

EUROPEES PARLEMENT

2004



2009

Zittingsdocument

DEFINITIEVE VERSIE
A6-0352/2006

13.10.2006

*****II**

AANBEVELING VOOR DE TWEEDE LEZING

betreffende het gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (7524/2006 – C6-0000/2006 – 2003/0256(COD))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

Rapporteur: Guido Sacconi

Verklaring van de gebruikte tekens

- * Raadplegingsprocedure
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- **I Samenwerkingsprocedure (eerste lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- **II Samenwerkingsprocedure (tweede lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt
Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt
- *** Instemming
Meerderheid van de leden van het Parlement, behalve in de in de artikelen 105, 107, 161 en 300 van het EG-Verdrag en in artikel 7 van het EU-Verdrag bedoelde gevallen
- ***I Medebeslissingsprocedure (eerste lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- ***II Medebeslissingsprocedure (tweede lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt
Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt
- ***III Medebeslissingsprocedure (derde lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van de gemeenschappelijke ontwerp tekst

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de door de Commissie voorgestelde rechtsgrondslag.)

Amendementen op wetsteksten

Door het Parlement aangebrachte wijzigingen worden in *vet cursief* aangegeven. De markering in *mager cursief* is een aanwijzing voor de technische diensten en betreft passages in de wetstekst waarvoor een correctie wordt voorgesteld (bijvoorbeeld aperte fouten of weglatingen in een taalversie). Dergelijke correcties moeten worden goedgekeurd door de betrokken technische diensten.

INHOUD

	Blz.
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT	5
TOELICHTING	108
PROCEDURE	110

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

betreffende het gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (7524/2006 – C6-0000/2006 – 2003/0256(COD))

(Medebeslissingsprocedure: tweede lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het gemeenschappelijk standpunt van de Raad (7524/2006 – C6-0267/2006),
 - gezien zijn in eerste lezing geformuleerde standpunt¹ inzake het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2003)0644)²,
 - gelet op artikel 251, lid 2 van het EG-Verdrag,
 - gelet op artikel 62 van zijn Reglement,
 - gezien de aanbeveling voor de tweede lezing van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A6-0352/2006),
1. hecht zijn goedkeuring aan het gemeenschappelijk standpunt, als geamendeerd door het Parlement;
 2. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

Gemeenschappelijk standpunt van de Raad

Amendementen van het Parlement

Amendement 1 OVERWEGING 1

(1) Deze verordening dient een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu te waarborgen, *alsmede* het vrije verkeer van stoffen als zodanig, in preparaten of voorwerpen en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te

(1) Deze verordening dient een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, *meer doorzichtigheid en het bevorderen van proefdiervrij testen* te waarborgen, alsmede het vrije verkeer van stoffen als zodanig, in preparaten of

¹ Aangenomen teksten van 17.11.2005, P6_TA(2005)0434.

² Nog niet in het PB gepubliceerd.

vergroten.

voorwerpen en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te vergroten.

Motivering

Komt overeen met amendement 1, dat bij de eerste lezing werd aangenomen.

Gekoppeld aan het amendement op artikel 1, lid 1. De twee doelstellingen van de verordening uit de toelichting van de Commissie zijn door de Raad weggelaten en moeten opnieuw in de tekst worden opgenomen gezien het belang voor alle betrokkenen en de Europese burgers van meer doorzichtigheid en het bevorderen van proefdiervrij testen in deze verordening.

Amendement 2 OVERWEGING 4 BIS (nieuw)

(4 bis) De formulering en tenuitvoerlegging van REACH moeten zo zijn dat het concurrentievermogen van het Europese bedrijfsleven niet wordt verzwakt en dat er geen gevolgen zijn voor de handel met derde landen. De regelgeving mag geen eisen aan onze handelspartners stellen die onverenigbaar zijn met de huidige beginselen inzake vrijhandel overeenkomstig de WTO-regelgeving.

Motivering

Bedoeld om de concurrentiepositie van producten van Europese bedrijven te beschermen tegen invoer uit derde landen. Herindiening van amendement 416 uit de eerste lezing.

Amendement 3 OVERWEGING 7

(7) Met het oog op de integriteit van de interne markt en een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens, en met name van werknemers, en voor het milieu, moet ervoor worden gezorgd dat bij de vervaardiging van stoffen in de Gemeenschap aan de communautaire wetgeving **wordt voldaan**, ook als die stoffen worden uitgevoerd.

(7) Met het oog op de integriteit van de interne markt en een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens, en met name van werknemers **en kwetsbare bevolkingsgroepen**, en voor het milieu, moet ervoor worden gezorgd dat bij de vervaardiging van **alle stoffen die** in de Gemeenschap **worden vervaardigd of op de markt worden gebracht, voldoen** aan de communautaire wetgeving, ook als die stoffen worden uitgevoerd.

Motivering

De norm voor de bescherming van de gezondheid van mensen moet zodanig worden vastgesteld dat ook degenen die het meest aan gevaren worden blootgesteld (werknemers) en de meest kwetsbare bevolkingsgroepen worden bestreken. Herindiening van het oorspronkelijke amendement 6 van het Parlement.

Amendement 4
OVERWEGING 11 BIS (nieuw)

(11 bis) Om praktische redenen moet een uitzondering worden gemaakt voor afvalstoffen en materialen die als een secundaire grondstof of als energiebron worden gebruikt. Het genereren van waarde ("valorisatie") uit afvalstoffen of materialen die na maatregelen voor een nuttig gebruik als secundaire grondstoffen of energiebron worden gebruikt, levert een bijdrage aan het doel van een duurzame ontwikkeling dat de Europese Unie zich heeft gesteld en met deze verordening mogen geen vereisten worden ingevoerd die afbreuk doen aan het stimuleren van een dergelijk nuttig gebruik of een dergelijke recycling.

Motivering

Herinvoering van amendement 424 zoals bij de eerste lezing aangenomen.

Amendement 5
OVERWEGING 11 TER (nieuw)

(11 ter) De doelstelling van het nieuwe systeem dat bij deze verordening wordt opgezet, is de gevaarlijkste stoffen met voorrang aan te pakken. Bij de evaluatie van de gevaren en de beoordeling van de risico's dient ook rekening te worden gehouden met de gevolgen van stoffen voor de ontwikkeling van foetussen en de gezondheid van vrouwen en kinderen.

(Amendement 9 - eerste lezing)

Motivering

Ter bescherming van toekomstige generaties moeten de beschermingsniveaus van de

gezondheid van de mens ook degenen omvatten die het meest gevoelig zijn voor de gezondheidseffecten van door de mens gemaakte chemische stoffen.

Amendement 6
OVERWEGING 12

(12) Een belangrijk doel van het bij deze verordening op te richten nieuwe systeem is **te bevorderen en in sommige gevallen ervoor te zorgen dat risicovolle** stoffen uiteindelijk worden vervangen door minder gevaarlijke stoffen of technieken wanneer geschikte economisch en technisch haalbare alternatieven voorhanden zijn. Deze verordening heeft geen invloed op de toepassing van de richtlijnen voor de bescherming van de werknemers en het milieu, met name Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) en Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG), die bepalen dat werkgevers gevaarlijke stoffen moeten uitschakelen, waar dat technisch mogelijk is, of door minder gevaarlijke stoffen moeten vervangen.

(12) Een belangrijk doel van het bij deze verordening op te richten nieuwe systeem is **te waarborgen dat gevaarlijke** stoffen door minder gevaarlijke stoffen of technieken worden vervangen wanneer geschikte alternatieven voorhanden zijn. Deze verordening heeft geen invloed op de toepassing van de richtlijnen voor de bescherming van de werknemers en het milieu, met name Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) en Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG), die bepalen dat werkgevers gevaarlijke stoffen moeten uitschakelen, waar dat technisch mogelijk is, of door minder gevaarlijke stoffen moeten vervangen.

(Amendement 8 - eerste lezing)

Motivering

Het beginsel van vervanging moet een belangrijk element in REACH zijn.

Amendement 7
OVERWEGING 14

(14) De verantwoordelijkheid voor het beheer van de risico's van stoffen moet

(14) De verantwoordelijkheid voor het beheer van **en de voorlichting over** de

liggen bij de ***natuurlijke of rechtspersonen*** die deze stoffen vervaardigen, invoeren, in de handel brengen of gebruiken. Informatie over de uitvoering van deze verordening moet gemakkelijk toegankelijk zijn, met name voor de kleine en middelgrote ondernemingen.

risico's van stoffen moet liggen bij de ***bedrijven*** die deze stoffen vervaardigen, invoeren, in de handel brengen of gebruiken. Informatie over de uitvoering van deze verordening moet gemakkelijk toegankelijk zijn, met name voor ***zeer kleine bedrijven, die geen onevenredig nadeel mogen ondervinden van de procedures voor de tenuitvoerlegging.***

(Amendement 10 (gewijzigd) - eerste lezing)

Motivering

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

REACH moet de integratie van bedrijven, met inbegrip van zeer kleine bedrijven, mogelijk maken en mag geen belemmering vormen waardoor zij buiten worden gesloten.

Amendement 8
OVERWEGING 18

(18) ***Doel van*** de autorisatiebepalingen ***is te zorgen voor de goede werking van de interne markt, en tegelijk te voorzien in een degelijke controle van de risico's van zeer risicovolle stoffen.*** De Commissie ***verleent*** autorisaties voor ***het in de handel brengen en gebruiken als de risico's van het gebruik ervan afdoende beheerst zijn, wanneer dit mogelijk is, of als het gebruik uit sociaal-economisch oogpunt gerechtvaardigd kan worden en*** er geen geschikte economisch en technisch haalbare alternatieven beschikbaar zijn.

(18) De autorisatiebepalingen ***voorzien erin dat*** de Commissie autorisaties voor ***een beperkte duur verleent*** voor het in de handel brengen en gebruiken ***van zeer risicovolle stoffen als*** er geen geschikte economisch en technisch haalbare alternatieven beschikbaar zijn, ***als het gebruik van dergelijke stoffen uit sociaal-economisch oogpunt gerechtvaardigd kan worden en als de risico's van het gebruik ervan afdoende beheerst zijn.***

(Amendement 15 - eerste lezing)

Motivering

Het is belangrijk dat het beginsel van de vervanging wordt gekoppeld aan het verlenen van autorisatie.

Amendement 9
OVERWEGING 35 BIS (nieuw)

(35 bis) Gezien de bijzondere situatie van kleine en middelgrote ondernemingen (KMO's) dienen de lidstaten maatregelen te

nemen om specifieke bijstand te verlenen bij het uitvoeren van de tests die nodig zijn om de krachtens deze verordening vereiste informatie te verzamelen.

Motivering

Het is belangrijk de passende ondersteuningsmaatregelen te geven, met name aan KMO's, om de tenuitvoerlegging van deze verordening te vergemakkelijken. Amendement 363 van de eerste lezing van het Europees Parlement.

Amendement 10
OVERWEGING 35 TER (nieuw)

(35 ter) Om bedrijven, en in het bijzonder KMO's, te helpen om aan de vereisten van deze verordening te voldoen, dienen de lidstaten samen met de Commissie een uitgebreid steunnetwerk op te richten.

Motivering

Herindiening van amendement 22 van de eerste lezing van het EP om KMO's hulp te bieden bij de moeilijke taak aan de verordening te voldoen.

Amendement 11
OVERWEGING 43 BIS (nieuw)

(43 bis) Een betere coördinatie van de middelen op communautair niveau draagt bij tot de verdieping van de wetenschappelijke kennis die onontbeerlijk is voor de ontwikkeling van alternatieve methoden voor proeven op gewervelde dieren. Het is in dit verband essentieel dat de Gemeenschap haar inspanningen blijft verhogen en de nodige maatregelen neemt, vooral via het zevende kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling, om het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe alternatieve methoden zonder het gebruik van dieren te bevorderen.

(Amendement 24 - eerste lezing)

Motivering

Ter herinnering aan de verplichting van de Gemeenschap om alternatieve methoden voor dierproeven te ontwikkelen, die reeds was vastgelegd in richtlijn 2003/15/EG inzake cosmetische producten.

Amendement 12
OVERWEGING 43 TER (nieuw)

(43 ter) Teneinde proeven zonder dieren te bevorderen, dienen de Commissie, de lidstaten en de industrie meer middelen vrij te maken voor de ontwikkeling, validering en acceptatie van proeven zonder dieren.

Motivering

The use of non-animal tests is preferable from both an ethical and a scientific view. To promote non-animal testing to meet the information requirements of this Regulation, it is necessary to make available more resources for the development, validation and acceptance of non-animal test methods.

Amendement 13
OVERWEGING 50 BIS (nieuw)

(50 bis) Indien een potentiële registrant en/of deelnemer aan een forum voor de uitwisseling van informatie over stoffen zijn aandeel in de kosten van een proef waarbij gewervelde dieren werden gebruikt of een andere studie waarmee dierproeven kunnen worden voorkomen niet betaalt, kan hij zijn stof niet registreren.

Motivering

Amendement 27 uit de eerste lezing.

Amendement 14
OVERWEGING 51 BIS (nieuw)

(51 bis) Indien een fabrikant of importeur van een stof, als zodanig of in een preparaat, niet voornemens is een registratieaanvraag voor die stof in te dienen, geeft hij hiervan kennis aan het ECA en de downstreamgebruikers.

Motivering

Amendement 34, dat bij de eerste lezing werd aangenomen. Een kennisgeving dat niet wordt geregistreerd is belangrijk om de downstreamgebruikers op de hoogte te stellen dat bepaalde stoffen van de markt worden gehaald.

Amendement 15
OVERWEGING 51 TER (nieuw)

(51 ter) Risicovoorlichting is een essentieel onderdeel van het proces van informeren en adviseren van mensen ten aanzien van de wijze waarop zij potentiële risico's kunnen beheersen en aldus een stof of preparaat op veilige en effectieve wijze kunnen gebruiken. Risicovoorlichting vereist dat de producent inzicht heeft in de informatiebehoefte van gebruikers, en vervolgens de noodzakelijke informatie, adviezen en hulp verleent, teneinde bij te dragen tot een veilig gebruik van de stof of het preparaat door de eindgebruiker. Gestreefd moet worden naar het ontwikkelen van een passend, op risico's gebaseerd voorlichtingssysteem voor het verstrekken van aanvullende informatie, waarbij, bijvoorbeeld, gebruik gemaakt wordt van websites en scholingscampagnes, teneinde tegemoet te komen aan het recht van consumenten om kennis te verkrijgen over de stoffen en preparaten die zij gebruiken. Dit is bevorderlijk voor een veilig gebruik van, en vertrouwen in stoffen en preparaten. Een dergelijk systeem is waardevol voor consumentenorganisaties bij het opzetten van een kader om zich te richten op de echte bezorgdheden van consumenten via REACH, alsook voor de bedrijfssector bij het opbouwen van het vertrouwen van consumenten in het gebruik van stoffen en preparaten die chemische stoffen bevatten.

Motivering

Komt overeen met amendement 30 uit de eerste lezing.

Een passend en consistent, op risico's gebaseerd voorlichtingssysteem zal de consument van

de nodige informatie en adviezen voorzien om hem in staat te stellen de risico's goed in te schatten en deze kennis te benutten bij het gebruik van producten en preparaten.

Amendement 16
OVERWEGING 54

(54) De voorschriften voor chemische-veiligheidsbeoordelingen door downstreamgebruikers moeten in detail worden vastgesteld, zodat de downstreamgebruikers aan hun verplichtingen kunnen voldoen. ***Deze vereisten dienen alleen te gelden voor een totale hoeveelheid van meer dan 1 ton van een stof of preparaat.*** In ieder geval moeten downstreamgebruikers overwegen risicobeheersmaatregelen te gebruiken en bepalen welke van die maatregelen nodig zijn en ze toepassen. Downstreamgebruikers moeten bepaalde essentiële informatie over het gebruik aan het Agentschap melden.

(54) De voorschriften voor chemische-veiligheidsbeoordelingen door downstreamgebruikers moeten in detail worden vastgesteld, zodat de downstreamgebruikers aan hun verplichtingen kunnen voldoen. In ieder geval moeten downstreamgebruikers overwegen risicobeheersmaatregelen te gebruiken en bepalen welke van die maatregelen nodig zijn en ze toepassen. ***De downstreamgebruiker meldt de risico's, waarop in de chemische-veiligheidsbeoordeling nadrukkelijk wordt gewezen, op de meest effectieve en toepasselijke wijze aan de gebruiker van de stof of het preparaat op enig punt in de toeleveringsketen/levenscyclus, en verstrekt advies over een veilig gebruik voor consumenten.*** Downstreamgebruikers moeten bepaalde essentiële informatie over het gebruik aan het Agentschap melden.

(Nieuw amendement - Artikel 62, lid 2, letter c) van het Reglement en amendement 33 - eerste lezing)

(Gekoppeld aan paragraaf 36, lid 4, letter c))

Motivering

Als er ten aanzien van de downstreamgebruikers een soort drempel zou komen met betrekking tot het chemische veiligheidsrapport, dan zou daarvan voor de fabrikanten een perverse stimulans uitgaan om gebruikshoeveelheden onder één ton van hun chemische veiligheidsrapport uit te sluiten, aangezien dan geen verplichtingen voor downstreamgebruikers ontstaan. Hierdoor wordt een ernstige ontsnappingsmogelijkheid gecreëerd in verband met de veiligheidsinformatie voor kleine gebruikshoeveelheden.

Met dit amendement wordt verder duidelijk gemaakt dat de downstreamgebruikers de plicht hebben zowel de aanvoerketen als de consumenten te informeren.

Amendement 17
OVERWEGING 58 BIS (nieuw)

(58 bis) Teneinde duplicatie van dierproeven te voorkomen, dient belanghebbenden een periode van 90 dagen te worden gegund om commentaar te geven op voorstellen voor proeven waarbij gewervelde dieren worden gebruikt. Registranten en/of downstreamgebruikers moeten rekening houden met de in deze periode binnengekomen commentaren.

(Amendement 36 - eerste lezing)

Motivering

Uit ervaringen met het High Production Volume-programma voor chemische stoffen in de VS blijkt dat een commentaarperiode voor belanghebbenden een positief effect kan hebben op het voorkomen van dierproeven en kan leiden tot kostenbesparingen.

Amendement 18
OVERWEGING 58 TER (nieuw)

(58 ter) Teneinde dierproeven te voorkomen en kosten te besparen, dient het ECVAM te worden geraadpleegd over voorstellen voor proeven op gewervelde dieren.

(Amendement 37 - eerste lezing)

Motivering

Het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden is het meest vooraanstaande instituut van de EU voor alternatieve testmethoden. Aangezien er voortdurend nieuwe alternatieve testmethoden worden ontwikkeld, moet het ECVAM worden geraadpleegd bij testvoorstellen waarbij gewervelde dieren zijn betrokken om ervoor te zorgen dat gebruik wordt gemaakt van de meest recente kennis.

Amendement 19
OVERWEGING 63

(63) Teneinde een voldoende hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens, met ***aandacht voor relevante bevolkingsgroepen en mogelijk voor bepaalde kwetsbare deelpopulaties, alsmede voor het milieu te waarborgen, moet conform het voorzorgbeginsel zorgvuldig aandacht besteed worden aan zeer***

(63) Teneinde een voldoende hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens, ***met name van kwetsbare bevolkingsgroepen, en het milieu moeten stoffen met zeer risicovolle eigenschappen met voorzorg worden behandeld en alleen worden toegestaan indien de bedrijven die deze stoffen gebruiken bij de autorisatie-***

risicovolle stoffen. Een autorisatie moet worden verleend wanneer de natuurlijke of rechtspersonen die de autorisatie aanvragen aantonen dat de risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu dat de risico's van het gebruik van de stof afdoende wordt beheerst. Zoniet, dan kan het gebruik nog altijd worden toegestaan indien wordt aangetoond dat de sociaal-economische voordelen van dit gebruik zwaarder wegen dan de risico's ervan of dat er geen geschikte economisch en technisch haalbare alternatieve stoffen of technieken zijn. Gelet op de goede werking van de interne markt is het passend dat de Commissie de autorisatie-instantie is.

instantie aantonen dat er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn, dat de maatschappelijke baten van dit gebruik zwaarder wegen dan de risico's ervan en dat de risico's afdoende beheerst zijn. De autorisatie-instantie moet dan via een autorisatieprocedure op basis van de aanvragen van de bedrijven nagaan of aan deze eisen is voldaan. Daar de autorisatie op de gehele interne markt voor een hoog beschermingsniveau moeten zorgen, is het passend dat de Commissie de autorisatie-instantie is.

(Amendement 41 - eerste lezing)

Motivering

Stoffen waaraan zeer hoge risico's kleven, moeten, waar dat maar mogelijk is, worden vervangen door andere, veiliger stoffen en als ze toch worden gebruikt, moet rekening worden gehouden met de sociaal-economische baten van dit gebruik en moeten de risico's afdoende beheerst zijn.

Bij de autorisatie moet speciale aandacht worden besteed aan kwetsbare bevolkingsgroepen.

Amendement 20 OVERWEGING 64

(64) Er kunnen methodes voor de vaststelling van drempelwaarden voor kankerverwekkende en mutagene stoffen worden ontwikkeld, rekening houdend met de resultaten van de REACH-uitvoeringsprojecten. Op basis van die methoden kan de betreffende bijlage worden gewijzigd opdat in verband met het toelaten van het gebruik van kankerverwekkende en mutagene stoffen waar passend drempelwaarden kunnen worden toegepast.

Schrappen

Motivering

Deletes a new provision in the common position, since one single procedure should be used for the authorisation of substances of high concern.

Amendement 21
OVERWEGING 85

(85) De structuur van het Agentschap moet op de taken ervan afgestemd zijn. Hiervoor biedt de ervaring met vergelijkbare communautaire bureaus enig houvast, maar de structuur moet worden aangepast aan de specifieke behoeften van deze verordening.

(85) De structuur van het Agentschap moet op de taken ervan afgestemd zijn. Hiervoor biedt de ervaring met vergelijkbare communautaire bureaus enig houvast, maar de structuur moet worden aangepast aan de specifieke behoeften van deze verordening.
In dit verband dient bij het ECA een "centre of excellence" te worden opgericht dat gespecialiseerd is in voorlichting over de risico's en de gevaren die zijn verbonden aan bepaalde stoffen en preparaten.

Motivering

Komt overeen met amendement 45 uit de eerste lezing.

Amendement 22
OVERWEGING 92

(92) Er moet worden gezorgd voor nauwe samenwerking tussen het Agentschap en de bevoegde instanties in de lidstaten, zodat de wetenschappelijke adviezen van het Comité risicobeoordeling **en** het Comité sociaal-economische analyse op een zo ruim mogelijke wetenschappelijke en technische expertise in de Gemeenschap stoelen; om dezelfde reden moeten de comités een beroep kunnen doen op aanvullende specifieke expertise.

(92) Er moet worden gezorgd voor nauwe samenwerking tussen het Agentschap en de bevoegde instanties in de lidstaten, zodat de wetenschappelijke adviezen van het Comité risicobeoordeling, het Comité sociaal-economische analyse **en het Comité alternatieve testmethoden** op een zo ruim mogelijke wetenschappelijke en technische expertise in de Gemeenschap stoelen; om dezelfde reden moeten de comités een beroep kunnen doen op aanvullende specifieke expertise.

(Nieuw amendement om een consequente lijn te verkrijgen)

Motivering

Indien zo'n nieuw comité bij het Agentschap voor opgericht, moet het ook hier worden vermeld, aangezien de strekking van deze overweging even relevant is voor de werkzaamheden van het Comité alternatieve testmethoden.

Amendement 23
OVERWEGING 92 BIS (nieuw)

(92 bis) Teneinde proeven zonder dieren te bevorderen, dient het ECA tot taak te

krijgen beleid te ontwikkelen en ten uitvoer te leggen voor het ontwikkelen, valideren en wettelijk toelaten van proefdiervrije testmethodes en zorg te dragen voor het gebruik hiervan in intelligente, stapsgewijze risicobeoordelingen om te voldoen aan de informatie-eisen van deze verordening. Hiertoe dient bij het ECA een Comité voor alternatieve testmethodes te worden ingesteld dat bestaat uit deskundigen van het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methodes, dierwelzijnsorganisaties en andere relevante belanghebbenden, teneinde te zorgen voor de breedst mogelijke wetenschappelijke en technische deskundigheid die op dit terrein in de Gemeenschap beschikbaar is.

(Amendement 361 - eerste lezing)

Motivering

De doelstelling in deze verordening met betrekking tot het bevorderen van proefdiervrije testmethodes dient te worden opgenomen in het mandaat en de activiteiten van het ECA, teneinde verwezenlijking ervan te waarborgen. Er dient derhalve bij het ECA een comité te worden ingesteld dat bestaat uit terzake deskundigen die de taken uitvoeren die verband houden met het ontwikkelen van alternatieve testmethodes en de toepassing daarvan.

Amendement 24

OVERWEGING 104 BIS (nieuw)

(104 bis) In zijn advies van 10 maart 2006 over de geschiktheid van bestaande methodologieën voor de beoordeling van de potentiële risico's die verband houden met de welbewust nagestreefde en onvoorziene producten van nanotechnologieën, wees het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (SCENIHR) op belangrijke witte vlekken in de kennis die voor risicobeoordeling vereist is, waaronder: karakterisering van nanodeeltjes, de detectie en meting van nanodeeltjes, de dosisrespons, het gedrag en de persistentie van nanodeeltjes in het menselijk organisme en in het milieu en

alle aspecten van toxicologie en ecotoxicologie in verband met nanodeeltjes. De conclusie van het advies is dat de huidige methodologieën voor risicobeoordeling enige wijzigingen behoeven om een antwoord te hebben op de gevaren die aan de nanotechnologie zijn verbonden, en in het bijzonder dat bestaande toxicologische en ecotoxicologische methoden wellicht niet toereikend zijn voor een reactie op alle vraagstukken in verband met nanodeeltjes. Met de bepalingen van deze verordening moet worden gezorgd voor een adequate veiligheidsevaluatie van nanodeeltjes bij wijze van voorwaarde voor hun vervaardiging en het op de markt brengen.

(Nieuw amendement - Artikel 62, lid 2, letter d) om rekening te houden met het advies van SCENIHR van 10 maart 2006)

Motivering

Hier dient expliciet te worden gewezen op de grote leemten in de kennis over de risicobeoordeling van nanodeeltjes, waarop door SCENIHR is gewezen, en ook op de conclusies van dit comité waarin wordt gewezen op de behoefte van het wijzigen van de bestaande methoden. Dit heeft consequenties voor de veiligheidsbeoordeling van nanodeeltjes en hiervoor moeten specifieke bepalingen komen en ook een specifieke behandeling van nanodeeltjes in de context van deze verordening.

Amendement 25 OVERWEGING 114 BIS (nieuw)

(114 bis) Om de consumenten te helpen stoffen en preparaten op een veilige en duurzame manier te gebruiken, moeten de producenten door middel van een etiket op de verpakking van elke eenheid die voor de verkoop aan consumenten op de markt wordt gebracht informatie vermelden die gebaseerd is op de risico's en die wijst op de risico's die zijn verbonden aan het aanbevolen gebruik van deze stoffen en preparaten of aan de te voorziene situaties waarin zij op een onjuiste manier zouden kunnen worden gebruikt. De etikettering van de verpakking kan, indien van toepassing, worden aangevuld door gebruikmaking van andere

communicatiemiddelen, zoals websites, om meer gedetailleerde informatie te verstrekken over veiligheidsaspecten en het gebruik van de stof of het preparaat.

De richtlijnen 1999/45/EG en 67/548/EEG zullen dienovereenkomstig worden gewijzigd.

Motivering

De ontwikkeling van een geschikt en consequent communicatiesysteem dat op risico's is gebaseerd zal de consumenten de noodzakelijke informatie en het nodige advies verstrekken om de chemische stoffen en preparaten die deze bevatten veilig en doeltreffend te gebruiken.

Amendement 26 ARTIKEL 1, LID 1

1. Het doel van deze verordening is een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu **alsmede** het vrije verkeer van stoffen op de interne markt te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te vergroten.

1. Het doel van deze verordening is een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, het vrije verkeer van deze stoffen op de interne markt te waarborgen, **meer doorzichtigheid te bereiken, proefdiervrij testen te bevorderen** en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te vergroten **in overeenstemming met de zorgvuldigheidsplicht, met inachtneming van door de Europese Unie en haar lidstaten aangegane verplichtingen in het kader van internationale handelsovereenkomsten, met name van de WTO.**

(Amendementen 59 en 419 - eerste lezing)

Motivering

Gezien het aanzienlijke aantal chemische stoffen en gebruikswijzen die niet onder de REACH-bepalingen vallen - met inbegrip van naar schatting 70.000 stoffen waarvan per jaar minder dan 1 ton wordt geproduceerd -, is een algemeen beginsel van zorgvuldigheid noodzakelijk om de verantwoordelijkheid van de sector voor een veilige behandeling en een veilig gebruik van ALLE chemische stoffen te definiëren. Deze plicht moet van toepassing zijn op alle stoffen (ongeacht de geproduceerde hoeveelheid) en dient in te houden dat van de sector wordt verwacht dat zij zich niet alleen houdt aan de specifieke verplichtingen krachtens de REACH-verordening, maar ook aan de basale sociale, economische en milieuverantwoordelijkheden van het ondernemerschap. Deze specifieke bepalingen waarborgen voorts de rechtszekerheid voor bedrijven bij de uitoefening van hun zorgvuldigheidsplicht.

Houdt verband met het amendement op overweging 1. Deze twee doelstellingen van de verordening uit de toelichting van de Commissie zijn door de Raad weggelaten en moeten opnieuw worden opgenomen gezien het belang van een verhoogde doorzichtigheid en de bevordering van proefdiervrij testen in deze verordening voor alle belanghebbenden en de Europese burgers.

Amendement 27
ARTIKEL 1, LID 3

3. Deze verordening is gebaseerd op het beginsel dat fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers ervoor moeten zorgen dat zij stoffen vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken die niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. Zij is gebaseerd op het voorzorgsbeginsel.

3. Deze verordening is gebaseerd op het beginsel dat fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers ervoor moeten zorgen dat zij stoffen vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken die niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu ***onder normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden***. Zij is gebaseerd op het voorzorgsbeginsel.

Motivering

Komt overeen met amendement 60 uit de eerste lezing.

Hiermee wordt consistentie bereikt met de definitie van "veilig product" zoals gedefinieerd in de algemene Richtlijn productveiligheid (2001/95/EG) en dit amendement is noodzakelijk ter omschrijving van het kader en de grenzen waarop het onderwerp van deze verordening betrekking heeft.

Amendement 28
ARTIKEL 1, LEDEN 3 BIS, 3 TER en 3 QUATER (nieuw)

3 bis. Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die handelingen uitvoeren of voornemens zijn uit te voeren met een stof, een preparaat of een voorwerp dat een dergelijke stof of preparaat bevat, met inbegrip van het vervaardigen, importeren of gebruiken daarvan, en weten of redelijkerwijs konden verwachten dat deze handelingen negatieve gevolgen zouden kunnen hebben voor de gezondheid of het milieu, dienen alle inspanningen te verrichten die redelijkerwijs van hen verwacht kunnen worden om dergelijke gevolgen te voorkomen, te beperken of te herstellen.

3 ter. Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die bij de uitoefening van hun beroeps- of bedrijfswerkzaamheden een stof of een preparaat of een voorwerp dat een dergelijke stof of preparaat bevat aan een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker verstrekken, dienen, voor zover redelijkerwijs van hen verwacht kan worden, te zorgen voor adequate voorlichting en informatie-uitwisseling, met inbegrip van, waar van toepassing, de technische bijstand die redelijkerwijs noodzakelijk is voor het voorkomen, beperken of herstellen van schadelijke gevolgen voor de gezondheid en het milieu.

3 quater. Hieronder valt ook de verplichting om op passende en transparante wijze de risico's verbonden aan de productie, het gebruik of de verwijdering van elke afzonderlijke stof, te beschrijven, te documenteren en hiervan kennis te geven.

(Amendement 364 - eerste lezing)

Motivering

Met dit amendement wordt het beginsel van de zorgvuldigheidsplicht ingevoerd.

Amendement 29

ARTIKEL 1, LID 3 QUINQUIES (nieuw)

3 quinquies. De uitvoering en de werking van de bepalingen van deze verordening moet niet gepaard gaan met een verzwaring van de bureaucratische en administratieve lasten voor kleine en middelgrote ondernemingen.

Motivering

Succesvol amendement 63 uit de eerste lezing, met het oog op voorkoming van onnodige bureaucratie voor bedrijven, in het bijzonder KMO's.

Amendement 30
ARTIKEL 1, LID 3 SEXIES (nieuw)

3 sexes. Bij de tenuitvoerlegging van deze verordening stelt de Europese Unie mechanismen in voor het verlenen van hulp en steun voor kleine en middelgrote ondernemingen.

Motivering

KMO's zijn financieel en technisch zwakker dan grote bedrijven en hebben behoefte aan speciale ondersteuning. Dit amendement is identiek aan am. 64 uit de eerste lezing.

Amendement 31
ARTIKEL 2, LID 4

4. Deze verordening is van toepassing onverminderd de communautaire wetgeving inzake de arbeidsplaats en het milieu, met inbegrip van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad **van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk, Richtlijn 96/61/EG van de Raad van 24 september 1996 inzake geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging**, Richtlijn 98/24/EG, Richtlijn 2000/60/EG van **het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid en Richtlijn 2004/37/EG, Richtlijn 98/24/EG.**

4. Deze verordening is van toepassing onverminderd de communautaire wetgeving inzake de arbeidsplaats en het milieu, **alsmede strengere nationale uitvoeringsbepalingen voor dergelijke wetgeving** met inbegrip van:

- (a) Richtlijn 89/391/EEG van de Raad;
- (b) **Richtlijn 90/394/EEG van de Raad;**
- (c) Richtlijn 98/24/EG van de Raad;
- (d) **Richtlijn 96/61/EG van de Raad;**
- (e) Richtlijn 2000/60/EG van de Raad;
- (f) Richtlijn 2004/37/EG.

Motivering

Onder meer Zweden stelt strengere eisen ten aanzien van de veiligheid van werknemers. Teneinde te verduidelijken dat de mogelijkheid bestaat om deze strengere eisen te handhaven, wordt de formulering van artikel via dit amendement aangepast.

Amendement 32
ARTIKEL 2, LID 4 BIS (nieuw)

4 bis. Deze verordening is van toepassing onverminderd de verboden en beperkingen zoals vastgelegd in Richtlijn 76/768/EEG

van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische produkten¹, ten aanzien van:

i) het verbod op dierproeven met cosmetische eindproducten of ingrediënten of samenstellingen van ingrediënten daarvan; en

ii) het in de handel brengen van cosmetische producten waarvan bepaalde of alle ingrediënten of de eindsamenstelling is getest op dieren.

Voor zover stoffen die uitsluitend worden gebruikt als cosmetische ingrediënten binnen de werkingssfeer van deze verordening vallen, zijn krachtens Richtlijn 76/768/EEG, zoals gewijzigd, verboden dierproeven met deze stoffen ten behoeve van dezelfde in deze verordening vereiste beoordeling niet toegestaan.

¹ *PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169. Richtlijn zoals gewijzigd bij Richtlijn 2003/15/EG (PB L 66 van 11.3.2003, blz. 26) en laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2005/65/EG van de Commissie (PB L 198 van 20.7.2006).*

Motivering

Met dit amendement wordt het in eerste lezing aangenomen am. 65 gedeeltelijk opnieuw opgenomen. De 7de wijziging van de cosmeticarichtlijn is gericht op de stapsgewijze invoering van een verbod op dierproeven in de cosmeticasector. Deze doelstelling mag niet worden ondermijnd door de REACH-verordening.

Amendement 33 ARTIKEL 3, PUNT 3

3. "voorwerp": een object waaraan tijdens de productie een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling;

3. "voorwerp": een object **bestaande uit homogeen materiaal** waaraan tijdens de productie een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling;

Motivering

Met dit amendement wordt naleving van bestaande wetgeving gewaarborgd (Richtlijn 76/769/EEG inzake beperkingen voor het op de markt brengen, Richtlijn 2000/53/EG inzake autowrakken en elektrische en elektronische apparatuur). De tekst van de Raad zou de EU-industrie schaden omdat er voor EU-producenten van complexe voorwerpen concurrentienadelen zouden ontstaan in vergelijking met importeurs van complexe voorwerpen.

Amendement 34 ARTIKEL 3, PUNT 25

25. "geïdentificeerd gebruik": gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat, of gebruik van een preparaat, dat door een actor in de toeleveringsketen wordt beoogd, met inbegrip van zijn eigen gebruik, of waarvan hij door een directe downstream-gebruiker schriftelijk op de hoogte is gesteld;

25. "geïdentificeerd gebruik": gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat, of gebruik van een preparaat, dat door een actor in de toeleveringsketen wordt beoogd, met inbegrip van zijn eigen gebruik, of waarvan hij door een directe downstream-gebruiker schriftelijk op de hoogte is gesteld, **en dat aan de betrokken downstream-gebruiker is medegedeeld**;

Motivering

Er moet een verplichting bestaan voor de producent en de leveranciers om aan de downstream-gebruiker mee te delen welk gebruik wordt afgeraden, anders weet de downstream-gebruiker niet of hij zelf moet zorgen voor registratie.

Amendement 35 ARTIKEL 3, PUNT 29

29. "per jaar": per kalenderjaar, tenzij anders is bepaald;

29. "per jaar": per kalenderjaar. **Behalve in het geval van nieuwe stoffen, en** tenzij anders is bepaald, **worden de hoeveelheden per jaar berekend op basis van de gemiddelde productievolumes gedurende de drie direct voorafgaande kalenderjaren waarin de stof daadwerkelijk door de producent is vervaardigd**;

Motivering

Er dient rekening te worden gehouden met marktschommelingen en voorkomen moet worden dat deze invloed kunnen hebben op de voorwaarden voor registratie, evaluatie en autorisatie (bestaande stoffen). Komt overeen met am. 78 uit de eerste lezing.

Amendement 36 ARTIKEL 3, PUNT 30 BIS (nieuw)

**30 bis. "kwetsbare bevolkingsgroepen":
vatbare personen zoals pasgeborenen,
zuigelingen, kinderen, zwangere vrouwen,
zogende moeders, mensen met een zwakke
gezondheid en een zwak immuunsysteem,
ouderen, mensen met individuele
genetische gevoeligheden en andere
aangewezen groepen die zorg behoeven;**

(Amendement 80 - eerste lezing)

Motivering

De formulering van artikel 3 door de Raad bevat geen definitie van "kwetsbare bevolkingsgroepen", hoewel deze term wel in de tekst wordt gebruikt. Een definitie is van essentieel belang om ervoor te zorgen dat dergelijke groepen kunnen worden aangewezen en er maatregelen kunnen worden genomen om de risico's van blootstelling van deze groepen te beperken.

Amendement 37

ARTIKEL 7, LID 1 BIS (nieuw)

1 bis.) Lid 1 bis is niet van toepassing op stoffen die als bestanddelen worden toegevoegd aan tabaksproducten in de zin van artikel 2, lid 1, en artikel 2, lid 5, van Richtlijn 2001/37/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten¹.

¹ PB L 194 van 18.7.2001, blz. 26.

Motivering

Komt overeen met amendement 88 uit de eerste lezing.

Noch het blootstellingsscenario noch de schadelijke effecten van toevoegingen aan tabaksproducten rechtvaardigen uitzondering van de verplichting deze stoffen te registreren.

Amendement 38

ARTIKEL 7, LEDEN 2 T/M 5

2. De producent of importeur van voorwerpen dient overeenkomstig lid 4 van dit artikel aan het Agentschap informatie te doen toekomen indien een stof voldoet aan

2. De producent of importeur van voorwerpen dient overeenkomstig lid 4 van dit artikel aan het Agentschap informatie te doen toekomen indien een stof voldoet aan

de criteria van artikel 56 en wordt geïdentificeerd overeenkomstig artikel 58, lid 1, **en indien aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:**

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

b) de stof is in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent (g/g) in die voorwerpen aanwezig.

3. Lid 2 is niet van toepassing wanneer de producent of importeur blootstelling van de mens of het milieu bij normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden, inclusief verwijdering, kan uitsluiten. In dat geval verstrekt de producent of importeur de afnemer van het voorwerp passende instructies overeenkomstig artikel 32, lid 4.

4. De volgende informatie wordt meegedeeld:

a) de identiteit en de contactgegevens van de producent of importeur overeenkomstig punt 1 van bijlage VI, met uitzondering van hun eigen gebruikslocaties;

b) de in artikel 20, lid 1, bedoelde registratienummers, indien beschikbaar;

c) de identiteit van de stoffen overeenkomstig de punten 2.1 tot en met 2.3.4. van bijlage VI ;

d) de indeling en etikettering van de stoffen overeenkomstig de punten 4.1 en 4.2 van bijlage VI;

de criteria van artikel 56 en wordt geïdentificeerd overeenkomstig artikel 58, lid 1, **wanneer:**

Schrappen

b) de stof is in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent (g/g) aanwezig **is in een homogeen materiaal van een voorwerp;**

b bis) er kunnen stofspecifieke concentratielimieten onder de 0,1 gewichtsprocent worden vastgesteld volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure;

b ter) de fabrikant of importeur kan enigerlei vorm van blootstelling aan de stof voor het publiek of het milieu tijdens de volledige levenscyclus van het voorwerp niet uitsluiten;

Schrappen

4. De volgende informatie wordt meegedeeld:

a) de identiteit en de contactgegevens van de producent of importeur overeenkomstig punt 1 van bijlage VI, met uitzondering van hun eigen gebruikslocaties;

b) de in artikel 20, lid 1, bedoelde registratienummers, indien beschikbaar;

c) de identiteit van de stoffen overeenkomstig de punten 2.1 tot en met 2.3.4. van bijlage VI ;

d) de indeling en etikettering van de stoffen overeenkomstig de punten 4.1 en 4.2 van bijlage VI;

e) een beknopte beschrijving van de vorm(en) van gebruik van de stof in het voorwerp overeenkomstig punt 3.5 van bijlage VI, alsook van de vormen van gebruik van het voorwerp of de voorwerpen;

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

5. Het Agentschap kan besluiten dat de producent of importeur van voorwerpen wordt verplicht voor elke in die voorwerpen opgenomen stof een registratie overeenkomstig deze titel in te dienen indien aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:

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

b) het Agentschap heeft redenen om te vermoeden dat:

i) de stof vrijkomt uit de voorwerpen; en

ii) het vrijkomen van de stof uit de voorwerpen een gevaar vormt voor de gezondheid van de mens of voor het milieu;

c) de stof valt niet onder lid 1.

Bij de indiening van een registratie wordt de overeenkomstig titel IX vereiste vergoeding betaald.

e) een beknopte beschrijving van de vorm(en) van gebruik van de stof in het voorwerp overeenkomstig punt 3.5 van bijlage VI, alsook van de vormen van gebruik van het voorwerp of de voorwerpen;

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

5. Het Agentschap kan besluiten dat de producent of importeur van voorwerpen wordt verplicht voor elke in die voorwerpen opgenomen stof een registratie overeenkomstig deze titel in te dienen indien aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:

Schrappen

b) het Agentschap heeft redenen om te vermoeden dat:

i) de stof vrijkomt uit de voorwerpen; en

ii) het vrijkomen van de stof uit de voorwerpen een gevaar vormt voor de gezondheid van de mens of voor het milieu;

c) de stof valt niet onder lid 1.

Bij de indiening van een registratie wordt de overeenkomstig titel IX vereiste vergoeding betaald.

Motivering

Dit amendement is een compromis tussen het EP en de Raad en is in overeenstemming met het compromispakket over stoffen dat werd goedgekeurd door een meerderheid van de fracties (am. 37 uit de eerste lezing). Het vergemakkelijkt het werk van fabrikanten en importeurs, en draagt bij tot bescherming van het concurrentievermogen van EU-fabrikanten doordat gelijke voorwaarden worden gecreëerd binnen het kader van de WTO-afspraken. Het zorgt bovendien voor een hoog niveau van consumentenbescherming.

Amendement 39 ARTIKEL 7, LID 7 BIS (nieuw)

7 bis. Het ECA stelt richtsnoeren op om producenten en importeurs van voorwerpen en de bevoegde autoriteiten te helpen.

(Amendement 88 (gedeeltelijk) - eerste lezing)

Motivering

REACH represents a huge organisational challenge for importers of articles. The Council proposal foresees several sector specific guidelines; however, the sector specific guidelines for producers and importers of articles, on which the EP agreed in 1st plenary reading, are no longer mentioned. Project 3.8 (initially supposed to replace the guidelines for the consumer goods sector) has not produced a workable result. Nonetheless the sector depends on professional and knowledgeable help—just as the different authorities involved in the import procedures. Guidelines drafted by the agency would provide a uniform level of support for companies and authorities in all EU Member States and likewise for non-European companies who may lack a thorough knowledge of the REACH legislation.

Amendement 40
ARTIKEL 8 BIS (nieuw)

Artikel 8 bis

Europees kwaliteitsmerk

*Vóór * legt de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad een verslag voor en, eventueel, een wetsvoorstel over de invoering van een Europees kwaliteitsmerk met het oog op de identificatie en promotie van voorwerpen die gedurende de gehele productiecycclus met inachtneming van de uit onderhavige verordening voortvloeiende verplichtingen zijn vervaardigd.*

** Twee jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.*

(Amendement 90 - eerste lezing)

Motivering

Een merk voor voorwerpen zou het mogelijk maken om die marktdeelnemers te identificeren en te promoten die hun verplichtingen uit hoofde van onderhavige richtlijn zijn nagekomen.

Amendement 41
ARTIKEL 11, LID 3, INLEIDENDE FORMULE

3. Een fabrikant of importeur kan de in artikel 10, onder a), punten iv), vi), vii) of ix), bedoelde informatie afzonderlijk

3. Een fabrikant of importeur kan - **onverminderd het bepaalde in Titel III** - de in artikel 10, onder a), punten iv), vi), vii) of ix), bedoelde informatie afzonderlijk

indienen indien:

indienen indien:

Motivering

Om het overdoen van dierproeven te beperken, moet van ondernemingen die niet wensen mee te doen met gezamenlijke indiening van gegevens toch worden verlangd dat zij hun uit dierproeven verkregen gegevens met anderen delen. De voorschriften inzake gegevensuitwisseling in Titel III moeten toepassing vinden, ongeacht of de data gezamenlijk dan wel afzonderlijk worden ingediend.

Amendement 42 ARTIKEL 12, LID 2 BIS (nieuw)

2 bis. Er wordt bij voorrang gebruik gemaakt van in vitro-methoden en (kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties [(Q)SAR]. Daartoe stelt de Commissie een lijst van proeven, databanken en goedgekeurde modellen ter beschikking van de ondernemingen.

(Amendement 106 - eerste lezing)

Motivering

Wegens de ethische en wetenschappelijke bezwaren tegen dierproeven, moet er prioriteit worden gegeven aan alternatieve wegen. Het Agentschap moet de ondernemingen alle beschikbare informatie verschaffen.

Amendement 43 ARTIKEL 13, LID 1

1. Informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen **kan** met andere middelen dan proeven **worden** verkregen, in het bijzonder door de toepassing van modellen voor kwalitatieve of kwantitatieve structuur-activiteitsrelaties of op grond van informatie over qua structuur verwante stoffen, mits aan de voorwaarden van bijlage IX wordt voldaan.

1. Informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen, **met name inzake de toxiciteit voor mensen, wordt indien mogelijk** met andere middelen dan proeven **op gewervelde dieren** verkregen, in het bijzonder door de toepassing van modellen voor kwalitatieve of kwantitatieve structuur-activiteitsrelaties of op grond van informatie over qua structuur verwante stoffen, mits aan de voorwaarden van bijlage IX wordt voldaan, **of door middel van toxicogenomica.**

(Amendement 549 - eerste lezing)

Motivering

Naast de ethische vragen rond proeven op gewervelde dieren zijn er talloze wetenschappelijke problemen rond de geldigheid van zulke dierproeven voor de mens. Informatie over de eigenschappen van stoffen dient daarom niet alleen worden verkregen met alternatieve middelen zoals QSAR's, maar ook met nieuwe en veelbelovende methoden voor het testen van chemicaliën, waarbij het effect daarvan wordt gemeten aan de hand van de reacties van markerogenen.

Amendement 44
ARTIKEL 13, LID 2, alinea 1

2. Indien proeven op stoffen nodig zijn om informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen te verkrijgen, worden die uitgevoerd overeenkomstig de testmethoden die zijn vastgesteld in een volgens de in artikel 132, *lid 3*, bedoelde procedure aangenomen verordening van de Commissie, die in voorkomend geval zal worden herzien om de dierproeven te verfijnen, in aantal te verminderen of te vervangen, of overeenkomstig andere internationale testmethoden die door de Commissie of het Agentschap als passend zijn erkend.

2. Indien proeven op stoffen nodig zijn om informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen te verkrijgen, worden die uitgevoerd overeenkomstig de testmethoden die zijn vastgesteld in een volgens de in artikel **132, lid 3 bis**, bedoelde procedure aangenomen verordening van de Commissie, die in voorkomend geval zal worden herzien om de dierproeven te verfijnen, in aantal te verminderen of te vervangen, of overeenkomstig andere internationale testmethoden die door de Commissie of het Agentschap als passend zijn erkend.

Motivering

Dit amendement is nodig om de tekst aan te passen aan het nieuwe "comitologie"-besluit, en wel om de gewone "regelgevende comitologieprocedure" te vervangen door de "regelgevingsprocedure met toetsing", omdat het hier gaat om maatregelen van algemene strekking bedoeld om niet-elementaire onderdelen van de ontwerpwetgeving te wijzigen.

Amendement 45
ARTIKEL 13, LID 2, ALINEA 1 BIS (nieuw)

Deze methodes zullen regelmatig worden herzien en verbeterd, teneinde proeven met gewervelde dieren alsmede het aantal daarbij betrokken dieren te verminderen. Met name wanneer het Europees Centrum voor de validering van alternatieve methodes (ECVAM) een alternatieve testmethode geldig en gereed voor gereguleerde aanvaarding verklaart, legt het ECA binnen 14 dagen een

ontwerp van besluit voor tot wijziging van de van toepassing zijnde bijlage(n) bij deze verordening, volgens de procedure zoals vastgelegd in artikel 130, met het oog op vervanging van de dierproef door de alternatieve testmethode.

(Amendement 108 - eerste lezing)

Motivering

De testmethodes moeten automatisch worden geactualiseerd zodra een alternatieve testmethode door het ECVAM geldig is verklaard.

Amendement 46

ARTIKEL 14, LID 1, ALINEA 1

1. Onverminderd artikel 4 van Richtlijn 98/24/EG moet voor elke volgens dit hoofdstuk registratieplichtige stof een chemische veiligheidsbeoordeling worden uitgevoerd en een chemisch veiligheidsrapport worden opgesteld ***indien de registrant deze stof in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar vervaardigt of invoert.***

1. Onverminderd artikel 4 van Richtlijn 98/24/EG moet voor elke volgens dit hoofdstuk registratieplichtige stof een chemische veiligheidsbeoordeling worden uitgevoerd en een chemisch veiligheidsrapport worden opgesteld.

Motivering

Amendement 110 uit de eerste lezing beoogde het verzamelen van elementaire veiligheidsgegevens betreffende stoffen in geringe hoeveelheden. Dit moet ook gelden voor alle registratieplichtige chemische stoffen.

De industrie en de instellingen benadrukken onophoudelijk de noodzaak van een 'risicogerichte' benadering van REACH. Risico is de combinatie van gevaar en blootstelling. Een beoordeling van a) gevaar en b) blootstelling is evenwel alleen verplicht in het chemisch veiligheidsrapport. Het beperken van de veiligheidsbeoordeling tot stoffen in hoeveelheden van meer dan 10 ton zou ertoe leiden dat twee-derde van de stoffen van beide beoordelingen is uitgesloten. Het zou derhalve bijna onmogelijk zijn vast te stellen welke de passende risicobeheermaatregelen genomen moeten worden om werknemers of consumenten te beschermen tegen gevaarlijke stoffen. Een gegevensbegraafplaats is in niemands belang.

Amendement 47

ARTIKEL 14, LID 2 BIS (nieuw)

2 bis. Een chemische veiligheidsbeoordeling en een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig lid 1 zijn

onnodig voor stoffen die als gevaarlijk zijn ingedeeld ingevolge Richtlijn 67/548/EG, of voor PBT- of zPzB-stoffen die voorkomen in massieve preparaten die zijn vrijgesteld van etikettering ingevolge artikel 12, lid 2, van Richtlijn 1999/45/EG, en punt 9.3 van bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG.

Motivering

Herindiening van de am. 422 en 960 zoals goedgekeurd in de eerste lezing. Het risico voor de menselijke gezondheid of het milieu van stoffen in massieve preparaten is zeer gering en derhalve stelt de bestaande wetgeving ook geen etikettering verplicht. Vandaar dat, onder dezelfde voorwaarden als die welke gelden voor etikettering, ook van veiligheidsbeoordelingen en veiligheidsrapporten kan worden afgezien.

Amendement 48

ARTIKEL 14, LEDEN 7 BIS EN 7 TER (nieuw)

7 bis. De fabrikant of de importeur van een stof of een preparaat die deze stof of dit preparaat aan een downstreamgebruiker levert, levert op verzoek van de downstreamgebruiker en voorzover dit redelijkerwijze kan worden verlangd, de informatie die nodig is om de uitwerkingen van de stof of het preparaat op de volksgezondheid of het milieu te kunnen beoordelen met betrekking tot de handelingen en het gebruik dat door de downstreamgebruiker in zijn verzoek worden aangegeven.

7 ter. De downstreamgebruiker levert op verzoek van zijn leverancier en voorzover dit redelijkerwijze kan worden verlangd, de informatie die de leverancier nodig heeft om de uitwerkingen van de stof of het preparaat op de volksgezondheid of het milieu te kunnen beoordelen met betrekking tot de handelingen of het gebruik van de stof of de substantie door de downstreamgebruiker.

(Amendement 112 - eerste lezing)

Motivering

De communicatie tussen de actoren van de productieketen mag zich niet beperken tot het uitwisselen van informatie louter en alleen om de bepalingen van de verordening na te leven. De verantwoordelijkheid tijdens de gehele toeleveringsketen moet worden beschouwd als een vorm van interactie en communicatie tussen de leveranciers en de downstreamgebruikers.

Amendement 49

ARTIKEL 19, LID 2, LETTER (C), ALINEA 1

c) hij met de hoofdregistrant van mening verschilt over de keuze van de informatie.

c) hij met de hoofdregistrant van mening verschilt over de keuze van de informatie.

Het Agentschap beoordeelt deze redengeving en geeft bij besluit te kennen deze al dan niet te aanvaarden. Bij niet-aanvaarding is de onderneming verplicht tot gezamenlijke indiening van de gegevens.

Motivering

In de huidige tekst zijn de redenen die de fabrikanten en importeurs kunnen opgeven voor afzonderlijke indiening van informatie zeer vaag en moeilijk te verifiëren of te beoordelen. Terwijl in navolgende artikelen aan het Agentschap wel de taak wordt toebedeeld de redengeving in dit soort gevallen te beoordelen, wordt hier niet geregeld hoe te handelen indien geen adequate opgave van redenen wordt gegeven.

Amendement 50

ARTIKEL 23, LID 2

2. Artikel 5, artikel 6, artikel 7, lid 1, en artikel 21 zijn tot ...** niet van toepassing op geleidelijk geïntegreerde stoffen die na ...* ten minste eenmaal in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd.

2. Artikel 5, artikel 6, artikel 7, lid 1, en artikel 21 zijn tot ...** niet van toepassing op geleidelijk geïntegreerde stoffen die na ...* ***als buitengewoon toxisch voor waterorganismen zijn geclassificeerd en langdurige nadelige gevolgen voor het aquatisch milieu (R50-53) in de zin van richtlijn 67/548/EEG kunnen hebben en die in de Gemeenschap worden vervaardigd dan wel worden ingevoerd in hoeveelheden tot 1 ton of meer per jaar per fabrikant of per importeur, en evenmin op geleidelijk geïntegreerde stoffen die*** ten minste eenmaal in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd.

(Amendement 374 - eerste lezing)

Motivering

Extra prioriteitstelling op basis van risico: stoffen in hoeveelheden van minder dan 100 ton die toxisch zijn voor waterorganismen en langdurige nadelige gevolgen kunnen hebben, moeten in de tweede registratiefase worden opgenomen. Anders zou het tot 11 jaar kunnen duren totdat deze gevaarlijke stoffen zijn geregistreerd.

Amendement 51
ARTIKEL 23 BIS (nieuw)

Artikel 23 bis

Kennisgeving van het voornemen een stof niet te registreren

1. Indien een fabrikant of importeur van een stof, als zodanig of in een preparaat, niet voornemens is een registratieaanvraag voor die stof in te dienen, geeft hij hiervan kennis aan het ECA en de downstreamgebruikers.

2. De in lid 1 bedoelde kennisgeving wordt gedaan

a) 12 maanden voor de in artikel 23, lid 1 vastgestelde termijn, voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1.000 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd;

b) 24 maanden voor de in artikel 23, lid 2 vastgestelde termijn, voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd;

c) 36 maanden voor de in artikel 23, lid 3 vastgestelde termijn, voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd;

3. Wanneer de fabrikant of importeur nalaat aan het ECA en de downstreamgebruikers kennis te geven van zijn voornemen de stof niet te registreren, is hij verplicht een registratieaanvraag voor

die stof in te dienen.

(Amendement 121 - eerste lezing)

Motivering

De downstreamgebruikers vrezen dat een - wellicht groot - aantal stoffen om economische redenen niet zal worden geregistreerd, met alle nadelige gevolgen voor hun bedrijfsactiviteiten van dien. Zij kunnen zich niet behoorlijk op een dergelijke mogelijkheid voorbereiden, omdat zij er pas van op de hoogte zouden komen na het verstrijken van de registratietermijn. Een bepaling die de fabrikanten en importeurs ertoe verplicht hun voornemen al eerder bekend te maken, zou hen in staat stellen met de fabrikanten en importeurs te onderhandelen: wellicht zijn de downstreamgebruikers bereid een hogere prijs te betalen om de nog hogere kosten van reformulering te omzeilen en zo te voorkomen dat de stof van de markt wordt genomen.

Amendement 52
ARTIKEL 27, LID 6

6. Binnen een maand na de ontvangst van de in lid 5 bedoelde informatie verleent het Agentschap de potentiële registrant toestemming te verwijzen naar de door hem verlangde informatie in zijn registratiedossier. Eerdere registranten kunnen een **gelijk** deel van de door hen gemaakte kosten eisen van de potentiële registrant, mits zij laatstgenoemde het volledige onderzoeksverslag ter beschikking stellen; het betrokken bedrag is als vordering afdwingbaar voor de nationale rechter.

6. Binnen een maand na de ontvangst van de in lid 5 bedoelde informatie verleent het Agentschap de potentiële registrant toestemming te verwijzen naar de door hem verlangde informatie in zijn registratiedossier. Eerdere registranten kunnen een **evenredig** deel van de door hen gemaakte kosten eisen van de potentiële registrant, mits zij laatstgenoemde het volledige onderzoeksverslag ter beschikking stellen; het betrokken bedrag is als vordering afdwingbaar voor de nationale rechter

De verdeling van de werkelijke kosten die de oorspronkelijke registrant(en) voor het betrokken onderzoek heeft/hebben gemaakt, wordt naar evenredigheid van de omvang van productie of invoer van iedere partij berekend.

Indien de oorspronkelijke totale kosten reeds tussen twee of meer registranten zijn verdeeld, betaalt iedere volgende potentiële registrant(en) iedere registrant een evenredig deel van zijn bijdrage in de kosten.

(Amendement 134 - eerste lezing)

Motivering

Hiermee wordt een mechanisme in het leven geroepen voor een eerlijke verdeling van de oorspronkelijke kosten van proefnemingen, onafhankelijk van het aantal registranten en het tijdstip waarop volgende registraties plaatsvinden.

Amendement 53

ARTIKEL 28, LID 1, LETTERS D BIS (nieuw)

(d bis) een korte algemene beschrijving van geïdentificeerde toepassingen; bij wijze van minimum eerste informatie over gebruiks- en blootstellingscategorieën zoals omschreven in Bijlage VI, afdeling 6;

Motivering

Komt overeen met amendement 368 van eerste lezing.

In het kader van REACH heeft de downstreamgebruiker informatie nodig met betrekking tot een stof die hij gebruikt in preparaten over de volgende zaken: wie registreert welke stof en wanneer vindt de registratie plaats, en welk niet-vertrouwelijke toepassingen zijn geïdentificeerd. Indien de downstreamgebruiker geen toegang heeft tot al deze informatie of pas in een laat stadium kan hij geconfronteerd worden met een 'niet-registratie' of een 'niet-geïdentificeerde toepassing', en daardoor over onvoldoende tijd beschikken om zijn leverancier de registratie of de opnemings van een bijkomende geïdentificeerde toepassing te laten heroverwegen en het proces van herformulering en de daaropvolgende goedkeuring van de klant te doorlopen.

Amendement 54

ARTIKEL 28, LID 1 BIS (nieuw)

1 bis. Eenieder die over studies of informatie over een stof beschikt, die het resultaat is van proeven op dieren, is gehouden deze informatie aan het ECA door te geven uiterlijk 18 maanden vóór de in artikel 23, lid 1 vastgelegde termijn.

(Amendement 140 - eerste lezing)

Motivering

Het vervroegen van de termijn voor het doorgeven van informatie over dierproeven maakt het mogelijk om de herhaling van dergelijke proeven te voorkomen en vermindert tegelijkertijd de lasten voor de ondernemingen, vooral voor de kleine en middelgrote ondernemingen.

Amendement 55
ARTIKEL 28, LID 2 BIS (nieuw)

2 bis. Indien de in lid 2 bedoelde periode is verlopen, geeft het ECA, op verzoek van een downstreamgebruiker van een stof die niet gepreregistreerd is, toestemming tot latere kennisgeving aan het stoffenregister door enige persoon die niet de oorspronkelijke leverancier van die stof aan de downstreamgebruiker is gedurende nog eens zes maanden na publicatie van het register. Op grond van een dergelijke kennisgeving is het voor de potentiële registrant mogelijk gebruik te maken van de overgangsregeling in hoofdstuk 5 van Titel II.

(Amendement 369/rev (gedeeltelijk) - eerste lezing)

Motivering

Dit amendement biedt zes extra maanden voor preregistratie van stoffen, op verzoek van een downstreamgebruiker.

Amendement 56
ARTIKEL 28, LID 4 BIS (nieuw)

4 bis. De fabrikanten en importeurs geven aan het ECA de uit proeven op gewervelde dieren gewonnen informatie waarover zij beschikken door, alsmede andere informatie waarmee dierproeven kunnen worden voorkomen, ook voor de stoffen die zij niet meer fabriceren of importeren. De registranten die vervolgens deze informatie gebruiken, delen naar rato van de productieomvang van iedere partij in de voor de verzameling van deze informatie gemaakte kosten. Eenieder die na het verlopen van de in lid 1 bis bedoelde termijn in het bezit komt van de resultaten van studies of andere informatie over een stof die is verkregen

**uit proeven op gewervelde dieren, is
gehouden deze informatie aan het ECA
door te geven.**

(Amendement 143 - eerste lezing)

Motivering

Aldus wordt verduidelijkt dat alle informatie die nuttig kan zijn om dierproeven te voorkomen, moeten worden gedeeld, opdat de herhaling van deze proeven wordt voorkomen en tegelijkertijd de lasten voor de ondernemingen, vooral voor de kleine en middelgrote ondernemingen, worden verminderd.

Amendement 57
ARTIKEL 28, LID 5

5. Het Agentschap **publiceert uiterlijk ...***
**op zijn website een lijst van de in lid 1,
onder a) en c bis), bedoelde stoffen. Die lijst
bevat alleen de namen van de stoffen, met
inbegrip van de EINECS- en CAS-
nummers, voorzover die beschikbaar zijn,
en andere identiteitscodes.**

5. Het Agentschap **houdt een stoffenregister
bij, dat de in lid 1 omschreven informatie
bevat.**

**5 bis. Het Agentschap publiceert alle
gepreregistreerde stoffen in het
stoffenregister binnen een maand na afloop
van de in lid 2 bedoelde termijn, en geeft
daarbij aan:**

**a) de naam van de stof en de informatie
beschikbaar gesteld krachtens de leden 1 en
4 bis, en, indien van toepassing, de groep
stoffen, met inbegrip van EINECS- en
CAS-nummers, indien beschikbaar;**

**b) de naam en het adres van de fabrikant of
importeur, dan wel van de hen
vertegenwoordigende derde,
overeenkomstig artikel 4, als gespecificeerd
in Bijlage VI, afdeling 1;**

**c) een algemene beschrijving van
geïdentificeerde toepassingen; bij wijze van
minimum, eerste informatie over gebruik
en blootstelling overeenkomstig lid 1, d)
bis;**

**d) de eerste uiterste datum voor de
registratie van iedere stof overeenkomstig**

artikel 23.

5 ter. Het Agentschap publiceert de naam van de stof en, indien van toepassing, de groep stoffen, met inbegrip van EINECS- en CAS-nummers, indien beschikbaar, waarvoor een latere aanmelding is gevraagd, en wel onmiddellijk nadat een dergelijk verzoek is ontvangen.

5 quater. Binnen een maand na afloop van de termijn voor latere aanmelding overeenkomstig lid 2 bis past het Agentschap het stoffenregister aan zodat het de stoffen bevat waarvoor latere preregistraties zijn ontvangen.

5 quinquies. Het Agentschap publiceert samen met de publicatie van het stoffenregister een verzoek gericht aan eenieder die eigenaar is van de resultaten van onderzoeken met gewervelde dieren die niet openbaar beschikbaar zijn, indicaties voor te leggen over de beschikbaarheid van de resultaten van dergelijke onderzoeken.

5 sexes. Eenieder die resultaten van dergelijke onderzoeken bezit kan indicaties over de beschikbaarheid van dergelijke testresultaten binnen zes maanden na publicatie van het stoffenregister aan het Agentschap zenden, en het Agentschap neemt deze informatie overeenkomstig lid 5 op in de database. Van dergelijke onderzoeken wordt in overeenstemming artikel 30 gebruik gemaakt.

*5 septies. Het Agentschap publiceert uiterlijk * op zijn website een lijst van geleidelijk geïntegreerde stoffen die reeds geregistreerd zijn zonder preregistratie. Die lijst bevat de namen van de stoffen, de EINECS- en CAS-nummers, indien beschikbaar, en andere identiteitscodes, en, indien van toepassing, de groep.*

**19 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening*

Motivering

Dit is noodzakelijk om te ervoor te zorgen dat downstreamgebruikers toegang hebben tot de juiste pre-registratiegegevens, zodat zij hun verplichtingen krachtens REACH tijdig kunnen vervullen. Het in eerste lezing ingediende amendement 371 wordt enigszins gewijzigd, om te verduidelijken dat het register beschikbaar moet worden gesteld door de Raad.

Bestaande gegevens over proeven met dieren en andere informatie die proeven met dieren kan voorkomen, moet zo vroeg mogelijk worden gepubliceerd om herhaling van proeven met dieren te voorkomen en kosten voor de industrie, en met name het MKB, te vermijden.

Een downstreamgebruiker heeft informatie nodig met betrekking tot een stof die hij gebruikt in preparaten over de volgende zaken:

- *wordt de stof geregistreerd*
- *wie registreert welke stof,*
- *wanneer vindt de registratie plaats,*
- *welke toepassingen zijn geïdentificeerd.*

Indien de downstreamgebruiker geen toegang heeft tot al deze informatie of pas in een laat stadium kan hij geconfronteerd worden met een 'niet-registratie' of een 'niet-geïdentificeerde toepassing', en daardoor over onvoldoende tijd beschikken om zijn leverancier de registratie of de uitbreiding met een bijkomende geïdentificeerde toepassing te laten heroverwegen en het proces van herformulering en de daaropvolgende goedkeuring van de klant te doorlopen.

Zie ook het am. op artikel 28, lid 5. Een lijst van 'phase-in'-stoffen die zonder preregistratie zijn geregistreerd, en de groep waartoe zij behoren moet ook zo vroeg mogelijk worden gepubliceerd met het oog op het uitwisselen van gegevens en, indien mogelijk, 'read-across' van de groep van stoffen om herhalingen van proeven met dieren te voorkomen en kosten voor het bedrijfsleven, met name het MKB, te vermijden.

Amendement 58 ARTIKEL 29, LID 1

1. Alle fabrikanten **en** importeurs die overeenkomstig artikel 28 voor dezelfde geleidelijk geïntegreerde stof informatie bij het Agentschap hebben ingediend, zijn deelnemer aan een informatie-uitwisselingsforum voor die stof (substance information exchange forum, SIEF).

1. Alle fabrikanten, importeurs **en** **formuleerder** die overeenkomstig artikel 28 voor dezelfde geleidelijk geïntegreerde stof informatie bij het Agentschap hebben ingediend, zijn deelnemer aan een informatie-uitwisselingsforum voor die stof (substance information exchange forum, SIEF).

Motivering

De formuleerders moeten ook toegang hebben tot de SIEF om hun risico- en blootstellingsgegevens te kunnen delen.

Amendement 59
ARTIKEL 30, LID 1

1. Voordat proeven worden uitgevoerd om aan de informatie-eisen voor registratie te voldoen, informeert een SIEF-deelnemer bij zijn SIEF of een relevant onderzoek reeds beschikbaar is. Indien ***binnen het SIEF*** een relevant onderzoek ***op basis van proeven op gewervelde dieren*** beschikbaar is, verzoekt een SIEF-deelnemer ***uiterlijk ...***** om het verslag van dat onderzoek. ***Indien binnen het SIEF een relevant onderzoek beschikbaar is waarbij geen proeven op gewervelde dieren zijn verricht, kan een SIEF-deelnemer uiterlijk ...*** om het verslag van dat onderzoek verzoeken.***

Binnen ***twee weken*** na het verzoek verstrekt de eigenaar van het onderzoek de deelnemers die een verzoek hebben ingediend een bewijs van de gemaakte kosten. De deelnemer(s) en de eigenaar stellen alles in het werk om ervoor te zorgen dat de kosten van het gezamenlijk gebruik van de informatie op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze worden vastgesteld. Hiervoor kunnen richtsnoeren voor kostendeling op grond van boven- genoemde beginselen worden gevolgd die worden vastgesteld overeenkomstig artikel 76, lid 2, onder f). Indien zij daarover geen overeenstemming bereiken, worden de kosten ***gelijkelijk*** gedeeld. De eigenaar geeft binnen twee weken na ontvangst van de betaling toestemming om voor de registratie naar het volledig onderzoeksverslag te verwijzen. Registranten dienen enkel te delen in de kosten van de informatie die zij moeten indienen om aan hun registratie-eisen te voldoen.

1. Voordat proeven worden uitgevoerd om aan de informatie-eisen voor registratie te voldoen, informeert een SIEF-deelnemer bij zijn SIEF of een relevant onderzoek reeds beschikbaar is ***en raadpleegt hij de lijsten die het Agentschap heeft gepubliceerd overeenkomstig artikel 28, de leden 5 en 5 bis***. Indien een relevant onderzoek beschikbaar is, verzoekt een SIEF-deelnemer om het verslag van dat onderzoek.

Binnen ***een maand*** na het verzoek verstrekt de eigenaar van het onderzoek de deelnemers die een verzoek hebben ingediend een bewijs van de gemaakte kosten. De deelnemer(s) en de eigenaar stellen alles in het werk om ervoor te zorgen dat de kosten van het gezamenlijk gebruik van de informatie op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze ***en evenredig aan het productievolume van elk van de partijen*** worden vastgesteld. Hiervoor kunnen richtsnoeren voor kostendeling op grond van boven- genoemde beginselen worden gevolgd die worden vastgesteld overeenkomstig artikel 76, lid 2, onder f). Indien zij daarover geen overeenstemming bereiken, worden de kosten ***evenredig*** gedeeld. De eigenaar geeft binnen twee weken na ontvangst van de betaling toestemming om voor de registratie naar het volledig onderzoeksverslag te verwijzen. Registranten dienen enkel te delen in de kosten van de informatie die zij moeten indienen om aan hun registratie-eisen te voldoen.

Motivering

Het is onhaalbaar voor bedrijven en andere betrokkenen binnen 2 maanden na publicatie van de lijst met gepreregistreerde stoffen om de relevante onderzoeken van alle andere SIEF-

deelnemers te vragen. Met betrekking tot geleidelijk geïntegreerde stoffen worden besluiten over eventuele proeven pas genomen als de toepasselijke termijnen voor registratie van de stof zijn verlopen. Daarom is het niet nodig een termijn voor te schrijven.

Herindiening in gewijzigde vorm van de tekst van de Commissie. Hangt samen met amendement op artikel 28, lid 5 en 28, lid 5 bis. Om te voorkomen dat dierproeven worden overgedaan en uit het oogpunt van kostenbesparing voor bedrijven, in het bijzonder KMO's, moeten SIEF's ook de lijsten raadplegen die het Agentschap heeft gepubliceerd om deling van informatie en eventuele toepassing van het analogieconcept vanuit groepering van stoffen te waarborgen.

Hiermee wordt een mechanisme ingevoerd voor de billijke verdeling van de oorspronkelijke kosten van de proefnemingen naar analogie met de vergelijkbare wijzigingen in artikel 27.

Alle testresultaten (gewervelde en ongewervelde dieren) moeten worden gedeeld. Identiek aan amendement 149 in eerste lezing.

Amendement 60
ARTIKEL 30, LID 2

2. Indien een relevant op proeven gebaseerd onderzoek niet *in het SIEF* beschikbaar is, wordt er in elk SIEF slechts één onderzoek per informatie-eis uitgevoerd door een van zijn deelnemers, die namens de anderen optreedt. Zij nemen alle redelijke stappen om binnen de door het Agentschap gestelde termijn overeen te komen wie namens de andere deelnemers de proef moet uitvoeren en bij het Agentschap een onderzoekssamenvatting of uitgebreide onderzoekssamenvatting moet indienen. Indien er geen overeenstemming wordt bereikt bepaalt het Agentschap welke registrant of downstreamgebruiker de proef moet uitvoeren. Alle deelnemers aan het SIEF die een onderzoek behoeven, dragen bij aan de kosten van het onderzoek naar rato van het aantal deelnemende potentiële registranten. Deelnemers die het onderzoek niet zelf uitvoeren, hebben er recht op het volledige onderzoeksverslag te ontvangen binnen twee weken na betaling aan de deelnemer die het onderzoek heeft uitgevoerd.

2. Indien een relevant op proeven gebaseerd onderzoek beschikbaar is, wordt er in elk SIEF slechts één onderzoek per informatie-eis uitgevoerd door een van zijn deelnemers, die namens de anderen optreedt. Zij nemen alle redelijke stappen om binnen de door het Agentschap gestelde termijn overeen te komen wie namens de andere deelnemers de proef moet uitvoeren en bij het Agentschap een onderzoekssamenvatting of uitgebreide onderzoekssamenvatting moet indienen. Indien er geen overeenstemming wordt bereikt bepaalt het Agentschap welke registrant of downstreamgebruiker de proef moet uitvoeren. Alle deelnemers aan het SIEF die een onderzoek behoeven, dragen bij aan de kosten van het onderzoek naar rato van het aantal deelnemende potentiële registranten. Deelnemers die het onderzoek niet zelf uitvoeren, hebben er recht op het volledige onderzoeksverslag te ontvangen binnen twee weken na betaling aan de deelnemer die het onderzoek heeft uitgevoerd.

Motivering

Om herhaling van dierproeven te beperken. Hangt samen met amendementen op artikel 30, lid 1.

Amendement 61
ARTIKEL 31, LID 1, letter c (nieuw)

*of
b bis) indien een stof overeenkomstig
artikel 56, letter f), geïdentificeerd is,*

(Amendement 157/rev. - eerste lezing)

Motivering

REACH voorziet erin dat informatie over een stof met behulp van de veiligheidsinformatiebladen in de toeleveringsketen wordt doorgegeven. Het aantal stoffen waarvoor een veiligheidsblad vereist is, moet worden uitgebreid met alle zeer gevaarlijke stoffen die in artikel 56 over vergunningen zijn genoemd.

Amendement 62
ARTIKEL 31, LID 9 BIS (nieuw)

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

(Amendement 162 - eerste lezing)

Motivering

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

Amendement 63
ARTIKEL 32, LID 4

4. Een producent of importeur van een voorwerp dat een stof bevat die aan de criteria van artikel 56 voldoet en overeenkomstig artikel 58, lid 1, in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent (g/g) is gemeten, verstrekt de afnemer van het voorwerp voldoende informatie om een veilig gebruik van dat voorwerp mogelijk te maken, waaronder ten minste de naam van de stof. Deze verplichting geldt ten opzichte van alle afnemers van voorwerpen in de toeleveringsketen.

schrappen

Motivering

Alle bepalingen over de informatieplicht inzake stoffen die zich in voorwerpen bevinden, moeten in één artikel worden gebundeld (nieuw artikel 33 bis).

Amendement 64 ARTIKEL 33 BIS (nieuw)

Artikel 31 bis (nieuw)

Informatieplicht met betrekking tot in voorwerpen voorkomende stoffen

1. Alle producenten of importeurs van een stof in bijlage XIV, of van een preparaat of voorwerp die een dergelijke stof bevat, verstrekken op verzoek van de downstreamgebruiker, voorzover dit in redelijkheid kan worden verlangd, de informatie die nodig is voor het beoordelen van de effecten van de stof op de menselijke gezondheid of op het milieu met betrekking tot de in het verzoek aangegeven handelingen en gebruiken.

2. De informatievereisten in lid 1 hierboven zijn, mutatis mutandis, op de toeleveringsketen van toepassing.

3. Downstreamgebruikers die in een voorwerp een stof of preparaat verwerken waarover een veiligheidsinformatieblad bestaat, alsmede degenen die deze stof vervolgens bewerken of verder verwerken, sturen het veiligheidsinformatieblad door

naar de eventuele ontvanger van het voorwerp of het hiervan afgeleide voorwerp. Consumenten vallen niet onder deze ontvangers.

Consumenten hebben het recht om bij de producent of importeur informatie op te vragen over de in het door hem geproduceerde of geïmporteerde voorwerp aanwezige stoffen.

Desgevraagd geven de producenten of importeurs binnen 15 werkdagen de consument kosteloos volledige informatie over veiligheidsdetails en gebruik van in door hen geproduceerde of geïmporteerde voorwerpen aanwezige stoffen.

(Amendementen 166 en 366 - eerste lezing)

Motivering

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

Informatie met betrekking tot gevaarlijke (toegelaten) stoffen als zodanig, in preparaten en in voorwerpen moet door de hele toeleveringsketen (naar boven en naar beneden toe) beschikbaar worden gesteld om bedrijven in de gelegenheid te stellen passende maatregelen te nemen en gefundeerde beslissingen te nemen betreffende de inhoud van hun producten. Het recht van downstreamgebruikers om dergelijke informatie te verwerven is van essentieel belang voor het herstel van het vertrouwen van de consument en om opnieuw goodwill te kweken.

Amendement 65 ARTIKEL 36, LID 4, LETTER (C)

c) de downstreamgebruiker gebruikt in totaal minder dan 1 ton van de stof of het preparaat per jaar; ***schrappen***

(Nieuw amendement - Artikel 62, lid 2, letter (c), hangt samen met overweging 54)

Motivering

As a result of the 1 tonne threshold introduced by Council, downstream users would only have to prepare a chemical safety report (CSR) for uses >1 tonne, if not covered by the CSR of the manufacturer. No such use threshold is foreseen for the CSR by manufacturers. This new clause would create a perverse incentive for manufacturers to exclude uses below 1 tonne

from their CSR, as it would not result in any obligations for downstream users. This creates a serious loophole with regard to safety information for small uses.

Establishing a 1 tpa threshold would create a serious loophole for many uses of chemicals. Deleting the threshold of 1 tpa ensures that the downstream users have the right to obtain the safety information from the manufacturers in order to handle the substance safely and improve their products.

Amendement 66
ARTIKEL 39, LID 1 BIS (nieuw)

1 bis. Om dubbele proeven op dieren te voorkomen, staan alle voorstellen voor proeven die proeven op gewervelde dieren behelzen, gedurende een periode van 90 dagen open voor commentaar door de betrokken partijen. Alle ontvangen commentaren worden in aanmerking genomen door de registrant of downstreamgebruiker, die het ECA meedeelt of hij het, gelet op de ontvangen commentaren, niettemin nodig acht de voorgestelde proef uit te voeren en waarom.

(Amendement 176 - eerste lezing)

Motivering

Alle relevante commentaren en informatie die het aantal dierproeven kunnen verminderen, moeten in aanmerking worden genomen.

Amendement 67
ARTIKEL 39, LID 1 TER (nieuw)

1 ter. Het Europees Centrum voor de validering van alternatieve methoden (ECVAM) wordt geraadpleegd alvorens een besluit als bedoeld in lid 2 betreffende een voorstel voor proeven dat proeven op gewervelde dieren behelst, wordt opgesteld.

(Amendement 177 - eerste lezing)

Motivering

Gelet op de snelle vooruitgang op het gebied van de ontwikkeling van nieuwe proeven moet de bevoegde instantie over de kennis en ervaring van deskundigen kunnen beschikken, wanneer zij voorstellen voor proeven beoordeelt, opdat dierproeven worden voorkomen en de kosten beperkt.

Amendement 68

ARTIKEL 39, LID 2, INLEIDENDE FORMULE

2. Het Agentschap stelt op basis van het in **lid 1** bedoelde onderzoek een ontwerp op van een van de volgende besluiten, dat volgens de procedure van de artikelen 49 en 50 wordt vastgesteld:

2. Het Agentschap stelt op basis van het in **leden 1, 1 bis en 1 ter** bedoelde onderzoek een ontwerp op van een van de volgende besluiten, dat volgens de procedure van de artikelen 49 en 50 wordt vastgesteld:

(Gewijzigde heropneming van de Commissietekst)

Motivering

Ter wille van de samenhang.

Amendement 69

ARTIKEL 40, LID 4

4. De registrant verstrekt de vereiste informatie binnen de vastgestelde termijn aan het Agentschap.

4. De registrant verstrekt de **door het Agentschap** vereiste informatie **binnen een redelijke termijn die door het Agentschap wordt bepaald. De termijn is niet langer dan zes maanden. Het Agentschap trekt het registratienummer in, indien de registrant de informatie in kwestie niet binnen de gestelde termijn verstrekt.**

Motivering

De Raad heeft geen duidelijke termijn gesteld voor de verstrekking van informatie zoals door het Parlement was voorgesteld in amendement 180.

Een registrant kan de in artikel 20 bedoelde controle op volledigheid hebben doorstaan, zonder dat aan de informatievoorschriften is voldaan. Als niet aan de informatievoorschriften is voldaan, moeten hier duidelijke gevolgen aan worden verbonden. Registranten mogen niet meer dan een kans in maximum zes maanden krijgen, om foute registraties te corrigeren. Zo wordt goede kwaliteit gegarandeerd en worden eindeloze discussies tussen instanties en registranten voorkomen. De formulering sluit aan bij de bepalingen betreffende de controle op volledigheid in artikel 20.

Amendement 70
ARTIKEL 40, LID 7

7. De Commissie kan na overleg met het Agentschap besluiten het percentage geselecteerde dossiers te wijzigen en overeenkomstig de in artikel **132, lid 3**, bedoelde procedure nadere criteria op te nemen in artikel 5.

7. De Commissie kan na overleg met het Agentschap besluiten het percentage geselecteerde dossiers te wijzigen en overeenkomstig de in artikel **132, lid 3 bis**, bedoelde procedure nadere criteria op te nemen in artikel 5.

Motivering

Dit amendement zorgt voor aansluiting van de tekst op de bepalingen van het nieuwe comitologiebesluit, met name wat betreft de vervanging van de gewone procedure inzake een regelgevend comité door een comité regelgeving met toetsing, aangezien de betreffende maatregelen algemene maatregelen zijn die niet-essentiële elementen van het wetsontwerp moeten wijzigen.

Amendement 71
ARTIKEL 46, LID 2

2. Om een geharmoniseerde aanpak van verzoeken om nadere informatie te waarborgen, houdt het Agentschap toezicht op ontwerp-besluiten krachtens artikel 45 en ontwikkelt het criteria en prioriteiten. Indien passend worden uitvoeringsmaatregelen goedgekeurd volgens de in artikel **132, lid 3**, bedoelde procedure.

2. Om een geharmoniseerde aanpak van verzoeken om nadere informatie te waarborgen, houdt het Agentschap toezicht op ontwerp-besluiten krachtens artikel 45 en ontwikkelt het criteria en prioriteiten. Indien passend worden uitvoeringsmaatregelen goedgekeurd volgens de in artikel **132, lid 3 bis**, bedoelde procedure.

Motivering

Dit amendement zorgt voor aansluiting van de tekst op de bepalingen van het nieuwe comitologiebesluit, met name wat betreft de vervanging van de gewone procedure inzake een regelgevend comité door een comité regelgeving met toetsing, aangezien de betreffende maatregelen algemene maatregelen zijn die niet-essentiële elementen van het wetsontwerp moeten wijzigen.

Amendement 72
ARTIKEL 49, LID 1

1. Het Agentschap stelt de betrokken registrant(en) of downstreamgebruiker(s) op de hoogte van elk krachtens de artikelen 39, 40 of 45 genomen ontwerp-besluit, onder vermelding dat zij gerechtigd zijn binnen dertig dagen na ontvangst opmerkingen te maken. Indien de betrokken registrant(en) of downstreamgebruiker(s) opmerkingen

1. Het Agentschap stelt de betrokken registrant(en) of downstreamgebruiker(s) op de hoogte van elk krachtens de artikelen 39, 40 of 45 genomen ontwerp-besluit, **alsmede van de eventuele opmerkingen van belanghebbenden en het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden (ECVAM)**, onder vermelding dat

wensen te maken, dienen zij hun opmerkingen bij het Agentschap in. Het Agentschap stelt vervolgens onverwijld de bevoegde instantie op de hoogte van de indiening van de opmerkingen. De bevoegde instantie (voor besluiten overeenkomstig artikel 45) en het Agentschap (voor besluiten overeenkomstig de artikelen 39 en 40) nemen alle ontvangen opmerkingen in aanmerking en kunnen het ontwerp-besluit dienovereenkomstig wijzigen.

zij gerechtigd zijn binnen dertig dagen na ontvangst opmerkingen te maken. Indien de betrokken registrant(en) of downstreamgebruiker(s) opmerkingen wensen te maken, dienen zij hun opmerkingen bij het Agentschap in. Het Agentschap stelt vervolgens onverwijld de bevoegde instantie op de hoogte van de indiening van de opmerkingen. De bevoegde instantie (voor besluiten overeenkomstig artikel 45) en het Agentschap (voor besluiten overeenkomstig de artikelen 39 en 40) nemen alle ontvangen opmerkingen in aanmerking en kunnen het ontwerp-besluit dienovereenkomstig wijzigen.

(Amendement 206 - eerste lezing)

Motivering

Ten behoeve van de transparantie moeten ook de opmerkingen van het ECVAM en andere belanghebbenden worden gepubliceerd.

Hangt samen met amendementen op artikel 39, lid 1, 1 bis en 2.

Amendement 73
ARTIKEL 54

Deze titel heeft tot doel ***de goede werking van de interne markt*** te waarborgen ***en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de risico's van zeer zorgwekkende stoffen naar behoren worden beheerst en dat deze stoffen uiteindelijk worden vervangen door geschikte alternatieve stoffen of technieken, mits die economisch haalbaar en technisch uitvoerbaar zijn.***

Deze titel heeft tot doel te waarborgen ***dat zeer zorgwekkende stoffen, indien voorhanden, worden vervangen door veiligere alternatieve stoffen of technologieën. In situaties waarin dergelijke alternatieven ontbreken, maar de voordelen voor de samenleving groter zijn dan de risico's met betrekking tot het gebruik van dergelijke stoffen, heeft deze titel tot doel te waarborgen dat het gebruik van zeer zorgwekkende stoffen adequaat wordt gecontroleerd en dat alternatieven worden ontwikkeld. De bepalingen worden geschraagd door het voorzorgsbeginsel.***

(Amendement 214 - Eerste lezing)

Motivering

Het doel van de vergunning is te zorgen voor de bescherming van de gezondheid van mens en

milieu

Het doel van de vergunning is te zorgen voor de bescherming van de gezondheid van mens en milieu. EP-amendement 214 wordt heropgevoerd

De nadruk op de interne markt moet worden geschrapt. REACH behelst reeds een clausule inzake vrij verkeer (artikel 128) en is gebaseerd op de rechtsgrondslag van het Verdrag voor de interne markt. Deze titel maakt het mogelijk dat chemische stoffen waarvan bekend is dat deze schadelijk zijn toch kunnen worden gebruikt onder bepaalde voorwaarden. Het voorzorgsbeginsel wordt vermeld in de algemene bepalingen van REACH, maar het is vooral belangrijk dit beginsel op te nemen in de vergunningsbepalingen.

Amendement 74
ARTIKEL 55, LID 4, LETTER (D BIS) (nieuw)

(d bis) gebruik van ertsen of concentraten die gewoonlijk voorkomen in grondstoffen, die echter niet op de vrije markt verhandeld worden, in verwerkingsinstallaties die binnen de werkingssfeer van Richtlijn 96/61/EG vallen.

Motivering

De meeste bevatten kleine hoeveelheden natuurlijke CMR-stoffen en daarom moet er dan ook een vergunning voor worden afgegeven. Ze worden alleen gebruikt als grondstoffen door bedrijven die onderworpen zijn aan vergunningen die worden toegekend via verwijzing naar de beste beschikbare technieken (Richtlijn 96/61/EG) en wetgeving inzake werknemers- en milieubescherming. De eruit voortvloeiende risico's worden naar behoren in de hand gehouden; volgens artikel 57, lid 2 worden vrijstellingen toegestaan. Gezien de variatie in samenstelling maakt dit amendement duizenden dossiers overbodig (overbelasting van het systeem) en bevordert het de werkbaarheid.

Amendement 75
ARTIKEL 55, LID 5

5. In het geval van stoffen die uitsluitend autorisatieplichtig zijn omdat zij aan de criteria van artikel 56, onder a), b) of c), voldoen, of omdat zij uitsluitend vanwege gevaren voor de gezondheid van de mens overeenkomstig artikel 56, onder f), zijn aangewezen, zijn de leden 1 en 2 van dit artikel niet van toepassing op het volgende gebruik:

a) gebruik in cosmetische producten die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn

76/768/EEG vallen;

b) gebruik in met levensmiddelen in aanraking komende materialen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vallen.

(Amendement 471/rev. gedeeltelijk - eerste lezing)

Motivering

Er dient geen beperking te worden toegepast op de werkingssfeer van de autorisatie.

Amendement 76
ARTIKEL 55 BIS (nieuw)

Artikel 55 bis

Lijst van stoffen waarvoor een vergunning vereist is

Stoffen, waarvan bekend is dat zij, in afwachting van de vergunningsprocedure, voldoen aan de criteria van artikel 56, worden vermeld in Bijlage XIV(bis). Zodra de vergunningsprocedure is ingeleid, worden de stoffen overeenkomstig de procedure van artikel 57, lid 1 in Bijlage XIV(ter) vermeld.

(Amendement 215 - eerste lezing)

Motivering

Om de transparantie te verhogen, stimulansen voor vrijwillige maatregelen bij de downstreamgebruikers en innoverende maatregelen in de richting van veiliger alternatieven te bieden, moeten alle stoffen, die als zeer zorgwekkend gelden, onverwijld op de lijst van voor vergunning in aanmerking komende stoffen worden vermeld (dat wil zeggen bijlage XIII bis).

Na de prioriteitsstelling door het Agentschap worden de stoffen vervolgens naar bijlage XIII ter verschoven, waarin de vervaldata en de termijnen voor de vergunningsaanvragen zijn vastgelegd.

Amendement 77
ARTIKEL 56, TITEL EN INLEIDENDE FORMULE

In bijlage **XIV** op te nemen stoffen
De volgende stoffen **kunnen** volgens de

In Bijlage **XIV(bis)** op te nemen stoffen
Onverminderd bestaande of toekomstige

procedure van **artikel 57** in bijlage **XIV**
worden opgenomen:

beperkingen worden de volgende stoffen
volgens de procedure van **artikel 58** in
Bijlage **XIV(bis)** opgenomen:

(Amendement 216 - eerste lezing)

Motivering

Hangt ten dele samen met de amendementen op artikel 55 bis (nieuw).

Door de invoering van een lijst van stoffen die voor vergunning in aanmerking komen, moet de procedure voor opname in de lijsten worden gewijzigd.

Amendement 78
ARTIKEL 56, LETTER (F)

f) stoffen, zoals die welke hormoonontregelende eigenschappen hebben of die welke persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen of zeer persistente en zeer bioaccumulerende eigenschappen hebben, die niet aan de criteria onder d) en e) voldoen, **ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu die even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die onder a) tot en met e) zijn vermeld** en die per afzonderlijk geval volgens de procedure van artikel 58 worden vastgesteld.

f) stoffen, zoals die welke hormoonontregelende eigenschappen hebben of die welke persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen of zeer persistente en sterk bioaccumulerende eigenschappen hebben, die niet aan de criteria onder d) en e) voldoen en die per afzonderlijk geval, volgens de procedure van artikel 58, aangewezen zijn als stoffen die **aanleiding geven tot een soortgelijke bezorgdheid als de stoffen die onder a) tot en met e) zijn vermeld.**

(Amendement 217 - eerste lezing)

Motivering

Met dit amendement wordt de bezorgdheid, waartoe een stof aanleiding moet geven, voordat deze in bijlage XIV bis kan worden opgenomen, verminderd.

Het voorzorgsbeginsel betekent dat niet gewacht kan worden totdat er volledig wetenschappelijk bewijs is dat een stof een negatief effect zal hebben op de hormoonhuishouding. De voorgestelde tekst stelt ons in staat meer stoffen te vinden die waarschijnlijk aanleiding geven tot een soortelijke bezorgdheid.

Amendement 79
ARTIKEL 56, LETTER (F BIS) (nieuw)

(f bis) nanodeeltjes

(Nieuw amendement - Artikel 62, lid 2, letter d) rekening houdend met het gewijzigde advies van SCENIHR van 10 maart 2006 en het verslag "Toxic Potential of Materials as the Nanolevel", dat op 3 februari 2006 in "Science" werd gepubliceerd)

Motivering

Volgens "Science" kan de uiterst geringe omvang van nanomateriaal ervoor zorgen dat fysisch-chemische eigenschappen worden veranderd en de mogelijkheid scheppen van vergrote opname door en interactie met biologische weefsels. Deze combinatie kan ongewenste biologische gevolgen genereren in levende cellen die niet mogelijk zouden zijn met hetzelfde materiaal in grotere vorm. Volgens SCENIHR is de kennis van het biologische effect van nanodeeltjes (distributie, accumulatie, metabolisme en orgaanspecifieke giftigheid) nog minimaal. Nanodeeltjes moeten dan ook onder het vergunningstelsel vallen.

Amendement 80

ARTIKEL 56, LETTER (F TER) (nieuw)

(f ter) stoffen die als bestanddelen zijn toegevoegd aan tabaksproducten in de zin van artikel 2, lid 1 en lid 5 van Richtlijn 2001/37/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten.

Motivering

Komt overeen met amendement 218 - aangenomen in eerste lezing.

Amendement 81

ARTIKEL 57, TITEL EN LID 1, INLEIDENDE FORMULE

Opname van stoffen in bijlage ***XIV***

1. Wanneer wordt besloten stoffen als bedoeld in artikel 54 in bijlage ***XIV*** op te nemen, wordt dat besluit volgens de in artikel ***132***, lid 3, bedoelde procedure genomen. In het besluit worden van elke stof de volgende gegevens vermeld:

Opname van stoffen in Bijlage ***XIV(ter)***

1. Wanneer wordt besloten stoffen als bedoeld in artikel 54 in Bijlage ***XIV(ter)*** op te nemen, wordt dat besluit volgens de in artikel ***132***, lid 3 ***bis***, bedoelde procedure genomen. In het besluit worden van elke stof de volgende gegevens vermeld:

(Amendement 219 - eerste lezing)

Motivering

Ten gevolge van het instellen van een lijst van stoffen waarvoor een vergunning is aangevraagd, wordt bijlage XIV bijlage XIV ter.

Amendement 82
ARTIKEL 57, LID 1, LETTER (B BIS) (nieuw)

(b bis) eventuele beperkingen uit hoofde van artikel 67;

(Amendement 220 - eerste lezing)

Motivering

Het is belangrijk dat eventuele beperkingen voor de vervaardiging, het gebruik en/of het in de handel brengen worden gepreciseerd in het besluit om deze stoffen in bijlage XIV(ter) op te nemen.

Amendement 83
ARTIKEL 57, LID 1, LETTER (D)

d) ***in voorkomend geval,***
herbeoordelingstermijnen voor ***bepaalde***
vormen van gebruik;

d) herbeoordelingstermijnen voor ***alle***
vormen van gebruik, ***die niet langer dan***
vijf jaar mogen zijn;

(Amendement 221 - eerste lezing)

Motivering

Het is redelijk dat alle vergunningen worden afgegeven op tijdelijke basis, omdat periodieke herbeoordeling aanpassing aan de technische vooruitgang mogelijk maakt (en aanmoedigt), (bijvoorbeeld behandeling van nieuwe informatie over gevaren, blootstelling, sociaal-economisch profijt en beschikbaarheid van alternatieven). Zonder regelmatige herbeoordelingstermijnen gaat de stimulans voor innovatie en de ontwikkeling van veiliger alternatieven verloren.

Amendement 84
ARTIKEL 57, LID 2

2. Vormen van gebruik of categorieën van gebruik kunnen van de autorisatieplicht worden vrij-gesteld, ***mits het risico naar behoren wordt beheerst op grond van de*** bestaande specifieke Gemeenschapswetgeving die minimumeisen aan het gebruik van de stof stelt in verband

2. Vormen van gebruik of categorieën van gebruik kunnen van de autorisatieplicht worden vrij-gesteld. ***Bij de vaststelling van die vrijstellingen wordt in het bijzonder rekening gehouden met:***
(a) bestaande specifieke

met de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu. ***Bij de vaststelling van die vrijstellingen wordt in het bijzonder rekening gehouden met de evenredigheid van het risico voor de gezondheid van de mens en voor het milieu met de aard van de stof, bijvoorbeeld wanneer het risico verandert naargelang de fysische vorm.***

Gemeenschapswetgeving die minimumeisen aan het gebruik van de stof stelt in verband met de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu, ***zoals bindende blootstellingslimieten op de werkplek, emissiegrenzen enz., mits het risico naar behoren wordt beheerst;***

(b) bestaande wettelijke verplichtingen tot het nemen van passende technische of administratieve maatregelen om te zorgen voor naleving van de desbetreffende normen op het terrein van de volksgezondheid, de veiligheid en het milieu, in verband met het gebruik van de stof.

Vrijstellingen kunnen aan voorwaarden gebonden zijn.

Motivering

Heropneming van het oorspronkelijke Commissievoorstel.

De tenuitvoerlegging van REACH moet de luchtvaartsector er niet van weerhouden om zich te houden aan de eisen van veiligheid in verband met de burgerluchtvaart en de normen die zijn vastgesteld op internationaal niveau (ICAO) en op Europees niveau (EASA). Het kan nodig zijn enkele stoffen vrij te stellen van autorisatie omdat hun fysisch-chemische eigenschappen van vitaal belang zijn bij de naleving van internationale en communautaire veiligheids- en certificeringseisen en -normen, met name de eisen van luchtwaardigheid en de veiligheid van passagiers in de burgerluchtvaart, die zijn vastgelegd in Verordening (EG) nr. 1592/2002.

Amendement 85

ARTIKEL 57, LID 2 BIS (nieuw)

2 bis. Dergelijke uitzonderingen gelden niet voor vormen van gebruik of categorieën van gebruik van stoffen, waarnaar in artikel 56 wordt verwezen, waarbij het gaat om de additieven van tabaksproducten in de zin van artikel 2, leden 1 en 5, van Richtlijn 2001/37/EG, betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten, onverminderd artikel 12 van deze richtlijn.

Motivering

Komt overeen met amendement 222, aangenomen in eerste lezing, met aanpassing aan de wijziging van de artikelnummers in het Gemeenschappelijk Standpunt, ten opzichte van de oorspronkelijke tekst van de Commissie.

Amendement 86

ARTIKEL 57, LID 3, INLEIDENDE FORMULE

3. Voordat een besluit wordt genomen over de opname van stoffen in bijlage XIV, doet het Agentschap, **met inachtneming van het advies van het Comité lidstaten**, aanbevelingen voor stoffen die met voorrang moeten worden opgenomen, waarbij voor elke stof de in lid 1 genoemde gegevens worden vermeld. Normaliter wordt voorrang gegeven aan stoffen met:

3. Het ECA doet aanbevelingen voor **de overheveling van** stoffen die met voorrang moeten worden opgenomen, **van Bijlage XIV(bis) naar Bijlage XIV(ter)** waarbij voor elke stof de in lid 1 genoemde gegevens worden vermeld. Normaal gesproken wordt voorrang gegeven aan stoffen met:

(Amendement 223 - eerste lezing)

Motivering

Tengevolge van het instellen van een lijst van stoffen waarvoor een vergunning is aangevraagd, wordt bijlage XIV bijlage XIV ter.

Amendement 87

ARTIKEL 57, LID 3, LID (B BIS) (nieuw)

(b bis) in de vorm van nanodeeltjes, of

(Nieuw amendement - Artikel 62, lid 2, letter d, rekening houdend met het gewijzigd advies van SCENIHR van 10 maart 2006)

Motivering

Volgens SCENIHR wordt in consumentenartikelen een breed gamma aan nanomateriaal en functionele nanoscale surfaces gebruikt, zoals in cosmetica en zonneschermen, textiel, haarverf, vulstoffen, verf, emulsies en colloïden. Gezien de combinatie van bijzonder zorgwekkende, ongunstige gevolgen van nanodeeltjes (a), hun wijdverspreide gebruik in consumentenartikelen (b) en de minimale kennis van de biologische gevolgen van nanodeeltjes (c) moet er binnen het autorisatiestelsel van REACH voorrang aan worden gegeven.

Amendement 88

ARTIKEL 57, LID 3, LETTER (C)

c) grote hoeveelheden.

c) grote hoeveelheden; *of*

Motivering

Komt overeen met amendement 224 - aangenomen in eerste lezing.

Amendement 89
ARTIKEL 57, LID 3, LETTER (C BIS) (nieuw)

(c bis) stoffen die als bestanddelen zijn toegevoegd aan tabaksproducten in de zin van artikel 2, leden 1 en 5, van Richtlijn 2001/37/EG, betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten.

Motivering

Komt overeen met amendement 225 - aangenomen in eerste lezing.

Amendement 90
ARTIKEL 57, LID 4, ALINEA 1

4. Alvorens zijn aanbevelingen aan de Commissie te zenden, publiceert het Agentschap die op zijn website, onder duidelijke vermelding van de publicatiedatum ***en met inachtneming van de artikelen 117 en 118 inzake toegang tot informatie***. Het Agentschap roept alle belanghebbende partijen op binnen drie maanden na de publicatiedatum opmerkingen te maken, in het bijzonder over vormen van gebruik die van de autorisatieplicht moeten worden vrijgesteld.

4. Alvorens zijn aanbevelingen aan de Commissie te zenden, publiceert het Agentschap die op zijn website, onder duidelijke vermelding van de publicatiedatum. Het Agentschap roept alle belanghebbende partijen op binnen drie maanden na de publicatiedatum opmerkingen te maken, in het bijzonder over:

(a) het voldoen aan de in artikel 56, letters d), e) en f), genoemde criteria,

(b) vormen van gebruik die van de autorisatieplicht moeten worden vrijgesteld.

Motivering

Heropneming van het oorspronkelijke Commissievoorstel.

Amendement 91
ARTIKEL 57, LID 5

5. Behoudens lid 6 worden, nadat een stof in

5. Behoudens lid 6 worden, nadat een stof in

bijlage XIV is opgenomen, aan die stof geen nieuwe beperkingen gesteld volgens de procedure van titel VIII die betrekking heeft op de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu waarmee het gebruik van de stof als zodanig, in een preparaat of in een voorwerp gepaard gaat, als gevolg van de in bijlage XIV vermelde intrinsieke eigenschappen.

bijlage XIV is opgenomen, aan die stof geen nieuwe beperkingen gesteld volgens de procedure van titel VIII die betrekking heeft op de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu waarmee het gebruik van de stof als zodanig, in een preparaat of in een voorwerp gepaard gaat, als gevolg van de in bijlage XIV vermelde intrinsieke eigenschappen, **behalve wanneer het Agentschap wetenschappelijke informatie bereikt, die de noodzaak aantoont van dringende maatregelen tot verdere beperking van de stof.**

Motivering

Indien nieuwe wetenschappelijke informatie de noodzaak aantoont van verdere maatregelen ter beperking van de stof op de markt, moeten de autoriteiten kunnen beschikken over een dergelijke procedure. EP-amendement 226 wordt heropgenomen

Amendement 92 ARTIKEL 57, LID 8

8. Stoffen die op grond van nieuwe informatie niet meer voldoen aan de criteria van artikel 56, worden uit bijlage XIV geschrapt volgens de in artikel **132, lid 3**, bedoelde procedure.

8. Stoffen die op grond van nieuwe informatie niet meer voldoen aan de criteria van artikel 56, worden uit bijlage XIV geschrapt volgens de in artikel **132, lid 3 bis**, bedoelde procedure.

Motivering

Het amendement is nodig om de tekst te doen aansluiten op de bepalingen van het nieuwe "comitologie"-besluit en met name ter vervanging van de gebruikelijke procedure voor het "regelgevend comité" door het "regelgevend comité met toetsing", aangezien de desbetreffende maatregelen, maatregelen betreffen van algemene reikwijdte die bedoeld zijn om niet-essentiële elementen van een wetsontwerp te wijzigen.

Amendement 93 ARTIKEL 58, TITEL

Vaststelling van de in artikel 56, bedoelde stoffen

Vaststelling van de in artikel 56 bedoelde stoffen **en vermelding in Bijlage XIV(bis)**

(Amendement 227 - eerste lezing)

Motivering

Staat in verband met het amendement op artikel 56.

Om de transparantie te verhogen, stimulansen voor vrijwillige maatregelen bij de downstreamgebruikers en innoverende maatregelen in de richting van veiliger alternatieven te bieden, moeten alle stoffen, die als zeer zorgwekkend gelden, onverwijld op een lijst van stoffen die voor een vergunning in aanmerking komen, worden vermeld (dat wil zeggen bijlage XIV bis). De stoffen waarvan bekend is dat zij voldoen aan de criteria, moeten onverwijld worden opgenomen. Voor de vermelding van stoffen die nog niet geïdentificeerd zijn, moet een procedure worden ingevoerd.

Amendement 94
ARTIKEL 58, LID -1 (nieuw)

-1. De in artikel 56 onder a), b) en c), bedoelde stoffen worden vermeld in Bijlage XIV(bis).

(Amendement 228 - eerste lezing)

Motivering

CMR-stoffen moeten onverwijld in de voorlopige lijst voor autorisatie worden opgenomen.

Amendement 95
ARTIKEL 58, LID 1

1. De procedure van de leden 2 tot en met 10 van dit artikel wordt toegepast ***voor de vaststelling van stoffen die aan de criteria van artikel 56 voldoen en voor de opstelling van een lijst van stoffen die in aanmerking komen om uiteindelijk in bijlage XIV te worden opgenomen. Het Agentschap vermeldt op deze lijst de stoffen die volgens artikel 82, lid 3, onder e), deel uitmaken van zijn werkprogramma.***

1. ***Voor de vaststelling van stoffen waarnaar wordt verwezen in artikel 56, letters d), e) en f) wordt de procedure van de leden 2 tot en met 10 van dit artikel toegepast, voordat aanbevelingen, bedoeld in artikel 57, lid 3 worden gedaan.***

Motivering

Heropneming van het oorspronkelijke Commissievoorstel

Amendement 96
ARTIKEL 58, LEDEN 8 EN 9

8. Indien het Comité lidstaten binnen dertig dagen na de voorlegging met ***eenparigheid*** van stemmen overeenstemming bereikt over de identificatie, neemt het Agentschap ***de stof in de in lid 1 bedoelde lijst op. Het Agentschap kan die stof opnemen in zijn***

8. Indien het Comité lidstaten binnen dertig dagen na de voorlegging ***met gekwalificeerde meerderheid*** van stemmen overeenstemming bereikt ***dat de stof voldoet aan de criteria voor autorisatie en moet worden opgenomen in Bijlage XIV(ter),***

aanbevelingen, als bedoeld in artikel 57, lid 3.

9. Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming *met eenparigheid* van stemmen bereikt, *stelt de Commissie binnen drie maanden na ontvangst van het advies van het Comité lidstaten een ontwerpvoorstel op over de identificatie van de stof*. Het uiteindelijke besluit over de identificatie van de stof wordt genomen volgens de in artikel 132, lid 3, bedoelde procedure.

beveelt het ECA *de Commissie binnen vijftien werkdagen aan de stof in Bijlage XIV(ter) op te nemen, zoals bepaald in artikel 57, lid 3.*

9. Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met *gekwalficeerde meerderheid* van stemmen bereikt, *brenghet het binnen dertig dagen na de voorlegging een advies uit. Het ECA zendt dat advies, met informatie over de minderheidsstandpunten binnen het comité, binnen vijftien werkdagen aan de Commissie*. Het uiteindelijke besluit over de identificatie van de stof wordt genomen volgens de in artikel 132, lid 3 *bis*, bedoelde procedure

(Amendement 229 - eerste lezing)

Motivering

De Commissie moet een definitief besluit nemen als het Comité geen overeenstemming bereikt.

Het amendement is nodig om de tekst te doen aansluiten op de bepalingen van het nieuwe "comitologie"-besluit en met name ter vervanging van de gebruikelijke procedure voor het "regelgevend comité" door het "regelgevend comité met toetsing", aangezien de desbetreffende maatregelen, maatregelen zijn van algemene reikwijdte die bedoeld zijn om niet-essentiële elementen van een wetsontwerp te wijzigen.

Amendement 97
ARTIKEL 58, LID 9 BIS (nieuw)

9 bis. Stoffen die onlangs zijn ingedeeld en voldoen aan de criteria van artikel 56, letters a), b) en c), en stoffen waarvan vaststaat dat zij voldoen aan de criteria van artikel 56 letters d), e) en f), worden binnen drie maanden in Bijlage XIV(bis) opgenomen.

(Amendement 230 - eerste lezing)

Motivering

Invoering van een procedure tot opname in bijlage XIV (a)

Amendement 98
ARTIKEL 59, LID 1

1. De Commissie is verantwoordelijk voor het nemen van besluiten over vergunningaanvragen overeenkomstig deze titel.

1. De Commissie is verantwoordelijk voor het nemen van besluiten over vergunningaanvragen overeenkomstig deze titel. ***Op dergelijke besluiten moet het voorzorgsbeginsel worden toegepast.***

(Amendement 231 - eerste lezing)

Motivering

Dergelijke besluiten moeten worden gebaseerd op het voorzorgsbeginsel.

Amendement 99
ARTIKEL 59, LID 2

2. *Onverminderd het bepaalde in lid 3* wordt een autorisatie verleend indien *het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van een stof als gevolg van de in bijlage XIV vermelde intrinsieke eigenschappen afdoende wordt beheerst overeenkomstig bijlage I, punt 6.4, en overeenkomstig de documentatie in het chemische veiligheidsrapport van de aanvrager. De Commissie houdt rekening met alle lozingen, emissies en verliezen die op het tijdstip van het besluit bekend zijn.*

2. Een vergunning wordt ***alleen*** verleend indien:

De Commissie houdt geen rekening met risico's voor de gezondheid van de mensen ten gevolge van het gebruik van een stof in een medisch hulpmiddel waarop Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen¹, Richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen² of Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek³ van toepassing is.

a) ***geschikte alternatieve stoffen of***

technieken ontbreken en maatregelen ten uitvoer worden gelegd om de blootstelling tot een minimum te beperken, en

b) wordt aangetoond dat de sociale en economische voordelen van het gebruik van de stof zwaarder wegen dan de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, en

c) het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu dat het gebruik van een stof met zich meebrengt als gevolg van de in Bijlage XIV a) vermelde intrinsieke eigenschappen, afdoende wordt beheerst overeenkomstig bijlage I, punt 6.4, en overeenkomstig de documentatie in het chemische veiligheidsrapport van de aanvrager.

De Commissie houdt rekening met alle lozingen, emissies en verliezen die op het tijdstip van het besluit bekend zijn.

(Amendement 232/rev. - eerste lezing)

Motivering

Hangt samen met het amendement op artikel 54.

Amendement 100
ARTIKEL 59, LID 3

3. Lid 2 is niet van toepassing op: *schrappen*

a) stoffen die voldoen aan de criteria van artikel 56, onder a), b), c) en f), waarvoor geen drempelwaarde als bedoeld in bijlage I, punt 6.4, kan worden vastgesteld;

b) stoffen die voldoen aan de criteria van artikel 56, onder d) en e).

Motivering

Dit amendement schrapt een nieuwe bepaling in het gemeenschappelijk standpunt, omdat een uniforme procedure gebruikt dient te worden voor de autorisatie van zeer zorgwekkende stoffen.

Amendement 101
ARTIKEL 59, LID 4, INLEIDENDE FORMULE

4. Indien krachtens lid 2 geen autorisatie kan worden verleend, of in geval van in lid 3 bedoelde stoffen, kan een autorisatie worden verleend wanneer wordt aangetoond dat de sociaal-economische voordelen zwaarder wegen dan het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van de stof en er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn. Hierover wordt besloten nadat de volgende elementen zijn overwogen.:

4. Het besluit om krachtens lid 2 een vergunning te verlenen wordt genomen nadat de volgende elementen zijn overwogen:

(Amendement 233 - eerste lezing)

Motivering

Hangt samen met het amendement op artikel 54.

Amendement 102
ARTIKEL 59, LID 7

7. Wanneer een autorisatieaanvraag de in artikel 61, lid 5, onder b), vermelde informatie bevat, wordt die informatie in aanmerking genomen bij het bepalen van de duur van de in lid 8 van dit artikel bedoelde herbeoordelingstermijn.

7. De duur van de herbeoordelingstermijn wordt bepaald op grond van de in artikel 61, lid 4, onder eb) vermelde informatie en van andere beschikbare informatie.

Motivering

Dit amendement verbindt de duur van de autorisatie aan de informatie in het vervangingsplan.

Amendement 103
ARTIKEL 59, LID 8

8. Autorisaties zijn gebonden aan herbeoordeling *binnen een bepaalde termijn (waarvan de duur per geval wordt bepaald), zonder dat hiermee vooruitgelopen wordt op besluiten over toekomstige herbeoordelingstermijnen en zijn in de regel aan voorwaarden, waaronder toezicht, onderworpen.*

8. Autorisaties zijn gebonden aan een *herbeoordelingstermijn en de indiening van vervangingsplannen*, en *kunnen* aan *andere* voorwaarden, waaronder toezicht, *zijn* onderworpen. *Autorisaties zijn gebonden aan een termijn die niet langer is dan vijf jaar.*

(Amendement 235 - eerste lezing)

Motivering

Aan de vergunningen moet een termijn verbonden zijn om een impuls te geven aan innovatie.

Amendement 104

ARTIKEL 59, LID 9, LETTERS (D) en (E)

d) **eventuele** aan de vergunning verbonden voorwaarden;

e) **een eventuele** herbeoordelingstermijn;

d) **de** aan de vergunning verbonden voorwaarden;

e) **de** herbeoordelingstermijn;

(Amendementen 236 en 359 (gedeeltelijk) - eerste lezing)

Motivering

Verbetering van de tekst.

Amendement 105

ARTIKEL 60, LID 1, ALINEA'S 1 T/M 3

1. **Overeenkomstig artikel 59 verleende** autorisaties worden als geldig beschouwd totdat de Commissie in het kader van een herbeoordeling besluit **om een autorisatie te wijzigen of in te trekken**, mits de houder van de autorisatie binnen 18 maanden voor het verstrijken van de **herbeoordelingstermijn** een **herbeoordelingsverslag** indient. **Behoudens de tweede, derde en vierde alinea, kan de houder van een autorisatie, in plaats van voor de nieuwe aanvraag alle elementen van de oorspronkelijke aanvraag opnieuw in te dienen, uitsluitend het nummer van de huidige autorisatie vermelden. De houder van een overeenkomstig artikel 59 verleende autorisatie dient een geactualiseerde versie van een eventueel vervangingsplan in zijn aanvraag in. Indien de houder niet kan aantonen dat het risico afdoende wordt beheerst, dient hij** bijgewerkte versies in van de sociaal-economische analyse, de analyse van de alternatieven en het vervangingsplan in de oorspronkelijke aanvraag. **Indien hij dan wel kan aantonen dat het risico afdoende wordt**

1. Vergunningen worden als geldig beschouwd totdat de Commissie een besluit **over een nieuwe aanvraag** neemt, mits de houder van de vergunning binnen 18 maanden voor het verstrijken van de termijn **een nieuwe aanvraag** indient. In plaats van voor de nieuwe aanvraag alle elementen van de oorspronkelijke aanvraag opnieuw in te dienen, kan de **aanvrager** uitsluitend:

beheerst, dient hij een bijgewerkte versie van het chemische veiligheidsrapport in. Indien andere elementen van de oorspronkelijke aanvraag zijn gewijzigd, dient hij eveneens bijgewerkte versies van die elementen

Indien hij niet kan aantonen dat het risico afdoende wordt beheerst, dient hij bijgewerkte versies **in** van de sociaal-economische analyse, de analyse van de alternatieven en het vervangingsplan in de oorspronkelijke aanvraag.

Indien hij nu kan aantonen dat het risico afdoende wordt beheerst, dient hij een bijgewerkte versie van het chemische veiligheidsrapport **in**.

a) het nummer van de huidige vergunning vermelden,

b) bijgewerkte versies van de sociaal-economische analyse, de analyse van de alternatieven en het vervangingsplan in de oorspronkelijke aanvraag **indienen**,

c) een bijgewerkte versie van het chemische veiligheidsrapport **indienen**.

(Amendement 237 - eerste lezing)

Motivering

Bij de herbeoordeling van een autorisatie heeft de aanvrager slecht die elementen van de oorspronkelijke aanvraag, die bijgewerkt moeten worden, opnieuw voor te leggen.

Hangt samen met het amendement op artikel 54.

Amendement 106 ARTIKEL 60, LID 2, INLEIDENDE FORMULE

2. Autorisaties **kunnen** op elk moment opnieuw worden beoordeeld indien:

2. Autorisaties **worden** op elk moment opnieuw beoordeeld indien:

(Amendement 238 (gedeeltelijk) - eerste lezing)

Motivering

Dit amendement stelt het Agentschap in staat snel te reageren op veranderende omstandigheden. Autorisaties moeten op elk moment opnieuw kunnen worden beoordeeld indien de omstandigheden van de oorspronkelijke autorisatie dusdanig zijn veranderd dat het gevaar bestaat dat de volksgezondheid of het milieu in gevaar komt; of wanneer nieuwe informatie beschikbaar is over de sociaal-economische gevolgen of over eventuele vervangingsstoffen.

Introduceert de verplichting om de vergunningen opnieuw te beoordelen, indien de omstandigheden zijn gewijzigd.

Amendement 107
ARTIKEL 60, LID 3, ALINEA 2

In gevallen waarin een **ernstig en direct** risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu bestaat, kan de Commissie de vergunning hangende de herbeoordeling schorsen met inachtneming van de evenredigheid.

In gevallen waarin een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu bestaat, kan de Commissie de vergunning hangende de herbeoordeling schorsen met inachtneming van de evenredigheid.

(Amendement 239 - eerste lezing)

Motivering

Er zijn geen criteria voor de definitie van "ernstig en direct" risico. Daarom moet de Commissie besluiten, op grond van bepaalde criteria, of zij tijdens de herziening al dan niet de vergunning zal opschorten.

Amendement 108
ARTIKEL 60, LID 4

4. Indien niet wordt voldaan aan een milieukwaliteitsnorm als bedoeld in Richtlijn 96/61/EG, **kunnen** de voor het gebruik van de betrokken stof verleende vergunningen opnieuw worden gezien.

4. Indien niet wordt voldaan aan een milieukwaliteitsnorm als bedoeld in Richtlijn 96/61/EG, **worden** de voor het gebruik van de betrokken stof verleende vergunningen opnieuw gezien.

(Amendement 240 - eerste lezing)

Motivering

Dit amendement zorgt voor samenhang met de IPPC-richtlijn en stelt het Agentschap in staat om te reageren op veranderende omstandigheden door invoering van de verplichting om vergunningen opnieuw te beoordelen.

Amendement 109
ARTIKEL 60, LID 5

5. Indien niet wordt voldaan aan de milieudoelstellingen als bedoeld in artikel 4, lid 1, van Richtlijn 2000/60/EG, **kunnen** de voor het gebruik van de betrokken stof in het betrokken stroomgebied verleende autorisaties opnieuw worden gezien.

5. Indien niet wordt voldaan aan de milieudoelstellingen als bedoeld in artikel 4, lid 1, van Richtlijn 2000/60/EG, **worden** de voor het gebruik van de betrokken stof in het betrokken stroomgebied verleende autorisaties opnieuw gezien.

(Nieuw amendement - artikel 62, lid 2, sub d) van het Reglement n.a.v. COM2006/397 van 17 juli 2006)

Motivering

In juli 2006 heeft de Commissie een voorstel aangenomen voor een richtlijn inzake milieukwaliteitsnormen op het gebied van het waterbeleid onder verwijzing naar artikel 4, lid 1 van Richtlijn 2000/60/EG. De bedoeling van de Commissie was om met deze nieuwe richtlijn over externe instrumenten zoals bijv. REACH maatregelen in te voeren voor emissiegrenzen in overeenstemming met voorgestelde milieudoelstellingen. Teneinde te voorkomen dat de verantwoordelijkheid wordt afgeschoven, moet ervoor worden gezorgd dat de noodzakelijke doelstellingen via REACH kunnen worden bereikt d.m.v. een verplichte herziening van elke autorisatie, indien de milieudoelstellingen niet worden gehaald.

Amendement 110 ARTIKEL 61, LID 5

5. De aanvraag kan het volgende bevatten:

a) een overeenkomstig bijlage XV uitgevoerde sociaal-economische analyse;

b) een analyse van de alternatieven, met inbegrip van onderzoek en ontwikkeling, waarin de risico's van die alternatieven en de technische en economische haalbaarheid van vervanging worden beoordeeld, waarbij **in voorkomend geval** een vervangingsplan wordt gevoegd en een tijdschema voor de door de aanvrager voorgestelde maatregelen.

c) een motivering van het buiten beschouwing laten van risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu ten gevolge van:

i) emissies van een stof uit een installatie waarvoor overeenkomstig Richtlijn 96/61/EG een autorisatie is verleend; of

ii) lozingen van een stof uit een puntbron die valt onder de vereiste voorafgaande regulering als bedoeld in artikel 11, lid 3, onder g), van Richtlijn 2000/60/EG en wetgeving die is goedgekeurd krachtens artikel 16 van die richtlijn.

e bis) een overeenkomstig bijlage XV uitgevoerde sociaal-economische analyse;

e ter) een analyse van de alternatieven, met inbegrip van onderzoek en ontwikkeling, waarin de risico's van die alternatieven en de technische en economische haalbaarheid van vervanging worden beoordeeld, waarbij een vervangingsplan wordt gevoegd en een tijdschema voor de door de aanvrager voorgestelde maatregelen.

5. De aanvraag kan ook het volgende bevatten: een motivering van het buiten beschouwing laten van risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu ten gevolge van:

i) emissies van een stof uit een installatie waarvoor overeenkomstig Richtlijn 96/61/EG een autorisatie is verleend; of

ii) lozingen van een stof uit een puntbron die valt onder de vereiste voorafgaande regulering als bedoeld in artikel 11, lid 3, onder g), van Richtlijn 2000/60/EG en wetgeving die is goedgekeurd krachtens artikel 16 van die richtlijn.

(Amendement 241(herzien) - eerste lezing)

Motivering

De sociaal-economische analyse en de analyse van de alternatieven moeten in de vergunningsaanvraag worden opgenomen.

Amendement 111

ARTIKEL 62

1. Indien een aanvraag voor een bepaald gebruik van een stof is ingediend, kan een latere aanvrager verwijzen naar de delen van de eerdere aanvraag die overeenkomstig artikel 61, lid 4, onder d), **en lid 5, onder a) en b)**, is ingediend, mits de latere aanvrager van de eerdere aanvrager de toestemming heeft gekregen om naar deze delen van de aanvraag te verwijzen.

2. Indien een aanvraag voor een bepaald gebruik van een stof is verleend, kan een latere aanvrager via een door de eerdere aanvrager verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de eerdere aanvraag die overeenkomstig artikel 61, lid 4, onder d), **en lid 5, onder a) en b)**, is ingediend, mits de latere aanvrager van de houder van de autorisatie de toestemming heeft gekregen om naar deze delen van de aanvraag te verwijzen.

1. Indien een aanvraag voor een bepaald gebruik van een stof is ingediend, kan een latere aanvrager verwijzen naar de delen van de eerdere aanvraag die overeenkomstig artikel 61, lid 4, onder d), **e bis) en e ter)**, is ingediend, mits de latere aanvrager van de eerdere aanvrager de toestemming heeft gekregen om naar deze delen van de aanvraag te verwijzen.

2. Indien een aanvraag voor een bepaald gebruik van een stof is verleend, kan een latere aanvrager via een door de eerdere aanvrager verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de eerdere aanvraag die overeenkomstig artikel 61, lid 4, onder d), **e bis) en e ter)**, is ingediend, mits de latere aanvrager van de houder van de autorisatie de toestemming heeft gekregen om naar deze delen van de aanvraag te verwijzen.

Motivering

Houdt verband met het amendement op artikel 61.

Amendement 112
ARTIKEL 63, LID 4

4. De ontwerpadviezen omvatten de volgende elementen:

a) Comité risicobeoordeling: een beoordeling van het risico voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof en, **indien relevant**, een beoordeling van de risico's die aan de mogelijke alternatieven verbonden

4. De ontwerpadviezen omvatten de volgende elementen:

a) Comité risicobeoordeling: een beoordeling van het risico voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof en, indien relevant, een beoordeling van de risico's die aan de mogelijke alternatieven verbonden

zijn;

b) Comité sociaal-economische analyse: een beoordeling van de sociaal-economische factoren, alsmede van de beschikbaarheid, geschiktheid en technische haalbaarheid van alternatieven, in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof, **indien de aanvraag overeenkomstig artikel 61, lid 5, wordt ingediend.**

zijn;

b) Comité sociaal-economische analyse: een beoordeling van de sociaal-economische factoren, alsmede van de beschikbaarheid, geschiktheid en technische haalbaarheid van alternatieven, in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof.

Motivering

Houdt verband met het amendement op artikel 61.

Amendement 113 ARTIKEL 63, LID 8

8. De Commissie stelt binnen drie maanden na ontvangst van de adviezen van het Agentschap een ontwerp besluit betreffende de autorisatie op. Het uiteindelijke besluit tot verlening of weigering van de autorisatie wordt vastgesteld volgens de in artikel **132, lid 2**, bedoelde procedure.

8. De Commissie stelt binnen drie maanden na ontvangst van de adviezen van het Agentschap een ontwerp besluit betreffende de autorisatie op. Het uiteindelijke besluit tot verlening of weigering van de autorisatie wordt vastgesteld volgens de in artikel **132, lid 3 bis**, bedoelde procedure.

Motivering

This amendment is tabled in light of a judgement by the European Court of Justice of 23 February 2006 C-122/04 on "Forest Focus" and of the new "commitology" Decision. In its judgement in case C-122/04, the Court of Justice found that the Commission has to justify when it wants to deviate from the criteria for the choice of the committee procedure, otherwise the act can be annulled. The Commission proposed the advisory procedure for the granting of authorisations without any justification - even though such a decision is clearly of general scope (see Art. 55(2), 57(1c) and 61(2) and (3)), and should therefore have come under the regulatory procedure.

In accordance with the new "commitology" Decision, the new "regulatory procedure with scrutiny" should apply.

Amendement 114 ARTIKEL 64

Verplichtingen van houders van een vergunning

Alvorens een stof voor een bepaald toegelaten gebruik in de handel te brengen,

Informatievoorschriften voor vergunningplichtige stoffen

Alle stoffen voor zelfstandig gebruik, in preparaten of in voorwerpen die voldoen

vermelden de houders van de vergunning het nummer van de vergunning op het etiket.

aan de in artikel 56 bedoelde voorwaarden worden van een etiket voorzien en gaan op elk moment vergezeld van een veiligheidsinformatieblad. Op het etiket staan vermeld:

- a) de naam van de stof,*
- b) het feit dat de stof is opgenomen in bijlage XIV en*
- c) elk specifiek gebruik waarvoor de stof is toegestaan.*

(Amendement 246 - eerste lezing)

Motivering

De tekst is uitgebreid.

Amendement 115
ARTIKEL 66, LID 2 BIS (nieuw)

2 bis. Het Agentschap deelt onmiddellijk/onverwijld mede/maakt op zijn website bekend dat een lidstaat of de Commissie voornemens is een beperkingsprocedure op gang te brengen en het stelt de indieners van een registratie van de stof in kwestie op de hoogte.

Motivering

Komt overeen met amendement 789 aangenomen in eerste lezing.

Beperkingen kunnen van toepassing zijn zonder maximum tonnage d.w.z. minder dan 1 t/y. Alle betrokken partijen hebben het recht de intenties van het Agentschap of van de lidstaten met betrekking tot de beperkingen te kennen.

Amendement 116
ARTIKEL 66, LID 3

3. Tot ...* kan een lidstaat bestaande ***en*** strengere met *bijlage XVI* verband houdende beperkingen van de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof handhaven, mits van die beperkingen kennis is gegeven overeenkomstig het Verdrag. De Commissie stelt een overzicht van deze beperkingen op publiceert dit uiterlijk ...**.

3. Tot ...* kan een lidstaat bestaande ***of*** strengere met *bijlage XVII* verband houdende beperkingen van de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof, ***alsmede alle uitvoeringsmaatregelen daarvoor*** handhaven, mits van die beperkingen kennis is gegeven overeenkomstig het Verdrag. De

Commissie stelt een overzicht van deze beperkingen op publiceert dit uiterlijk ...**.

Motivering

De beperkingen van Richtlijn 76/769 zullen worden overgeheveld naar REACH. Als verordening is REACH rechtstreeks van toepassing in de lidstaten. Alle uitvoeringsmaatregelen zouden worden ingetrokken. Om effectief te zijn, zijn beperkingen echter vaak afhankelijk van nationale uitvoeringsmaatregelen. Om ondermijning van de huidige beperkingen op EU- of nationaal niveau te voorkomen, moet het de lidstaten zijn toegestaan, teneinde een effectieve tenuitvoerlegging te houden, alle nationale uitvoeringsmaatregelen te handhaven gedurende een overgangperiode waarin de beperkingen krachtens REACH zonodig kunnen worden gewijzigd .

Amendement 117

ARTIKEL 67, LID 1, ALINEA 1

1. Wanneer aan de vervaardiging, het gebruik of het in de handel brengen van stoffen een onaanvaardbaar risico **voor de gezondheid van de mens of voor het milieu** is verbonden dat een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, wordt bijlage XVII volgens de in artikel 132, lid 3, bedoelde procedure zodanig gewijzigd dat aan de vervaardiging, het gebruik of het in de handel brengen van de stoffen, als zodanig of in preparaten of voorwerpen, nieuwe beperkingen worden gesteld of bestaande beperkingen van die bijlage worden gewijzigd volgens de procedure van de artikelen 68 tot en met 72. Voor een dergelijk besluit wordt rekening gehouden met het sociaal-economische effect van de beperking, met inbegrip van de beschikbaarheid van alternatieven.

1. Wanneer aan de vervaardiging, het gebruik of het in de handel brengen van stoffen een onaanvaardbaar risico **voor het milieu of voor de gezondheid van de mens, met inbegrip van die van kwetsbare bevolkingsgroepen en burgers die vroegtijdig in hun leven of continu zijn blootgesteld aan mengsels van vervuilende stoffen**, is verbonden dat een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, wordt bijlage XVII volgens de in artikel 132, lid 3 **bis**, bedoelde procedure zodanig gewijzigd dat aan de vervaardiging, het gebruik of het in de handel brengen van de stoffen, als zodanig of in preparaten of voorwerpen, nieuwe beperkingen worden gesteld of bestaande beperkingen van die bijlage worden gewijzigd volgens de procedure van de artikelen 68 tot en met 72. Voor een dergelijk besluit wordt rekening gehouden met het sociaal-economische effect van de beperking, met inbegrip van de beschikbaarheid van alternatieven.

Motivering

De meest kwetsbare groepen moeten expliciet worden inbegrepen, als het gaat om de identificatie van onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van de mens. Met dit amendement wordt amendement 248 van het EP opnieuw ingediend.

Dit amendement is nodig om de tekst te doen aansluiten bij de bepalingen van het nieuwe "Comitologie"-besluit, en in het bijzonder de bepalingen om het gebruikelijke "regelgevingsprocedure" te vervangen door de procedure "regelgevend comité met nauwkeurig toezicht", aangezien de betrokken maatregelen algemene maatregelen zijn om niet-belangrijke elementen van de ontwerpwetgeving te amenderen.

Amendement 118
ARTIKEL 67, LID 2

2. Voor een stof als zodanig, in een preparaat of in een voorwerp die aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting, categorieën 1 en 2, voldoet, die door consumenten zou kunnen worden gebruikt, en waarvoor de Commissie beperkingen op het gebruik door consumenten voorstelt, wordt bijlage XVII volgens de in artikel 132, **lid 3**, bedoelde procedure gewijzigd. De artikelen 68 tot en met 72 zijn niet van toepassing.

2. Voor een stof als zodanig, in een preparaat of in een voorwerp die aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting, categorieën 1 en 2, voldoet, die door consumenten zou kunnen worden gebruikt, en waarvoor de Commissie beperkingen op het gebruik door consumenten voorstelt, wordt bijlage XVII volgens de in artikel 132, **lid 3 bis**, bedoelde procedure gewijzigd. De artikelen 68 tot en met 72 zijn niet van toepassing.

Motivering

Dit amendement is nodig om de tekst te doen aansluiten bij de bepalingen van het nieuwe "Comitologie"-besluit, en in het bijzonder de bepalingen om het gebruikelijke "regelgevingsprocedure" te vervangen door de "regelgevend comité met toetsing", aangezien de betrokken maatregelen algemene maatregelen zijn om niet-belangrijke elementen van de ontwerpwetgeving te amenderen.

Amendement 119
ARTIKEL 68, LID 2

2. Na de in artikel 57, lid 1, onder c), **punt i)**, bedoelde datum voor een stof die in bijlage XIV is opgenomen, beoordeelt het Agentschap of het gebruik van deze stof in voorwerpen een niet afdoende beheerst risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt. Indien het Agentschap van oordeel is dat het risico niet afdoende wordt beheerst, stelt het een dossier samen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XV.

2. Na de in artikel 57, lid 1, onder c), **punt ii)**, bedoelde datum voor een stof die in bijlage XIV is opgenomen, beoordeelt het Agentschap of het gebruik van deze stof in voorwerpen een niet afdoende beheerst risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt. Indien het Agentschap van oordeel is dat het risico niet afdoende wordt beheerst, stelt het een dossier samen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XV.

Motivering

Dit nieuwe punt is gewenst omdat daarmee een gat in het autorisatiesysteem wordt gedicht, dat is ontstaan door middel van beperkingen op het gebruik van zeer zorgwekkende stoffen in

voorwerpen. Dit is van belang voor importartikelen omdat daar geen autorisaties voor nodig zijn. Het zou echter mogelijk moeten zijn de beperkingenprocedure te starten wanneer bekend is voor welke aanvragen geen autorisaties zijn vereist, en niet pas na de vervaldatum. Anders zou er met twee maten worden gemeten: ingevoerde artikelen kunnen zeer zorgwekkende stoffen bevatten, hetgeen niet meer is toegestaan voor EU-artikelen.

Amendement 120

ARTIKEL 72

1. Indien aan de voorwaarden van artikel 67 is voldaan, stelt de Commissie binnen drie maanden na ontvangst van het advies van het Comité sociaal-economische analyse, of, indien dit eerder is, na het verstrijken van de krachtens artikel 70 gestelde termijn indien dat comité geen advies uitbrengt, een ontwerp tot wijziging van bijlage XVII op.

Wanneer in de ontwerp-wijziging wordt afgeweken van het oorspronkelijke voorstel of de adviezen van het Agentschap niet in aanmerking worden genomen, geeft de Commissie een uitvoerige toelichting op de redenen voor de verschillen.

2. Het uiteindelijke besluit wordt vastgesteld volgens de in artikel 132, lid 3, bedoelde procedure. De Commissie zendt de ontwerp-wijziging ten minste 45 dagen voor de stemming aan de lidstaten toe.

1. Indien **voor een stof de regeling in Bijlage XVII geldt en** aan de voorwaarden van artikel 67 is voldaan, stelt de Commissie binnen drie maanden na ontvangst van het advies van het Comité sociaal-economische analyse, of, indien dit eerder is, na het verstrijken van de krachtens artikel 70 gestelde termijn indien dat comité geen advies uitbrengt, een ontwerp tot wijziging van bijlage XVII op.

Wanneer in de ontwerp-wijziging wordt afgeweken van het oorspronkelijke voorstel of de adviezen van het Agentschap niet in aanmerking worden genomen, geeft de Commissie een uitvoerige toelichting op de redenen voor de verschillen.

2. Het uiteindelijke besluit wordt vastgesteld volgens de in artikel 132, lid 3 **bis**, bedoelde procedure. De Commissie zendt de ontwerp-wijziging ten minste 45 dagen voor de stemming aan de lidstaten toe.

2 bis. Indien voor een stof niet de regeling in bijlage XVII geldt, dient de Commissie binnen de in lid 1 gestelde termijn bij het Europees Parlement en de Raad een voorstel in tot wijziging van bijlage XVI.

(Amendement 251 (gedeeltelijk) - eerste lezing)

Motivering

Overeenkomstig de huidige richtlijn 76/769/EEG hebben het Europees Parlement en de Raad een taak in verband met besluiten over bepaalde beperkingen van chemische producten zoals het verbod op het gebruik van ftalaten in bepaalde soorten speelgoed. Via dit amendement wordt getracht deze procedure te handhaven en de rol van de Commissie niet verder uit te breiden.

Dit amendement is nodig om de tekst te doen aansluiten bij de bepalingen van het nieuwe "Comitologie"-besluit, en in het bijzonder de bepalingen om het gebruikelijke "regelgevingsprocedure" te vervangen door de procedure van het "regelgevend comité met toetsing", aangezien de betrokken maatregelen algemene maatregelen zijn om niet-belangrijke elementen van de ontwerpwetgeving te amenderen.

Amendement 121
ARTIKEL 75, LID 1, LETTER (D)

c) een Comité risicobeoordeling, dat verantwoordelijk is voor de opstelling van het advies van het ECA over vergunningaanvragen, voorstellen voor beperkingen en alle overige vraagstukken die zich voordoen in verband met de tenuitvoerlegging van deze verordening met betrekking tot de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu;

c) een Comité **risico- en alternatievenbeoordeling**, dat verantwoordelijk is voor **de beoordeling van de beschikbaarheid, geschiktheid en technische haalbaarheid van alternatieven**, de opstelling van het advies van het ECA over vergunningaanvragen, voorstellen voor beperkingen en alle overige vraagstukken die zich voordoen in verband met de tenuitvoerlegging van deze verordening met betrekking tot de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu;

(Amendement 255 herzien - eerste lezing)

Motivering

Versterkt de band tussen de vergunningsprocedure en de beschikbaarheid van veiligere alternatieven, terwijl de verantwoordelijkheid van het comité op een lijn wordt gebracht met zijn rol bij de beoordeling van de alternatieven, als bepaald in artikel 63, lid 4.

De wijziging van de naam van het comité geldt voor de hele tekst van de verordening.

Amendement 122
ARTIKEL 75, LID 1, LETTER D BIS) (nieuw)

d bis) een Comité voor alternatieve proefmethoden dat verantwoordelijk is voor de ontwikkeling en tenuitvoerlegging van een geïntegreerde strategie tot versnelling van de ontwikkeling, validatie en wettelijke aanvaarding van proefmethoden zonder dieren, en tot waarborging van het gebruik hiervan in het kader van een intelligente, gefaseerde risicobeoordeling met het oog op naleving van de eisen in deze verordening. Het Comité is verantwoordelijk voor de toewijzing van via de

registratievergoeding beschikbaar gestelde kredieten voor alternatieve proefmethoden. Het Comité is samengesteld uit deskundigen van het Europees Centrum voor de validering van alternatieve methoden, organisaties voor dierenwelzijn en andere relevante belanghebbenden.

Ieder jaar stelt het Comité een door het ECA bij het Europees Parlement en de Raad in te dienen verslag op over de vooruitgang die is geboekt op het gebied van ontwikkeling, validering en wettelijke aanvaarding van proefmethoden zonder dieren, het gebruik van dergelijke methoden in intelligente, gefaseerde risicobeoordeling met het oog op de eisen in deze verordening, en het bedrag en de verdeling van de kredieten voor alternatieve proefmethoden.

(Amendement 257 - eerste lezing)

Motivering

Gekoppeld aan de amendementen op overweging 92. Het doel van deze verordening, te weten bevordering van proeven zonder dieren, moet, met het oog op doelmatige tenuitvoerlegging, worden opgenomen in de taakomschrijving en de werkzaamheden van het Agentschap. Ontwikkeling, validering, wettelijke aanvaarding en toepassing van alternatieve proefmethoden worden vaak belemmerd door een gebrek aan strategische planning en coördinatie. Daarom moet het Agentschap beschikken over een comité dat is samengesteld uit deskundigen op het gebied van alternatieve proefmethoden met als taakomschrijving dit soort strategische planning te ontwikkelen en ten uitvoer te leggen en erop toe te zien dat alternatieve proefmethoden waar mogelijk voor intelligente, flexibele risicobeoordeling worden gebruikt om dierproeven te voorkomen en kosten te besparen. Het Comité moet eveneens kredieten toewijzen voor alternatieve proefmethoden en voor de doorzichtigheid ieder jaar een verslag opstellen over de gemaakte vooruitgang.

Amendement 123

ARTIKEL 76, LID 2, LETTERS (D) EN (E)

d) het opzetten en beheren van een of meer databanken met informatie over alle geregistreerde stoffen, de inventaris van indelingen en etiketteringen en de lijst van geharmoniseerde indelingen en etiketteringen. Het secretariaat maakt de in artikel 118, leden 1 en 2 bedoelde informatie

d) het opzetten en beheren van een of meer databanken met informatie over alle geregistreerde stoffen, de inventaris van indelingen en etiketteringen en de lijst van geharmoniseerde indelingen en etiketteringen. Het secretariaat maakt **binnen 15 werkdagen** de in artikel 118,

gratis openbaar in de databank(en) op internet, behoudens wanneer een overeenkomstig artikel 10 bis, onder xi), gedaan verzoek verantwoord wordt geacht. Het Agentschap stelt andere informatie in de databanken op verzoek beschikbaar, overeenkomstig artikel 117;

e) het binnen **negentig dagen** nadat het Agentschap de informatie heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 118, lid 1, bekendmaken welke stoffen worden beoordeeld en zijn beoordeeld;

leden 1 en 2 bedoelde informatie *gratis openbaar in de databank(en) op internet*, behoudens wanneer een overeenkomstig artikel 10 bis, onder xi), gedaan verzoek verantwoord **en niet door het openbaar belang te niet gedaan** wordt geacht. Het Agentschap stelt andere informatie in de databanken op verzoek beschikbaar, overeenkomstig artikel 117;

e) het binnen **15 werkdagen** nadat het Agentschap de informatie heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 118, lid 1, bekendmaken welke stoffen worden beoordeeld en zijn beoordeeld;

Motivering

Sluit aan bij artikel 42, lid 2 van Verordening 1049/2001 over de toegang tot documenten. De toegang tot een document kan alleen worden geweigerd op basis van commerciële belangen, als er geen openbaar belang is dat openbaarmaking gebiedt. Een verwijzing naar tenietdoening van het recht op toegang door een openbaar belang moet daarom hier worden toegevoegd.

Overeenkomstig Verordening 1049/2001 is de norm voor de beantwoording 15 werkdagen.

Amendement 124

ARTIKEL 76, LID 2, LETTER G BIS) (nieuw)

g bis. één jaar na inwerkingtreding van deze verordening op de website een lijst openbaar maken van stoffen waarvan is vastgesteld dat zij voldoen aan de in artikel 56 bedoelde normen. Deze lijst wordt regelmatig bijgewerkt.

(Amendement 263, letter g quinquies) - eerste lezing)

Motivering

Lijsten van stoffen die voldoen aan de in artikel 56 opgesomde normen worden algemeen beschikbaar gesteld.

Amendement 125

ARTIKEL 76, LID 2, LETTER (M BIS) (NIEUW)

m bis) het opzetten en beheren van een

kenniscentrum voor de uitwisseling van risico's; het ter beschikking stellen van gecentraliseerde en gecoördineerde middelen op het gebied van informatie over het veilige gebruik van chemische stoffen, preparaten en voorwerpen; het vergemakkelijken van het delen van goede praktijken op het gebied van het uitwisselen van risico's.

(Amendement 263, letter g ter) eerste lezing)

Motivering

Succesvol amendement van de eerste lezing dat beoogt de consument in staat te stellen stoffen, preparaten en producten te gebruiken die op een veilige manier chemische stoffen bevatten.

De ontwikkeling van een aangepast en consistent communciatiesysteem gebaseerd op de risico's zal de consument de noodzakelijke informatie en advies verschaffen om hem in staat te stellen stoffen, preparaten en producten te gebruiken die op een veilige en effectieve wijze chemische stoffen bevatten.

Amendement 126
ARTIKEL 76, LID 2, LETTER C

f) stelt op verzoek van de Commissie een advies op over eventuele overige aspecten in verband met de veiligheid van stoffen als zodanig of in preparaten of voorwerpen;

f) stelt op verzoek van de Commissie ***of het Europees Parlement*** een advies op over eventuele overige aspecten in verband met de veiligheid van stoffen als zodanig of in preparaten of voorwerpen;

(Amendement 260, letter f) - eerste lezing)

Motivering

Ook het Parlement moet het recht hebben adviezen te vragen van het ECA, zoals het geval is bij de EFSA.

Amendement 127
ARTIKEL 76, LID 2, LETTER D

d) handhavingsstrategieën en minimale handhavingscriteria vaststellen;

d) handhavingsstrategieën en minimale handhavingscriteria vaststellen, ***met speciale aandacht voor de specifieke problemen van het MKB;***

(Amendement 262, letter d) - eerste lezing)

Motivering

Bijzondere bijstand moet worden verleend aan MKB's voor de handhaving van REACH.

Amendement 128
ARTIKEL 77, ALINEA 3

De raad van bestuur keurt de interne regels en procedures van het Agentschap goed. ***De regels worden openbaar gemaakt.***

De raad van bestuur keurt de interne regels en procedures van het Agentschap goed.

Motivering

In aansluiting op het amendement op artikel 108.

Amendement 129
ARTIKEL 78, LID 1

1. De raad van bestuur bestaat uit ***zes*** door de Raad van de Europese Unie benoemde vertegenwoordigers van de lidstaten ***en zes*** door de Commissie benoemde ***vertegenwoordigers***, alsmede ***drie*** door ***de Commissie*** benoemde ***leden zonder stemrecht*** afkomstig van de belanghebbende partijen.

1. De raad van bestuur is samengesteld uit een vertegenwoordiger van elke lidstaat en maximaal zes door de Commissie benoemde vertegenwoordigers, alsmede ***twee*** door ***het Europees Parlement*** benoemde ***vertegenwoordigers***.

Daarnaast worden vier vertegenwoordigers afkomstig van de belanghebbende partijen ***(industrie, consumenten, werknemers en milieubeschermingsorganisaties)*** door ***de Commissie benoemd als leden van de raad van bestuur zonder stemrecht.***

De leden van de raad van bestuur worden op zodanige wijze benoemd dat het hoogste niveau van competentie, een breed spectrum van relevante specialistische kennis en (onverminderd deze kenmerken) een zo breed mogelijke geografische spreiding binnen de Europese Unie wordt gewaarborgd.

(Amendement 267 (gewijzigd) - eerste lezing)

Motivering

Met dit amendement wordt de traditionele opvatting van het Parlement ten aanzien van de samenstelling van en de regels voor benoemingen van de raad van bestuur (bij een

gelijkblijvend aantal leden) op basis van het EMEA-model herhaald. Het aantal vertegenwoordigers van belanghebbende partijen wordt verhoogd van drie naar vier, teneinde alle relevante sectoren een plaats te kunnen geven.

Amendement 130
ARTIKEL 78, LID 3

3. De leden worden voor vier jaar benoemd. Eenmalige herbenoeming is mogelijk. Voor de eerste ambtstermijn wijzen de Raad en de Commissie echter elk **drie** van hun kandidaat-leden aan voor een termijn van zes jaar.

3. De leden worden voor vier jaar benoemd. Eenmalige herbenoeming is mogelijk. Voor de eerste ambtstermijn wijzen de Commissie en **het Europees Parlement** echter elk **de helft** van hun kandidaat-leden aan en de Raad 12 van zijn kandidaat-leden voor een termijn van zes jaar.

(Amendement 360 (gewijzigd) - eerste lezing)

Motivering

Volgt uit het amendement op artikel 78, lid 1.

Amendement 131
ARTIKEL 78, LID 3 BIS (nieuw)

3 bis. De door de Commissie opgestelde lijst wordt, vergezeld van de noodzakelijke achtergronddocumenten, aan het Europees Parlement toegestuurd. Binnen drie maanden na kennisgeving kan het Europees Parlement zijn standpunt ter overweging voorleggen aan de Raad, die vervolgens de raad van bestuur benoemt.

(Amendement 1037 - eerste lezing)

Motivering

Betrokkenheid van het Europees Parlement bij de benoeming van de raad van bestuur moet gemakkelijker worden gemaakt.

Amendement 132
ARTIKEL 79, LID 2 BIS (nieuw)

2 bis. De gekozen voorzitter moet zich aan

het Europees Parlement voorstellen.

(Amendement 169 - eerste lezing)

Motivering

Met het oog op meer democratie en verantwoordingsplicht moet het Europees Parlement in staat worden gesteld de voorzitter en zijn programma te leren kennen.

Amendement 133
ARTIKEL 82, LID 1

1. Het ECA wordt bestuurd door de uitvoerend directeur, ***die zijn taken in het belang van de Gemeenschap, en onafhankelijk van specifieke belangen van betrokkenen, vervult.***

1. Het ECA wordt bestuurd door de uitvoerend directeur.

(Amendement 272 - eerste lezing)

Motivering

Alle bepalingen die betrekking hebben op de onafhankelijkheid van de afzonderlijke leden van het ECA worden, omwille van de duidelijkheid gebundeld in een enkel artikel (zie het amendement op artikel 87).

Amendement 134
ARTIKEL 82, LID 2, LETTER J BIS) (nieuw)

j bis) het maken en onderhouden van contacten met het Europees Parlement en het zorgen voor een regelmatige dialoog met de bevoegde parlementaire commissies.

(Amendement 273 - eerste lezing)

Motivering

Het gebruikelijke standpunt van het Europees Parlement ten aanzien van de betrekkingen met de agentschappen.

Amendement 135
ARTIKEL 82, LID 3 BIS (nieuw)

3 bis) De uitvoerend directeur doet het algemeen verslag en de programma's, nadat deze door de raad van bestuur zijn goedgekeurd, toekomen aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de lidstaten, en zorgt voor de publicatie.

(Amendement 276 - eerste lezing)

Motivering

Het gebruikelijke standpunt van het Europees Parlement ten aanzien van de betrekkingen met de agentschappen.

Amendement 136
ARTIKEL 83, LID 1

1. De Commissie draagt kandidaten voor de functie van uitvoerend directeur voor op grond van een lijst die is opgesteld na de bekendmaking van de vacature in het Publicatieblad van de Europese Unie en andere passende gedrukte of elektronische media. **schrappen**

(Amendement 277 - eerste lezing)

Motivering

Hangt samen met het amendement op artikel 83, lid 2.

Amendement 137
ARTIKEL 83, LID 2, ALINEA 1

2. De uitvoerend directeur van het ECA wordt door de raad van bestuur benoemd op grond van zijn verdiensten en bewezen bestuurs- en managementvaardigheden, alsmede zijn relevante ervaring op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen of de desbetreffende regelgeving. De raad van bestuur besluit met een meerderheid van twee derde van alle leden met stemrecht.

2. De uitvoerend directeur van het ECA wordt door de raad van bestuur benoemd **op basis van een kandidatenlijst die door de Commissie wordt opgesteld na een openbare selectie die wordt aangekondigd door publicatie van een oproep tot belangstellenden in het Publicatieblad van de Europese Unie en in andere persorganen of op het internet. Vooraleer de door de raad van bestuur gekozen kandidaat wordt benoemd, wordt deze zo**

spoedig mogelijk uitgenodigd om een verklaring voor het Europees Parlement af te leggen en vragen van de leden van deze instelling te beantwoorden.

De uitvoerend directeur wordt benoemd op grond van zijn verdiensten en bewezen bestuurs- en managementvaardigheden, alsmede zijn relevante ervaring op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen of de desbetreffende regelgeving. De raad van bestuur besluit met een meerderheid van twee derde van alle leden met stemrecht.

(Amendement 278 - eerste lezing)

Motivering

Het gebruikelijke standpunt van het Europees Parlement met betrekking tot de benoemingsprocedure voor een uitvoerend directeur, dat de Raad overigens al heeft overgenomen in het kader van het Europees agentschap voor voedselveiligheid en het agentschap voor geneesmiddelen.

Amendement 138

ARTIKEL 84, LEDEN 1 T/M 7

1. Elke lidstaat **kan kandidaat-leden van** het Comité risicobeoordeling **aanwijzen. De uitvoerend directeur stelt een lijst van kandidaat-leden op, die op de website van het ECA wordt gepubliceerd. De raad van bestuur benoemt de leden van het comité op grond van die lijst, waarbij van elke lidstaat die kandidaat-leden heeft aangewezen ten minste één lid wordt benoemd.** De leden worden benoemd op grond van hun rol bij en ervaring met de regelgeving voor chemische stoffen en/of op grond van hun technische en wetenschappelijke deskundigheid op het gebied van de evaluatie van risicobeoordelingen van stoffen.

2. Elke lidstaat **kan kandidaat-leden van** het Comité sociaal-economische analyse **aanwijzen. De uitvoerend directeur stelt een lijst van kandidaat-leden op, die op de website van het ECA wordt gepubliceerd.**

1. Elke lidstaat **benoemt één lid in** het Comité risicobeoordeling. De leden worden benoemd op grond van hun rol bij en ervaring met de regelgeving voor chemische stoffen en/of op grond van hun technische en wetenschappelijke deskundigheid op het gebied van de evaluatie van risicobeoordelingen van stoffen.

2. Elke lidstaat **benoemt één lid in** het Comité sociaal-economische analyse. De leden worden benoemd op grond van hun rol bij en ervaring met de regelgeving voor chemische stoffen en/of op grond van hun

De raad van bestuur benoemt de leden van het comité op grond van die lijst, waarbij van elke lidstaat die kandidaat-leden heeft aangewezen ten minste één lid wordt benoemd. De leden worden benoemd op grond van hun rol bij en ervaring met de regelgeving voor chemische stoffen en/of op grond van hun deskundigheid op het gebied van sociaal-economische analyse.

3. Elke lidstaat benoemt één lid van het Comité lidstaten.

4. De comités streven ernaar dat hun leden een breed scala van relevante deskundigheid vertegenwoordigen. De comités kunnen daartoe maximaal vijf extra leden op grond van hun specifieke bekwaamheid coöpteren.

De leden van de comités worden voor een verlengbare termijn van drie jaar benoemd.

De leden van elk comité kunnen worden bijgestaan door adviseurs voor wetenschappelijke, technische of regelgevingsvraagstukken.

De uitvoerend directeur of zijn vertegenwoordiger en vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle door het ECA of zijn comités uitgeschreven vergaderingen van de comités en werkgroepen bij te wonen.

Belanghebbenden kunnen **op verzoek van de leden van het comité of op verzoek van de raad van bestuur worden uitgenodigd de vergaderingen als waarnemers bij te wonen.**

5. De leden van elk comité **die benoemd zijn na kandidaatstelling door een lidstaat** zorgen voor passende coördinatie tussen de taken van het ECA en de werkzaamheden van de bevoegde instantie van hun lidstaat.

6. De leden van de comités worden ondersteund met de wetenschappelijke en technische middelen die de lidstaten ter beschikking staan. Daartoe verstrekken de lidstaten adequate wetenschappelijke en technische middelen aan de door hen benoemde leden van de comités. Elke bevoegde instantie van een lidstaat bevordert

deskundigheid op het gebied van sociaal-economische analyse.

3. Elke lidstaat benoemt één lid van het Comité lidstaten.

4. De comités streven ernaar dat hun leden een breed scala van relevante deskundigheid vertegenwoordigen. De comités kunnen daartoe maximaal vijf extra leden op grond van hun specifieke bekwaamheid coöpteren.

De leden van de comités worden voor een verlengbare termijn van drie jaar benoemd.

De leden van elk comité kunnen worden bijgestaan door adviseurs voor wetenschappelijke, technische of regelgevingsvraagstukken.

De uitvoerend directeur of zijn vertegenwoordiger en vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle door het ECA of zijn comités uitgeschreven vergaderingen van de comités en werkgroepen bij te wonen.

Belanghebbenden kunnen vergaderingen als waarnemers **bijwonen.**

5. De leden van elk comité zorgen voor passende coördinatie tussen de taken van het ECA en de werkzaamheden van de bevoegde instantie van hun lidstaat.

6. De leden van de comités worden ondersteund met de wetenschappelijke en technische middelen die de lidstaten ter beschikking staan. Daartoe verstrekken de lidstaten adequate wetenschappelijke en technische middelen aan de door hen benoemde leden van de comités. Elke bevoegde instantie van een lidstaat bevordert

de werkzaamheden van de comités en de werkgroepen ervan.

de werkzaamheden van de comités en de werkgroepen ervan.

7. De lidstaten geven de leden van het Comité risicobeoordeling of het Comité sociaal-economische analyse noch hun wetenschappelijk en technisch adviseurs en deskundigen, instructies die onverenigbaar zijn met de individuele taken van die personen of met de taken, de verantwoordelijkheden en de onafhankelijkheid van het ECA.

(Amendement 279 - eerste lezing)

Motivering

Alle lidstaten dienen vertegenwoordigd te zijn in de comités. De aanwezigheid van belanghebbenden op vergaderingen van de comités moet niet alleen op uitnodiging mogelijk zijn. Alle bepalingen in verband met de onafhankelijkheid van de samenstellende delen van de organen van het ECA worden hiermee, in het belang de duidelijkheid, in één artikel samengebracht (zie het amendement op artikel 87).

Zorgt voor duidelijkheid wat betreft de procedure voor de benoeming van de voorzitter van het Comité lidstaten.

Amendement 139

ARTIKEL 85, LEDEN 1 T/M 3

1. Elke lidstaat benoemt één lid van het forum voor een verlengbare termijn van drie jaar. De leden worden gekozen op grond van hun rol bij en ervaring met de handhaving van de wetgeving inzake chemische stoffen en onderhouden nuttige contacten met de bevoegde instanties van de lidstaten.

Het forum streeft ernaar dat zijn leden een breed scala van relevante deskundigheid vertegenwoordigen. Het forum kan daartoe maximaal vijf extra leden op grond van hun specifieke bekwaamheid coöpteren. Deze leden worden voor een verlengbare termijn van drie jaar benoemd.

De leden van het forum kunnen worden bijgestaan door wetenschappelijk en technisch adviseurs.

1. Elke lidstaat benoemt één lid van het forum voor een verlengbare termijn van drie jaar. De leden worden gekozen op grond van hun rol bij en ervaring met de handhaving van de wetgeving inzake chemische stoffen en onderhouden nuttige contacten met de bevoegde instanties van de lidstaten.

Het forum streeft ernaar dat zijn leden een breed scala van relevante deskundigheid vertegenwoordigen. Het forum kan daartoe maximaal vijf extra leden op grond van hun specifieke bekwaamheid coöpteren. Deze leden worden voor een verlengbare termijn van drie jaar benoemd.

De leden van het forum kunnen worden bijgestaan door wetenschappelijk en technisch adviseurs.

De uitvoerend directeur van het ECA of zijn vertegenwoordiger en vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle vergaderingen van het forum en zijn werkgroepen bij te wonen. Belanghebbenden kunnen **op verzoek van de leden van het forum of op verzoek van de raad van bestuur** worden uitgenodigd de vergaderingen als waarnemers bij te wonen.

2. De leden van het forum die door een lidstaat zijn benoemd zorgen voor passende coördinatie tussen de taken van het forum en de werkzaamheden van de bevoegde instantie van hun lidstaat.

3. De leden van het forum worden ondersteund met de wetenschappelijke en technische middelen die de bevoegde instanties van de lidstaten ter beschikking staan. Elke bevoegde instantie van een lidstaat bevordert de werkzaamheden van het forum en de werkgroepen ervan. **De lidstaten geven de leden van het forum of hun wetenschappelijk en technisch adviseurs en deskundigen geen instructies die onverenigbaar zijn met de individuele taken van die personen of met de taken en verantwoordelijkheden van het forum.**

De uitvoerend directeur van het ECA of zijn vertegenwoordiger en vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle vergaderingen van het forum en zijn werkgroepen bij te wonen. Belanghebbenden kunnen worden uitgenodigd de vergaderingen als waarnemers bij te wonen.

Leden van het forum kunnen geen lid zijn van de raad van bestuur.

2. De leden van het forum die door een lidstaat zijn benoemd zorgen voor passende coördinatie tussen de taken van het forum en de werkzaamheden van de bevoegde instantie van hun lidstaat.

3. De leden van het forum worden ondersteund met de wetenschappelijke en technische middelen die de bevoegde instanties van de lidstaten ter beschikking staan. Elke bevoegde instantie van een lidstaat bevordert de werkzaamheden van het forum en de werkgroepen ervan.

(Amendement 280 - eerste lezing)

Motivering

De aanwezigheid van belanghebbenden op vergaderingen van de comités moet niet alleen op uitnodiging mogelijk zijn. Alle bepalingen in verband met de onafhankelijkheid van de samenstellende delen van de organen van het ECA worden hiermee, in het belang de duidelijkheid, in één artikel samengebracht (zie het amendement op artikel 87).

Amendement 140 ARTIKEL 86, LID 1

1. Wanneer een comité overeenkomstig artikel 73 een advies moet uitbrengen of moet overwegen of een dossier van een lidstaat met de voorschriften van bijlage

1. Wanneer een comité overeenkomstig artikel 73 een advies moet uitbrengen of moet overwegen of een dossier van een lidstaat met de voorschriften van

XIV overeenstemt, stelt het een van zijn leden als rapporteur aan. Het betrokken comité kan een tweede lid als corapporteur aanwijzen. ***Per geval verbinden de rapporteurs en corapporteurs zich ertoe in het belang van de Gemeenschap te zullen handelen en leggen zij een schriftelijke verklaring waarin zij beloven hun plichten te zullen vervullen alsmede een verklaring over hun belangen af.*** Indien een lid van een comité belangen opgeeft die de onafhankelijke beoordeling van het specifieke geval kunnen schaden, wordt hij niet als rapporteur voor dat geval aangewezen. Het betrokken comité kan de rapporteur of corapporteur op elk moment door een ander lid vervangen, bijvoorbeeld wanneer deze zijn plichten niet binnen de voorgeschreven termijnen kan vervullen of indien een mogelijk belangenconflict bekend wordt.

bijlage XIV overeenstemt, stelt het een van zijn leden als rapporteur aan. Het betrokken comité kan een tweede lid als corapporteur aanwijzen. Indien een lid van een comité belangen opgeeft die de onafhankelijke beoordeling van het specifieke geval kunnen schaden, wordt hij niet als rapporteur voor dat geval aangewezen. Het betrokken comité kan de rapporteur of corapporteur op elk moment door een ander lid vervangen, bijvoorbeeld wanneer deze zijn plichten niet binnen de voorgeschreven termijnen kan vervullen of indien een mogelijk belangenconflict bekend wordt.

(Amendement 281 - eerste lezing)

Motivering

Alle bepalingen inzake de onafhankelijkheid van de leden van de organen van het agentschap worden voor de duidelijkheid in een enkel artikel samengebracht (zie het amendement op artikel 87).

Amendement 141

ARTIKEL 86, LID 2, ALINEA 1

2. De lidstaten zenden het ECA de namen van deskundigen met bewezen ervaring met de evaluatie van risicobeoordelingen van chemische stoffen en/of sociaal-economische analyses of met andere relevante wetenschappelijke deskundigheid die beschikbaar zijn om zitting te nemen in werkgroepen van de comités, alsmede hun kwalificaties en specifieke terreinen van deskundigheid.

2. De lidstaten zenden het ECA de namen van ***onafhankelijke*** deskundigen met bewezen ervaring met de evaluatie van risicobeoordelingen van chemische stoffen en/of sociaal-economische analyses of met andere relevante wetenschappelijke deskundigheid die beschikbaar zijn om zitting te nemen in werkgroepen van de comités, alsmede hun kwalificaties en specifieke terreinen van deskundigheid.

Motivering

Dit amendement garandeert de onafhankelijkheid van de deskundigen. Het relevante deel van het EP-amendement 282 werd opnieuw ingediend.

Er zij op gewezen dat de deskundigen onafhankelijk dienen te zijn

Amendement 142
ARTIKEL 87

Kwalificatie en belangen van de leden van comités en overige lichamen

1. De namen van de leden van de comités en het forum worden openbaar gemaakt. ***Individuele leden kunnen een verzoek indienen om hun namen niet bekend te maken, indien zij menen dat openbaarmaking hen in gevaar zou kunnen brengen. De uitvoerend directeur beslist of deze verzoeken worden ingewilligd.*** Bij de bekendmaking van benoemingen worden de beroepskwalificaties van elk lid vermeld.

2. De leden van de raad van bestuur, de uitvoerend directeur ***en*** de leden van de comités en het forum leggen een verklaring ***waarin zij beloven hun plichten te zullen vervullen alsmede een verklaring over de belangen die hun onafhankelijkheid zouden kunnen schaden af. Deze verklaringen worden jaarlijks schriftelijk afgelegd.***

Onafhankelijkheid

1. De namen van de leden van de comités en het forum worden openbaar gemaakt. Bij de bekendmaking van benoemingen worden de beroepskwalificaties van elk lid vermeld.

2. De leden van de raad van bestuur, de uitvoerend directeur en de leden van de comités, ***van*** het forum ***en van de raad van beroep, deskundigen en wetenschappelijke en technische adviseurs mogen in de chemische sector geen economische of andere belangen hebben waardoor hun onpartijdigheid kan worden beïnvloed. Zij beloven onafhankelijk en in het algemeen belang te handelen en zij*** leggen ***ieder jaar*** een verklaring ***af van hun financiële belangen. Eventuele niet-rechtstreekse belangen in verband met de chemische industrie worden opgegeven in een door het ECA bijgehouden en, op verzoek, in de kantoren van het ECA algemeen toegankelijk register.***

De lidstaten geven de leden van het comité risicobeoordeling, het comité sociaal-economische analyse, het forum, de raad van beroep, of hun wetenschappelijke en technische adviseurs geen opdrachten die onverenigbaar zijn met de afzonderlijke taken van deze personen of met de taken, verantwoordelijkheden en onafhankelijkheid van het ECA.

3. Tijdens elke vergadering maken de leden van de raad van bestuur, de uitvoerend directeur, de leden van de comités **en** van het forum en eventuele aan de vergadering deelnemende deskundigen melding van al hun belangen die hun onafhankelijkheid ten aanzien van bepaalde agendapunten in gevaar zouden kunnen brengen. Personen die melding maken van dergelijke belangen, nemen niet aan de bespreking van de desbetreffende agendapunten deel en zien af van stemming over die punten.

In de gedragscode van het ECA worden de maatregelen opgesomd die verband houden met de toepassing van dit artikel.

3. Tijdens elke vergadering maken de leden van de raad van bestuur, de uitvoerend directeur, de leden van de comités, **de leden** van het forum en eventuele aan de vergadering deelnemende deskundigen **en wetenschappelijke en technische adviseurs** melding van al hun belangen die hun onafhankelijkheid ten aanzien van bepaalde agendapunten in gevaar zouden kunnen brengen. Personen die melding maken van dergelijke belangen, nemen niet aan de bespreking van de desbetreffende agendapunten deel en zien af van stemming over die punten. ***Dergelijke verklaringen worden openbaar gemaakt.***

(Amendement 285 - eerste lezing)

Motivering

Het gebruikelijke standpunt van het Europees Parlement met betrekking tot de onafhankelijkheid van de leden van comités en raden van bestuur, hun verklaringen inzake financiële belangen en niet-rechtstreekse belangen in de sector, dat de Raad overigens al heeft overgenomen in het kader van het Europees agentschap voor voedselveiligheid en het agentschap voor geneesmiddelen.

Amendement 143 ARTIKEL 88, LID 3, ALINEA 1

3. De voorzitter, de andere leden en de plaatsvervangers worden op grond van hun relevante ervaring en deskundigheid op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen, natuurwetenschappen of wettelijke en gerechtelijke procedures door de raad van bestuur benoemd op basis van een door de Commissie **vastgestelde** lijst van gekwalificeerde kandidaten.

3. De voorzitter, de andere leden en de plaatsvervangers worden door de raad van bestuur benoemd op basis van een lijst van gekwalificeerde kandidaten **die** door de Commissie **wordt opgesteld na een openbare selectie die wordt aangekondigd door publicatie van een oproep tot belangstellenden in het Publicatieblad van de Europese Unie en in andere persorganen of op het internet. De leden van de kamer van beroep worden gekozen** op grond van hun relevante ervaring en deskundigheid op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen,

(Amendement 286 - eerste lezing)

Motivering

Gelet op de aard van de taken van de kamer van beroep is een transparante procedure voor de voordracht van kandidaten nodig.

Amendement 144
ARTIKEL 88, LID 4

4. De vereiste kwalificaties voor de leden van de kamer van beroep worden door de Commissie vastgesteld volgens de in artikel 132, **lid 3**, bedoelde procedure.

4. De vereiste kwalificaties voor de leden van de kamer van beroep worden door de Commissie vastgesteld volgens de in artikel 132, **lid 3 bis**, bedoelde procedure.

Motivering

Dit amendement is nodig om de tekst op een lijn te brengen met het nieuwe comitologiebesluit, en met name om procedure van het "regelgevend comité" te vervangen door de procedure van het "regelgevend comité met toetsing", aangezien de betrokken maatregelen maatregelen zijn met een algemeen toepassingsgebied ter wijziging van niet-wezenlijke elementen in de ontwerpwetgeving.

Amendement 145
ARTIKEL 89, LEDEN 2 EN 3

2. De leden van de kamer van beroep moeten onafhankelijk zijn. Bij het nemen van hun besluiten mogen zij niet aan instructies gebonden zijn.

3. De leden van de kamer van beroep mogen geen andere taken in het ECA verrichten. **De functie van de leden kan in deeltijd worden verricht.**

3. De leden van de kamer van beroep mogen geen andere taken in het ECA verrichten.

(Amendement 287 - eerste lezing)

Motivering

Alle bepalingen inzake de onafhankelijkheid van de leden van de organen van het agentschap worden voor de duidelijkheid in een enkel artikel samengebracht. Ondanks het grote aantal zaken voor de kamer van beroep moeten de leden ervan ook andere activiteiten kunnen hebben, maar hun functie moet wel voltijds zijn.

Amendement 146
ARTIKEL 90, LID 1

1. Tegen de besluiten van het ECA uit hoofde van artikel 9, artikel 20, artikel 27, lid 6, artikel 30, leden 2 en 3, **en** artikel 50. kan beroep worden ingesteld.

1. Tegen de besluiten van het ECA uit hoofde van artikel 9, artikel 20, artikel 27, lid 6, artikel 30, leden 2 en 3, artikel 50 **en artikel 59** kan beroep worden ingesteld.

(Amendement 288 - eerste lezing)

Motivering

Omwille van de logica moet het mogelijk zijn tegen toelatingsbesluiten eveneens beroep aan te tekenen.

Amendement 147
ARTIKEL 92, LID 4

4. De procedures voor de kamer van beroep worden door de Commissie vastgesteld volgens de in artikel 132, **lid 3**, bedoelde procedure.

4. De procedures voor de kamer van beroep worden door de Commissie vastgesteld volgens de in artikel 132, **lid 3 bis**, bedoelde procedure.

Motivering

Dit amendement is nodig om de tekst op een lijn te brengen met het nieuwe comitologiebesluit, en met name om procedure van het "regelgevend comité" te vervangen door de procedure van het "regelgevend comité met toetsing", aangezien de betrokken maatregelen maatregelen zijn met een algemeen toepassingsgebied ter wijziging van niet-wezenlijke elementen in de ontwerpwetgeving.

Amendement 148
ARTIKEL 108

Omwille van de transparantie stelt de raad van bestuur op grond van een voorstel van de uitvoerend directeur en in overleg met de Commissie regels vast voor de beschikbaarstelling aan het publiek van **niet-vertrouwelijke** regelgevings- en wetenschappelijke of technische informatie in verband met de veiligheid van chemische stoffen.

Omwille van de **grootst mogelijke** transparantie stelt de raad van bestuur op grond van een voorstel van de uitvoerend directeur en in overleg met de Commissie regels vast **en houdt deze een register bij** voor de beschikbaarstelling aan het publiek van regelgevings- en wetenschappelijke of technische informatie in verband met de veiligheid van chemische stoffen, **overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001.**

Het reglement van het ECA, de comités en de werkgroepen is voor het publiek toegankelijk in het ECA en op Internet.

De ingediende vergunningsaanvragen, de voortgang van de procedure, voorlopige besluiten, de vergunningen en iedere andere opgelegde voorwaarde/bepanking worden in begrijpelijke vorm op Internet bekendgemaakt.

(Amendement 294 - eerste lezing)

Motivering

Het gebruikelijke standpunt van het Europees Parlement met betrekking tot transparantie en toegang tot informatie, dat de Raad overigens al heeft overgenomen in het kader van de verordening betreffende het Europees agentschap voor geneesmiddelen.

Amendement 149
ARTIKEL 112, LID 2

2. Wanneer de verplichting krachtens lid 1 leidt tot verschillende vermeldingen in de inventaris voor dezelfde stof, stellen de informatieverstrekkers en registranten alles in het werk om een overeengekomen vermelding in de inventaris tot stand te brengen.

2. Wanneer de verplichting krachtens lid 1 leidt tot verschillende vermeldingen in de inventaris voor dezelfde stof, stellen de informatieverstrekkers en registranten alles in het werk om een overeengekomen vermelding in de inventaris tot stand te brengen. ***Indien geen overeenstemming kan worden bereikt, stelt het Agentschap de vermelding vast, voor een dienovereenkomstig vastgesteld bedrag.***

Motivering

Dit amendement is een gewijzigde versie van amendement 295 van de eerste lezing, waarbij rekening wordt gehouden met de noodzaak van stimulansen voor de actoren zelf om overeenstemming te bereiken, in plaats van te wachten totdat het Agentschap de eerste stap zet. Voor downstreamgebruikers is het van het grootste belang dat dezelfde stof, die door verschillende leveranciers wordt vervaardigd, op dezelfde manier wordt ingedeeld. Als dat niet zo is, is de kans groot dat de milieubelangen en de handelsbelangen in gevaar worden gebracht.

Amendement 150
ARTIKEL 116 BIS (nieuw)

Speciale bepalingen betreffende informatie aan het publiek

1. Teneinde de consumenten te helpen bij het veilige en duurzame gebruik van stoffen en preparaten, stellen de fabrikanten, onverminderd de bestaande eisen inzake

etikettering, informatie op basis van het risico beschikbaar, middels etiketten op de verpakking van elke eenheid die voor de verkoop aan de consumenten op de markt wordt gebracht, met een identificatie van het risico bij het aanbevolen gebruik en bij te voorzien situaties bij oneigenlijk gebruik. Bovendien gaat het etiket, in voorkomend geval, vergezeld van het gebruik van andere communicatiekanalen, zoals websites, die gedetailleerdere informatie verschaffen over de veiligheid en het gebruik van de stof of het preparaat.

2. De Richtlijnen 1999/45/EG en 67/548/EEG worden dienovereenkomstig aangepast.

Motivering

Succesvol amendement eerste lezing.

Komt overeen met amendement 298 van de eerste lezing.

De ontwikkeling van een geëigend en consistent communicatiesysteem gebaseerd op risico biedt de consumenten de nodige informatie en advies op grond waarvan zij stoffen en preparaten met chemische stoffen erin veilig en efficiënt kunnen gebruiken.

Amendement 151 ARTIKEL 124

De lidstaten onderhouden een systeem van officiële controles en andere op de omstandigheden afgestemde activiteiten.

De lidstaten onderhouden een systeem van officiële controles en andere op de omstandigheden afgestemde activiteiten ***overeenkomstig de door het ECA op te stellen richtsnoeren.***

Motivering

Komt overeen met amendement 816 uit de eerste lezing.

Om een uniforme uitvoering van REACH mogelijk te maken, moet het ECA van de lidstaten bepaalde controles en activiteiten kunnen verlangen.

Amendement 152 ARTIKEL 124 BIS (nieuw)

De lidstaten staan het ECA toe controles te houden en maatregelen te nemen. Het ECA

**stelt richtsnoeren op voor de harmonisatie
en effectiviteit van het controlesysteem.**

Motivering

Komt overeen met amendement 817 uit de eerste lezing.

Het beheer van het REACH-systeem vraagt om een geharmoniseerde implementatie van de bepalingen in de hele interne markt en om een effectief controlesysteem. Het ECA moet derhalve bevoegd zijn de lidstaten op te roepen controles te verrichten en maatregelen te nemen.

Amendement 153
ARTIKEL 125

De lidstaten stellen de sancties **vast** die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en **nemen** alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en ontmoedigend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk ... van de desbetreffende bepalingen op de hoogte en stellen **haar** onverwijld op de hoogte van eventuele latere wijzigingen.

Op grond van een door het ECA opgesteld pakket richtsnoeren moeten de sancties **worden vastgesteld** die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en ontmoedigend zijn. De lidstaten stellen de Commissie **en het ECA** uiterlijk ... * van de desbetreffende bepalingen in kennis en stellen **hen** onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Motivering

Komt overeen met amendement 818 uit de eerste lezing.

Het alleen aan de lidstaten overlaten om een systeem van sancties vast te stellen, leidt tot verschillende sancties in de Unie. REACH kan alleen succesvol zijn indien er sprake is van een geharmoniseerd systeem van sancties en van een geharmoniseerde implementatie.

Amendement 154
ARTIKEL 127, LID 1 BIS (nieuw)

**1 bis. De lidstaten mogen in
overeenstemming met de communautaire
wetgeving inzake de bescherming van
werknemers strengere
beschermingsmaatregelen handhaven of
vaststellen.**

(Amendement 309 - eerste lezing)

Motivering

Bepalingen die zijn vastgesteld krachtens artikel 137 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschappen verhinderen niet dat de lidstaten strengere beschermingsmaatregelen handhaven of vaststellen. Dit geldt ook voor de bepalingen betreffende de bescherming van werknemers. Wanneer voor een stof een veiligheidsbeoordeling is verricht, moet ervan worden uitgegaan dat in voldoende mate voor de bescherming van werknemers is gezorgd. Er wordt dan ook voorgesteld de lidstaten de mogelijkheid te bieden om, indien dit niet is gebeurd, strengere beschermingsmaatregelen te nemen.

Amendement 155

ARTIKEL 130

De bijlagen kunnen volgens de in artikel 132, **lid 3**, bedoelde procedure worden gewijzigd.

De bijlagen kunnen volgens de in artikel 132, **lid 3 bis**, bedoelde procedure worden gewijzigd.

Motivering

Dit amendement is nodig om de tekst aan te passen aan de bepalingen van het nieuwe comitologiebesluit, met name om het gewone comité regelgeving te vervangen door het comité regelgeving met toetsing, aangezien de maatregelen in kwestie maatregelen zijn van algemene strekking die ten doel hebben niet-essentiële onderdelen van ontwerpwetgeving te wijzigen.

Amendement 156

ARTIKEL 131

De voor een efficiënte uitvoering van deze verordening **vereiste** maatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 132, lid 3, bedoelde procedure.

Als voor een efficiënte uitvoering van deze verordening maatregelen **moeten** worden vastgesteld **waarvoor de bevoegdheden niet elders in deze verordening zijn bepaald, worden deze maatregelen vastgesteld**

a) volgens de in artikel 132, lid 3, bedoelde procedure, **als de maatregelen die moeten worden vastgesteld, maatregelen zijn met algemene strekking die ten doel hebben essentiële onderdelen van deze verordening toe te passen;**

b) volgens de in artikel 132, lid 3 bis bedoelde procedure, **als de maatregelen die moeten worden vastgesteld, maatregelen zijn met algemene strekking die ten doel hebben niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen.**

Motivering

Dit amendement is nodig om de tekst aan te passen aan de bepalingen van het nieuwe comitologiebesluit, met name om te onderscheiden tussen het gewone comité regelgeving en het comité regelgeving met toetsing.

Amendement 157
ARTIKEL 132, LID 3 BIS (nieuw)

3 bis. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 bis en 7 van Besluit 1999/468/EG, gewijzigd door Besluit 2006/512/EG, van toepassing.

Motivering

Dit amendement is nodig om de tekst aan te passen aan de bepalingen van het nieuwe comitologiebesluit, met name om het comité regelgeving met toetsing op te nemen, aangezien een aantal van de maatregelen in kwestie maatregelen zijn van algemene strekking die ten doel hebben niet-essentiële onderdelen van ontwerpwetgeving te wijzigen.

Amendement 158
ARTIKEL 133

Overgangsmaatregelen betreffende het ECA

- 1. Na de inwerkingtreding van deze verordening verricht de Commissie de taken van het ECA totdat die taken overeenkomstig lid 3 aan het ECA worden overgedragen.**
- 2. Te dien einde, en in afwachting van de benoeming van de uitvoerend directeur overeenkomstig artikel 83, kan de Commissie namens het *Agentschap en* met gebruikmaking van de begroting van het *Agentschap* personeel benoemen, *daaronder begrepen de benoeming van* een persoon die *ad interim* de taken van de uitvoerend directeur verricht, *alsmede andere* contracten sluiten.**

Vorbereiding van de oprichting van het ECA

- 1. De Commissie geeft de nodige steun voor de oprichting van het ECA.**
- 2. Hiertoe, en tot het moment dat de uitvoerend directeur zijn taken op zich neemt na zijn benoeming door de raad van bestuur overeenkomstig artikel 83, mag de Commissie namens het ECA, met gebruikmaking van de begroting van het ECA**
 - a) personeel benoemen, hieronder tevens begrepen een persoon die de taken van uitvoerend directeur verricht op ad interim-basis; en**
 - b) overige contracten sluiten.**

Motivering

Komt overeen met amendement 822 uit de eerste lezing.

Voor het succes van REACH is het van essentieel belang dat het ECA op een goede manier wordt opgericht en functioneert. Het ECA moet operationeel onafhankelijk zijn van de Commissie, en de Commissie houdt zich niet bezig met het vervullen van de operationele taken zoals bedoeld in de verordening namens het ECA. Indien de Commissie niet de rol van het ECA vervult, is er geen noodzaak voor het ECA om de Commissie op de hoogte te stellen van het feit dat het gereed is taken van de Commissie over te nemen. De Commissie moet daarentegen wel steun verlenen bij de oprichting van het ECA, tot het moment dat de raad van bestuur van het ECA een uitvoerend directeur benoemt. Dit omvat de aanwerving van personeel en het sluiten van de nodige contracten voor diensten, goederen en gebouwen.

Amendement 159

ARTIKEL 137, LID 2, INLEIDENDE FORMULE

2. De Commissie **kan** wetgevingsvoorstellen **indienen** zodra een uitvoerbare en kosteneffectieve selectiemethode voor de registratie van polymeren op grond van betrouwbare technische en geldige wetenschappelijke criteria kan worden vastgesteld, en nadat zij een verslag over het volgende heeft gepubliceerd:

2. De Commissie **dient** wetgevingsvoorstellen **in** zodra een uitvoerbare en kosteneffectieve selectiemethode voor de registratie van polymeren op grond van betrouwbare technische en geldige wetenschappelijke criteria kan worden vastgesteld, **maar niet later dan 6 jaar na de inwerkingtreding van deze verordening**, en nadat zij een verslag over het volgende heeft gepubliceerd:

(Amendement 313 - eerste lezing)

Motivering

Het mag niet aan de Commissie worden overgelaten om te bepalen wanneer zij een voorstel voor de registratie van polymeren indient. Deze registratie was opgenomen in de ontwerptekst waarover via internet een raadpleging is gehouden. Er moet een tijdslimiet worden bepaald, om de ontwikkeling van een uitvoerbare en kosteneffectieve wijze van selectie van polymeren voor registratie te bevorderen.

Amendement 160

ARTIKEL 137, LID 4

4. Uiterlijk ...* voert de Commissie een evaluatie van de bijlagen I, IV en V uit, teneinde, zo nodig, overeenkomstig de procedure van artikel 132, **lid 3**, wijzigingsvoorstellen in te dienen.

4. Uiterlijk ...* voert de Commissie een evaluatie van de bijlagen IV en V uit, teneinde, zo nodig, overeenkomstig de procedure van artikel 132, **lid 3 bis**, wijzigingsvoorstellen in te dienen.

Or. en

Motivering

Hangt samen met het amendement op artikel 59, lid 2. De evaluatie van bijlage I wordt geschrapd, die door de Raad was geïntroduceerd in samenhang met de ontwikkeling van methoden voor de vaststelling van drempels voor kankerverwekkende en mutagene stoffen.

Bovendien wordt de tekst met dit amendement aangepast aan de bepalingen van het nieuwe comitologiebesluit, met name wordt het gewone comité regelgeving vervangen door het comité regelgeving met toetsing, aangezien de maatregelen waarom het gaat, maatregelen zijn van algemene strekking die ten doel hebben niet-essentiële onderdelen van ontwerpwetgeving te wijzigen.

Amendement 161 ARTIKEL 137, LID 4 bis (nieuw)

4 bis. Uiterlijk ...* voert de Commissie een evaluatie uit van de drempel van 1 ton per jaar per fabrikant of importeur voor registratie en van de informatievoorschriften overeenkomstig artikel 12 voor nanodeeltjes. Op grond van die evaluatie dient de Commissie adequate wetgevingsvoorstellen in om de hoeveelheidsdrempelwaarde en de informatievoorschriften voor nanodeeltjes te wijzigen, teneinde een adequate risicobeoordeling te garanderen, alsmede, waar nodig, de risico's te beperken, met het oog op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu met betrekking tot nanodeeltjes.

**** Achttien maanden na de inwerkingtreding van deze verordening.***

(Nieuw amendement op grond van artikel 62, lid 2, letter d) van het Reglement, om rekening te houden met het gewijzigde advies van het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's van 10 maart 2006)

Motivering

De grote leemten in de kennis voor de risicobeoordeling van nanodeeltjes waarop het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's wijst, alsmede de conclusies van dit comité dat de bestaande methoden moeten worden gewijzigd, maken dat de REACH-bepalingen dringend moeten worden aangepast, om voor een adequate risicobeoordeling en waar nodig, risicobeperking met betrekking tot gemanipuleerde nanodeeltjes te zorgen.

Amendement 162 ARTIKEL 139

Artikel 14 van Richtlijn 1999/45/EG wordt geschrappt.

Artikel 14 van Richtlijn 1999/45/EG wordt geschrappt. ***Richtlijn 1999/45/EG wordt gewijzigd, om ervoor te zorgen dat consumenten de nodige informatie krijgen om adequate maatregelen te kunnen nemen voor een volstrekt veilig gebruik van stoffen en preparaten.***

Motivering

Als een adequaat en coherent op risico gebaseerd communicatiesysteem wordt ontwikkeld, krijgen consumenten de nodige informatie en het nodige advies om hen in staat te stellen stoffen en preparaten volstrekt veilig en op efficiënte wijze te gebruiken.

Amendement 163

BIJLAGE 1, DEEL 1, PUNT 1.4.1

1.4.1. Op basis van de resultaten van de stappen 1 en 2, onder a), worden voor de stof, gebaseerd op de te verwachten blootstellingsroute(s), -duur en -frequentie, een of meer DNEL(s) bepaald. Het is mogelijk dat voor sommige eindpunten, in het bijzonder mutageniciteit en kankerverwekkendheid, er op basis van de beschikbare informatie geen drempelwaarde, en dus ook geen DNEL kan worden bepaald. Als dit op grond van de blootstellingsscenario's verantwoord is, kan met één DNEL worden volstaan. Rekening houdend met de beschikbare informatie en de blootstellingsscenario's in rubriek 9 van het chemische veiligheidsrapport kan het echter nodig zijn voor elke relevante menselijke populatie (bijvoorbeeld werknemers, consumenten en mensen die indirect via het milieu kunnen worden blootgesteld) en ***mogelijkerwijs voor bepaalde kwetsbare deelpopulaties (zoals kinderen of zwangere vrouwen)*** en voor verschillende blootstellingsroutes een aparte DNEL te bepalen. Er dient een volledige motivering te worden gegeven, waarin onder andere de keuze van de gebruikte informatie, de blootstellingsroute (oraal, via de huid, inademing) en de duur en frequentie van de blootstelling aan de stof waarvoor de DNEL geldig is, worden vermeld. Als er

1.4.1. Op basis van de resultaten van de stappen 1 en 2, onder a), worden voor de stof, gebaseerd op de te verwachten blootstellingsroute(s), -duur en -frequentie, een of meer DNEL(s) ***(afgeleide dosis(sen) zonder effect)*** bepaald. Het is mogelijk dat voor sommige eindpunten, in het bijzonder mutageniciteit en kankerverwekkendheid, er op basis van de beschikbare informatie geen drempelwaarde, en dus ook geen DNEL kan worden bepaald. Als dit op grond van de blootstellingsscenario's verantwoord is, kan met één DNEL worden volstaan. Rekening houdend met de beschikbare informatie en de blootstellingsscenario's in rubriek 9 van het chemische veiligheidsrapport kan het echter nodig zijn voor elke relevante menselijke populatie (bijvoorbeeld werknemers, consumenten en mensen die indirect via het milieu kunnen worden blootgesteld) en voor ***kwetsbare bevolkingsgroepen*** en voor verschillende blootstellingsroutes een aparte DNEL te bepalen. Er dient een volledige motivering te worden gegeven, waarin onder andere de keuze van de gebruikte informatie, de blootstellingsroute (oraal, via de huid, inademing) en de duur en frequentie van de blootstelling aan de stof waarvoor de DNEL geldig is, worden vermeld. Als er waarschijnlijk sprake is van meer dan een

waarschijnlijk sprake is van meer dan een blootstellingsroute, moet voor elke blootstellingsroute en voor de gecombineerde blootstelling via alle routes een DNEL worden bepaald. Bij de bepaling van de DNEL moet onder andere rekening worden gehouden met de volgende factoren:

- a) de onzekerheid die onder andere voortvloeit uit de variabiliteit in de experimentele informatie en de variatie binnen en tussen species;
- b) de aard en de ernst van het effect;
- c) **de gevoeligheid van** de menselijke **deelpopulatie** waarop de kwantitatieve en/of kwalitatieve informatie over de blootstelling betrekking heeft.

blootstellingsroute, moet voor elke blootstellingsroute en voor de gecombineerde blootstelling via alle routes een DNEL worden bepaald. Bij de bepaling van de DNEL moet onder andere rekening worden gehouden met de volgende factoren:

- a) de onzekerheid die onder andere voortvloeit uit de variabiliteit in de experimentele informatie en de variatie binnen en tussen species;
- b) de aard en ernst van het effect;
- c) de menselijke **populatie** waarop de kwantitatieve en/of kwalitatieve informatie over de blootstelling betrekking heeft.

c bis) bijzondere gevoeligheden van kwetsbare bevolkingsgroepen;

c ter) eventuele aanwijzingen van niet-standaardeffecten, met name wanneer de werking nog onbekend is of onvoldoende gekarakteriseerd is;

c quater) mogelijke gelijktijdige blootstelling aan andere chemische stoffen.

Motivering

Vele ziekten ontstaan in de perinatale fase. Daarom moeten kwetsbare groepen ook worden opgenomen, zodat de komende generaties met de vastgestelde veiligheidsniveaus kunnen worden beschermd. Heropneming van EP-amendement 320.

Amendement 164

BIJLAGE 1, DEEL 5, PUNT 5.0, INLEIDENDE FORMULE

De beoordeling van de blootstelling is bedoeld om een kwantitatieve of kwalitatieve schatting te maken van de dosis/concentratie van de stof waaraan mens en milieu worden of kunnen worden blootgesteld. Bij de beoordeling moeten alle fasen van de levenscyclus van de stof **die voortvloeien uit de vervaardiging en het geïdentificeerde gebruik**, aan de orde komen **en alle blootstellingen bestrijken die**

De beoordeling van de blootstelling is bedoeld om een kwantitatieve of kwalitatieve schatting te maken van de dosis/concentratie van de stof waaraan mens en milieu worden of kunnen worden blootgesteld. Bij de beoordeling moeten alle fasen van de levenscyclus van de stof aan de orde komen. De beoordeling van de blootstelling omvat de volgende twee stappen, die duidelijk als zodanig in het

verband kunnen houden met de in de paragrafen 1 tot en met 4 beschreven gevaren. De beoordeling van de blootstelling omvat de volgende twee stappen, die duidelijk als zodanig in het chemische veiligheidsrapport worden vermeld:

chemische veiligheidsrapport worden vermeld:

(Nieuw amendement op grond van artikel 62, lid 2, letter c) van het Reglement)

Motivering

De bijkomende verwijzing van de Raad naar de levenscyclus is welkom, maar het is onzin om te spreken van een levenscyclus die voortvloeit uit de vervaardiging en het gebruik, aangezien dit belangrijke onderdelen van de levenscyclus zijn, waarmee ook rekening moet worden gehouden.

De koppeling tussen de beoordeling van de blootstelling en de geïdentificeerde gevaren heeft tot vele tegenstrijdige interpretaties geleid. De reikwijdte van de risicobeoordeling kan er drastisch door worden beperkt. Er mag geen onduidelijkheid over de reikwijdte van de risicobeoordeling bestaan.

Amendement 165 BIJLAGE III, LETTER (A BIS) (nieuw)

(a bis) nanodeeltjes,

(Nieuw amendement op grond van artikel 62, lid 2, letter d) van het Reglement, om rekening te houden met het gewijzigde advies van het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's van 10 maart 2006)

Motivering

Tot dusver worden nanodeeltjes vaak alleen geproduceerd in zeer beperkte hoeveelheden. Het potentieel ervan voor negatieve biologische effecten is evenwel zeer groot, zodat als absoluut minimum nanodeeltjes tussen 1 en 10 ton moeten worden beschouwd als prioritaire stoffen waarvoor op zijn de volledige basisinformatie van bijlage VII moet worden verstrekt, nu er geen specifieke test voor nanodeeltjes zijn.

Amendement 166 BIJLAGE III, LETTER (B), PUNT (I)

i) met een dispersief of diffuus gebruik, in het bijzonder wanneer zij in preparaten voor de consument zijn gebruikt of in gebruiksvoorwerpen zijn verwerkt; en

i) met een dispersief of diffuus gebruik, in het bijzonder wanneer zij ***als zodanig of*** in preparaten voor ***gebruik door*** de consument ***of professioneel gebruik*** zijn gebruikt of in gebruiksvoorwerpen zijn verwerkt; en

Motivering

Fundamentele veiligheidsinformatie moet ook worden verstrekt voor gevaarlijke stoffen in hoeveelheden tussen 1 en 10 ton met een dispersief of diffuus gebruik in de professionele sector.

Amendement 167

BIJLAGE VIII, KOLOMMEN 1 EN 2, PUNT 8.7

Kolom 1

8.7. Giftigheid voor de voortplanting

8.7.1. **Screening op giftigheid voor de voortplanting/ontwikkelingstoxiciteit bij één soort (OESO 421 of 422) indien er op grond van de beschikbare informatie over structureel verwante stoffen, (Q)SAR-schattingen of in-vitro methoden geen aanwijzingen zijn dat de stof ontwikkelingstoxiciteit vertoont.**

8.7. Giftigheid voor de voortplanting

8.7.1. **Bij de oorspronkelijke beoordeling van dit eindpunt wordt rekening gehouden met alle beschikbare toxicologische informatie (bijvoorbeeld van het onderzoek van 28 dagen of 90 dagen), in het bijzonder met informatie over structureel verwante stoffen, (Q)SAR-schattingen of in-vitro methoden.**

Kolom 2

8.7.1. **Dit onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:**

– indien van de stof bekend is dat deze genotoxisch kankerverwekkend is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast; of

– indien van de stof bekend is dat deze mutageen voor kiemcellen is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast; of

– indien relevante blootstelling van de mens kan worden uitgesloten overeenkomstig bijlage XI, punt 3, of

– indien een onderzoek naar prenatale-ontwikkelingstoxiciteit (punt 6.7.2. van deze bijlage) of een onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties (punt 6.7.3. van deze bijlage) beschikbaar is.

Indien van de betrokken stof bekend is dat zij een schadelijk effect op de vruchtbaarheid heeft en deze voldoet aan

8.7.1. **Indien bij de oorspronkelijke beoordeling blijkt dat de stof mogelijk een stof met giftigheid voor de ontwikkeling of de voortplanting is en het bedrijf geen geëigende risicobeheersmaatregelen treft en aanbeveelt alsof deze stof was ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1 of 2, voert de registrant nadere, geëigende reprotoxiciteitstests uit.**

De voorwaarden waarin in bijlage IX voor deze onderzoeken is voorzien, zijn van toepassing.

de criteria om in Repr Cat 1 of 2: R60 te worden ingedeeld en de beschikbare gegevens geschikt zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, is geen verder onderzoek naar het effect op de vruchtbaarheid nodig. Onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit dient evenwel te worden overwogen.

Indien van de betrokken stof bekend is dat zij ontwikkelingstoxiciteit teweegbrengt en deze voldoet aan de criteria om te worden ingedeeld in Repr Cat 1 of 2. R61, en de beschikbare gegevens geschikt zijn om een degelijk onderbouwde risicobeoordeling te ondersteunen, is geen verder onderzoek naar de ontwikkelingstoxiciteit nodig. Onderzoek naar het effect op de vruchtbaarheid dient evenwel te worden overwogen.

In gevallen waarin er grote zorg bestaat over de potentiële schadelijke effecten voor de vruchtbaarheid of de ontwikkeling, kan door de registrant een onderzoek naar prenataleontwikkelingstoxiciteit (bijlage IX, punt 6.7.2) of een onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting met twee generaties (bijlage IX, punt 6.7.3) in plaats van een screening worden voorgesteld.

Motivering

Komt overeen met amendement 405 uit de eerste lezing.

Voor deze test is een groot aantal dierproeven nodig, zodat hij uiterst kostenintensief is. De testresultaten zijn evenwel onbevredigend. Daarom wordt voorgesteld een oorspronkelijke beoordeling uit te voeren en op basis van de resultaten hiervan moeten indien nodig andere, betrouwbaardere testen worden uitgevoerd.

Amendement 168 BIJLAGE VIII, PUNT 9.1.3, LINKER KOLOM

9.1.3. Onderzoek naar toxiciteit op korte termijn bij vissen: De registrant kan onderzoek op toxiciteit op lange termijn in plaats van korte termijn overwegen.

9.1.3. Onderzoek naar toxiciteit op korte termijn bij vissen ***volgens de Upper Threshold Concentration (UTC) Step-Down Approach***: De registrant kan onderzoek op toxiciteit op lange termijn in plaats van korte termijn overwegen.

(Nieuw amendement overeenkomstig artikel 62, lid 2, d) van het Reglement, om rekening te houden met de formele validering van een reductieproef door het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden op 21 maart 2006)

Motivering

In artikel 7, lid 2 van Richtlijn 86/609 wordt bepaald: "Er mag geen proef worden verricht indien er een redelijke, praktische mogelijkheid bestaat het gewenste resultaat te verkrijgen met behulp van een andere wetenschappelijk verantwoorde methode waarbij geen proefdier wordt gebruikt". Op 21 maart 2006 bevestigde het wetenschappelijk adviescomité van het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden eenstemmig de validiteit van de Upper Threshold Concentration (UTC) Step-Down Approach, waarmee het gebruik van vis in acute onderzoeken met 65-72% kan worden gereduceerd. Bijlage VIII moet daarom overeenkomstig worden gewijzigd.

Amendement 169

BIJLAGE IX, PUNT 8.7, RECHTER KOLOM, STREEPJE 3

– indien de toxicologische activiteit van de stof gering is (bij geen van de beschikbare testen aanwijzingen voor toxiciteit waargenomen), op grond van toxicokinetische gegevens kan worden aangetoond dat er via de relevante blootstellingsroutes geen systemische absorptie optreedt (bijvoorbeeld als de plasma/bloedconcentraties bij gebruik van een gevoelige methode beneden de detectielimiet liggen en de stof en metabolieten van de stof niet aanwezig zijn in urine, gal of uitademingslucht) **en** er geen significante blootstelling van de mens is.

– indien de toxicologische activiteit van de stof gering is (bij geen van de beschikbare testen aanwijzingen voor toxiciteit waargenomen), op grond van toxicokinetische gegevens kan worden aangetoond dat er via de relevante blootstellingsroutes geen systemische absorptie optreedt (bijvoorbeeld als de plasma/bloedconcentraties bij gebruik van een gevoelige methode beneden de detectielimiet liggen en de stof en metabolieten van de stof niet aanwezig zijn in urine, gal of uitademingslucht) **of** er geen significante blootstelling van de mens is.

Motivering

In bijlage IX wordt een onderzoek met twee generaties vervangen door de OESO 415-test met één generatie, uitgebreid met bijkomende eindpunten die normaal onder het onderzoek met twee generaties vallen (L. Cooper et al. in Critical reviews in Toxicology 36:69-98, 2006). Alle relevante parameters van giftigheid voor de voortplanting zijn zo gedekt, met als voordeel dat het aantal dieren met maximaal 50% wordt beperkt. Volgens recente onderzoeken is de voorspellende waarde van dierproeven voor de menselijke zwangerschap beperkt. Voldoende informatie kan ook worden verkregen via het voorgestelde alternatief.

Amendement 170

BIJLAGE XI, PUNT 3.3

3.3 De Commissie stelt overeenkomstig artikel 132, **lid 3**, ...* criteria vast om te

3.3 De Commissie stelt overeenkomstig artikel 132, **lid 3 bis**, ...* criteria vast om te

bepalen wat een adequate motivering in de zin van punt 3.2 is.

bepalen wat een adequate motivering in de zin van punt 3.2 is.

Motivering

Dit amendement is nodig om de tekst aan te passen aan de bepalingen van het nieuwe comitologiebesluit, met name om het gewone comité regelgeving te vervangen door het comité regelgeving met toetsing, aangezien de maatregelen in kwestie maatregelen zijn van algemene strekking die ten doel hebben niet-essentiële onderdelen van ontwerpwetgeving te wijzigen.

Amendement 171

BIJLAGE XII, ALINEA 2 BIS (nieuw)

Het testen en beoordelen van PBT- en zPzB-kandidaatstoffen vormen een technische uitdaging. Wijzigingen van de standaardtests kunnen bijgevolg nodig zijn. Aangezien het mogelijk is dat de testresultaten niet rechtstreeks verband houden met een halfwaardetijd in een milieucompartiment of een BCF, zal bijgevolg een deskundigenoordeel nodig zijn om te bepalen of aan de criteria is voldaan.

Motivering

This amendment is based on new information from a REACH Implementation Project (RIP). It emerged from a RIP that the type of data admissible for consideration under the Annex XIII criteria for P and B is too restrictive and fail to take account of the real world situation regarding test data availability. For the majority of known PBT chemicals their persistence/half-life has been extrapolated from other tests (such as the 'ready test') and as such they can't legally be said to meet the Annex XIII criterion. In the current list of HPV PBTs there is actually only 1 substance (endosulfan) which fulfils the Annex XIII criteria. All the others PB(T)s would be 'equivalent concern' PBTs. Furthermore, many proposed UNEP POPs also do not meet the Annex XIII criteria.

Amendement 172

BIJLAGE XVII, PUNT 47 BIS, LETTERS A, B, C, D, E, (nieuw)

Amendement van het Parlement

Aanduiding van de stof, groep van stoffen of preparaten

Restricties

47a Toluene

CAS nr. 108-88-3

Mag niet op de markt worden gebracht of gebruikt worden als stof of als bestanddeel van preparaten in een

47b. Trichloorbenzeen

CAS nr. 120-82-1

concentratie die hoger is dan 0,1% massaprocent van kleefstoffen en spuitverf voor verkoop aan het publiek.

Mag niet op de markt worden gebracht of gebruikt worden als stof of als bestanddeel van preparaten in een concentratie die hoger is dan 0,1% massaprocent,

behalve:

- als tussenproduct van synthese

- als procesoplosmiddel in gesloten chemische toepassingen voor chloreerreacties

- bij de vervaardiging van 1,3,5 - trinitro - 2,4,6 - triaminobenzeen (TATB).

47c. Polycyclisch-aromatische koolwaterstoffen (PAK)

1. Benzo(a)pyreen (BaP)

CAS nr. 50-32-8

2. Benzo(e)pyreen (BeP)

CAS nr. 192-97-2

3. Benzo(a)antraceen (BaA)

CAS nr. 56-55-3

4. Chrysen (CHR)

CAS Nr. 218-01-9

5. Benzo(b)fluorantheen (BbFA)

CAS Nr. 205-99-2

6. Benzo(j)fluorantheen (BjFA)

CAS Nr. 205-82-3

7. Benzo(k)fluorantheen BkFA)

CAS Nr. 207-08-9

8. Dibenzo (a ,h) antraceen (DBAhA)

CAS Nr. 53-70-3

1. Procesoliën mogen niet op de markt worden gebracht en worden gebruikt voor de productie van banden of delen daarvan, indien ze:

- meer dan 1mg/kg BaP of

- meer dan 10mg/kg van alle in deze bijlage vermelde PAK's tezamen bevatten.

Deze grenzen worden beschouwd in acht te zijn genomen indien de extractie van de polycyclisch-aromatische stoffen (PCA) minder is dan 3% massaprocent, zoals gemeten door het "Institute of petroleum standard" IP346: 1998 (vaststelling van PCA in ongebruikte smeerolie en asfalteenvrije petroleumfracties - dimethylzwaveldioxide-extractie met brekingsindexmeting), mits de naleving van de grenswaarden van BaP en van de vermelde PAK's, en de correlatie van de gemeten waarden met de PCA-extractie, om de zes maanden of na een belangrijke operationele verandering (indien die eerder dan na zes maanden plaatsvindt) wordt gecontroleerd door de fabrikant of de importeur.

2. Voorts mogen banden en nieuwe loopvlakken die na 1 januari 2010 zijn

geproduceerd, niet op de markt worden gebracht indien zij procesoliën bevatten die niet aan de onder lid 1 genoemde maximumgehalten voldoen.

Aan deze maximumgehalten wordt geacht te zijn voldaan als de ge vulcaniseerde rubberverbindingen niet meer bevatten dan 0,35% Bay-protonen, berekend volgens ISO 21461

(Rubber ge vulcaniseerd - bepaling van de aromaticiteit van olie in ge vulcaniseerde rubberverbindingen)

3. Lid 2 is niet van toepassing op banden die van een nieuw loopvlak zijn voorzien, als de procesoliën in dit loopvlak voldoen aan de onder lid 1 genoemde maximumgehalten.

Mogen niet worden gebruikt als stoffen of als bestanddelen van preparaten in concentraties van meer dan 0,1% massaprocent van het week gemaakte materiaal in speelgoed en kinderverzorgingsartikelen.

Dergelijk speelgoed en kinderverzorgingsartikelen die deze ftalaten bevatten in een hogere concentratie dan de hierboven genoemde grens, worden niet op de markt gebracht.

Mogen niet worden gebruikt als stoffen of als bestanddelen van preparaten in concentraties van meer dan 0,1% massaprocent van het week gemaakte materiaal in speelgoed en kinderverzorgingsartikelen, die door kinderen in de mond kunnen worden gestopt.

Dergelijk speelgoed en kinderverzorgingsartikelen die deze ftalaten bevatten in een hogere concentratie dan de hierboven genoemde grens, worden niet op de markt gebracht.

In verband met de punten 47d en 47e wordt onder "kinderverzorgingsartikel" artikelen verstaan voor het in slaap

47d. Onderstaande ftalaten (of andere CAS- en EINECS-nummers die betrekking hebben op de stof):

bis (2-ethylexyl) ftalaat (DEHP)

CAS nr. 117-81-7 EINECS nr. 204-211-0

dibutyl ftalaat (DBP)

CAS nr. 84-74-2 EINECS nr. 201-557-4

benzyl butyl ftalaat (BBP)

CAS nr. 85-68-7 EINECS nr. 201-622-7

47e. Onderstaande ftalaten (of andere CAS- en EINECS-nummers die betrekking hebben op de stof):

di-"isononyl" ftalaat (DINP)

CAS nr. 28553-12-0 en 68515-48-0

EINECS nr. 249-079-5 en 271-090-0

di-"isodecyl" ftalaat (DIDP)

CAS nr. 26761-40-0 en 68515-49-1

EINECS nr. 247-977-1 en 271-091-4

di-n-octyl ftalaat (DNOP) CAS nr. 117-84-0, EINECS nr. 204-214-7

brengen van kinderen, ontspanning, hygiëne, het voeden van kinderen of het zuigen door kinderen.

Uiterlijk op 16 januari 2010 zal de Commissie de maatregelen met betrekking tot de punten 47d en 47e herevalueren in het licht van nieuwe wetenschappelijke informatie over dergelijke stoffen of vervangende stoffen en deze maatregelen zonodig aan de hand daarvan wijzigen.

Motivering

De lijst in Bijlage XVII moet worden bijgewerkt zodat de nieuwste beperkende maatregelen, die door de van Raad en het Parlement zijn goedgekeurd, kunnen worden opgenomen.

TOELICHTING

Het gemeenschappelijk standpunt van de Raad weerspiegelt en versterkt in bepaalde opzichten het gezonde evenwicht dat het Parlement bij de eerste lezing had bereikt tussen het concurrentievermogen van de Europese chemische industrie enerzijds en de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu anderzijds.

De rapporteur is verheugd over deze benadering en meent dat bij de tweede lezing overeenstemming kan worden bereikt indien de Raad en de Commissie tijdens de onderhandelingen een echt constructieve positie innemen.

Met het oog hierop wil de rapporteur een aantal prioriteiten onder de aandacht brengen die verband houden met de doelstelling van de verordening en waarmee de Raad onvoldoende rekening hield. Hij behoudt het recht voor om zo nodig andere, minder belangrijke onderwerpen aan te stippen, afhankelijk van de discussies binnen de commissie.

De rapporteur is dan ook van plan een aantal amendementen opnieuw in te dienen. Het gaat om amendementen die het Parlement met een grote meerderheid had aangenomen, maar waarvan de Raad vond dat ze niet in het gemeenschappelijk standpunt konden worden opgenomen.

Het is vooral de bedoeling om het beginsel van 'de grootste zorgvuldigheid' voor producenten en importeurs te versterken, zodat stoffen die op de markt worden gebracht, naar behoren worden gecontroleerd en zodat er voldoende voorlichting wordt gegeven en informatie wordt uitgewisseld over de risico's die uit het gebruik ervan voortvloeien.

Een tweede reeks amendementen waarop de rapporteur de aandacht wil vestigen, betreft dierproeven. Hij wil in het bijzonder dat de rol van het Europees Centrum voor de validering van alternatieve methoden (ECVAM) wordt versterkt en dat dierproeven worden vervangen door een alternatieve methode als de ECVAM de wetenschappelijke waarde hiervan erkent. Ook de amendementen over het verplicht doorgeven aan het agentschap van via dierproeven verkregen studies of informatie over stoffen, evenals alle studies in verband waarmee dit zou kunnen worden vermeden, en over de oprichting van een Commissie voor alternatieve testmethodes zullen opnieuw worden ingediend.

Daarnaast wil de rapporteur een reeks amendementen opnieuw indienen die de uitwisseling opvoeren van informatie die nodig is voor het beoordelen van de risico's en effecten van een stof op de gezondheid of het milieu. Hierdoor wordt het in het bijzonder weer mogelijk een Europees kwaliteitsmerk op te richten dat ertoe dient artikelen die in elk productiestadium overeenkomstig de Reach-vereisten zijn geproduceerd, als zodanig aan te merken en te promoten.

Ook vindt de rapporteur het noodzakelijk het gemeenschappelijk standpunt van de Raad te verbeteren door opnieuw amendementen in te dienen die het systeem beter beheersbaar moeten maken, vooral met betrekking tot de problemen die kleine en middelgrote bedrijven wellicht bij de invoering ervan zullen ondervinden. Amendementen die zorgen voor hulp- en ondersteuningsmechanismen voor kleine en middelgrote ondernemingen en voor het treffen van speciale hulpmaatregelen door lidstaten zullen daarom opnieuw ter tafel worden gebracht.

Ten slotte vindt de rapporteur het een prioriteit de voorrechten van het Parlement te versterken en het een doortastender rol toe te kennen tijdens het proces voor de oprichting van het agentschap en voor het toezicht op de verkregen resultaten.

Ook een aantal andere amendementen zullen opnieuw ter tafel worden gebracht, te weten amendementen die met specifieke onderwerpen te maken hebben en die volgens de rapporteur het gemeenschappelijk standpunt aanzienlijk zullen verbeteren.

Wat het hoofdstuk over de toelating betreft, geldt dat de amendementen die in eerste lezing werden aanvaard opnieuw zullen worden ingediend. De rapporteur is van mening dat in vergelijking met het gemeenschappelijk standpunt, het standpunt van het Parlement in eerste lezing strikter was en meer in overeenstemming met het belangrijkste doel van de verordening, namelijk vervanging van zeer problematische stoffen door veiliger alternatieve stoffen of technologieën, en dat dit standpunt dan ook nieuw leven moet worden ingeblazen. Voorts is de kloof tussen de standpunten van Parlement en Raad niet onoverbrugbaar. Een compromis op dit belangrijke terrein is mogelijk en noodzakelijk.

PROCEDURE

Titel	Gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie
Document- en procedurenummers	7524/8/2006 – C6 0267/2006 – 2003/0256(COD)
Datum eerste lezing EP – P-nummer	17.11.2006 P6_TA(2005)0434
Voorstel van de Commissie	COM(2003)0644 – C5-0530/2003
Gewijzigd voorstel van de Commissie	
Datum bekendmaking ontvangst gemeenschappelijk standpunt	7.9.2006
Commissie ten principale Datum bekendmaking	ENVI 7.9.2006
Rapporteur(s) Datum benoeming	Guido Sacconi 27.7.2004
Vervangen rapporteur(s)	
Behandeling in de commissie	12.7.2006 3.10.2006 10.10.2006
Datum goedkeuring	10.10.2006
Uitslag eindstemming	+: 42 -: 12 0: 6
Bij de eindstemming aanwezige leden	Georgs Andrejevs, Liam Aylward, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Jill Evans, Anne Ferreira, Matthias Groote, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Jens Holm, Mary Honeyball, Caroline Jackson, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Urszula Krupa, Aldis Kušķis, Marie-Noëlle Lienemann, Peter Liese, Jules Maaten, Linda McAvan, Roberto Musacchio, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele, Carl Schlyter, Richard Seeber, Kathy Sinnott, Bogusław Sonik, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Marcello Vernola, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Anders Wijkman
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	María del Pilar Ayuso González, Philip Bushill-Matthews, Bairbre de Brún, Lena Ek, Hélène Goudin, Genowefa Grabowska, Kartika Tamara Liotard, Caroline Lucas, Miroslav Mikolášik, Ria Oomen-Ruijten
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 178, lid 2)	Sharon Bowles, Fausto Correia
Datum indiening	13.10.2006
Opmerkingen (slechts in één taal beschikbaar)	...

