EUROPEES PARLEMENT

1999 *2004*

Zittingsdocument

DEFINITIEVE VERSIE
A6-0315/2005

24.10.2005

***I
VERSLAG

over het voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) .../...{inzake persistente organische stoffen}
(COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid

Rapporteur: Guido Sacconi

Rapporteurs voor advies(*):
Lena Ek, namens de Commissie industrie, onderzoek en energie
Hartmut Nassauer, namens de Commissie interne markt en consumentenbescherming
(*) Nauwere samenwerking - artikel 47 van het Reglement

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 ontwerptekst*

(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 4

TOELICHTING 259

ADVIES VAN DE COMMISSIE JURIDISCHE ZAKEN OVER DE RECHTSGRONDSLAG 266

ADVIES VAN DE COMMISSIE INTERNATIONALE HANDEL 269

ADVIES VAN DE BEGROTINGSCOMMISSIE 385

ADVIES VAN DE COMMISSIE ECONOMISCHE EN MONETAIRE ZAKEN 392

ADVIES VAN DE COMMISSIE WERKGELEGENHEID EN SOCIALE ZAKEN 433

ADVIES VAN DE COMMISSIE INDUSTRIE, ONDERZOEK EN ENERGIE 516

ADVIES VAN DE COMMISSIE INTERNE MARKT EN CONSUMENTENBESCHERMING 676

ADVIES VAN DE COMMISSIE JURIDISCHE ZAKEN 844

ADVIES VAN DE COMMISSIE RECHTEN VAN DE VROUW EN GENDERGELIJKHEID 872

ADVIES VAN DE COMMISSIE VERZOEKSCHRIFTEN 909

PROCEDURE 920

De adviezen van de andere commissies zijn beschikbaar in elektronische vorm:

http://www.europarl.eu.int/activities/experts/reports.do

Epades Public\Séance Plénière\Textes déposés\rapports

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over het voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) .../...{inzake persistente organische stoffen}
(COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

(Medebeslissingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

– gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2003) 644)[1],

– gelet op artikel 251, lid 2 en artikel 95 van het EG-Verdrag, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C5-0530/2003),

– gelet op het advies van de Commissie juridische zaken over de voorgestelde rechtsgrondslag,

– gelet op de artikelen 51 en 35 van zijn Reglement,

– gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid en de adviezen van de Commissie internationale handel, de Begrotingscommissie, de Commissie economische en monetaire zaken, de Commissie werkgelegenheid en sociale zaken, de Commissie industrie, onderzoek en energie, de Commissie interne markt en consumentenbescherming, de Commissie juridische zaken, de Commissie rechten van de vrouw en gendergelijkheid en de Commissie verzoekschriften (A6-0315/2005),

1. hecht zijn goedkeuring aan het Commissievoorstel, als geamendeerd door het Parlement;

2. verzoekt om hernieuwde voorlegging indien de Commissie voornemens is ingrijpende wijzigingen in dit voorstel aan te brengen of dit door een nieuwe tekst te vervangen;

3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendementen van het Parlement
	Amendement 1 Overweging 1
(1) Het vrije verkeer van stoffen, als zodanig, in preparaten of in een voorwerp,	(1) Het vrije, ***veilige en onbureaucratische*** verkeer van stoffen ***tegen een redelijke prijs***,

[1] Nog niet in het PB gepubliceerd.

maakt wezenlijk deel uit van de interne markt en draagt aanzienlijk bij tot de gezondheid en het welzijn van consumenten en werknemers, hun sociale en economische belangen en de concurrentiekracht van de chemische industrie.	als zodanig, in preparaten of in een voorwerp, maakt wezenlijk deel uit van de interne markt en draagt aanzienlijk bij tot de gezondheid en het welzijn van consumenten en werknemers, hun sociale en economische belangen***, de bescherming van flora en fauna*** en de concurrentiekracht van de chemische industrie.

Motivering

Wij moeten ons niet alleen bezighouden met het vrije verkeer van stoffen maar ook met de naleving van veiligheidsnormen en maatregelen, teneinde ervoor te zorgen dat de volksgezondheid en het ecologisch evenwicht niet in gevaar komen.

Duidelijk aangegeven moet worden dat het ecologisch evenwicht een belangrijke factor is in verband met het concurrentievermogen.

De REACH-verordening moet de veilige omgang met stoffen, maar ook het concurrentievermogen van de industrie niet onnodig beïnvloeden.

Amendement 2
Overweging 2

(2) De interne markt voor stoffen in de Gemeenschap kan alleen efficiënt werken als de eisen voor stoffen in de lidstaten niet wezenlijk verschillen.	(2) De interne markt voor stoffen in de Gemeenschap kan alleen efficiënt werken als de eisen voor ***een veilig beheer van*** stoffen ***nauwkeurig en uitvoerig zijn gedefinieerd en*** in de lidstaten niet wezenlijk verschillen.

Motivering

Een efficiënte organisatie van deze markt op economisch en sociaal terrein vereist met het oog op het algemeen belang strenge veiligheidsnormen voor het beheer van stoffen en uitvoerige bepalingen inzake het gebruik ervan.

Amendement 3
Overweging 3

(3) Om een duurzame ontwikkeling te bereiken moet bij de harmonisatie van de stoffenwetgeving voor een hoog beschermingsniveau voor gezondheid en milieu worden gezorgd; deze wetgeving moet niet-discriminerend worden toegepast, ongeacht of de chemische stoffen op de interne markt of internationaal worden verhandeld.	(3) Om een duurzame ontwikkeling te bereiken ***en het innovatie- en concurrentievermogen veilig te stellen,*** moet bij de harmonisatie van de stoffenwetgeving voor een hoog beschermingsniveau voor gezondheid en milieu worden gezorgd; deze wetgeving moet niet-discriminerend ***en in overeenstemming met de WTO-regels*** worden toegepast, ongeacht of de chemische stoffen op de interne markt of internationaal

worden verhandeld.

Motivering

Het veiligstellen van het innovatie- en concurrentievermogen is ook een belangrijke doelstelling. Het spreekt voor zich dat de rechtsvoorschriften in overeenstemming met de WTO-regels moeten zijn.

Amendement 4
Overweging 3 bis (nieuw)

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

Motivering

Het is belangrijk eraan te herinneren dat de doelstelling om op den duur slechts chemische stoffen te produceren en te gebruiken die geen schade aan de volksgezondheid en het milieu berokkenen, niet alleen een verplichting is voor de Europese Unie, maar voor de hele wereld.

Amendement 5
Overweging 3 ter (nieuw)

(3 ter) Capaciteitsopbouw in de nieuwe lidstaten, om een hoog beschermingspeil van gezondheid en milieu te waarborgen, moet een doelstelling van de chemicaliënregelgeving van de EU zijn.

Amendement 6
Overweging 4

(4) 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 worden gezorgd dat in de Gemeenschap vervaardigde stoffen aan de communautaire wetgeving voldoen, ook als zij worden uitgevoerd.	(4) Met het oog op de integriteit van de interne markt en een hoog beschermingsniveau voor ***het milieu en*** de gezondheid van de mens, en met name van werknemers ***en kwetsbare bevolkingsgroepen***, moet worden gezorgd dat in de Gemeenschap ***alle*** stoffen ***die worden vervaardigd of in de handel worden***

gebracht aan de communautaire wetgeving voldoen, ook als zij worden uitgevoerd.

Motivering

REACH moet met name bescherming bieden aan die groepen van de bevolking die extra kwetsbaar zijn voor de blootstelling aan chemische stoffen.

De REACH-verordening moet van toepassing zijn op alle stoffen, ongeacht waar zij worden vervaardigd, teneinde de bescherming van de gezondheid, het milieu en werknemers te waarborgen en gelijke voorwaarden voor de industrie te garanderen.

Amendement 7
Overweging 5

(5) Bij de evaluatie van de werking van de vier voornaamste rechtsinstrumenten inzake chemische stoffen in de Gemeenschap (Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, Richtlijn 88/379/EEG van de Raad van 7 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (intussen vervangen door Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten), Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen en Richtlijn 76/769/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten) zijn een aantal problemen met de werking van de communautaire stoffenwetgeving vastgesteld die leiden tot verschillen tussen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten met directe

(5) Bij de evaluatie van de werking van de vier voornaamste rechtsinstrumenten inzake chemische stoffen in de Gemeenschap (Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, Richtlijn 88/379/EEG van de Raad van 7 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (intussen vervangen door Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten), Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen en Richtlijn 76/769/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten) zijn een aantal problemen met de werking van de communautaire stoffenwetgeving vastgesteld die leiden tot verschillen tussen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten met directe

gevolgen voor de werking van de interne markt op dit gebied.	gevolgen voor de werking van de interne markt op dit gebied, ***alsmede tot het ontbreken van bescherming uit voorzorg van de volksgezondheid en het milieu***.

Motivering

Erkend dient te worden dat met de REACH-verordening de kenniskloven in verband met de bescherming van de volksgezondheid en het milieu worden gedicht.

Amendement 8
Overweging 7

(7) Een belangrijk doel van het bij deze verordening op te richten nieuwe systeem is ***de vervanging van*** gevaarlijke stoffen door minder gevaarlijke stoffen of technieken ***aan te moedigen*** wanneer geschikte alternatieven voorhanden zijn. Deze verordening heeft geen invloed op de toepassing van richtlijnen voor de bescherming van de werknemers, met name Richtlijn 90/394/EEG van de Raad van 28 juni 1990 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) , die bepaalt dat werkgevers gevaarlijke stoffen moeten elimineren, waar dat technisch mogelijk is, of door minder gevaarlijke stoffen moeten vervangen.	(7) 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 richtlijnen voor de bescherming van de werknemers, met name Richtlijn 90/394/EEG van de Raad van 28 juni 1990 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) , die bepaalt dat werkgevers gevaarlijke stoffen moeten elimineren, waar dat technisch mogelijk is, of door minder gevaarlijke stoffen moeten vervangen.

Motivering

Het substitutiebeginsel dient een belangrijk element in REACH te vormen. Het voorgestelde alternatief geeft een sterkere impuls dan de tekst van de Commissie. Het substitutiebeginsel is een onderdeel van de Zweedse wetgeving, en heeft altijd bevredigende resultaten opgeleverd. Uit de ervaring in Zweden blijkt dat een aanpak die gebaseerd is op beoordeling van de risico's van elke afzonderlijke chemische stof niet volstaat om tot een veilig gebruik van chemische stoffen in het algemeen te komen. Onderdeel van een pakket amendementen dat bedoeld is om het substitutiebeginsel en de zorgvuldigheidsplicht meer nadruk te geven.

Amendement 9
Overweging 7 bis (nieuw)

	(7 bis) 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.

Motivering

Het dient zeer duidelijk te zijn dat met de REACH-verordening eerst de gevaarlijkste stoffen worden aangepakt, met als doel deze te vervangen door veiligere alternatieven.

Amendement 10
Overweging 8

(8) De verantwoordelijkheid voor het beheer van de risico's van stoffen moet liggen bij de bedrijven die deze stoffen vervaardigen, invoeren, in de handel brengen of gebruiken.	(8) De verantwoordelijkheid voor het beheer van ***en de voorlichting over*** de risico's van stoffen moet liggen bij de bedrijven die deze stoffen vervaardigen, invoeren, in de handel brengen of gebruiken. ***De gegevens over de tenuitvoerlegging van REACH moeten gemakkelijk toegankelijk zijn, met name voor zeer kleine bedrijven, die geen onevenredig nadeel mogen ondervinden van de procedures voor de tenuitvoerlegging.*** ***Met kleine en middelgrote ondernemingen moeten de ondernemingen worden bedoeld die zijn gedefinieerd in Aanbeveling nr. 2003/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003(1).*** ***(1)PB L 124 van 20.5.2003, blz..36***

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.

Voor een correcte tenuitvoerlegging van de verordening is het noodzakelijk een definitie op te nemen van kleine en middelgrote ondernemingen, daar dit zeer kwetsbare deelnemers zijn in de procedure.

Amendement 11
Overweging 8 bis (nieuw)

(8 bis) De producenten, importeurs en downstreamgebruikers van een stof als zodanig of als bestanddeel van een preparaat of van een voorwerp, zijn verplicht deze stof zodanig te vervaardigen, in te voeren, te gebruiken of op de markt te brengen dat, onder redelijkerwijze te voorziene omstandigheden, geen schade aan de volksgezondheid en het milieu wordt toegebracht.

Motivering

Aldus wordt het algemene beginsel van de zorgvuldigheidsplicht ingevoerd. Aangezien REACH niet alle gebruiken van de chemische stoffen omvat, is het vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid en het milieu belangrijk een algemene zorgvuldigheidsplicht ten aanzien van de vervaardiging en het gebruik van stoffen in te voeren. Dit beginsel komt neer op een codificatie van de vrijwillige verplichtingen waaraan de industrie momenteel werkt (bijv. het programma Responsible Care).

Amendement 12
Overweging 8 ter (nieuw)

(8 ter) Uit de geldende aansprakelijkheidswetgeving volgt dat elke producent, importeur of downstreamgebruiker die handelingen verricht of plant met een stof, een preparaat of een voorwerp dat een dergelijke stof of een dergelijk preparaat bevat – met inbegrip van de productie, de import of het gebruik ervan – en weet of redelijkerwijze had kunnen voorzien dat deze handelingen schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu kunnen hebben, alle inspanningen moet leveren die redelijkerwijze van hem mogen worden verwacht, om deze gevolgen te voorkomen, om ze te beperken of om eraan te remediëren.

Motivering

Met dit amendement wordt de aandacht gevestigd op de voorzorgsplicht van producenten, importeurs en downstreamgebruikers.

Amendement 13
Overweging 8 quater (nieuw)

	(8 quater) Risicobeheersmaatregelen voor stoffen dienen gelijk te zijn voor in de Europese Unie geproduceerde en in derde landen vervaardigde geïmporteerde stoffen, teneinde te voorkomen dat de voorkeur wordt gegeven aan productie buiten Europa en dat deze wordt bevorderd door de buitensporige lasten voor Europese fabrikanten.

Motivering

Het gevaar bestaat dat het momenteel door de Commissie voorgestelde REACH-systeem bevorderlijk is voor de invoer van voorwerpen, stoffen en preparaten die niet onderhevig zijn aan de regels die gelden voor soortgelijke in de Europese Unie vervaardigde producten. Het lagere controleniveau voor geïmporteerde producten maakt deze goedkoper, maakt het gebruik van een groter scala aan grondstoffen mogelijk en biedt geen waarborgen voor de bescherming van volksgezondheid en milieu.

De reeds bestaande normen van de EU zijn voor Europese fabrikanten van chemische stoffen veel strenger. Importeurs van dergelijke stoffen in de Europese Unie dienen te worden onderworpen aan dezelfde normen die gelden voor Europese fabrikanten.

Amendement 14
Overweging 10

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

Amendement 15
Overweging 12

(12) Volgens de vergunningsbepalingen verleent de Commissie vergunningen voor het in de handel brengen en gebruiken van zeer zorgwekkende stoffen als de risico's van het gebruik ervan afdoende beheerst	(12) Volgens de vergunningsbepalingen verleent de Commissie vergunningen ***van beperkte duur*** voor het in de handel brengen en gebruiken van zeer zorgwekkende stoffen als ***geen bruikbare***

zijn ***of dit gebruik uit sociaal-economisch oogpunt gerechtvaardigd kan worden***.	***alternatieve stoffen of technieken bestaan, het gebruik van dergelijke stoffen om sociaal- economische redenen kan worden gerechtvaardigd en*** de risico's van het gebruik ervan afdoende beheerst zijn.

Motivering

Het is belangrijk om het vervangingsbeginsel te koppelen aan de verlening van een vergunning.

Amendement 16
Overweging 15 bis (nieuw)

	(15 bis) Met het oog op verdere kostenbesparingen en teneinde de internationale handel te vereenvoudigen, houdt het ECA maximaal rekening met bestaande en opkomende internationale normen bij de regularisering van chemische stoffen, zulks om de breedst mogelijke internationale consensus te bevorderen.

Amendement 17
Overweging 15 ter (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 18
Overweging 16

(16) De ervaring leert dat de lidstaten niet moet worden gevraagd de risico's van alle	(16) De ervaring leert dat de lidstaten niet moet worden gevraagd de risico's van alle

chemische stoffen te beoordelen. ***Deze taak*** moet daarom in de eerste plaats worden toegewezen aan de bedrijven die stoffen vervaardigen of invoeren, maar alleen als zij dit doen in hoeveelheden boven een bepaald minimum, zodat zij de lasten van deze taak kunnen dragen. Deze bedrijven moeten, afgaande op hun beoordeling van de risico's van hun stoffen, de nodige risicobeheersmaatregelen nemen.	chemische stoffen te beoordelen. ***De verantwoordelijkheid voor het nakomen van de zorgvuldigheidsplicht*** moet daarom in de eerste plaats worden toegewezen aan de bedrijven die stoffen vervaardigen of invoeren, maar alleen als zij dit doen in hoeveelheden boven een bepaald minimum, zodat zij de lasten van deze taak kunnen dragen. Deze bedrijven moeten, afgaande op hun beoordeling van de risico's van hun stoffen, de nodige risicobeheersmaatregelen nemen ***en daarmee gepaard gaande aanbevelingen doorgeven in de toeleveringsketen***. ***Hiertoe behoort de plicht om de risico's die voortvloeien uit de vervaardiging, het gebruik en de verwijdering van elke stof op duidelijke en passende wijze te beschrijven, te documenteren en bekend te maken. De producenten en downstreamgebruikers selecteren een stof voor vervaardiging en gebruik op basis van de veiligste beschikbare stoffen.***

Motivering

Fabrikanten geven hun aanbevelingen door in de toeleveringsketen. Over een passende omzetting daarvan beslissen echter de gebruikers.

Aldus wordt het beginsel van het zorgvuldigheidsbeginsel ingevoerd.

Amendement 19
Overweging 20

(20) Daar de fabrikanten en importeurs van voorwerpen aansprakelijk moeten zijn voor hun voorwerpen, is het passend stoffen die uit voorwerpen moeten vrijkomen registratieplichtig te maken. Wanneer sprake is van stoffen die ***waarschijnlijk uit voorwerpen vrijkomen in hoeveelheden en op wijzen die de gezondheid van de mens of het milieu kunnen schaden,*** moet het ECA worden ingelicht ***en moet het de bevoegdheid hebben te vragen dat een registratie wordt ingediend***.	(20) Daar de fabrikanten en importeurs van voorwerpen aansprakelijk moeten zijn voor hun voorwerpen, is het passend stoffen die uit voorwerpen moeten vrijkomen registratieplichtig te maken. Wanneer sprake is van stoffen die ***voldoen aan de criteria van artikel 54 en derhalve zijn opgenomen in de lijst van stoffen die voldoen aan de vergunningscriteria (Bijlage XIII bis), moeten de bevoegde instanties onmiddelijk worden geïnformeerd en geraadpleegd en*** moet het ECA worden ingelicht. ***De bepalingen in verband met het verlenen van vergunning gelden voor de fabrikanten en importeurs van die stoffen zodra ze zijn***

opgenomen in de lijst van stoffen waarvoor vergunning moet worden verleend (Bijlage XIII ter).

Or. en

Motivering

In het geval van vrijkoming van stoffen moet niet alleen het ECA worden ingelicht maar ook de bevoegde instanties.

Amendement 20
Overweging 24

(24) De eisen inzake de verzameling van informatie over een stof moeten afhangen van de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid, daar deze een idee geeft van de kans op blootstelling van mens en milieu aan de stof, en moeten in detail worden uiteengezet.	(24) De eisen inzake de verzameling van informatie over een stof moeten afhangen van de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid, daar deze een idee geeft van de kans op blootstelling van mens en milieu aan de stof, en moeten in detail worden uiteengezet. ***Dit criterium zou aan een nieuwe beoordeling door de Commissie onderworpen kunnen worden en zou eventueel kunnen worden herzien of met andere kwaliteitscriteria kunnen worden aangevuld, zoals inherente gevaarlijkheid, gebruik en blootstelling.***

Motivering

Aan de Commissie wordt de mogelijkheid geboden om de criteria voor het stellen van prioriteiten voor de registratie van de stoffen opnieuw te beoordelen.

Amendement 21
Overweging 26 bis (nieuw)

(26 bis) Gezien de bijzondere situatie van kleine en middelgrote ondernemingen (KMO's) dienen de lidstaten maatregelen te nemen om specifieke en indien noodzakelijk financiële hulp aan dergelijke ondernemingen te bieden bij het uitvoeren van de tests die nodig zijn om de krachtens deze verordening vereiste informatie te verzamelen.

Motivering

Het is noodzakelijk te voorzien in de mogelijkheid van specifieke - eventueel ook financiële -

hulp van de lidstaten voor KMO's.

Amendement 22
Overweging 26 ter (nieuw)

(26 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

Veel van de bedrijven die met REACH te maken krijgen, zijn klein of middelgroot. Er dient in het bijzonder op te worden toegezien dat de wetgeving hen niet met een te zware administratieve last opzadelt. De beste praktische oplossing kan echter heel goed sterk verschillen van lidstaat tot lidstaat, afhankelijk van het specifieke institutionele kader aldaar. De lidstaten moeten derhalve verantwoordelijk zijn voor de oprichting van een adequaat netwerk van noodzakelijke steunmaatregelen.

Amendement 23
Overweging 32

(32) Om te zorgen dat de instanties over actuele informatie beschikken moet het verplicht zijn ***het ECA over bepaalde veranderingen van de informatie in te lichten***.	(32) Om te zorgen dat de instanties over actuele informatie beschikken moet het ***voor beide partijen*** verplicht zijn ***dat het Agentschap de nationale instanties op de hoogte stelt van bepaalde veranderingen en omgekeerd dat de nationale instanties van hun kant het Agentschap op de hoogte stellen, dat de algehele verantwoordelijkheid draagt.***

Motivering

Door gegevens uit te wisselen worden de werkzaamheden van de nationale instanties en van het Agentschap vergemakkelijkt.

Amendement 24
Overweging 34 bis (nieuw)

(34 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.

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 25
Overweging 34 ter (nieuw)

(34 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. Een deel van de aan het Agentschap betaalde vergoedingen dient voor dat doel te worden gebruikt.

Motivering

In de toelichting wordt "bevordering van proeven zonder dieren" als één van de doelstellingen van het voorstel genoemd, maar de tekst bevat geen maatregelen om dat doel te bereiken. Er wordt geen specifieke melding gemaakt van verhoging van de middelen voor projecten om dierproeven te vervangen.

Amendement 26
Overweging 37 bis (nieuw)

(37 bis) Teneinde het concurrentievermogen van de sector in de Gemeenschap te vergroten en ervoor te zorgen dat de onderhavige verordening zo doelmatig mogelijk wordt toegepast, is het passend te voorzien in het uitwisselen van gegevens tussen registranten op basis van een redelijke vergoeding.

Amendement 27
Overweging 39 bis (nieuw)

(39 bis) Indien een potentiële registrant en/of deelnemer aan een forum voor uitwisseling van gegevens over een stof (SIEF) zijn deel van de kosten van een proef waarbij gewervelde dieren worden gebruikt of een ander onderzoek waarmee dierproeven kunnen worden voorkomen niet betaalt, kan hij zijn stof niet registreren.

Motivering

Teneinde ervoor te zorgen dat de verplichting tot uitwisseling van gegevens van dierproeven wordt nagekomen en om duplicatie van proeven te voorkomen, kan niet worden toegestaan dat een potentiële registrant en/of deelnemer aan een SIEF zijn deel van de kosten niet betaalt en er vervolgens nogmaals dierproeven worden uitgevoerd.

Amendement 28
Overweging 40 bis (nieuw)

(40 bis) Indien de eigenaar van een proef waarbij gewervelde dieren worden gebruikt of van een andere proef waarmee dierproeven kunnen worden voorkomen deze proef niet beschikbaar stelt aan het Agentschap en/of andere potentiële registranten, kan hij zijn stof niet registreren.

Motivering

Teneinde ervoor te zorgen dat verplichting tot uitwisseling van gegevens van dierproeven wordt nagekomen en om duplicatie van proeven te voorkomen, kan niet worden toegestaan dat de eigenaar van een proef waarbij gewervelde dieren worden gebruikt deze proef niet deelt met andere deelnemers aan een SIEF en aldus een concurrentievoordeel behaalt.

Amendement 29
Overweging 41

(41) De verantwoordelijkheid voor het beheer van de risico's van stoffen houdt onder meer in dat informatie over deze stoffen aan andere beroepsgebruikers moet worden verstrekt; dezen hebben deze informatie nodig om zich van hun eigen taak te kwijten.	(41) De verantwoordelijkheid voor het beheer van de risico's van stoffen houdt onder meer in dat informatie over deze stoffen ***op de meest geschikte wijze*** aan andere beroepsgebruikers ***en niet-beroepsgebruikers*** moet worden verstrekt; dezen hebben deze informatie nodig om zich van hun eigen taak ***met betrekking tot het gebruik van de stoffen en preparaten alsmede het beheersen en wegnemen van***

risico's te kwijten.

Motivering

Een passend en coherent systeem van voorlichting gericht op de risico's en de gevaren zorgt ervoor dat consumenten de informatie en adviezen krijgen die zij nodig hebben en hen in staat stellen de risico's die zijn verbonden aan een stof of een preparaat op veilige en effectieve wijze te beheersen.

Amendement 30
Overweging 41 bis (nieuw)

(41 bis) 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

Een passend en samenhangend op risico's gebaseerd voorlichtingssysteem voorziet

consumenten van de informatie en de adviezen die zij nodig hebben om de risico's bij het gebruik van een stof of een preparaat dat chemische stoffen bevat op veilige en effectieve wijze te beheersen.

Amendement 31
Overweging 42

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

Motivering

Dit amendement houdt verband met de amendementen op de overwegingen 16, 41 en 43.

Amendement 32
Overweging 43

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

Motivering

Dit amendement houdt verband met de amendementen op de overwegingen 16, 41 en 42.

Amendement 33
Overweging 44

(44) De eisen voor chemische veiligheidsbeoordelingen door downstream-gebruikers moeten in detail worden vastgesteld, zodat de downstream-gebruikers hun plicht kunnen nakomen.	(44) De eisen voor chemische veiligheidsbeoordelingen door downstream-gebruikers moeten in detail worden vastgesteld, zodat de downstream-gebruikers hun plicht kunnen nakomen. ***De downstream-gebruiker 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.***

Motivering

Dit amendement heeft tot doel ervoor te zorgen dat de meest geschikte middelen worden gebruikt (etikettering, websites, veiligheidsinformatieblad, enz.) om op het meest geschikte moment (bijvoorbeeld tijdens de productie, distributie of bij de afvalverwerking) risicovoorlichting te geven.

Amendement 34
Overweging 46 bis (nieuw)

	(46 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

Op grond van de huidige bepalingen van REACH vrezen de downstreamgebruikers (DSG) dat stoffen om economische redenen niet worden geregistreerd. Dit zou grote gevolgen hebben voor hun bedrijven. Daarom is het noodzakelijk dat de fabrikanten en importeurs de DSG al eerder informeren, waardoor deze in staat zijn een actieve rol te spelen en met de fabrikanten en importeurs te onderhandelen om te voorkomen dat kritieke stoffen worden teruggetrokken of om passende alternatieven te vinden.

Amendement 35
Overweging 47

(47) Als de ***strenge*** informatie-eisen ***voor bepaalde stoffen*** automatisch worden toegepast, is een aanzienlijk aantal proefdieren nodig om aan die eisen te	(47) Als de informatie-eisen ***in de bijlagen V t/m VIII*** automatisch worden toegepast, is een aanzienlijk aantal proefdieren nodig om aan die eisen te voldoen. Proeven kunnen

voldoen. Proeven kunnen bedrijven veel geld kosten. Er moet dus worden gezorgd dat de verzameling van zulke informatie is afgestemd op de reële informatiebehoefte; daarom moeten de lidstaten in het kader van de beoordeling besluiten voorbereiden en moet het ECA beslissen over de door de fabrikanten en importeurs voorgestelde proefprogramma's ***voor zulke stoffen***. De lidstaat waar de vervaardiging plaatsvindt of de importeur is gevestigd, moet de taak krijgen de proefvoorstellen te beoordelen.	bedrijven veel geld kosten. Er moet dus worden gezorgd dat de verzameling van zulke informatie is afgestemd op de reële informatiebehoefte; daarom moeten de lidstaten in het kader van de beoordeling besluiten voorbereiden en moet het ECA beslissen over de door de fabrikanten en importeurs voorgestelde proefprogramma's. De lidstaat waar de vervaardiging plaatsvindt of de importeur is gevestigd, moet de taak krijgen de proefvoorstellen te beoordelen.

Motivering

Teneinde dierproeven te voorkomen en kosten voor de sector te besparen, alsook omdat gegevens van dierproeven alleen behoeven te worden verstrekt als dat noodzakelijk is voor de veiligheidsbeoordeling van een stof, dienen voorstellen voor proeven met gewervelde dieren - om te voldoen aan de informatie-eisen in de bijlagen V t/m VIII - voor alle stoffen te worden geëvalueerd.

Amendement 36
Overweging 47 bis (nieuw)

	(47 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 downstream-gebruikers moeten rekening houden met de in deze periode binnengekomen commentaren.

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 37
Overweging 47 ter (nieuw)

	(47 ter) Teneinde dierproeven te voorkomen en kosten te sparen dient het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methodes (ECVAM) te worden geraadpleegd over voorstellen voor proeven

met gewervelde dieren.

Motivering

Gezien de snelle ontwikkelingen op dit terrein van de wetenschap moet bij de beoordeling van voorstellen voor proeven worden gezorgd voor actuele kennis, ervaring met en informatie over het ontwikkelen van alternatieve proeven.

Amendement 38
Overweging 48

(48) ***Er moet worden gezorgd voor*** vertrouwen in de algemene kwaliteit van de registraties en ***voor vertrouwen bij het publiek en alle betrokkenen uit de chemische industrie dat de bedrijven hun plichten vervullen; daarom is het passend dezelfde lidstaat bevoegd te maken om te controleren of de hiertoe ingediende registraties aan de eisen voldoen***.	(48) ***Het*** vertrouwen in de algemene kwaliteit van de registraties ***kan alleen worden verbeterd als het Agentschap de algehele verantwoordelijkheid krijgt voor de aanpak van het nieuwe beleid inzake chemische stoffen. Bovendien moet de verordening inzake chemische stoffen in alle lidstaten op uniforme wijze worden gehandhaafd en gecontroleerd, en consumenten en de chemische industrie moeten erop kunnen vertrouwen dat wordt toegezien op naleving van de voorschriften. Bij de controle van de registraties en voorschriften werken de instanties van de lidstaten nauw samen met het Agentschap.***

Amendement 39
Overweging 49

(49) Het ECA moet ook de bevoegdheid krijgen fabrikanten, importeurs of downstream-gebruikers om nadere informatie te vragen over stoffen waarvan wordt vermoed, afgaande op de beoordelingen ***door de bevoegde instanties in de lidstaten,*** dat zij een risico voor de gezondheid of het milieu inhouden, bijvoorbeeld omdat zij in grote hoeveelheden op de interne markt zijn. ***De lidstaten moeten hiervoor middelen uittrekken en*** een voortschrijdende planning ***opstellen***. ***Zij*** moeten, als dat gerechtvaardigd is, ook nadere informatie kunnen vragen als het risico van het gebruik van locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten even zorgwekkend is als dat van het gebruik van vergunningplichtige	(49) Het ECA moet ook de bevoegdheid krijgen fabrikanten, importeurs of downstream-gebruikers om nadere informatie te vragen over stoffen waarvan wordt vermoed, afgaande op de beoordelingen, dat zij een risico voor de gezondheid of het milieu inhouden, bijvoorbeeld omdat zij in grote hoeveelheden op de interne markt zijn. ***Er moet een communautaire*** voortschrijdende planning ***voor stoffenbeoordeling worden opgesteld***. ***De lidstaten*** moeten, als dat gerechtvaardigd is, ook nadere informatie kunnen vragen als het risico van het gebruik van locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten even zorgwekkend is als dat van het gebruik van vergunningplichtige stoffen.

stoffen.

Amendement 40
Overweging 50

(50) Overeenstemming ***tussen de instanties in*** de lidstaten over ***hun ontwerp-besluiten*** is de basis voor een efficiënt systeem dat met het subsidiariteitsbeginsel strookt en de interne markt instandhoudt. Als een of meer lidstaten of het ECA niet akkoord gaan met een ontwerp-besluit, moet hiervoor een centrale procedure worden gevolgd. Het ECA moet de besluiten nemen die uit deze procedures voortvloeien.	(50) Overeenstemming ***in het comité van*** de lidstaten over ***een ontwerp-besluit*** is de basis voor een efficiënt systeem dat met het subsidiariteitsbeginsel strookt en de interne markt instandhoudt. Als een of meer lidstaten of het ECA niet akkoord gaan met een ontwerp-besluit, moet hiervoor een centrale procedure worden gevolgd. Het ECA moet de besluiten nemen die uit deze procedures voortvloeien.

Amendement 41
Overweging 52

(52) Met het oog op een voldoende hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu ***moet voor*** stoffen met zeer zorgwekkende eigenschappen ***als*** voorzorg ***van*** de bedrijven die deze stoffen gebruiken ***worden geëist dat zij*** bij de vergunningsinstantie aantonen dat ***de risico's afdoende beheerst zijn. Is dat niet zo, dan kan gebruik van die stof toch worden toegestaan als de bedrijven aantonen dat de maatschappelijke baten van dit gebruik zwaarder wegen dan de risico's ervan en er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn.*** De vergunningsinstantie moet dan via een vergunningsprocedure op basis van de aanvragen van de bedrijven nagaan of aan deze eisen is voldaan. Daar de vergunningen in de hele interne markt voor een hoog beschermingsniveau moeten zorgen, is het passend dat de Commissie de vergunningsinstantie is.	(52) Met het oog op een voldoende hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens ***, met name van kwetsbare bevolkingsgroepen,*** en het milieu ***moeten*** stoffen met zeer zorgwekkende eigenschappen ***met*** voorzorg ***worden behandeld en alleen worden toegestaan indien*** de bedrijven die deze stoffen gebruiken bij de vergunningsinstantie 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 vergunningsinstantie moet dan via een vergunningsprocedure op basis van de aanvragen van de bedrijven nagaan of aan deze eisen is voldaan. Daar de vergunningen in de hele interne markt voor een hoog beschermingsniveau moeten zorgen, is het passend dat de Commissie de vergunningsinstantie is.

Motivering

Het voornaamste doel van de vergunningsprocedure moet zijn dat stoffen met zeer zorgwekkende eigenschappen worden vervangen door andere stoffen die veiliger zijn. Alleen indien een dergelijke vervanging niet mogelijk is, worden de sociale en economische baten in

aanmerking genomen. De "afdoende beheersing" van de stof is van secundair belang voor de verlening van een vergunning.

Bij de verlening van de vergunning dient speciaal aandacht te worden besteed aan kwetsbare bevolkingsgroepen.

Amendement 42
Overweging 55

(55) Het ECA moet ***adviseren*** wanneer welke stoffen vergunningplichtig moeten worden gemaakt, zodat de besluiten stroken met de maatschappelijke behoeften en met de wetenschappelijke inzichten en ontwikkelingen.	(55) Het ECA moet ***ambtshalve vaststellen*** wanneer welke stoffen vergunningplichtig moeten worden gemaakt, zodat de besluiten stroken met de maatschappelijke behoeften en met de wetenschappelijke inzichten en ontwikkelingen.

Motivering

Verduidelijking: Het agentschap stelt de prioriteitenlijst vast.

Amendement 43
Overweging 61 bis (nieuw)

	(61 bis) Deze verordening dient bij te dragen tot het voorkomen van beroepsziektes die verband houden met blootstelling aan en gebruik van chemische stoffen. De Europese Unie dient te investeren in detoxificatiemethodes om met chemische stoffen verband houdende ziektes te kunnen genezen.

Motivering

REACH moet leiden tot een betere bescherming van werknemers.

Amendement 44
Overweging 69

(69) Het ECA moet centraal staan bij de bevordering van het vertrouwen in de stoffenwetgeving en de daaraan ten grondslag liggende besluitvorming en wetenschappelijke basis bij alle betrokkenen en het publiek. Het is dus essentieel dat de communautaire instellingen, de lidstaten, het publiek en de marktdeelnemers vertrouwen hebben in het ECA. Daarom moeten de onafhankelijkheid, de wetenschappelijke, technische en regelgevende capaciteiten, de transparantie en de efficiëntie ervan	(69) Het ECA moet centraal staan bij de bevordering van het vertrouwen in de stoffenwetgeving en de daaraan ten grondslag liggende besluitvorming en wetenschappelijke basis bij alle betrokkenen en het publiek***, zodat het grote publiek en alle belanghebbenden vertrouwen hebben in de veiligheid van de chemische stoffen en preparaten die zij gebruiken***. ***Het ECA vervult ook centrale rol in de coördinatie van de voorlichting over REACH en de tenuitvoerlegging ervan.*** Het is dus

gewaarborgd zijn.	essentieel dat de communautaire instellingen, de lidstaten, het publiek en de marktdeelnemers vertrouwen hebben in het ECA. Daarom moeten de onafhankelijkheid, de wetenschappelijke, technische en regelgevende capaciteiten, ***degelijke kennis op het gebied van voorlichting,*** de transparantie en de efficiëntie ervan gewaarborgd zijn.

Motivering

Een passend en coherent voorlichtingssysteem op basis van objectieve en deugdelijke wetenschappelijke informatie verschaft de consument de noodzakelijke informatie en adviezen om hem/haar in staat te stellen de risico's bij het gebruiken van een stof of preparaat met chemische stoffen veilig en effectief te beheersen.

Dit amendement houdt verband met het amendement op overweging 41.

Amendement 45
Overweging 70

(70) De structuur van het ECA moet op de taken ervan zijn afgestemd. Hiervoor biedt de ervaring met vergelijkbare communautaire agentschappen enig houvast, maar de structuur moet worden aangepast aan de specifieke behoeften van deze verordening.	(70) De structuur van het ECA moet op de taken ervan zijn afgestemd. Hiervoor biedt de ervaring met vergelijkbare communautaire agentschappen 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

Het is van groot belang om bij het ECA een centrum op te zetten dat gespecialiseerd is in voorlichting over de gevaren en de risico's van een stof of een preparaat.

Dit amendement houdt verband met de amendementen op de overwegingen 41 en 69.

Amendement 46
Overweging 71

(71) In het belang van de efficiëntie moet het personeel van het ECA***-secretariaat*** in wezen technisch-administratieve en wetenschappelijke taken uitvoeren zonder	(71) In het belang van de efficiëntie moet het personeel van het ECA in wezen technisch-administratieve en wetenschappelijke taken uitvoeren zonder

een beroep te doen op de wetenschappelijke en technische middelen van de lidstaten; de uitvoerend directeur moet zorgen dat het ECA zijn taken efficiënt en onafhankelijk uitvoert. Om te waarborgen dat het ECA zijn rol vervult, moet bij de samenstelling van de raad van bestuur worden gestreefd naar een maximale deskundigheid en een ruime expertise op het gebied van chemische veiligheid en regelgeving.	een beroep te doen op de wetenschappelijke en technische middelen van de lidstaten; de uitvoerend directeur moet zorgen dat het ECA zijn taken efficiënt en onafhankelijk uitvoert. Om te waarborgen dat het ECA zijn rol vervult, moet bij de samenstelling van de raad van bestuur worden gestreefd naar een maximale deskundigheid en een ruime expertise op het gebied van chemische veiligheid en regelgeving.

Motivering

Het woord secretariaat is overbodig.

Amendement 47
Overweging 73

(73) De raad van bestuur moet de bevoegdheden hebben om de begroting op te stellen, de uitvoering ervan te controleren, de structuur en hoogte van de vergoedingen vast te stellen, interne regels op te stellen, een financiële regeling goed te keuren en de uitvoerend directeur aan te stellen.	(73) De raad van bestuur moet de bevoegdheden hebben om de begroting op te stellen, de uitvoering ervan te controleren, de structuur en hoogte van de vergoedingen vast te stellen, interne regels op te stellen, een financiële regeling goed te keuren en de uitvoerend directeur aan te stellen. ***In overeenstemming met de doelstelling om proeven zonder dieren te bevorderen, dient een deel van de vergoedingen te worden bestemd voor het ontwikkelen van testmethodes zonder dieren.***

Motivering

Teneinde de doelstelling van bevordering van tests zonder dieren te behalen, moeten meer middelen beschikbaar gemaakt worden voor het ontwikkelen van testmethodes zonder proefdieren, die kunnen worden gebruikt om te voldoen aan de informatie-eisen van deze verordening.

Amendement 48
Overweging 77 bis(nieuw)

	(77 bis) Teneinde proeven zonder dieren te bevorderen, dient het ECA te beschikken over een mandaat om een 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 (ECVAM), 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.

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 49
Overweging 79

(79) Binnen het ECA moet een kamer van beroep worden opgericht om ***de marktdeelnemers die*** gevolgen ondervinden van de besluiten van het ECA in staat te stellen hun wettelijke recht van beroep uit te oefenen.	(79) Binnen het ECA moet een kamer van beroep worden opgericht om ***allen die een wettig belang hebben en*** gevolgen ondervinden van de besluiten van het ECA in staat te stellen hun wettelijke recht van beroep uit te oefenen.

Motivering

De term "allen die een wettig belang hebben" is breder dan de term "marktdeelnemers".

Amendement 50
Overweging 89

(89) De middelen moeten worden geconcentreerd op de zorgwekkendste stoffen. Daarom moet een stof alleen in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG worden opgenomen als zij voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting (categorieën 1, 2 of 3) ***of*** als inhalatie-allergeen. De bevoegde instanties moeten in staat worden gesteld bij het ECA voorstellen in te dienen. Het ECA moet over het voorstel advies uitbrengen en de	(89) De middelen moeten worden geconcentreerd op de zorgwekkendste stoffen. Daarom moet een stof alleen in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG worden opgenomen als zij voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting (categorieën 1, 2 of 3)***,*** als inhalatie-allergeen***, of als zij in gezaghebbende wetenschappelijke onderzoeken is erkend als een bedreiging voor de gezondheid en het milieu***. De bevoegde instanties moeten

betrokkenen moeten daarop kunnen reageren. De Commissie moet daarna een besluit nemen.	in staat worden gesteld bij het ECA voorstellen in te dienen. Het ECA moet over het voorstel advies uitbrengen en de betrokkenen moeten daarop kunnen reageren. De Commissie moet daarna een besluit nemen.

Motivering

Veel gezondheidseindpunten zijn momenteel nog niet volledig in kaart gebracht of vastgelegd in wetenschappelijke protocollen voor wat betreft niet-standaard effecten, bijvoorbeeld veel neuro-ontwikkelingsstoornissen. Er moet altijd een mogelijkheid bestaan om een stof toe te voegen als deze beschouwd wordt als een bedreiging voor de gezondheid.

Amendement 51
Overweging 90

(90) Periodieke verslagen van de lidstaten en het ECA over de werking van deze verordening zijn onmisbaar om de uitvoering van de stoffenwetgeving en de trends op dit gebied te volgen; de conclusies uit de verslagen zullen nuttig en praktisch zijn om de verordening te evalueren en waar nodig wijzigingen voor te stellen.	(90) Periodieke verslagen van de lidstaten en het ECA over de werking van deze verordening zijn onmisbaar om de uitvoering van de stoffenwetgeving en de trends op dit gebied te volgen; de conclusies uit de verslagen zullen nuttig en praktisch zijn om de verordening te evalueren en waar nodig wijzigingen voor te stellen. ***Hiertoe voert de Commissie na de eerste vijf jaar van tenuitvoerlegging van de verordening een effectevaluatie ex-post uit om te beoordelen of de oorspronkelijke doelen zijn gehaald en of de werking van en de mededinging op de interne markt behouden zijn gebleven.***

Motivering

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

Amendement 52
Overweging 90 bis (nieuw)

	(90 bis) Met behulp van REACH moeten burgers, werknemers en consumenten erop kunnen vertrouwen dat elk in de Gemeenschap in de handel gebracht product veilig is en dat er geen gevaar bestaat van blootstelling aan chemische

stoffen in hoeveelheden of samenstellingen die een risico vormen voor hun gezondheid of voor het milieu.

Motivering

Producten die ter verkoop worden aangeboden, moeten veilig zijn voor de consument. Dat is de garantie die REACH moet geven.

Amendement 53
Overweging 91

(91) De burgers van de Gemeenschap moeten toegang hebben tot informatie over de chemische stoffen waaraan zij kunnen worden blootgesteld, zodat zij met kennis van zaken over hun gebruik ervan kunnen beslissen. Dit kan op transparante wijze worden bereikt door ervoor te zorgen dat zij gratis en eenvoudig niet-vertrouwelijke basisgegevens in de ECA-databank kunnen opvragen, zoals een kort profiel van de gevaarlijke eigenschappen, de etiketteringseisen en de communautaire wetgeving terzake, onder meer over het toegestane gebruik en de risicobeheersmaatregelen.	(91) De burgers van de Gemeenschap moeten toegang hebben tot informatie over de chemische stoffen waaraan zij kunnen worden blootgesteld, zodat zij met kennis van zaken over hun gebruik ervan kunnen beslissen. Dit kan op transparante wijze worden bereikt door ervoor te zorgen dat zij gratis en eenvoudig***, en in hun eigen taal (die één van officiële EU-talen is)*** niet-vertrouwelijke basisgegevens in de ECA-databank kunnen opvragen, zoals een kort profiel van de gevaarlijke eigenschappen, de etiketteringseisen en de communautaire wetgeving terzake, onder meer over het toegestane gebruik en de risicobeheersmaatregelen. ***Het ECA en de lidstaten dienen toegang te verschaffen tot informatie overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang van het publiek tot informatie op milieugebied (1), Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (2) en het UNECE-Verdrag betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieu-aangelegenheden (Conventie van Aarhus) waarbij de Gemeenschap partij is.*** ***[1] PB L 41 van 14.2.2003, blz. 26.*** ***[2] PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.***

Motivering

REACH heeft ondermeer als doel de bescherming van de gezondheid en het milieu. Het is enorm belangrijk dat de burger zich kan informeren over de chemische stoffen in een taal die hij/zij begrijpt.

Amendement 54
Overweging 91 bis (nieuw)

	(91 bis) De Commissie overweegt de mogelijkheid een voorstel in te dienen voor de invoering van een Europees kwaliteitsmerk met het oog op de identificatie en promotie van voorwerpen die gedurende de gehele productiecyclus met inachtneming van de uit onderhavige verordening voortvloeiende verplichtingen zijn vervaardigd.

Motivering

Het aanbrengen van een merk op de voorwerpen biedt de mogelijkheid de actoren die de uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen hebben nageleefd, te identificeren en aan te moedigen.

Amendement 55
Overweging 93

(93) Voor de doeltreffende werking van het bij deze verordening opgerichte systeem is bij de handhaving een goede samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten, het ECA en de Commissie nodig.	(93) Voor de doeltreffende werking van het bij deze verordening opgerichte systeem is bij de handhaving een goede samenwerking en coördinatie tussen de ***instanties van de*** lidstaten, het ECA en de Commissie nodig. ***In dit kader berust de algehele verantwoordelijkheid voor het beheer van de verordening inzake chemische stoffen bij het Agentschap.***

Motivering

Nauwe samenwerking tussen het ECA, de Commissie en de instanties van de lidstaten is noodzakelijk voor een effectieve handhaving.

Amendement 56
Overweging 100

(100) Voor de vlotte overgang naar het nieuwe systeem is het nuttig dat deze verordening getrapt in werking treedt; een	(100) Voor de vlotte overgang naar het nieuwe systeem is het nuttig dat deze verordening getrapt in werking treedt; een

geleidelijke inwerkingtreding van de bepalingen moet alle betrokkenen (instanties, bedrijven, belanghebbenden) ook in staat stellen de middelen bij de voorbereiding op nieuwe taken op het juiste moment aan te wenden.	geleidelijke inwerkingtreding van de bepalingen moet alle betrokkenen (instanties, bedrijven, belanghebbenden) ook in staat stellen de middelen bij de voorbereiding op nieuwe taken op het juiste moment aan te wenden***, mede door het sluiten van door de Commissie te coördineren vrijwillige overeenkomsten tussen het bedrijfsleven en andere belanghebbenden***.

Motivering

Het sluiten van vrijwillige overeenkomsten wordt gezien als een instrument dat een aanvulling vormt op de huidige wetgeving.

Amendement 57
Overweging 101 bis (nieuw)

	(101 bis) Deze verordening geldt onder voorbehoud van de algemene richtlijn 92/85/EEG van de Raad van 19 oktober 1992 inzake de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid op het werk van werkneemsters tijdens de zwangerschap, na de bevalling en tijdens de lactatie (tiende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG)[1] en de bijzondere 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)[2]. Richtlijn 98/24/EG blijft de centrale wettelijke regeling voor de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische stoffen op het werk. De lidstaten en de sociale partners worden opgeroepen om te zorgen voor een doelmatiger toepassing en een doelmatiger controle van richtlijn 98/24/EG.

[1] PB L 348 van 28.11.1992, blz. 1.
[2] PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

Motivering

In de onderhavige richtlijn moet eveneens rekening worden gehouden met de algemenere richtlijn inzake de veiligheid en de gezondheid op het werk van werkneemsters tijdens de zwangerschap, na de bevalling en tijdens de lactatie.

Amendement 58
Overweging 104 bis (nieuw)

(104 bis) De Commissie tracht te waarborgen dat de geleidelijke openheid van de EU -markt voor invoer uit de hele wereld vergezeld gaat van de invoering van strengere eisen met betrekking tot "eerlijke" handel (o.m. in WTO-verband); REACH-eisen moeten hierin zo spoedig mogelijk worden opgenomen,

Motivering

Het is van wezenlijke betekenis dat de openstelling van de internationale handel vergezeld gaat van de totstandbrenging van eerlijke mededingingsvoorwaarden waarvan eisen ten aanzien van milieu en volksgezondheid deel uitmaken. Gezien de relevantie is REACH een belangrijk bestanddeel in dit proces.

Amendement 59
ARTIKEL 1, LID 2

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

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. Dit amendement houdt verband met het amendement op overweging 20.

Amendement 60
ARTIKEL 1, LID 3

3. Deze verordening is gebaseerd op het beginsel dat de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die deze stoffen vervaardigen, in de handel brengen, invoeren of gebruiken, ervoor moeten zorgen dat deze stoffen niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. Aan de bepalingen ervan ligt het voorzorgbeginsel ten grondslag.	3. Deze verordening is gebaseerd op het beginsel dat de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die deze stoffen vervaardigen, in de handel brengen, invoeren of gebruiken, ervoor moeten zorgen dat deze stoffen niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu ***onder normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden***. Aan de bepalingen ervan ligt het voorzorgbeginsel ten grondslag.

Motivering

Dit is in overeenstemming met de definitie van "veilig product", zoals vastgelegd in de richtlijn inzake algemene productveiligheid (2001/95/EG) en is noodzakelijk om het kader en de limieten vast te stellen waarop het onderwerp van deze verordening van toepassing is.

Amendement 61
ARTIKEL 1, LEDEN 3 BIS EN 3 TER (nieuw)

	3 bis. Fabrikanten, importeurs en downstream-gebruikers die handelingen utvoeren 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 downstream-gebruikers die bij de uitoefening van hun beroeps- of bedrijfswerkzaamheden een stof of een preparaat of een voorwerp dat een dergelijk stof of preparaat bevat aan een fabrikant, importeur of downstream-gebruiker 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.

Motivering

Met dit amendement wordt het beginsel van de zorgvuldigheidsplicht ingevoerd.

Amendement 62
ARTIKEL 1, LID 3 QUATER (nieuw)

3 quater. Hiertoe behoort de plicht om de risico's die voortvloeien uit de vervaardiging, het gebruik en de verwijdering van elke stof op duidelijke en passende wijze te beschrijven, te documenteren en bekend te maken. De door de producenten en downstreamgebruikers geselecteerde stoffen voor vervaardiging en gebruik zijn de veiligste beschikbare stoffen.

Motivering

Aldus wordt het beginsel van de "zorgvuldigheidsplicht" ingevoerd.

Amendement 63
ARTIKEL 1, LID 3 QUINQUIES (nieuw)

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

Motivering

De stijging van de bureaucratische lasten voor KMO's als gevolg van de tenuitvoerlegging van de verordening moet tot een minimum beperkt blijven.

Amendement 64
ARTIKEL 1, LID 3 SEXIES (nieuw)

3 sexies. Bij de implementatie van deze verordening stelt de Europese Unie mechanismen in voor het verlenen van bijstand en ondersteuning voor kleine en

middelgrote ondernemingen.

Motivering

Teneinde de implementatie van de bepalingen van deze verordening te vergemakkelijken - gezien de complexiteit van verordening - moet worden voorzien in mechanismen voor bijstand en ondersteuning voor KMO's bij het toepassen ervan in de praktijk.

Amendement 65
ARTIKEL 2

1. Deze verordening is niet van toepassing op:	1. Deze verordening is niet van toepassing op:
a) radioactieve stoffen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad vallen;	a) radioactieve stoffen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad vallen;
b) stoffen, als zodanig of in een preparaat of voorwerp, die onder douane-inspectie zijn, tenzij zij worden bewerkt of verwerkt, en in tijdelijke opslag zijn, zich in een vrije zone of een vrij entrepot bevinden met het oog op wederuitvoer, of in transito zijn;	b) stoffen, als zodanig of in een preparaat of voorwerp, die onder douane-inspectie zijn, tenzij zij worden bewerkt of verwerkt, en in tijdelijke opslag zijn, zich in een vrije zone of een vrij entrepot bevinden met het oog op wederuitvoer, of in transito zijn;
c) niet-geïsoleerde tussenproducten.	c) niet-geïsoleerde tussenproducten.
	c bis) afvalstoffen zoals gedefinieerd in Richtlijn 75/442/EEG van de Raad van 15 juli 1975[1] zoals gewijzigd;
	c ter) levensmiddelen zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 178/2002;
	c quater) levensmiddelenadditieven zoals gedefinieerd in Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988;
	c quinquies) aromastoffen zoals gedefinieerd in Richtlijn 88/388/EEG van de Raad van 22 juni 1988;
	c sexies) toevoegingsmiddelen voor diervoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1831/2003van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003.
2. Deze verordening is van toepassing onverminderd:	2. Deze verordening is van toepassing onverminderd:
	a) ***de Gemeenschapswetgeving inzake***

[1] ***PB L 194 van 25.7.1975, blz. 39.***

a) ***Richtlijn 89/391/EEG van de Raad ;***	***de gezondheid en de veiligheid op de werkplek;***
b) Richtlijn 90/394/EEG;	
c) Richtlijn 98/24/EG van de Raad ;	
d) de Gemeenschapswetgeving inzake het vervoer van gevaarlijke stoffen en gevaarlijke stoffen in preparaten per spoor, over de weg, over de binnenwateren, over zee of door de lucht.	d) de Gemeenschapswetgeving inzake het vervoer van gevaarlijke stoffen en gevaarlijke stoffen in preparaten per spoor, over de weg, over de binnenwateren, over zee of door de lucht.
	d bis) 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 Lid-Staten inzake kosmetische produkten (2), zoals gewijzigd, 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, als gewijzigd, verboden dierproeven met deze stoffen ten behoeve van dezelfde in deze verordening vereiste beoordeling niet toegestaan
	d ter) communautaire milieuwetgeving.
	[1] PB L 194 van 25.7.1975, blz. 39.
	[2] PB L 262 vam 27.9.1976, blz. 169.

Motivering

Als deze uitzonderingen op de werkingssfeer van de REACH-verordening worden opgenomen, zouden de uitzonderingen en vrijstellingen in de hoofdstukken Registratie en Vergunning kunnen worden geschrapt.

Amendement 66
ARTIKEL 2, LID 2 BIS (nieuw)

	2 bis. Deze verordening is van toepassing

	op elke stof of elk preparaat of voorwerp dat wordt geïmporteerd in de Europese Unie.
	Deze verordening mag op geen enkele wijze aanleiding zijn voor verschillen in de behandeling tussen stoffen, preparaten of voorwerpen die zijn vervaardigd in de Europese Unie en stoffen, preparaten of voorwerpen die zijn vervaardigd in derde landen maar op het grondgebied van de Europese Unie in de handel worden gebracht.
	De Commissie komt met richtsnoeren om de toepassing van deze regel te waarborgen.

Motivering

Het REACH-systeem zoals gepresenteerd door de Commissie biedt slechts beperkte bescherming voor de Europese fabrikanten tegen oneerlijke concurrentie uit niet-EU-landen. In de huidige EU-wetgeving zijn parameters opgenomen die voor Europese fabrikanten van chemische stoffen veel strenger zijn. Voor importeurs van voorwerpen in de Europese Unie dienen dezelfde regels te gelden als voor Europese fabrikanten. Met dit amendement wordt beoogd te komen tot een evenwichtig regelgevingskader voor zowel Europese als niet-Europese fabrikanten.

Amendement 67
ARTIKEL 3, PUNT 2

2. "preparaat": een mengsel of oplossing bestaande uit twee of meer stoffen;	2. "preparaat": een mengsel of oplossing bestaande uit twee of meer stoffen; ***metaallegeringen zijn speciale soorten preparaten die beoordeeld dienen te worden op basis van hun eigen specifieke intrinsieke eigenschappen;***

Motivering

Metaallegeringen worden in de huidige EU-wetgeving als "preparaten" beschouwd, daar zij bestaan uit twee of meer stoffen (metalen). Echter, de afzonderlijke stoffen worden samengesmolten tot een legering met een nieuwe kristalstructuur waaruit zij met mechanische middelen niet kunnen afgescheiden en die over volledig verschillende eigenschappen beschikt in vergelijking met de oorspronkelijke stoffen. Als de legering afkoelt tot kamertemperatuur blijven de nieuwe kristalstructuur en de specifieke eigenschappen behouden.

Legeringen - preparaten - hoeven niet verplicht geregistreerd te worden, maar de veiligheid van het gebruik van metalen in legeringen (veruit de meest gebruikte toepassing van metalen) behoeft niet te worden beoordeeld. Teneinde tot een correcte bepaling van de potentiële risico's te komen bij het gebruik van legeringen, dienen deze te worden geëvalueerd op basis

van hun eigen nieuwe intrinsieke eigenschappen en niet op basis van de potentiële gevaren van de stoffen waaruit zijn samengesteld. Dientengevolge is de Commissie in de richtlijn over gevaarlijke preparaten (1999/45/EG) verzocht te onderzoeken of het nodig is een specifieke indelingsmethode voor legeringen te ontwikkelen waarbij rekening wordt gehouden met de specifieke chemische eigenschappen.

Hoewel in Bijlage I bis van het REACH-voorstel wordt erkend dat legeringen "speciale preparaten" zijn, wordt dit niet nader gespecificeerd in het wetgevingsdeel van het voorstel. Zonder de erkenning dat legeringen speciale preparaten zijn, zouden de bijna 30.000 commerciële legeringen onjuist worden geëvalueerd, omdat zij zouden worden beoordeeld op basis van de eigenschappen van hun afzonderlijke componenten. Dit zou ertoe leiden dat er in de toeleveringsketen onjuiste informatie wordt doorgegeven. Het ontwikkelen en verspreiden van correcte informatie over de risico's van stoffen en preparaten is een van de hoofddoelstellingen van het REACH-voorstel en is van essentieel belang in verband met de zorgvuldigheidsplicht van fabrikanten van legeringen.

Amendement 68
ARTIKEL 3, PUNT 2 BIS (nieuw)

2 bis. "metaallegering": een metaalachtig materiaal dat op microscopische schaal homogeen is en bestaat uit twee of meer elementen die zodanig gecombineerd zijn dat zij niet gemakkelijk met mechanische middelen gescheiden kunnen worden;

Motivering

In de VN is in de context van het Geharmoniseerde Stelsel voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (GHS) overeenstemming bereikt over een definitie van metaallegering. Deze is in december 2002 goedgekeurd door de subcommissie van deskundigen inzake het GHS van de Economische en Sociale Raad van de VN en in maart 2003 openbaar gemaakt. Deze definitie dient in het REACH-voorstel te worden opgenomen als nieuwe definitie.

De Commissie heeft erkend dat er behoefte was aan een technisch begeleidingsdocument (TBD), opgesteld door de sector in overleg met de Commissie en de lidstaten, voor het beoordelen van "metalen", d.w.z. metalen, legeringen en anorganische metaalverbindingen. In de wetgeving kan niet worden verwezen naar het TBD, maar er dient een duidelijk verband te zijn tussen de wetgeving en de materialen waarop het TBD van toepassing is. Anorganische metaalverbindingen en metalen zijn "stoffen" zoals gedefinieerd in artikel 3. Legeringen zijn echter niet gedefinieerd.

Amendement 69
ARTIKEL 3, PUNT 4, ALINEA 1

4. "polymeer": een stof die bestaat uit moleculen welke worden gekenmerkt door een opeenvolging van een of meer soorten	4. "polymeer": een stof die bestaat uit moleculen welke worden gekenmerkt door een opeenvolging van een of meer soorten

monomeereenheden. Die moleculen moeten over een reeks molecuulgewichten verdeeld zijn, waarbij de verschillen in molecuulgewicht in de eerste plaats het gevolg zijn van verschillen in het aantal monomeereenheden. ***Een polymeer bevat het volgende***:	monomeereenheden ***en een gewichtsmeerderheid van moleculen die bestaan uit ten minste drie monomeereenheden die aan ten minste een andere monomeereenheid of andere reactieve stof zijn gebonden, waarbij de stof uit minder dan een gewichtsmeerderheid aan moleculen van hetzelfde molecuulgewicht bestaat***. Die moleculen moeten over een reeks molecuulgewichten verdeeld zijn, waarbij de verschillen in molecuulgewicht in de eerste plaats het gevolg zijn van verschillen in het aantal monomeereenheden.
a) een gewichtsmeerderheid van moleculen die bestaan uit ten minste drie monomeereenheden die op covalente wijze aan ten minste een andere monomeereenheid of andere reactieve stof zijn gebonden;	
b) minder dan een gewichtsmeerderheid aan moleculen van hetzelfde molecuulgewicht.	

Motivering

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

Amendement 70
ARTIKEL 3, PUNT 8 BIS (nieuw)

	8 bis. "fabrikant van een voorwerp": een natuurlijke of rechtspersoon die:
	- onder eigen merknaam vervaardigt en verkoopt;
	- onder eigen merknaam een door een andere leverancier vervaardigd product wederverkoopt, of een wederverkoper die niet wordt beschouwd als de fabrikant als de merknaam van het fabrikaat op het product vermeld is;
	- beroepsmatig importeert op de communautaire markt;

Motivering

In de REACH-verordening wordt gewerkt met definities voor fabrikanten/importeurs en zogeheten downstream-gebruikers van chemische stoffen. Er is echter ook behoefte aan werkbare definities van importeurs en fabrikanten van voorwerpen, waarin rekening wordt gehouden met de praktijk van de REACH-verplichtingen voor fabrikanten die onder eigen merk produceren. Teneinde de werkbaarheid te waarborgen, dient de definitie van fabrikant te worden gebaseerd op de formulering die in bestaande EU-richtlijnen wordt gebruikt.

Amendement 71
ARTIKEL 3, PUNT 14, INLEIDENDE FORMULE

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

Motivering

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

Amendement 72
ARTIKEL 3, PUNT 14 BIS (nieuw)

	14 bis. "chemisch gewijzigd": elk proces dat niet een puur mechanisch proces is;

Amendement 73
ARTIKEL 3, DEFINITIE 20, INLEIDENDE FORMULE

20. "geleidelijk geïntegreerde stof": een stof die gedurende de ***15 jaar voorafgaand aan de*** inwerkingtreding van deze verordening aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:	20. "geleidelijk geïntegreerde stof": een stof die gedurende de ***periode tussen 18 september 1981 en de datum van*** inwerkingtreding van deze verordening aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:

Motivering

In EINECS zijn de chemische stoffen vastgelegd die op 18 september 1981 in de handel waren. Door deze datum als referentiepunt te nemen, wordt voorkomen dat fabrikanten moeten bewijzen dat de stof 15 jaar vóór de inwerkingtreding van deze verordening daadwerkelijk op de markt was.

Amendement 74
ARTIKEL 3, PUNT 22

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

Motivering

Met dit amendement wordt duidelijk gemaakt dat onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés stoffen als zodanig, in preparaten en in voorwerpen kan betreffen. Dit amendement houdt verband met de amendementen op de artikelen 4 bis, 7 en 34, lid 4.

Met de voorgestelde wijziging wordt duidelijker gemaakt dat productontwikkeling ook de preparaten en voorwerpen omvat die worden gebruikt voor proeven onder normale gebruiksomstandigheden.

Amendement 75
ARTIKEL 3, PUNT 23

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

Motivering

De beperking van minder dan 1 ton per jaar is een ontoelaatbare beperking van de vrijheid van onderzoek en ontwikkeling van het bedrijfsleven en de wetenschap.

Amendement 76
ARTIKEL 3, PUNT 26
Horizontaal amendement

"***ongewenst*** gebruik"	***"afgeraden*** gebruik" *(Dit amendement is van toepassing op de gehele wetgevingstekst, met inbegrip van de bijlagen. Goedkeuring ervan betekent dat de gehele tekst dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.)*

Motivering

Met dit amendement wordt de juridisch onduidelijke term "ongewenst gebruik" vervangen door "afgeraden gebruik".

Amendement 77
ARTIKEL 3, PUNT 26

26. "***ongewenst*** gebruik": gebruik door downstream-gebruikers dat de registrant afraadt;	26. "***afgeraden*** gebruik": gebruik door downstream-gebruikers dat de registrant afraadt ***onder verschaffing van op wetenschappelijke feiten gebaseerde redenen met betrekking tot de veiligheid van dergelijk gebruik***;

Motivering

Met dit amendement wordt de positie van downstream-gebruikers in de toeleveringsketen versterkt. Verduidelijkt wordt dat registranten gebruik van een stof door een downstream-gebruiker kunnen beperken als daarvoor deugdelijke wetenschappelijke redenen zijn - met name verband houdend met de gezondheid en de bescherming van het milieu.

Amendement 78
ARTIKEL 3, PUNT 28

28. "per jaar": per kalenderjaar, tenzij anders is bepaald;	28. "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 productiehoeveelheden in de drie direct voorafgaande kalenderjaren waarin de stof daadwerkelijk door de fabrikant is vervaardigd***;

Motivering

Het doel van dit amendement is flexibiliteit in het REACH-systeem te brengen, teneinde rekening te kunnen houden met fluctuaties in productiehoeveelheden. Met dit amendement wordt tevens het risico weggenomen dat een bedrijf plotseling aan veel strengere of veel minder strenge voorwaarden moet voldoen als gevolg van deze vraagschommelingen. Voor stoffen die nog niet eerder zijn vervaardigd, dient alleen te worden uitgegaan van het huidige jaar.

Amendement 79
ARTIKEL 3, PUNT 29 BIS (nieuw)

	29 bis. "kleine en middelgrote ondernemingen": ondernemingen zoals gedefinieerd in Aanbeveling nr.

2003/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003 (1).

_____

[1] PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36.

Motivering

Het is nuttig om KMO's duidelijk te omschrijven. Zulks om ad hoc procedures voor deze bedrijven te kunnen invoeren.

Amendement 80
ARTIKEL 3, PUNT 29 TER (nieuw)

29 ter. "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;

Motivering

Een definitie van kwetsbare bevolkingsgroepen is van essentieel belang om te waarborgen dat gevoelige bevolkingsgroepen in kaart worden gebracht en maatregelen kunnen worden genomen om de risico's en blootstelling voor deze groepen te beperken.

Amendement 81
ARTIKEL 4, LID 2, LETTER B BIS) (nieuw)

b bis) polymeren

Motivering

Polymeren moeten van het hele REACH-voorstel worden uitgesloten, niet alleen van de registratieverplichting. Wanneer besloten wordt ook polymeren te reguleren, moet er een afzonderlijke verordening of richtlijn voor worden ontwikkeld.

Amendement 82
ARTIKEL 4, LID 2, LETTER C BIS) (nieuw)

c bis) stoffen in preparaten die aan de criteria voor registratie voldoen, die reeds door een actor in de toeleveringsketen voor dat gebruik geregistreerd zijn.

Motivering

De voorgestelde wijzigingen voorkomen dat stoffen in preparaten die voor dat gebruik reeds door een actor in de toeleveringsketen zijn geregistreerd, opnieuw moeten worden geregistreerd wanneer deze stoffen de percentuele drempels van richtlijn 1999/45/EG overschrijden en hun totale volume meer bedraagt dan 1 ton per jaar.

Dit voorkomt belasting van (kleine) importeurs van preparaten en kan mede een bijdrage leveren aan het garanderen van de toelevering van gespecialiseerde preparaten in kleine hoeveelheden op de EU-markt, hetgeen van uitermate groot belang is voor de producerende industrie in de Unie.

Amendement 83
ARTIKEL 4, LID 2, LETTER C TER) (nieuw)

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

(i) de stof die het resultaat is van het recyclageprocédé, dezelfde is als de stof die reeds geregistreerd is; en
(ii) hij in het bezit is van de informatie overeenkomstig de artikelen 29 en 30 die op de geregistreerde stof betrekking heeft.

Motivering

Stoffen die het resultaat zijn van specifieke recyclageprocessen, moeten van registratie worden vrijgesteld, op voorwaarde dat het bedrijf dat de recyclage uitvoert, in het bezit van informatie over de stof is.

Amendement 84
TITEL II, HOOFDSTUK 1, ARTIKEL 4 BIS (nieuw)

Artikel 4 bis

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

1. Een stof die in de Gemeenschap wordt vervaardigd of ingevoerd voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés op enig niveau in de toeleveringsketen, wordt gedurende tien jaar vrijgesteld van de

registratieverplichting, als bedoeld in de artikelen 5, 6, 15, 16 en 19, mits de fabrikant of importeur het ECA de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur verstrekt:

a) de identiteit van de fabrikant of importeur;

b) de identiteit van de stof;

c) de eventuele indeling van de stof;

d) de geschatte hoeveelheid; en

e) de eventuele lijst van afnemers.

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

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

3. Het ECA kan op verzoek van de fabrikant of importeur de vrijstellingsperiode van vijf jaar met maximaal tien jaar verlengen indien deze kan aantonen dat die verlenging door het programma voor onderzoek en ontwikkeling wordt gerechtvaardigd.

4. De aanmelder kan overeenkomstig de

artikelen 87, 88 en 89 beroep instellen tegen elk besluit krachtens lid 3.

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

Motivering

Het is logischer de vrijstellingen direct na het toepassingsgebied op te nemen.

Het moet duidelijk zijn dat OOPP-activiteiten op elk niveau in de toelevringsketen kunnen plaatsvinden.

Een verplichting om ervoor te zorgen dat de stof alleen wordt behandeld door duidelijk gedefinieerde entiteiten, onder gecontroleerde omstandigheden en mét de wederverzamelingsverplichting kan de gedetailleerde informatievereisten vervangen.

OOPP- en O&O-cycli variëren. Vandaar ook dat de vrijstellingsperiode flexibel moet zijn vormgegeven en tot ten hoogste tien jaar, met, indien gerechtvaardigd, de mogelijkheid deze te verlengen. Tegen elk besluit aangaande de vrijstelling moet door de aanmelder beroep kunnen worden ingesteld.

Amendement 85
ARTIKEL 5, LID 1 BIS (nieuw)

1 bis. Een registratie overeenkomstig lid 1 is overbodig voor een stof die in een preparaat is opgenomen indien de concentratie van die stof in het preparaat lager is dan de laagste van de volgende waarden:

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

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

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

Motivering

De in artikel 13 vermelde minimumconcentraties voor stoffen en preparaten worden overgenomen. Zonder deze minima zouden ook de geringste sporen geregistreerd moeten worden die geen gevaar opleveren voor milieu en gezondheid. Dit is disproportioneel. Gegarandeerd moet worden dat stoffen in preparaten alleen moeten worden geregistreerd als

hun concentratie boven een bepaalde grenswaarde ligt.

Amendement 86
ARTIKEL 5, LID 3 BIS (nieuw)

3 bis. Polymeren waarvan reeds uit hoofde van Richtlijn 67/548/EEG kennis is gegeven, worden beschouwd als geregistreerd in de zin van deze titel. Het ECA wijst aan deze polymeren binnen een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een registratienummer toe.

Motivering

De registratie van stoffen waarvoor reeds een kennisgeving is geschied blijft geldig en de vrijstellingsregels voor tussenproducten kunnen worden toegepast op niet-geregistreerde monomeren of andere niet-geregistreerde stoffen in deze polymeren.

Amendement 87*
ARTIKEL 5, LID 4

4. Bij de indiening van een registratie wordt de door het ECA vastgestelde vergoeding betaald.	4. Bij de indiening van een registratie wordt de door het ECA vastgestelde vergoeding betaald. ***Er geldt geen heffing voor registraties van stoffen die in hoeveelheden tussen 1 en 10 ton vervaardigd worden waarvan het technisch dossier alle in bijlage V gespecificeerde informatie bevat.***

** Benadering van registratie door de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid. Voor de benadering van de Commissie industrie, onderzoek en energie en de Commissie interne markt en consumentenbescherming zie bijlage.*

Amendement 88
ARTIKEL 6

1. De producent of importeur van voorwerpen dient voor elke in die voorwerpen opgenomen stof een registratie bij het ECA in als aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:	1. De producent of importeur van voorwerpen dient voor elke in die voorwerpen opgenomen stof een registratie bij het ECA in als aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:
a) de stof is in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig***, waarbij elk soort voorwerp afzonderlijk wordt beoordeeld***;	a) de stof is in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig;
b) de stof voldoet overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als	b) de stof voldoet overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als

gevaarlijk;	gevaarlijk;
c) de stof zal bij normale en redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden vrijkomen.	c) de stof zal bij normale en redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden vrijkomen.
	1 bis. Lid 1, onder a) is niet van toepassing op stoffen die als ingrediënten worden toegevoegd aan tabaksproducten in de zin van artikel 2, punten 1 en 5 van Richtlijn 2001/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten(1).
2. De producent of importeur van voorwerpen geeft het ECA overeenkomstig lid 3 kennis van elke in die voorwerpen opgenomen stof als ***aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:***	2. De producent of importeur van ***in Bijlage XIII bis opgenomen*** voorwerpen geeft het ECA overeenkomstig lid 3 kennis van elke in die voorwerpen opgenomen stof als***:***
(a) de stof is in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig;	***(a) deze stof aanwezig is in een hogere concentratie dan de limiet van de concentratie van 0,1% voor stoffen waarnaar in artikel 54, letters (d), (e) en (f) wordt verwezen;***
(b) de stof voldoet overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk;	***(b) deze stof aanwezig is in een hogere concentratie dan de limietwaarden van richtlijn 1999/45/EG voor classificatie als gevaarlijk, voor alle andere stoffen;***
(c) de producent of importeur weet, of is ervan in kennis gesteld, dat het waarschijnlijk is dat de stof bij normale en redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden zal vrijkomen, ook al is dit vrijkomen geen beoogde functie van het voorwerp;	***(c) de producent of importeur blootstelling van mens of het milieu aan de stof gedurende de levenscyclus van het voorwerp niet kan uitsluiten.***
(d) de vrijgekomen hoeveelheid van de stof kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu.	
3. Indien aan de voorwaarden van lid 2 is voldaan, wordt de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur meegedeeld:	3. Indien aan de voorwaarden van lid 2 is voldaan, wordt de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur meegedeeld:
a) de identiteit en de contactgegevens van de producent of importeur;	a) de identiteit en de contactgegevens van de producent of importeur;

b) de in artikel 18, lid 1, bedoelde registratienummers, indien beschikbaar;	b) de in artikel 18, lid 1, bedoelde registratienummers, indien beschikbaar;
c) de identiteit van de stoffen overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;	c) de identiteit van de stoffen overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;
d) de indeling van de stof;	d) de indeling van de stof;
e) een beknopte beschrijving van de vormen van gebruik van het voorwerp;	e) een beknopte beschrijving van de vormen van gebruik van het voorwerp;
f) de hoeveelheidsklasse van de stof, bijvoorbeeld 1-10 ton, 1-100 ton enz.	f) de hoeveelheidsklasse van de stof, bijvoorbeeld 1-10 ton, 1-100 ton enz.
4. Het ECA kan besluiten nemen waarbij producenten of importeurs van voorwerpen worden verplicht elke in die voorwerpen opgenomen stof waarvan overeenkomstig lid 3 kennis is gegeven, overeenkomstig deze titel te registreren.	4. Het ECA kan besluiten nemen waarbij producenten of importeurs van voorwerpen worden verplicht elke in die voorwerpen opgenomen stof waarvan overeenkomstig lid 3 kennis is gegeven, overeenkomstig deze titel te registreren.
5. De leden 1 tot en met 4 zijn niet van toepassing op stoffen die al voor dat gebruik zijn geregistreerd door een actor eerder in de toeleveringsketen.	5. De leden 1 tot en met 4 zijn niet van toepassing op stoffen die al voor dat gebruik zijn geregistreerd door een actor eerder in de toeleveringsketen.
6. ***De leden 1 tot en met 4 zijn*** drie maanden na de in artikel 21, lid 3, vastgestelde termijn van toepassing.	6. ***De leden 1 en 4 zijn*** drie maanden na de in artikel 21, lid 3, vastgestelde termijn van toepassing.
	De leden 2 en 3 zijn van toepassing op in voorwerpen opgenomen stoffen die aan de criteria van artikel 54 voldoen drie maanden na de datum waarop deze stoffen in Bijlage XIII bis zijn opgenomen.
	6 bis. Als een stof in Bijlage XIII ter is opgenomen stelt het ECA alle fabrikanten en importeurs van voorwerpen die deze stof bevatten ervan op de hoogte dat de stof in die bijlage is opgenomen. Titel VII van deze verordening is mutatis mutandis van toepassing op de fabrikant en importeur van voorwerpen die deze stof bevatten vanaf de datum van de kennisgeving.
7. Maatregelen ter uitvoering van de leden 1 tot en met 6 worden volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld.	7. Maatregelen ter uitvoering van de leden 1 tot en met 6***bis*** worden volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld.
	7 bis. Het ECA stelt richtsnoeren op ter ondersteuning van de fabrikanten en importeurs van voorwerpen en van de bevoegde autoriteiten.
	[1] PB L 194 van 18.7.2001, blz. 26.

Or. en

Motivering

De gebruikelijke kwantitatieve beperking van 1 ton voor chemische stoffen dient niet te gelden voor stoffen die aan tabak worden toegevoegd. Anders zouden tabaksfabrikanten de registratieplicht kunnen omzeilen door hun productiemethode aan te passen en alleen chemicaliën en derivaten daarvan te gebruiken met een volume van minder dan 1 ton. Het blootstellingsscenario en de schadelijke effecten van deze stoffen rechtvaardigen daarom het schrappen van de kwantitatieve beperking voor stoffen die worden toegevoegd aan tabak en tabaksproducten.

Amendement 89
ARTIKEL 6 BIS, LID 1

1. Een buiten de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die een stof vervaardigt die in de Gemeenschap ***als zodanig of in preparaten of voorwerpen*** wordt ingevoerd, kan met wederzijdse instemming een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon aanwijzen om als zijn ***enige*** vertegenwoordiger de verplichtingen voor importeurs uit hoofde van deze titel te vervullen.	1. Een buiten de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die een stof***, preparaat of voorwerp*** vervaardigt die ***of dat*** in de Gemeenschap wordt ingevoerd, kan met wederzijdse instemming een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon aanwijzen om als zijn vertegenwoordiger de verplichtingen voor importeurs uit hoofde van deze titel te vervullen.

Motivering

Verduidelijking.

De huidige bepaling veronderstelt dat fabrikanten buiten de EU toegang hebben tot alle relevante informatie m.b.t. de bestemming van hun stof (d.w.z. of deze stoffen rechtstreeks wordt uitgevoerd naar de EU dan wel in een preparaat of voorwerp). In werkelijkheid heeft de fabrikant in de EU niet altijd toegang tot deze informatie omdat deze soms wordt beschouwd als vertrouwelijke bedrijfsinformatie. Om deze bepaling werkbaar en realistisch te maken moeten fabrikanten buiten de EU van voorwerpen en preparaten eveneens in staat worden gesteld om een vertegenwoordiger aan te wijzen.

Amendement 90
ARTIKEL 6 A BIS (nieuw)

	Artikel 6 a 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 productiecyclus met inachtneming van de uit onderhavige verordening voortvloeiende verplichtingen zijn vervaardigd.

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

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 91
ARTIKEL 6 A TER (nieuw)

Artikel 6 a ter

Overdracht en deling van registraties, "groepsregistratie"

1. Het met de registratie verworven recht is zowel overdraagbaar als deelbaar. Bij overdracht van de eigendom van een onderneming voldoet de nieuwe eigenaar aan de in artikel 20 bedoelde verplichtingen. Bij overdracht van een deel van een onderneming die een registratie bezit, bijv. door verkoop van een enkel productiebedrijf dat de geregistreerde stof vervaardigt, kent het ECA aan de nieuwe eigenaar een nieuw registratienummer toe.

2. Indien een fabrikant een dochteronderneming van een andere rechtspersoon is (de zogeheten "moederonderneming"), kan deze moederonderneming namens de dochteronderneming een registratie uitvoeren en in stand houden. Een dochteronderneming kan ook voor haar moederonderneming of andere dochterondernemingen een registratie uitvoeren en in stand houden. In dergelijke gevallen is slechts één registratie vereist. De rechtspersoon die tot groepsregistrant is benoemd, is verantwoordelijk voor het nakomen van de verplichtingen uit hoofde

	van deze verordening.
	Lid 2 is ook van toepassing als de moederonderneming of de dochteronderneming niet in de EU is gevestigd. De registrant en registratiehouder moet in de EU gevestigd zijn.

Motivering

Binnen ondernemingsgroepen worden producten aan klanten geleverd vanuit wisselende productiebedrijven in de EU, die tot verschillende dochterondernemingen kunnen behoren. De distributie van producten wordt vaak gestuurd door één afdeling binnen de groep, die deel kan uitmaken van de moederonderneming of een dochteronderneming. Een groepsregistratie zou in deze gevallen een passende oplossing zijn ter vermindering van de kosten en de bureaucratische rompslomp.

Als een registrant slechts één van de productiebedrijven verkoopt waar een stof wordt vervaardigd, is een nieuwe registratie door de koper niet nodig.

Amendement 92
Artikel 7, lid 4

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

Motivering

Om de innovatie te vergemakkelijken, is een vrijstelling voor stoffen die voor O&O worden gebruikt, een goed middel, Er moeten echter ook criteria worden opgenomen met betrekking tot de potentiële gevaren voor de menselijke gezondheid en/of het milieu.

Amendement 93

ARTIKEL 9, LETTER A, PUNT V

v) richtsnoeren voor een veilig gebruik van de stof overeenkomstig punt 5 van bijlage IV;	v) richtsnoeren voor een veilig gebruik van de stof overeenkomstig punt 5 van bijlage IV***, met inbegrip van richtsnoeren voor de gebruiksdoeleinden die de registrant afraadt***;

Motivering

Aldus wordt ervoor gezorgd dat de producenten duidelijk aan de downstreamgebruikers aangeeft welke gebruiksdoeleinden van de stof zij afraden.

Amendement 94
ARTIKEL 9, LETTER A), PUNT VI)

vi) samenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de bijlagen V tot en met IX;	vi) samenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de bijlagen V tot en met IX ***of samenvattingen van gelijkwaardige informatie die al uit hoofde van andere communautaire rechtsvoorschriften is vergaard voor deze stoffen. Het ECA zorgt voor de opstelling en regelmatige actualisering van een lijst waarin vermeld wordt welke uit hoofde van andere communautaire rechtsvoorschriften verkregen informatie over stoffen als gelijkwaardig wordt beschouwd met de informatie waarom op grond van deze verordening wordt verzocht;***

Motivering

Informatie die al uit hoofde van andere communautaire voorschriften is vergaard over bepaalde stoffen, moet gebruikt kunnen worden zonder dat verdere wijziging/herformulering noodzakelijk is.

Amendement 95
ARTIKEL 9, LETTER A), PUNT VII)

vii) uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de bijlagen V tot en met IX, indien vereist uit hoofde van bijlage I;	vii) uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de bijlagen V tot en met IX, indien vereist uit hoofde van bijlage I***, of gelijkwaardige uitgebreide onderzoekssamenvattingen die al uit hoofde van andere communautaire rechtsvoorschriften zijn opgesteld voor de***

betrokken stof;

Motivering

Informatie die al uit hoofde van andere communautaire voorschriften is vergaard over bepaalde stoffen, moet gebruikt kunnen worden zonder dat verdere wijziging/herformulering noodzakelijk is. Hangt samén met het amendement op artikel 9,letter a), punt vi).

Amendement 96
ARTIKEL 9, LETTER A), PUNT VIII)

viii) een verklaring of informatie is verkregen door proeven op gewervelde dieren te nemen;	viii) een verklaring of informatie is verkregen door proeven op gewervelde dieren te nemen***, waarin ook wordt vermeld welke proeven op gewervelde dieren zijn uitgevoerd en hoeveel dieren hiervoor zijn gebruikt***;

Motivering

Aangezien ernaar gestreefd wordt proeven te stimuleren waarbij geen dieren betrokken zijn, en bezorgdheid bestaat over het gebruik van gewervelde dieren in het kader van deze verordening, moet informatie worden verstrekt over de uitgevoerde dierproeven en het aantal gebruikte dieren.

Amendement 97
ARTIKEL 9, LETTER (A), PUNT (X)

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

Motivering

Volgt uit het OSOR-pakket (Sacconi e.a.)
Waarborgt dat het verplicht gezamenlijk gebruik van gegevens ook geldt voor informatie die verkregen is uit proeven zonder dieren

Amendement 98
ARTIKEL 9, LETTER B)

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

Motivering

Houdt verband met het amendement op artikel 13, lid 1, eerste alinea.

Amendement 99
ARTIKEL 9, LID 1 BIS (nieuw)

De aanvrager kan bij de indiening van de informatie voor een registratie als bedoeld onder a) en b) verzoeken om vertrouwelijke behandeling van specifiek aangegeven documenten of delen van documenten. De aanvrager motiveert een dergelijk verzoek. De autoriteit die de informatie ontvangt, besluit, rekening houdend met artikel 116, welke informatie vertrouwelijk moet blijven.

Motivering

Toevoeging van een verwijzing naar artikel 116 over vertrouwelijkheid.

Amendement 100
ARTIKEL 9, LID 1 TER (nieuw)

Informatie die krachtens het eerste lid vereist is en uit hoofde van andere communautaire of internationale wetgeving en/of chemicaliënprogramma's is gegenereerd, mag in de oorspronkelijke vorm worden ingediend.

Motivering

Als in het kader van communautaire of internationale programma's of wetgeving reeds gegevens over een stof zijn vergaard of reeds rapporten zijn opgesteld, moeten die als zodanig kunnen worden ingediend, zonder aanpassing en/of onnodige herformulering. Zulke programma's zijn bijvoorbeeld: het OESO-programma voor de opstelling van internationaal overeengekomen Safety Information Data Sets (SIDS), de ICCA/HPV-chemicaliënbeoordelingen van de International Chemical Council Association, het HERA-project (Human and Environmental Risk Assessment) voor chemicaliën die in huis worden gebruikt voor wassen en schoonmaken, de monografieën van het European Toxicology & Ecotoxicology Centre (ECETOC) over afzonderlijke chemische stoffen.

Amendement 101
ARTIKEL 10

Gezamenlijke indiening van gegevens door ***leden van consortia***	Gezamenlijke indiening van gegevens door ***een of meer registranten***
1. Wanneer een stof in de Gemeenschap door ***twee*** of meer fabrikanten zal worden vervaardigd en/of door ***twee*** of meer importeurs zal worden ingevoerd, ***kunnen zij met het oog op de registratie een consortium vormen. Delen van de registratie worden overeenkomstig de tweede, derde en vierde alinea ingediend door één fabrikant of importeur, die met de goedkeuring van de overige fabrikanten en/of importeurs namens hen optreedt.***	1. Wanneer een stof in de Gemeenschap door ***een*** of meer fabrikanten zal worden vervaardigd en/of door ***een*** of meer importeurs zal worden ingevoerd, ***geldt onverminderd lid 2 het volgende:***
Elk lid van het consortium dient afzonderlijk de in artikel 9, onder a), punten i), ii), iii) en viii), vermelde informatie in.	***Elke registrant*** dient afzonderlijk de in artikel 9, onder a), punten i), ii), iii) en viii), vermelde informatie in.
De fabrikant of importeur die namens de overige leden van het consortium optreedt, dient de in artikel 9, onder a), punten iv), vi), vii) en ix), vermelde informatie in.	
De ***leden van het consortium*** kunnen zelf beslissen of zij de in artikel 9, onder a), punt v), en artikel 9, onder b), vermelde informatie afzonderlijk indienen, of dat ***de genoemde fabrikant of importeur*** deze informatie namens de anderen ***indient***.	De ***registranten*** kunnen zelf beslissen of zij de in artikel 9, onder a), punt v), en artikel 9, onder b), vermelde informatie afzonderlijk indienen, of dat ***een of meer fabrikanten of importeurs (de "leidende registranten")*** deze informatie namens de anderen ***indienen***.
2. ***Elke registrant die lid van een consortium is, betaalt slechts een derde van de registratievergoeding.***	2. ***De in artikel 9, onder a), punten iv), vi), vii) en ix), vermelde informatie mag alleen worden ingediend door een of meer fabrikanten of importeurs (de "leidende registranten") die optreden met de goedkeuring van de overige fabrikant(en) of importeur(s). Indien een registrant het niet eens is met het meerderheidsstandpunt inzake de selectie van de in artikel 9, onder a), punten iv), vi) en/of vii) vermelde informatie, dient hij een toelichting in over de aard van het meningsverschil, eventueel vergezeld van informatie die hij relevant acht.***

Motivering

Met dit "pakket" amendementen wordt het idee van "één stof, één registratie" (OSOR) geïntroduceerd. Doel is voor elke stof te komen tot een samenhangend informatiepakket -

althans voor de risicogegevens - dat door het bedrijfsleven op een degelijke, betrouwbare grondslag moet worden ontwikkeld. Daardoor zal, uitgaande van één samenhangend geheel van risicogegevens, het risicobeheer voor registranten en gebruikers verbeteren. Potentieel vertrouwelijke informatie (bijv. over gebruiksvormen) kan rechtstreeks bij het ECA worden ingediend. Dit is niet hetzelfde als verplichte consortia, omdat de registranten op flexibele wijze kunnen bepalen hoe zij willen samenwerken. Bovendien kunnen meningsverschillen over de selectie van gegevens en/of de indeling en etikettering zichtbaar worden gemaakt en gerechtvaardigd.

Amendement 102
ARTIKEL 10, LID 2 BIS (nieuw)

	2 bis. Elke fabrikant, importeur of consortium kan een derde als vertegenwoordiger aanstellen voor alle handelingen in het kader van dit artikel.

Motivering

Het moet mogelijk zijn dat een derde die door individuele bedrijven of een consortium wordt aangesteld, de belangen van het bedrijf of de groep producenten vertegenwoordigt.

Amendement 103*
Artikel 11, lid 1

1. Het in artikel 9, onder a), bedoelde technische dossier omvat krachtens de punten vi), vii) en viii) van die bepaling ten minste het volgende:	1. Het in artikel 9, onder a), bedoelde technische dossier omvat krachtens de punten vi), vii) en viii) van die bepaling ten minste het volgende:
a) de in bijlage V vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;	a) de in bijlage V vermelde informatie ***en voorstellen voor proeven, waaronder proeven met gewervelde dieren, ten behoeve van de verstrekking van die informatie*** voor stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd ***en die voldoet aan een criterium in artikel 11 bis, lid 1, en ten minste de informatie over fysisch-chemische eigenschappen zoals bedoeld in bijlage V, en elke andere relevante fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische informatie die beschikbaar is, alsmede een verklaring dat de stof beoordeeld is met betrekking tot de criteria in artikel 11 bis, lid 1, de letters c)***

* *Benadering van registratie door de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid. Voor de benadering van de Commissie industrie, onderzoek en energie en de Commissie interne markt en consumentenbescherming zie bijlage.*

	en d);
b) de in de bijlagen V en VI vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;	b) de in de bijlagen V en VI vermelde informatie ***en voorstellen voor proeven, waaronder proeven met gewervelde dieren, ten behoeve van de verstrekking van die informatie*** voor stoffen die in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;
c) de in de bijlagen V en VI vermelde informatie en voorstellen voor proeven ten behoeve van de verstrekking van de in ***bijlage VII*** vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;	c) de in de bijlagen V en VI vermelde informatie en voorstellen voor proeven***, waaronder proeven met gewervelde dieren,*** ten behoeve van de verstrekking van de in ***de bijlagen V tot VII*** vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;
d) de in de bijlagen V en VI vermelde informatie en voorstellen voor proeven ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen ***VII en VIII*** vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 1 000 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd.	d) de in de bijlagen V en VI vermelde informatie en voorstellen voor proeven***, waaronder proeven met gewervelde dieren,*** ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen ***V tot VIII*** vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 1 000 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd.

Motivering

Hangt samen met amendement op overweging 47. Om dierproeven te voorkomen en het bedrijfsleven kosten te besparen, en aangezien gegevens van dierproeven alleen moeten worden verstrekt als dit voor de veiligheidsbeoordeling van een stof nodig is, moeten ook de voorstellen voor proeven, waaronder proeven met gewervelde dieren, ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen V en VI vermelde informatie worden ingediend.

Amendement 104
ARTIKEL 11, LID 2

2. Zodra de hoeveelheid van een reeds geregistreerde stof de volgende drempelwaarde bereikt, worden de krachtens lid 1 vereiste aanvullende informatie, alsook aanpassingen van de overige elementen van de registratie in het licht van deze aanvullende informatie, bij het ECA ingediend.	2. Zodra de hoeveelheid van een reeds geregistreerde stof de volgende drempelwaarde bereikt, worden de krachtens lid 1 vereiste aanvullende informatie, alsook aanpassingen van de overige elementen van de registratie in het licht van deze aanvullende informatie, bij het ECA ingediend. ***De aanvullende informatie wordt aan het ECA verstrekt binnen een tussen registrant en ECA overeengekomen termijn en parallel met het in de handel***

brengen van de stof door de fabrikant/importeur.

Motivering

Het is zinvol het ECA en de registrant enige zekerheid te verschaffen over de termijn voor het indienen van de aanvullende informatie.

Registrant en ECA moeten een extra termijn overeenkomen voor het verstrekken van de aanvullende informatie.

Amendement 105
ARTIKEL 11, LID 2 BIS (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 106
ARTIKEL 11, LID 2 TER (nieuw)

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

Motivering

De Commissie beschikt in het Centrum in Ispra over voldoende onderzoeks- en ontwikkelingscapaciteit om een lijst van goedgekeurde methoden op te stellen waarmee dierproeven worden vermeden. De Commissie kan op haar beurt de gehomologeerde databanken en QSAR-modellen door middel van een register controleren. Voorts kan zij op elk moment de adequate toepassing toetsen door het reproduceren van de ingediende resultaten.

Amendement 107*
ARTIKEL 11 BIS (nieuw)

Artikel 11 bis

Criteria voor stoffen die geregistreerd zijn in hoeveelheden tussen 1 en 10 ton waarvoor de informatie in bijlage V is vereist

1. Voor stoffen die in hoeveelheden van 1 tot 10 ton per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd, wordt alle in bijlage V bedoelde informatie uitsluitend in het in artikel 9 bis bedoelde technisch dossier opgenomen indien de fabrikant of importeur van mening is dat aan één van de onderstaande criteria wordt voldaan:

a) de stof is een nieuwe (niet geleidelijke geïntegreerde) stof;

b) er is geen informatie beschikbaar over eindpunten voor de menselijke gezondheid of het milieu;

c) QSARs of ander bewijsmateriaal wijst erop dat de stof waarschijnlijk voldoet aan de criteria voor indeling als carcinogeen, mutageen of vergiftig voor reproductie;

d) QSARs of ander bewijsmateriaal wijst erop dat de stof waarschijnlijk voldoet aan de criteria in bijlage XII;

e) de stof heeft een verspreid of diffuus gebruik(en) waarbij blootstelling niet kan worden uitgesloten;

f) de stof wordt in de handel gebracht voor gebruik door het grote publiek, als zodanig, in preparaten of voorwerpen;

2. Onverminderd artikel 40, lid 3 bis, houdt het Agentschap een steekproefsgewijze controle betreffende de naleving van de registratiedossiers die niet alle in bijlage V bedoelde informatie bevatten om vast te

* *Benadering van registratie door de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid. Voor de benadering van de Commissie industrie, onderzoek en energie en de Commissie interne markt en consumentenbescherming zie bijlage.*

stellen of de fabrikant of importeur de criteria in lid 1, de letters a) tot en met f) van dit artikel correct heeft toegepast. Deze steekproefsgewijze controle betreft ten minste 10% van deze registratiedossiers. Het Agentschap houdt rekening met alle door derde personen of bevoegde instanties ingeleverde informatie, teneinde vast te stellen of de criteria correct zijn toegepast.

3. Indien uit de controle blijkt dat een criterium in lid 1, de letters a) tot en met f) niet correct is toegepast, verlangt het Agentschap van de registrant dat hij het registratiedossier binnen een periode van 1 jaar aanvult met alle informatie bedoeld in bijlage V. Indien de registrant de gevraagde informatie niet binnen de bedoelde termijn indient, wordt zijn registratie voor die stof ingetrokken.

Indien blijkt dat een criterium niet correct is toegepast, zijn alle kosten in verband met de controle betreffende de naleving voor rekening van de registrant.

Amendement 108
ARTIKEL 12, 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 128, met het oog op vervanging van de dierproef door de alternatieve testmethode.

Motivering

De testmethodes moeten automatisch worden geactualiseerd zodra een alternatieve

testmethode door het ECVAM geldig is verklaard.

Amendement 109
ARTIKEL 12, LID 4, ALINEA 1

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

Motivering

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

Amendement 110
ARTIKEL 13, 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

Het is onaanvaardbaar de veiligheidsbeoordeling te beperken tot stoffen in hoeveelheden van meer dan 10 ton. Dat zou betekenen dat voor twee derde van de stoffen die onder REACH vallen, de voor de registratie verstrekte gegevens niet zouden worden getoetst op gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu. En zelfs als zij gevaarlijk zijn, zouden er geen blootstellingsgegevens hoeven te worden verstrekt. Zonder blootstellingsinformatie zou het vrijwel onmogelijk zijn passende risicobeheersmaatregelen vast te stellen ter bescherming

van werknemers of consumenten tegen gevaarlijke stoffen.

Amendement 111
ARTIKEL 13, LID 5, LETTER B)

b) in cosmetische producten die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 76/768/EEG[1] van de Raad vallen.	***schrappen***

[1] PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169

Motivering

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

Amendement 112
ARTIKEL 13, LID 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.

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 113
ARTIKEL 16, LID 4, LETTER E)

e) het vervoer voldoet aan de voorschriften van Richtlijn 94/55/EG;	e) het vervoer voldoet aan de voorschriften van Richtlijn 94/55/EG ***en de relevante regelgeving inzake het vervoer van gevaarlijke goederen door de lucht en over zee om te voldoen aan de voorschriften van het Verdrag van Rotterdam betreffende het vervoer van gevaarlijke chemische producten***;

Motivering

Richtlijn 94/55/EG heeft alleen betrekking op het vervoer over de weg en per spoor. De Europese Unie is volop bezig met de tenuitvoerlegging van het Verdrag van Rotterdam.

Amendement 114
ARTIKEL 17, LID 1, ALINEA 1

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

Motivering

De procedure voor de vorming van een consortium voor de registratie van geïsoleerde tussenproducten moet dezelfde zijn als voor stoffen.

Amendement 115
ARTIKEL 17, LID 2

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

De hoogte van de vergoeding wordt bepaald aan de hand van criteria die door het ECA worden vastgesteld en waarin ook rekening wordt gehouden met de vervaardigde c.q. ingevoerde hoeveelheden.

Motivering

Om de KMO's tegemoet te komen, moet het ECA bij de vaststelling van de registratievergoeding ook rekening houden met de omvang van de registranten en de vervaardigde c.q. ingevoerde hoeveelheden. Dit amendement hangt samen met de andere amendementen op artikelen in titel II (Registratie van stoffen).

Amendement 116
ARTIKEL 17, LID 2 BIS (nieuw)

2 bis. Elke fabrikant, importeur of consortium kan een derde als vertegenwoordiger aanstellen voor alle handelingen in het kader van dit artikel.

Motivering

De procedure voor de vorming van een consortium voor de registratie van geïsoleerde tussenproducten moet dezelfde zijn als voor stoffen.

Amendement 117
ARTIKEL 19, LID 1, ALINEA 2

Onverminderd ***de vierde alinea van*** artikel 25, ***lid 4***, mag een registrant met de vervaardiging of invoer van een stof aanvangen, tenzij het ECA overeenkomstig artikel 18, lid 2, binnen drie weken na de registratiedatum anders bepaalt.	Onverminderd artikel 25, ***lid 8***, mag een registrant met de vervaardiging of invoer van een stof aanvangen, tenzij het ECA overeenkomstig artikel 18, lid 2, binnen drie weken na de registratiedatum anders bepaalt.

Motivering

Correctie.

Amendement 118
ARTIKEL 19, LID 1, ALINEA 3

In het geval van registraties van geleidelijk geïntegreerde stoffen die binnen twee maanden voor de desbetreffende uiterste termijn van artikel 21 zijn ingediend, als bedoeld in artikel 18, lid 2, mag de	In het geval van registraties van geleidelijk geïntegreerde stoffen die binnen twee maanden voor de desbetreffende uiterste termijn van artikel 21 zijn ingediend, als bedoeld in artikel 18, lid 2, mag de

registrant de stof blijven vervaardigen of invoeren gedurende drie maanden na die uiterste termijn of, indien dat eerder is, tot de afwijzing door het ECA.	registrant de stof blijven vervaardigen of invoeren gedurende drie maanden na die uiterste termijn of, indien dat eerder is, tot de ***eventuele*** afwijzing door het ECA.

Motivering

Ter verduidelijking van de tekst.

Amendement 119
ARTIKEL 19, LID 2

2. Indien het ECA een registrant heeft meegedeeld dat hij overeenkomstig de tweede alinea van artikel 18, lid 2, nadere informatie moet indienen, mag deze registrant, onverminderd ***de vierde alinea van*** artikel 25, ***lid 4***, met de vervaardiging of invoer aanvangen, tenzij het ECA binnen drie weken na de ontvangst door het ECA van de nadere informatie die vereist is om de registratie te completeren anders bepaalt.	2. Indien het ECA een registrant heeft meegedeeld dat hij overeenkomstig de tweede alinea van artikel 18, lid 2, nadere informatie moet indienen, mag deze registrant, onverminderd artikel 25, ***lid 8***, met de vervaardiging of invoer aanvangen, tenzij het ECA binnen drie weken na de ontvangst door het ECA van de nadere informatie die vereist is om de registratie te completeren anders bepaalt.

Motivering

Correctie.

Amendement 120*
ARTIKEL 21, LID 1, LETTER (A)

a) geleidelijk geïntegreerde stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, categorieën 1 en 2, zijn ingedeeld en na de inwerkingtreding van deze verordening ten minste eenmaal, in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd;	a) geleidelijk geïntegreerde stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, categorieën 1 en 2, zijn ingedeeld***, stoffen die persistent, bioaccumulerend en toxisch zijn, stoffen die zeer persistent en sterk bioaccumulerend zijn en stoffen die soortgelijke effecten kennen in de zin van artikel 54*** en na de inwerkingtreding van deze verordening ten minste eenmaal, in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd;

* *Benadering van registratie door de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid. Voor de benadering van de Commissie industrie, onderzoek en energie en de Commissie interne markt en consumentenbescherming zie bijlage.*

Amendement 121
ARTIKEL 21 BIS (nieuw)

Artikel 21 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 21, lid 1 vastgestelde termijn, voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1000 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd;

b) 24 maanden voor de in artikel 21, 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 21, 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.

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 122
ARTIKEL 23, LID -1 (nieuw)

	-1. Fabrikanten of importeurs wisselen de informatie zoals bedoeld in artikel 9, letter a), punten vi) en vii) uit en stellen deze voor registratiedoeleinden beschikbaar, zodat het dubbel uitvoeren van studies wordt voorkomen.
	In uitzonderlijke gevallen kan een registrant, indien blijkt dat hij als gevolg van het verplicht uitwisselen van informatie (behalve bij aangelegenheden waarvoor gegevens uit dierproeven vereist zijn) een zeer aanzienlijk deel van zijn omzet kan verliezen, bij het ECA een met redenen omkleed verzoek om een afwijking indienen. Het ECA behandelt het verzoek en kan, als het gegrond is, een specifieke afwijking toekennen.
	Het ECA stelt binnen 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening een procedure vast voor de indiening en behandeling van afzonderlijke verzoeken om afwijkingen en stelt de criteria op aan de hand waarvan de verzoeken zullen worden getoetst.

Motivering

Met deze amendementen (en daaruit voortvloeiende amendementen die hieronder staan) wordt gewaarborgd dat het verplicht uitwisselen van gegevens ook geldt voor informatie verkregen uit proeven met andere dan gewervelde dieren. Met OSOR wordt beoogd de gezondheid en het milieu beter te beschermen en tevens voor een optimaal gebruik van de middelen van het bedrijfsleven te zorgen door het gezamenlijk gebruik - tegen betaling - van ***alle*** *risicogegevens.*

In uitzonderlijke omstandigheden moet het ECA na een toetsing per geval een uitzonderingsregeling op het OSOR-regime kunnen goedkeuren.

Amendement 123
ARTIKEL 23, LID 1

1. Om onnodige dierproeven te voorkomen worden voor de toepassing van deze	1. Om onnodige dierproeven te voorkomen worden voor de toepassing van deze

verordening slechts als laatste middel proeven op gewervelde dieren uitgevoerd. ***Tevens moeten maatregelen worden genomen om de onnodige dubbele uitvoering van andere proeven te beperken.***	verordening slechts als laatste middel proeven op gewervelde dieren uitgevoerd.

Motivering

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

Deel van het OSOR-pakket.

Amendement 124*
ARTIKEL 23, LID 3

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

Amendement 125
ARTIKEL 23, LID 4

4. Ten aanzien van proeven waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn is deze titel uitsluitend op potentiële registranten van toepassing indien eerdere registranten een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), hebben ingediend.	***schrappen***

Motivering

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

* *Benadering van registratie door de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid. Voor de benadering van de Commissie industrie, onderzoek en energie en de Commissie interne markt en consumentenbescherming zie bijlage.*

Deel van het OSOR-pakket.

Amendement 126
ARTIKEL 23, LID 4 BIS (nieuw)

4 bis. Elke fabrikant, importeur of downstreamgebruiker kan een derde als vertegenwoordiger aanstellen voor alle handelingen in het kader van deze titel.

Motivering

Bedrijven moeten altijd de mogelijkheid hebben zich om vertrouwelijkheidsredenen en/of om praktische redenen door een derde te laten vertegenwoordigen.

Amendement 127
TITEL III, HOOFDSTUK 2, TITEL

REGELS VOOR NIET-GELEIDELIJK GEÏNTEGREERDE STOFFEN	*Niet van toepassing op de Nederlandse tekst*

Motivering

Met dit amendement moet een fout worden hersteld in de Italiaanse versie van het Commissievoorstel.

Amendement 128
ARTIKEL 24, LID 1

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

Motivering

Amendement dat voortvloeit uit het OSOR-pakket.

Amendement 129
ARTIKEL 24, LID 3, LETTER (D)

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

Motivering

Amendement dat voortvloeit uit het OSOR-pakket.

Amendement 130
ARTIKEL 24, LID 4

4. Indien de stof ***niet*** eerder is geregistreerd, stelt het ECA de potentiële registrant ***daarvan*** in kennis.	4. Indien de stof ***minder dan 10 jaar*** eerder is geregistreerd, stelt het ECA de potentiële registrant ***onverwijld*** in kennis ***van de***

	na(a)m(en) en adres(sen) van de eerdere registrant(en) en van de relevante samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de eventuele studies die reeds door hen zijn voorgelegd.
	De beschikbare studies moeten overeenkomstig artikel 25 worden uitgewisseld met de potentiële registrant.

Motivering

Amendement dat voortvloeit uit het OSOR-pakket.

Amendement 131
ARTIKEL 24, LID 5

5. Indien de stof minder dan tien jaar eerder is geregistreerd, deelt het ECA de potentiële registrant onverwijld de namen en adressen mee van de eerdere registranten en stelt het hem op de hoogte van de eventueel reeds door hen ingediende relevante samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van onderzoeken met gewervelde dieren.	***schrappen***
Deze onderzoeken worden niet herhaald.	
Het ECA stelt de potentiële registrant tevens op de hoogte van de eventueel reeds door de eerdere registranten ingediende relevante samenvattingen of uitgebreide samenvattingen van onderzoeken waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn geweest en waarvoor de eerdere registranten een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), hebben ingediend.	
Het ECA deelt de eerdere registranten tegelijkertijd de naam en het adres mee van de potentiële registrant.	

Motivering

Amendement dat voortvloeit uit het OSOR-pakket

Met dit amendement wordt ervoor gezorgd dat de verplichte uitwisseling van gegevens ook geldt voor informatie die afkomstig is van niet op dieren uitgevoerde proeven.

Amendement 132
ARTIKEL 24, LID 6

6. Indien een andere potentiële registrant informatie heeft ingewonnen voor dezelfde stof, deelt het ECA beide potentiële registranten onverwijld de naam en het adres van de andere potentiële registrant mee ***en van de van hen vereiste onderzoeken met gewervelde dieren.***	6. Indien een andere potentiële registrant informatie heeft ingewonnen voor dezelfde stof, deelt het ECA beide potentiële registranten onverwijld de naam en het adres van de andere potentiële registrant mee ***of van de vertegenwoordiger van diens derde partij die is aangewezen overeenkomstig artikel 23***.

Motivering

Amendement dat voortvloeit uit het OSOR-pakket.

De identiteit van potentiële registranten moet worden beschermd tegen vrijgeving, in de gevallen waar deze zou leiden tot de onthulling van vertrouwelijke zakelijke informatie.

Amendement 133
ARTIKEL 25, LID 1

1. In het geval van minder dan tien jaar eerder geregistreerde stoffen, als bedoeld in artikel 24, ***lid 5***, verzoekt de potentiële registrant de eerdere registranten om de informatie die gebaseerd is op proeven ***op gewervelde dieren*** die hij voor de registratie nodig heeft. ***Hij kan de registranten vragen om informatie over proeven waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn geweest als de eerdere registranten daarvoor een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), hebben ingediend.***	1. In het geval van minder dan tien jaar eerder geregistreerde stoffen, als bedoeld in artikel 24, lid ***4 en artikel 26, lid 3 bis en lid 3 ter***, verzoekt de potentiële registrant de eerdere registranten om de informatie die gebaseerd is op proeven die hij ***in verband met artikel 9, letter a), punten (vi) en (vii)*** voor de registratie nodig heeft.

Motivering

Amendement dat voortvloeit uit het OSOR-pakket.

Amendement 134
ARTIKEL 25, LEDEN 5 EN 5 BIS (nieuw)

5. De eerdere registrant(en) heeft (hebben) vanaf het moment van ontvangst van de in lid 4 bedoelde informatie een maand de tijd om de potentiële registrant en het ECA op de hoogte te stellen van de door hem voor het betrokken onderzoek gemaakte kosten. Op verzoek van de potentiële registrant besluit het ECA dat het hem, naar gelang van het	5. De eerdere registrant(en) heeft (hebben) vanaf het moment van ontvangst van de in lid 4 bedoelde informatie een maand de tijd om de potentiële registrant en het ECA op de hoogte te stellen van de door hem voor het betrokken onderzoek gemaakte kosten. Op verzoek van de potentiële registrant besluit het ECA dat het hem, naar gelang van het

geval, de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken of de resultaten ervan ter beschikking stelt, nadat hij heeft aangetoond de eerdere registrant(en) ***50% van*** de door hem (hen) opgegeven kosten te hebben betaald.	geval, de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken of de resultaten ervan ter beschikking stelt, nadat hij heeft aangetoond de eerdere registrant(en) ***een aandeel in*** de door hem (hen) opgegeven kosten te hebben betaald ***die overeenkomstig lid 5 bis worden berekend***. ***5 bis. De verdeling van de werkelijke kosten die de oorspronkelijke registrant(en) voor het betrokken onderzoek heeft/hebben gemaakt, wordt naar evenredigheid van de productieomvang 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.***

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 135
ARTIKEL 25, LID 5 ter (nieuw)

	5 ter. Als de potentiële registrant zijn aandeel in de kosten van een studie waarbij proeven op gewervelde dieren waren betrokken of een andere studie waarmee dierproeven kunnen worden voorkomen niet betaalt, kan hij zijn stof niet laten registreren.

Motivering

Gekoppeld aan het amendement op overweging 39 bis. Om te zorgen dat voldaan wordt aan de verplichting gegevens over dierproeven uit te wisselen en het dupliceren van proeven te voorkomen, mag de potentiële registrant niet de mogelijkheid krijgen het ECA er niet van op de hoogte te stellen dat er geen overeenstemming werd bereikt en vervolgens dierproeven weer opnieuw uit te voeren.

Amendement 136
ARTIKEL 25, LID 6

6. Indien de potentiële registrant en het ECA	6. Indien de potentiële registrant en het ECA

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

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 137
ARTIKEL 26, LID 1, LETTER D)

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

Motivering

Het doel van OSOR is ervoor te zorgen dat alle beschikbare informatie over de stof ter beschikking wordt gesteld aan de registrant(en) voor de desbetreffende uiterste termijnen voor registratie om de herhaling van proeven, vooral op gewervelde dieren, te voorkomen. Deze amendementen op artikel 26 en het opnemen van een nieuw artikel 26 bis waarborgen dat bestaande gegevens beschikbaar worden gesteld na de publicatie van een lijst van het ECA van stoffen die gepreregistreerd zijn.

Deel van het OSOR-pakket.

Amendement 138
ARTIKEL 26, LID 1, LETTER E)

e) een verklaring dat de onder d) bedoelde onderzoeken al dan niet proeven op gewervelde dieren omvatten, en indien dit niet het geval is, of hij overweegt bij zijn	***schrappen***

registratie een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), in te dienen.

Motivering

Het doel van OSOR is ervoor te zorgen dat alle beschikbare informatie over de stof ter beschikking wordt gesteld aan de registrant(en) voor de desbetreffende uiterste termijnen voor registratie om de herhaling van proeven, vooral op gewervelde dieren, te voorkomen. Deze amendementen op artikel 26 en het opnemen van een nieuw artikel 26 bis waarborgen dat bestaande gegevens beschikbaar worden gesteld na de publicatie van een lijst van het ECA van stoffen die gepreregistreerd zijn.

Deel van het OSOR-pakket.

Amendement 139
ARTIKEL 26, LID 1, LETTER E BIS (nieuw)

(e bis) een lijst van de toepassingen die hij door middel van registratie wenst te ondersteunen.

Motivering

Als er een bepaling wordt opgenomen dat er een lijst toepassingen komt die wel of niet door de fabrikant of importeur worden ondersteund, dan wordt het systeem doorzichtiger gemaakt. Downstreamgebruikers zullen zo in een vroegtijdig stadium kunnen zien of hun toepassing wel of niet wordt ondersteund en kunnen dan hun maatregelen nemen.

Amendement 140
ARTIKEL 26, LID 1 BIS (nieuw)

1 bis. Eenieder die over studies of informatie over een stof beschikt die het resultaat is van proeven op gewervelde dieren, is gehouden deze informatie aan het ECA door te geven uiterlijk 18 maanden vóór de in artikel 21, lid 1 vastgelegde termijn.

Motivering

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

Amendement 141
ARTIKEL 26, LID 2

2. De in lid 1 bedoelde informatie wordt ingediend ***binnen 18 maanden voor***:	2. ***Onverminderd lid 1 bis*** wordt de in lid 1 bedoelde informatie ingediend binnen ***a) zes maanden na inwerkingtreding van deze verordening*** voor:
a) de in artikel 21, lid 1, gestelde termijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 000 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd;	***(i)*** geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 000 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd; ***of*** ***(ii) geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd en die geclassificeerd zijn als carcinogeen, mutageen of toxisch voor reproductie, categorieën 1 of 2, overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG of onderworpen aan de vergunningscriteria van artikel 54;***
b) ***de in artikel 21, lid 2, gestelde termijn*** voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van ***1*** ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd.	b) ***drie jaar na inwerkingtreding van deze verordening*** voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van ***100*** ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd. ***b bis) zes jaar na inwerkingtreding van deze verordening*** voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd.

Motivering

Het doel van OSOR is ervoor te zorgen dat alle beschikbare informatie over de stof ter beschikking wordt gesteld aan de registrant(en) voor de desbetreffende uiterste termijnen voor registratie om de herhaling van proeven, vooral op gewervelde dieren, te voorkomen. Deze amendementen op artikel 26 en het opnemen van een nieuw artikel 26 bis waarborgen dat bestaande gegevens beschikbaar worden gesteld na de publicatie van een lijst van het ECA van stoffen die gepreregistreerd zijn.

Deel van het OSOR-pakket.

Amendement 142
ARTIKEL 26, LID 3 BIS (nieuw)

	3 bis. Het ECA: ***a) stelt binnen maand na het aflopen van de in de leden 2, letters a), b) en b bis) hierboven genoemde termijnen een lijst op van de stoffen die gepreregistreerd zijn overeenkomstig deze leden en die openbaar beschikbaar zijn via het internet. De lijst***

draagt uitsluitend de namen van de stoffen, waaronder hun Einecs- en CAS-nummer indien van toepassing;

b) stelt, indien dezelfde stof eerder en minder dan 10 jaar vroeger reeds is geregistreerd, de potentiële registrant(en) onverwijld op de hoogte van de na(a)m(en) en adres(sen) van de vorige registrant(en) en van de desbetreffende samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen, indien van toepassing, die zij reeds hebben voorgelegd.

De beschikbare studies moeten worden uitgewisseld met de potentiële registrant(en).

Motivering

Het doel van OSOR is ervoor te zorgen dat alle beschikbare informatie over de stof ter beschikking wordt gesteld aan de registrant(en) voor de desbetreffende uiterste termijnen voor registratie om de herhaling van proeven, vooral op gewervelde dieren, te voorkomen. Deze amendementen op artikel 26 en het opnemen van een nieuw artikel 26 bis waarborgen dat bestaande gegevens beschikbaar worden gesteld na de publicatie van een lijst van het ECA van stoffen die gepreregistreerd zijn.

Deel van het OSOR-pakket.

Amendement 143
ARTIKEL 26, LID 3 TER (nieuw)

3 ter. De fabrikanten en importeurs geven aan het ECA de uit proeven op gewervelde dieren gewonnen informatie door waarover zij beschikken, 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.

Motivering

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

Amendement 144
ARTIKEL 26 BIS (nieuw)

Artikel 26 bis

Voorleggen van informatie aan het ECA na publicatie van lijsten

1. Iedere fabrikant of importeur van een stof in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar wordt vervaardigd of ingevoerd en die voorkomt op een door het ECA overeenkomstig artikel 26, lid 3 bis, letter a) gepubliceerde lijst legt:

a) binnen 12 maanden na inwerkingtreding van deze verordening voor stoffen die overeenkomstig artikel 26, lid 2, letter a) gepreregistreerd zijn; of

b) binnen 3 1/2 jaar na de inwerkingtreding van deze verordening voor stoffen die overeenkomstig artikel 26, lid 2, letter b) gepreregistreerd zijn,

het ECA de in artikel 26, lid 1 bedoelde informatie voor, indien hij over informatie beschikt zoals bedoeld in artikel 9, letter a), punten (vi) en (vii).

Fabrikanten en importeurs die deze informatie hebben voorgelegd, stellen de in artikel 9, letter a), punten (vi) en (vii) bedoelde informatie ter beschikking van andere leden van een forum voor uitwisseling van gegevens over stoffen (SIEF) overeenkomstig de artikelen 27 en 28.

2. Fabrikanten of importeurs van geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 ton per jaar worden vervaardigd of ingevoerd en downstreamgebruikers die zijn opgenomen

	op de lijst welke overeenkomstig artikel 26, lid 3 bis, letter a) is gepubliceerd, kunnen de in artikel 26, lid 1 bedoelde informatie of iedere andere relevante informatie aan het ECA voorleggen in de structuur die door het ECA wordt voorgeschreven overeenkomstig artikel 108 met de bedoeling deel van het SIEF uit te maken.

Motivering

Het doel van OSOR is ervoor te zorgen dat alle beschikbare informatie over de stof ter beschikking wordt gesteld aan de registrant(en) voor de desbetreffende uiterste termijnen voor registratie om de herhaling van proeven, vooral op gewervelde dieren, te voorkomen. Deze amendementen op artikel 26 en het opnemen van een nieuw artikel 26 bis waarborgen dat bestaande gegevens beschikbaar worden gesteld na de publicatie van een lijst van het ECA van stoffen die gepreregistreerd zijn.

Deel van het OSOR-pakket.

Amendement 145
ARTIKEL 27, LID 1

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

Motivering

Downstreamgebruikers moeten ook toegang tot SIEF hebben voor de uitwisseling van hun risico- en blootstellingsgegevens.

Amendement 146
ARTIKEL 27, LID 2 BIS (nieuw)

	2 bis. Een fabrikant of importeur kan een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon aanstellen om in een SIEF als zijn vertegenwoordiger deel te nemen.
	2 ter. Indien de informatie die vereist is in verband met de toepassing van de bijlagen V en VI niet beschikbaar is in het SIEF, dan wordt slechts één onderzoek uitgevoerd

	binnen elke SIEF door een lid van het SIEF dat namens de andere leden optreedt.
	2 quater. Indien de informatie die vereist is in verband met de toepassing van de bijlagen VII en VIII niet beschikbaar is in het SIEF, dan moet bij alle voorstellen voor verdere proefnemingen die worden voorgelegd in verband met de bijlagen VII en VIII worden aangegeven welk bedrijf iedere proefneming uitvoert voor het geval de proefneming vereist is.

Motivering

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

Deel van het OSOR-pakket

Amendement 147
ARTIKEL 27, LID 2 TER (nieuw)

	2 ter. SIEF-deelnemers stellen alles in het werk om overeenstemming te bereiken over de interpretatie van de informatie die zij uitwisselen.

Motivering

Met dit amendement worden registranten krachtig aangemoedigd overeenstemming over de interpretatie van de (risico-)gegevens te bereiken, met informatie-uitwisseling als doel.

Amendement 148
ARTIKEL 28, TITEL

Uitwisseling van gegevens die voortvloeien uit proeven ***op gewervelde dieren***	Uitwisseling van gegevens die voortvloeien uit proeven ***onder registranten***

Motivering

Dit zijn amendementen die voortvloeien uit het feit dat ernaar gestreefd wordt alle risicogegevens verplicht uit te wisselen.

Deel van het OSOR-pakket.

Amendement 149
ARTIKEL 28, LID 1, ALINEA 1

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

Motivering

Dit zijn amendementen die voortvloeien uit het feit dat ernaar gestreefd wordt alle risicogegevens verplicht uit te wisselen.

Deel van het OSOR-pakket.

Amendement 150
ARTIKEL 28, LID 1, ALINEA 2

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 deelnemers en de eigenaar nemen alle redelijke stappen om overeenstemming te bereiken over de wijze waarop de kosten worden gedeeld. Indien zij daarover geen overeenstemming bereiken, worden de kosten ***gelijkelijk*** gedeeld. De eigenaar verstrekt het onderzoeksverslag binnen twee weken na ontvangst van de betaling.	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 deelnemers en de eigenaar nemen alle redelijke stappen om overeenstemming te bereiken over de wijze waarop de kosten worden gedeeld. Indien zij daarover geen overeenstemming bereiken, worden de kosten gedeeld ***naar rato van de productieomvang van iedere partij***. De eigenaar verstrekt het onderzoeksverslag binnen twee weken na ontvangst van de betaling.

Motivering

Hiermee wordteen mechanisme ingevoerd voor de billijke verdeling van de oorspronkelijke kosten van de proefnemingen naar analogie met de vergelijkbare wijzigingen in artikel 25.

Amendement 151
ARTIKEL 20, LID 1 BIS (nieuw)

	1 bis. Indien wordt nagelaten gegevens over proeven op gewervelde dieren of andere

informatie die dierproeven zou kunnen voorkomen aan het ECA ter beschikking te stellen, dan verliezen potentiële registranten hun recht de betrokken stof te registreren.

Motivering

De verplichting tot de uitwisseling van gegevens over proeven op gewervelde dieren moet aan sancties worden gekoppeld als wordt geweigerd om gegevens uit te wisselen die de dubbele uitvoering van dierproeven moeten voorkomen. Registranten en/of potentiële registranten die weigeren een studie met het ECA en/of andere registranten uit te wisselen die proeven op dieren zou kunnen voorkomen, mogen geen toestemming krijgen de betrokken stof te registreren.

Amendement 152
ARTIKEL 20, LID 1 TER (nieuw)

1 ter. Indien de andere deelnemer(s) hun aandeel in de kosten niet betalen, dan vervalt hun recht op registratie van hun stof.

Motivering

Houdt verband met de amendementen op overweging 39 bis en artikel 25, lid 5 bis. Om ervoor te zorgen dat wordt voldaan aan de verplichting gegevens over dierproeven uit te wisselen en het dubbel uitvoeren van proeven te voorkomen, mogen de andere deelnemer(s) niet de kans krijgen hun aandeel van de kosten niet te betalen en vervolgens dierproeven te dupliceren.

Amendement 153
ARTIKEL 28, LID 1 QUATER (nieuw)

1 quater. Indien de eigenaar van de studie deze niet beschikbaar stelt aan het ECA, dan vervalt zijn recht op registratie van de stof.

Motivering

Houdt verband met het amendement op overweging 40 bis. Om ervoor te zorgen dat wordt voldaan aan de verplichting gegevens over dierproeven uit te wisselen en het dupliceren van proeven te voorkomen, mag de eigenaar van een studie niet in de gelegenheid worden gesteld deze niet aan andere deelnemers in een SIEF te openbaren om een concurrentievoordeel te behalen. Derhalve mag er niet in worden toegestemd dat de eigenaar zijn stof toch registreert indien hij zich niet houdt aan de vereisten van lid 1. Deze bepaling doet geen afbreuk aan de bepalingen van lid 5.

Amendement 154
ARTIKEL 28, LID 2

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

Motivering

Dit zijn amendementen die voortvloeien uit het feit dat ernaar gestreefd wordt alle risicogegevens verplicht uit te wisselen.

Deel van het OSOR-pakket.

Amendement 155
ARTIKEL 28, LID 3

3. Indien de eigenaar van een onderzoek als bedoeld in lid 2 weigert een bewijs van de kosten van het onderzoek op te geven of het onderzoeksverslag weigert te verstrekken aan een of meer andere deelnemers, handelen de overige deelnemers alsof geen relevant onderzoek binnen het SIEF beschikbaar is, tenzij een andere registrant reeds een registratie heeft ingediend die, naar gelang van het geval, de samenvatting of de uitgebreide onderzoekssamenvatting van het onderzoek bevat. Het ECA besluit in dergelijke gevallen die samenvatting of uitgebreide onderzoekssamenvatting, naar gelang van het geval, aan de andere deelnemers ter beschikking te stellen. De andere registrant kan een ***gelijk deel*** van de kosten van de deelnemers vorderen; die vordering is afdwingbaar voor de nationale rechter.	3. Indien de eigenaar van een onderzoek als bedoeld in lid 2 weigert een bewijs van de kosten van het onderzoek op te geven of het onderzoeksverslag weigert te verstrekken aan een of meer andere deelnemers, handelen de overige deelnemers alsof geen relevant onderzoek binnen het SIEF beschikbaar is, tenzij een andere registrant reeds een registratie heeft ingediend die, naar gelang van het geval, de samenvatting of de uitgebreide onderzoekssamenvatting van het onderzoek bevat. Het ECA besluit in dergelijke gevallen die samenvatting of uitgebreide onderzoekssamenvatting, naar gelang van het geval, aan de andere deelnemers ter beschikking te stellen. De andere registrant kan een ***aandeel*** van de kosten van de deelnemers vorderen ***dat evenredig is aan zijn productieomvang***; die vordering is afdwingbaar voor de nationale rechter.

Motivering

Hiermee wordteen mechanisme ingevoerd voor de billijke verdeling van de oorspronkelijke kosten van de proefnemingen naar analogie met de vergelijkbare wijzigingen in artikel 25.

Amendement 156
ARTIKEL 28, LID 3 BIS (nieuw)

	3 bis. Indien de andere deelnemer(s) hun aandeel in de kosten niet betalen, dan vervalt hun recht op registratie van hun stof.

Motivering

Houdt verband met de amendementen op overweging 39 bis, artikel 25, lid 5 bis en artikel 28, lid 1 quater. Om ervoor te zorgen dat wordt voldaan aan de verplichting gegevens over dierproeven uit te wisselen en het dubbel uitvoeren van proeven te voorkomen, mogen de andere deelnemer(s) niet de kans krijgen hun aandeel van de kosten niet te betalen en vervolgens dierproeven te dupliceren.

Amendement 157
ARTIKEL 29, LID 1

1. Wanneer een stof of preparaat overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG of 1999/45/EG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet, verstrekt de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van die stof of dat preparaat, dat wil zeggen de fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur, een veiligheidsinformatieblad overeenkomstig bijlage I bis aan de afnemer, dat wil zeggen een downstreamgebruiker of distributeur van de stof of het preparaat.	1. Wanneer een stof of preparaat overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG of 1999/45/EG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet, ***dan wel voldoet aan de in artikel 54, letters a) t/m e) bedoelde criteria, of overeenkomstig artikel 54, letter f) geïdentificeerd is,*** verstrekt de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van die stof of dat preparaat, dat wil zeggen de fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur, ***gratis*** een veiligheidsinformatieblad ***betreffende de stof of het preparaat*** overeenkomstig bijlage I bis aan de afnemer, dat wil zeggen een downstreamgebruiker of distributeur van de stof of het preparaat.

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 stoffen van zeer ernstige zorg die in artikel 54 over vergunningen zijn genoemd.

De fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers moeten de mogelijkheid hebben te besluiten al dan niet hun eigen veiligheidsinformatieblad voor de betreffende stoffen of preparaten op te stellen.

Aldus wordt verduidelijkt dat het veiligheidsinformatieblad gratis aan de downstreamgebruikers en de distributeurs ter beschikking wordt gesteld.

Amendement 158
ARTIKEL 29, LID 3, ALINEA 1

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

Motivering

Aldus wordt verduidelijkt dat het veiligheidsinformatieblad gratis aan de downstreamgebruikers en de distributeurs ter beschikking wordt gesteld.

Ook voor preparaten die wel gevaarlijke stoffen bevatten maar zelf niet zijn ingedeeld als gevaarlijk, is de verstrekking van informatie aan de werkgever en de werknemers belangrijk voor een goede bescherming van de gezondheid op de werkplek. In veel gevallen is het veiligheidsinformatieblad de enige informatiebron over de aanwezigheid van gevaarlijke stoffen in een preparaat. Daarom wordt voorgesteld dat in alle gevallen voor dergelijke preparaten een veiligheidsinformatieblad wordt verstrekt en niet alleen als de downstreamgebruiker daarom verzoekt.

Amendement 159
ARTIKEL 29, LID 5

5. Het veiligheidsinformatieblad wordt***, indien een downstreamgebruiker daarom vraagt,*** verstrekt in de officiële talen van de lidstaten waar de stof of het preparaat in de handel wordt gebracht.	5. Het veiligheidsinformatieblad wordt verstrekt in de officiële talen van de lidstaten waar de stof of het preparaat in de handel wordt gebracht.

Motivering

Om een uniforme en efficiënte voorlichting van downstreamgebruikers te waarborgen wordt voorgesteld dat steeds een veiligheidsinformatieblad in de officiële talen wordt verstrekt en niet alleen als de downstreamgebruiker daarom verzoekt.

Amendement 160
ARTIKEL 29, LID 6, ALINEA 2

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

Motivering

Het gaat om een risicobeoordeling die de werknemer overeenkomstig richtlijn 98/24/EG moet verrichten waarvoor deze informatie dus nodig is.

Amendement 161
ARTIKEL 29, LID 8, ALINEA 1

8. Het veiligheidsinformatieblad wordt uiterlijk ten tijde van de eerste levering van een stof na de inwerkingtreding van deze verordening op papier of elektronisch verstrekt. De leveranciers passen het onverwijld aan in de volgende gevallen:	8. Het veiligheidsinformatieblad wordt uiterlijk ten tijde van de eerste levering van een stof na de inwerkingtreding van deze verordening ***gratis*** op papier of elektronisch verstrekt. De leveranciers passen het onverwijld aan in de volgende gevallen:
a) zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die ***nodig kunnen zijn om passende*** risicobeheersmaatregelen ***vast te stellen en toe te passen***;	a) zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die ***van invloed kunnen zijn op de*** risicobeheersmaatregelen;
b) nadat de stof is geregistreerd;	
c) nadat een vergunning is verleend of geweigerd;	c) nadat een vergunning is verleend of geweigerd;
d) nadat een beperking is opgelegd.	d) nadat een beperking is opgelegd.

Motivering

Het is de moeite waard expliciet te verlangen dat het veiligheidsinformatieblad gratis moet worden verstrekt, om voor consequentie te zorgen met de bestaande richtlijn inzake veiligsinformatiebladen.

Op grond van de redactie van het Commissievoorstel van lid 8, onder a), zouden veiligheidsinformatiebladen voortdurend moeten worden aangepast met nieuwe gegevens, hoe

triviaal ook. Met de herziene redactie wordt duidelijk gemaakt dat alleen nieuwe gegevens die tot een verandering in de bestaande risicobeheersmaatregelen zouden kunnen leiden, moeten worden doorgegeven.

Artikel 29, lid 8, letter b) is onnodig bureaucratisch en moet worden weggelaten.

Amendement 162
ARTIKEL 29, LID 8 BIS (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 163
ARTIKEL 30, LID 1

1. Alle actoren in de toeleveringsketen van een stof als zodanig of in een preparaat die geen veiligheidsinformatieblad overeenkomstig artikel 29 hoeven te verstrekken, verstrekken de volgende informatie downstream aan de onmiddellijke downstreamgebruiker of distributeur:	1. Alle actoren in de toeleveringsketen ***of distributeurs*** van een stof als zodanig of in een preparaat die geen veiligheidsinformatieblad overeenkomstig artikel 29 hoeven te verstrekken, verstrekken ***gratis*** de volgende informatie downstream aan de onmiddellijke downstreamgebruiker of distributeur:
a) de in artikel 18, lid 1, bedoelde registratienummers, indien beschikbaar;	a) de in artikel 18, lid 1, bedoelde registratienummers, indien beschikbaar, ***voor stoffen waarvoor informatie wordt verstrekt overeenkomstig de punten a), b) of c) van dit lid***;
b) een vermelding of de stof vergunningplichtig is en de bijzonderheden van eventuele in deze toeleveringsketen krachtens titel VII verleende of geweigerde vergunningen;	b) een vermelding of de stof vergunningplichtig is en de bijzonderheden van eventuele in deze toeleveringsketen krachtens titel VII verleende of geweigerde vergunningen;
c) de bijzonderheden van eventuele	c) de bijzonderheden van eventuele

krachtens titel VIII opgelegde beperkingen;	krachtens titel VIII opgelegde beperkingen;
d) andere beschikbare relevante informatie over de stof die ***nodig is voor de vaststelling en toepassing van passende*** risicobeheersmaatregelen.	d) andere beschikbare relevante informatie over de stof die ***van invloed kan zijn op de*** risicobeheersmaatregelen ***zodra deze informatie beschikbaar komt***.

Motivering

Met dit amendement wordt een eind gemaakt aan de te bureaucratische vereiste dat uitsluitend het registratienummer moet worden verstrekt voor een stof waarvoor geen veiligheidsinformatieblad noodzakelijk is, terwijl gewaarborgd blijft dat eventueel beschikbare registratienummers worden vermeld bij de verstrekking van informatie over vergunningen en beperkingen, of informatie die van invloed kan zijn op bestaande risicobeheersmaatregelen.

Amendement 164
ARTIKEL 30, LID 2, INLEIDENDE FORMULERING

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

Motivering

ITT mag ook gebruikt worden.

Amendement 165
ARTIKEL 30, LID 2, INLEIDENDE FORMULERING

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

Motivering

Met dit amendement wordt getracht een fout in de Italiaanse versie van het Commissievoorstel te herstellen.

Amendement 166
Artikel 31 bis (nieuw)

	Artikel 31 bis

Verplichting tot het doorgeven van informatie over stoffen in voorwerpen

1. Alle producenten of importeurs van een stof in bijlage XIII, 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 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 waarvoor een veiligheidsinformatieblad werd opgesteld en degenen die daarna dat voorwerp hanteren of verder verwerken, geven het veiligheidsinformatieblad door aan iedere ontvanger van het voorwerp of een product dat daarvan is afgeleid. Consumenten behoren niet tot de ontvangers.

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

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 167
Artikel 32

Werknemers ***en*** hun vertegenwoordigers	Werknemers**,** hun vertegenwoordigers ***en***

krijgen van ***hun*** werkgever toegang tot de overeenkomstig de artikelen 29 en 30 verstrekte informatie over de stoffen die zij bij hun werk gebruiken of waaraan zij bij hun werk kunnen worden blootgesteld.	***consumenten*** krijgen van ***de*** werkgever ***en de producent*** toegang tot de overeenkomstig de artikelen 29 en 30 verstrekte informatie over de stoffen die zij bij hun werk gebruiken of waaraan zij bij hun werk kunnen worden blootgesteld.

Motivering

Ook de organisaties voor consumentenbescherming hebben recht op toegang tot de informatie.

Amendement 168
ARTIKEL 32, LID 1 BIS (nieuw)

	Toegang van consumenten tot de informatie in het veiligheidsinformatieblad
	De verkoper van een gevaarlijke stof of preparaat of een product dat gevaarlijke stoffen bevat geeft de klant, consumentenorganen of andere betrokken organen toegang tot de informatie over de in de artikelen 29 en 30 bedoelde stoffen, preparaten en producten.

Motivering

Artikel 32 geeft werknemers toegang tot de informatie. Artikel 32 bis geeft dezelfde toegang tot informatie aan consumenten en anderen.

Amendement 169
ARTIKEL 35 BIS (nieuw)

	Artikel 35 bis
	Procedure voor verplichte kennisgeving van informatie door het MKB
	1. Indien de downstreamgebruiker een MKB in de zin van artikel 3, lid 29 bis is, dan is de kennisgevingsprocedure zoals bedoeld in artikel 35 van toepassing, met uitzondering van de leden 2, letter f), 3, 4 en 5.
	2. Indien het ECA na een beoordeling van oordeel is dat de resultaten van verdere, meer gedetailleerde proefnemingen op gewervelde en ongewervelde dieren noodzakelijk zijn, dan zullen deze door het ECA uit de resultaten van bestaande

proefnemingen worden verzameld.

3. Indien de proefnemingsresultaten zoals in het vorige lid bedoeld niet al bestaan, dan geeft het ECA de lidstaat waarin het MKB zijn hoofdzetel heeft opdracht de proefnemingen uit te voeren. Proefnemingsresultaten die nuttig zijn voor de veiligheidsbeoordelingen worden aan het MKB meegedeeld na afsluiting van de proefnemingen.

4. Het ECA stelt de aanvrager (het MKB) en de lidstaat waarin hij zijn hoofdzetel heeft op de hoogte indien de resultaten van de proefnemingen negatief zijn, ten einde het gebruik van de onderzochte stof te blokkeren.

5. De downstreamgebruiker MKB dient de overeenkomstig lid 1 doorgegeven informatie aan te passen zodra hierin enige verandering optreedt.

6. Een downstreamgebruiker MKB brengt het ECA in de door het ECA gespecificeerde structuur overeenkomstig artikel 108 verslag uit indien zijn classificering van een stof verschilt van die van zijn leverancier.

7. Het uitbrengen van verslag overeenkomstig de leden 1 t/m 6 is niet vereist in verband met een stof, als zodanig of in een preparaat, die door de downstreamgebruiker MKB in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar wordt gebruikt.

Motivering

Er moet een ad hoc-procedure voor het MKB worden opgenomen om ervoor te zorgen dat de registratie van een welomschreven eigen gebruik mogelijk is zonder dat de vertrouwelijkheid in verband met bedrijfsgegevens in gevaar komt. Hiermee wordt het gevaar van oneerlijke concurrentie tussen een actor eerder in de toeleveringsketen en een downstreamgebruiker voorkomen.

Amendement 170
TITEL VI
Horizontaal amendement

De bevoegde instantie	***Het ECA***
	(Dit amendement geldt voor de hele tekst van titel VI - Beoordeling van stoffen en voor de desbetreffende overwegingen. Als het wordt goedgekeurd, moeten overeenkomstige wijzigingen in de hele tekst en de overwegingen worden aangebracht.)

Motivering

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

Amendement 171
ARTIKEL 38, TITEL

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

Motivering

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

Amendement 172
ARTIKEL 38, LID 1

1. ***In de artikelen 39 tot en met 43 wordt onder "de bevoegde instantie" verstaan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de vervaardiging plaatsvindt of waar de importeur is gevestigd***.	1. ***Het ECA is verantwoordelijk voor de beoordeling van de voorstellen voor proeven en de registratiedossiers***.

Motivering

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

Amendement 173
ARTIKEL 38, LID 2

2. ***Indien verschillende fabrikanten of importeurs overeenkomstig artikel 10 of 17 een consortium hebben gevormd, wordt onder "de bevoegde instantie" verstaan de***	2. ***Het ECA steunt voor deze beoordelingen op de instanties die elke lidstaat hiertoe heeft aangewezen.***

bevoegde instantie van de fabrikant of importeur die overeenkomstig artikel 10 of 17 namens de anderen gegevens bij het ECA indient.

Motivering

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

Amendement 174
ARTIKEL 38, LID 2 BIS (nieuw)

2 bis. Alle communicatie tussen het ECA en de registrant kan in een door deze laatste gekozen taal verlopen.

Motivering

Bedoeling is de communicatie en de informatie- uitwisseling tussen het ECA en de registrant te vergemakkelijken; in het bijzonder KMO's hebben hier baat bij. Om de zaak met name voor KMO's te vereenvoudigen moet de communicatie met het ECA ook in de taal van het land van vestiging kunnen verlopen; multinationale ondernemingen die in alle lidstaten actief zijn, moeten een taal kunnen kiezen.

Amendement 175
ARTIKEL 39, LID 1

1. ***De bevoegde instantie*** instantie onderzoekt elk voorstel voor een proef in een registratie of een rapport van een downstreamgebruiker ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen ***VII en*** VIII vermelde informatie voor een stof.	1. ***Het ECA*** onderzoekt elk voorstel voor een proef in een registratie of een rapport van een downstreamgebruiker ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen ***V tot en met*** VIII vermelde informatie voor een stof ***die betrekking heeft op proeven met gewervelde dieren***.

Motivering

Hangt samen met de amendementen op overweging 47 en artikel 11, lid 1. Om proeven op dieren te voorkomen en de kosten voor de industrie te beperken, en omdat gegevens uit dierproeven alleen mogen worden verstrekt, als dit voor de beoordeling van de veiligheid van een stof nodig is, moeten de voorstellen voor een proef ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen V en VI vermelde informatie ook door de bevoegde instantie worden onderzocht.

Er moet worden verduidelijkt dat alle informatie in de bijlagen V tot en met VIII die geen betrekking heeft op proeven op gewervelde dieren, rechtstreeks bij het technische dossier moet worden gevoegd. Er hoeven geen voorstellen voor proeven te worden ingediend, om

deze informatie te verkrijgen.

Amendement 176
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 177
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.

Motivering

Hangt samen met het amendement tot invoeging van een nieuwe overweging 47 bis. 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 178
ARTIKEL 39, LID 2, INLEIDENDE FORMULE

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

Amendement 179
ARTIKEL 40, LID 2

2. Op basis van een onderzoek uit hoofde van lid 1 kan ***de bevoegde instantie*** een ontwerpbesluit opstellen waarbij de registrant of registranten worden verplicht de informatie in te dienen die nodig is om de registratie(s) aan de desbetreffende informatie-eisen te laten voldoen en dat besluit wordt volgens de ***procedure van*** de artikelen 48 en 49 vastgesteld.	2. Op basis van een onderzoek uit hoofde van lid 1 kan ***het ECA binnen12 maanden na publicatie van het in lid 3 bis bedoelde jaarlijkse beoordelingsplan*** een ontwerpbesluit opstellen waarbij de registrant of registranten worden verplicht de informatie in te dienen die nodig is om de registratie(s) aan de desbetreffende informatie-eisen te laten voldoen en dat besluit wordt volgens de artikelen 48 en 49 vastgesteld.

Motivering

Zie motivering bij artikel 38.

Amendement 180
ARTIKEL 40, LID 3

3. De registrant verstrekt het ECA de vereiste informatie.	3. De registrant verstrekt het ECA de vereiste informatie ***binnen een redelijke termijn die door het ECA wordt bepaald. De termijn is niet langer dan zes maanden. Het ECA trekt het registratienummer in, indien de registrant de informatie in kwestie niet binnen de gestelde termijn verstrekt***.

Motivering

Een registrant kan de in artikel 18 bedoelde controle op volledigheid hebben doorstaan, zonder dat aan de informatievoorschriften is voldaan. Als niet aan de informatievoorschriften is voldaan, moeten hier ernstige 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 18.

Amendement 181
ARTIKEL 40, LID 3 BIS (nieuw)

	3 bis. Het ECA stelt een jaarplan voor de beoordeling van de registratiedossiers op, met name om de algemene kwaliteit ervan

te beoordelen. In het plan wordt in het bijzonder gepreciseerd welk minimumpercentage van registratiedossiers in de periode in kwestie moet worden beoordeeld. Dit percentage bedraagt niet minder dan 5% van het gemiddelde aantal registratiedossiers van de laatste drie jaar. Het plan wordt op de website van het ECA gepubliceerd.

Motivering

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

Amendement 182
ARTIKEL 40, LID 3 TER (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 183
ARTIKEL 41, LID 2

2. Zodra de beoordeling van het dossier is voltooid gebruikt ***de bevoegde instantie*** de met deze beoordeling verkregen informatie voor de toepassing van artikel 43 ter, lid 1, artikel 56, lid 3, en artikel 66, lid 2, en verstrekt de verkregen informatie aan de Commissie***, het ECA*** en de ***overige*** lidstaten. ***De bevoegde instantie*** stelt de Commissie, ***het ECA,*** de registrant en de ***bevoegde instanties van de overige*** lidstaten in kennis van ***haar*** conclusies over de vraag of en hoe de verkregen informatie moet worden	2. Zodra de beoordeling van het dossier is voltooid gebruikt ***het ECA*** de met deze beoordeling verkregen informatie voor de toepassing van artikel 43 ter, lid 1, artikel 56, lid 3, en artikel 66, lid 2, en verstrekt de verkregen informatie aan de Commissie en de lidstaten. ***Het ECA*** stelt de Commissie, de registrant en de lidstaten in kennis van ***zijn*** conclusies over de vraag of en hoe de verkregen informatie moet worden gebruikt.

gebruikt.

Motivering

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

Amendement 184
ARTIKEL 42, LID 1

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

Motivering

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

Amendement 185
ARTIKEL 42, LID 2

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

Motivering

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

Amendement 186
ARTIKEL 42, LID 3, LETTERS A) EN B)

a) voor alle binnen de in artikel 21, lid 1, bedoelde uiterste termijn ontvangen registraties die voorstellen bevatten voor proeven om aan de informatie-eisen van de bijlagen ***VII en*** VIII te voldoen, binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening;	a) voor alle binnen de in artikel 21, lid 1, bedoelde uiterste termijn ontvangen registraties die voorstellen bevatten voor proeven om aan de informatie-eisen van de bijlagen ***V tot en met*** VIII te voldoen, binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening;

b) voor alle binnen de in artikel 21, lid 2, bedoelde uiterste termijn ontvangen registraties die voorstellen bevatten voor proeven om aan de informatie-eisen van ***uitsluitend bijlage*** VII te voldoen, binnen negen jaar na de inwerkingtreding van deze verordening;	b) voor alle binnen de in artikel 21, lid 2, bedoelde uiterste termijn ontvangen registraties die voorstellen bevatten voor proeven om aan de informatie-eisen van ***de bijlagen V tot en met*** VII te voldoen, binnen negen jaar na de inwerkingtreding van deze verordening;

Motivering

Hangt samen met de amendementen op overweging 47 en de artikelen 11, lid 1 en 39, lid 1.

Amendement 187
ARTIKEL 42, LID 4

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

Motivering

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

Amendement 188
ARTIKEL 42, LID 4 BIS (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 189
ARTIKEL 42, LID 4 TER (nieuw)

	4 ter. Aan de informatievereisten wordt binnen twee jaar na de voltooiing van de beoordeling van de voorstellen voor proeven voldaan.

Motivering

Ook voor de eigenlijke uitvoering van de proeven moet een duidelijke uiterste termijn worden vastgesteld.

Amendement 190
ARTIKEL 43, LID 1

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

Motivering

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

Amendement 191
ARTIKEL 43, LID 3

3. ***Wanneer de bevoegde instantie van een lidstaat haar beoordelingswerkzaamheden voor een geleidelijk geïntegreerde stof krachtens artikel 40 voltooit, stelt zij het ECA daarvan op de hoogte.***	3. ***De lijst van de registratiedossiers die overeenkomstig artikel 40 worden beoordeeld, is voor de lidstaten beschikbaar.***

Motivering

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

Amendement 192
ARTIKEL 43 BIS

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

Motivering

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

Amendement 193
ARTIKEL 43 BIS, LID 1 BIS (nieuw)

1 bis. Het ECA publiceert de lijst van de met voorrang te beoordelen stoffen op zijn website.

Motivering

Zorgt voor een betere transparantie.

Amendement 194
ARTIKEL 43 BIS BIS, TITEL

Bevoegde instantie ***Communautaire voortschrijdende planning***

Motivering

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

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

Amendement 195
ARTIKEL 43 BIS BIS, LID 1

1. ***Een lidstaat neemt een stof in een*** voortschrijdende planning op ***om als bevoegde instantie*** voor de toepassing van de artikelen 44, 45 en 46 ***op te treden*** indien ***die lidstaat***, ingevolge de beoordeling van een dossier ***door haar bevoegde instantie als bedoeld in artikel 38*** of op grond van een andere relevante bron, met inbegrip van informatie in een of meer registratiedossiers, redenen heeft om te vermoeden dat de stof een risico voor de gezondheid of voor het	1. ***Het ECA stelt een ontwerp van communautaire*** voortschrijdende planning op voor de toepassing van de artikelen 44, 45 en 46***, op basis van de criteria die overeenkomstig artikel 43 bis zijn vastgesteld en*** indien ***het***, ingevolge de beoordeling van een dossier of op grond van een andere relevante bron, met inbegrip van informatie in een of meer registratiedossiers, redenen heeft om te vermoeden dat de stof een risico voor de gezondheid of voor het

milieu inhoudt, in het bijzonder op basis van:	milieu inhoudt, in het bijzonder op basis van ***bijvoorbeeld***:
a) structurele gelijkenis van de stof met bekende zorgwekkende stoffen of met persistente en bioaccumulerende stoffen die erop wijst dat de stof of een of meer omzettingsproducten ervan zorgwekkende eigenschappen hebben of persistent en bioaccumulerend zijn; of	a) structurele gelijkenis van de stof met bekende zorgwekkende stoffen of met persistente en bioaccumulerende stoffen die erop wijst dat de stof of een of meer omzettingsproducten ervan zorgwekkende eigenschappen hebben of persistent en bioaccumulerend zijn; of
b) de geaggregeerde hoeveelheden van de registraties die door verschillende registranten zijn ingediend.	b) de geaggregeerde hoeveelheden van de registraties die door verschillende registranten zijn ingediend.
	Het ECA legt zijn ontwerp van voortschrijdende planning uiterlijk op 31 december van elk jaar aan de lidstaten voor.
	1 bis. De lidstaten kunnen uiterlijk op 31 januari van elk jaar hun opmerkingen over de inhoud van het ontwerp van voortschrijdende planning, met inbegrip van voorstellen om bijkomende stoffen op te nemen, aan het ECA toezenden en voorstellen een beoordeling via nationale instanties op zich te nemen. Een lidstaat mag niet voorstellen de beoordeling op zich te nemen van een stof waarvan hij zelf heeft voorgesteld dat deze aan het ontwerp van voortschrijdende planning wordt toegevoegd.
	1 ter. Het ECA is voor de beoordeling van de stoffen die in de communautaire voortschrijdende planning zijn opgenomen, bevoegd. Voor de uitvoering van deze beoordeling mag het een beroep doen op de instantie(s) die hiertoe door elke lidstaat is (zijn) aangewezen en die is (zijn) opgenomen op de overeenkomstig artikel 83, lid 2 bis opgestelde lijst, waarbij het zich voor zijn selectie op de overeenkomstig lid 1 bis geformuleerde voorstellen van de lidstaten baseert.

Motivering

Zie de motivering bij het voorgaande amendement op artikel 43 bis bis.

Amendement 196
Artikel 43 bis bis, lid 2

2. In ***een*** voortschrijdende planning als bedoeld in lid 1, die een periode van drie jaar omvat en jaarlijks wordt aangepast, wordt vermeld welke stoffen ***de lidstaat*** elk jaar ***van plan is te beoordelen***. ***De lidstaat dient*** de voortschrijdende planning jaarlijks uiterlijk op 28 februari ***bij het ECA en*** de ***overige*** lidstaten ***in***. ***Uiterlijk op 31 maart van elk jaar kan het ECA opmerkingen maken en kunnen de lidstaten het ECA hun opmerkingen doen toekomen of kennis geven van hun belangstelling voor het beoordelen van een stof.***	2. In ***de*** voortschrijdende planning als bedoeld in lid 1, die een periode van drie jaar omvat en jaarlijks wordt aangepast, wordt vermeld welke stoffen elk jaar ***op communautair niveau worden beoordeeld door het ECA of, in voorkomend geval, in de lidstaten die een voorstel overeenkomstig lid 1 bis hebben ingediend***. ***Het ECA legt*** de ***communautaire*** voortschrijdende planning jaarlijks uiterlijk op 28 februari ***aan*** de lidstaten ***voor***.

Motivering

Zie de motivering bij het voorgaande amendement op artikel 43 bis bis.

Amendement 197
ARTIKEL 43 BIS BIS, LID 3

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

.

Motivering

Zie de motivering bij het voorgaande amendement op artikel 43 bis bis.

Amendement 198
ARTIKEL 43 BIS BIS, LID 4

4. Wanneer twee of meer lidstaten dezelfde stof in het ontwerp van hun voortschrijdende planning hebben opgenomen of na de indiening van de voortschrijdende planningen kennis hebben gegeven van hun belangstelling voor het beoordelen van dezelfde stof, wordt volgens de procedure van de tweede, derde en vierde alinea bepaald welke instantie als bevoegde instantie voor de toepassing van de artikelen 44, 45 en 46 optreedt.	***schrappen***
Het ECA legt het vraagstuk voor aan het Comité lidstaten als bedoeld in artikel 72, lid 1, onder e), hierna "het Comité lidstaten" genoemd, teneinde overeen te komen welke instantie als bevoegde instantie optreedt, met inachtneming van het beginsel dat bij de toewijzing van stoffen aan de lidstaten gestreefd wordt naar evenredigheid met hun aandeel in het totale bruto binnenlands product van de Gemeenschap. Waar mogelijk wordt voorrang gegeven aan lidstaten die reeds een dossier voor de betrokken stof uit hoofde van de artikelen 39 tot en met 43 hebben beoordeeld.	
Indien het Comité lidstaten binnen zestig dagen na de voorlegging overeenstemming met eenparigheid van stemmen over het ontwerp-besluit bereikt, keuren de betrokken lidstaten dienovereenkomstig hun definitieve voortschrijdende planningen goed. De bevoegde instantie van de lidstaat die de stof in zijn definitieve voortschrijdende driejarenplanning heeft opgenomen, treedt als bevoegde instantie op.	
Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met eenparigheid van stemmen bereikt, legt het ECA de tegenstrijdige meningen voor aan de Commissie, die volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure beslist welke instantie als bevoegde instantie zal	

optreden, en keuren de lidstaten dienovereenkomstig hun definitieve voortschrijdende planningen goed.

Motivering

Zie de motivering bij het amendement op artikel 43bis bis.

Amendement 199
ARTIKEL 43 BIS BIS, LID 5

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

Motivering

Zie de motivering bij het voorgaande amendement op artikel 43 bis bis.

Amendement 200
ARTIKEL 43 BIS BIS, LID 6

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

Motivering

Zie de motivering bij het amendement op artikel 43 bis bis.

Amendement 201
ARTIKEL 43 BIS BIS, LID 6 BIS (nieuw)

	6 bis. Een lidstaat kan het ECA op elk ogenblik van een nieuwe stof op de hoogte brengen, waanneer hij in het bezit is van informatie die erop wijst dat er een gevaar bestaat voor het milieu of de menselijke gezondheid. Als dit verantwoord is, voegt het ECA deze stof toe aan de lijst van stoffen die overeenkomstig de voortschrijdende planning moeten worden beoordeeld.

Motivering

Zie de motivering bij het amendement op artikel 43 bis bis.

Amendement 202
ARTIKEL 44, LID 4

4. Wanneer ***de bevoegde instantie haar*** beoordelingswerkzaamheden uit hoofde van de leden 1, 2 en 3 voltooit, stelt ***zij het ECA*** daarvan binnen twaalf maanden na het begin van de beoordeling van de stof op de hoogte. Indien deze uiterste termijn wordt overschreden, wordt de beoordeling als voltooid beschouwd.	4. Wanneer ***het ECA zijn*** beoordelingswerkzaamheden uit hoofde van de leden 1, 2 en 3 voltooit, stelt ***het de lidstaten*** daarvan binnen twaalf maanden na het begin van de beoordeling van de stof op de hoogte. Indien deze uiterste termijn wordt overschreden, wordt de beoordeling als voltooid beschouwd.

Motivering

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

Amendement 203
ARTIKEL 45, LID 1

1. ***De bevoegde instantie*** baseert ***haar*** beoordeling van een stof op eerdere beoordelingen uit hoofde van deze titel. Elk ontwerp-besluit waarvoor krachtens artikel 44 nadere informatie nodig is, kan uitsluitend door gewijzigde omstandigheden of verkregen kennis worden gerechtvaardigd.	1. ***Het ECA of het nationale orgaan dat voor een beoordeling bevoegd is,*** baseert ***zijn*** beoordeling van een stof op eerdere beoordelingen uit hoofde van deze titel. Elk ontwerp-besluit waarvoor krachtens artikel 44 nadere informatie nodig is, kan uitsluitend door gewijzigde omstandigheden of verkregen kennis worden gerechtvaardigd.

Motivering

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

Amendement 204
ARTIKEL 45, LID 2

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

bedoelde procedure.

Motivering

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

Amendement 205
ARTIKEL 46, LID 2

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

Motivering

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

Amendement 206
ARTIKEL 49, LID 1

1. ***De bevoegde instantie van een lidstaat deelt haar ontwerp-besluit overeenkomstig de artikelen 39, 40 of 44 aan het ECA mee, waarbij zij de eventuele opmerkingen van de registrant of downstreamgebruiker vermeldt en aangeeft op welke wijze met die opmerkingen rekening is gehouden.*** Het ECA verspreidt ***het*** ontwerp-besluit, met de opmerkingen, onder de bevoegde instanties van de overige lidstaten.	1. Het ECA verspreidt ***zijn*** ontwerp-besluit ***of dat van het rapporterende nationale orgaan overeenkomstig de artikelen 39, 40 of 44***, ***waarbij het de eventuele opmerkingen van belanghebbenden, het Europees Centrum voor de validering van alternatieve methoden (ECVAM) en de registrant of downstreamgebruiker vermeldt en aan de lidstaten aangeeft op welke wijze met die opmerkingen rekening is gehouden***.

Motivering

Hangt samen met de amendementen op de artikelen 39, leden 1 bis en 1 ter en 39, lid 2. Opmerkingen die overeenkomstig artikel 39, leden 1 bis en 1 ter, worden ontvangen, moeten

samen met de opmerkingen van de registrant of downstreamgebruiker voor onderzoek aan het ECA en de bevoegde instanties van de andere lidstaten worden toegestuurd.

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

Amendement 207
ARTIKEL 49, LID 2

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

Motivering

Zie de motivering bij het amendement op artikel 49, lid 1.

Amendement 208
ARTIKEL 49, LID 3

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

Motivering

Zie de motivering bij het amendement op artikel 49, lid 1.

Amendement 209
ARTIKEL 49, LID 4

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

Motivering

Zie de motivering bij het amendement op artikel 49, lid 1.

Amendement 210
ARTIKEL 50, LID 1

1. Indien een registrant of downstreamgebruiker ***een proef*** namens ***anderen*** uitvoert, worden de kosten van het onderzoek door allen gelijkelijk gedeeld.	1. ***Indien verscheidene registranten en/of downstreamgebruikers van dezelfde stof overeenkomstig artikel 39 voorstellen voor proeven hebben ingediend, verleent de beoordelende bevoegde instantie hun de mogelijkheid binnen dertig dagen overeenstemming te bereiken over wie het onderzoek zal uitvoeren en indienen.*** Indien een registrant of downstreamgebruiker namens ***de andere betrokkenen een onderzoek*** uitvoert, worden de kosten van het onderzoek door allen gelijkelijk gedeeld. Indien een registrant of downstreamgebruiker een proef namens anderen uitvoert, worden de kosten van het onderzoek door allen gedeeld. ***Het ECA stelt criteria voor een transparante en proportionele verdeling van de kosten vast.***

Motivering

Er moet in een procedure worden voorzien om overeenstemming te bereiken over wie het onderzoek zal uitvoeren en indienen. Een en ander komt overeen met de bepalingen van punt 41.1 van het raadplegingsdocument van de Commissie. De wijzigingen in de tweede zin zijn redactioneel.

Het ECA dient billijke criteria vast te stellen voor een evenredige verdeling van de koisten.

Amendement 211
ARTIKEL 50, LID 1 BIS (nieuw)

	1 bis. Indien geen overeenstemming wordt bereikt en het onderzoek proeven op gewervelde dieren omvat, wijst de beoordelende bevoegde instantie een van de registranten of downstreamgebruikers aan om het onderzoek uit te voeren. De registrant of downstreamgebruiker die het onderzoek heeft uitgevoerd, stelt dit samen

met bewijsstukken voor de kosten ervan aan de beoordelende bevoegde instantie ter beschikking. Deze bezorgt een exemplaar van het onderzoek aan de andere registranten en/of downstreamgebruikers, tegen het bewijs dat deze de registrant of downstreamgebruiker die het onderzoek heeft uitgevoerd, een deel van de door deze laatste opgegeven kosten hebben betaald.

Motivering

Overeenkomstig artikel 28, lid 3 (gewijzigde versie) moeten bepalingen worden opgenomen voor het geval geen overeenstemming als bedoeld in lid 1 wordt bereikt en het onderzoek proeven op gewervelde dieren omvat, om ervoor te zorgen dat de verplichting de resultaten van dierproeven bekend te maken wordt nageleefd en om dubbele proeven te voorkomen. Een en ander komt bovendien overeen met de bepalingen van punt 41.3 van het raadplegingsdocument van de Commissie.

Amendement 212
ARTIKEL 50, LID 1 TER (nieuw)

1 ter. Als een van de andere registranten en/of downstreamgebruikers zijn deel van de kosten niet betaalt, kan hij zijn stof niet laten registreren.

Motivering

Hangt samen met de amendementen op overweging 39 bis, artikel 25, lid 5 bis, artikel 28, lid 1 ter en artikel 28, lid 3 bis. Om ervoor te zorgen dat de verplichting de resultaten van dierproeven bekend te maken wordt nageleefd en om dubbele proeven te voorkomen, mag niet worden toegestaan dat de andere registranten en/of downstreamgebruikers hun deel van de kosten niet betalen en vervolgens dezelfde dierproeven nogmaals uitvoeren.

Amendement 213
ARTIKEL 51

Verplichtingen van de lidstaten om aan het ECA te rapporteren	***Publicatie van informatie over de beoordelingen***
Jaarlijks ***brengt elke lidstaat*** uiterlijk op 28 februari verslag ***aan het ECA uit*** over de vooruitgang die in het voorafgaande kalenderjaar is geboekt bij het vervullen van de op ***de bevoegde instanties in die lidstaat*** rustende verplichtingen betreffende het onderzoeken van voorstellen voor proeven***. Het ECA publiceert deze informatie***	Jaarlijks ***publiceert het ECA*** uiterlijk op 28 februari ***een*** verslag ***op zijn website*** over de vooruitgang die in het voorafgaande kalenderjaar is geboekt bij het vervullen van de op ***hem*** rustende verplichtingen betreffende het onderzoeken van voorstellen voor proeven.

onverwijld op zijn website.

Motivering

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

Amendement 214
ARTIKEL 52

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

Motivering

De nadruk op de interne markt moet worden geschrapt. REACH behelst reeds een clausule inzake vrij verkeer (artikel 125) 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. Het voorzorgsbeginsel wordt vermeld in de algemene bepalingen van REACH, maar het is vooral belangrijk dit beginsel op te nemen in de vergunningsbepalingen.

Amendement 215
ARTIKEL 53 BIS (nieuw)

	Artikel 53 bis
	Stoffen, waarvan bekend is dat zij, in afwachting van de vergunningsprocedure, de criteria van artikel 54 vervullen, worden vermeld in Bijlage XIII bis.. Zodra de vergunningsprocedure is ingeleid, worden de stoffen overeenkomstig de procedure van artikel 55, lid 1 in bijlage XIII ter vermeld.

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 216
TITEL EN ARTIKEL 54, INLEIDENDE FORMULE

In bijlage ***XIII*** op te nemen stoffen	In bijlage ***XIII bis*** op te nemen stoffen
De volgende stoffen ***kunnen*** volgens de procedure van ***artikel 55*** in bijlage ***XIII worden*** opgenomen:	***Onverminderd bestaande of toekomstige beperkingen worden de*** volgende stoffen volgens de procedure van ***artikel 56*** in bijlage XIII ***bis*** opgenomen:

Motivering

Hangt ten dele samen met de amendementen op artikel 53 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 217
ARTIKEL 54, LETTER F)

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 geval, overeenkomstig de procedure van artikel 56, aangewezen zijn als stoffen die ***ernstige en onomkeerbare effecten op de mens of op het milieu hebben die vergelijkbaar zijn met die van*** de stoffen die onder a) tot en met e) zijn vermeld.	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 geval, overeenkomstig de procedure van artikel 56, aangewezen zijn als stoffen die ***aanleiding geven tot een soortgelijke bezorgdheid als*** de stoffen die onder a) tot en met e) zijn vermeld.

Motivering

Met dit amendement wordt de mate van bezorgdheid, waarvoor een stof aanleiding moet geven, voordat deze in bijlage XIII kan worden opgenomen, verminderd. Dat een stof

onomkeerbare effecten moet hebben, is niet aanvaardbaar. Een flexibelere formulering is wenselijk.

Amendement 218
ARTIKEL 54, LETTER F BIS) (nieuw)

f bis) stoffen die bestanddelen zijn die zijn toegevoegd aan tabaksproducten in de zin van artikel 2, lid 1 en artikel 2, lid 5 van richtlijn 2001/37/EG.

Motivering

Noch de blootstellingscenario's, noch de schadelijke effecten van additieven in tabaksproducten rechtvaardigen een vrijstelling van de vergunningsplicht voor deze stoffen.

Amendement 219
ARTIKEL 55, TITEL EN ALINEA 1, INLEIDENDE FORMULE

Opname van stoffen in bijlage ***XIII***	Opname van stoffen in bijlage ***XIII ter***
1. Wanneer wordt besloten stoffen als bedoeld in artikel 54 in bijlage ***XIII*** op te nemen, wordt dat besluit volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure genomen. In het besluit worden van elke stof de volgende gegevens vermeld:	1. Wanneer wordt besloten stoffen als bedoeld in artikel 54 in bijlage ***XIII ter*** op te nemen, wordt dat besluit volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure genomen. In het besluit worden van elke stof de volgende gegevens vermeld:

Motivering

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

Amendement 220
ARTIKEL 55, LID 1, LETTER B BIS (nieuw)

b bis. beperkingen uit hoofde van artikel 65;

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 XIII ter op te nemen.

Amendement 221
ARTIKEL 55, 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 5 jaar mogen zijn***;

Motivering

Alle vergunningen moeten tot een termijn van ten hoogste vijf jaar beperkt zijn, naar gelang van de ontwikkeling van veiligere alternatieven of technieken. Bij ontstentenis van regelmatige herbeoordelingstermijnen gaat de stimulans voor innovatie en de ontwikkeling van veiligere alternatieven verloren.

Amendement 222
ARTIKEL 55, LID 2, ALINEA 2 BIS (NIEUW)

	Dergelijke uitzonderingen gelden niet voor vormen van gebruik of categorieën van vormen van gebruik voor stoffen, waarnaar in artikel 54 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, onverminderd artikel 12 van deze richtlijn.

Motivering

Noch de blootstellingsscenario's, noch de schadelijke gevolgen van additieven in tabaksproducten rechtvaardigen uitzonderingen van de vergunningsplicht voor deze stoffen.

Amendement 223
ARTIKEL 55, LID 3, INLEIDENDE FORMULE

3.***Voordat een beslissing wordt genomen over de opname van stoffen in bijlage XIII,*** doet het ECA aanbevelingen voor stoffen die met voorrang moeten worden opgenomen, waarbij voor elke stof de in lid 1 genoemde gegevens worden vermeld. Normaal gesproken wordt voorrang gegeven aan stoffen met:	3. Het ECA doet aanbevelingen voor ***de overheveling van*** stoffen die met voorrang moeten worden opgenomen, ***van bijlage XIII bis naar bijlage XIII ter*** waarbij voor elke stof de in lid 1 genoemde gegevens worden vermeld. Normaal gesproken wordt voorrang gegeven aan stoffen met:

Motivering

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

Amendement 224
ARTIKEL 55, LID 3, LETTER C)

c) grote hoeveelheden.	c) grote hoeveelheden ***of;***

Motivering

Additieven in tabaksproducten moeten op grond van de blootstellingsscenario's en de schadelijke gevolgen prioritair worden getest. De vrees van de tabaksproducenten met betrekking tot de gegevensbescherming mag niet als rechtvaardiging worden gebruikt om dit voorschrift te laten vallen. Bovendien mag er niet van worden uitgegaan dat de 500 additieven per sigaret de capaciteit van het Agentschap lamleggen.

Amendement 225
ARTIKEL 55, LID 3, LETTER C BIS) (nieuw)

	c bis) stoffen die bestanddelen zijn die zijn toegevoegd aan tabaksproducten in de zin van artikel 2, leden 1 en 5 van richtlijn 2001/37/EG.

Motivering

Additieven in tabaksproducten moeten op grond van de blootstellingsscenario's en de schadelijke gevolgen prioritair worden getest. De vrees van de tabaksproducenten met betrekking tot de gegevensbescherming mag niet als rechtvaardiging worden gebruikt om dit voorschrift te laten vervallen. Bovendien mag er niet van worden uitgegaan dat de 500 additieven per sigaret de capaciteit van het Agentschap lamleggen.

Amendement 226
ARTIKEL 55, LID 5

5. Nadat een stof in bijlage XIII is opgenomen, worden aan die stof geen nieuwe beperkingen gesteld volgens de procedure van titel VIII betreffende de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van de stof als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen.	5. Nadat een stof in bijlage XIII is opgenomen, worden aan die stof geen nieuwe beperkingen gesteld volgens de procedure van titel VIII betreffende de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van de stof als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen***, tenzij aan het Agentschap wetenschappelijke informatie wordt voorgelegd, waaruit blijkt dat dringend maatregelen voor een verdere beperking van de stof moeten worden genomen.***

Motivering

Er is een systeem nodig om de van de vergunning uitgezonderde vormen van gebruik van op de lijst staande stoffen te controleren. De Commissietekst zou elke mogelijkheid voor een controle door "andere" beperkingen uitsluiten.

Amendement 227
ARTIKEL 56, TITEL

Vaststelling van de in artikel 54, onder d), e) en f), bedoelde stoffen	**Vaststelling van de in artikel 54, onder d), e) en f), bedoelde stoffen *en vermelding in bijlage XIII bis***

Motivering

Staat in verband met het amendement op artikel 54.

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 XIII 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 228
ARTIKEL 56, LID -1 (nieuw)

	-1. De in artikel 54 onder (a), (b) en (c) bedoelde stoffen worden opgenomen in bijlage XIII bis.

Amendement 229
ARTIKEL 56, LID 7

7. Indien het Comité lidstaten binnen dertig dagen na de voorlegging ***met eenparigheid*** van stemmen overeenstemming bereikt ***over de vaststelling***, ***kan*** het ECA de stof ***krachtens*** artikel 55, lid 3, ***in zijn aanbevelingen opnemen***. Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming ***met eenparigheid*** van stemmen bereikt, brengt het binnen dertig dagen na de voorlegging een advies uit. Het ECA zendt dat advies, met informatie over de minderheidsstandpunten binnen het comité,	7. Indien het Comité lidstaten binnen dertig dagen na de voorlegging ***met gekwalificeerde meerderheid*** van stemmen overeenstemming bereikt ***dat de stof voldoet aan de vergunningscriteria en moet worden opgenomen in bijlage XIII ter, beveelt*** het ECA ***de Commissie binnen vijftien werkdagen aan*** de stof ***in bijlage XIII ter op te nemen, zoals bepaald in*** artikel 55, lid 3. Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met ***gekwalificeerde meerderheid*** van stemmen bereikt, brengt

aan de Commissie.	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***, zodat deze daarover een besluit kan nemen.***

Motivering

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

Amendement 230
ARTIKEL 56, LID 7 BIS (nieuw)

	7 bis. Stoffen die onlangs zijn ingedeeld en voldoen aan de criteria van artikel 54, letters (a), (b) en (c), en stoffen waarvan vaststaat dat zij voldoen aan de criteria van artikel 54 letters (d), (e) en (f), worden binnen drie maanden in bijlage XIII bis opgenomen.

Motivering

Iinvoering van een procedure tot opname in bijlage XIIIbis.

Amendement 231
ARTIKEL 57, 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.***

Motivering

Zie motivering bij het amendement op artikel 1, lid 3.

Amendement 232
ARTIKEL 57, LID 2

2. Een vergunning wordt verleend indien ***het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van een stof als gevolg van de in bijlage XIII***	2. Een vergunning wordt ***alleen*** verleend indien:

vermelde intrinsieke eigenschappen afdoende wordt beheerst overeenkomstig bijlage I, punt 6, en overeenkomstig de documentatie in het chemische veiligheidsrapport van de aanvrager.	
De Commissie neemt het volgende niet in aanmerking:	
a) risico's voor de gezondheid van de mens ***en*** voor het milieu van ***emissies*** van de stof ***uit een installatie waarvoor overeenkomstig Richtlijn 96/61/EG van de Raad een vergunning is verleend***;	a) ***geschikte alternatieve stoffen of technieken ontbreken en maatregelen ten uitvoer worden gelegd om de blootstelling tot een minimum te beperken, en***
b) ***risico's voor en via het aquatisch milieu van lozingen van de stof uit een puntbron die valt onder het vereiste inzake voorafgaande regulering als bedoeld in artikel 11, lid 3, en wetgeving die is vastgesteld krachtens artikel 16 van Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad***;	b) ***wordt aangetoond dat de sociale en economische voordelen zwaarder wegen dan de*** risico's voor de gezondheid van de mens ***of*** voor het milieu van ***het gebruik*** van de stof***, en***
c) ***risico's*** voor de gezondheid van de mens ***van*** het gebruik van een stof ***in een medisch hulpmiddel waarop Richtlijn 90/385/EEG van de Raad, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad of Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van toepassing is***.	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 XIII bis vermelde intrinsieke eigenschappen, afdoende wordt beheerst overeenkomstig bijlage I, punt 6, en overeenkomstig de documentatie in het chemische veiligheidsrapport van de aanvrager.***

Motivering

Hangt samen met het amendement op artikel 52.

Amendement 233
ARTIKEL 57, LID 3, INLEIDENDE FORMULE

3. ***Indien*** krachtens lid 2 ***geen vergunning kan worden verleend, kan een vergunning worden verleend wanneer wordt aangetoond dat de sociaal-economische voordelen zwaarder wegen dan het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van de stof en geschikte alternatieve stoffen of technieken ontbreken. Hierover wordt besloten*** nadat de volgende elementen zijn overwogen:	3. ***Het besluit om*** krachtens lid 2 ***een vergunning te verlenen wordt genomen*** nadat de volgende elementen zijn overwogen:

Motivering

Hangt samen met het amendement op artikel 52.

Amendement 234
ARTIKEL 57, LID 3 BIS (nieuw)

	3 bis. Bij het verlenen van een vergunning krachtens lid 2 neemt de Commissie het volgende niet in aanmerking:
	a) risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu van emissies van de stof uit een installatie waarvoor overeenkomstig Richtlijn 96/61/EG[1] van de Raad een vergunning is verleend;
	b) risico's voor en via het aquatisch milieu van lozingen van de stof uit een puntbron die valt onder het vereiste inzake voorafgaande regulering als bedoeld in artikel 11, lid 3, en wetgeving die is vastgesteld krachtens artikel 16 van Richtlijn 2000/60/EG[2] van het Europees Parlement en de Raad;
	c) risico's voor de gezondheid van de mens van het gebruik van een stof in een medisch hulpmiddel waarop Richtlijn 90/385/EEG[3] van de Raad, Richtlijn 93/42/EEG[4] van de Raad of Richtlijn 98/79/EG[5] van het Europees Parlement en de Raad van toepassing zijn.

[1] PB L 257 van 10.10.1996, blz. 26.

[2] PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1.

[3] PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

[4] PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

[5] PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

Motivering

Hangt samen met het amendement op artikel 52.

Amendement 235
ARTIKEL 57, LID 6

6. Aan vergunningen ***kunnen*** voorwaarden, met inbegrip van herbeoordelingstermijnen ***en/of*** toezicht, worden verbonden. Aan ***overeenkomstig lid 3 verleende*** vergunningen wordt ***gewoonlijk*** een termijn verbonden.	6. Aan vergunningen worden herbeoordelingstermijnen ***en de indiening van vervangingsplannen*** verbonden ***en kunnen andere*** voorwaarden ***worden verbonden,*** met inbegrip van toezicht. Aan vergunningen wordt een termijn ***van ten hoogste vijf jaar*** verbonden.

Motivering

Aan de vergunningen moet een termijn verbonden zijn om impulsen aan de innovatie te bieden.

Amendement 236
ARTIKEL 57, LID 7, LETTERS D), E) EN F)

d) ***eventuele*** aan de vergunning verbonden voorwaarden;	d) aan de vergunning verbonden voorwaarden;
e) ***een eventuele*** herbeoordelingstermijn;	e) ***de*** herbeoordelingstermijn;
f) een ***eventuele*** toezichtregeling.	f) ***de*** toezichtregeling.

Motivering

Tekst wordt preciezer.

Amendement 237
ARTIKEL 58, LID 1

1. ***Overeenkomstig artikel 57, lid 3, verleende*** vergunningen ***waaraan een termijn is verbonden,*** worden als geldig beschouwd totdat de Commissie een	1. Vergunningen worden als geldig beschouwd totdat de Commissie een besluit over een nieuwe aanvraag neemt, mits de houder van de vergunning binnen

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. ***Behoudens de tweede, derde en vierde alinea*** kan de aanvrager***,*** in plaats van voor de nieuwe aanvraag alle elementen van de oorspronkelijke aanvraag opnieuw in te dienen, uitsluitend het nummer van de huidige vergunning vermelden.	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***:***
	a) het nummer van de huidige vergunning vermelden,
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.	***b)*** bijgewerkte versies van de sociaal-economische analyse, de analyse van de alternatieven en het vervangingsplan in de oorspronkelijke aanvraag ***indienen***,
Indien hij nu kan aantonen dat het risico afdoende wordt beheerst, dient hij een bijgewerkte versie van het chemische veiligheidsrapport ***in***.	***c)*** een bijgewerkte versie van het chemische veiligheidsrapport ***indienen.***
Indien andere elementen van de oorspronkelijke aanvraag zijn gewijzigd, dient hij eveneens bijgewerkte versies van die elementen in.	Indien andere elementen van de oorspronkelijke aanvraag zijn gewijzigd, dient hij eveneens bijgewerkte versies van die elementen in.

Motivering

Hangt samen met het amendement op artikel 52.

Amendement 238
ARTIKEL 58, LID 2, ALINEA 1

2. Vergunningen ***kunnen*** op elk moment opnieuw worden beoordeeld indien de omstandigheden van de oorspronkelijke vergunning zodanig zijn gewijzigd dat het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, of de sociaal-economische gevolgen zijn veranderd.	2. Vergunningen worden op elk moment opnieuw beoordeeld indien de omstandigheden van de oorspronkelijke vergunning zodanig zijn gewijzigd dat het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, of de sociaal-economische gevolgen zijn veranderd.

Motivering

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

Amendement 239
ARTIKEL 58, LID 3, ALINEA 2

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

Motivering

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

Amendement 240
ARTIKEL 58, 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 bezien.	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 bezien.

Motivering

Introduceert de verplichting om de vergunningen opnieuw te beoordelen.

Amendement 241
ARTIKEL 58, LEDEN 4 EN 5

4. Een vergunningaanvraag bevat de volgende informatie:	4. Een vergunningaanvraag bevat de volgende informatie:
a) de identiteit van de stoffen, overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;	a) de identiteit van de stoffen, overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;
b) de naam en de contactgegevens van de persoon of personen die de aanvraag indienen;	b) de naam en de contactgegevens van de persoon of personen die de aanvraag indienen;
c) een verzoek om verlening van een vergunning, met vermelding van de vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt aangevraagd, die in voorkomend geval het gebruik van de stof in preparaten en/of de opname van de stof	c) een verzoek om verlening van een vergunning, met vermelding van de vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt aangevraagd, die in voorkomend geval het gebruik van de stof in preparaten en/of de opname van de stof

in voorwerpen omvatten;	in voorwerpen omvatten;
d) een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage I waarin de risico's voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu van het gebruik van de stoffen als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen aan de orde komen, tenzij dit verslag reeds ten behoeve van de registratie is ingediend.	d) een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage I waarin de risico's voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu van het gebruik van de stoffen als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen aan de orde komen, tenzij dit verslag reeds ten behoeve van de registratie is ingediend.
5. De aanvraag kan het volgende bevatten:	***schrappen***
a) een overeenkomstig bijlage XV uitgevoerde sociaal-economische analyse;	***d bis)*** 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.	***d 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.

Motivering

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

Amendement 242
ARTIKEL 60, LID 1

1. Indien een aanvraag voor een bepaald gebruik van een stof is ingediend, kan een latere aanvrager door een door de eerdere aanvrager verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de eerdere aanvraag die overeenkomstig artikel 59, lid 4, onder d), ***en artikel 59, lid 5***, zijn ingediend.	1. Indien een aanvraag voor een bepaald gebruik van een stof is ingediend, kan een latere aanvrager door een door de eerdere aanvrager verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de eerdere aanvraag die overeenkomstig artikel 59, lid 4, onder d), ***d bis) en d ter)***, zijn ingediend.

Motivering

Hangt samen met het amendement op artikel 59.

Amendement 243
ARTIKEL 61, LID 3

3. Bij de opstelling van hun adviezen controleren de in lid 1 genoemde comités eerst of de aanvraag alle in artikel 59 vermelde informatie bevat die voor de bevoegdheid van het comité van belang is. Zo nodig verzoekt een comité de aanvrager nadere informatie te verstrekken om de aanvraag in overeenstemming te brengen met de eisen van artikel 59. Elk comité houdt tevens rekening met informatie die door derden is verstrekt.	3. Bij de opstelling van hun adviezen controleren de in lid 1 genoemde comités eerst of de aanvraag alle in artikel 59 vermelde informatie bevat die voor de bevoegdheid van het comité van belang is. Zo nodig verzoekt een comité de aanvrager nadere informatie te verstrekken om de aanvraag in overeenstemming te brengen met de eisen van artikel 59. Elk comité houdt tevens rekening met informatie die door derden is verstrekt ***en kan deze eventueel om verdere informatie vragen.***
	Wanneer een comité besluit of beide comités besluiten dat aanvullende informatie nodig is over alternatieve stoffen of technologieën, kunnen zij een adviseur of een autoriteit in een lidstaat opdracht geven een kortlopende studie over beschikbare alternatieven te verrichten. Dit onderzoek wordt betaald uit de door het Agentschap vastgelegde vergoeding voor een vergunning (artikel 59, lid 7).

Motivering

De comités van het Agentschap moeten bij de vergaring van informatie flexibeler zijn en zouden onafhankelijke verslagen over mogelijke vervangende stoffen moeten kunnen aanbesteden. Deze extra informatie zou de comités ter beschikking staan wanneer zij een bepaalde vergunningsaanvraag behandelen. Volgens de geldende wettelijke voorschriften moeten deskundigen op het niveau van de lidstaten reeds vaststellen of veiliger alternatieven beschikbaar zijn. Omdat de comités van het Agentschap tien maanden de tijd hebben voor het opstellen van hun besluiten, moet het mogelijk zijn binnen deze periode een studie over alternatieven op te stellen.

Amendement 244
ARTIKEL 61, LID 4

4. De ontwerpadviezen omvatten de volgende elementen:	4. De ontwerpadviezen omvatten de volgende elementen:
a) Comité risicobeoordeling: ***een*** beoordeling van het risico voor de gezondheid en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof;	a) Comité risicobeoordeling: ***toetsing van de*** beoordeling (***door de aanvrager van de vergunning)*** van het risico voor de gezondheid en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof;
b) Comité sociaal-economische analyse:	b) Comité sociaal-economische analyse:

een beoordeling van de sociaal-economische factoren in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof, indien de aanvraag overeenkomstig artikel 59***, lid 5,*** wordt ingediend.	***toetsing van de*** beoordeling (***door de aanvrager van de vergunning)*** van de sociaal-economische factoren in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof, indien de aanvraag overeenkomstig artikel 59, ***letters d bis) en d ter)*** wordt ingediend.

Motivering

Hangt samen met het amendement op artikel 59. Legt de primaire verantwoordelijkheid voor de beoordeling van het risico en de beoordeling van de sociaal-economische factoren expliciet bij de industrie.

Amendement 245
ARTIKEL 61, LID 6

6. Het ECA maakt op zijn website overeenkomstig artikel 116 de niet-vertrouwelijke delen van zijn adviezen en de eventuele bijbehorende aanhangsels openbaar.	6. Het ECA maakt ***op hetzelfde tijdstip waarop het deze meedeelt aan de aanvrager,*** op zijn website overeenkomstig artikel 116 de niet-vertrouwelijke delen van zijn adviezen en de eventuele bijbehorende aanhangsels openbaar.

Motivering

Krachtens de door de Commissie voorgestelde procedure wordt alleen de aanvrager van een vergunning op de hoogte gesteld van het feit of de vergunning al dan niet wordt toegekend. Daarom zou het gevaar bestaan dat de producent een periode, gedurende welke alleen hij weet dat de vergunning is geweigerd, gebruikt om de verboden stof of producten die deze stof bevatten, aan detaillisten te leveren, om de verantwoordelijkheid af te wentelen, zolang het verbod nog niet van kracht is.

Amendement 246
ARTIKEL 62

Verplichtingen van houders van een vergunning	***Informatievoorschriften voor vergunningplichtige stoffen***
Alvorens een stof voor een bepaald toegelaten gebruik in de handel te brengen, vermelden de houders van de vergunning het nummer van de vergunning op het etiket.	***Alle stoffen en preparaten die voldoen aan de in artikel 54 bedoelde voorwaarden worden van een etiket voorzien en gaan op elk moment vergezeld van een veiligheidsinformatieblad. Op het etiket staan vermeld:***
	a) de naam van de stof,
	b) het feit dat de stof is opgenomen in bijlage XIII en

c) elk specifiek gebruik waarvoor de stof is toegestaan.

Motivering

Alleen stoffen kunnen vergunningsplichtig zijn.

Amendement 247
ARTIKEL 64, LID 1

1. Een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp waarvoor in bijlage XVI een beperking is opgenomen, mag niet worden vervaardigd, in de handel worden gebracht of worden gebruikt tenzij aan de voorwaarden van die beperking wordt voldaan. Dit geldt niet voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof bij wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of bij onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés in hoeveelheden ***van maximaal 1 ton per jaar***.	1. Een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp waarvoor in bijlage XVI een beperking is opgenomen, mag niet worden vervaardigd, in de handel worden gebracht of worden gebruikt tenzij aan de voorwaarden van die beperking wordt voldaan. Dit geldt niet voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof bij wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of bij onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés in ***de*** hoeveelheden ***die voor product- en procédégericht onderzoek en ontwikkeling nodig zijn***.

Motivering

Het is onpraktisch om een maximumhoeveelheid vast te stellen. Beperkingen van de hoeveelheden moeten uitgaan van het gebruiksdoel.

Amendement 248
ARTIKEL 65, 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 XVI volgens de in artikel 130, 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	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, waaronder die van kwetsbare bevolkingsgroepen en van burgers die op jonge leeftijd dan wel aanhoudend zijn/worden blootgesteld aan mengsels van verontreinigende stoffen,*** is verbonden dat een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, wordt bijlage XVI volgens de in artikel 130, 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,

de artikelen 66 tot en met 70.	nieuwe beperkingen worden gesteld of bestaande beperkingen van die bijlage worden gewijzigd volgens de procedure van de artikelen 66 tot en met 70.

Motivering

Burgers in de Europese Unie beseffen dat zij in feite veelal blootstaan aan tal van mengsels van verontreinigende stoffen. Er zullen altijd grote verschillen blijven tussen de daadwerkelijke blootstelling en hetgeen in een laboratorium wordt getest. Bij de vaststelling van beperkingen in het kader van REACH moet uitdrukkelijk rekening worden gehouden met het risico voor kwetsbare bevolkingsgroepen en voor burgers die zijn/worden blootgesteld aan combinaties van verontreinigende stoffen.

Amendement 249
ARTIKEL 69, LID 2

2. Het ECA publiceert de adviezen van de twee comités onverwijld op zijn website.	2. Het ECA publiceert de adviezen van de twee comités onverwijld op zijn website. ***De gepubliceerde adviezen mogen geen gevoelige zakelijke gegevens bevatten.***

Motivering

Doorzichtigheid kan niet worden verwezenlijkt ten koste van het prijsgeven van de bescherming van gevoelige zakelijke gegevens.

Houdt verband met het amendement op artikel 61.

Amendement 250
ARTIKEL 69, LID 3

3. Het ECA verstrekt de Commissie op verzoek alle documenten en bewijzen die het heeft ontvangen of overwogen.	3. Het ECA verstrekt de Commissie op verzoek alle documenten en bewijzen die het heeft ontvangen of overwogen. ***Het zendt de Commissie ook de opmerkingen van de registranten in kwestie toe.***

Amendement 251
ARTIKEL 70, LID 2 BIS (nieuw)

	2 bis Indien voor een stof reeds de regeling in bijlage XVI geldt, en indien aan de voorwaarden van artikel 65 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 68 gestelde termijn indien dat comité geen advies uitbrengt, een ontwerp tot wijziging van bijlage XVI op.

Wanneer de ontwerp-wijziging met geen van de adviezen van het ECA overeenstemt, geeft de Commissie een uitvoerige toelichting op de redenen voor de verschillen.

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

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.

Amendement 252
ARTIKEL 71

Er wordt een Europees Chemicaliënagentschap (ECA) opgericht.	Er wordt een Europees Chemicaliënagentschap (ECA) opgericht. ***De ontvangende lidstaat vergemakkelijkt het opzetten en het functioneren van het Agentschap waaraan hij ook financieel bijdraagt.***

Motivering

In het kader van het Financieel Reglement 2002 zijn Parlement en Raad overeengekomen dat ontvangende lidstaten via een financiële bijdrage een deel van de kosten van vestiging van nieuwe organen op hun grondgebied voor hun rekening nemen.

Amendement 253
ARTIKEL 71 BIS (nieuw)

Artikel 71 bis

Taak van het Agentschap

	Het Agentschap is verantwoordelijk voor alle aspecten van het beheer van het REACH-proces.

Motivering

Als het beheer van het REACH-proces volledig wordt toevertrouwd aan het Agentschap wordt hierdoor de verbetering van de uitvoerbaarheid van REACH gewaarborgd en een geharmoniseerde tenuitvoerlegging in een onafhankelijk, doorzichtig proces vergemakkelijkt.

Amendement 254
ARTIKEL 72

Artikel ***72***	Artikel ***73 bis***

Motivering

Voor de duidelijkheid is het beter eerst de taken van het agentschap op te sommen en pas daarna aan te geven welke organen het agentschap omvat. Artikel 72 komt daarom na artikel 73.

Amendement 255
ARTIKEL 72, LID 1, LETTER C)

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 opstelling van het advies van het ECA over ***evaluaties,*** vergunningaanvragen ***en*** voorstellen voor beperkingen***, voor de beoordeling van de beschikbaarheid van alternatieven*** en ***voor*** 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;

Motivering

Actualisering van de taken van het Agentschap in aansluiting op de uitbreiding van zijn rol bij de evaluatie.

Versterkt de band tussen de vergunningsprocedure en de beschikbaarheid van veiligere alternatieven.

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

Amendement 256
ARTIKEL 72, LID 1, LETTER D)

d) een Comité sociaal-economische analyse, dat verantwoordelijk is voor de opstelling van het advies van het ECA over vergunningaanvragen, voorstellen voor beperkingen en alle overige vraagstukken die zich voordoen in verband met de tenuitvoerlegging van deze verordening, met inbegrip van de sociaal-economische analyse van het effect van mogelijke wetgevingsmaatregelen betreffende stoffen;	d) een Comité sociaal-economische analyse, dat verantwoordelijk is voor de opstelling van het advies van het ECA over ***evaluaties,*** vergunningaanvragen, voorstellen voor beperkingen en alle overige vraagstukken die zich voordoen in verband met de tenuitvoerlegging van deze verordening, met inbegrip van de sociaal-economische analyse van het effect van mogelijke wetgevingsmaatregelen betreffende stoffen;

Motivering

Samenhang met de voorgaande amendementen. In het kader van een geharmoniseerde procedure en om iedere ongelijkheid te voorkomen moet de evaluatie van testvoorstellen en dossiers door het Agentschap gebeuren; het Agentschap kan gebruik maken van de diensten van een Europees net van agentschappen en evaluatieinstituten.

Amendement 257
ARTIKEL 72, 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 Agentschap 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.

Motivering

Gekoppeld aan de amendementen op de overwegingen 73 en 77 bis en artikel 95. 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 258
ARTIKEL 72, LID 1, LETTER E)

e) een Comité lidstaten, dat verantwoordelijk is voor het oplossen van meningsverschillen over ontwerp-besluiten die *de lidstaten* krachtens titel VI *hebben* voorgesteld en voor de opstelling van het advies van het ECA over voorstellen voor indeling en etikettering krachtens titel X en voorstellen voor de vaststelling van zeer zorgwekkende stoffen waarvoor de vergunningsprocedure van titel VII moet worden toegepast;	e) een Comité lidstaten, dat verantwoordelijk is voor het oplossen van ***eventuele*** meningsverschillen ***tussen*** *de lidstaten* over ontwerp-besluiten die ***het Agentschap*** krachtens titel VI *heeft* voorgesteld en voor de opstelling van het advies van het ECA over voorstellen voor indeling en etikettering krachtens titel X en voorstellen voor de vaststelling van zeer zorgwekkende stoffen waarvoor de vergunningsprocedure van titel VII moet worden toegepast;

Motivering

Actualisering van de taken van het Agentschap in aansluiting op de uitbreiding van zijn rol bij de evaluatie.

Amendement 259
ARTIKEL 72, LID 1, LETTER G)

g) een secretariaat, dat de comités en het	g) een secretariaat, dat de comités en het

forum technisch, wetenschappelijk en administratief ondersteunt en zorgt voor passende coördinatie tussen de comités en het forum. Het secretariaat is tevens belast met de werkzaamheden van het ECA die voortvloeien uit de procedures voor preregistratie, registratie en ***wederzijdse erkenning van*** beoordelingen, alsook met de opstelling van richtsnoeren, het databankbeheer en de verstrekking van informatie;	forum technisch, wetenschappelijk en administratief ondersteunt en zorgt voor passende coördinatie tussen de comités en het forum. Het secretariaat is tevens belast met de werkzaamheden van het ECA die voortvloeien uit de procedures voor preregistratie, registratie en beoordelingen, alsook met de opstelling van richtsnoeren, het databankbeheer en de verstrekking van informatie;

Motivering

Actualisering van de taken van het Agentschap in aansluiting op de uitbreiding van zijn rol bij de evaluatie.

Amendement 260
ARTIKEL 73, LID 2

2. ***Het secretariaat is belast met de volgende taken***:	2. ***Het ECA - met name via de comités -***
a) ***de krachtens titel II aan het secretariaat toegekende taken, met inbegrip van het bevorderen van de efficiëntie van de registratie van ingevoerde stoffen op een wijze die overeenkomt met de internationale handelsverplichtingen van de Gemeenschap jegens derde landen***;	a) ***stelt de criteria vast voor het toekennen van prioriteit voor de beoordeling van stoffen en stelt ook de lijst van de bij voorrang te beoordelen stoffen vast overeenkomstig titel VI***;
b) ***de krachtens titel III aan het secretariaat toegekende taken***;	b) ***brengt een advies uit inzake vergunningsaanvragen krachtens titel VII***;
c) ***de krachtens titel VI aan het secretariaat toegekende taken;***	c) ***wordt bij de procedure voor de invoering van beperkingen voor bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten betrokken door dossiers samen te stellen en adviezen uit te brengen krachtens titel VIII***;
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***	d) ***werkt voorstellen uit voor de harmonisatie van indelingen en etiketteringen op communautair niveau krachtens titel X***;

etiketteringen, het op internet in de databank(en) openbaar maken van de in artikel 116, lid 1, bedoelde niet-vertrouwelijke informatie en het op verzoek in de databanken beschikbaar stellen van andere niet-vertrouwelijke informatie;	
e) ***het binnen negentig dagen nadat het ECA de informatie heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 116, lid 1, bekendmaken welke stoffen worden beoordeeld en zijn beoordeeld***;	e) ***geeft op verzoek van de Commissie technische en wetenschappelijke ondersteuning bij het nemen van stappen ter verbetering van de samenwerking tussen de Gemeenschap, de lidstaten, internationale organisaties en derde landen op het gebied van wetenschappelijke en technische vraagstukken in verband met de veiligheid van stoffen; neemt actief deel aan technische bijstand en de vergroting van de capaciteit voor een goed beheer van chemische stoffen in ontwikkelingslanden***;
f) ***het zo nodig verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen voor de tenuitvoerlegging van deze verordening, in het bijzonder om de opstelling van chemische veiligheidsrapporten door het bedrijfsleven, en in het bijzonder door het midden- en kleinbedrijf, te ondersteunen***;	f) ***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***;
g) ***het verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren voor de tenuitvoerlegging van deze verordening aan de bevoegde instanties van de lidstaten en het bieden van ondersteuning aan de krachtens titel XII opgerichte helpdesks van de bevoegde instanties***;	g) ***stelt op verzoek van de Commissie een advies op ter herziening van de criteria van de artikelen 5, 6, 15 en 16 inzake de selectie van stoffen met het oog op registratie ten einde onder andere gegevens over risico's en blootstellingscenario's op te nemen***;
h) ***het opstellen van toelichtingen op deze verordening voor andere belanghebbenden;***	h) ***verstrekt aan het secretariaat advies over diens technische steun en capaciteitopbouwende maatregelen inzake gezond beheer van chemische stoffen en naleving van veiligheidsnormen voor chemische stoffen in ontwikkelingslanden.***
i) op verzoek van de Commissie technische en wetenschappelijke ondersteuning geven bij het nemen van stappen ter verbetering van de	***schrappen***

samenwerking tussen de Gemeenschap, de lidstaten, internationale organisaties en derde landen op het gebied van wetenschappelijke en technische vraagstukken in verband met de veiligheid van stoffen, alsmede actief deelnemen aan technische bijstand en de vergroting van de capaciteit voor een goed beheer van chemische stoffen in ontwikkelingslanden.	

Motivering

Zorgt voor meer duidelijkheid en transparantie wat betreft de taken van het agentschap en van de organen ervan. Bovendien wordt de volgorde van de alinea's gewijzigd rekening houdend met de belangrijkheid van de taken van het agentschap.

De EU en haar lidstaten moeten rekening houden met de problemen waarop ontwikkelingslanden kunnen stuiten en zij moeten hen bijstaan met technische steun. Dit moet in de taken van de comités worden verduidelijkt.

Amendement 261
ARTIKEL 73, LID 2, LETTER C)

c) de krachtens titel VI aan het secretariaat toegekende taken;	*(Geldt dus niet voor de NL tekst)*

Amendement 262
ARTIKEL 73, LID 3

3. ***De comités zijn belast met het volgende***:	3. ***Het ECA is - met name via het forum - belast met het volgende:***
a) ***de krachtens titel VI aan de comités toegekende taken***;	a) ***goede werkwijzen verspreiden en problemen op Gemeenschapsniveau vaststellen***;
b) ***de krachtens titel VII aan de comités toegekende taken***;	b) ***geharmoniseerde handhavingsprojecten en gezamenlijke inspecties voorstellen, coördineren en beoordelen***;
c) ***de krachtens titel VIII aan de comités toegekende taken***;	c) ***de uitwisseling van inspecteurs coördineren***;
d) ***de krachtens titel X aan de comités toegekende taken***;	d) ***handhavingsstrategieën en minimale handhavingscriteria vaststellen, met speciale aandacht voor de specifieke***

	problemen van het MKB;
e) ***op verzoek van de Commissie technische en wetenschappelijke ondersteuning geven bij het nemen van stappen ter verbetering van de samenwerking tussen de Gemeenschap, de lidstaten, internationale organisaties en derde landen op het gebied van wetenschappelijke en technische vraagstukken in verband met de veiligheid van stoffen, alsmede actief deelnemen aan technische bijstand en de vergroting van de capaciteit voor een goed beheer van chemische stoffen in ontwikkelingslanden***;	e) ***werkmethoden en hulpmiddelen voor gebruik door lokale inspecteurs ontwikkelen***;
f) ***op verzoek van de Commissie een advies opstellen over eventuele overige aspecten in verband met de veiligheid van stoffen als zodanig of in preparaten of voorwerpen***.	f) ***een elektronische informatie-uitwisselingsprocedure ontwikkelen***;
	f bis) de verbinding leggen met de industrie en andere belanghebbenden, met inbegrip van die in derde landen en, eventueel, relevante internationale organisaties;
	f ter) met de Commissie en de lidstaten samenwerken om vrijwillige akkoorden tussen de industrie en andere belanghebbenden te stimuleren.

Motivering

Zorgt voor meer duidelijkheid en transparantie wat betreft de taken van het agentschap en van de organen ervan. Bovendien wordt de volgorde van de alinea's gewijzigd rekening houdend met de belangrijkheid van de taken van het agentschap.

Amendement 263
ARTIKEL 73, LID 4

4. ***Het forum is belast met de volgende taken***:	4. ***Het ECA is voorts belast met het volgende:***
a) ***goede werkwijzen verspreiden en problemen op Gemeenschapsniveau vaststellen***;	a) ***de krachtens titel II toegekende taken, met inbegrip van het bevorderen van de efficiëntie van de registratie van ingevoerde stoffen op een wijze die***

	overeenkomt met de internationale handelsverplichtingen van de Gemeenschap jegens derde landen;
b) ***geharmoniseerde handhavingsprojecten en gezamenlijke inspecties voorstellen, coördineren en beoordelen***;	b) ***de krachtens titel III toegekende taken inzake uitwisseling van gegevens en voorkoming van onnodige proeven***;
c) ***de uitwisseling van inspecteurs coördineren***;	c) ***de krachtens titel VI toegekende taken inzake informatie in de toeleveringsketen***;
d) ***handhavingsstrategieën en minimale handhavingscriteria vaststellen***;	d) ***het opzetten en beheren van een of meer databanken met informatie over alle geregistreerde stoffen, de inventaris van indelingen en etiketteringen en de geharmoniseerde lijst van indelingen en etiketteringen, het binnen 15 werkdagen in de databank(en) openbaar maken van de in artikel 116, lid 1, bedoelde informatie en het op verzoek in de databanken beschikbaar stellen van andere informatie, in overeenstemming met artikel 115, lid 2***;
e) ***werkmethoden en hulpmiddelen voor gebruik door lokale inspecteurs ontwikkelen***;	e) ***het binnen 15 werkdagen nadat het de informatie heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 116, lid 1, bekendmaken welke stoffen worden beoordeeld en zijn beoordeeld***;
	e bis) het opstellen van toelichtingen voor de belanghebbende partijen, met inbegrip van die uit derde landen, over de mogelijke participatie van het publiek, met name ten aanzien van informatie over stoffen;
f) ***een elektronische informatie-uitwisselingsprocedure ontwikkelen***;	f) ***het verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen, met inbegrip van een deskundige helpdesk en een website voor de tenuitvoerlegging van deze verordening, in het bijzonder om de opstelling van chemische veiligheidsrapporten door het bedrijfsleven, en in het bijzonder door het midden- en kleinbedrijf, te ondersteunen***;
g) ***zo nodig contact opnemen met de industrie en andere belanghebbenden, met inbegrip van relevante internationale***	g) ***het verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren voor de tenuitvoerlegging van deze verordening aan de bevoegde instanties van de***

organisaties.

lidstaten en het bieden van ondersteuning aan de krachtens titel XII opgerichte helpdesks van de bevoegde instanties;

g bis) het opstellen van toelichtingen op deze verordening voor andere belanghebbenden;

g ter) 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.

g quater) op het REACH-gegevensbestand gebaseerde gegevens beschikbaar stellen over het gebruik van toegestane stoffen in artikelen;

g quinquies)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 54 bedoelde normen. Deze lijst wordt regelmatig bijgewerkt.

g sexies) de ontwikkelingslanden desgevraagd op onderling overeengekomen voorwaarden technische steun te verlenen en te helpen capaciteit op te bouwen inzake gezond beheer van chemische [stoffen]en naleving van veiligheidsnormen voor chemische stoffen, ten einde te voldoen aan de in deze verordening gestelde eisen.

g septies) de technische steun en de capaciteitopbouwende maatregelen van Gemeenschap en lidstaten inzake gezond beheer van chemische stoffen en naleving van veiligheidsnormen voor chemische stoffen in ontwikkelingslanden begeleiden en bij te dragen tot de coördinatie tussen Gemeenschap, lidstaten en internationale organisaties in genoemde sectoren.

g bis) in samenwerking met de Commissie wederzijdse erkenning door de EU en

derde landen bevorderen van de resultaten van proeven die zijn uitgevoerd overeenkomstig en volgens deze verordening;

Motivering

Het is belangrijk dat het ECA de betrokken partijen, met inbegrip van die in derde landen, actief op de hoogte houdt van de mogelijkheden van participatie van het publiek tijdens de diverse stadia van het systeem ten einde te voorkomen dat belangrijke informatie over stoffen verloren gaat.

Zorgt voor meer duidelijkheid en transparantie wat betreft de taken van het agentschap en van de organen ervan. Bovendien wordt de volgorde van de alinea's gewijzigd rekening houdend met de belangrijkheid van de taken van het agentschap.

Er is een termijn nodig voor de opneming van (openbare) gegevens in de databank(en), anders kan het Agentschap zijn taak voor bijna onbepaalde tijd uitstellen, met name als de middelen schaars zijn. Dit zou in geen geval doelmatig zijn, omdat niets een burger ervan afhoudt de gegevens rechtstreeks op te vragen voordat zij in de databank worden gebracht. Wij stellen 15 werkdagen voor omdat dit bij verzoeken om gegevens overeenkomstig Verordening 1049/2001 de normale termijn is voor antwoord.

Artikel 73 bepaalt dat het ECA informatie over de beoordeling van stoffen binnen 90 dagen bekend moet maken. Dit sluit niet aan bij het referentiepunt in het Verdrag van Aarhus en Verordening (EG) 1049/2001 voor het reageren op verzoeken. Bij een verzoek om een document zou het ECA uit hoofde van Verordening (EG) 1049/2001 in het algemeen binnen 15 werkdagen moeten reageren.

Het Agentschap moet over het gebruik van toegestane stoffen in beschikbare artikelen gestructureerde gegevens leveren, die dienen als begrijpelijke bron van gegevens en als aanvulling op de gegevens die in de sectorspecifieke oriënterende mededelingen worden beheerd.

Het Agentschap is het centrale informatiepunt voor gegevens over toegestane chemische stoffen en voor de juridische zekerheid is het van belang dat lijsten van stoffen die voldoen aan de in artikel 54 opgesomde normen algemeen beschikbaar worden gesteld en regelmatig bijgewerkt.

Er moeten specifieke maatregelen worden getroffen om het MKB te helpen.

Om gebruik te maken van alle beschikbare gegevens over chemische stoffen, ook indien deze afkomstig zijn uit derde landen, en dus onnodige proeven te vermijden, moet wederzijdse erkenning van testresultaten worden bevorderd.

Amendement 264
ARTIKEL 74

Artikel *74*	Artikel ***75 bis***

Motivering

Voor de duidelijkheid is het beter eerst de samenstelling en wijze van benoeming van de raad van bestuur en pas daarna de taken ervan aan te geven. Artikel 74 komt daarom na artikel 75.

Amendement 265
ARTIKEL 74, LID 2, LETTER (D)

d) keurt de vergoedingenstructuur van het ECA goed.	d) keurt de vergoedingenstructuur van het ECA ***op transparante wijze*** goed.

Motivering

De vergoedingenstructuur dient te worden opgezet op basis van duidelijke en transparante criteria, daar dit een sleutelinstrument is voor de financiering van het REACH-systeem.

Amendement 266
ARTIKEL 74, LID 4, LETTER D BIS) (nieuw)

	d bis) een meerjarenprogramma voor de beoordeling van stoffen.

Motivering

Een herziening van de verantwoordelijkheden van het ECA als gevolg van de opwaardering van haar rol bij de evaluatie.

Amendement 267
ARTIKEL 75, LID 1

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

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 268
ARTIKEL 75, 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 Raad***, het Europees Parlement*** en de Commissie echter elk ***de helft*** van hun kandidaat-leden aan voor een termijn van zes jaar.

Amendement 269
ARTIKEL 76, LID 2 BIS (nieuw)

	2 bis. De gekozen voorzitter moet zich aan het Europees Parlement voorstellen.

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 270
ARTIKEL 77, LID 1

1. De voorzitter ***roept*** de raad van bestuur ***in vergadering bijeen***.	1. De raad van bestuur ***vergadert op convocatie door*** de voorzitter ***of op verzoek van ten minste een derde van de leden***.

Motivering

Het is nodig een alternatief op te nemen voor het bijeenroepen door de voorzitter.

Amendement 271
ARTIKEL 78

De raad van bestuur stelt een stemreglement vast, waarin ook de voorwaarden waaronder een lid namens een ander lid kan stemmen worden opgenomen. De raad van bestuur besluit met een meerderheid van ***twee derde van alle*** leden met stemrecht.	De raad van bestuur stelt een stemreglement vast, waarin ook de voorwaarden waaronder een lid namens een ander lid kan stemmen worden opgenomen. ***Tenzij anders wordt bepaald, besluit d***e raad van bestuur met een meerderheid van ***zijn*** leden met stemrecht.

Motivering

Na de wijzigingen in de samenstelling van de raad van bestuur is een zo grote meerderheid niet meer nodig.

Amendement 272
ARTIKEL 79, 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.

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 amendement op artikel 84).

Amendement 273
ARTIKEL 79, 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.

Motivering

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

Amendement 274
ARTIKEL 79, LID 2, LETTER J TER) (nieuw)

j ter) vaststelling van het ontwerp en de definitieve versie van de voortschrijdende planning voor de beoordeling van stoffen en de actualiseringen daarvan krachtens titel VI, indien er geen wijzigingen worden voorgesteld.

Motivering

Gekoppeld aan amendement op artikel 38.

Amendement 275
ARTIKEL 79, LID 3, LETTER A)

a) een ontwerpverslag over de werkzaamheden van het ECA in het voorgaande jaar, dat informatie bevat over het aantal ontvangen registratiedossiers, het aantal beoordeelde stoffen, het aantal ontvangen vergunningaanvragen, het aantal door het ECA ontvangen en behandelde voorstellen voor beperkingen, de tijd die de voltooiing van de daaraan verbonden procedures in beslag heeft genomen, de stoffen waarvoor een vergunning is verleend, de afgewezen dossiers en de stoffen waaraan een beperking is verbonden; de ontvangen klachten en de genomen maatregelen; een activiteitenoverzicht van het forum;	a) een ontwerpverslag over de werkzaamheden van het ECA in het voorgaande jaar, dat informatie bevat over het aantal ontvangen registratiedossiers, het aantal beoordeelde stoffen, het aantal ontvangen vergunningaanvragen, het aantal door het ECA ontvangen en behandelde voorstellen voor beperkingen, de tijd die de voltooiing van de daaraan verbonden procedures in beslag heeft genomen, de stoffen waarvoor een vergunning is verleend, de afgewezen dossiers en de stoffen waaraan een beperking is verbonden; de ontvangen klachten en de genomen maatregelen; ***technische steun en capaciteitopbouwende maatregelen in ontwikkelingslanden;*** een activiteitenoverzicht van het forum;

Motivering

De EU en haar lidstaten moeten rekening houden met de problemen waarop ontwikkelingslanden kunnen stuiten en zij moeten hen bijstaan met technische steun. Dit moet in de taken van de uitvoerend directeur worden verduidelijkt.

Amendement 276
ARTIKEL 79, 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.

Motivering

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

Amendement 277
ARTIKEL 80, 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***

Motivering

Hangt samen met het amendement op artikel 80, lid 2.

Amendement 278
ARTIKEL 80, 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.

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 279
Artikel 81

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.	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 ***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. 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.	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 deskundigheid op het gebied van sociaal-economische analyse.
3. Elke lidstaat benoemt één lid van het	3. Elke lidstaat benoemt één lid van het Comité lidstaten. 3. Elke lidstaat benoemt

Comité lidstaten.	één lid van het Comité lidstaten. ***De voorzitter van dit comité is een werknemer van het ECA, die door de uitvoerend directeur wordt benoemd.***
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.	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 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 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***.	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 ***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.	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.	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.
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.	
8. Bij de opstelling van een advies streeft elk comité zo veel mogelijk naar consensus. Indien geen consensus wordt bereikt, bestaat het advies uit het standpunt van de meerderheid van de leden en de minderheidsstandpunten met een motivering.	8. Bij de opstelling van een advies streeft elk comité zo veel mogelijk naar consensus. Indien geen consensus wordt bereikt, bestaat het advies uit het standpunt van de meerderheid van de leden en de minderheidsstandpunten met een motivering.
9. Elk comité stelt zijn reglement van orde vast.	9. Elk comité stelt zijn reglement van orde vast.
Dat reglement omvat in het bijzonder de procedures voor de benoeming en vervanging van de voorzitter, voor de vervanging van leden en voor de overdracht van bepaalde taken aan werkgroepen, de oprichting van werkgroepen en de vaststelling van een procedure voor het met spoed uitbrengen van adviezen. ***De voorzitter van het Comité lidstaten is een werknemer van het ECA.***	Dat reglement omvat in het bijzonder de procedures voor de benoeming en vervanging van de voorzitter, voor de vervanging van leden en voor de overdracht van bepaalde taken aan werkgroepen, de oprichting van werkgroepen en de vaststelling van een procedure voor het met spoed uitbrengen van adviezen.
Het reglement treedt in werking na gunstig advies van de Commissie en de raad van bestuur.	Het reglement treedt in werking na gunstig advies van de Commissie en de raad van bestuur.

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 84).

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

Amendement 280
ARTIKEL 82, 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.	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	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.	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 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.	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.	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.***	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 281
ARTIKEL 83, 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.

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 84).

Amendement 282
ARTIKEL 83, 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

De deskundigen moeten wetenschappelijk en politiek onafhankelijk zijn. Er moet een procedure worden ingesteld voor het vinden van onafhankelijke deskundigen. Dit amendement moet worden gezien in samenhang met de andere amendementen op artikelen in Titel IX: ECA.

Amendement 283
ARTIKEL 83, LID 2 BIS (nieuw)

2 bis) De raad van bestuur stelt op voorstel van de uitvoerend directeur een openbaar gemaakte lijst op van door de lidstaten aangewezen bevoegde organen die het Agentschap afzonderlijk of in het kader van een netwerk kunnen bijstaan bij de vervulling van zijn taken, met name de taken uit hoofde van Titel VI. Het Agentschap kan deze organen taken laten verrichten, met name de beoordelingswerkzaamheden inzake voorstellen voor proeven, dossiers en stoffen.

Motivering

Opzetten van een deskundigheidsnetwerk op lidstaatniveau dat in rechtstreekse verbinding staat met het Agentschap.

Amendement 284
ARTIKEL 83, LID 3

3. Voor de verlening van diensten door leden van een comité of deskundigen die in een werkgroep van de comités of van het forum zitting nemen of andere taken voor het ECA verrichten, wordt een schriftelijke overeenkomst opgesteld tussen het ECA en de betrokken persoon, of in voorkomend geval tussen het ECA en de werkgever van de betrokken persoon.	3. Voor de verlening van diensten door ***de aangesloten organen die voorkomen op de overeenkomstig lid 2 bis opgestelde openbare lijst,*** leden van een comité of deskundigen die in een werkgroep van de comités of van het forum zitting nemen of andere taken voor het ECA verrichten, wordt een schriftelijke overeenkomst opgesteld tussen het ECA en ***het betrokken orgaan,*** de betrokken persoon, of in voorkomend geval tussen het ECA en de werkgever van de betrokken persoon.
De betrokken persoon, of zijn werkgever, ontvangt een vergoeding volgens een in de door de raad van bestuur vastgestelde financiële regeling opgenomen schaal. Wanneer de betrokken persoon verzuimt zijn plichten te vervullen, is de uitvoerend directeur gerechtigd de overeenkomst te beëindigen of op te schorten, of de vergoeding in te houden.	***Het orgaan,*** *de* betrokken persoon, of zijn werkgever, ontvangt een vergoeding volgens een in de door de raad van bestuur vastgestelde financiële regeling opgenomen schaal. Wanneer ***het orgaan of*** de betrokken persoon verzuimt zijn plichten te vervullen, is de uitvoerend directeur gerechtigd de overeenkomst te beëindigen of op te schorten, of de vergoeding in te houden.

Motivering

Opzetten van een deskundigheidsnetwerk op lidstaatniveau dat in rechtstreekse verbinding staat met het Agentschap.

Amendement 285
ARTIKEL 84

Kwalificatie en belangen van de leden van comités en overige lichamen	***Onafhankelijkheid***
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.	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 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***.	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 Agentschap bijgehouden en op verzoek in de kantoren van het Agentschap 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 Agentschap.
	In de gedragscode van het Agentschap 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 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.	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.***

Motivering

Het gebruikelijke standpunt van het Europees Parlement met betrekking tot de onafhankelijkheid van de leden van de organen van het ECA, dat de Raad overigens al heeft overgenomen in het kader van het Europees agentschap voor voedselveiligheid en het agentschap voor geneesmiddelen.

Amendement 286
ARTIKEL 85, LID 3

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

	natuurwetenschappen of wettelijke en gerechtelijke procedures .

Motivering

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

Amendement 287
ARTIKEL 86, 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.	***schrappen***
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.

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 288
ARTIKEL 87, LID 1

1. Tegen de besluiten van het ECA uit hoofde van artikel 7, artikel 18, artikel 25, lid 4, derde alinea, artikel 28, lid 2, eerste alinea, artikel 49, artikel 115, lid 4, of artikel 116 kan beroep worden ingesteld.	1. Tegen de besluiten van het ECA uit hoofde van artikel 7, artikel 18, ***artikel 23, lid -1, tweede alinea,*** artikel 25, lid 4, derde alinea, artikel 28, lid 2, eerste alinea, artikel 49, ***Artikel 57,*** artikel 115, lid 4, of artikel 116 kan beroep worden ingesteld.

Motivering

Biedt de mogelijkheid van een beroep tegen een besluit van het ECA om een afwijking toe te staan van de verplichting tot informatie-uitwisseling. Hangt samen met het compromisamendement op artikel 23, lid -1.

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

Amendement 289
ARTIKEL 95

De structuur en de hoogte van de in artikel 93, lid 1, onder b), bedoelde vergoedingen worden door de raad van bestuur vastgesteld en worden openbaar gemaakt.	De structuur en de hoogte van de in artikel 93, lid 1, onder b), bedoelde vergoedingen worden door de raad van bestuur vastgesteld en worden openbaar gemaakt. ***Een deel van de vergoeding wordt toegewezen aan de ontwikkeling van proefmethoden zonder dieren.***

Motivering

Gekoppeld aan het amendement op overwegingen 73 en 34 ter. Om het doel van deze verordening, te weten bevordering van proeven zonder dieren, te verwezenlijken moeten meer kredieten worden vrijgemaakt voor de ontwikkeling van proefmethoden zonder dieren, die kunnen worden toegepast om te voldoen aan de eisen over informatie overeenkomstig deze verordening.

Amendement 290
ARTIKEL 97

De financiële regeling die van toepassing is op het ECA wordt vastgesteld door de raad van bestuur, na raadpleging van de Commissie. Deze mag slechts afwijken van Verordening (EG, Euratom) nr. 2343/2002 indien dit voor de werking van het ECA specifiek noodzakelijk is en mits de Commissie hiermee van tevoren heeft ingestemd.	De financiële regeling die van toepassing is op het ECA wordt vastgesteld door de raad van bestuur, na raadpleging van de Commissie. Deze mag slechts afwijken van Verordening (EG, Euratom) nr. 2343/2002 indien dit voor de werking van het ECA specifiek noodzakelijk is en mits de Commissie hiermee van tevoren heeft ingestemd. ***De begrotingsautoriteit stemt met dergelijke afwijkingen in.***

Motivering

Afwijkingen van de algemene beginselen van het Financieel Reglement moeten zo weinig mogelijk voorkomen en zo doorzichtig mogelijk zijn en bovendien door de begrotingsautoriteit worden goedgekeurd.

Amendement 291
ARTIKEL 98, LID 3

3. Het ECA is gevestigd te ***Ispra (Italië).***	3. Het ECA is gevestigd te ***Helsinki, Finland***

Or. en

Motivering

Op basis van het in gezamenlijk overleg genomen besluit van de vertegenwoordigers van de lidstaten die op 13 december 2003 op het niveau van staatshoofden of regeringsleiders bijeen waren (PB L 29, 3.2.2004, blz. 15), wordt het Europees Chemicaliënagentschap gevestigd in Helsinki.

Amendement 292
ARTIKEL 101, LID 1

1. Het personeel van het ECA is onderworpen ***aan de verordeningen en regelingen die van toepassing zijn op de ambtenaren en andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen.*** Het ECA oefent ten aanzien van zijn personeel de bevoegdheden uit die aan het tot aanstelling bevoegde gezag zijn verleend.	1. Het personeel van het ECA is onderworpen aan ***het Statuut van de ambtenaren van de Europese Gemeenschappen en de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van deze Gemeenschappen overeenkomstig Verordening (EEG, Euratom, EGKS) nr. 259/68 van de Raad zoals laatstelijk gewijzigd bij verordening (EG, Euratom) nr. 723/2004***. Het ECA oefent ten aanzien van zijn personeel de bevoegdheden uit die aan het tot aanstelling bevoegde gezag zijn verleend.

Motivering

Verduidelijking van de rechtspositie van het personeel van het Agentschap.

Amendement 293
ARTIKEL 105

De raad van bestuur legt in overleg met de Commissie passende contacten tussen het ECA en vertegenwoordigers van het bedrijfsleven en consumentenbeschermings-, ***werknemersbeschermings***- en milieubeschermingsorganisaties. Deze contacten kunnen de deelname van waarnemers aan bepaalde aspecten van de werkzaamheden van het ECA inhouden, waarvoor de raad van bestuur van tevoren in overleg met de Commissie de voorwaarden vaststelt.	De raad van bestuur legt in overleg met de Commissie passende contacten tussen het ECA en vertegenwoordigers van het bedrijfsleven***, de werknemers,*** consumentenbeschermings- , milieubeschermings- ***en dierenrechtenorganisaties***. Deze contacten kunnen de deelname van waarnemers aan bepaalde aspecten van de werkzaamheden van het ECA inhouden, waarvoor de raad van bestuur van tevoren in overleg met de Commissie de voorwaarden vaststelt.

Motivering

Evenals alle andere organisaties moeten ook dierenrechtenorganisaties als belanghebbende partij worden beschouwd en hier vertegenwoordigd zijn.

Amendement 294
ARTIKEL 106

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

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 295
ARTIKEL 110, LID 3

3. Wanneer de verplichting krachtens lid 1 leidt tot verschillende vermeldingen in de inventaris voor dezelfde stof, ***stellen de kennisgevers en registranten alles in het werk om een overeengekomen*** vermelding in de inventaris ***tot stand te brengen***.	3. Wanneer de verplichting krachtens lid 1 leidt tot verschillende vermeldingen in de inventaris voor dezelfde stof, ***bepaalt het ECA welke*** vermelding in de inventaris ***wordt opgenomen***.

Motivering

Het is nodig om in een procedure te voorzien waarmee bij onenigheid een oplossing kan worden gevonden.

Amendement 296
Artikel 112, lid 1

1. Een geharmoniseerde indeling en etikettering op Gemeenschapsniveau wordt vanaf de inwerkingtreding van deze verordening uitsluitend aan bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG toegevoegd voor de indeling van een stof als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, categorieën 1, 2 of 3, of als inhalatieallergeen. De bevoegde instanties van de lidstaten kunnen daartoe bij het ECA overeenkomstig bijlage XIV voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering indienen.	1. Een geharmoniseerde indeling en etikettering op Gemeenschapsniveau wordt vanaf de inwerkingtreding van deze verordening uitsluitend aan bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG toegevoegd voor de indeling van een stof als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, categorieën 1, 2 of 3, of als inhalatieallergeen. ***a)*** de bevoegde instanties van de lidstaten kunnen daartoe bij het ECA overeenkomstig bijlage XIV voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering indienen***,*** ***b) het Agentschap kan overeenkomstig bijlage XIV voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering indienen.***

Or. en

Motivering

Vloeit voort uit de amendementen op Titel VI (Beoordeling).

Amendement 297
ARTIKEL 114

1. Elke ***tien*** jaar zenden de lidstaten de Commissie een verslag over de werking van deze verordening op hun grondgebied, met paragrafen over de beoordeling en de handhaving, in de in artikel 108 bedoelde structuur. Het eerste verslag wordt echter ***vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening*** ingediend.	1. Elke ***vijf*** jaar zenden de lidstaten de Commissie een verslag over de werking van deze verordening op hun grondgebied, met paragrafen over de beoordeling en de handhaving, in de in artikel 108 bedoelde structuur. Het eerste verslag wordt echter ingediend ***uiterlijk ... **** ***In dit verslag wordt de opgedane ervaringen met de toepassing van de verordening vastgelegd. Het verslag bevat***

	voorts onder meer informatie over de uitgevoerde toezichts- en controlemaatregelen, alsmede over vastgestelde inbreuken en de opgelegde straffen.
2. Elke ***tien*** jaar zendt het ECA de Commissie een verslag over de werking van deze verordening.	2. Elke ***vijf*** jaar zendt het ECA de Commissie een verslag over de werking van deze verordening.
Het eerste verslag wordt echter ***vijf jaar na de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving*** ingediend.	Het eerste verslag wordt echter ***uiterlijk ...**** ingediend.
3. Elke ***tien*** jaar publiceert de Commissie een algemeen verslag over de ervaring die is opgedaan met de werking van deze verordening, waarin de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie is opgenomen.	3. Elke ***vijf*** jaar publiceert de Commissie een algemeen verslag over de ervaring die is opgedaan met de werking van deze verordening, waarin de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie is opgenomen***, en doet zij dit aan het Europees Parlement en de Raad toekomen***.
Het eerste verslag wordt ***echter zes jaar na de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving*** gepubliceerd.	Het eerste verslag wordt echter ***uiterlijk ...**** gepubliceerd.
	**** Vier jaar na de inwerkingtreding van deze verordening***
	***** Vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening***
	******Zes jaar na de inwerkingtreding van deze verordening***

Motivering

Teneinde ervoor te zorgen dat de verordening op uniforme wijze ten uitvoer wordt gelegd, is het noodzakelijk de verslagleggingstermijnen te verkorten. Het minimum aan informatie dat de verslagen dienen te bevatten dient eveneens te worden vastgelegd, zulks om een zekere kwaliteit in de verslaglegging te waarborgen.

De termijnen voor de indiening van het eerste verslag van het ECA door de Commissie worden verkort om een herziening van de verordening 6 jaar na de inwerkingtreding ervan mogelijk te maken.

Amendement 298
ARTIKEL 114 BIS (nieuw)

	Artikel 114 bis
	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 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 voorziene situaties bij oneigenlijk gebruik. Bovendien gaat het etiket, in voorkomend geval, vergezeld van het gebruik van andere communicatiekanalen, zoals websites, die gedetailleerder informatie verschaffen over de veiligheid en het gebruik van het voorwerp.
	2. De richtlijnen 1999/45/EG en 67/548/EEG worden dienovereenkomstig aangepast.

Motivering

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

Amendement 299
ARTIKEL 115, LID 1

1. Voor de bij het ECA berustende documenten geldt dat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad toegang wordt verleend tot de overeenkomstig deze verordening ingediende ***niet-vertrouwelijke*** informatie. Het ECA stelt die informatie overeenkomstig artikel 73, lid 2, onder d), op verzoek ter beschikking.	1. Voor de bij het ECA berustende documenten geldt dat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad toegang wordt verleend tot de overeenkomstig deze verordening ingediende informatie. Het ECA stelt die informatie overeenkomstig artikel 73, lid 2, onder d) ***op zijn website en*** op verzoek ***aan het publiek*** ter beschikking.

Motivering

Aldus wordt ervoor gezorgd dat de basisinformatie over het risico aan de bedrijven en het publiek ter beschikking wordt gesteld, wanneer er geen reden is om om vertrouwelijkheid te vragen.

Amendement 300
Artikel 115, lid 1 bis (nieuw)

1 bis. Deze informatie wordt ter beschikking gesteld in elk van de officiële EU-talen

Motivering

REACH heeft ondermeer als doel de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu. Het is enorm belangrijk dat de belanghebbenden zich kunnen informeren over de chemische stoffen in een taal die voor hen begrijpbaar is.

Amendement 301
ARTIKEL 115, LID 2

2. Wanneer krachtens Verordening (EG) nr. 1049/2001 een verzoek om toegang tot documenten bij het ECA wordt ingediend, voert het ECA overeenkomstig de tweede en derde alinea de raadpleging van de derde uit, als bedoeld in artikel 4, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1049/2001.	2. Wanneer krachtens Verordening (EG) nr. 1049/2001 een verzoek om toegang tot documenten bij het ECA wordt ingediend, ***die niet in de lijst uit hoofde van artikel 116, lid 1 zijn opgenomen en waarvoor de aanvrager om vertrouwelijkheid heeft verzocht,*** voert het ECA overeenkomstig de tweede en derde alinea de raadpleging van de derde uit, als bedoeld in artikel 4, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1049/2001.
Het ECA stelt de registrant, potentiële registrant, downstreamgebruiker***, aanvrager*** of andere betrokkene in kennis van het verzoek. ***De betrokkene kan binnen dertig dagen een verklaring indienen waarin hij aangeeft dat hij bepaalde informatie waarop het verzoek betrekking heeft commercieel gevoelig acht, dat de verspreiding van die informatie hem uit commercieel oogpunt schade zou kunnen berokkenen en dat hij die informatie daarom geheim wenst te houden voor iedereen, behalve de bevoegde instanties, het ECA en de Commissie. In elk geval moet dit met redenen worden omkleed.***	Het ECA stelt de registrant ***en, in voorkomend geval***, potentiële registrant, downstreamgebruiker of andere betrokkene in kennis van het verzoek.
Deze verklaring wordt in overweging genomen door het ECA, dat op grond van de motivering besluit of de verklaring wordt geaccepteerd, alvorens te beslissen of het verzoek om toegang tot documenten	Het ECA informeert ***de aanvrager, registrant, potentiële registrant, downstreamgebruiker of andere*** betrokkene ***van zijn besluit ten aanzien van*** het verzoek om toegang tot

wordt ingewilligd. Het ECA informeert ***de*** betrokkene, ***die*** overeenkomstig de artikelen 87, 88 en 89 tegen ***een*** besluit ***van het ECA om de verklaring niet te accepteren*** binnen 15 dagen na het besluit beroep bij de kamer van beroep kan instellen. Een dergelijk beroep heeft schorsende werking. De kamer van beroep neemt binnen dertig dagen een besluit over het beroep.	documenten. ***Dezen kunnen allen***, overeenkomstig de artikelen 87, 88 en 89 tegen ***dit*** besluit binnen 15 dagen na het besluit beroep bij de kamer van beroep instellen. Een dergelijk beroep heeft schorsende werking. De kamer van beroep neemt binnen dertig dagen een besluit over het beroep.

Motivering

De huidige voorgestelde bepalingen inzake de toegang tot informatie stroken niet met de bepalingen van het Verdrag van Århus en moeten derhalve in die zin worden gewijzigd.

Amendement 302
ARTIKEL 115 BIS (nieuw)

	Artikel 115 bis
	Verplichting tot het doorgeven van informatie over stoffen in voorwerpen
	Downstreamgebruikers die in een voorwerp een stof of een preparaat opnemen waarvoor een veiligheidsinformatieblad is vereist, of dat voldoet aan de criteria zoals bedoeld in artikel 54, letters a) t/m f), en diegenen die het voorwerp vervolgens behandelen of verder verwerken, geven het veiligheidsinformatieblad door aan elke ontvanger van het voorwerp of derivaten daarvan, andere dan individuele consumenten.
	De producenten of importeurs stellen individuele consumenten in staat om, op verzoek en binnen 15 werkdagen, gratis, in het bezit te komen van alle details betreffende de veiligheid en het gebruik betreffende de stoffen in alle door hen geproduceerde of geïmporteerde voorwerpen.

Amendement 303
Artikel 116, lid 1, inleidende formule

1. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:	1. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd***, tenzij in***

	afzonderlijke gevallen door de producent of importeur anders wordt aangetoond:

Motivering

Er moet voorzien worden in de mogelijkheid van het indienen van uitzonderingen op de niet-vetrouwelijkheidsregel op basis van een analyse van individuele gevallen en van de redenen van de producent/importeur. Analyse methoden vormen vetrouwelijke informatie en zijn van geen enkel belang voor het publiek.

Amendement 304
ARTIKEL 116, LID 2, LETTER D)

d) de banden tussen een fabrikant of importeur en zijn downstreamgebruikers.	d) de banden tussen een fabrikant of importeur en zijn downstreamgebruikers***, in beide richtingen van de toeleveringsketen, inclusief alle betrokken personen***.

Motivering

REACH in de huidige vorm voorziet niet in vertrouwelijkheid tussen de diverse betrokken personen in de toeleveringsketen.

Amendement 305
ARTIKEL 120

De bevoegde instanties van de lidstaten ***informeren*** het grote publiek over de risico's die stoffen opleveren indien dat voor de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu nodig wordt geacht.	***Overeenkomstig de richtsnoeren die door het ECA moeten worden opgesteld, informeren*** de bevoegde instanties van de lidstaten het grote publiek over de risico's die stoffen opleveren indien dat voor de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu nodig wordt geacht.

Motivering

Er moeten richtsnoeren worden opgesteld zodat de nationale instanties van de lidstaten de publieke opinie op uniforme wijze voorlichten.

Amendement 306
ARTIKEL 121

De bevoegde instanties verstrekken de fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers en overige belanghebbende partijen informatie over hun respectieve verantwoordelijkheden en verplichtingen uit hoofde van deze	De bevoegde instanties verstrekken de fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers en overige belanghebbende partijen informatie over hun respectieve verantwoordelijkheden en verplichtingen uit hoofde van deze

verordening, naast de krachtens artikel 73, lid 2, onder f), door het ECA verstrekte richtsnoeren.	verordening, naast de krachtens artikel 73, lid 2, onder f), door het ECA verstrekte richtsnoeren. ***Dit omvat in het bijzonder, maar niet uitsluitend, adviezen aan MKB's over hoe zij aan hun verplichtingen krachtens deze verordening moeten voldoen.***

Motivering

Er moeten specifieke maatregelen worden genomen voor steun aan MKB's . Met name MKB's hebben mogelijkerwijs hulp nodig bij het voldoen aan hun verplichtingen.

Amendement 307
ARTIKEL 122

De lidstaten onderhouden een systeem van officiële controles en andere op de omstandigheden afgestemde activiteiten.	De lidstaten onderhouden een systeem van officiële controles en andere op de omstandigheden afgestemde activiteiten. ***De Commissie stelt richtsnoeren vast voor de toepassing van dit artikel.***

Motivering

Zorgt voor een minimale eenvormigheid van de door de lidstaten goedgekeurde maatregelen.

Amendement 308
ARTIKEL 122, LID 1 BIS (nieuw)

	Lidstaten nemen maatregelen om ondernemingen, met name MKB's en downstreamgebruikers, te helpen bij de toepassing van REACH.

Motivering

REACH zal invloed hebben op een groot aantal ondernemingen, niet alleen in de chemische industrie. Met name MKB's en downstreamgebruikers moeten geholpen worden bij de toepassing van REACH.

Amendement 309
ARTIKEL 125, ALINEA 1 BIS (nieuw)

	1 bis. De lidstaten mogen in overeenstemming met de communautaire wetgeving inzake de bescherming van werknemers strengere

beschermingsmaatregelen handhaven of vaststellen indien voor het gebruik van een stof geen veiligheidsbeoordeling is verricht overeenkomstig het bepaalde in deze verordening.

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 310
ARTIKEL 128, ALINEA'S 1 BIS EN 1 TER (nieuw)

Uiterlijk 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening legt de Commissie een wetgevingsvoorstel voor waarin de criteria zijn vastgelegd voor het vrijstellen van bijlage II en III vermelde stoffen en/of groepen van stoffen.

Op basis van deze criteria schoont de Commissie vervolgens Bijlage II op door het verwijderen van vermeldingen die buiten het toepassingsgebied van deze verordening vallen.

Amendement 311
ARTIKEL 132 BIS (nieuw)

Artikel 132 bis

Tussentijdse effectbeoordeling ex-post

1. Vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening en onverminderd het bepaalde in artikel 133 voert de Commissie een tussentijdse effectbeoordeling ex-post uit van de verordening. De effectbeoordeling analyseert de stand van zaken bij de tenuitvoerlegging van de verordening, vergelijkt de behaalde resultaten met de aanvankelijke

	verwachtingen en beoordeelt de effecten van de verordening op de werking van de interne markt en de concurrentiesituatie op de interne markt.
	2. Uiterlijk [zes jaar na de inwerkingtreding van de verordening] legt de Commissie het Europees Parlement en de Raad de effectbeoordeling ex-post voor. De Commissie legt een voorstel voor met de op grond van de effectbeoordeling ex-post nodig geachte wijzigingen aan de verordening.

Motivering

Gezien het belang van het door REACH opgezette regelgevende systeem moeten de tijdens de eerste jaren van toepassing behaalde resultaten worden geëvalueerd, teneinde vast te stellen of de oorspronkelijke doelen kunnen worden gerealiseerd en zo niet, de nodige aanpassingen door te voeren.

Amendement 312
ARTIKEL 133, LID 1

1. ***Twaalf*** jaar na de inwerkingtreding van deze verordening voert de Commissie een evaluatie uit met het oog op de toepassing van de verplichting om een chemische veiligheidsbeoordeling uit te voeren en in een chemisch veiligheidsrapport te documenteren voor stoffen waarvoor die verplichting nog niet geldt omdat zij niet registratieplichtig zijn ***of die wel registratieplichtig zijn maar in hoeveelheden van minder dan 10 ton per jaar worden vervaardigd of ingevoerd***. Op grond van die evaluatie kan de Commissie deze verplichting volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure uitbreiden.	1. ***Zes*** jaar na de inwerkingtreding van deze verordening voert de Commissie een evaluatie uit met het oog op de toepassing van de verplichting om een chemische veiligheidsbeoordeling uit te voeren en in een chemisch veiligheidsrapport te documenteren voor stoffen waarvoor die verplichting nog niet geldt omdat zij niet registratieplichtig zijn. Op grond van die evaluatie kan de Commissie deze verplichting volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure uitbreiden.

Motivering

De verordening moet tegelijkertijd met de voorlegging van het eerste Commissieverslag over de werking ervan worden geëvalueerd

Amendement 313
ARTIKEL 133, LID 2, INLEIDENDE FORMULE

2. De Commissie ***kan*** de artikelen 14 en 37 volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde	2. De Commissie ***wijzigt*** de artikelen 14 en 37 volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde

procedure ***wijzigen*** zodra een uitvoerbare en kosteneffectieve wijze van selectie van polymeren voor de registratie op grond van betrouwbare technische en geldige wetenschappelijke criteria kan worden vastgesteld, en nadat zij een verslag over het volgende heeft gepubliceerd:	procedure zodra een uitvoerbare en kosteneffectieve wijze van selectie van polymeren voor de registratie 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:

Motivering

Polymeren komen tijdens hun levensduur op een groot aantal verschillende manieren in het milieu terecht, hoewel zij en hun afbraakproducten schadelijk kunnen zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu. Om het systeem niet te zwaar te belasten, wordt een periode van zes jaar voorgesteld voor het ontwikkelen en in gebruik nemen van een efficiënte strategie.

Amendement 314
ARTIKEL 133, LID 3

3. Het in artikel 114, lid 3, bedoelde verslag over de ervaring met de werking van deze verordening omvat een evaluatie van de voorschriften voor de registratie van stoffen ***die in hoeveelheden tussen 1 ton en 10 ton per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd***.	3. Het in artikel 114, lid 3, bedoelde verslag over de ervaring met de werking van deze verordening omvat een evaluatie van de ***informatie***voorschriften voor de registratie van stoffen.
Op grond van die evaluatie kan de Commissie volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure de informatie-eisen van bijlage ***V voor stoffen die in hoeveelheden tussen 1 ton en 10 ton per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd***, wijzigen, ***waarbij zij*** rekening ***houdt*** met de jongste ontwikkelingen, ***bijvoorbeeld*** op het gebied van alternatieve testmethoden en (kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties.	Op grond van die evaluatie kan de Commissie volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure de informatie-eisen van bijlage ***V tot VIII*** wijzigen, ***teneinde*** rekening ***te houden*** met de jongste ontwikkelingen, ***met name*** op het gebied van alternatieve testmethoden en (kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties.

Motivering

Anders dan in de bijlagen VI tot VIII het geval is (waar een aantal proeven met dieren worden genoemd), bevat bijlage V uitsluitend één test met gewervelde dieren. Vandaar dat een herziening van de informatie-eisen van alle relevante bijlagen, teneinde rekening te houden met de laatste ontwikkelingen op het gebied van alternatieve tests en (kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties, beter wordt geacht en hier derhalve moet worden opgenomen.

Amendement 315
ARTIKEL 133, LID 3 BIS (nieuw)

3 bis. Bij het in artikel 114, lid 3 , derde alinea bedoelde verslag wordt zo nodig een wetgevingsvoorstel gevoegd ter herziening van de criteria van de artikelen 5, 6, 15 en 16 voor de vaststelling van de registratieplichtige stoffen, ten einde onder meer ook gegevens over blootstellingsrisico's en -scenario's op te nemen.

Motivering

Maakt, zo nodig, een herziening van de criteria voor registratie mogelijk op basis van de ervaring die tijdens de eerste toepassingsjaren van de verordening wordt opgedaan. Hangt samen met de amendementen op artikel 114.

Amendement 316
ARTIKEL 133, LID 3 TER (nieuw)

3 ter. Zeven jaar na de inwerkingtreding van deze verordening voert de Commissie een evaluatie uit van de werking van artikel 6, rekening houdende met de draagwijdte en de rol van de richtsnoeren en de kennisgeving, teneinde stoffen op te nemen die als gevaarlijk zijn geclassificeerd overeenkomstig het bepaalde in richtlijn 67/548/EEG.

Motivering

De evaluatie na zeven jaar zal de basis vormen voor het beoordelen van de informatie die geregistreerd en aan het REACH-systeem gemeld is. Op basis van deze kennis zal de aanpak worden verbeterd door te bekijken of de draagwijdte van artikel 6 eventueel moet worden uitgebreid en door het in kaart brengen van bepaalde productcategorieën waar het gebruik van toegestane chemische stoffen kan worden verboden, zoals de stoffenrichtlijn.

Amendement 317
ARTIKEL 134, LID 1

De Richtlijnen 76/769/EEG, ***91/157/EEG,*** 93/67/EEG, 93/105/EEG en 2000/21/EG en de Verordeningen (EEG) nr. 793/93 en	De Richtlijnen 76/769/EEG, ***91/155/EEG,*** 93/67/EEG, 93/105/EEG en 2000/21/EG en de Verordeningen (EEG) nr. 793/93 en

(EG) nr. 1488/94 worden ingetrokken.	(EG) nr. 1488/94 worden ingetrokken.

Motivering

Corrigeert een fout: de ingetrokken richtlijn is niet richtlijn 91/157/EEG inzake batterijen en accu's die gevaarlijke stoffen bevatten, maar richtlijn 91/155/EEG inzake het systeem voor specifieke informatie inzake gevaarlijke preparaten.

Amendement 318
ARTIKEL 135

Artikel 14 van Richtlijn 1999/45/EG wordt geschrapt.	Artikel 14 van Richtlijn 1999/45/EG wordt geschrapt. ***Richtlijn 1999/45/EG wordt gewijzigd teneinde ervoor te zorgen dat de consumenten de informatie krijgen die nodig is om passende maatregelen te nemen voor het veilig gebruik van stoffen en preparaten.***

Motivering

De ontwikkeling van een passend en consistent communicatiesysteem uitgaand van risico zal resulteren in de nodige informatie voor en advies aan de consumenten die hen in staat zal stellen stoffen en preparaten met chemische stoffen erin veilig en effectief te gebruiken.

Amendement 319
BIJLAGE I, DEEL 0, PUNT 0.4, ALINEA 4

Indien de fabrikant of importeur van mening is dat nadere informatie nodig is voor de opstelling van zijn chemisch veiligheidsrapport en dat deze informatie alleen kan worden verkregen door de uitvoering van tests overeenkomstig bijlage VII of VIII waarbij gewervelde dieren worden gebruikt, dient hij een voorstel voor een teststrategie in, waarin hij uiteenzet waarom hij de aanvullende informatie nodig acht en vermeldt hij dit in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport. In afwachting van de resultaten van nadere tests registreert hij de risicobeheersmaatregelen die hij toegepast heeft in zijn chemisch veiligheidsrapport.	Indien de fabrikant of importeur van mening is dat nadere informatie nodig is voor de opstelling van zijn chemisch veiligheidsrapport en dat deze informatie alleen kan worden verkregen door de uitvoering van tests overeenkomstig bijlage ***VI,*** VII of VIII waarbij gewervelde dieren worden gebruikt, dient hij een voorstel voor een teststrategie in, waarin hij uiteenzet waarom hij de aanvullende informatie nodig acht en vermeldt hij dit in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport. In afwachting van de resultaten van nadere tests registreert hij de risicobeheersmaatregelen die hij toegepast heeft in zijn chemisch veiligheidsrapport.

Or. en

Motivering

Gekoppeld aan amendementen op overweging 47 en artikel 11, lid 1. Om dierproeven te voorkomen en de industrie kosten te besparen, en omdat de uit dierproeven verkregen gegevens alleen moeten worden verschaft voorzover nodig voor de veiligheidsbeoordeling van een stof, dienen er ook testvoorstellen voor proeven met gewervelde dieren voor verkrijging van de in bijlage VI bedoelde informatie te worden ingediend.

Amendement 320
BIJLAGE I, DEEL 1, PUNT 1.4.1

1.4.1. Op basis van de resultaten van de stappen 1 tot en met 3 worden voor de stof, gebaseerd op de te verwachten blootstellingsroute(s), -duur en -frequentie, een of meer afgeleide doses zonder effect bepaald. Als dit op grond van het (de) blootstellingsscenario('s) verantwoord is, kan met één DNEL worden volstaan. Rekening houdend met de beschikbare gegevens en het (de) blootstellingsscenario('s) in punt 5 van het chemische veiligheidsrapport kan het echter nodig zijn voor elke relevante menselijke populatie (bijvoorbeeld werknemers, consumenten en mensen die wellicht indirect via het milieu worden blootgesteld) en ***mogelijkerwijs*** voor ***bepaalde deelpopulaties (zoals kinderen of zwangere vrouwen)*** en voor verschillende blootstellingsroutes een aparte DNEL te bepalen. Er dient een volledige motivering te worden gegeven, waarin onder andere de keuze van de gebruikte gegevens, de blootstellingsroute (oraal, via de huid, inademing) en de duur en frequentie van de blootstelling aan de stof waarvoor de DNEL geldig is, worden vermeld. Als er waarschijnlijk sprake is van meer dan een blootstellingsroute, moet voor elke blootstellingsroute en voor de gecombineerde blootstelling via alle routes een DNEL worden bepaald. Bij de bepaling van de DNEL moet onder andere rekening worden gehouden met de volgende factoren:	1.4.1. Op basis van de resultaten van de stappen 1 tot en met 3 worden voor de stof, gebaseerd op de te verwachten blootstellingsroute(s), -duur en -frequentie, een of meer afgeleide doses zonder effect bepaald. Als dit op grond van het (de) blootstellingsscenario('s) verantwoord is, kan met één DNEL worden volstaan. Rekening houdend met de beschikbare gegevens en het (de) blootstellingsscenario('s) in punt 5 van het chemische veiligheidsrapport kan het echter nodig zijn voor elke relevante menselijke populatie (bijvoorbeeld werknemers, consumenten en mensen die wellicht indirect via het milieu worden blootgesteld) en 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 gegevens, de blootstellingsroute (oraal, via de huid, inademing) en de duur en frequentie van de blootstelling aan de stof waarvoor de DNEL geldig is, worden vermeld. Als er waarschijnlijk sprake is van meer dan een blootstellingsroute, moet voor elke blootstellingsroute en voor de gecombineerde blootstelling via alle routes een DNEL worden bepaald. Bij de bepaling van de DNEL moet onder andere rekening worden gehouden met de volgende factoren:
i) de onzekerheid die onder andere voortvloeit uit de variabiliteit in de experimentele gegevens en de variatie	i) de onzekerheid die onder andere voortvloeit uit de variabiliteit in de experimentele gegevens en de variatie

binnen en tussen species;	binnen en tussen species;
ii) de aard en ernst van het effect;	ii) de aard en ernst van het effect;
iii) de menselijke populatie waarop de kwantitatieve en/of kwalitatieve informatie over de blootstelling betrekking heeft.	iii) de menselijke populatie waarop de kwantitatieve en/of kwalitatieve informatie over de blootstelling betrekking heeft.
	iii bis) bijzondere gevoeligheden van kwetsbare bevolkingsgroepen;
	iii ter) eventuele aanwijzingen van niet-standaardeffecten, met name wanneer de werking nog onbekend is of onvoldoende gekarakteriseerd is;
	iii quater) mogelijke gelijktijdige blootstelling aan andere chemische stoffen.

Motivering

Volgens het Europees Parlement is het beschermen van de gezondheid van kinderen tegen milieugerelateerde aandoeningen een essentiële investering om een adequate menselijke en economische ontwikkeling te waarborgen (verslag-Paulsen over de Europese milieu- en gezondheidsstrategie). Het heeft daarom voor bevolkingsgroepen die een hoog risico lopen, gevraagd om specifieke beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (verslag-Ries over het Europees Actieplan milieu en gezondheid). In REACH moet altijd rekening worden gehouden met kwetsbare bevolkingsgroepen.

Amendement 321
BIJLAGE I BIS, DEEL 3, PUNT 3.3 bis (nieuw)

	3.3 bis. Voor preparaten die niet voldoen aan de vereisten van de punten 3.2 en 3.3 waarbij de PNEC van de gebruikte stoffen minder bedraagt dan 500 mg/liter, moeten de hoeveelheid, de biodegradatie (afbreekbaarheid) en log Pow worden medegedeeld aan de downstreamgebruiker overeenkomstig de artikelen 34 en 35.

Motivering

Een stof kan gevaarlijk zijn bij gebruik, als de downstreamgebruiker een "zwakke" zuiveringsinstallatie heeft en de PNEC van de stof minder bedraagt dan 500 mg/l. Dit zijn relevante eigenschappen van de stof en zij moeten daarom aan de volgende gebruiker worden meegedeeld wanneer dezen een blootstellingbeoordeling en een chemisch veiligheidsverslag moet opstellen overeenkomstig de artikelen 34 en 35.

Amendement 322
BIJLAGE II, TOEVOEGINGEN (nieuw)

EINECS-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.
265-995-8	***Cellulosepulp***	***65996-61-4***
231-959-9	***Zuurstof O_2***	***7782-44-7***
232-296-4	***Pinda-olie*** ***Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan***	***8002-03-7***
232-370-6	***Sesamzaadolie*** ***Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan***	***8008-74-0***
232-316-1	***Palmolie*** ***Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan***	***8002-75-3***
232-282-8	***Kokosolie*** ***Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan***	***8002-31-8***
232-425-4	***Palmpittenolie*** ***Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan***	***8023-79-8***
266-9-484	***Shea-boter*** ***Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan***	
294-851-7	***Illipe-vet*** ***Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan***	
	Sal-olie ***Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan***	
	Amandelolie ***Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan***	***8007-69-0***
	Hazelnootolie ***Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan***	
	Walnootolie ***Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan***	***8024-09-7***
	Cashewnoot-olie ***Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan***	***8007-24-7***
	Brazilnoot-olie ***Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan***	
	Pistachenoot-olie ***Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan***	
	Macadamianoot-olie ***Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan***	
	Gehydrogeneerde, geïnteresterificeerde en gefractioneerde soja-olie ***Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan***	
	Gehydrogeneerde, geïnteresterificeerde en gefractioneerde raapolie	

	Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan	
	Gehydrogeneerde, geïnteresterificeerde en gefractioneerde zonnebloemolie Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan	
	Gehydrogeneerde, geïnteresterificeerde en gefractioneerde palmolie Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan	
	Gehydrogeneerde, geïnteresterificeerde en gefractioneerde kokosolie Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan	
	Gehydrogeneerde, geïnteresterificeerde en gefractioneerde palmpittenolie Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan	
	Sojabonen, sojabasten en sojameel Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan	
	Raapzaad, raapzaadomhulsels en -meel Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan	
	Zonnebloempitten, -schillen en -meel Extracten en fysiek gemodificeerde derivaten daarvan	
	Aardgas, ruwe olie, steenkool.	
231-096-4	***IJzer***	***7439-89-6***
231-098-5	***Krypton Kr***	***7439-90-9***
231-110-9	***Neon Ne***	***7440-01-9***
231-168-5	***Helium He***	***7440-59-7***
231-172-7	***Xenon Xe***	***7440-63-3***
200-812-7	***Methaan CH_4***	***78-82-8***
232-350-7	***Terpentine olie/hout terpentine***	***8006-64-2***
232-304-6	***Ruwe dennenolie***	***8002-26-4***
232-50-64 232-50-59 232-50-85 232-51-06	***Ca Lignosulfonaat , Na Lignosulfonaat, NH4 Lignosulfonaat Lignosulfonisch zuur***	***8061-52-7 8061-51-6 8061-53-8 8062-15-5***
	Edelgassen	
	Als regel in levensmiddelen aanwezige stoffen, zoals citroenzuur, suiker, oliën, vetzuren enz..	
	Gassen voor technisch gebruik zoals waterstoffen, methaan, zuurstof, biogas.	
	Anorganische stoffen die veel voorkomen of over de gevaren waarvan voldoende kennis beschikbaar is, bij voorbeeld natriumchloride, soda, kaliumchloride, calciumoxide, goud, zilver, aluminium, magnesium. silicaten, soorten glas, frites	

Motivering

Aardgas is verplaatst uit Bijlage III, die geen betrekking heeft op specifieke stoffen maar waarin veeleer de criteria worden gesteld voor ontheffing van registratie.

Staal, de belangrijkste toepassing van ijzer, wordt al sinds 150 jaar geproduceerd zonder dat er enige aanwijzing bestaat dat ijzer risico's oplevert voor de menselijke gezondheid of het milieu.

Omdat ijzer een bulkgoed is, zouden er volgens de REACH-verordening zeer uitgebreide proeven voor nodig zijn, hetgeen het gebruik van een groot aantal laboratoriumdieren impliceert.

Stikstof, argon en kooldioxide, dus de bestanddelen van de lucht, zijn vrijgesteld van de registratieplicht in bijlage II. Zuurstof geniet reeds vrijstelling van registratie alleen bij medisch gebruik overeenkomstig richtlijn 2002/83/EG. De zeldzame gassen kunnen niet worden begrepen onder punt acht van bijlage III omdat ze niet gevaarlijk zijn in de zin van richtlijn 67/548/EEG en omdat daarvoor reeds een regeling geldt in het kader van de vervoerswetgeving (ADR).
Methaan moet wel worden opgenomen in bijlage II, omdat het het belangrijkste bestanddeel is van aardgas dat reeds in bijlage III van de verordening is opgenomen.

Bijlage II bevat reeds vele in de natuur voorkomende stoffen. Daarnaast worden in bijlage III ook ruwe minerale olie, kolen en aardgas van registratie vrijgesteld. Dat rechtvaardigt de vrijstelling van hout terpentine, ruwe olie, lignosulfaten en andere houtbestanddelen van de registratieplicht, door deze stoffen aan de lijst van bijlage II toe te voegen.

De lijst van genoemde edelgassen is onvolledig, evenals de groep stoffen in levensmiddelen en de anorganische stoffen. Voor gassen voor technisch gebruik is een registratieverplichting naar de huidige stand van de wetenschap waarschijnlijk niet adequaat.

Amendement 323
BIJLAGE III, PUNT 8

8. Mineralen, ***ertsen*** of in de natuur voorkomende stoffen als deze tijdens de vervaardiging niet chemisch worden gewijzigd, tenzij ze aan de criteria voor de indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG voldoen;	8. Mineralen of in de natuur voorkomende stoffen als deze tijdens de vervaardiging niet chemisch worden gewijzigd, tenzij ze aan de criteria voor de indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG voldoen;

Amendement 324
BIJLAGE III, PUNT 8 BIS (nieuw)

	8 bis. Ertsen en daarvan afgeleide concentraten, als deze niet chemisch worden gewijzigd tijdens de vervaardiging;

Amendement 325
BIJLAGE III, PUNT 9 BIS (nieuw)

	9 bis. Cokes, ferrolegeringsproductiegas, fakkelgas, ovengas na zuurstofinjectie, convertorgas van de staalindustrie.

Motivering

Productiegassen worden in gesloten systemen geproduceerd en gebruikt. Alle vervoer geschiedt door pijpleidingen en het algemene publiek komt nooit in aanraking met de gassen. Cokes is een product dat ontstaat door kolen te ontgassen. In dit proces worden benzeen, tolueen, xyleen, teer en andere materialen uit de kolen geëxtraheerd. Hierdoor hebben cokes minder intrinsieke risico-eigenschappen en moeten zij daarom worden vrijgesteld van registratie.

De hierboven genoemde gassen worden geproduceerd als bijproduct in cokesovens en geïntegreerde staalwerken. Ze worden evenals aardgas, olie en kolen gebruikt om energie en warmte te produceren. Daarom moeten zij op gelijke voet worden behandeld met de natuurlijke energiebronnen en dus worden vrijgesteld van de registratieplicht.

Amendement 326
BIJLAGE III, PUNT 9 TER (nieuw)

9 ter. Procesgassen, zoals cokesovengas, fakkelgas en brandstofgas in olieraffinaderijen, en de bestanddelen daarvan.

Motivering

Procesgassen (cokesovengas, fakkelgas en brandstofgas in olieraffinaderijen) zijn op dit moment vrijgesteld van de registratieplicht indien ze ter plaatse worden gebruikt. Wanneer ze echter de plaats waar ze worden gebruikt verlaten, vallen ze potentieel onder de registratieplicht. Dit leidt tot juridische onzekerheid en zorgt voor ongelijke concurrentievoorwaarden ten opzichte van andere belangrijke brandstoffen, zoals aardgas, ruwe olie en kolen, die van de registratieplicht zijn vrijgesteld. Dit zou ongewild tot bemoeilijking van de recyclage en het hergebruik van hulpbronnen kunnen leiden. Cokes hebben minder intrinsieke gevaarlijke eigenschappen dan kolen en moet bijgevolg, net als kolen, van registratie worden vrijgesteld.

Amendement 327
BIJLAGE IV, STAP 1

STAP 1 - VERZAMEL DE BESTAANDE INFORMATIE EN GEBRUIK DEZE GEZAMENLIJK	**STAP 1 - VERZAMEL DE BESTAANDE INFORMATIE EN GEBRUIK DEZE GEZAMENLIJK**
De ***registrant*** moet alle bestaande en beschikbare testgegevens over de te registreren stof verzamelen. ***Wanneer dit mogelijk is,*** moeten ***registraties overeenkomstig artikel 10 of 17 door consortia worden ingediend***. Daardoor kunnen testgegevens ***gezamenlijk*** worden gebruikt, zodat onnodige tests worden vermeden en de kosten worden beperkt. De ***registrant*** moet ook alle andere beschikbare informatie over de stof verzamelen. Hieronder vallen alternatieve gegevens (bv. van (Q)SAR's, interpolatiegegevens van andere stoffen, in-vitrotests, epidemiologische gegevens) die kunnen bijdragen aan het vaststellen van de aan- of afwezigheid van gevaarlijke eigenschappen van de stof en die in bepaalde gevallen de resultaten van dierproeven kunnen vervangen. Bovendien moet informatie over blootstelling, gebruik en risicobeheersmaatregelen overeenkomstig artikel 9 en bijlage V worden verzameld. Uitgaande van al deze informatie samen zal de registrant kunnen bepalen of er nog meer informatie gegenereerd moet worden.	De ***registrant(en) moet(en)*** alle bestaande en beschikbare testgegevens over de te registreren stof verzamelen. ***Potentiële registrant(en) moeten*** testgegevens ***gezamenlijk gebruiken***, zodat onnodige tests worden vermeden en de kosten worden beperkt. De ***registranten*** moet ook alle andere beschikbare informatie over de stof verzamelen. Hieronder vallen alternatieve gegevens (bv. van (Q)SAR's, interpolatiegegevens van andere stoffen, in-vitrotests, epidemiologische gegevens) die kunnen bijdragen aan het vaststellen van de aan- of afwezigheid van gevaarlijke eigenschappen van de stof en die in bepaalde gevallen de resultaten van dierproeven kunnen vervangen. Bovendien moet informatie over blootstelling, gebruik en risicobeheersmaatregelen overeenkomstig artikel 9 en bijlage V worden verzameld. Uitgaande van al deze informatie samen zal ***of zullen*** de ***registrant(en)*** kunnen bepalen of er nog meer informatie gegenereerd moet worden.

Motivering

Dit amendement volgt als onderdeel van het OSOR-pakket.

Amendement 328
BIJLAGE IV, DEEL 3, PUNT 3.4

3.4. Vorm (stof, preparaat of voorwerp) en/of fysische toestand waarin de stof aan downstreamgebruikers ter beschikking wordt gesteld. Concentratie of spreiding van de concentratie van de stof in preparaten die aan downstreamgebruikers ter beschikking worden gesteld en hoeveelheden van de stof in voorwerpen die aan downstreamgebruikers ter beschikking worden gesteld.	3.4. Vorm (stof, preparaat of voorwerp) en/of fysische toestand waarin de stof aan downstreamgebruikers ***en/of consumenten*** ter beschikking wordt gesteld. Concentratie of spreiding van de concentratie van de stof in preparaten die aan downstreamgebruikers ter beschikking worden gesteld en hoeveelheden van de stof in voorwerpen die aan downstreamgebruikers ter beschikking worden gesteld.

Motivering

Omdat de definitie van downstreamgebruiker de consument niet omvat, moet erop worden gelet dat ook informatie over de vorm en de fysische toestand waarin de stof de consument bereikt, ter beschikking wordt gesteld.

Amendement 329
BIJLAGE V, INLEIDENDE FORMULE, ALINEA 1 BIS (nieuw)

Op het niveau van deze bijlage, moet de registrant een voorstel en een tijdschema indienen voor het voldoen aan de informatievereisten van deze bijlage overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder a) wanneer dit proeven op gewervelde dieren impliceert.

Motivering

Gekoppeld aan amendementen op overweging 47 en artikel 11, lid 1. Om proeven op dieren te vermijden en de industrie kosten te besparen, en omdat gegevens uit dierproeven alleen zouden moeten worden afgeschaft voor zover nodig voor de veiligheidbeoordeling van stoffen, dienen ook best voorstellen m.b.t. proeven op gewervelde dieren voor de verschaffing van de in bijlage V 5 genoemde informatie te worden ingediend.

Amendement 330
BIJLAGE V, DEEL 6, KOLOM 1, PUNT 6.3

6.3. Huidsensibilisering	**6.3. Huidsensibilisering**
De evaluatie van dit eindpunt omvat achtereenvolgens de volgende stappen:	De evaluatie van dit eindpunt omvat achtereenvolgens de volgende stappen:
1) een evaluatie van de beschikbare gegevens bij mens en dier,	1) een evaluatie van de beschikbare gegevens bij mens en dier,
2) ***lokale lymfkliertest (Local Lymph Node Assay - LLNA) bij muis of rat.***	2) ***beoordeling aan de hand van bewijsmateriaal bestaande uit:***
	i)computergestuurde expert systems /(Q)SAR computermodellen (bv DEREK)
	ii) in-vitrotests op absorptie door de huid (OECD 428)
	iii)in vitro proteïnebindingsonderzoek (bv menselijk serum albumin)
	Als een chemische stof geen structurele alerts vertoont, de huid niet binnendringt en geen proteïnen kan binden, heeft het geen sensibiliserende werking, en omgekeerd. Op basis van het

voorzorgbeginsel is het oordeel van een deskundige nodig in geval van gemengd positieve en negatieve uitslagen.

Motivering

Richtlijn 86/609 schrijft voor dat geen dierproeven mogen worden gericht als er redelijke en praktisch uitvoerbare alternatieven beschikbaar zijn. De diertest in REACH is niet gevalideerd volgens moderne normen en zouden moeten worden vervangen, omdat gebruik van niet-gevalideerde dierproeven ethische en wetenschappelijk onaanvaardbaar is. Onderzoek waarin de wetenschappelijke zwakte van de proeven aan het licht is gebracht en waarin de voorgestelde alternatieve strategie wordt uitgelegd, wordt beschreven in "Non-Animal Testing Strategies for REACH" (see www.reachnonanimaltests.org). Het alternatief is wetenschappelijk verantwoord. Wanneer er onzekerheden blijven bestaan over eigenschappen van een stof zou deze moeten worden onderworpen aan controlemaatregelen.

Amendement 331
BIJLAGE V, DEEL 6, KOLOM 2, PUNT 6.3, STAP 2

6.3. Stap 2 behoeft niet te worden uitgevoerd***:***	6.3. Stap 2 behoeft niet te worden uitgevoerd als de indeling voor huidsensibilisering op grond van de resultaten van de eerste stap mogelijk is, kan de volgende stap worden overgeslagen en deelt de registrant de stof als sensibiliserend voor de huid in.
– als de stof corrosief, zeer toxisch of irriterend bij contact met de huid is; of	
– als de stof een sterk zuur (pH < 2,0) of een sterke base (pH > 11,5) is; of	
– als de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is.	
Als de indeling voor huidsensibilisering op grond van de resultaten van de eerste stap mogelijk is, kan de volgende stap worden overgeslagen en deelt de registrant de stof als sensibiliserend voor de huid in.	
Als de LLNA voor de desbetreffende stof niet geschikt is, kan de maximalisatietest met cavia's (Guinea Pig Maximisation Test - GPMT) worden gebruikt.	

Motivering

Richtlijn 86/609 schrijft voor dat geen dierproeven mogen worden gericht als er redelijke en praktisch uitvoerbare alternatieven beschikbaar zijn. De diertest in REACH is niet gevalideerd volgens moderne normen en zouden moeten worden vervangen, omdat gebruik van niet-gevalideerde dierproeven ethisch en wetenschappelijk onaanvaardbaar is. Onderzoek waarin de wetenschappelijke zwakte van de proeven aan het licht is gebracht en waarin de voorgestelde alternatieve strategie wordt uitgelegd, wordt beschreven in "Non-Animal Testing Strategies for REACH" (see www.reachnonanimaltests.org). Het alternatief is wetenschappelijk verantwoord. Wanneer er onzekerheden blijven bestaan over

eigenschappen van een stof zou deze moeten worden onderworpen aan controlemaatregelen.

Amendement 332
BIJLAGE V, DEEL 6, KOLOM 2, PUNT 6.4

6.4. Wanneer het resultaat positief is, moet een nader onderzoek naar mutageniteit worden overwogen.	6.4. Wanneer het resultaat positief is, moet een nader ***in vitro*** onderzoek naar mutageniteit worden overwogen.

Motivering

Nader onderzoek naar mutageniteit dient beperkt te blijven tot in vitro mutageniteitsonderzoek.

Amendement 333[1]
BIJLAGE V, DEEL 6, KOLOMMEN 1 EN 2, PUNT 6.4.1 BIS (nieuw)

Kolom 1	***Kolom 2***
6.4.1 bis. Cytogenetisch in-vitro-onderzoek bij zoogdiercellen	***6.4.1 bis. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd:***
	- als er afdoende gegevens van een cytogenetische in-vivotest beschikbaar zijn, of
	- als van de stof bekend is dat deze kankerverwekkend, categorie 1 of 2, is.

Motivering

Herintroductie van een onderzoek voor stoffen in hoeveelheden van 1 tot 10 ton per jaar, overeenkomstig de tekst van het ontwerpvoorstel van de Commissie. De herintroductie van dit onderzoek geeft een betere indicatie of een stof mutageen is (een eigenschap die tot toekenning van het predicaat 'zeer zorgwekkend' leidt). De tekst is overgenomen uit bijlage VI. Indien dit amendement wordt goedgekeurd, moet het overeenkomstige tekstgedeelte in bijlage VI worden geschrapt.

Amendement 334
BIJLAGE V, DEEL 6, KOLOMMEN 1 EN 2, PUNT 6.4 bis (nieuw)

Kolom 1	***Kolom 2***
6.4 bis. Acute toxiciteit	***6.4 bis Het onderzoek of de onderzoeken behoeft of behoeven niet te worden uitgevoerd:***
6.4 bis.1.Bewijskrachtbeoordeling bestaande uit:	
i)computergestuurd expert system / (Q)SAR computermodellen (bv TOPKAT)	***- als er vanwege de chemische of fysische eigenschappen van de stof geen exacte***

[1] Registratiebenadering van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid. Voor de benadering van de Commissie industrie, onderzoek en energie en de Commissie internationale handel zie bijlage.

ii)in vitro cytotoxiciteitstest (d.w.z. met gebruik van normale menselijke huidcellen (NHK) lijn)	***doses van de stof kunnen worden toegediend; of***
6.4 2 bis.in vitro metabolismeonderzoek (bv menselijke microsomale enzymen)	***- als de stof corrosief is; of***
6.4 bis.3.computergestuurde biokinetische modellen voor ramingen van absorptie, verdeling en excretie via verschillende blootstellingsroutes	***- als de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is.***

Motivering

Stoffen dienen niet alleen te worden getest op aquatische toxiciteit maar ook op acute toxiciteit . Voor meer informatie over deze tests zie www.reachnonanimaltests.org.

Amendement 335[1]
BIJLAGE V, DEEL 7, KOLOMMEN 1 EN 2, PUNT 7.1.1 BIS (nieuw)

Kolom 1	Kolom 2
7.1.1 bis. Groeiremmingsonderzoek bij algen	***7.1.1 bis. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd:***
	– als de stof zeer slecht oplosbaar is (oplosbaarheid in water < 10 µg/l); of
	– als het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen kan passeren (molecuulgewicht > 800 of diameter van het molecuul > 15 Å).

Motivering

Herintroductie van een onderzoek voor stoffen in hoeveelheden van 1 tot 10 ton per jaar, overeenkomstig de tekst van het ontwerpvoorstel van de Commissie. De herintroductie van dit onderzoek geeft een betere indicatie voor de acute toxiciteit van de stof. De tekst is overgenomen uit bijlage VI.

Indien dit amendement wordt goedgekeurd, moet het overeenkomstige tekstgedeelte in bijlage VI worden geschrapt.

In het voorstel van de Commissie wordt de dafniatoxiciteitstest verplicht gesteld. Deze test alleen laat echter zelfs een elementaire milieutest niet toe, omdat deze alleen de effecten van een stof op dierlijke organismen aantoont. Om ook het effect op plantaardige organismen te

[1] Registratiebenadering van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid. Voor de benadering van de Commissie industrie, onderzoek en energie en de Commissie internationale handel zie bijlage.

beoordelen is een groeibelemmeringstest op algen van vitaal belang. Deze test geeft een eerste indicatie voor chronische toxiciteit in het aquatisch milieu. Dit is geen dierproef.

Amendement 336[1]
BIJLAGE V, DEEL 7, KOLOMMEN 1 EN 2, PUNT 7.1 BIS (nieuw)

Kolom 1	Kolom 2
7.1 bis. Afbraak	***7.1 bis. Het simulatieonderzoek (bijlage VII, punten 7.2.1.2 tot en met 7.2.1.4.) wordt door de registrant voorgesteld of kan overeenkomstig artikel 39, 40 of 44 door de bevoegde instantie van de evaluerende lidstaat verplicht worden gesteld als uit de chemische veiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat de afbraak van de stof nader moet worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald door de resultaten van de veiligheidsbeoordeling.***
7.1 bis.1. Biotisch	
7.1 bis.1.1. Gemakkelijke biologische afbreekbaarheid	***7.1 bis. 1.1. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd als de stof anorganisch is.***

Motivering

Herintroductie van een onderzoek voor stoffen in hoeveelheden van 1 tot 10 ton per jaar, overeenkomstig de tekst van het ontwerpvoorstel van de Commissie. Indien deze test niet opnieuw wordt ingevoerd, zou een cruciale, zeer zorgwekkende, eigenschap voor tweederde van de stoffen van REACH niet worden beoordeeld. De tekst is direct overgenomen uit bijlage VI. Indien dit amendement wordt goedgekeurd, moet het overeenkomstige tekstgedeelte in bijlage VI worden geschrapt.

Amendement 337
BIJLAGE VI, INLEIDENDE FORMULE, ALINEA 2 BIS (nieuw)

	Op het niveau van deze bijlage moet de registrant een voorstel en een tijdschema indienen om aan de informatievoorschriften van deze bijlage overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder b), te voldoen wanneer dit proeven op gewervelde dieren impliceert.

[1] Registratiebenadering van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid. Voor de benadering van de Commissie industrie, onderzoek en energie en de Commissie internationale handel zie bijlage.

Motivering

Gekoppeld aan amendementen op overweging 47 en artikel 11, lid 1. Om proeven op dieren te vermijden en de industrie kosten te besparen, en omdat gegevens uit dierproeven alleen zouden moeten worden afgeschaft voor zover nodig voor de veiligheidbeoordeling van een stof, dienen ook best voorstellen m.b.t. proeven op gewervelde dieren voor de verschaffing van de in bijlage V 5 genoemde informatie te worden ingediend.

Amendement 338
BIJLAGE VI, DEEL 6, KOLOM 2, PUNT 6.1

6.1. Huidirritatie	6.1. Huidirritatie
6.1.1. In-vivohuidirritatie	6.1.1. In-vivohuidirritatie ***(klinische huidtest bij vrijwilligers)***
6.1.1. Het onderzoek ***behoeft niet te*** worden uitgevoerd:	6.1.1. Het onderzoek ***moet*** worden uitgevoerd:
– als de stof corrosief is; of	– als de stof corrosief is; of
– als de stof een sterk zuur (pH < 2,0) of een sterke base (pH > 11,5) is; of	– als de stof een sterk zuur (pH < 2,0) of een sterke base (pH > 11,5) is; of
– als de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is; of	– als de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is; of
– als de stof bij contact met de huid zeer toxisch is; of	– als de stof bij contact met de huid zeer toxisch is; of
– als het acute toxiciteitsonderzoek bij toediening via de huid tot aan de limietdosis (2000 mg/kg lichaamsgewicht) geen aanwijzingen voor huidirritatie oplevert; of	***– als de stof positief is in in vitro tests op mutageniteit/genotoxiciteit; of***
– als er uit de in bijlage V, punt 6.1, vermelde teststrategie voldoende gegevens beschikbaar zijn om de stof als ***corrosief*** voor de huid of ***irriterend*** voor de huid in te delen.	– als er uit de in bijlage V, punt 6.1, vermelde teststrategie voldoende gegevens beschikbaar zijn om de stof als ***niet-irriterend*** in te delen.

Motivering

Richtlijn 86/609 schrijft voor dat geen dierproeven mogen worden gericht als er redelijke en praktisch uitvoerbare alternatieven beschikbaar zijn. De diertest in REACH is niet gevalideerd volgens moderne normen en zouden moeten worden vervangen, omdat gebruik van niet-gevalideerde dierproeven ethisch en wetenschappelijk onaanvaardbaar is. Onderzoek waarin de wetenschappelijke zwakte van de proeven aan het licht is gebracht en waarin de voorgestelde alternatieve strategie wordt uitgelegd, wordt beschreven in "Non-Animal Testing Strategies for REACH" (see www.reachnonanimaltests.org). Het alternatief is wetenschappelijk verantwoord. Wanneer er onzekerheden blijven bestaan over eigenschappen van een stof zou deze moeten worden onderworpen aan controlemaatregelen.

Amendement 339
BIJLAGE VI, DEEL 6, KOLOM 1, PUNT 6.2

6.2. Oogirritatie	***Schrappen***

Motivering

Deze test is niet gevalideerd volgens moderne normen. Onderzoek waarin de wetenschappelijke zwakte van de proeven aan het licht is gebracht en waarin de voorgestelde alternatieve strategie wordt uitgelegd, wordt beschreven in "Non-Animal Testing Strategies for REACH" (see www.reachnonanimaltests.org). Omdat gebruik van niet-gevalideerde dierproeven ethisch en wetenschappelijk onaanvaardbaar is, mogen geen dierproeven naar toxiciteit bij herhaalde toediening worden gebruikt. Het eindpunt is voldoende gedekt door de teststrategie voor oogirritatie in punt 6.2 van bijlage V.

Amendement 340
BIJLAGE VI, DEEL 6, KOLOM 1, PUNT 6.4.3

(kolom 1) 6.4.3. In-vitro-onderzoek naar genmutatie bij zoogdiercellen, als het resultaat van het onderzoek van bijlage V, punt 6.4.1, en ***bijlage VI, punt 6.4.2***, negatief is.	(kolom 1) 6.4.3. In-vitro-onderzoek naar genmutatie bij zoogdiercellen, als het resultaat van het onderzoek van bijlage V, punt 6.4.1, en ***6.4.1 bis***, negatief is.

Motivering

Gekoppeld aan het amendement waarin in-vitro-onderzoek naar cytogeniteit bij zoogdiercellen, aan bijlage V wordt toegevoegd door dezelfde indieners.

Amendement 341
BIJLAGE VI, DEEL 6, KOLOM 2, PUNT 6.4

6.4. Wanneer het resultaat van een van de onderzoeken naar mutageniteit in bijlage V of VI ***positief is, moet een adequaat in-vivo-onderzoek naar mutageniteit worden overwogen***.	6.4. Wanneer het resultaat van een van de onderzoeken naar mutageniteit in bijlage V of VI ***kan worden bevestigd door een tweede in vitro test om het vermoedelijke mechanisme te bevestigen en/of het onderzoek opnieuw te doen met gebruik van een geschikt exogeen metabolisch systeem (bv. menselijke microsomale enzymen).***

Motivering

Nader onderzoek naar mutageniteit dient beperkt te blijven tot in vitro mutageniteitsonderzoek.

Amendement 342
BIJLAGE VI, DEEL 6, PUNT 6.5

6.5. Acute toxiciteit	***schrappen***

Motivering

Omdat dit informatievoorschrift nu in bijlage V is opgenomen, kan het hier worden geschrapt.

Amendement 343
BIJLAGE VI, DEEL 6, KOLOMMEN 1 EN 2, PUNT 6.6

Kolom 1	Kolom 1
6.6. Toxiciteit ***bij herhaalde toediening***	6.6. ***Orgaan-specifieke t***oxiciteit
6.6.1. ***Onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening op korte termijn (28 dagen), één species, mannetjes en vrouwtjes, meest relevante toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens.***	6.6.1. ***Computergestuurde PBBK-modellen om waarschijnlijke in vivo verdeling in organen en weefsel te ramen***
	6.6.2. Gerichte in vitro tests met gebruik van geschikte menselijke cellijnen (bv lever, nier, hersenen enz.)
	6.6.3 in vitro metabolisme-onderzoek met gebruik van menselijke microsomale enzymen of cellijnen
Kolom 2	Kolom 2
6.6.1. Het onderzoek naar toxiciteit op korte termijn ***(28 dagen)*** behoeft niet te worden uitgevoerd:	6.6.1. Het onderzoek naar ***orgaan-specifieke*** toxiciteit op korte termijn behoeft niet te worden uitgevoerd:
– ***als er een*** betrouwbaar ***onderzoek naar subchronische (90 dagen) of chronische toxiciteit beschikbaar is, mits er gebruik is gemaakt van een geschikte species en toedieningsweg; of***	– als er betrouwbare ***gegevens over subacute (28 dagen) of subchronische (90 dagen) of chronische toxiciteit beschikbaar zijn; of***
– als een stof onmiddellijk uiteenvalt en er voldoende gegevens beschikbaar zijn over de splitsingsproducten; of	– als een stof onmiddellijk uiteenvalt en er voldoende gegevens beschikbaar zijn over de splitsingsproducten; of
– als relevante blootstelling van de mens kan worden uitgesloten.	– als relevante blootstelling van de mens kan worden uitgesloten.
De geschikte toedieningsweg dient op basis van de volgende overwegingen te worden gekozen:	
Een test bij toediening via de huid is geschikt:	
1) als contact met de huid bij de productie en/of het gebruik te verwachten valt; en	
2) als de fysisch-chemische eigenschappen wijzen op een significante absorptie via de	

huid; en

3) als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

– bij de test op acute dermale toxiciteit wordt bij lagere doses toxiciteit waargenomen dan bij de test op acute orale toxiciteit; of

– bij een onderzoek naar huid- en/of oogirritatie worden systemische effecten of andere aanwijzingen voor absorptie waargenomen; of

– in-vitrotests wijzen op een significante absorptie door de huid; of

– bij qua structuur verwante stoffen wordt significante dermale toxiciteit of penetratie door de huid waargenomen.

Een test bij toediening via de huid is ongeschikt als uit een hoog molecuulgewicht (molecuulgewicht > 800 of molecuuldiameter > 15 Å) en een geringe oplosbaarheid in vet (logKow < -1 of > 4) blijkt dat absorptie door de huid onwaarschijnlijk is.

Een test bij inademing is geschikt:

1) als blootstelling van de mens via inademing te verwachten valt; en

2) als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

– de stof heeft een dampspanning van meer dan 10^{-2} Pa bij 20°C; of

– de stof is een poeder dat meer dan 1% (g/g) deeltjes bevat met een MMAD voor de deeltjesgrootte van minder dan 100 µm; of

de stof zal op een zodanige manier worden gebruikt dat er aërosolen, deeltjes of druppeltjes binnen een inhaleerbaar grootte-interval ontstaan (> 1% (g/g) deeltjes met een MMAD < 100 µm). Wanneer er geen contra-indicaties zijn, wordt de voorkeur gegeven aan orale toediening.

Een onderzoek naar subchronische toxiciteit (90 dagen) (bijlage VII, punt

6.6.2) wordt door de registrant voorgesteld:

– als de frequentie en de duur van de blootstelling van de mens erop wijzen dat een onderzoek op langere termijn relevant is; en als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

– andere beschikbare gegevens wijzen erop dat de stof wellicht een gevaarlijke eigenschap heeft die niet bij een onderzoek naar toxiciteit op korte termijn kan worden gesignaleerd; of

– uit adequaat opgezet toxicokinetisch onderzoek blijkt dat er sprake is van accumulatie van de stof of de metabolieten ervan in bepaalde weefsels of organen, die wellicht bij een onderzoek naar toxiciteit op korte termijn niet zou worden gesignaleerd, maar die na langdurige blootstelling tot schadelijke effecten zou kunnen leiden.

Andere onderzoeken worden door de registrant voorgesteld of kunnen overeenkomstig artikel 39, 40 of 44 door de bevoegde instantie van de evaluerende lidstaat verplicht worden gesteld:

– als er bij het onderzoek van 28 dagen geen NOAEL kan worden vastgesteld, tenzij de NOAEL niet kan worden vastgesteld omdat er geen sprake is van schadelijke toxische effecten; of

– als er sprake is van toxiciteit die bijzonder zorgwekkend is (bijvoorbeeld ernstige/hevige effecten); of

– als er aanwijzingen zijn voor een effect waarover onvoldoende gegevens beschikbaar zijn voor een toxicologische en/of risicokarakterisering. In dergelijke gevallen kan het ook raadzamer zijn specifiek toxicologisch onderzoek uit te voeren dat op het onderzoek van deze effecten (bijvoorbeeld immunotoxiciteit of neurotoxiciteit) is afgestemd; of

– als de blootstellingsroute die bij het oorspronkelijke onderzoek bij herhaalde toediening is gebruikt, niet geschikt is voor de verwachte route voor blootstelling van

de mens en extrapolatie van de ene route naar de andere niet mogelijk is; of

– als er specifieke zorg omtrent de blootstelling bestaat (bijvoorbeeld bij gebruik in consumentenproducten dat leidt tot blootstellingsniveaus die in de buurt liggen van de doses waarbij toxiciteit bij de mens te verwachten valt); of

– als effecten die zijn aangetoond bij stoffen die qua molecuulstructuur duidelijk verwant zijn met de onderzochte stof, bij het onderzoek van 28 dagen niet zijn waargenomen.

Motivering

Richtlijn 86/609 schrijft voor dat geen dierproeven mogen worden gericht als er redelijke en praktisch uitvoerbare alternatieven beschikbaar zijn. De diertest in REACH is niet gevalideerd volgens moderne normen en zouden moeten worden vervangen, omdat gebruik van niet-gevalideerde dierproeven ethisch en wetenschappelijk onaanvaardbaar is. Onderzoek waarin de wetenschappelijke zwakte van de proeven aan het licht is gebracht en waarin de voorgestelde alternatieve strategie wordt uitgelegd, wordt beschreven in "Non-Animal Testing Strategies for REACH" (zie www.reachnonanimaltests.org). Het alternatief is wetenschappelijk verantwoord. Wanneer er onzekerheden blijven bestaan over eigenschappen van een stof zou deze moeten worden onderworpen aan controlemaatregelen.

Amendement 344
BIJLAGE VI, DEEL 6, KOLOMMEN 1 EN 2, PUNT 6.7

Kolom 1	Kolom 1
6.7. Vergiftigheid voor de voortplanting	**6.7. Vergiftigheid voor de voortplanting**
6.7.1. Screening op ontwikkelingstoxiciteit ***bij één species (OESO 421) als er op grond van de beschikbare informatie over qua structuur verwante stoffen, (Q)SAR-ramingen of in-vitromethoden geen aanwijzingen zijn dat de stof ontwikkelingstoxiciteit vertoont***.	6.7.1. Screening op ***vergiftigheid voor de voortplanting en*** ontwikkelingstoxiciteit ***met gebruik van computergestuurde expert systems / (Q)SAR modellen***
	6.7.1 bis. Testen op embryotoxiciteit met gebruik van ECVAM-gevalideerde Embryonic Stem Cell Test (EST)
6.7.2. ***Onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit bij de meest geschikte toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens (bijlage X B. 31 of OESO 414).***	6.7.2. ***In vitro metabolisme-onderzoek met gebruik van microsomale enzymen of cellijnen***
Kolom 2	Kolom 2
6.7. Het onderzoek behoeft niet te worden	6.7. Het onderzoek behoeft niet te worden

uitgevoerd:	uitgevoerd:
– als van de stof bekend is dat deze genotoxisch carcinogeen is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast; of	– als van de stof bekend is dat deze genotoxisch carcinogeen is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast; of
– als van de stof bekend is dat deze mutageen voor kiemcellen is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast; of	– als van de stof bekend is dat deze mutageen voor kiemcellen is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast; of
	– als is aangetoond dat de stof zich in dierlijk of menselijk weefsel (bv borstweefsel of lichaamsvet) accumuleert en er passende risicobeheersmaatregelen zijn getroffen
– als relevante blootstelling van de mens kan worden uitgesloten.	– als relevante blootstelling van de mens kan worden uitgesloten.
6.7.1. ***Een positief resultaat bij de screening dient op dit niveau te worden bevestigd door een onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit bij één species bij de meest geschikte toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens (bijlage VI, punt 6.7.2).***	6.7.1. ***Mede gelet op het resultaat van het in vitro metabolisme-onderzoek, wordt een positief resultaat van de EST beschouwd als voldoende bewijs van embryotoxiciteit om als potentieel vergiftig voor de voortplanting te worden ingedeeld.***
6.7.2. ***Het onderzoek moet in eerste instantie bij één species worden uitgevoerd. Op grond van de uitkomst van de eerste test wordt besloten of onderzoek bij een tweede species moet worden uitgevoerd.***	6.7.2. ***Mede gelet op het resultaat van het in vitro metabolisme-onderzoek, wordt bij negatieve resultaten van zowel EST als expert system /(Q)SAR modellen aangenomen dat de stof waarschijnlijk niet vergiftig is voor de voortplanting. Dit kan worden bevestigd door nader mechanistisch onderzoek in vitro.***
Het onderzoek naar vergiftigheid voor de voortplanting met twee generaties (bijlage VII, punt 6.7.3) dient door de registrant te worden voorgesteld als er op grond van het onderzoek naar de toxiciteit bij herhaalde toediening (90 dagen) aanwijzingen voor een mogelijke vergiftigheid voor de voortplanting zijn (bijvoorbeeld histopathologische effecten op de gonaden) of de stof qua structuur nauw verwant is met een stof met bekende vergiftigheid voor de voortplanting.	

Motivering

Richtlijn 86/609 schrijft voor dat geen dierproeven mogen worden gericht als er redelijke en praktisch uitvoerbare alternatieven beschikbaar zijn. De diertest in REACH is niet gevalideerd volgens moderne normen en zouden moeten worden vervangen, omdat gebruik van niet-gevalideerde dierproeven ethisch en wetenschappelijk onaanvaardbaar is. Onderzoek waarin de wetenschappelijke zwakte van de proeven aan het licht is gebracht en

waarin de voorgestelde alternatieve strategie wordt uitgelegd, wordt beschreven in "Non-Animal Testing Strategies for REACH" (zie www.reachnonanimaltests.org). Het alternatief is wetenschappelijk verantwoord. Wanneer er onzekerheden blijven bestaan over eigenschappen van een stof zou deze moeten worden onderworpen aan controlemaatregelen.

Amendement 345
BIJLAGE VI, DEEL 7, KOLOMMEN 1 EN 2, PUNT 7.1.2

7.1.2. Groeiremmingsonderzoek bij algen	***Schrappen***

Amendement 346
BIJLAGE VI, DEELl 7, PUNT 7.1.3

Kolom 1	Kolom 1
7.1.3. Test op toxiciteit op korte termijn bij vissen: ***de registrant kan een test op toxiciteit op lange termijn in plaats van korte termijn overwegen***.	7.1.3. ***Screenen*** op toxiciteit op korte termijn bij vissen ***met gebruik van TETRATOX en/of de DarT visseëierentest***:
Kolom 2	Kolom 2
7.1.3. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd:	7.1.3. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd:
– als de stof zeer slecht oplosbaar is (oplosbaarheid in water < 10 µg/l); of	– als de stof zeer slecht oplosbaar is (oplosbaarheid in water < 10 µg/l); of
– als het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen kan passeren (molecuulgewicht > 800 of diameter van het molecuul > 15 Å); of	– als het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen kan passeren (molecuulgewicht > 800 of diameter van het molecuul > 15 Å); of
– als er een onderzoek naar toxiciteit op lange termijn beschikbaar is.	***– als de gemeten of geschatte verdelingscoëfficiënt (log Kow) is < 4, of***
Het onderzoek naar de toxiciteit in aquatisch milieu op lange termijn bij vissen (bijlage VII, punt 7.1.6) wordt door de registrant voorgesteld of kan overeenkomstig artikel 39, 40 of 44 door de bevoegde instantie van de evaluerende lidstaat verplicht worden gesteld als een vergelijking van de (voorspelde) blootstelling van het milieu met de resultaten van het onderzoek naar de toxiciteit in aquatisch milieu op korte termijn erop wijst dat de effecten op aquatisch organismen nader moeten worden onderzocht.	***– als er gegevens omtrent toxiciteit bij vissen op korte of lange termijn beschikbaar zijn.***
Het onderzoek naar de toxiciteit in aquatisch milieu op lange termijn bij vissen	

(bijlage VII, punt 7.1.6) moet worden overwogen als de stof slecht oplosbaar in water is (oplosbaarheid in water < 1 mg/l).

Motivering

Richtlijn 86/609 schrijft voor dat geen dierproeven mogen worden gericht als er redelijke en praktisch uitvoerbare alternatieven beschikbaar zijn. De diertest in REACH is niet gevalideerd volgens moderne normen en zouden moeten worden vervangen, omdat gebruik van niet-gevalideerde dierproeven ethisch en wetenschappelijk onaanvaardbaar is. Onderzoek waarin de wetenschappelijke zwakte van de proeven aan het licht is gebracht en waarin de voorgestelde alternatieve strategie wordt uitgelegd, wordt beschreven in "Non-Animal Testing Strategies for REACH" (zie www.reachnonanimaltests.org). Het alternatief is wetenschappelijk verantwoord. Wanneer er onzekerheden blijven bestaan over eigenschappen van een stof zou deze moeten worden onderworpen aan controlemaatregelen.

Amendement 347[1]
BIJLAGE VI, DEEL 7, PUNT 7.2

7.2. Afbraak	***schrappen***

Motivering

Omdat dit informatievoorschrift nu in bijlage V is opgenomen, kan het hier worden geschrapt.

Amendement 348
BIJLAGE VI, DEEL 7, PUNT 7.2 BIS (nieuw)

Kolom 1	Kolom 2
ecotoxicologische informatievoorschriften	
7.2 bis. Afbraak	
Nader onderzoek naar de afbraak dient door de registrant te worden voorgesteld als uit de chemische veiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat de afbraak van de stof nader moet worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald door de resultaten van de veiligheidsbeoordeling.	
7.2 bis.1. Biotisch	
In onderstaande gevallen dient ook de in de punten 7.2.1.3 en 7.2.1.4 vermelde informatie door de registrant te worden	

[1] Registratiebenadering van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid. Voor de benadering van de Commissie industrie, onderzoek en energie en de Commissie internationale handel zie bijlage.

voorgesteld of kan deze overeenkomstig artikel 39, 40 of 44 door de bevoegde instantie van de evaluerende lidstaat verplicht worden gesteld.	
7.2 bis.1.2. Simulatietest voor de uiteindelijke afbraak in oppervlaktewater	***7.2 bis.1.2. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd:*** ***– als de oplosbaarheid van de stof in water < 10 µg/l is;*** ***– als de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is.***
7.2 bis.1.3. Bodem-simulatietest (voor stoffen met een sterk vermogen tot adsorptie aan de bodem)	***7.2 bis.1.3. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd:*** ***– als de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is; of*** ***– als directe of indirecte blootstelling van de bodem onwaarschijnlijk is.***
7.2 bis.1.4. Sediment-simulatietest (voor stoffen met een sterk vermogen tot adsorptie aan sediment)	***7.2 bis.1.4. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd:*** ***– als de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is; of*** ***– als directe of indirecte blootstelling van de bodem onwaarschijnlijk is.***
7.2 bis.3. Identificatie van afbraakproducten	***7.2 bis.3. Tenzij de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is.*** ***Nader onderzoek dient door de registrant te worden voorgesteld als uit de chemische veiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat het milieutraject en het gedrag van de stof nader moeten worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald door de resultaten van de veiligheidsbeoordeling.***

(verplaatst uit BIJLAGE VII - 7.2.1)

Motivering

Hiermee wordt onderzoek naar afbraak, zoals opgesomd onder 7.2. van bijlage VII, verplaatst naar bijlage VI. Gegevens met betrekking tot bio- en abiotische afbraak zijn onmisbaar voor een behoorlijke veiligheidsbeoordeling van elke chemische stof die in het milieu kan terechtkomen. Zulk onderzoek moet daarom reeds worden verricht op stoffen vanaf 10 ton.

Indien dit amendement wordt goedgekeurd, moet het overeenkomstige tekstgedeelte in bijlage VI worden geschrapt.

Amendement 349
BIJLAGE VII, DEEL 6, KOLOM 2, PUNT 6.4

6.4. Wanneer het resultaat van een van de onderzoeken naar mutageniteit in bijlage V of ***VI*** positief is en er geen resultaten van een in-vivo-onderzoek beschikbaar zijn, moet door de registrant een adequaat in-vivo-onderzoek naar mutageniteit worden voorgesteld.	6.4. Wanneer het resultaat van een van de onderzoeken naar mutageniteit in bijlage V of ***de hierboven genoemde tests*** positief is en er geen resultaten van een in-vivo-onderzoek beschikbaar zijn, moet door de registrant een adequaat in-vivo-onderzoek naar mutageniteit worden voorgesteld.
Als er een positief resultaat van een in-vivo-onderzoek beschikbaar is, moet een nader adequaat in-vivo-onderzoek worden voorgesteld.	Als er een positief resultaat van een in-vivo-onderzoek beschikbaar is, moet een nader adequaat in-vivo-onderzoek worden voorgesteld.

Motivering

Dit amendement vloeit voort uit het amendement op bijlage VI zoals hierboven uitgelegd. Het is nodig om dezelfde vereisten ten aanzien van hoeveelheden van meer dan 100 ton te handhaven als in het voorstel van de Commissie. Voor mutageniteit wordt verzekerd dat bij een positieve uitslag van een in vitro onderzoek nader onderzoek plaatsvindt. (gekoppeld aan amendement op bijlage VI).

Amendement 350
BIJLAGE VII, DEEL 7, PUNT 7.2

7.2. Afbraak	***Schrappen***

Amendement 351
BIJLAGE VIII, INLEIDING, ALINEA 1

Op het niveau van deze bijlage moet de registrant een voorstel en een tijdschema indienen om aan de informatievoorschriften van deze bijlage overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder d), te voldoen.	Op het niveau van deze bijlage moet de registrant een voorstel en een tijdschema indienen om aan de informatievoorschriften van deze bijlage ***waarbij proeven met gewervelde dieren zijn betrokken,*** overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder d), te voldoen.

Motivering

De testvoorstellen dienen alleen betrekking te hebben op testvoorschriften voor gewervelde dieren. Alle andere informatievoorschriften moeten worden geregeld overeenkomstig de termijnen van artikel 21.

BIJLAGE

REGISTRATIEBENADERING VAN DE COMMISSIE INTERNE MARKT EN CONSUMENTENBESCHERMING

IMCO Amendement 8
OVERWEGING 21

(21) ***De eisen voor*** de beoordeling van de chemische veiligheid ***door fabrikanten en importeurs moeten in detail in een technische bijlage worden vastgesteld om hen in staat te stellen aan hun verplichtingen te voldoen. Met het oog op een billijke lastendeling met de afnemers moet de chemische veiligheidsbeoordeling door de fabrikanten en importeurs niet alleen het eigen gebruik en dat waarvoor zij de stof in de handel brengen, maar op verzoek van de afnemers ook elk ander gebruik bestrijken.***	(21) ***Om*** de beoordeling van de chemische veiligheid ***en het bekendmaken daarvan in de productieketen, alsmede de toewijzing van de verantwoordelijkheid tijdens de levensloop van een stof efficiënt te laten verlopen, dient de beoordeling van stoffen zowel op de inherente eigenschappen als op de bij een bepaald gebruik te verwachten werkelijke blootstelling te berusten. Hiertoe dienen blootstellings- en gebruikscategorieën te worden gebruikt. In plaats van afzonderlijke productgroepen en toepassingen te onderzoeken, kunnen er onafhankelijk van het gebruik van een stof typische blootstellingssituaties voor mens en milieu worden geïdentificeerd en gecategoriseerd. Hierbij worden typische belastingssituaties samengevat die dezelfde beschermende maatregelen vereisen. Dit zijn de belangrijkste vormen van opname door de mens (via de mond, de luchtwegen of de huid), de aanvoerwegen voor het milieu (lucht, water, bodem) en de duur van de blootstelling (eenmalig, kortstondig, incidenteel, regelmatig of langdurig). Binnen deze blootstellingscategorieën worden de stoffen gedefinieerd en tot groepen samengevat volgens: de belangrijkste toepassingsgebieden (industrieel, beroepsmatig of particulier gebruik) en aanvaardbare blootstellingsniveaus.***

Motivering

Aangepaste versie van het oorspronkelijke amendement 5. Voor een fabrikant van chemische stoffen is het niet haalbaar om alle denkbare gebruiks- en toepassingsvoorwaarden gedetailleerd te beoordelen. Bovendien zou dit uit het oogpunt van de downstreamgebruikers ook niet wenselijk zijn. Een al te gedetailleerde beschrijving van de toepassingsvoorwaarden beperkt de noodzakelijke flexibiliteit bij de toepassing door downstreamgebruikers. In gevallen waarin het specifieke blootstellingsscenario niet toepasbaar is op de concrete

toepassingssituatie, zou of een omvangrijke overdracht van (eventueel vertrouwelijke) specifieke knowhow aan de fabrikant van de stof nodig zijn, of de downstream-gebruiker zou de beoordeling van de stof zelf moeten uitvoeren. Met het doorgeven van los van de toepassing staande blootstellings- en gebruikscategorieën wordt dit probleem opgelost.

IMCO Amendement 14
OVERWEGING 43

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

Motivering

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

IMCO Amendement 15
OVERWEGING 45

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

verstrekt.

oorspronkelijke fabrikant of importeur heeft verstrekt.

Motivering

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

IMCO Amendement 16
OVERWEGING 47

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

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

Motivering

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

IMCO Amendement 34
ARTIKEL 3, LID 12 BIS (nieuw)

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

Motivering

Het concept van gebruiks- en blootstellingscategorieën systematiseert en focust de informatie-eisen en vergemakkelijkt de communicatie in de productketen. Er wordt niet naar productgroepen gekeken, maar er worden, onafhankelijk van het gebruik van een stof, typische blootstellingssituaties van mens en milieu geïdentificeerd en ingedeeld. Een

gedetailleerd overzicht hiervan is te vinden in de wijzigingen op Bijlage 1 B bis (nieuw).

IMCO Amendement 35
ARTIKEL 3, LID 12 TER (nieuw)

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

Motivering

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

IMCO Amendement 36
ARTIKEL 3, LID 12 QUATER (nieuw)

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

Motivering

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

IMCO Amendement 39
ARTIKEL 3, LID 20

20. "geleidelijk geïntegreerde stof": een stof die ***gedurende de 15 jaar voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze verordening*** aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:	20. "geleidelijk geïntegreerde stof": een stof die aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:
a) de stof ***is door een fabrikant of importeur in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, vervaardigd of ingevoerd en*** is in de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (Einecs)	a) de stof is in de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (Einecs) opgenomen;

opgenomen;

b) de stof is in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, vervaardigd maar niet in de handel gebracht door de fabrikant of importeur;	b) de stof is in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, vervaardigd maar niet ***ten minste eenmaal gedurende de 15 jaar voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze verordening*** in de handel gebracht door de fabrikant of importeur;
c) de stof is in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, in de handel gebracht en is in de periode van 18 september 1981 tot en met 31 oktober 1993 eveneens door de fabrikant of importeur in de handel gebracht en is een stof waarvan overeenkomstig het eerste streepje van artikel 8, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 79/831/EEG[1], wordt geacht kennisgeving te zijn gedaan, maar de stof voldoet niet aan de definitie van een polymeer van Richtlijn 67/548/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 92/32/EEG[2];	c) de stof is in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, in de handel gebracht en is in de periode van 18 september 1981 tot en met 31 oktober 1993 eveneens door de fabrikant of importeur in de handel gebracht en is een stof waarvan overeenkomstig het eerste streepje van artikel 8, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 79/831/EEG[1], wordt geacht kennisgeving te zijn gedaan, maar de stof voldoet niet aan de definitie van een polymeer van Richtlijn 67/548/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 92/32/EEG[2];
mits de fabrikant of importeur dit met schriftelijke bewijsstukken kan staven;	mits de fabrikant of importeur dit met schriftelijke bewijsstukken kan staven;

Motivering

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

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

IMCO Amendement 42
ARTIKEL 3, LID 25

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

melding van het geïdentificeerde gebruik verloopt via de vermelding van de gebruiks- en blootstellingscategorieën;

Motivering

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

IMCO Amendement 43
ARTIKEL 3, LID 29 BIS (nieuw)

29 bis. "kerngegevens": basisinformatie voor het prioriteren van stoffen op grond van hun inherente eigenschappen, blootstelling en gebruik overeenkomstig de bijlage IV en V;

Motivering

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

IMCO Amendement 45
ARTIKEL 3, LID 29 QUATER (nieuw)

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

Motivering

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

IMCO Amendement 51
ARTIKEL 5, LID 4

4. Bij de indiening van een registratie wordt de door het ECA vastgestelde vergoeding betaald.	4. Bij de indiening van een registratie wordt de door het ECA vastgestelde vergoeding betaald. ***Er hoeft geen vergoeding te worden betaald voor de registratie van een stof in hoeveelheden tussen 1 en 10 ton waarvoor het risicodossier alle in bijlage V vermelde informatie bevat; er hoeft evenmin een vergoeding te worden betaald***

voor de registratie van een stof in hoeveelheden tussen 10 en 100 ton waarvoor het risicodossier alle in de bijlage V en VI vermelde informatie bevat.

Motivering

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

Deze twee punten in het registratiedossier zullen:

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

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

IMCO Amendement 70
ARTIKEL 9

Voor registratie als vereist bij artikel 5 of artikel 6***, lid 1 of 4,*** moet de volgende informatie ***worden ingediend***, in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur:	***Het registratiedossier dat op grond van*** artikel 5 of artikel 6 ***bij het ECA moet worden ingediend***, moet de volgende informatie ***bevatten***, in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur:
a) een ***technisch*** dossier dat het volgende om vat:	a) een ***individueel*** dossier dat het volgende omvat:
i) de identiteit van de fabrikant(en) of importeurs overeenkomstig punt 1 van bijlage IV;	i) de identiteit van de fabrikant(en) of importeurs overeenkomstig punt 1 van bijlage IV;
ii) de identiteit van de stoffen overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;	ii) de identiteit van de stoffen overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;
iii) informatie over de vervaardiging en het gebruik van de stof overeenkomstig punt 3 van bijlage IV; deze informatie ***vertegenwoordigt*** elk geïdentificeerd gebruik van de registrant;	iii) informatie over de vervaardiging en het gebruik van de stof overeenkomstig punt 3 van bijlage IV; deze informatie ***bevat*** elk geïdentificeerd gebruik van de registrant***, met bijzondere vermelding van de door hem afgeraden gebruiksvormen***;
iv) ***de indeling en etikettering van de stof overeenkomstig punt 4 van bijlage IV***;	iv) ***informatie over gebruiks- en blootstellingscategorieën, zoals vermeld in punt 5 van bijlage IV***;

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

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

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

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

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

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

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

b) ***een risicodossier dat het volgende omvat:***

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

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

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

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

v) een verklaring of studies, onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie betreffende proeven waarbij

geen gewervelde dieren betrokken zijn, binnen 15 jaar na indiening tegen betaling mogen worden benut door latere registranten;

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

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

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

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

Motivering

Overzicht van de in te dienen informatie:

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

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

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

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

IMCO Amendement 79
ARTIKEL 10, LID 1 BIS (nieuw)

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

Motivering

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

IMCO Amendement 83
ARTIKEL 11, LID 1

1. Het in artikel 9, onder a), bedoelde ***technische dossier*** omvat krachtens de punten ***vi), vii) en viii)*** van die bepaling ***ten minste het volgende:***	1. Het in artikel 9, onder a), bedoelde ***risicodossier*** omvat krachtens de punten ***i), ii) en iii)*** van die bepaling ***de volgende informatie:***
a) de in bijlage V vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;	a) ***voor stoffen in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per registrant, ten minste de in bijlage V bedoelde informatie over fysisch-chemische eigenschappen alsmede eventuele andere, voor de risicokarakterisering relevante informatie over fysisch-chemische, voor de menselijke gezondheid en het milieu van belang zijnde eigenschappen van de stof waarover de registrant beschikt;***
b) ***de in de bijlagen V en VI vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;***	b) ***voor stoffen in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar per registrant, ten minste de in bijlage V bedoelde informatie alsmede eventuele andere, voor de risicokarakterisering relevante informatie over fysisch-chemische, voor de menselijke gezondheid en het milieu van belang zijnde eigenschappen van de stof waarover de registrant beschikt, zoals vermeld in bijlage VI overeenkomstig het bepaalde in artikel 11 bis (nieuw), leden 2 en 3;***
c) ***de in de bijlagen V en VI vermelde informatie en voorstellen voor proeven ten behoeve van de verstrekking van de in bijlage VII vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;***	c) ***voor stoffen in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar per registrant, de in de bijlagen V en VI bedoelde informatie alsmede eventuele andere, voor de risicokarakterisering relevante informatie over fysisch-chemische, voor de menselijke gezondheid en het milieu van belang zijnde eigenschappen van de stof waarover de registrant beschikt,alsmede voorstellen voor proeven voor de nog niet beschikbare informatie, zoals vermeld in bijlage VII overeenkomstig het bepaalde in artikel 11 bis (nieuw), leden 2 en 3;***

d) ***de in de bijlagen V en VI vermelde informatie en voorstellen voor proeven ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen VII en VIII vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 1 000 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd.***	d) ***voor stoffen in hoeveelheden van 1000 ton of meer per jaar per registrant, de in de bijlagen V en VI bedoelde informatie alsmede eventuele andere, voor de risicokarakterisering relevante informatie over fysisch-chemische, voor de menselijke gezondheid en het milieu van belang zijnde eigenschappen van de stof waarover de registrant beschikt,alsmede voorstellen voor proeven voor de nog niet beschikbare informatie, zoals vermeld in de bijlagen VII en VIII overeenkomstig het bepaalde in artikel 11 bis (nieuw), leden 2 en 3;***

Motivering

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

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

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

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

IMCO Amendement 84
ARTIKEL 11, LID 2

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

om deze informatie te vergaren.

Motivering

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

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

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

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

IMCO Amendement 86
ARTIKEL 11 BIS (nieuw)

Artikel 11 bis

Risicoafhankelijk afzien van proeven

Onverminderd artikel 11 hoeft een registrant de proeven overeenkomstig de bijlagen VI, VII en VIII niet uit te voeren als de van de stof uitgaande risico's adequaat beheerst worden op basis van de beschikbare informatie over de intrinsieke eigenschappen en van een beperkte blootstelling als gevolg van risicobeheersmaatregelen.

2. De Commissie neemt volgens de in artikel 130, lid 3 bedoelde procedure in bijlage IX de voorwaarden op voor het risicoafhankelijk afzien van proeven. In die voorwaarden wordt rekening gehouden met de diverse soorten aan blootstelling onderhevige milieucompartimenten en bevolkingsgroepen, de diverse blootstellingstrajecten, de blootstellingsduur en -frequentie aan de hand van punt 5 van bijlage IV en de

bescherming van dierenlevens. Om de proportionaliteit van de kosten en baten van zulke proeven te verzekeren, wordt in de voorwaarden uitgegaan van een redelijke mate van zekerheid bij het aantonen van een adequate beheersing.

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

Motivering

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

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

IMCO Amendement 93
ARTIKEL 13, LID 4, ALINEA 2

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

Motivering

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

een werkbare communicatie in de toeleveringsketen.

IMCO Amendement 97
TITEL II, HOOFDSTUK 6, TITEL

HOOFDSTUK 6 OVERGANGSBEPALINGEN VAN TOEPASSING OP GELEIDELIJK GEÏNTEGREERDE STOFFEN EN AANGEMELDE STOFFEN	***Schrappen***

IMCO Amendement 98
NA ARTIKEL 20, TITEL II BIS (nieuw)

TITEL II BIS

OVERGANGSBEPALINGEN VOOR DE REGISTRATIE VAN STOFFEN

Motivering

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

IMCO Amendement 99
NA TITEL II BIS, HOOFDSTUK 1, TITEL (nieuw)

HOOFDSTUK 1

BEGINSELEN

IMCO Amendement 101
ARTIKEL 21, LID 2 BIS (nieuw)

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

Motivering

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

IMCO Amendement 103
NA ARTIKEL 22, HOOFDSTUK 2, TITEL (nieuw)

HOOFDSTUK 2

PREREGISTRATIE

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

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

IMCO Amendement 104
ARTIKEL 22 BIS (nieuw)

Artikel 22 bis

Verplichting tot het aanmelden van geleidelijk geïntegreerde stoffen voor het stoffenregister

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

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

a) naam en adres van de fabrikant of importeur en naam van de contactpersoon; naam van eventuele vertegenwoordiger

overeenkomstig artikel 22 ter, lid 3;

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

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

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

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

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

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

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

(3)Indien de in lid 1 vermelde termijn is verstreken, kan het ECA op een binnen een termijn van nog eens 6 maanden na publicatie van het register overeenkomstig artikel 22 ter, lid 2 ingediend verzoek in met redenen omklede gevallen een latere aanmelding voor het stoffenregister overeenkomstig lid 2 toestaan. Wijst het ECA een latere aanmelding af, kan tegen dit besluit overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 87, 88 en 89 beroep worden aangetekend.

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

5. Het ECA kent de aanmelding voor het stoffenregister overeenkomstig dit artikel

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

Motivering

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

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

IMCO Amendement 105
ARTIKEL 22 TER (nieuw)

Artikel 22 ter

Stoffenregister

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

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

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

b) in voorkomend geval naam en adres van de fabrikant of importeur, mits hiervoor overeenkomstig artikel 22 bis, lid 2, onder b) toestemming is verleend;

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

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

3. Een fabrikant of importeur kan een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of

rechtspersoon aanwijzen als zijn vertegenwoordiger, wiens naam op de website wordt gepubliceerd. Mits de naam van de vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 22 bis, lid 2, onder a) aan het ECA is doorgegeven, behoeft het ECA de identiteit van de fabrikant of importeur niet krachtens lid 2 bekend te maken.

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

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

Motivering

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

Dankzij deze vroegtijdige publicatie van alle geleidelijk geïntegreerde stoffen is communicatie mogelijk tussen fabrikanten en importeurs met het oog op de voorbereiding van de registratiedossiers en tussen leveranciers en downstreamgebruikers. De downstreamgebruikers weten dan welke stoffen door hun leveranciers worden ondersteund. Indien een leverancier niet binnen 18 maanden voor preregistratie van een stof zorgt, hebben de downstreamgebruikers de mogelijkheid hetzij een nieuwe leverancier te vinden, hetzij de stof zelf te vervaardigen of in te voeren, en krijgen zij 6 maanden extra tijd voor de preregistratie van die stoffen.

IMCO Amendement 118
ARTIKEL 26

Artikel 26	***Schrappen***
Preregistratieverplichting voor geleidelijk geïntegreerde stoffen	

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

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

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

c) de beoogde termijn voor de registratie/hoeveelheidsklasse;

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

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

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

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

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

b) de in artikel 21, lid 2, gestelde termijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd.

3. Registranten die de uit hoofde van lid 1 vereiste informatie niet indienen, kunnen

zich niet op artikel 21 beroepen.

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

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

Motivering

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

IMCO Amendement 119
ARTIKEL 27, LID 1

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

Motivering

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

IMCO Amendement 126
ARTIKEL 28, LID 2

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

Motivering

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

IMCO Amendement 136
ARTIKEL 29, LID 6, ALINEA 2

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

Motivering

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

IMCO Amendement 137
ARTIKEL 29, LID 7

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

Motivering

Het zou overbodige moeite zijn uitsluitend omdat de verordening van kracht werd opnieuw

veiligheidsinformatiebladen te moeten sturen, ofschoon de consumenten hierover reeds beschikken.

IMCO Amendement 147
ARTIKEL 34, LID 2

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

Motivering

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

IMCO Amendement 149
ARTIKEL 34, LID 4, ALINEA 1

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

Motivering

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

IMCO Amendement 150
ARTIKEL 35, LID 1

1. Elke downstreamgebruiker ***meldt***, alvorens met ***een bepaald*** gebruik van een door een actor eerder in de toeleveringsketen overeenkomstig artikel 5 of 16 geregistreerde stof te beginnen, de in lid 2 van dit artikel genoemde informatie aan het ECA indien ***hem een veiligheidsinformatieblad wordt verstrekt dat een blootstellingsscenario omvat en de downstreamgebruiker de stof niet overeenkomstig de in dat blootstellingsscenario beschreven voorwaarden gebruikt.***	1. Elke downstreamgebruiker ***meldt,*** alvorens met ***het*** gebruik van een door een actor eerder in de toeleveringsketen overeenkomstig artikel 5 of 16 geregistreerde stof te beginnen, de in lid 2 van dit artikel genoemde informatie aan het ECA indien ***dat gebruik niet plaatsvindt overeenkomstig de blootstellingsscenario's of gebruiks- en blootstellingscategorieën die die actor in het bijbehorende veiligheidsinformatieblad heeft aangegeven***.

Motivering

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

IMCO Amendement 151
ARTIKEL 35, LID 2, LETTER e)

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

IMCO Amendement 152
ARTIKEL 35, LID 2, LETTER f)

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

Motivering

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

IMCO Amendement 171
NA ARTIKEL 43, HOOFDSTUK 2 BIS (nieuw)

HOOFDSTUK 2 BIS

SCREENING VAN REGISTRATIEDOSSIERS VOOR STOFFEN IN HOEVEELHEDEN VAN 1 TOT 100 TON

Motivering

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

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

IMCO Amendement 172
ARTIKEL 43 BIS (nieuw)

Artikel 43 bis

Identificatie van stoffen waarvoor nadere informatie-eisen gelden

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

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

i) consumentengebruik; of

ii) verspreid beroepsmatig gebruik; of

iii) verspreid industrieel gebruik:

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

c) stoffen die volgens wetenschappelijke inzichten waarschijnlijk voldoen aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, mutageen of toxisch

voor de reproductie, categorie 1 of 2, of voldoen aan de criteria in bijlage XII en waarvoor weinig informatie over de aangegeven risico-eigenschap beschikbaar is;

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

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

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

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

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

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

Motivering

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

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

IMCO Amendement 173
ARTIKEL 43 BIS BIS (nieuw)

Artikel 43 bis bis

Vergaren van nadere informatie in geval van verscheidene registranten

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

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

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

Motivering

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

IMCO Amendement 205
ARTIKEL 55, LID 1, LETTER e)

e) eventueel van de vergunningplicht vrijgestelde vormen van gebruik of ***categorieën van gebruik***, en de eventuele voorwaarden voor die vrijstellingen.	e) eventueel van de vergunningplicht vrijgestelde vormen van gebruik of ***gebruiks- en blootstellingscategorieën***, en de eventuele voorwaarden voor die vrijstellingen.

IMCO Amendement 206
ARTIKEL 55, LID 2, INLEIDENDE FORMULE

2. Vormen van gebruik of ***categorieën van gebruik*** kunnen van de vergunningplicht worden vrijgesteld. Bij de vaststelling van	2. Vormen van gebruik of ***gebruiks- en blootstellingscategorieën*** kunnen van de vergunningplicht worden vrijgesteld. Bij de

die vrijstellingen wordt in het bijzonder rekening gehouden met het volgende:	vaststelling van die vrijstellingen wordt in het bijzonder rekening gehouden met het volgende:

IMCO Amendement 207
ARTIKEL 55, LID 4, LETTER b)

b) gebruik ***dat*** van de vergunningplicht ***moet*** worden vrijgesteld.	b) gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën die*** van de vergunningplicht ***moeten*** worden vrijgesteld.

IMCO Amendement 212
ARTIKEL 57, LID 7, LETTER c)

c) de vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt verleend;	c) de vormen van gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** waarvoor de vergunning wordt verleend;

IMCO Amendement 214
ARTIKEL 59, LID 3

3. Aanvragen kunnen worden ingediend voor een of meer stoffen en voor een of meer vormen van gebruik. Aanvragen kunnen worden ingediend voor eigen gebruik van de aanvrager en/of voor gebruik waarvoor hij voornemens is de stof in de handel te brengen.	3. Aanvragen kunnen worden ingediend voor een of meer stoffen en voor een of meer vormen van gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** . Aanvragen kunnen worden ingediend voor eigen gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** van de aanvrager en/of voor gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** waarvoor hij voornemens is de stof in de handel te brengen.

IMCO Amendement 215
ARTIKEL 59, LID 4, LETTER c)

c) een verzoek om verlening van een vergunning, met vermelding van de vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt aangevraagd, die in voorkomend geval het gebruik van de stof in preparaten en/of de opname van de stof in voorwerpen omvatten;	c) een verzoek om verlening van een vergunning, met vermelding van de vormen van gebruik ***of de gebruiks- en blootstellingscategorieën*** waarvoor de vergunning wordt aangevraagd, die in voorkomend geval het gebruik van de stof in preparaten en/of de opname van de stof in voorwerpen omvatten;

IMCO Amendement 216
ARTIKEL 60, LID 1

1. Indien een aanvraag voor een bepaald gebruik van een stof is ingediend, kan een latere aanvrager door een door de eerdere aanvrager verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de eerdere aanvraag die overeenkomstig artikel 59, lid 4, onder d), en artikel 59, lid 5, zijn ingediend.	1. Indien een aanvraag voor een bepaald gebruik ***of een gebruiks- en blootstellingscategorie*** van een stof is ingediend, kan een latere aanvrager door een door de eerdere aanvrager verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de eerdere aanvraag die overeenkomstig artikel 59, lid 4, onder d), en artikel 59, lid 5, zijn ingediend.

IMCO Amendement 217
ARTIKEL 60, LID 2

2. Indien een vergunning voor een bepaald gebruik van een stof is verleend, kan een latere aanvrager door een door de houder van de vergunning verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de aanvraag van de houder van de vergunning die overeenkomstig artikel 59, lid 4, onder d), en artikel 59, lid 5, zijn ingediend.	2. Indien een vergunning voor een bepaald gebruik ***of een gebruiks- en blootstellingscategorie*** van een stof is verleend, kan een latere aanvrager door een door de houder van de vergunning verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de aanvraag van de houder van de vergunning die overeenkomstig artikel 59, lid 4, onder d), en artikel 59, lid 5, zijn ingediend.

IMCO Amendement 218
ARTIKEL 61, LID 4, LETTERS a) EN b)

a) Comité risicobeoordeling: een beoordeling van het risico voor de gezondheid en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof;	a) Comité risicobeoordeling: een beoordeling van het risico voor de gezondheid en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** van de stof;
b) Comité sociaal-economische analyse: een beoordeling van de sociaal-economische factoren in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof, indien de aanvraag overeenkomstig artikel 59, lid 5, wordt ingediend.	b) Comité sociaal-economische analyse: een beoordeling van de sociaal-economische factoren in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** van de stof, indien de aanvraag overeenkomstig artikel 59, lid 5, wordt ingediend.

IMCO Amendement 275
BIJLAGE I, PUNT 0.6.

0.6. Het belangrijkste onderdeel van het gedeelte van het chemische veiligheidsrapport over de blootstelling is de beschrijving van het (de)	0.6. Het belangrijkste onderdeel van het gedeelte van het chemische veiligheidsrapport over de blootstelling is de beschrijving van ***de gebruiks- en***

blootstellingsscenario('s) van de fabrikant of importeur en ***het (de)*** door de fabrikant of importeur voor het geïdentificeerde gebruik aanbevolen blootstellingsscenario('s). De blootstellingsscenario's bevatten een beschrijving van de risicobeheersmaatregelen die de fabrikant of importeur heeft toegepast en die hij de downstreamgebruikers aanbeveelt toe te passen. Indien de stof in de handel wordt gebracht, worden deze blootstellingsscenario's, met inbegrip van de risicobeheersmaatregelen, overeenkomstig bijlage I bis in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat.	***blootstellingscategorie(ën) of*** het (de) blootstellingsscenario('s) van de fabrikant of importeur en ***de*** door de fabrikant of importeur voor het geïdentificeerde gebruik aanbevolen ***gebruiks- en blootstellingscategorie(ën) of*** blootstellingsscenario('s). De ***gebruiks- en blootstellingscategorieën bevatten een algemene beschrijving van de risicobeheersmaatregelen, de*** blootstellingsscenario's bevatten een ***concrete en gedetailleerde*** beschrijving van de risicobeheersmaatregelen die de fabrikant of importeur heeft toegepast en die hij de downstreamgebruikers aanbeveelt toe te passen. Indien de stof in de handel wordt gebracht, worden deze blootstellingsscenario's, met inbegrip van de risicobeheersmaatregelen, overeenkomstig bijlage I bis in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorie(ën). Zowel een risicokarakterisering voor de afzonderlijke risicoscenario's, met gedetailleerde beschrijving van gebruiksvoorwaarden en risicobeheersmaatregelen, als een algemene risicokarakterisering voor elke relevante gebruiks- en blootstellingscategorie is toegestaan.

IMCO Amendement 276
BIJLAGE I, AFDELING 0, PUNT 0.7.

0.7. ***Hoe gedetailleerd*** een blootstellingsscenario ***moet worden beschreven,*** zal van geval tot geval sterk verschillen en is afhankelijk van het gebruik van een stof, de gevaarlijke eigenschappen ervan en de hoeveelheid informatie waarover de fabrikant of importeur beschikt. ***In blootstellingsscenario's kunnen de geschikte risicobeheersmaatregelen voor verschillende afzonderlijke vormen van gebruik van een stof worden beschreven. Eén blootstellingsscenario kan zodoende een breed scala van vormen van gebruik bestrijken.***	0.7. ***De gedetailleerde beschrijving van*** een blootstellingsscenario zal van geval tot geval sterk verschillen en is afhankelijk van het gebruik van een stof, de gevaarlijke eigenschappen ervan en de hoeveelheid informatie waarover de fabrikant of importeur beschikt. ***Gebruiks- en blootstellingscategorieën structureren en beschrijven de algemene gebruiks- en blootstellingsvoorwaarden die voor meerdere vormen van gebruik kunnen gelden.***

Motivering

Duidelijk moet worden onderscheiden dat een blootstellingsscenario de gedetailleerde beschrijving van risicobeheersmaatregelen en de gebruiksvoorwaarden behelst, en de gebruiks- en blootstellingscategorieën een breed scala van gebruiksvormen bestrijken.

IMCO Amendement 277
BIJLAGE I, PUNT 0.8.

0.8. De uitvoering van de chemische veiligheidsbeoordeling en de opstelling van het chemische veiligheidsrapport door de fabrikant of importeur kan een iteratief proces zijn. De iteratie kan zich enerzijds voordoen bij de ontwikkeling en herziening van de blootstellingsscenario's, waarbij het kan gaan om de ontwikkeling en toepassing of aanbeveling van risicobeheersmaatregelen, en anderzijds ontstaan vanwege de noodzaak om nadere informatie te genereren. ***Het genereren van nadere informatie is bedoeld om tot een exactere risicokarakterisering te komen, gebaseerd op een verfijning van de beoordeling van de gevaren of van de blootstelling. Hierdoor kan passende informatie downstream worden doorgegeven in het veiligheidsinformatieblad.***	0.8. De uitvoering van de chemische veiligheidsbeoordeling en de opstelling van het chemische veiligheidsrapport door de fabrikant of importeur kan een iteratief proces zijn. De iteratie kan zich enerzijds voordoen bij de ontwikkeling en herziening van de ***gebruiks- en blootstellingscategorieën of de*** blootstellingsscenario's, waarbij het kan gaan om de ontwikkeling en toepassing of aanbeveling van risicobeheersmaatregelen, en anderzijds ontstaan vanwege de noodzaak om nadere informatie te genereren.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorie(ën).

IMCO Amendement 278
BIJLAGE I, DEEL 0, PUNT 0.12.

0.12. In deel A van het chemische veiligheidsrapport wordt een verklaring opgenomen dat de in de desbetreffende blootstellingsscenario's voor het eigen gebruik van de fabrikant of importeur geschetste risicobeheersmaatregelen door de fabrikant of importeur worden toegepast en dat de ***blootstellingsscenario's*** voor de geïdentificeerde vormen van gebruik in het veiligheidsinformatieblad aan alle bekende gebruikers verderop in de toeleveringsketen worden meegedeeld.	0.12. In deel A van het chemische veiligheidsrapport wordt een verklaring opgenomen dat de in de desbetreffende ***gebruiks- en blootstellingscategorieën of*** blootstellingsscenario's voor het eigen gebruik van de fabrikant of importeur geschetste risicobeheersmaatregelen door de fabrikant of importeur worden toegepast en dat de ***gebruiks- en blootstellingscategorieën*** voor de geïdentificeerde vormen van gebruik in het veiligheidsinformatieblad aan alle bekende gebruikers verderop in de toeleveringsketen

worden meegedeeld.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorie(ën). In het chemisch veiligheidsrapport moet in beginsel worden verwezen naar de gebruiks- en blootstellingscategorieën. In het veiligheidsinformatieblad moeten alleen de gebruiks- en blootstellingscategorieën worden vermeld.

IMCO Amendement 279
BIJLAGE I, DEEL 1, PUNT 1.4.1, INLEIDENDE FORMULE

1.4.1. Op basis van de resultaten van de stappen 1 tot en met 3 worden voor de stof, gebaseerd op de ***te verwachten*** blootstellingsroute(s), -duur en -frequentie, een of meer afgeleide doses zonder effect bepaald. ***Als dit op grond van het (de) blootstellingsscenario('s) verantwoord is, kan met één DNEL worden volstaan.*** Rekening houdend met de beschikbare gegevens en het (de) blootstellingsscenario('s) in punt 5 van het chemische veiligheidsrapport kan het echter nodig zijn voor elke relevante menselijke populatie (bijvoorbeeld werknemers, consumenten en mensen die wellicht indirect via het milieu worden blootgesteld) en mogelijkerwijs voor bepaalde deelpopulaties (zoals kinderen of zwangere vrouwen) en voor verschillende blootstellingsroutes een aparte DNEL te bepalen. Er dient een ***volledige*** motivering te worden gegeven, waarin onder andere de keuze van de gebruikte gegevens, de blootstellingsroute (oraal, via de huid, inademing) en de duur en frequentie van de blootstelling aan de stof waarvoor de DNEL geldig is, worden vermeld. Als er ***waarschijnlijk*** sprake is van meer dan een blootstellingsroute, moet voor elke blootstellingsroute en voor de gecombineerde blootstelling via alle routes een DNEL worden bepaald. Bij de bepaling van de DNEL moet onder andere rekening worden gehouden met de volgende factoren:	1.4.1. Op basis van de resultaten van de stappen 1 tot en met 3 worden voor de stof, gebaseerd op de ***beoogde*** blootstellingsroute(s), -duur en -frequentie, een of meer afgeleide doses zonder effect ***voor elke afzonderlijke relevante gebruiks- en blootstellingscategorie*** bepaald. Rekening houdend met de beschikbare gegevens en ***de gebruiks- en blootstellingscategorie(ën) of*** het (de) blootstellingsscenario('s) in punt 5 van het chemische veiligheidsrapport kan het echter nodig zijn voor elke relevante menselijke populatie (bijvoorbeeld werknemers, consumenten en mensen die wellicht indirect via het milieu worden blootgesteld) en mogelijkerwijs voor bepaalde deelpopulaties (zoals kinderen of zwangere vrouwen) en voor verschillende blootstellingsroutes een aparte DNEL te bepalen. Er dient een motivering te worden gegeven, waarin onder andere de keuze van de gebruikte gegevens, de blootstellingsroute (oraal, via de huid, inademing) en de duur en frequentie van de blootstelling aan de stof waarvoor de DNEL geldig is, worden vermeld. Als er sprake is van meer dan een blootstellingsroute, moet voor elke blootstellingsroute en voor de gecombineerde blootstelling via alle routes een DNEL worden bepaald. Bij de bepaling van de DNEL moet onder andere rekening worden gehouden met de volgende factoren:

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorie(ën). Het moet duidelijk

zijn, dat voor elke beoogde gebruiks- en blootstellingscategorie van een stof een DNEL moet worden bepaald, ongeacht waarschijnlijkheden.

IMCO Amendement 280
BIJLAGE I, DEEL 3, PUNT 3.3.1.

3.3.1. Op basis van de beschikbare gegevens wordt de PNEC voor ***elk*** milieucompartiment bepaald. De PNEC kan worden berekend door een geschikte beoordelingsfactor toe te passen op de effectwaarden (zoals LC50 of NOEC) die uit tests op organismen zijn afgeleid. Een beoordelingsfactor geeft het verschil aan tussen de effectwaarden die voor een beperkt aantal species uit laboratoriumtests zijn afgeleid, en de PNEC voor het milieucompartiment.	3.3.1. Op basis van de beschikbare gegevens wordt de PNEC voor ***elke relevante gebruiks- en blootstellingscategorie per*** milieucompartiment bepaald. De PNEC kan worden berekend door een geschikte beoordelingsfactor toe te passen op de effectwaarden (zoals LC50 of NOEC) die uit tests op organismen zijn afgeleid. Een beoordelingsfactor geeft het verschil aan tussen de effectwaarden die voor een beperkt aantal species uit laboratoriumtests zijn afgeleid, en de PNEC voor het milieucompartiment.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorie(ën).

IMCO Amendement 282
BIJLAGE I, DEEL 5, PUNT 5.1 TITEL EN PUNT 5.1.1, INLEIDENDE FORMULE

5.1. Stap 1: ***Ontwikkeling*** van blootstellingsscenario's	5.1. Stap 1: ***Bepaling*** van ***gebruiks- en blootstellingscategorieën of*** blootstellingsscenario's
5.1.1. Er dienen blootstellingsscenario's te worden ***ontwikkeld*** voor de vervaardiging in de Gemeenschap, het eigen gebruik van de fabrikant en de importeur en elk geïdentificeerd gebruik. Een blootstellingsscenario is de ***reeks*** voorwaarden ***waarin wordt beschreven*** hoe de stof wordt vervaardigd of gedurende de levenscyclus wordt gebruikt en hoe de fabrikant of importeur de blootstelling van mens en milieu beheerst of downstreamgebruikers aanbeveelt deze te beheersen. ***Deze blootstellingsscenario's kunnen zo breed opgezet of specifiek zijn als nodig is.*** Het blootstellingsscenario wordt in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport opgenomen ***en wordt in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat, met***	5.1.1. Er dienen ***gebruiks- en blootstellingscategorieën of*** blootstellingsscenario's te worden ***bepaald*** voor de vervaardiging in de Gemeenschap, het eigen gebruik van de fabrikant en de importeur en elk geïdentificeerd gebruik. ***In de gebruiks- en blootstellingscategorieën moeten de algemene gebruiksvoorwaarden, maatregelen en instructies voor de bescherming van mens en milieu worden beschreven waarmee de voorgeschreven DNEL's en PNEC's kunnen worden nageleefd.*** Een blootstellingsscenario is de ***beschrijving van de specifieke*** voorwaarden waarin wordt beschreven hoe de stof wordt vervaardigd of gedurende de levenscyclus wordt gebruikt en hoe de fabrikant of importeur de blootstelling ***door concrete maatregelen ter bescherming*** van mens en

een relevante korte titel waarin een beknopte algemene beschrijving van het gebruik wordt gegeven. Een blootstellingsscenario omvat met name, indien van toepassing, een beschrijving van:	milieu beheerst of downstreamgebruikers aanbeveelt deze te beheersen. Het blootstellingsscenario wordt in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport opgenomen. Een blootstellingsscenario omvat met name, indien van toepassing, een beschrijving van:

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. In beginsel moeten alleen gebruiks- en blootstellingscategorieën worden vastgesteld. De algemene maatregelen ter bescherming van mens en milieu moeten per categorie worden opgenomen in het veiligheidsrapport en via het veiligheidsinformatieblad aan de afnemers worden meegedeeld. In blootstellingsscenario's worden specifieke gebruiksvoorwaarden en maatregelen vermeld.

IMCO Amendement 284
BIJLAGE I, DEEL 5, PUNT 5.2, TITEL EN PUNT 5.2.1.

5.2. Stap 2: Bepaling van de blootstelling	5.2. Stap 2: ***Raming of*** bepaling van de blootstelling
5.2.1. De blootstelling wordt voor elk blootstellingsscenario bepaald en in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport vermeld ***en wordt indien vereist in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat overeenkomstig artikel 29***. De bepaling van de blootstelling bestaat uit drie onderdelen: 1) bepaling van de emissie, 2) chemische omzetting en routes en 3) bepaling van de blootstellingsniveaus.	5.2.1. De blootstelling wordt voor ***elke gebruiks- en blootstellingscategorie of*** elk blootstellingsscenario ***geraamd of*** bepaald en in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport vermeld en wordt indien vereist in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat overeenkomstig artikel 29. De ***raming of*** bepaling van de blootstelling bestaat uit drie onderdelen: 1) bepaling ***of raming*** van de emissie, 2) chemische omzetting en routes en 3) bepaling ***of raming*** van de blootstellingsniveaus.

Motivering

De concrete bepaling van blootstelling/emissies moet in de tekst worden opgenomen en moet voorrang hebben boven ramingen. Er moet alleen gebruik worden gemaakt van modellen voor het ramen van de blootstelling als er geen meetgegevens beschikbaar zijn (de werkelijkheid gaat voor toepassing van modellen met onzekere uitkomst).

IMCO Amendement 285
BIJLAGE I, DEEL 5, PUNT 5.2.2 TOT 5.2.4, INLEIDENDE FORMULE

5.2.2. Bij de bepaling van de emissie wordt gekeken naar de emissie gedurende alle relevante fasen van de levenscyclus van de stof, waarbij ervan wordt uitgegaan dat de in	5.2.2. Bij de bepaling ***of raming*** van de emissie wordt gekeken naar de emissie gedurende alle relevante fasen van de levenscyclus van de stof, waarbij ervan

het blootstellingsscenario beschreven risicobeheersmaatregelen zijn toegepast.

wordt uitgegaan dat de in ***de gebruiks- of blootstellingscategorieën of*** het blootstellingsscenario beschreven risicobeheersmaatregelen zijn toegepast.

5.2.4. ***Er dient een bepaling van*** het blootstellingsniveau ***te worden uitgevoerd*** voor alle menselijke populaties (werknemers, consumenten en mensen die wellicht indirect via het milieu worden blootgesteld) en milieucompartimenten waarvan ***bekend is of redelijkerwijs*** te verwachten valt dat ze aan de stof worden blootgesteld. Elke relevante route voor blootstelling van de mens (inademing, oraal, via de huid en een combinatie van alle relevante blootstellingsroutes) dient te worden behandeld. Bij deze bepaling wordt rekening gehouden met variaties in het blootstellingspatroon in ruimte en tijd. Bij de bepaling van de blootstelling wordt met name rekening gehouden met:

5.2.4. Het blootstellingsniveau ***wordt bepaald of geraamd*** voor alle menselijke populaties (werknemers, consumenten en mensen die wellicht indirect via het milieu worden blootgesteld) en milieucompartimenten waarvan ***het wegens het geïdentificeerd gebruik de bedoeling is en bij voorgeschreven gebruik*** te verwachten valt dat ze aan de stof worden blootgesteld. Elke relevante route voor blootstelling van de mens (inademing, oraal, via de huid en een combinatie van alle relevante blootstellingsroutes) dient te worden behandeld. Bij deze bepaling wordt rekening gehouden met variaties in het blootstellingspatroon in ruimte en tijd. Bij de bepaling van de blootstelling wordt met name rekening gehouden met:

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Als er concrete cijfers over blootstelling en emissies zijn, moeten deze worden gebruikt en duidelijk de voorkeur krijgen boven ramingen. Van (met behulp van modellen verkregen) ramingen moet alleen gebruik worden gemaakt als er geen concrete meetgegevens beschikbaar zijn.

IMCO Amendement 286
BIJLAGE I, DEEL 5, PUNT 5.2.4, STREEPJES 8 EN 9

- de ***te verwachten*** blootstellingsroutes van en potentiële absorptie door de mens,

- de blootstellingsroutes van en potentiële absorptie door de mens,

- de ***te verwachten*** routes naar het milieu en de distributie, afbraak en/of omzetting in het milieu (zie ook hoofdstuk 3, stap 1).

- de routes naar het milieu en de distributie, afbraak en/of omzetting in het milieu (zie ook hoofdstuk 3, stap 1).

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Als er concrete cijfers over blootstelling en emissies zijn, moeten deze worden gebruikt en duidelijk de voorkeur krijgen boven ramingen. Van (met behulp van modellen verkregen) ramingen moet alleen gebruik worden gemaakt als er geen concrete meetgegevens beschikbaar zijn.

IMCO Amendement 287
BIJLAGE I, DEEL 5, PUNT 5.2.5.

5.2.5. Wanneer er op de juiste wijze gemeten representatieve blootstellingsgegevens beschikbaar zijn, wordt daar bij de bepaling van de blootstelling ***bijzondere aandacht*** aan ***besteed***. Voor de bepaling van de blootstellingsniveaus kan gebruik worden gemaakt van adequate modellen. Tevens ***kan*** er rekening worden gehouden met relevante gegevens van de monitoring van stoffen met analoge gebruiks- en blootstellingspatronen of analoge eigenschappen.	5.2.5. Wanneer er op de juiste wijze gemeten representatieve blootstellingsgegevens beschikbaar zijn, wordt daar bij de bepaling van de blootstelling ***voorrang*** aan ***gegeven.*** Voor de bepaling van de blootstellingsniveaus kan gebruik worden gemaakt van adequate modellen. Tevens ***dient*** er rekening ***te*** worden gehouden met relevante gegevens van de monitoring van stoffen met analoge gebruiks- en blootstellingspatronen of analoge eigenschappen.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Als er concrete cijfers over blootstelling en emissies zijn, moeten deze worden gebruikt en duidelijk de voorkeur krijgen boven ramingen. Van (met behulp van modellen verkregen) ramingen moet alleen gebruik worden gemaakt als er geen concrete meetgegevens beschikbaar zijn.

IMCO Amendement 288
BIJLAGE I, DEEL 6, PUNTEN 6.1 EN 6.2

6.1. De karakterisering van de risico's wordt voor elk blootstellingsscenario uitgevoerd en in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport vermeld.	6.1. De karakterisering van de risico's wordt voor ***elke gebruiks- en blootstellingscategorie en*** elk blootstellingsscenario uitgevoerd en in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport vermeld.
6.2. Bij de karakterisering van de risico's dient te worden gekeken naar de menselijke populaties (blootgesteld als werknemer, als consument of indirect via het milieu en indien relevant een combinatie daarvan) en de milieucompartimenten waarvan ***bekend is of redelijkerwijs*** te verwachten valt dat ze aan de stof worden blootgesteld, waarbij ervan wordt uitgegaan dat de in de blootstellingsscenario's in het vorige hoofdstuk beschreven risicobeheersmaatregelen zijn toegepast. Daarnaast wordt het door de stof veroorzaakte algehele milieurisico geëvalueerd door de resultaten voor alle relevante milieucompartimenten en alle relevante bronnen waar de stof wordt uitgestoten/vrijkomt, te integreren.	6.2. Bij de karakterisering van de risico's dient te worden gekeken naar de menselijke populaties (blootgesteld als werknemer, als consument of indirect via het milieu en indien relevant een combinatie daarvan) en de milieucompartimenten waarvan ***het wegens het geïdentificeerd gebruik de bedoeling is en bij voorgeschreven gebruik*** te verwachten valt dat ze aan de stof worden blootgesteld, waarbij ervan wordt uitgegaan dat de in de blootstellingsscenario's in het vorige hoofdstuk beschreven risicobeheersmaatregelen zijn toegepast. Daarnaast wordt het door de stof veroorzaakte algehele milieurisico geëvalueerd door de resultaten voor alle relevante milieucompartimenten en alle relevante bronnen waar de stof wordt uitgestoten/vrijkomt, te integreren.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Verder dient de risicokarakterisering alleen betrekking te hebben op de feitelijk beoogde blootstelling die te verwachten valt bij het geïdentificeerde gebruik dat door de fabrikant of downstreamgebruiker wordt ondersteund, een en ander bij voorgeschreven gebruik.

IMCO Amendement 289
BIJLAGE I, DEEL 6, PUNT 6.4, INLEIDENDE FORMULE EN STREEPJE 1

6.4. Voor elk blootstellingsscenario kan ervan worden uitgegaan dat de blootstelling van mens en milieu afdoende wordt beheerst als:	6.4. Voor ***elke gebruiks- en blootstellingscategorie en*** elk blootstellingsscenario kan ervan worden uitgegaan dat de blootstelling van mens en milieu afdoende wordt beheerst als:
- de overeenkomstig punt 6.2 bepaalde blootstellingsniveaus niet hoger zijn dan de desbetreffende DNEL of PNEC, zoals bepaald overeenkomstig respectievelijk hoofdstuk 1 en 3, en	- de overeenkomstig punt 6.2 bepaalde ***of geraamde*** blootstellingsniveaus niet hoger zijn dan de desbetreffende DNEL of PNEC, zoals bepaald overeenkomstig respectievelijk hoofdstuk 1 en 3, en

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Verder dient de risicokarakterisering alleen betrekking te hebben op de feitelijk beoogde blootstelling die te verwachten valt bij het geïdentificeerde gebruik dat door de fabrikant of downstreamgebruiker wordt ondersteund, een en ander bij voorgeschreven gebruik.

IMCO Amendement 290
BIJLAGE I, DEEL 6, PUNT 6.5, ALINEA 1

6.5. Wanneer het voor een effect op de mens of een milieucompartiment onmogelijk is een DNEL of PNEC te bepalen, dient een kwalitatieve bepaling te worden uitgevoerd van de waarschijnlijkheid dat dit effect bij de toepassing van ***het blootstellingsscenario*** wordt vermeden.	6.5. Wanneer het voor een effect op de mens of een milieucompartiment onmogelijk is een DNEL of PNEC te bepalen, dient een kwalitatieve bepaling te worden uitgevoerd van de waarschijnlijkheid dat dit effect bij de toepassing van ***de risicobeheersmaatregelen*** wordt vermeden.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Verder dient de risicokarakterisering alleen betrekking te hebben op de feitelijk beoogde blootstelling die te verwachten valt bij het geïdentificeerde gebruik dat door de fabrikant of downstreamgebruiker wordt ondersteund, een en ander bij voorgeschreven gebruik.

IMCO Amendement 291
BIJLAGE I, DEEL 7, DEEL C, PUNT 5.1, TITEL

5.1. [Titel van blootstellingsscenario 1]	5.1. [Titel van ***gebruiks- en blootstellingscategorie of van*** blootstellingsscenario 1]

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Dit amendement betreft ook de titels van de subpunten 5.2.1., 8.2., 8.3.1., 6.1. en 6.2.

IMCO Amendement 292
BIJLAGE I BIS, PUNT 1.2.

1.2. Vermeld de vorm(en) van gebruik van de stof of het preparaat ***voorzover deze bekend zijn***. ***Indien er veel verschillende vormen van gebruik mogelijk zijn, dienen alleen de belangrijkste of meest gangbare vormen van gebruik te worden vermeld. Daarbij dient kort te worden beschreven wat de stof of het preparaat feitelijk doet, bijvoorbeeld brandvertragend middel, antioxidant, enz.***	1.2. Vermeld de ***beoogde*** vorm(en) van gebruik van de stof of het preparaat ***overeenkomstig de gebruiks- en blootstellingscategorie van de stof of het preparaat (geïdentificeerd gebruik)***. ***Aanvullend kunnen bepaalde vormen van gebruik worden vermeld.***
Indien een chemisch veiligheidsrapport vereist is, wordt in het veiligheidsinformatieblad informatie opgenomen over elk geïdentificeerd gebruik dat voor de ontvanger van het veiligheidsinformatieblad van belang is. Deze informatie moet overeenkomen met het geïdentificeerde gebruik ***en de blootstellingsscenario's*** als beschreven in ***de bijlage bij het veiligheidsinformatieblad***.	Indien een chemisch veiligheidsrapport ***voor een stof of bepaalde bestanddelen van een preparaat*** vereist is, wordt in het veiligheidsinformatieblad informatie opgenomen over elk geïdentificeerd gebruik dat voor de ontvanger van het veiligheidsinformatieblad van belang is. Deze informatie moet overeenkomen met het geïdentificeerde gebruik als beschreven in ***het chemisch veiligheidsrapport***.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Vermelding van alle relevante gebruiks- en blootstellingscategorieën in het veiligheidsinformatieblad is verplicht, terwijl de aanvullende vermelding van specifieke vormen van gebruik facultatief is. Met het oog op de consistentie van het veiligheidsinformatieblad zijn verdere aanpassingen vereist.

IMCO Amendement 293
BIJLAGE I BIS, PUNT 3, LID 1

3. Aan de hand van de verstrekte informatie moet de ontvanger gemakkelijk de gevaren van de bestanddelen van het preparaat kunnen identificeren. De gevaren van het preparaat zelf moeten onder rubriek 3 worden vermeld.	3. Aan de hand van de verstrekte informatie moet de ontvanger gemakkelijk de gevaren van de bestanddelen van het preparaat kunnen identificeren ***die relevant zijn voor de risicobeoordeling en de risicobeheersmaatregelen. Als relevant zijn***

aan te merken de bestanddelen waarvoor - afhankelijk van de gebruiks- en blootstellingscategorieën - specifiek op de stof gerichte maatregelen moeten worden getroffen. De gevaren van het preparaat zelf moeten onder rubriek 3 worden vermeld.

Motivering

Om preparaten veilig te kunnen gebruiken, hoeven niet alle bestanddelen bekend te worden gemaakt. Alleen de bestanddelen waarvoor specifieke maatregelen moeten worden genomen, moeten worden vermeld. Veel beschermende maatregelen, bijv. voor irriterende en ontvlambare preparaten, (zoals het dragen van een beschermende bril of brandpreventiemaatregelen) berusten niet op een specifieke stof.

IMCO Amendement 294
BIJLAGE I BIS, PUNT 3.2, INLEIDENDE FORMULE

3.2. Voor een preparaat dat volgens Richtlijn 1999/45/EG als gevaarlijk is ingedeeld, moeten de ***volgende*** stoffen met hun concentratie of concentratiebereik worden vermeld:	3.2. Voor een preparaat dat volgens Richtlijn 1999/45/EG als gevaarlijk is ingedeeld, moeten de ***relevante*** stoffen met hun concentratie of concentratiebereik worden vermeld:

Motivering

Om preparaten veilig te kunnen gebruiken, hoeven niet alle bestanddelen bekend te worden gemaakt. Alleen de bestanddelen waarvoor specifieke maatregelen moeten worden genomen, moeten worden vermeld. Veel beschermende maatregelen, bijv. voor irriterende en ontvlambare preparaten, (zoals het dragen van een beschermende bril of brandpreventiemaatregelen) berusten niet op een specifieke stof.

IMCO Amendement 295
BIJLAGE I BIS, PUNT 3.3, INLEIDENDE FORMULE

3.3. Voor een preparaat dat volgens Richtlijn 1999/45/EG niet als gevaarlijk is ingedeeld, moeten de ***volgende*** stoffen met hun concentratie of concentratiebereik worden vermeld wanneer zij in een afzonderlijke concentratie van ≥ 1 gewichtspercent voor niet-gasvormige preparaten en ≥ 0,2 volumepercent voor gasvormige preparaten aanwezig zijn:	3.3. Voor een preparaat dat volgens Richtlijn 1999/45/EG niet als gevaarlijk is ingedeeld, moeten de ***relevante*** stoffen met hun concentratie of concentratiebereik worden vermeld wanneer zij in een afzonderlijke concentratie van ≥ 1 gewichtspercent voor niet-gasvormige preparaten en ≥ 0,2 volumepercent voor gasvormige preparaten aanwezig zijn:

Motivering

Om preparaten veilig te kunnen gebruiken, hoeven niet alle bestanddelen bekend te worden gemaakt. Alleen de bestanddelen waarvoor specifieke maatregelen moeten worden genomen, moeten worden vermeld. Veel beschermende maatregelen, bijv. voor irriterende en

ontvlambare preparaten, (zoals het dragen van een beschermende bril of brandpreventiemaatregelen) berusten niet op een specifieke stof.

IMCO Amendement 296
BIJLAGE I BIS, PUNT 8.1.

Vermeld de geldende specifieke controleparameters waaronder grenswaarden voor de beroepsmatige blootstelling en/of biologische grenswaarden. ***De waarden moeten worden opgegeven voor de lidstaat waar de stof of het preparaat in de handel wordt gebracht. Verstrek informatie over de aanbevolen meetmethoden.***	Vermeld de geldende specifieke controleparameters waaronder grenswaarden voor de beroepsmatige blootstelling en/of biologische grenswaarden.
Indien een chemisch veiligheidsrapport vereist is, moeten de ***relevante*** DNEL's en PNEC's voor de stof worden ***gegeven voor de blootstellingsscenario's die in de bijlage bij het veiligheidsinformatieblad zijn beschreven.***	Indien een chemisch veiligheidsrapport vereist is, moeten de ***bij de respectieve gebruiks- en blootstellingscategorieën behorende*** DNEL's en PNEC's voor de stof ***alsmede voor de relevante stoffen in een preparaat*** worden ***vermeld.***
Voor preparaten is het nuttig waarden te verstrekken voor de samenstellende stoffen die volgens rubriek 3 op het veiligheidsinformatieblad moeten worden vermeld.	***Daarnaast moeten voor de bescherming van mens en milieu, in het bijzonder van de consument, ook de productgerichte grenswaarden voor stoffen in preparaten en stoffen in voorwerpen - voorzover relevant - worden vermeld.***

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Voor alle relevante gebruiks- en blootstellingscategorieën moeten in het veiligheidsinformatieblad de bijbehorende DNEL- en PNEC-waarden worden vermeld. Als er geen DNEL- en PNEC-waarden zijn afgeleid, moeten de bestaande grenswaarden worden vermeld. Met het oog op de consistentie van het veiligheidsinformatieblad zijn verdere aanpassingen vereist.

IMCO Amendement 312
BIJLAGE III TER (nieuw)

Nadere criteria voor screening van stoffen tussen 1 en 10 ton en tussen 10 en 100 ton

Motivering

Vloeit voort uit amendement inzake artikel 43 bis bis , lid 5 (nieuw). De Commissie dient deze bijlage op basis van voorstellen van het ECA later aan te vullen.

IMCO Amendement 313
BIJLAGE IV, LID 1

In de bijlagen IV tot en met IX wordt gespecificeerd welke informatie moet worden ingediend met het oog op registratie en beoordeling overeenkomstig de artikelen 9, ***11 en*** 12, ***39,*** 40 en 44. De standaardinformatie voor ***de laagste hoeveelheidsklasse*** wordt in bijlage V vermeld ***en telkens wanneer een nieuwe hoeveelheidsklasse wordt bereikt, moeten de voorschriften van de desbetreffende bijlage worden toegevoegd. Afhankelijk van de hoeveelheidsklasse, het gebruik en de blootstelling zal voor elke registratie verschillend zijn welke informatie precies moet worden ingediend. De bijlagen moeten derhalve als één geheel en in samenhang met de algehele verplichtingen inzake registratie, evaluatie en zorgvuldigheidsplicht worden beschouwd***.	In de bijlagen IV tot en met ***VI en*** IX wordt gespecificeerd welke informatie moet worden ingediend met het oog op registratie en beoordeling overeenkomstig de artikelen 9, 12, 40 en 44. De standaardinformatie voor ***alle stoffen van méér dan 1 ton per jaar*** wordt in bijlage V vermeld. ***Wanneer in het kader van de registratie overeenkomstig bijlage IX bis blootstellings- en gebruikscategorieën worden vermeld met herhaaldelijke of langduriger blootstelling van mens en milieu, moeten, afhankelijk van de categorie in kwestie, de aanvullende gegevens overeenkomstig VI worden verstrekt. Gegevens zijn per definitie niet vereist als bepaalde drempelwaarden in de desbetreffende blootstellings- en gebruikscategorieën of concentraties in preparaten en voorwerpen niet worden bereikt (b.v. de etiketteringsgrenzen voor stoffen in preparaten). Uitsluitend in met redenen omklede afzonderlijke gevallen (bij voorbeeld als gevolg van de evaluatie) moeten onder deze drempelwaarden opgaven worden gedaan.***

Motivering

De niet aan gevaar gekoppelde verzoeken om gegevens inzake kwantitatieve drempels overeenkomstig bijlage IV in combinatie met de bijlagen V-VIII hebben tot gevolg dat er tal van overbodige dierproeven worden genomen en dat er kostbare gegevenskerkhoven ontstaan. Er moet absoluut voor worden gezorgd dat alleen gegevens worden verzameld die werkelijk noodzakelijk zijn voor de beoordeling van gevaren.

IMCO Amendement 314
BIJLAGE IV, STAP 1

De registrant moet alle bestaande en beschikbare ***testgegevens*** over de te registreren stof verzamelen. Wanneer dit mogelijk is, moeten registraties overeenkomstig artikel 10 of 17 door consortia worden ingediend. Daardoor kunnen testgegevens gezamenlijk worden gebruikt, zodat onnodige tests worden vermeden en de kosten worden beperkt. De registrant moet ook alle andere beschikbare informatie over de stof verzamelen. Hieronder vallen alternatieve gegevens (bv.	De registrant moet alle bestaande en beschikbare***, voor zijn risicobeoordeling relevante gegevens*** over de te registreren stof verzamelen. Wanneer dit mogelijk is, moeten registraties overeenkomstig artikel 10 of 17 door consortia worden ingediend. Daardoor kunnen testgegevens gezamenlijk worden gebruikt, zodat onnodige tests worden vermeden en de kosten worden beperkt. ***Alvorens de voor de risicobeoordeling noodzakelijke intrinsieke gegevens worden medegedeeld, moeten***

van (Q)SAR's, interpolatiegegevens van andere stoffen, in-vitrotests, epidemiologische gegevens) die kunnen bijdragen aan het vaststellen van de aan- of afwezigheid van gevaarlijke eigenschappen van de stof en die in bepaalde gevallen de resultaten van dierproeven kunnen vervangen. ***Bovendien moet informatie over blootstelling, gebruik en risicobeheersmaatregelen overeenkomstig artikel 9 en bijlage V worden verzameld.*** Uitgaande van al deze informatie samen zal de registrant kunnen bepalen of er nog meer informatie gegenereerd moet worden.

derhalve de gegevens die relevant zijn met het oog op geïdentificeerd gebruik en de bestaande of aanbevolen risicobeheersmaatregelen worden medegedeeld of bepaald. De registrant moet ook, ***rekening houdende met de bestaande of aanbevolen risicobeheersmaatregelen,*** alle andere ***voor geïdentificeerd gebruik*** beschikbare informatie over de stof verzamelen. Hieronder vallen alternatieve gegevens (bv. van (Q)SAR's, interpolatiegegevens van andere stoffen, in-vitrotests, epidemiologische gegevens) die kunnen bijdragen aan het vaststellen van de aan- of afwezigheid van gevaarlijke eigenschappen van de stof en die in bepaalde gevallen de resultaten van dierproeven kunnen vervangen. Uitgaande van al deze informatie samen zal de registrant kunnen bepalen of er nog meer informatie gegenereerd moet worden.

Motivering

Verduidelijking ten behoeve van het MKB. De opgave van het "geïdentificeerd gebruik" gebeurt uitsluitend door vermelding van de gebruiks- en blootstellingscategorieën. Dit is vooral van belang voor het MKB, omdat zo gemakkelijker kan worden omgegaan met het systeem en bedrijfsgeheimen beschermd blijven.

IMCO Amendement 315
BIJLAGE IV, STAP 2

De registrant moet nagaan welke informatie voor de registratie nodig is. ***Allereerst moet aan de hand van de hoeveelheid worden bepaald welke bijlage of bijlagen relevant zijn.*** In ***deze*** *bijlagen* worden de eisen voor de standaardinformatie vermeld, ***maar ze moeten worden beschouwd in samenhang met bijlage IX, die mogelijkheden biedt om van de standaardbenadering af te wijken als dit kan worden gemotiveerd. Met name*** informatie over ***blootstelling,*** gebruik en risicobeheersmaatregelen ***moet in deze fase in de beschouwingen worden betrokken om te bepalen*** welke informatie ***voor*** de stof nodig is.

De registrant moet nagaan welke informatie voor de registratie nodig is. In ***bijlage V*** worden de eisen voor de standaardinformatie vermeld. ***In bijlage IX bis wordt vermeld welke aanvullende gegevens overeenkomstig bijlage VI, afhankelijk van de categorie, noodzakelijk zijn. Gegevens zijn per definitie niet nodig als bepaalde drempelwaarden in de desbetreffende blootstellings- en gebruikscategorieën of concentraties in preparaten en voorwerpen niet worden bereikt (vgl. artikel 13 en bijvoorbeeld de etiketteringsgrenzen voor stoffen in preparaten). Aan de hand van de*** informatie over ***het geïdentificeerd*** gebruik en ***de bestaande of aanbevolen*** risicobeheersmaatregelen ***wordt bepaald,***

welke informatie ***over*** de stof nodig is.

Motivering

Verduidelijking ten behoeve van het MKB. De gegevens inzake het "geïdentificeerd gebruik" omvatten per definitie ook de gegevens inzake de gebruiks- en blootstellingscategorieën.

IMCO Amendement 316
BIJLAGE IV, STAP 4

In sommige gevallen zal het niet nodig zijn nieuwe gegevens te genereren. Wanneer echter een lacune in de informatie moet worden opgevuld, moeten afhankelijk van de hoeveelheid nieuwe gegevens worden gegenereerd (bijlagen V ***en*** VI) ***of een teststrategie worden voorgesteld (bijlagen VII en VIII)***. Nieuwe tests met gewervelde dieren mogen alleen als laatste redmiddel worden uitgevoerd of voorgesteld, wanneer alle andere gegevensbronnen uitgeput zijn.	In sommige gevallen zal het niet nodig zijn nieuwe gegevens te genereren. Wanneer echter een lacune in de informatie moet worden opgevuld, moeten afhankelijk van de hoeveelheid nieuwe gegevens worden gegenereerd (bijlagen V***,*** VI *en* ***IX bis***). Nieuwe tests met gewervelde dieren mogen alleen als laatste redmiddel worden uitgevoerd of voorgesteld, wanneer alle andere gegevensbronnen uitgeput zijn.
In sommige gevallen kunnen de in de bijlagen V tot en met IX vermelde voorschriften vereisen dat bepaalde tests vóór of als aanvulling op de standaardvoorschriften worden uitgevoerd.	***De registrant moet, voordat hij dierproeven uitvoert, nagaan of de nodige gegevens kunnen worden verkregen uit andere bronnen, via valide alternatieven voor dierproeven, zoals QSAR, extrapolering van gegevens inzake andere stoffen, via beschikbare ervaringen, epidemiologische gegevens enz.. Voorts moet hij onderzoeken of een maatregel tot beperking van de blootstelling met betrekking tot de door hem opgegeven gebruiksdoelen het vergaren van gegevens, met name afkomstig uit dierproeven, overbodig maakt. Met het oog hierop dient hij vooraf de bestaande risicobeheersmaatregelen voor iedere blootstellingscategorie te beoordelen en na te gaan of aanvullende risicobeheersmaatregelen mogelijk zijn. Voordat hij opdracht geeft tot een proef, moet de registrant alle andere beschikbare gegevens verzamelen die deze proef overbodig kan maken. Nieuwe proeven met gewervelde dieren mogen slechts als laatste middel worden uitgevoerd als alle andere bronnen van gegevens uitgeput zijn. Indien wegens de blootstellingscategorie overeenkomstig bijlage IX bis verplicht gegevens moeten worden verstrekt, kan***

	voorts van deze verstrekking worden afgezien indien het vergaren ervan technisch onmogelijk of vanuit wetenschappelijk standpunt onnodig is. In deze gevallen moet de registrant in het kader van de registratie een aannemelijke motivering bijvoegen.

Motivering

De eisen inzake informatie en onderzoek moeten derhalve worden afgestemd op de werkelijke blootstellingssituatie en niet op kwantitatieve drempelwaarden. Daarom is in eerste instantie een minimale hoeveelheid gegevens overeenkomstig bijlage V vereist. In het verlengde hiervan uitgevoerde onderzoeken overeenkomstig bijlage VI zijn voor de bescherming van volksgezondheid, consumenten en dieren alleen vereist als zij voor de beoordeling van het veilig gebruik op basis van werkelijk aanwezige blootstelling overeenkomstig bijlage IX bis ook werkelijk noodzakelijk zijn.

IMCO Amendement 317
BIJLAGE IV, AFDELING 5

5. 5. Richtsnoeren voor een veilig gebruik ten aanzien van:	***schrappen***
Deze informatie dient in overeenstemming te zijn met de informatie in het veiligheidsinformatieblad, wanneer een dergelijk veiligheidsinformatieblad krachtens artikel 29 van deze verordening verplicht is.	
5.1. Eerstehulpmaatregelen (rubriek 4 van het veiligheidsinformatieblad)	
5.2. Brandbestrijdingsmaatregelen (rubriek 5 van het veiligheidsinformatieblad)	
5.3. Maatregelen bij accidenteel vrijkomen (rubriek 6 van het veiligheidsinformatieblad)	
5.4. Hantering en opslag (rubriek 7 van het veiligheidsinformatieblad)	
5.5. Informatie over het vervoer (rubriek 14 van het veiligheidsinformatieblad)	
Indien geen chemisch veiligheidsrapport vereist is, moet de volgende aanvullende informatie worden verstrekt:	
5.6. Maatregelen ter beheersing van de blootstelling/persoonlijke bescherming	

(rubriek 8 van het veiligheidsinformatieblad)

5.7. Stabiliteit en reactiviteit (rubriek 10 van het veiligheidsinformatieblad)

5.8. Instructies voor verwijdering

5.8.1. Instructies voor verwijdering (rubriek 13 van het veiligheidsinformatieblad)

5.8.2. Informatie over recycling en verwijderingsmethoden voor de industrie

5.8.3. Informatie over recycling en verwijderingsmethoden voor het publiek

Motivering

De bijkomende basisinformatie over blootstelling helpt ondernemingen bij het opstellen van een veiligheidsinformatieblad of richtsnoeren over veilig gebruik en stelt het ECA in staat om voorgelegde dossiers te bezien op prioritaire stoffen in de categorie van 1 tot 100 ton waarvoor de in bijlage V gespecificeerde informatie moet worden gegenereerd. Het oude punt 5 van bijlage IV van het Commissievoorstel wordt verplaatst naar een nieuwe bijlage I ter, aangezien het informatie bevat over risicobeheersing voor stoffen die niet als gevaarlijk zijn ingedeeld, volgens de structuur van het veiligheidsinformatieblad van bijlage I ter.

IMCO Amendement 318
BIJLAGE IV, AFDELING 5 BIS (nieuw)

5 bis. Informatie over blootstellings- en gebruikscategorieën

5 bis.1. Gebruikscategorieën:

a) industrieel gebruik

b) beroepsmatig gebruik

c) consumptief gebruik

5 bis.1.2. Specificatie voor het gebruik in elke categorie:

a) gebruik in gesloten systeem

b) gebruik door opneming matrix

c) niet-dispersief gebruik

d) dispersief gebruik

5 bis.2. Blootstellingscategorieën:

5 bis.2.1. Menselijke blootstelling:

a) oraal

b) via de huid

c) door inademing

5 bis.2.2. Milieublootstelling:

a) water

b) lucht

c) grond

5 bis.3. Duur van de blootstelling

a) per ongeluk

b) incidenteel/korte termijn

c) voortdurend/frequent

Motivering

De bijkomende basisinformatie over blootstelling helpt ondernemingen bij het opstellen van een veiligheidsinformatieblad of richtsnoeren over veilig gebruik en stelt het ECA in staat om voorgelegde dossiers te bezien op prioritaire stoffen in de categorie van 1 tot 100 ton waarvoor de in bijlage V gespecificeerde informatie moet worden gegenereerd.

Het oude punt 5 van bijlage IV van het Commissievoorstel wordt verplaatst naar een nieuwe bijlage I ter, aangezien het informatie bevat over risicobeheersing voor stoffen die niet als gevaarlijk zijn ingedeeld, volgens de structuur van het veiligheidsinformatieblad van bijlage I ter.

IMCO Amendement 319
BIJLAGE V, INLEIDING, LID 1, ZIN 1

In kolom 1 van deze bijlage wordt de standaardinformatie vermeld die overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder a), verplicht ***is*** voor alle stoffen die in hoeveelheden van ***1*** ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd.	In kolom 1 van deze bijlage wordt de standaardinformatie vermeld ***voor stoffen*** die ***in hoeveelheden van een of meer ton per jaar worden geproduceerd of ingevoerd. De in kolom 1 opgenomen informatie is*** overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder ***b)*** verplicht voor alle stoffen die in hoeveelheden van ***10*** ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd. ***Voor stoffen in hoeveelheden van 1 tot 10 ton moet alle beschikbare informatie over eigenschappen van die stoffen in het registratiedossier worden opgenomen, waaronder minimaal de informatie over de fysisch- chemische eigenschappen overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder a).***

IMCO Amendement 320
BIJLAGE V, DEEL 5, KOLOM 2, PUNT 5.1,

5.1.

- dampspanning

- oplosbaarheid in water

- verdelingscoëfficiënt in octanol/water

- vlampunt

- ontvlambaarheid

- explosieve eigenschappen

IMCO Amendement 321
BIJLAGE V, DEEL 5, KOLOM 2, PUNT 5.2,

- kookpunt

- relatieve dichtheid

- oppervlaktespanning

- zelfontbrandingstemperatuur

- oxideringseigenschappen

IMCO Amendement 322
BIJLAGE V, DEEL 5, PUNTEN 5.6 EN 5.14

Schrappen

Motivering

Beide punten met inbegrip van het beschrijvende deel worden geschrapt, daar het onderzoek van de oppervlaktespanning voor de beoordeling en de maatregelen ter vermindering van het gevaar in het algemeen geen betekenis heeft. Een algemeen onderzoek van de korrelgrootteverdeling is waarschijnlijk overdreven.

IMCO Amendement 323
BIJLAGE V, DEEL 6, KOLOM 1, PUNT 6.4 BIS(nieuw)

6.4 bis. Acute toxiciteit

Het onderzoek wordt uitgevoerd voor één toedieningsweg, bij voorkeur orale toediening, tenzij de registrant een andere toedieningsweg geschikter acht.

Voor gassen en vluchtige vloeistoffen (een dampspanning van meer dan 10^{-2} Pa bij 20 °C) dient de informatie voor de toediening via inademing te worden verstrekt (6.5.2).

Voor andere stoffen dan gassen in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur dient de in de punten 6.4bis.1 tot en met 6.4bis.3 vermelde informatie voor ten minste twee toedieningswegen te worden verstrekt, waaronder de orale toedieningsweg. De keuze van de tweede toedieningsweg wordt bepaald door de aard van de stof en de te verwachten route voor blootstelling van de mens. Als er slechts één blootstellingsroute is, behoeft de informatie alleen voor die route te worden verstrekt.

6.4bis.1. Bij orale toediening

6.4bis.2. Bij inademing

6.4bis.3. Bij toediening via de huid

Motivering

Het voorstel van de Commissie verlangt informatie over acute toxiciteit voor alleen stoffen in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar. Informatie over acute toxiciteit voor een blootstellingsroute zou echter ook moeten worden verlangd voor geselecteerde prioritaire stoffen in de hoeveelheidscategorie van 1 tot 10 ton, die zullen worden aangewezen in de screening dat het ECA zal verrichten overeenkomstig de artikelen 43 ev. Voor niet-prioritaire stoffen hoeft alleen reeds beschikbare informatie te worden ingediend. Hierdoor bereikt dit flexibelere systeem over de gehele lijn een beter evenwicht tussen de behoefte aan informatie en kostenefficiëntie dan het Commissievoorstel. (Dit amendement houdt verband met compromisamendement 2 op artikel 5, lid 2.)

IMCO Amendement 324
BIJLAGE V, DEEL 6, KOLOM 2, PUNT 6.4 BIS (nieuw)

6.4bis. Het onderzoek of de onderzoeken behoeft of behoeven niet te worden uitgevoerd:

- als er vanwege de chemische of fysische eigenschappen van de stof geen exacte doses van de stof kunnen worden toegediend; of

- als de stof corrosief is; of

- als de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is.

Een geschikte tweede toedieningsweg dient op basis van de volgende overwegingen te worden gekozen:

6.4bis.2. Een test bij inademing is geschikt:

1) als blootstelling van de mens via inademing te verwachten valt; en

2) als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- de stof heeft een dampspanning van meer dan 10^{-2} Pa bij 20 °C; of

- de stof zal op een zodanige manier worden gebruikt dat er aërosolen, deeltjes of druppeltjes binnen een inhaleerbaar grootte-interval ontstaan (> 1% (g/g) deeltjes met een MMAD < 100 µm).

6.4bis.3. Een test bij toediening via de huid is geschikt:

1) als contact met de huid bij de productie en/of het gebruik te verwachten valt; en

2) als de fysisch-chemische eigenschappen wijzen op een significante absorptie via de huid; en

3) als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- bij een test op acute orale toxiciteit wordt bij lage doses toxiciteit waargenomen; of

- bij een onderzoek naar huid- en/of oogirritatie worden systemische effecten of andere aanwijzingen voor absorptie waargenomen; of

- in vitrotests wijzen op een significante absorptie door de huid; of

- bij qua structuur verwante stoffen wordt significante acute dermale toxiciteit of penetratie door de huid waargenomen.

Een test bij toediening via de huid is ongeschikt als uit een hoog molecuulgewicht (molecuulgewicht > 800 of molecuuldiameter > 15 Å) en een geringe oplosbaarheid in vet (logKow < -1 of > 4) blijkt dat absorptie door de huid onwaarschijnlijk is.

Motivering

Het voorstel van de Commissie verlangt informatie over acute toxiciteit voor alleen stoffen in

hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar. Informatie over acute toxiciteit voor een blootstellingsroute zou echter ook moeten worden verlangd voor geselecteerde prioritaire stoffen in de hoeveelheidscategorie van 1 tot 10 ton, die zullen worden aangewezen in de screening dat het ECA zal verrichten overeenkomstig de artikelen 43 ev. Voor niet-prioritaire stoffen hoeft alleen reeds beschikbare informatie te worden ingediend. Hierdoor bereikt dit flexibelere systeem over de gehele lijn een beter evenwicht tussen de behoefte aan informatie en kostenefficiëntie dan het Commissievoorstel. (Dit amendement houdt verband met compromisamendement 2 op artikel 5, lid 2.)

IMCO Amendement 325
BIJLAGE V, DEEL 7, KOLOM 1, PUNT 7.1.1

7.1.1. Test op toxiciteit op korte termijn bij dafnia	7.1.1. Test op toxiciteit op korte termijn bij dafnia ***of vissen***

Motivering

Ondernemingen moeten bestaande tests op toxiciteit op korte termijn bij vissen kunnen indienen, in plaats van tests bij dafnia.

IMCO Amendement 326
BIJLAGE V, DEEL 7, KOLOM 1, PUNT 7.1 BIS (nieuw)

7.1bis. Afbraak

7.1bis.1. Biotisch

7.1bis.1.1. Gemakkelijke biologische afbreekbaarheid

Motivering

Het voorstel van de Commissie verlangt informatie over acute toxiciteit voor alleen stoffen in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar. Informatie over acute toxiciteit voor een blootstellingsroute zou echter ook moeten worden verlangd voor geselecteerde prioritaire stoffen in de hoeveelheidscategorie van 1 tot 10 ton, die zullen worden aangewezen in de screening dat het ECA zal verrichten overeenkomstig de artikelen 43 ev. Voor niet-prioritaire stoffen hoeft alleen reeds beschikbare informatie te worden ingediend. Hierdoor bereikt dit flexibelere systeem over de gehele lijn een beter evenwicht tussen de behoefte aan informatie en kostenefficiëntie dan het Commissievoorstel. (Dit amendement houdt verband met compromisamendement 2.)

IMCO Amendement 327
BIJLAGE V, DEEL 7, KOLOM 2, PUNT 7.1 BIS (nieuw)

7.1bis. Het simulatieonderzoek (bijlage VII, punten 7.1bis.1.2 tot en met 7.1bis.1.4.) wordt door de registrant voorgesteld, als uit de chemische veiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat de

	afbraak van de stof nader moet worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald door de resultaten van de veiligheidsbeoordeling.
	7.1bis.1.1. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd als de stof anorganisch is.

Motivering

Het voorstel van de Commissie verlangt informatie over acute toxiciteit voor alleen stoffen in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar. Informatie over acute toxiciteit voor een blootstellingsroute zou echter ook moeten worden verlangd voor geselecteerde prioritaire stoffen in de hoeveelheidscategorie van 1 tot 10 ton, die zullen worden aangewezen in de screening dat het ECA zal verrichten overeenkomstig de artikelen 43 ev. Voor niet-prioritaire stoffen hoeft alleen reeds beschikbare informatie te worden ingediend. Hierdoor bereikt dit flexibelere systeem over de gehele lijn een beter evenwicht tussen de behoefte aan informatie en kostenefficiëntie dan het Commissievoorstel. (Dit amendement houdt verband met compromisamendement 2.)

IMCO Amendement 328
BIJLAGE VI, INLEIDING, LID 1, EERSTE ZIN

In kolom 1 van deze bijlage wordt de standaardinformatie vermeld die overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder ***b)***, verplicht ***is*** voor alle stoffen die in hoeveelheden van ***10*** ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd.	In kolom 1 van deze bijlage wordt de standaardinformatie vermeld ***voor stoffen*** die ***in hoeveelheden van 10 of meer ton per jaar worden geproduceerd of ingevoerd.***
	De in kolom 1 opgenomen informatie is overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder ***c)*** verplicht voor alle stoffen die in hoeveelheden van ***100*** ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd.
	Voor stoffen in hoeveelheden van 10 tot 100 ton moet de in bijlage V bedoelde informatie en alle andere beschikbare informatie over eigenschappen van die stoffen in het registratiedossier worden opgenomen, overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder b).

IMCO Amendement 329
BIJLAGE IX, PUNT 1.5, LID 2, PUNT 3

3) een constant patroon in de verandering van de potentie van de eigenschappen bij het doorlopen van de categorie.	3) een constant patroon in de verandering van de potentie van de eigenschappen bij het doorlopen van de categorie ***en een gemeenschappelijk werkingsmechanisme***.

Motivering

Hiermee worden de groepering van stoffen en "read-across"-aanpak verder ingevuld, waardoor registratie per groep stoffen mogelijk wordt en het aantal voor registratie in te dienen dossiers aanzienlijk vermindert. Met dit amendement wordt een vierde criterium toegevoegd waardoor groepering van stoffen met hetzelfde toxiciteitsprofiel mogelijk wordt. Het amendement regelt ook de verplichting van de Commissie om een gedetailleerde methodologie te publiceren.

IMCO Amendement 330
BIJLAGE IX, PUNT 1.5, LID 3 BIS (nieuw)

De eindpunten voor indeling en etikettering en voor de risicobeoordeling van stoffen die complex zijn of van wisselende samenstelling mogen worden bepaald aan de hand van de gegevens over hun belangrijke bestanddelen, met gebruik van de hoogste concentraties daarvan in de stof. Het ECA publiceert een gedetailleerde en wetenschappelijk gefundeerde methodologie voor de groepring van stoffen binnen twee jaar na de vaststelling van de wetgeving.

Motivering

Hiermee worden de groepering van stoffen en "read-across"-aanpak verder ingevuld, waardoor registratie per groep stoffen mogelijk wordt en het aantal voor registratie in te dienen dossiers aanzienlijk vermindert. Met dit amendement wordt een vierde criterium toegevoegd waardoor groepering van stoffen met hetzelfde toxiciteitsprofiel mogelijk wordt. Het amendement regelt ook de verplichting van de Commissie om een gedetailleerde methodologie te publiceren.

IMCO Amendementen 332, 334 en 335
BIJLAGE IX, PUNT 3,

Tests overeenkomstig de bijlagen ***VII*** en VIII mogen op basis van de in het chemische veiligheidsrapport ontwikkelde blootstellingsscenario's achterwege worden gelaten.	***3.1.*** Tests overeenkomstig de bijlagen ***VI tot*** en ***met*** VIII mogen op basis van de in het chemische veiligheidsrapport ontwikkelde blootstellingsscenario's ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** achterwege worden gelaten.
	3.2. Informatie mag worden weggelaten, als
	i) de concentratie in de omgevingslucht op een werkplaats niet meer dan 50 µg/m^3 bedraagt,
	ii) de fabricatie en het geïdentificeerde

	gebruik of de geïdentificeerde gebruiken van een stof alleen plaatshebben in afzonderlijke installaties,
	iii) de stof in de industriële of commerciële sector wordt gebruikt in een preparaat met een maximumconcentratie in massa van 0,1%,
	iv) de stof door particuliere consumenten wordt gebruikt in concentraties van niet meer dan 0,1%,
	v) de stof wordt gebruikt bij de fabricatie van consumptieproducten en
	a) bij de fabricatie van het product volledig verdwijnt of
	b) definitief in een verbinding in het product wordt opgenomen of op een andere wijze volledig in het product wordt opgenomen.
In alle gevallen moet er een adequate motivering en voldoende documentatie worden verstrekt.	***3.3.*** In alle ***andere*** gevallen moeten een adequate motivering en voldoende documentatie worden verstrekt***, met inbegrip van***
	i) de soorten van milieucompartimenten,
	ii) de blootgestelde menselijke populaties,
	iii) risicobeheersingsmaatregelen,
	iv) de blootstellingsroutes,
	v) de duur en frequentie van de blootstelling,
	vi) bescherming van dierenlevens.

Motivering

Het doel van REACH is niet om wetenschappelijke informatie over alle stoffen te verzamelen - ongeacht het feitelijk risico - maar om zich te concentreren op de informatie die nodig is om de risico's door gebruik van stoffen adequaat te kunnen beheersen.

Daarom is ook voor stoffen in hoeveelheden van 10 tot 100 ton geen informatieverzameling nodig, als de blootstelling van mensen of het milieu te verwaarlozen is.

Ook voor stoffen in hoeveelheden beneden de 10 ton die door de ECA-screening zijn aangewezen als prioritaire stoffen, is de verzameling van informatie niet vereist indien de blootstelling van mens of milieu te verwaarlozen is (amendement in verband met compromisamendement 2)

IMCO Amendement 333
BIJLAGE IX, PUNT 3, LID 2 BIS (nieuw)

Tests overeenkomstig bijlage V mogen achterwege worden gelaten als de blootstelling te verwaarlozen is en er een adequate motivering en voldoende documentatie wordt verstrekt.

Motivering

Voor stoffen beneden de 10 ton die bij de screening door het ECA als prioritair zijn aangemerkt, is verzameling van informatie niet nodig als de blootstelling van mensen of het milieu te verwaarlozen is.

COMMISSIE INDUSTRIE, ONDERZOEK EN ENERGIE: BELEID VOOR REGISTRATIE

ITRE Amendement 12
OVERWEGING 31 TER (nieuw)

(31 ter) Het ECA ontwikkelt richtsnoeren overeenkomstig bijlage I over het toepassen van gebruiks- en blootstellingscategorieën in de informatievereisten onder deze verordening;

ITRE Amendement 41
ARTIKEL 3, LID 12 BIS (nieuw)

12 bis. "gebruikscategorieën": een classificatie van gebruiken waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen: industrieel gebruik, professioneel gebruik en gebruik door consumenten;

ITRE Amendement 42
ARTIKEL 3, LID 12 TER (nieuw)

12 ter. "blootstellingscategorieën": een classificatie van blootstellingen gebaseerd op de relevante routes van blootstelling van mensen, de routes van emissie in het milieu en de duur en frequentie van de blootstelling;

ITRE Amendement 46
ARTIKEL 3, LID 20

20. "geleidelijk geïntegreerde stof": een stof die ***gedurende de 15 jaar voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze verordening*** aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:	20. "geleidelijk geïntegreerde stof": een stof die ***gedurende de 11 jaar na de inwerkingtreding van deze verordening*** aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:
a) de stof ***is door een fabrikant of importeur in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, vervaardigd of ingevoerd en*** is in de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (Einecs) opgenomen;	a) de stof is in de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (Einecs) opgenomen;

b) de stof is in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, vervaardigd maar niet in de handel gebracht ***door de fabrikant of importeur***;	b) de stof is ***vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening*** in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, vervaardigd maar niet ***ten minste één keer in de 15 jaar voorafgaand aan de inwerkingtreding van de verordening*** in de handel gebracht***, mits de fabrikant of importeur dit met schriftelijke bewijsstukken kan staven***,
c) ***de stof is in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, in de handel gebracht en*** is in de periode van 18 september 1981 tot en met 31 oktober 1993 eveneens door de fabrikant of importeur in de handel gebracht en is een stof waarvan overeenkomstig het eerste streepje van artikel 8, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 79/831/EEG, wordt geacht kennisgeving te zijn gedaan, maar de stof voldoet niet aan de definitie van een polymeer van Richtlijn 67/548/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 92/32/EEG;	c) in de periode van 18 september 1981 tot en met 31 oktober 1993 eveneens door de fabrikant of importeur in de handel gebracht en is een stof waarvan overeenkomstig het eerste streepje van artikel 8, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 79/831/EEG, wordt geacht kennisgeving te zijn gedaan, maar de stof voldoet niet aan de definitie van een polymeer van Richtlijn 67/548/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 92/32/EEG;
mits de fabrikant of importeur dit met schriftelijke bewijsstukken kan staven;	

Motivering

Met dit amendement wordt verduidelijkt dat een stof een geleidelijk geïntegreerde stof of een niet geleidelijk geïntegreerde stof is. Dit onderscheid is noodzakelijk voor de werking van de aanpak op basis van één stof met één gegevensset. Alle stoffen in Einecs moeten beschouwd worden als in potentie geleidelijk geïntegreerde stoffen.

ITRE Amendement 62
ARTIKEL 5, LID 4

4. Bij de indiening van een registratie wordt de door het ECA vastgestelde vergoeding betaald.	4. Bij de indiening van een registratie wordt de door het ECA vastgestelde vergoeding betaald. ***Er hoeft geen vergoeding te worden betaald bij registraties van stoffen die worden geproduceerd in hoeveelheden van 1 tot 10 ton en waarvoor het technisch dossier alle in bijlage V genoemde informatie bevat.***

Motivering

Dit amendement bevordert de indiening van een volledig dossier voor stoffen tussen 1 en 10 ton, hetgeen het werk van het ECA zal vergemakkelijken. Tevens zal het de financiële lasten voor het MKB verlichten.

ITRE Amendement 76
ARTIKEL 9, LETTER a), PUNT iii)

(iii) informatie over de vervaardiging en het gebruik van de stof overeenkomstig punt 3 van bijlage IV; deze informatie vertegenwoordigt elk geïdentificeerd gebruik van de registrant;	(iii) informatie over de vervaardiging en het gebruik van de stof overeenkomstig punt 3 van bijlage IV; deze informatie vertegenwoordigt elk geïdentificeerd gebruik van de registrant; ***Deze informatie over geïdentificeerd gebruik omvat gestandaardiseerde informatie over gebruiks- en blootstellingscategorieën zoals bedoeld in de richtsnoeren die zijn opgesteld in overeenstemming met Bijlage I;***

ITRE Amendement 82
ARTIKEL 11, LID 1, LETTER a)

a) ***de in bijlage V vermelde informatie*** voor stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;	a) voor stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd ***de in bijlage V vermelde informatie over fysisch-chemische eigenschappen, alsook alle andere toxicologische of ecotoxicologische informatie waarover de fabrikant of de importeur beschikt***;

ITRE Amendement 83
ARTIKEL 12, 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 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. ***De tests zoals bedoeld in de bijlage VI tot en met VIII kunnen achterwege worden***

	gelaten indien uit de informatie over de blootstellings- en geïmplementeerde risicobeheersmaatregelen blijkt dat dit kan worden gerechtvaardigd, zoals gespecificeerd in bijlage IX.

ITRE Amendement 88
ARTIKEL 13, LID 4, ALINEA 2

De beoordeling van de blootstelling en de risicokarakterisering moeten betrekking hebben op elk geïdentificeerd gebruik van de fabrikant of importeur.	De beoordeling van de blootstelling***, indien nodig gebaseerd op gebruiks- en blootstellingscategorieën,*** en de risicokarakterisering moeten betrekking hebben op elk geïdentificeerd gebruik van de fabrikant of importeur ***in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar***.

Motivering

Verbetert de werkbaarheid door de in het chemisch veiligheidsrapport te behandelen gebruiksvormen te beperken tot gebruik in hoeveelheden van 1 ton of meer. Volgens het Commissievoorstel zou zelfs gebruik in zeer kleine hoeveelheden onder de bepaling vallen.

ITRE Amendement 107
ARTIKEL 26

1. Om gebruik te kunnen maken van de in artikel 21 beschreven overgangsregeling moet elke potentiële registrant van een geleidelijk geïntegreerde stof de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur bij het ECA indienen:	1. Om gebruik te kunnen maken van de in artikel 21 beschreven overgangsregeling moet elke potentiële registrant van een geleidelijk geïntegreerde stof de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur bij het ECA indienen:
a) de naam van de stof en, in voorkomend geval, de groep stoffen, alsook de eventuele Einecs- en CAS-nummers;	a) de naam van de stof en, in voorkomend geval, de groep stoffen, alsook de eventuele Einecs- en CAS-nummers;
b) zijn naam en adres en de naam van de contactpersoon;	b) zijn naam en adres en de naam van de contactpersoon***, of, indien van toepassing, de naam van zijn vertegenwoordiger***;
c) de ***beoogde termijn voor de registratie/hoeveelheidsklasse***;	c) de ***productievolumes per jaar in hoeveelheidsklassen;***
d) een aanduiding van de eventuele fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eindpunten/eigenschappen waarvoor hij over relevante onderzoeken of informatie	d) een aanduiding van de eventuele fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eindpunten/eigenschappen waarvoor hij over relevante onderzoeken of informatie

beschikt ten behoeve van de informatie-eisen voor registratie;

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

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

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

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

b) de in artikel 21, lid 2, gestelde termijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd.

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

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

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

beschikt ten behoeve van de informatie-eisen voor registratie;

e) een verklaring dat de onder d) bedoelde onderzoeken al dan niet proeven op gewervelde dieren omvatten, en indien dit niet het geval is, of hij overweegt ***zijn samenvattingen en uitgebreide onderzoekssamenvattingen te delen met andere registranten zoals bedoeld in*** punt x) van artikel 9, onder a).

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

2. De in lid 1 bedoelde informatie wordt ingediend binnen 18 maanden ***na de inwerkingtreding van deze verordening***:

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

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

5. Het ECA neemt de overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 ingediende informatie op in een databank. Het ***publiceert, overeenkomstig lid 2, binnen drie maanden na de in dit lid bedoelde deadline een lijst van gepreregistreerde stoffen. De lijst omvat de namen van de stoffen, inclusief hun Einecs- en CAS-nummer, en de naam en adres van de producent(en) en***

importeur(s) die verplicht zijn of de wens geuit hebben de bestaande gegevens te delen.

ITRE Amendement 108
ARTIKEL 26 BIS (nieuw)

Artikel 26 bis

Stoffenregister

1. Het ECA houdt een stoffenregister bij met de gegevens bedoeld in artikel 26, lid 1.

2. Het ECA publiceert direct na het verstrijken van de aanmeldingsperiode zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, alle aangemelde stoffen in het stoffenregister, en met name:

a) de naam van de stof en, indien van toepassing, de groep van stoffen, inclusief, indien beschikbaar, het Einecs- en CAS-nummer;

b) indien van toepassing, de naam en adres van de producent of importeur, op voorwaarde dat daartoe toestemming is verleend overeenkomstig artikel 26, lid 5;

c) het/de toxicologische of ecotoxicologische eindpunt(en) waarvoor studies op gewervelde dieren beschikbaar zijn;

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

3. Elke producent en importeur kan een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijk of rechtspersoon als zijn vertegenwoordiger aanwijzen en deze op de webpage van het ECA publiceren. Op voorwaarde dat de naam van deze vertegenwoordiger aan het ECA is gemeld overeenkomstig het bepaalde in artikel 26, lid 1, wordt de identiteit van de producent of importeur door het ECA niet openbaar gemaakt overeenkomstig lid 2.

4. Downstreamgebruikers stellen het ECA uiterlijk één jaar na de publicatie van het stoffenregister zoals bedoeld in lid 2 in

kennis van studies van hun eigen proeven met gewervelde dieren voor toxicologische of ecotoxicologische endpunten. Het ECA neemt deze informatie op in een supplement op het stoffenregister en publiceert dit supplement 13 maanden na de publicatie van het register.

Motivering

De gepreregistreerde stoffen worden in een stoffenregister opgenomen en gepubliceerd. Dit zorgt voor transparantie m.b.t welke geleidelijk geïntegreerde stoffen op de markt zijn en informatie omtrent de eerste registratietermijn voor elke stof. Deze vroegtijdige publicatie van alle geleidelijk geïntegreerde stoffen vereenvoudigt de communicatie tussen enerzijds producenten en importeurs over de voorbereiding van het registratiedossier en anderzijds tussen leveranciers en downstreamgebruikers.

ITRE Amendement 116
ARTIKEL 29, LID 6, PUNT 15 BIS (nieuw)

15 bis. Indien van toepassing, specificaties en redenen op grond waarvan vrijstelling van het houden van proeven is verleend overeenkomstig bijlage IX.

ITRE Amendement 128
ARTIKEL 35, LID 1

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

Motivering

Dienovereenkomstige aanpassing en verwijzing naar het feit dat downstreamgebruikers in de regel niet over de toxicologische expertise beschikken om voorstellen voor proefnemingen te

doen.

ITRE Amendement 145
NA ARTIKEL 43, ARTIKEL 43 -BIS (nieuw)

Artikel 43 -bis

1. Het ECA onderzoekt de informatie die is ingediend uit hoofde van artikel 9 bis, iii), en artikel 11, lid 1 bis, om vast te stellen of verdere informatie vereist is.

2. Op grond van het in lid 1 bedoelde onderzoek neemt het ECA binnen 12 maanden na ontvangst van de informatie een besluit of de registrant(en) bijkomende informatie moet/en overleggen.

3. Bijkomende informatie kan alleen worden gevraagd indien aan twee of meer van de onderstaande criteria met betrekking tot de bedoelde stof wordt voldaan:

a) geen informatie is ingediend met betrekking tot eindpunten voor de menselijke gezondheid of het milieu en de autoriteiten van geen enkele lidstaat beschikken over dergelijke informatie;

b) wetenschappelijke bewijzen geven aan dat de bedoelde stof voldoet aan de criteria voor indeling als carcinogeen, mutageen of toxisch voor de voortplanting, categorie 1 of 2, of de criteria in bijlage XII, en er zijn geen relevante gegevens beschikbaar zijn;

c) de stof kent een verspreid of diffuus gebruik waarvan de blootstelling niet op betrouwbare wijze kan worden geschat, in het bijzonder wanneer dergelijke stoffen zijn verwerkt in consumptieproducten;

d) de stof is door ten minste 20 registranten geregistreerd, tenzij deze registranten hebben aangetoond dat er geen significante blootstelling is, of wetenschappelijke bewijzen niet op een mogelijk gevaar wijzen;

e) resultaten van handhavings- of monitoringactiviteiten in de lidstaten hebben vermoedens van risico voor de menselijke gezondheid of het milieu

geïdentificeerd.

Bijkomende informatie kan uitluitend bestaan uit informatie die gespecificeerd is in bijlage V.

4. Tegen een besluit van het ECA om bijkomende informatie kan krachtens artikel 87 van deze verordening beroep worden ingesteld.

5. Het ECA informeert de Commissie en de relevante lidstaat indien het voornemens is een stofbeoordeling te starten of adviseert om communautaire risicobeheersmaatregelen te treffen.

ITRE Amendement 158
ARTIKEL 44 BIS (nieuw)

Artikel 44 bis

Indiening van nadere informatie in het geval van meerdere registranten

1. Indien meerdere registranten overeenkomstig artikel 43 bis (nieuw) of artikel 44 voor dezelfde stof informatie moeten overleggen, stelt het ECA al deze registranten in kennis van de identiteit van de andere registranten.

2. Alle registranten die dezelfde informatie moeten overleggen, beschikken over een periode van drie maanden om uit te maken wie namens hen allen de informatie moet leveren. Indien zij hier niet in slagen, wijst het ECA één van hen aan om de bedoelde informatie te leveren.

3. De kosten van het leveren van de bijkomende, door het ECA gevraagde informatie wordt gelijkelijk over alle registranten van de desbetreffende stof verdeeld, behalve wanneer er een andere afspraak is gemaakt.

Motivering

Indien bijkomende informatie wordt gevraagd voor een stof die door meerdere registranten wordt geregistreerd, is het overbodig dat het ECA dezelfde informatie meerdere keren ontvangt. Daarnaast moeten de desbetreffende kosten voor het leveren van de bijkomende

informatie gelijkelijk over de registranten worden verdeeld, tenzij zij onderling anders overeenkomen.

ITRE Amendement 165
ARTIKEL 53, LID 1

1. Een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker mag een in bijlage XIII opgenomen stof niet voor een bepaald gebruik in de handel brengen of zelf gebruiken, tenzij:	1. Een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker mag een in bijlage XIII opgenomen stof niet voor een bepaald gebruik in de handel brengen of zelf gebruiken, tenzij:
a) ten aanzien van de vormen van gebruik van die stof als zodanig of in een preparaat, of de opname van de stof in een voorwerp, waarvoor de stof in de handel wordt gebracht of waarvoor hij de stof zelf gebruikt, overeenkomstig de artikelen 57 tot en met 61 vergunning is verleend; of	a) ten aanzien van de vormen van gebruik ***of van de gebruiks- en blootstellingscategorie*** van die stof als zodanig of in een preparaat, of de opname van de stof in een voorwerp, waarvoor de stof in de handel wordt gebracht of waarvoor hij de stof zelf gebruikt, overeenkomstig de artikelen 57 tot en met 61 vergunning is verleend; of
b) de vormen van gebruik van die stof als zodanig of in een preparaat, of de opname van de stof in een voorwerp, waarvoor de stof in de handel wordt gebracht of waarvoor hij de stof zelf gebruikt overeenkomstig artikel 55, lid 2, van de vergunningplicht in bijlage XIII zijn vrijgesteld; of	b) de vormen van gebruik ***of van de gebruiks- en blootstellingscategorie*** van die stof als zodanig of in een preparaat, of de opname van de stof in een voorwerp, waarvoor de stof in de handel wordt gebracht of waarvoor hij de stof zelf gebruikt overeenkomstig artikel 55, lid 2, van de vergunningplicht in bijlage XIII zijn vrijgesteld; of
c) de in artikel 55, lid 1, onder c), punt i), bedoelde datum niet is gehaald; of	c) de in artikel 55, lid 1, onder c), punt i), bedoelde datum niet is gehaald; of
d) de in artikel 55, lid 1, onder c), punt i), bedoelde datum is gehaald en hij 18 maanden voor die datum een aanvraag heeft ingediend, maar nog geen besluit over de vergunningaanvraag is genomen; of	d) de in artikel 55, lid 1, onder c), punt i), bedoelde datum is gehaald en hij 18 maanden voor die datum een aanvraag heeft ingediend, maar nog geen besluit over de vergunningaanvraag is genomen; of
e) in gevallen waarin de stof in de handel wordt gebracht, een vergunning voor dat gebruik aan zijn onmiddellijke downstreamgebruiker is verleend.	e) in gevallen waarin de stof in de handel wordt gebracht, een vergunning voor dat gebruik ***of van de gebruiks- en blootstellingscategorie*** aan zijn onmiddellijke downstreamgebruiker is verleend.

ITRE Amendement 174
ARTIKEL 55, LID 1, LETTER e)

e) eventueel van de vergunningplicht	e) eventueel van de vergunningplicht

vrijgestelde vormen van gebruik of ***categorieën van gebruik***, en de eventuele voorwaarden voor die vrijstellingen.	vrijgestelde vormen van gebruik of ***gebruiks- en blootstellingscategorieën***, en de eventuele voorwaarden voor die vrijstellingen.

Motivering

Alleen voor geregistreerde stoffen kan een toelatingsprocedure op gang worden gebracht. Niet-geregistreerde stoffen worden toch niet geproduceerd of ingevoerd. Deze aanvulling is bedoeld ter verduidelijking.

ITRE Amendement 182
ARTIKEL 57, LID 7, LETTER c)

c) de vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt verleend;	c) de vormen van gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** waarvoor de vergunning wordt verleend;

ITRE Amendement 186
ARTIKEL 59, LEDEN 3 EN 4

3. Aanvragen kunnen worden ingediend voor een of meer stoffen en voor een of meer vormen van gebruik. Aanvragen kunnen worden ingediend voor eigen gebruik van de aanvrager en/of voor gebruik waarvoor hij voornemens is de stof in de handel te brengen.	3. Aanvragen kunnen worden ingediend voor een of meer stoffen en voor een of meer vormen van gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** . Aanvragen kunnen worden ingediend voor eigen gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** van de aanvrager en/of voor gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** waarvoor hij voornemens is de stof in de handel te brengen.
4. Een vergunningaanvraag bevat de volgende informatie:	4. Een vergunningaanvraag bevat de volgende informatie:
a) de identiteit van de stoffen, overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;	a) de identiteit van de stoffen, overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;
b) de naam en de contactgegevens van de persoon of personen die de aanvraag indienen;	b) de naam en de contactgegevens van de persoon of personen die de aanvraag indienen;
c) een verzoek om verlening van een vergunning, met vermelding van de vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt aangevraagd, die in voorkomend geval het gebruik van de stof in preparaten en/of de opname van de stof in voorwerpen omvatten;	c) een verzoek om verlening van een vergunning, met vermelding van de vormen van gebruik ***of de gebruiks- en blootstellingscategorieën*** waarvoor de vergunning wordt aangevraagd, die in voorkomend geval het gebruik van de stof in preparaten en/of de opname van de stof in voorwerpen omvatten;

d) een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage I waarin de risico's voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu van het gebruik van de stoffen als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen aan de orde komen, tenzij dit verslag reeds ten behoeve van de registratie is ingediend.	d) een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage I waarin de risico's voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu van het gebruik van de stoffen als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen aan de orde komen, tenzij dit verslag reeds ten behoeve van de registratie is ingediend.

Motivering

Logische aanpassing.

ITRE Amendement 187
ARTIKEL 61, LID 4, LETTERS a) EN b)

a) Comité risicobeoordeling: een beoordeling van het risico voor de gezondheid en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof;	a) Comité risicobeoordeling: een beoordeling van het risico voor de gezondheid en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** van de stof;
b) Comité sociaal-economische analyse: een beoordeling van de sociaal-economische factoren in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof, indien de aanvraag overeenkomstig artikel 59, lid 5, wordt ingediend.	b) Comité sociaal-economische analyse: een beoordeling van de sociaal-economische factoren in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** van de stof, indien de aanvraag overeenkomstig artikel 59, lid 5, wordt ingediend.

ITRE Amendement 189
ARTIKEL 62

Alvorens een stof voor een bepaald toegelaten gebruik in de handel te brengen, vermelden de houders van de vergunning het nummer van de vergunning op het etiket.	Alvorens een stof voor een bepaald toegelaten gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** in de handel te brengen, vermelden de houders van de vergunning het nummer van de vergunning op het etiket.

Motivering

Logische aanpassing.

ITRE Amendement 204
ARTIKEL 73, LID 1 TER (nieuw)

	1 ter. Het Agentschap stelt uiterlijk 12

maanden na het van kracht worden van deze verordening richtsnoeren vast overeenkomstig bijlage I inzake het gebruik van gebruiks- en blootstellingscategorieën in de informatievereisten zoals bedoeld in artikel 9, letter a), iii), van deze verordening.

Deze richtsnoeren worden openbaar gemaakt;

ITRE Amendement 222
ARTIKEL 87, LID 1

1. Tegen de besluiten van het ECA uit hoofde van artikel 7, artikel 18, artikel 25, lid 4, derde alinea, artikel 28, lid 2, eerste alinea, artikel 49, artikel 115, lid 4, of artikel 116 kan beroep worden ingesteld.	1. Tegen de besluiten van het ECA uit hoofde van artikel 7, artikel 18, artikel 25, lid 4, derde alinea, artikel 28, lid 2, eerste alinea, ***artikel 43 -bis,*** artikel 49, artikel 115, lid 4, of artikel 116 kan beroep worden ingesteld.

ITRE Amendement 261
BIJLAGE IV, DEEL 5 BIS (nieuw)

5 bis. Informatie over gebruiks- en blootstellingscategorieën

5 bis.1 Gebruikscategorieën

a) industrieel gebruik

b) beroepsmatig gebruik

c) gebruik door de consument

5 bis.1.2 Specificatie van het gebruik in elke categorie:

a) gebruik in een gesloten systeem

b) gebruik resulterend in opname in of op een matrix

c) niet verspreid gebruik

d) verspreid gebruik

5 bis.2 Blootstellingscategorieën

5 bis.2.1 Menselijke blootstelling:

a) via orale weg

b) via de huid

c) via de ademhalingswegen

5 bis. 2.2 Milieublootstelling:

a) water

b) lucht

c) bodem

5 bis. 3 Duur van de blootstelling

a) accidenteel

b) occasioneel/korte termijn

c) continu/frequent.

Motivering

De bijkomende basisinformatie over blootstelling helpt bedrijven bij het ontwikkelen van hun eigen veiligheidsinformatieblad of richtsnoeren inzake veilig gebruik, en stelt het ECA in staat de ingediende dossier te screenen voor het identificeren van prioritaire stoffen in hoeveelheden van 1 tot en met 10 ton waarvoor bijkomende informatie van bijlage V moet worden opgevraagd.

ITRE Amendement 266
BIJLAGE V, DEEL 6, BOVEN PUNT 6.1, PUNT 6, -1, KOLOM 1 (nieuw)

6.-1. Acute toxiciteit

Eén van de volgende manieren:

- via de mond

- via inademing

- via de huid

ITRE Amendement 265
BIJLAGE V, DEEL 7, PUNT 7.1.1, KOLOM 1

7.1.1. Test op toxiciteit op korte termijn bij dafnia	7.1.1. Test op toxiciteit op korte termijn bij dafnia ***of vissen***

Motivering

Bedrijven moeten in plaats van toxiciteit bij dafnia ook bestaande tests op toxiciteit op korte termijn bij vissen kunnen indienen.

ITRE Amendement 263
BIJLAGE V, DEEL 7, PUNT 7.1.1 bis, KOLOM 1 (nieuw)

7.1.1 bis. Groeiremmingsonderzoek bij algen

ITRE Amendement 264
BIJLAGE V, DEEL 7 bis, KOLOM 1 (nieuw)

	7 bis. Biologische afbreekbaarheid
	7.1. Gemakkelijk biologische afbreekbaarheid

ITRE Amendement 284
BIJLAGE IX, AFDELING 3

Tests overeenkomstig de bijlagen ***VII en*** VIII mogen op basis van de in het chemische veiligheidsrapport ontwikkelde blootstellingsscenario's achterwege worden gelaten.	***3.1.***Tests overeenkomstig de bijlagen ***VI tot en met*** VIII mogen op basis van de in het chemische veiligheidsrapport ontwikkelde ***gebruiks- en*** blootstellingsscenario's achterwege worden gelaten.
	3.2. Het achterwege laten van informatie wordt aanvaardbaar beschouwd indien:
	i) de ambiënte luchtconcentratie niet meer bedraagt dan 50 mg/m^3;
	ii) de vervaardiging en geïdentificeerde vorm(en) van gebruik alleen in afzonderlijke faciliteiten plaatsvinden;
	iii) de stof in de industriële of commerciële sector wordt gebruikt in een preparaat met een maximale massaconcentratie van 0,1%;
	iv) de stof gebruikt wordt door particuliere consumenten in concentratie van ten hoogste 0,1%;
	v) de stof gebruikt wordt bij de vervaardiging van conssumentenproducten, en;
	a) de stof tijdens de vervaardiging van het product helemaal verdwijnt, of;
	b) de stof permanent geïntegreerd is in een verbinding in het product of op andere wijze volledig in het product is opgenomen.
In alle gevallen moet er een adequate motivering en voldoende documentatie worden verstrekt.	***3.3.*** In alle ***overige*** gevallen moet er een adequate motivering en voldoende documentatie worden verstrekt***, inclusief de volgende elementen:***
	i) de types milieucompartimenten;
	ii) de blootgestelde menselijke populaties;

iii) risicobeheersmaatregelen;

iv) blootstellingsroute;

v) duur en frequentie van de blootstelling;

vi) bescherming van dierenlevens.

TOELICHTING

INLEIDING

Met dit voorstel voor een verordening zal de bestaande wetgeving (die niet langer in staat wordt geacht innovatie aan te moedigen en het milieu en het grote publiek op afdoende wijze te beschermen) worden vervangen door een nieuw systeem, waarvan de vijf grondslagen de volgende zijn:

- de invoering van een registratiesysteem dat geleidelijk zal worden uitgebreid zodat zowel nieuwe als bestaande chemische stoffen erin worden opgenomen;
- de overdracht van de verantwoordelijkheid voor risicobeoordeling van overheidsinstellingen naar fabrikanten/importeurs;
- de opname (indien nodig en gepast) van de downstreamgebruikers in aanvragen van gegevens en in op chemische stoffen uitgevoerde tests;
- de invoering van een vergunnings- of beperkingsprocedure met betrekking tot zeer zorgwekkende chemische stoffen;
- grotere transparantie en openheid naar het grote publiek via een gemakkelijker toegang tot informatie over chemische stoffen.

ACHTERGROND

Het is genoegzaam bekend dat de totstandkoming van deze verordening een langdurige, complexe en controversiële zaak is geweest. Er zijn twee jaren verlopen sinds de vaststelling van het advies van het Parlement inzake het Witboek (november 2001) tot de goedkeuring van het voorstel binnen de Commissie (oktober 2003).

Het is een proces geweest waarvoor alle betrokkenen zich volop hebben ingezet: de raadpleging on line over een eerste ontwerp heeft meer dan 6 000 adviezen opgeleverd. Een hele stroom kritische kanttekeningen en tegenvoorstellen hebben de Commissie ertoe gebracht de oorspronkelijke tekst grondig aan te passen.

De principes en doelstellingen van de hervorming (nl. bescherming van de volksgezondheid en het milieu) blijven overeind staan, maar daarnaast is er meer aandacht gekomen voor de concurrentiepositie van de Europese industrie. Uiteindelijk ligt er nu een definitieve tekst op tafel die aanzienlijk minder kosten met zich meebrengt.

HET DEBAT IN HET PARLEMENT

Gedurende de maanden die volgden op de goedkeuring van het voorstel door de Commissie hield het Parlement (en in het bijzonder de negen commissies die verantwoordelijk zijn voor de opstelling van een verslag en adviezen) een eerste debat over de ontwerpverordening.

De Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid stelde een werkdocument op waarin de meerderheids- en minderheidsstandpunten die door leden tijdens de vijfde zittingsperiode van het Parlement werden geuit, werden uiteengezet.

Met de opening van de huidige zesde zittingsperiode zijn de debatten over het onderwerp binnen de commissies die betrokken zijn bij de wetgevende procedure intenser geworden,

deels met het oog op het verkrijgen van de goedkeuring van de ontwerpverordening bij eerste lezing na het zomerreces.

HET WERK VAN DE RAAD

Tegelijkertijd gaat het debat binnen de Raad aan een hoog tempo verder.

De ad-hocwerkgroep die binnen de Raad van Ministers werd opgericht en die verantwoordelijk is voor industriële en economische concurrentiekracht, werkt aan een Engels-Hongaars voorstel getiteld 'One Chemical - One Registration' (Eén chemische stof, één registratie). Het voorstel beoogt één enkel registratiesysteem dat gebruik maakt van een meer bindende regeling voor het delen van gegevens die voor elke chemische stof ter beschikking worden gesteld.

Tijdens zijn laatste vergadering concentreerde de werkgroep zich op de principes die ten grondslag liggen aan het verplicht delen van alle gegevens (en niet alleen van de gegevens waarop het gebruik van dierproeven is gebaseerd) en op de mogelijkheid een verplichte regeling voor kostendeling in te dienen.

Het interessante voorstel dat door een kleine groep landen is gedaan, waarbij de vereiste om informatie te verstrekken zou worden uitgebreid naar chemische stoffen die geproduceerd en ingevoerd worden in hoeveelheden van één tot tien ton per jaar, werd eveneens besproken.

EFFECTSTUDIES

Een van de meest besproken en meest controversiële kwesties in de periode na de goedkeuring van het Witboek in 2001 is de geraamde kostprijs van REACH en de potentiële gevolgen daarvan voor de chemische industrie in Europa.

In een effectstudie die in het kader van het voorstel werd uitgevoerd, raamde de Commissie de kostprijs op 2,8 tot 5,3 miljard euro. De voorbije maanden werd die raming in twijfel getrokken door een hele reeks andere studies die rampscenario's schetsen waarin de kosten oplopen tot wel 180 miljard euro.

Een vergelijkbare reeks ramingen zien we in de voorspellingen van de voordelen die de invoering van REACH oplevert. Ook in dit geval hebben de door de Commissie en belanghebbende partijen uitgevoerde onderzoeken ramingen opgeleverd van voordelen die variëren tussen 4,8 en 230 miljard euro op het stuk van lagere kosten voor de gezondheidszorg.

RICHTLIJNEN VOOR HET ONTWERPVERSLAG

Het is bekend dat de Commissie verdere effectstudies zal uitvoeren die meer gericht zijn op de problemen in verband met de werking van het systeem dan op de kosten die gepaard gaan met de invoering ervan.
In afwachting van de resultaten van die studies blijf ik bij mijn algemene beoordeling van het voorstel van de Commissie en ik ben van mening dat aan deze balans niet mag worden getornd, maar dat deze wel kan worden geconsolideerd en vervolmaakt, met name door het systeem doeltreffender en betrouwbaarder te maken.

Op grond van deze zeer algemene beoordeling leg ik een beleidsverklaring af: ik ben van plan een nieuw ontwerpverslag in te dienen dat in zijn algemene opzet niet zal afwijken van zijn voorganger en dat sterk de nadruk zal leggen op bepaalde prioriteiten.

Mijn voornaamste doelstelling is nog steeds een werkbaar systeem opstellen en ten uitvoer leggen voor de registratie, vergunningverlening en beoordeling van chemische stoffen (zonder - uiteraard - de mogelijkheid van het vervolgens aanpassen en verbeteren van dat systeem uit te sluiten).

Als rapporteur zal ik mij daarom op de aspecten concentreren die het grootste effect zullen hebben op de werking en doeltreffendheid van REACH - hoewel ik uiteraard geen kwesties zal negeren die nauw verbonden zijn met het milieu en de bescherming van de volksgezondheid.

Om die reden ben ik van plan eventuele bijdragen van andere commissies te vragen en in aanmerking te nemen in verband met onderdelen van de verordening die binnen hun specifieke verantwoordelijkheidsgebied vallen.

Daarom zal ik nu de belangrijkste punten onthullen van het ontwerpverslag dat ik van plan ben op tafel te leggen. Uiteraard verwelkom ik alle bijdragen (zelfs kritische) die mij kunnen helpen de tekst te verbeteren die ik tegen half februari zal indienen.

1. Registratie

De registratie van chemische stoffen is ongetwijfeld het meest controversiële aspect van het systeem waarop de nieuwe verordening is gebaseerd. Wij zijn ons er allemaal van bewust dat alle chemische stoffen die worden geproduceerd of ingevoerd in hoeveelheden van meer dan één ton per jaar, zullen moeten worden geregistreerd.

In verband met wat unaniem als de ruggengraat van het systeem wordt beschouwd, heeft de Commissie hoeveelheid vastgesteld als parameter voor het opnemen van chemische stoffen in REACH. In de loop van de verschillende discussies hebben vele belanghebbenden erop gewezen dat zo'n criterium niet het meest geschikte middel is om echte risico's te identificeren (hetzij op het stuk van intrinsieke gevaren, hetzij op het stuk van blootstelling) en een aantal partijen hebben geopperd dat het moet worden vervangen door of aangevuld met andere, kwalitatieve criteria zoals intrinsiek risico, gebruik en blootstelling.

Ik ben van mening dat zo'n benadering in strijd is met de filosofie die ten grondslag ligt aan het voorstel van de Commissie: namelijk de vereiste voor de industrie om gepaste informatie te verkrijgen betreffende chemische stoffen en die informatie te gebruiken teneinde ervoor te zorgen dat chemische stoffen veilig zijn.

Tijdens het registratiestadium is de belangrijkste na te streven doelstelling het opnemen in het systeem van *alle nieuwe en bestaande chemische stoffen* - een enorm, controversieel aantal stoffen (30 000 – 70 000 – 100 000?) waarvan de gevolgen en de risico's niet bekend zijn - op basis van een criterium (geproduceerde/ingevoerde hoeveelheid) dat volgens mij het enige is dat in staat is voldoende rechtszekerheid te bieden.

Dit is de essentiële basis om de aanzet te geven tot de andere stadia van het systeem: beoordeling, vergunningverlening en beperking. Zoals we later zullen zien, zal het kwantiteitscriterium in de overgang naar het beoordelingsstadium ondergeschikt zijn aan het extrinsieke risico en de blootstellingsfactoren.

Daarom ga ik in principe akkoord met de tekst die in artikel 5 van het voorstel van de Commissie wordt uiteengezet. Die tekst voorziet, door middel van een overgangsregeling, in een gespreide registratie die uiteindelijk ongeveer 99% van de chemische stoffen zal bestrijken. Het resultaat zal een systeem zijn dat gedurende een termijn van 11 jaar ten uitvoer wordt gelegd.

Dit betekent dat (in het meest optimistische scenario, namelijk de definitieve goedkeuring van het voorstel in 2006) het systeem volledig operationeel zal worden in 2017. In de praktijk zullen chemische stoffen die in hoeveelheden van meer dan één ton per jaar worden geproduceerd en ingevoerd (d.w.z. die welke vooral van belang zijn voor het MKB) en de chemische stoffen die in de artikelen zijn opgesomd, pas tegen die datum moeten geregistreerd zijn.

Om die redenen ben ik niet van plan amendementen op tafel te leggen die het voorgestelde mechanisme wijzigen.

Dit betekent niet dat de tekst van de Commissie als niet amendeerbaar moet worden beschouwd.

Persoonlijk vind ik bijvoorbeeld het Engels-Hongaarse voorstel ‘Eén chemische stof, één registratie’ interessant. Eenmaal de definitie van een ‘consortium’ uit juridisch-conceptueel oogpunt is verduidelijkt, zou de follow-up van dat voorstel kunnen leiden tot belangrijke voordelen op het stuk van kosten, vereenvoudiging en een vermindering van het aantal dierproeven.

Ik ben ook van mening dat er ernstig aandacht moet worden besteed aan de suggestie die door bepaalde regeringen naar voren is gebracht, namelijk dat er een grotere vereiste moet zijn om informatie te verstrekken met betrekking tot chemische stoffen die in kleinere hoeveelheden worden geproduceerd of ingevoerd.

Er is nog een andere belangrijke mogelijkheid. In mijn eerdere ontwerpverslag stelde ik voor (in amendementen 94 en 95) dat de procedures tot herziening van de verordening naar voren moeten worden gebracht. Ik ben geneigd die optie te bevestigen en zelfs te benadrukken teneinde de weg te openen naar een mogelijke wijziging in de criteria voor de toekenning van prioriteit in het licht van de ervaring opgedaan door al wie bij het systeem betrokken is en in het bijzonder door het agentschap.

Als er *inderdaad* een herziening van de verordening naar voren moet worden gebracht, zal er zeer zorgvuldig moeten worden nagedacht over de timing van zo'n stap, in de context van een meer algemene controle op de planning die door de Commissie wordt voorgesteld.

Een kwestie die ten slotte bijzondere aandacht zal moeten krijgen, is de registratie van de chemische stoffen die in de artikelen worden opgesomd. Deze heeft immers veel gevolgen voor de internationale handel.

Over dit onderwerp verwacht ik een belangrijke bijdrage van de commissies omdat zij hier de grootste verantwoordelijkheid dragen.

In voorkomend geval ben ik van plan de idee van de invoering van een Europees merk met het oog op de promotie van 'chemische veiligheid' te ontwikkelen en te koesteren.

2. Beoordeling en de rol van het agentschap

Zoals reeds vermeld, introduceert artikel 43, onder a) van het voorstel van de Commissie een volgorde van het toekennen van prioriteiten van het beoordelingsstadium die niet langer gekoppeld is aan hoeveelheid alleen, maar ook de risico's weerspiegelt die gepaard gaan met chemische stoffen[1].

Het voorstel van de Commissie voorziet in twee beoordelingen: de beoordeling van de dossiers (die de verantwoordelijkheid van de lidstaten is) en de beoordeling van de chemische stoffen.

De grootste problemen liggen in de relatie tussen het Europees agentschap en de relevante autoriteiten in de lidstaten. Van diverse zijden wordt immers geklaagd over het geforceerde karakter van de procedures en wordt de vrees geuit dat overdreven decentralisatie van de besluitvorming ertoe kan leiden dat de praktijk van land tot land verschilt, wat ten koste van de interne markt zou gaan.

Overeenkomstig artikel 43, onder a) van het voorstel van de Commissie zal het agentschap de criteria vastleggen voor het toekennen van prioriteit aan chemische stoffen voor verdere beoordeling. De lidstaten zullen die criteria gebruiken om hun voortschrijdende planning voor te bereiden.

In dit verband ben ik van plan het pakket amendementen dat in mijn eerdere ontwerpverslag vervat zat, opnieuw op tafel te leggen. Krachtens die amendementen wordt het agentschap de taak opgelegd een lijst van prioritaire chemische stoffen op te stellen voor beoordeling. De lidstaten zullen die chemische stoffen dan in hun voortschrijdende planning opnemen.

Op vergelijkbare wijze ben ik van plan de reeks amendementen bedoeld om de centrale rol van het agentschap te versterken, opnieuw op tafel te leggen door de institutionele basis ervan nauwkeuriger te definiëren. Hiervoor heb ik het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling als referentiemodel genomen.

3. Vergunning en vervanging

Er wordt ook een korte verwijzing naar vervanging gevraagd. Het gaat hier om een zeer gevoelig liggende kwestie, zowel vanuit het oogpunt van het milieu en de volksgezondheid, als vanuit het oogpunt van het stimuleren van innovatie en het bevorderen - op middellange en

[1] In de woorden van dat artikel 'betreffen de beoordelingscriteria de gevaren, de blootstelling en de hoeveelheidsklassen'.

lange termijn - van stoffen en technieken die milieuvriendelijker zijn. Dit is één van de belangrijkste expliciete doelstellingen van de verordening.

In mijn vorig ontwerpverslag (amendementen 47-61) heb ik daarom het principe van vervanging versterkt door een directe band te leggen tussen het verlenen van een vergunning (en de verlenging of herziening) en het principe van vervanging van zeer zorgwekkende stoffen (CMR-stoffen categorieën 1 en 2, PBT- en vPvB-stoffen, enz.).

Ik blijf bij mijn mening dat de voorgestelde volgorde moet worden omgegooid via een beperking van de uit conceptueel en juridisch oogpunt uiterst problematische draagwijdte van het begrip 'afdoende beheerst' als het allereerste criterium voor het verlenen van een vergunning, en via het leggen van een directere en dwingende band tussen het verlenen (en het verlengen of herzien) van een vergunning en het principe van vervanging.

Dit zou als volgt kunnen worden vertaald:

- er wordt een vergunning verleend als de sociaal-economische voordelen groter zijn dan de risico's voor mens en milieu, als is aangetoond dat er geen afdoende alternatieve stoffen of technieken voorhanden zijn (alleen als secundaire overweging) en als de stof afdoende wordt beheerst;

- de aanvragen moeten vergezeld gaan van een omstandige documentatie, die een degelijke sociaal-economische analyse en een analyse van de alternatieven omvat;

- de vergunning moet nauwkeurig en op verplichtende wijze de voorwaarden aangeven die eraan gekoppeld zijn, alsook de duur, het tijdstip van de volgende herziening en de controlemaatregelen.

HET IN DE COMMISSIE MILIEUBEHEER BEREIKTE COMPROMIS

De Commissie milieubeheer steunt mijn benadering die gericht is op een evenwichtige oplossing van de hoofdpunten van de voorgestelde wetgeving, die ons bedrijfsleven zekerheid biedt door een werkbaar systeem dat het blijvende concurrentievermogen van de Europese industrie waarborgt, maar tevens de bescherming en gezondheid van het milieu verbetert.

Het in de Commissie milieubeheer bereikt compromis is gebaseerd op onderstaande elementen:

Registratie van chemische stoffen in hoeveelheden van 1 tot 10 ton:

Gerichte aanpak van informatie-eisen, waarbij het bedrijfsleven de beslissing neemt of al dan niet aan een criterium is voldaan
Fysisch-chemische eigenschappen plus beschikbare informatie; voor stoffen die aan een criterium voldoen: een volledig informatiepakket
Alleen van toepassing op bestaande stoffen, voor nieuwe stoffen blijft een vrij omvangrijke veiligheidsinformatie verplicht
De middelen van het ECA worden geoptimaliseerd doordat de voorkeur wordt gegeven aan concentratie op een klein aantal dossiers boven een oppervlakkige controle van alle dossiers
Er komen prikkels voor een correcte besluitvorming door het bedrijfsleven

Een zo goed mogelijk gebruik van informatie uit zoveel mogelijk bronnen
Geen registratietarief indien een volledig informatiepakket wordt geleverd

Voor chemische stoffen boven 10 ton wordt het oorspronkelijke Commissievoorstel gehandhaafd

Eén registratie per stof, om de kosten te beperken, met een opt-out onder bepaalde omstandigheden waarin dit kan worden gebillijkt

Stoffen in artikelen. Gelijke behandeling van ingevoerde artikelen en in de Unie geproduceerde artikelen, via eenvoudige kennisgevingseisen voor artikelen die stoffen bevatten die als zeer gevaarlijke worden aangemerkt, en door dezelfde aanvraag voor een vergunning

MKB; aanbod van helpdesks en aanvullende begeleiding

Vergunningen; mogelijkheden van vervangende stoffen, innovatie door vergunning met een beperkte looptijd, en zekerheid via een register van de gevaarlijkste stoffen. Snelle registratie van deze chemische stoffen

Het ECA. zorgt voor een krachtiger rol van de Unie bij het beoordelen van dossiers, waarbij zoveel mogelijk wordt geprofiteerd van de in de lidstaten aanwezige deskundigheid inzake de beoordeling van stoffen

Rapporten over de chemische veiligheid van stoffen boven een ton; bescherming voor werknemer, consument en milieu

Dierproeven worden tot een minimum teruggebracht

ADVIES VAN DE COMMISSIE JURIDISCHE ZAKEN OVER DE RECHTSGRONDSLAG

De heer Karl-Heinz Florenz
Voorzitter
Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid
BRUSSEL

Betreft: Rechtsgrondslag van het voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake registratie, evaluatie en autorisatie van en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) en tot oprichting van een Europees chemicaliënagentschap en wijziging van richtlijn 1999/45/EG en verordening (EG) {over persistente organische stoffen} (COM(2003)0644 – C6-0530/2003 – 2003/0256(COD))[1]

Geachte heer Florenz,

Overeenkomstig artikel 35, lid 2 van het Reglement hebt u bij schrijven van 2 juni 2005 de Commissie juridische zaken verzocht de geldigheid en juistheid van de rechtsgrondslag van bovengenoemd Commissievoorstel na te gaan.

Aangezien artikel 95 van het EG-Verdrag de enige rechtsgrondslag van het voorstel is, kan men zich afvragen of artikel 175, lid 1 niet als extra rechtsgrondslag zou moeten worden toegevoegd op grond van het feit dat Titel VII en VIII van de voorgestelde verordening gaan over de autorisatie en beperking van chemische stoffen en daarom in eerste instantie milieubescherming als doel hebben.

De commissie behandelde dit punt op haar vergadering(en) van 13 juli en 15 september 2005.

Volgens het Hof van Justitie is de keuze van de rechtsgrondslag geen subjectieve keuze "maar moet (zij) berusten op objectieve gegevens die voor rechterlijke toetsing vatbaar zijn"[2], met name het doel en de inhoud van de handeling[3]. Bovendien moet het doel van de maatregel de beslissende factor zijn [4].

Daarnaast is, overeenkomstig de jurisprudentie van het Hof van Justitie, een algemeen artikel van het Verdrag (zoals artikel 95) voldoende als rechtsgrondslag zelfs wanneer de maatregel in kwestie ook, subsidiair, een doel nastreeft waarvoor in het Verdrag een specifiek artikel

[1] Nog niet gepubliceerd in het PB.
[2] Zaak 45/86, *Commissie v. Raad* [1987] Jur. 1439, par.5.
[3] Zaak C-300/89, *Commissie v. Raad* [1991] Jur. I-287, par.10.
[4] Zaak C-377/98, *Koninkrijk der Nederlanden v. Europees Parlement en Raad* [2001] Jur. I-7079, par. 27 waar wordt geciteerd Zaak C-155/91, *Commissie v. Raad, supra* n.23, par.19-21.

(zoals artikel 174) voorhanden is[1].

Als echter geacht zou worden dat de doelstellingen van de instelling en de werking van de interne markt en milieubescherming (en gezondheidsbescherming) onverbrekelijk met elkaar verbonden zijn, zodat het ene doel niet subsidiair en niet indirect kan zijn ten opzichte van de andere, dan moeten wellicht twee rechtsgrondslagen worden aangewend, gezien het feit dat voor allebei de artikelen 95 en 175, lid 1 dezelfde wetgevingsprocedure (medebeslissing) moet worden gevolgd[2]. Uit de overwegingen en uit lezing van de voorgestelde maatregelen in hun geheel (alleen Titel VII en VIII van de voorgestelde verordening handelen over de autorisatie en beperking van het gebruik van chemische stoffen en gaan derhalve, aantoonbaar, primair over het milieu) blijkt echter dat de belangrijkste doelstellingen zijn de instelling en de werking van de interne markt, welke vallen onder artikel 95, tezamen met milieubescherming en gezondheidsbescherming als aanvullende doelen.

In ieder geval zijn er verschillen tussen de twee rechtsgrondslagen, hetgeen erop zou wijzen dat ze niet samen kunnen worden aangewend.

In de eerste plaats moet in geval van aanwending van artikel 175 het Comité van de regio's worden geraadpleegd, terwijl dat niet nodig is bij aanwending van artikel 95. Als artikel 175, lid 1 als aanvullende rechtsgrondslag wordt toegevoegd zou het niet-raadplegen van het Comité van de regio's een inbreuk betekenen op de wezenlijke procedurele eis en op grond daarvan zou een exceptie van onwettigheid voor het Hof van Justitie kunnen worden opgeworpen.

Een tweede reden om aan te nemen dat de twee artikelen niet tezamen kunnen worden aangewend, is dat artikel 95 het voor de lidstaten moeilijker maakt om nationale wetgeving te handhaven of te ontwikkelen die strengere eisen stelt dan de definitieve verordening. Daartegenover staat dat wanneer artikel 175 wordt gebruikt, de lidstaten juist meer ruimte zouden krijgen om strengere maatregelen te treffen.

Dientengevolge kan artikel 175, lid 1 van het EG-Verdrag niet als rechtsgrondslag worden toegevoegd aan artikel 95.

Op haar vergadering van 15 september 2005 besloot de Commissie juridische zaken overeenkomstig het voorstel van haar rapporteur Antonio López-Istúriz White met 18 stemmen voor en 3 tegen[3] u aan te bevelen artikel 95 van het EG-Verdrag aan te houden als enige rechtsgrondslag en niet artikel 175, lid 1 daaraan toe te voegen.

---

[1] Zaak 377/98 *der Nederlanden v. Europees Parlement en Raad* [2001] Jur. I-7079, par. 27-28; Zaak C-491/01 *British American Tobacco (Investsments) and Imperial Tobacco* [2002] Jur I-11453, par.93-94.
[2] Zaak C-165/87 *Commissie v. Raad* [1988] Jur. 5545, par.11.
[3] Bij de eindstemming waren aanwezig: Giuseppe Gargani (voorzitter), Rainer Wieland (ondervoorzitter), Antonio López-Istúriz White (rapporteur voor advies), Maria Berger, Marek Aleksander Czarnecki, Bert Doorn, Nicole Fontaine (verving Syed Kamall), Janelly Fourtou (verving Diana Wallis), Monica Frassoni, Adeline Hazan (verving Katalin Lévai), Kurt Lechner, Klaus-Heiner Lehne, LLEva Lichtenberger (verving Alain Lipietz), Toine Manders (verving Viktória Mohácsi), Antonio Masip Hidalgo, Hans-Peter Mayer, Manuel Medina Ortega (verving Andrzej Jan Szejna), Alexander Radwan (verving Piia-Noora Kauppi), Aloyzas Sakalas, Francesco Enrico Speroni, Nicola Zingaretti, Andrzej Tomasz Zapałowski, Jaroslav Zvěřina en Tadeusz Zwiefka.

Hoogachtend,

Giuseppe Gargani

12.9.2005

ADVIES VAN DE COMMISSIE INTERNATIONALE HANDEL

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) {inzake persistente organische stoffen}
(COM(2003)0644 – C6-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Rapporteur voor advies: Godelieve Quisthoudt-Rowohl

BEKNOPTE MOTIVERING

Inleiding

De Europese chemische sector vertegenwoordigt meer dan 100 miljard euro aan export. Het REACH-voorstel heeft dan ook gevolgen voor de vele bedrijven die voor hun productie gebruikmaken van geïmporteerde chemische stoffen. Het belang van dit voorstel voor de Commissie internationale handel is duidelijk: REACH zal aanzienlijke gevolgen hebben op de handelsstromen en zal vragen oproepen met betrekking tot de verenigbaarheid ervan met de regels van de Wereldhandelsorganisatie (WTO).

Gevolgen van het Commissievoorstel voor de EU-handel in chemische stoffen

De EU kent op het gebied van de chemische sector al gedurende vele jaren een aanzienlijk handelsoverschot. Hoewel men geneigd is te denken aan grote multinationale bedrijven wanneer wordt gesproken over de chemiesector, moet toch bedacht worden dat er ook veel kleine en middelgrote fabrikanten en distributeurs in deze sector werkzaam zijn. Bijna een derde van de octrooien in de chemische sector wordt gehouden door kleine en middelgrote ondernemingen (KMO's).

De voorgestelde amendementen van de Commissie internationale handel hebben betrekking op vier brede terreinen van zorg:

a) Het wegvallen van de EU-markt van stoffen en preparaten waarvan de registratiekosten en andere kosten hoger zijn dan de winstmarges. Dit is waarschijnlijk

met name een punt van zorg voor kleinere bedrijven die bovendien kampen met het probleem van het vinden van de noodzakelijke menselijke hulpbronnen. Een sterkere rol voor het Europees Chemicaliënagentschap (ECA) dient vooral kleinere importeurs ten goede te komen.

b) De eisen voor importeurs van preparaten zullen moeilijk, zo niet onmogelijk te vervullen zijn (daar tientallen of honderden deelstoffen moeten worden geregistreerd, waarvan sommige uit commercieel oogpunt niet bekend mogen worden voor andere bedrijven dan de importeur).

c) Verlies van concurrentievermogen op derde markten wanneer geconcurreerd moet worden met bedrijven die produceren in landen met lagere regelgevingskosten. Extra kosten zullen met name schadelijk zijn voor fabrikanten van standaardproducten waarvoor voornamelijk op prijs geconcurreerd wordt.

d) Verminderde innovatie, waardoor het concurrentievermogen op de langere termijn wordt beïnvloed en financiële middelen zullen worden verschoven van onderzoek naar het testen van stoffen. Deze twee laatste punten zullen het overplaatsen van productie naar locaties met een vriendelijkere regelgeving stimuleren.

Gevolgen van het Commissievoorstel voor de EU-handel in andere producten

Concurrentievermogen: de gevolgen van het REACH-voorstel gaan verder dan de chemische sector en betreffen alle bedrijven die in hun productieprocessen gebruikmaken van chemische stoffen. Geïmporteerde voorwerpen zouden niet-geregistreerde stoffen kunnen bevatten (mits deze niet vrijkomen) terwijl in de EU vervaardigde voorwerpen deze stoffen niet mogen bevatten. Dit kan een prikkel zijn voor productie buiten de EU.

De positie van de metaalindustrie is van bijzonder belang, daar deze afhankelijk is van grondstoffen met (doorgaans) een laag risico. Extra kosten zijn ontmoedigend voor recycling en zouden ertoe kunnen leiden dat dergelijke grondstoffen naar andere markten worden geleid. De werkingssfeer van de REACH-verordening zou derhalve aanzienlijk moeten worden ingeperkt en materialen zoals metalen, legeringen, mineralen en schroot zouden buiten het REACH-systeem moeten blijven.

Een op risico gebaseerde benadering

De voorgestelde amendementen zijn bedoeld om het accent te verschuiven van een op hoeveelheden gebaseerde naar een op risico gebaseerde benadering, teneinde eventuele klachten bij WTO te beperken. Bij een dergelijke aanpak heeft elk product zijn eigen duidelijke en transparante risicodocument, waarin blootstellingsrisico's en andere gevaren duidelijk zijn beschreven.

De noodzaak van een sterk Agentschap

Met de voorgestelde amendementen wordt voorts beoogd het nieuw opgerichte Europees Chemiecaliënagentschap (ECA) meer verantwoordelijkheden te geven ten aanzien van de beoordeling en evaluatie van stoffen, alsook ten aanzien van de bepaling van de risicocategorie voor een stof.

Streven naar internationale consensus over een gemeenschappelijke benadering voor REACH

Het gevaar van een lange periode van onzekerheid vanwege procedures bij de WTO, mogelijk gevolgd door een vroegtijdige herziening van de verordening, zou aanzienlijk kunnen worden verkleind door internationale consensus te zoeken met ten minste de belangrijkste handelspartners van de EU, zoals de Verenigde Staten, Japan en Korea. Dit zou moeten leiden tot wederzijdse erkenning van testprocedures en uniforme informatie-eisen. Een gezamenlijke benadering is kostenbesparend, daar informatie uitgewisseld kan worden, hetgeen van belang is voor bedrijven die op verschillende markten actief zijn. Initiatieven zoals de *Screening Information Data Set* van de OESO, het Verdrag van Rotterdam inzake de procedure van voorafgaande geïnformeerde toestemming voor bepaalde gevaarlijke chemische stoffen en pesticiden in de internationale handel, en het Amerikaanse *High Volume Chemicals Challenge Programme* voorzien reeds in een basis voor onderhandeling over dit onderwerp.

AMENDEMENTEN

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

Door de Commissie voorgestelde tekst[1]	Amendementen van het Parlement

Amendement 1
Overweging 4 bis (nieuw)

	(4 bis) De formulering en tenuitvoerlegging van REACH moeten zo zijn dat het mededingingsvermogen van het Europese bedrijfsleven niet wordt verzwakt en dat er geen gevolgen zijn voor de handel met derde landen. Dit in overweging genomen is het van doorslaggevende betekenis dat in eerste instantie wordt gelet op de gevaren, en dat in de regelgeving aan onze handelspartners geen eisen worden gesteld die niet verenigbaar zijn met de huidige beginselen inzake vrijhandel overeenkomstig de WTO-regelgeving.

Motivering

In onze geglobaliseerde wereld is het van belang dat het mededingingsvermogen van het Europese bedrijfsleven ten gevolge van REACH niet afneemt. REACH mag ook de betrekkingen met onze handelspartners niet verstoren.

Amendement 2
Overweging 15 bis (nieuw)

	(15 bis) Teneinde een consistente toepassing van het nieuwe systeem te waarborgen, dient het ECA een belangrijke rol te worden toegekend bij registratie, evaluatie en vergunningverlening.

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

Motivering

Een consistente aanpak is met name van belang voor kleinere internationale handelaren van wie niet verwacht kan worden dat zij kunnen werken met een grote verscheidenheid aan nationale praktijken.

Amendement 3
Overweging 15 ter (nieuw)

(15 ter) Met het oog op verdere kostenbesparingen en teneinde de internationale handel te vereenvoudigen, houdt het ECA maximaal rekening met bestaande en opkomende internationale normen bij de regularisering van chemische stoffen, zulks om de breedst mogelijke internationale consensus te bevorderen.

Amendement 4
Overweging 24

(24) De eisen inzake de verzameling van informatie over een stof moeten afhangen van de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid, daar deze een idee geeft van de kans op blootstelling van mens en milieu aan de stof, en moeten in detail worden uiteengezet.	(24) De eisen inzake de verzameling van informatie over een stof moeten afhangen van de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid, daar deze een idee geeft van de kans op blootstelling van mens en milieu aan de stof, en moeten in detail worden uiteengezet. ***Als er risicobeoordelingen bestaan op basis van het gebruik van de desbetreffende stof in de praktijk, dient daarmee rekening te worden gehouden. Geprobeerd moet worden de omvang van de geëiste informatie eventueel te laten afhangen van in de praktijk opgedane ervaringen.***

Motivering

Het is belangrijk rekening te houden met de ervaring die in de praktijk is opgedaan in de honderden jaren dat bepaalde chemische stoffen worden gebruikt.

Amendement 5
Overweging 28 bis (nieuw)

(28 bis) Voor de werkbaarheid moeten

afvalstoffen en materialen die als secundaire grondstof of als energiebron worden gebruikt, worden vrijgesteld. De schepping van toegevoegde waarde (nuttige toepassing) op basis van afvalstoffen en materialen die als secundaire grondstof worden gebruikt, of als energiebron bij recuperatietoepassingen, draagt bij tot de EU-doelstellingen van duurzame ontwikkeling en via deze verordening worden geen eisen ingevoerd die de prikkels tot dit soort hergebruik en terugwinning beperken.

Motivering

De opname van gerecycleerde grondstoffen in het toepassingsgebied van REACH zou een ernstige belemmering kunnen betekenen voor recyclage en recuperatie, waarbij de behoefte aan niet-hernieuwbare energiebronnen toeneemt. Duidelijk moet zijn dat a) ontmoediging van recyclage dient te worden vermeden en b) REACH geen dubbele wetgeving met zich mee mag brengen. Hergebruik, vergunningen voor exploitatie en gebruik van gerecycleerde materialen als "secundaire grondstof gewonnen uit afval" vallen reeds onder de huidige communautaire wetgeving.

Amendement 6
Overweging 28 ter (nieuw)

(28 ter) Negentig procent van alle metalen wordt gebruikt in de vorm van metaallegeringen met zodanige eigenschappen dat de chemische kenmerken ervan mogelijkerwijs niet op accurate wijze kunnen worden vastgesteld met behulp van de momenteel beschikbare conventionele methodes. Het is derhalve noodzakelijk een specifieke indelingsmethode te ontwikkelen, waarin rekening wordt gehouden met de specifieke chemische kenmerken van legeringen.

Motivering

De risico's van metaallegeringen verschillen van die van de metalen waaruit zij bestaan. De huidige EU-indelingsregels voor "preparaten" (Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten) bieden geen hulp bij de vraag op welke wijze de chemische kenmerken van legeringen moeten worden beoordeeld. De richtlijn

bevat echter een overweging (10) waarin wordt gesteld dat er een specifieke methode voor legeringen zou moeten worden ontwikkeld.

Amendement 7
Overweging 29 bis (nieuw)

(29 bis) Om ondernemingen, en in het bijzonder kleine en middelgrote bedrijven, te helpen om aan de vereisten van deze verordening te voldoen, dienen de lidstaten samen met de Commissie een steunnetwerk op te richten.

Motivering

Veel van de bedrijven die met REACH te maken krijgen, zijn klein of middelgroot. Er dient in het bijzonder op te worden toegezien dat de wetgeving hen niet met een te zware administratieve last opzadelt. De beste praktische oplossing kan echter verschillen van lidstaat tot lidstaat, afhankelijk van het specifieke institutionele kader aldaar. De lidstaten moeten derhalve verantwoordelijk zijn voor de oprichting van een adequaat netwerk van noodzakelijke steunmaatregelen.

Amendement 8
Overweging 82 bis (nieuw)

(82 bis) Teneinde kosten te besparen en de internationale acceptatie te verbeteren, dient de Europese aanpak zo nauw mogelijk aan te sluiten bij internationale initiatieven, zoals de Strategic Approach to International Chemicals Management van het Milieuprogramma van de Verenigde Naties (UNEP), de Council Act on High Production Volume (HPV) Chemicals van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling, het HPV-initiatief van de International Council of Chemical Associations en de HPV Challenge van het Milieubeschermingsbureau van de Verenigde Staten.

Motivering

Teneinde onnodige kosten te vermijden, dient maximaal gebruik te worden gemaakt van bestaande informatie en informatie die wordt verzameld via internationale samenwerking.

Daarbij komt dat op grotere schaal gebruikmaken van internationale normen het gevaar verkleint dat de verordening onverenigbaar wordt geacht met WTO-overeenkomsten.

Amendement 9
Overweging 104 quater (nieuw)

(104 quater) De Commissie tracht te waarborgen dat de geleidelijke openheid van de EU -markt voor invoer uit de hele wereld vergezeld gaat van de invoering van strengere eisen met betrekking tot "eerlijke" handel (o.m. in WTO-verband); REACH-eisen moeten hierin zo spoedig mogelijk worden opgenomen,

Motivering

Het is van wezenlijke betekenis dat de openstelling van de internationale handel vergezeld gaat van de totstandbrenging van eerlijke mededingingsvoorwaarden waarvan eisen ten aanzien van milieu en volksgezondheid deel uitmaken. Gezien de relevantie is REACH een belangrijk bestanddeel in dit proces.

Amendement 10
Overweging 104 quinquies (nieuw)

(104 quinquies) Elke fabrikant, importeur of downstreamgebruiker die een stof, een preparaat of een voorwerp produceert, gebruikt of importeert dat zo'n stof of preparaat bevat en weet of redelijkerwijs zou kunnen voorzien dat deze operaties schadelijke gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, neemt de nodige maatregelen om dit soort effecten te voorkomen, te beperken of weg te nemen.

Motivering

Ongeacht het productievolume moet duidelijk zijn dat de industrie verantwoordelijk moet zijn voor maatregelen ter waarborging van de veiligheid van chemische stoffen.

Amendement 11
Overweging 104 sexies (nieuw)

(104 sexies) Elke fabrikant, importeur of downstreamgebruiker die een stof of

preparaat aan een downstreamgebruiker ter beschikking stelt, zorgt voor adequate communicatie en informatie-uitwisseling om schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu te voorkomen, te beperken of weg te nemen.

Motivering

Ongeacht het productievolume moet duidelijk zijn dat de industrie verantwoordelijk moet zijn voor maatregelen ter waarborging van de veiligheid van chemische stoffen.

Amendement 12
Artikel 1, lid 2

2. ***Het doel van deze verordening is het vrije verkeer van deze stoffen op de interne markt te waarborgen.***	2. Het doel van deze verordening is het vrije verkeer van deze stoffen op de interne markt te waarborgen ***met inachtneming van door de Europese Unie en haar lidstaten aangegane verplichtingen in het kader van internationale handelsovereenkomsten, met name van de WTO.***

Amendement 13
Artikel 2, lid 1, letter c bis) (nieuw)

c bis) speciaal gebruik van geregistreerde stoffen die uitsluitend bedoeld zijn voor de uitvoer naar derde landen;

Motivering

Schepping van gelijke mededingingsvoorwaarden buiten de Europese interne markt en conformiteit met WTO-voorschriften.

Amendement 14
Artikel 2, lid 1, letter c ter) (nieuw)

c ter) hergebruiks- en terugwinningswerkzaamheden;

Motivering

Als afval of secundaire grondstoffen of materialen voor de terugwinning van uit afval gewonnen energie tot het toepassingsgebied van REACH behoren, worden daardoor buitensporige eisen gesteld aan hergebruik of herwinning zonder dat dit voor de menselijke

gezondheid of het milieu extra voordelen oplevert, en er zou een negatieve prikkel worden gecreëerd voor hergebruik en herwinning, die in de EU steeds meer worden toegepast.

Amendement 15
Artikel 2, lid 1, letter c quater) (nieuw)

c quater) geneeskundige producten voor de menselijke of diergeneeskunde in de zin van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad[1], Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad[2] en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad[3];

_____

[1] PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1.
[2] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.
[3] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

Motivering

Doublures bij wettelijke voorschriften moeten worden voorkomen.

Amendement 16
Artikel 2, lid 1, letter c quinquies) (nieuw)

c quinquies) levensmiddelen in de zin van Verordening 178/2002/EG[1], met inbegrip van levensmiddelenadditieven in de zin van Richtlijn 89/107/EEG van de Raad[2] en van aromastoffen overeenkomstig de definities in Verordening 2232/96/EG[3] en Besluit 2000/489/EG[4] van de Commissie;

_____

[1] PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1642/2003 (PB L 245 van 29.9.2003, blz. 4).
[2] PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27.
[3] PB L 299 van 23.11.1996, blz. 1.
[4] PB L 197 van 3.8.2001, blz. 3.

Amendement 17
Artikel 2, lid 1, letter c sexies) (nieuw)

c sexies) diervoeder, met inbegrip van additieven in diervoeder die binnen het

toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1831/2003 over additieven voor het gebruik in diervoeder[1] vallen, en diervoeder dat binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 84/471/EEG[2] valt;

_____

[1] PB L 192 van 29.5.2004, blz. 34.
[2] PB L 266 van 6.10.1984, blz. 18.

Amendement 18
Artikel 2, lid 1, letter c septies) (nieuw)

c septies) medische hulpmiddelen die binnen het toepassingsgebied van de Richtlijnen 90/385/EEG[1] van de Raad, 93/42/EEG[2] van de Raad of 98/79/EG[3] van het Europees Parlement en de Raad vallen;

_____

[1] PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.
[2] PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.
[3] PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

Amendement 19
Artikel 2, lid 1, letter c octies) (nieuw)

c octies) materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, in de zin van Richtlijn 89/109/EEG van de Raad[1];

_____

[1] PB L 40 van 11.2.1989, blz. 38.

Amendement 20
Artikel 2, lid 1, letter c nonies) (nieuw)

c nonies) gewasbeschermingsmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad[1] vallen;

_____

[1] PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

Amendement 21
Artikel 2, lid 1, letter c decies) (nieuw)

c decies) biociden die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad[1] vallen;

_____

[1] PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

Amendement 22
Artikel 2, lid 1, letter c undecies) (nieuw)

c undecies) cosmetische producten die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad[1] vallen.

_____

[1] PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.

Amendement 23
Artikel 2, lid 1, letter c duodecies) (nieuw)

c duodecies) in de natuur voorkomende grondstoffen die niet in de openbare handel worden gebracht, maar uitsluitend bestemd zijn voor gebruik in installaties die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 96/61/EG van de Raad vallen;

_____

[1] PB L 257 van 10.10.1996, blz. 26.

Motivering

Veel primaire grondstoffen zijn zeer complex en variabel qua samenstelling, hetgeen leidt tot meerdere registraties en vergunningen. Grondstoffen alleen uitsluiten van registratie (krachtens hoofdstuk 3) zou derhalve onvoldoende zijn.

Metaalproductiefabrieken zijn gereguleerd krachtens de IPPC-regels en andere van toepassing zijnde EU-wetgeving inzake de bescherming van werknemers en het milieu. Mogelijke zorgpunten ten aanzien van werkplekken en het milieu in verband met het gebruik van primaire grondstoffen zijn derhalve op adequate wijze geregeld.

Amendement 24
Artikel 2, lid 1, letter c terdecies) (nieuw)

c terdecies) stoffen die worden gebruikt om te reageren op onvoorziene problemen die zouden leiden tot verslechtering van de kwaliteit of stopzetting van de productie, mits aan alle onderstaande voorwaarden voldaan is:

i) voorafgaande registratie is vanwege de urgentie niet mogelijk;

ii) registratie vindt achteraf plaats als hernieuwd gebruik van de stof waarschijnlijk is; en

iii) het onvoorziene gebruik geschiedt met eerbiediging van de wetgeving inzake de veiligheid van werknemers.

Motivering

Bij onvoorziene problemen met processtoffen kan een onmiddellijke reactie vereist zijn om suboptimale productie of algehele stopzetting van de productie te voorkomen (opheffing van storingen). Het beginsel van voorafgaande registratie voor het gebruik van stoffen kan alleen worden geëerbiedigd als wordt aangenomen dat alle eventuele problemen en de reacties daarop te voorzien zijn. Dat is niet het geval. Een uitzondering voor opheffing van storingen is derhalve noodzakelijk. Deze dient uiteraard wel binnen strikte grenzen te blijven, om te voorkomen dat er een maas in het REACH-systeem ontstaat. De drie voorwaarden waaraan tegelijk voldaan moet zijn, vormen hiervoor een waarborg.

Amendement 25
Artikel 2 bis, titel (nieuw)

Artikel 2 bis

Beperkt gebruik

Amendement 26
Artikel 2 bis , inleidende formule (nieuw)

De bepalingen van deze verordening zijn met de hieronder gespecificeerde beperkingen van toepassing op de volgende stoffencategorieën:

Amendement 27

Artikel 2 bis, lid 1 (nieuw)

1. Natuurlijke en natuuridentieke stoffen zijn alleen registratieplichtig wanneer zij als zodanig of het gebruik ervan of de blootstelling eraan door het ECA in beginsel gevaarlijk geacht wordt en de stoffen niet reeds onder andere regels vallen.

Amendement 28
Artikel 2 bis, lid 2 (nieuw)

2. Zolang stoffen uitsluitend in het kader van wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling, in gesloten systemen of als tussenproduct zonder rechtstreekse blootstelling voor de consument of het milieu worden gebruikt, is het gebruik ervan niet afhankelijk van de nakoming van de in deze verordening vastgelegde verplichtingen.

Amendement 29
Artikel 2 bis, lid 3 (nieuw)

3. Metaallegeringen als speciale vormen van preparaten worden, rekening houdend met hun bijzondere specifieke eigenschappen, afzonderlijk door het ECA beoordeeld en op basis van hun individuele registratieplichtigheid ingedeeld.

Amendement 30
Artikel 3, lid 1 bis (nieuw)

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

gegroeid en het procédé waarmee zij wordt verwerkt.

Motivering

Opneming in het kader van REACH van een specifieke definitie voor natuurlijke stoffen die op basis van planten zijn verkregen is noodzakelijk ter verduidelijking van het toepassingsgebied van de uitzonderingsregeling voor natuurlijke stoffen uit hoofde van Bijlage III (die dienovereenkomstig moet worden aangepast) en ter waarborging van juridische duidelijkheid bij de tenuitvoerlegging van REACH-bepalingen.

Amendement 31
Artikel 3, punt 4 bis (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 32
Artikel 3, punt 4 ter (nieuw)

4 ter. In de natuur voorkomende grondstoffen zijn ondermeer ruwe olie, gas, steenkool, mineralen, ertsen, concentraten van stoffen die in de natuur voorkomen en materialen die daaraan zijn onttrokken via mineralogische of fysieke transformatieprocessen.

Motivering

Deze definitie is noodzakelijk ten behoeve van de nieuwe subparagraaf artikel 2, lid 1, onder c), punt j.

Amendement 33
Artikel 3, punt 12 bis (nieuw)

12 bis. "gebruikscategorieën": indeling van toepassingen op basis van het volgende onderscheid: industrieel gebruik, beroepsmatig gebruik en gebruik door consumenten.

Motivering

Met het concept van gebruiks- en blootstellingscategorieën worden de informatie-eisen gesystematiseerd en geconcentreerd. Het is de noodzakelijk basis voor de risicobeoordeling door het ECA.

Amendement 34
Artikel 3, punt 12 ter (nieuw)

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

Motivering

Met het concept van gebruiks- en blootstellingscategorieën worden de informatie-eisen gesystematiseerd en geconcentreerd. Het is de noodzakelijk basis voor de risicobeoordeling door het ECA.

Amendement 35
Artikel 3, punt 12 quater (nieuw)

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

Motivering

In een blootstellingsscenario worden in tegenstelling tot de gebruiks- en blootstellingscategorieën de specifieke afzonderlijke voorwaarden beschreven voor het gebruik van een stof, met name de concrete risico's en de daarmee samenhangende beschermingsmaatregelen. Het is de noodzakelijke basis voor de risicobeoordeling door het ECA.

Amendement 36
Artikel 3, punt 14

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

Motivering

De uitzondering dient ook te gelden voor stoffen die niet als tussenproduct worden gebruikt.

Amendement 37
Artikel 3, punt 14 bis (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 38
Artikel 3, punt 22

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

van de stof te testen;

Motivering

Duidelijk moet worden gesteld dat een procédé voor de ontwikkeling van een product alle aspecten van een productieproces kan omvatten, en dat het bedrijven is toegestaan prototypen van artikelen in het kader van zo'n procédé te toetsen.

Amendement 39
Artikel 3, punt 23

23. "wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling": wetenschappelijke proefneming, analyse of chemisch onderzoek onder gecontroleerde omstandigheden ***in een hoeveelheid van minder dan 1 ton per jaar***;	23. "wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling": wetenschappelijke proefneming, analyse of chemisch onderzoek onder gecontroleerde omstandigheden ***met inbegrip van proefondervindelijke methoden waarbij downstreamgebruikers betrokken zijn.***

Motivering

Eén ton is te beperkend. Proefondervindelijke methoden die worden toegepast door een producent van chemische stoffen en zijn klant (downstreamgebruiker) vormen een belangrijke prikkel voor wat betreft nieuwe toepassingen en taken. Om de vernieuwing te behouden moet dit deel zijn van de definitie.

Amendement 40
Artikel 3, punt 26

26. "***ongewenst*** gebruik": gebruik door downstream-gebruikers dat de registrant afraadt;	26. " ***niet-gesteund*** gebruik": gebruik door downstream-gebruikers dat de registrant ***uit veiligheidsoverwegingen*** afraadt;

Motivering

De term "ongewenst gebruik" heeft niet zozeer een wetenschappelijke of juridische maar een emotionele klank, en dat past niet in de wetgeving. Een registrant moet het recht hebben door hem onveilig geacht gebruik te ontraden, maar niet gebruik dat hij bij voorbeeld om economische redenen niet wenst te registreren.

Amendement 41
Artikel 3, punt 28

28. "per jaar": per kalenderjaar, tenzij anders is bepaald;	28. "per jaar": per kalenderjaar***. Met uitzondering van nieuwe stoffen worden de hoeveelheden per jaar berekend op basis van het gemiddelde van de drie***

voorafgaande kalenderjaren, tenzij anders is bepaald;

Motivering

Hierdoor wordt een soepele toepassing het REACH-systeem mogelijk doordat rekening wordt gehouden met schommelingen van de geproduceerde hoeveelheden. Voorts wordt het gevaar weggenomen dat een bedrijf ten gevolge van dergelijke schommelingen van de vraag plotseling moet voldoen aan hogere of lagere gegevenseisen. Voor niet eerder geproduceerde stoffen moet uitsluitend het lopende jaar in overweging worden genomen.

Amendement 42
Artikel 3, punt 29 bis

29 bis. Gebruiks- en blootstellingscategorieën (GVC) geven een samenvatting van de blootstellingsscenario's waarbij vergelijkbare manieren van gebruik in de zin van artikel 3, leden 12 en 25 zijn beschreven. Omschreven worden alle omstandigheden die de blootstelling kenmerken. De bepalende elementen van de GVCs zijn ongeacht de sector;

- Fundamentele toepassingsgebieden:

- industrieel gebruik
- beroepsmatig gebruik
- gebruik door de consument

- Manieren van blootstelling
- belangrijkste manieren van opname door de mens (via de mond, de luchtwegen of de huid)
- opname door het milieu (via lucht, water, bodem of biota)

- Duur van de blootstelling
- eenmalig/kortstondig
- regelmatig
- voortdurend/langdurig

De gebruiks- en blootstellingscategorieën resulteren in vergelijkbare aanbevolen maatregelen voor risicobeheer.

Motivering

Gebruiks- en blootstellingscategorieën zijn bedoeld om de processen in het kader van REACH, bijvoorbeeld de registratieprocedure alsook de communicatie en de uitvoering van de chemische veiligheidsbeoordeling in de leverantieketen, aanzienlijk te vereenvoudigen

zonder daarbij afbreuk te doen aan de doelstellingen van REACH.

Amendement 43
Artikel 3, punt 29 ter (nieuw)

29 ter. "kerngegevens": basisinformatie voor het prioriteren van stoffen op grond van hun inherente eigenschappen, blootstelling en gebruik;

Motivering

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

Amendement 44
Artikel 3, punt 29 quater (nieuw)

29 quater. "risicocategorieën": door het ECA vast te stellen categorisering van de potentiële risico's op basis van de pre-registratiegegevens, met name de gegevens betreffende de gebruikscategorie, de blootstellingscategorie en het blootstellingsscenario;

Motivering

Teneinde te zorgen voor verenigbaarheid met de WTO-regels dient de op risico gebaseerde benadering consequent te worden gevolgd. Het ECA dient hiervoor verantwoordelijk te zijn.

Amendement 45
Artikel 3, punt 29 quinquies (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 46
Artikel 4, lid 1

1. De bepalingen van deze titel zijn niet van toepassing voorzover een stof wordt gebruikt:	***schrappen***
a) in geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93, Richtlijn 2001/82/EG[1] van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 2001/83/EG[2] van het Europees Parlement en de Raad vallen;	
b) als levensmiddelenadditief in waren die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/107/EEG[3] van de Raad vallen;	
c) als aromastof in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Beschikking 1999/217/EG[4] van de Commissie vallen;	
d) als toevoegingsmiddel in veevoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 70/524/EEG[5] van de Raad valt;	
e) in diervoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 82/471/EEG[6] van de Raad valt.	

---

[1] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.
[2] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.
[3] PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27.
[4] PB L 84 van 27.3.1999, blz. 1.
[5] PB C 270 van 14.12.1970, blz. 1.
[6] PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8.

Motivering

Omwille van de overzichtelijkheid zijn alle uitzonderingen overgeheveld naar art. 2.

Amendement 47
Artikel 4, lid 2, letter c bis) (nieuw)

	c bis) Stoffen die voor wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling of voor product- of procédégericht onderzoek en ontwikkeling worden vervaardigd,

geïmporteerd en gebruikt.

Motivering

Stoffen die voor O&O-activiteiten worden gebruikt, moeten met het oog op de versterking van het innoveringsvermogen principieel buiten de registratieplicht vallen, zodat onderzoek- en testactiviteiten niet naar derde landen worden verplaatst. Deze stoffen worden door erkende deskundigen onder gecontroleerde omstandigheden gebruikt.

Amendement 48
Artikel 6, lid 1

1. ***De*** producent of importeur van voorwerpen dient voor elke in die voorwerpen opgenomen stof een registratie bij het ECA ***in als aan alle onderstaande*** voorwaarden is voldaan:	1. ***Het ECA kan besluiten dat producenten of importeurs*** van voorwerpen elke in die voorwerpen opgenomen stof ***moeten registreren in overeenstemming met deze titel*** als ***de stof in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig is,(waarbij elk soort voorwerp afzonderlijk wordt beoordeeld) en als aan een van de volgende*** voorwaarden is voldaan:
a) ***de stof is in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig, waarbij elk soort voorwerp afzonderlijk wordt beoordeeld;***	a) ***voldaan wordt aan de in artikel 54, onder a) t/m e) vermelde criteria, of***
b) ***de stof voldoet overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk;***	b) ***er is sprake van overeenstemming met artikel 54, onder f). of***
c) ***de stof zal bij normale en redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden vrijkomen.***	c) ***de stof wordt door het ECA op grond van de preregistratiegegevens als registratieplichtig ingedeeld***.

Amendement 49
Artikel 6, lid 2

2. De producent of importeur van voorwerpen geeft het ECA overeenkomstig lid 3 kennis van elke in die voorwerpen opgenomen stof als aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:	***schrappen***
a) de stof is in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of	

importeur in die voorwerpen aanwezig;

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

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

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

Motivering

Met het oog op verenigbaarheid van REACH met de WTO-voorschriften moet consequent een op risico gebaseerde benadering worden toegepast.

Amendement 50
Artikel 6, lid 3

3. Indien aan de voorwaarden van lid 2 is voldaan, wordt de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur meegedeeld:	***schrappen***
a) de identiteit en de contactgegevens van de producent of importeur;	
b) de in artikel 18, lid 1, bedoelde registratienummers, indien beschikbaar;	
c) de identiteit van de stoffen overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;	
d) de indeling van de stof;	
e) een beknopte beschrijving van de vormen van gebruik van het voorwerp;	
f) de hoeveelheidsklasse van de stof, bijvoorbeeld 1-10 ton, 1-100 ton enz.	

Motivering

Hangt samen met het amendement op artikel 6, lid 1 van dezelfde indiener. Omdat het gebruik van gevaarlijke stoffen in voorwerpen aan de registratieplicht moet worden onderworpen, zoals aangegeven in het amendement op artikel 6, lid 1, is kennisgeving niet meer nodig.

Amendement 51
Artikel 6, lid 4

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

Motivering

Hangt samen met het amendement op artikel 6, lid 2 van dezelfde indiener. Omdat het gebruik van gevaarlijke stoffen in voorwerpen aan de registratieplicht moet worden onderworpen, zoals aangegeven in het amendement op artikel 6, lid 1, is deze bepaling niet meer nodig.

Amendement 52
Artikel 6, lid 5

5. ***De leden 1 tot en met 4 zijn*** niet van toepassing op stoffen die al voor dat gebruik zijn geregistreerd door een actor ***eerder in de toeleveringsketen***.	5. ***Lid 1 is*** niet van toepassing op stoffen die al voor dat gebruik ***of die gebruiks- of blootstellingscategorie*** zijn geregistreerd door een ***andere*** actor.

Amendement 53
Artikel 6, lid 6

6. ***De leden 1 tot en met 4 zijn*** drie maanden na de in artikel 21, lid ***3***, vastgestelde termijn van toepassing.	6. ***Lid 1 is*** drie maanden na de in artikel 21, lid ***2***, vastgestelde termijn van toepassing.

Amendement 54
Artikel 6, lid 7

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

Amendement 55
Artikel 6 bis (nieuw)

	Artikel 6 bis
	Europees kwaliteitsmerkt
	Uiterlijk op ...* legt de Commissie het

Europees Parlement en de Raad een verslag en zonodig een wetgevingsvoorstel over de invoering van een Europees kwaliteitsmerk voor dat bedoeld is voor de vaststelling en bevordering van voorwerpen die, in elke fase van het productieproces, in overeenstemming met de vereisten van de onderhavige verordening zijn geproduceerd.

_____

**** Twee jaar na het van kracht worden van deze verordening.***

Motivering

Met een merk op voorwerpen kunnen deze, die betrokken zijn bij het productieproces en voldoen aan de vereisten van de onderhavige verordening, geïdentificeerd en bevorderd worden.

Amendement 56
Artikel 7, lid 2

2. Voor de toepassing van lid 1 zendt de fabrikant of importeur het ECA een kennisgeving met de volgende informatie, in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur:	***2. Als de stoffen die bedoeld zijn of gebruikt worden voor onderzoek en ontwikkeling als bijzonder gevaarlijk of giftig worden beschouwd, zendt de fabrikant of importeur een het ECA een kennisgeving met het vereiste informatieblad.***
a) de identiteit van de fabrikant of importeur;	
b) de identiteit van de stof;	
c) de eventuele indeling van de stof;	
d) de geschatte hoeveelheid;	
e) de in lid 1 bedoelde lijst van afnemers; en	
f) voldoende informatie over het programma voor onderzoek en ontwikkeling om het ECA in staat te stellen geïnformeerde besluiten krachtens de leden 4 en 7 te nemen.	
De in lid 1 bedoelde termijn gaat in op het moment waarop het ECA de kennisgeving ontvangt.	

Amendement 57
Artikel 7, lid 3

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

Amendement 58
Artikel 7, lid 4

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

Amendement 59
Artikel 7, lid 5

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

Amendement 60
Artikel 7, lid 6

6. De fabrikant of importeur moet voldoen aan de eventueel door het ECA overeenkomstig lid 4 gestelde voorwaarden.	***schrappen***

Amendement 61
Artikel 7, lid 7

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

Amendement 62
Artikel 7, lid 8

8. Het ECA deelt zijn ontwerpbesluiten terstond mee aan de bevoegde instanties van elke lidstaat waar vervaardiging, invoer of onderzoek gericht op producten en procédés plaatsvindt. ***Bij zijn besluiten als bedoeld in de leden 4 en 7 houdt het ECA rekening met eventuele opmerkingen van die bevoegde instanties.***	***schrappen***

Amendement 63
Artikel 7, lid 9

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

Amendement 64
Artikel 7, lid 10

10. Tegen de besluiten van het ECA uit	***schrappen***

hoofde van de leden 4 en 7 kan overeenkomstig de artikelen 87, 88 en 89 beroep worden ingesteld.

Amendement 65
Artikel 8, titel

Stoffen in gewasbeschermingsmiddelen en biociden	***schrappen***

Amendement 66
Artikel 8, lid 1

1. Werkzame stoffen die uitsluitend voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen worden vervaardigd of ingevoerd en hetzij in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG[1] van de Raad , hetzij in Verordening (EEG) nr. 3600/92[2] van de Commissie , Verordening (EG) nr. 703/2001[3] van de Commissie , Verordening (EG) nr. 1490/2002[4] van de Commissie of Beschikking 2003/565/EG[5] van de Commissie zijn opgenomen, alsmede alle stoffen waarvoor een besluit van de Commissie inzake de volledigheid van het dossier overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 91/414/EEG is genomen, worden beschouwd als geregistreerd voor de vervaardiging of invoer ten behoeve van het gebruik waarvoor zij zijn opgenomen en worden bijgevolg geacht aan de voorschriften van dit hoofdstuk en van artikel 20 te voldoen.	***schrappen***

---

[1] ***PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.***
[2] ***PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.***
[3] ***PB L 98 van 7.4.2001, blz. 6.***
[4] ***PB L 224 van 21.8.2002, blz. 23.***
[5] ***PB L 192 van 31.7.2003, blz. 40.***

Amendement 67
Artikel 8, lid 2

2. Werkzame stoffen die uitsluitend voor gebruik in biociden worden vervaardigd of ingevoerd en in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG[1] van het Europees Parlement en de Raad of in Verordening (EG) nr. …/… van de Commissie {Verordening tweede herziening} zijn opgenomen, worden tot de datum van het in de tweede alinea van artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG[2] bedoelde besluit beschouwd als geregistreerd voor de vervaardiging of invoer ten behoeve van het gebruik waarvoor zij zijn opgenomen en worden bijgevolg geacht aan de voorschriften van dit hoofdstuk en van artikel 20 te voldoen.	***schrappen***

_____

[1] ***PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.***

[2] ***PB L [...] van [...], blz. [...].***

Amendement 68
Artikel 9, letter a), punt iii)

iii) informatie over de vervaardiging en het gebruik van de stof overeenkomstig punt 3 van bijlage IV; deze informatie ***vertegenwoordigt elk geïdentificeerd gebruik van de registrant;***	iii) informatie over de vervaardiging en het gebruik van de stof overeenkomstig punt 3 van bijlage IV; deze informatie ***omvat minimaal*** ***- alle geïdentificeerde gebruikscategorieën van de registrant,*** ***- de blootstellingscategorieën,*** ***- de door het ECA op basis van de in het kader van de preregistratie verstrekte gegevens bepaalde risicocategorie;*** ***- alle andere gegevens die voor het risico van betekenis zijn en die de producent of importeur bekend zijn.***

Motivering

Eis tot vermelding van gebruiks- en blootstellingcategorieën in het kader van de registratie als voorwaarde voor een op het risico gerichte evaluatie en goedkeuring (met inbegrip van specificatie van eisen inzake gegevens) en met het oog op communicatie in de productketen

Amendement 69
Artikel 9, letter a), punt vi)

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

Motivering

De nieuwe bijlage V bevat de kerngegevens (zie art. 3, nieuw punt 30), bijlage VI (samenvatting van de oorspronkelijke bijlagen VI-VIII, als basis voor verdere tests). Dit zijn de gegevens die voor een risicobeoordeling volstaan.

Amendement 70
Artikel 9, letter a), punt vii)

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

Motivering

Met name van KMO's kan niet worden verwacht dat zij uitgebreide onderzoekssamenvattingen indienen. Afgifte van samenvattingen overeenkomstig art. 9, punt 1 vi) is voldoende.

Amendement 71
Artikel 9, letter a), punt x)

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

Motivering

Wijziging naar aanleiding van artikel 9, letter a), punt vii).

Amendement 72
Artikel 9, letter b)

b) een chemisch veiligheidsrapport wanneer dat krachtens artikel 13 vereist is.	b) een chemisch veiligheidsrapport wanneer dat krachtens artikel 13 vereist is. ***Dit kan worden opgenomen in een veiligheidsinformatieblad en gebruik kan worden gemaakt van generische blootstellingscategorieën om blootstellingsvoorwaarden te melden.***

Motivering

Ter vereenvoudiging van de controle op en de werklast van de gehele industrie in de EU kan een uitgebreid veiligheidsinformatieblad volstaan als chemische veiligheidsrapport. Daarnaast dienen, ten aanzien van de blootstellingsvoorwaarden, eenvoudige blootstellingscategorieën voor eventueel gebruik door downstreamgebruikers te worden gedefinieerd.

Amendement 73
Artikel 9, letter b bis) (nieuw)

	b bis) De in dit artikel vereiste informatie, die reeds in het kader van andere EU-wetgeving of in overeenstemming met de internationale verdragen is verkregen, mag in de oorspronkelijke vorm worden voorgelegd om een maximaal gebruik van reeds bestaande procedures en gegevens mogelijk te maken.

Motivering

Ter vermindering van onnodige administratieve taken en om REACH werkbaarder te maken, kunnen gegevens die reeds vergaard zijn over een bepaald aantal stoffen in het kader van andere communautaire of internationale programma's/wetten als zodanig worden voorgelegd en er moet niet worden verlangd dat het dossier conform het REACH-formaat wordt aangepast.

Amendement 74
Artikel 9, letter b ter) (nieuw)

	b ter) met het oog op naleving van alinea a) worden volledige chemische dossiers voor een chemische stof of groep van chemische stoffen die zijn ingediend overeenkomstig de wet inzake chemische stoffen die in grote hoeveelheden worden geproduceerd (HPV) van de Organisatie voor

Economische Samenwerking en Ontwikkeling, overeenkomstig het HPV-initiatief van de Internationale Raad van

Chemische Verenigingen of overeenkomstig de HPV-aanpak van het Milieubeschermingsagentschap van de VS, geacht te voldoen aan de eisen in de subalinea's a), vi tot x.

Motivering

De Screening Information Data Set van de OESO maakt gebruik van wetenschappelijk erkende beginselen om voldoende gegevens ter beschikking te stellen voor eerste gevarenbeoordelingen van HPV-chemicaliën. Initiatieven van EU en VS inzake bestaande HPV zijn op deze eisen gebaseerd. Door het gebruik van overeenkomstig internationaal erkende protocollen ontwikkelde gegevens zal de ontwikkeling van gegevens inzake gevolgen en veilig gebruik van stoffen worden gestroomlijnd, onnodige en kostbare ontwikkeling van reeds bestaande gegevens worden voorkomen, met name indien deze zouden uitmonden in proeven met gewervelde dieren, en de burger zal sneller op de hoogte worden gesteld.

Amendement 75
Artikel 10, lid 1, alinea 1

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

Motivering

Door een groep fabrikanten van een stof te verplichten tot gezamenlijk gebruik van informatie, kan de vertrouwelijkheid in het gedrang komen, waardoor het gezamenlijk indienen van gegevens op losse schroeven komt te staan. Dit kan worden voorkomen als een aparte organisatie of een derde namens een consortium optreedt en de belangen van de groep fabrikanten behartigt.

Amendement 76
Artikel 10, lid 1, alinea 3

De fabrikant of importeur die namens de	De fabrikant of importeur ***of de derde*** die

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

Motivering

Door een groep fabrikanten van een stof te verplichten tot gezamenlijk gebruik van informatie, kan de vertrouwelijkheid in het gedrang komen, waardoor het gezamenlijk indienen van gegevens op losse schroeven komt te staan. Dit kan worden voorkomen als een aparte organisatie of een derde namens een consortium optreedt en de belangen van de groep fabrikanten behartigt.

Amendement 77
Artikel 10, lid 1, alinea 4

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

Motivering

Door een groep fabrikanten van een stof te verplichten tot gezamenlijk gebruik van informatie, kan de vertrouwelijkheid in het gedrang komen, waardoor het gezamenlijk indienen van gegevens op losse schroeven komt te staan. Dit kan worden voorkomen als een aparte organisatie of een derde namens een consortium optreedt en de belangen van de groep fabrikanten behartigt.

Amendement 78
Artikel 10, lid 2

2. ***Elke registrant die lid van een*** consortium ***is, betaalt slechts een derde*** van de registratievergoeding.	2. ***Elk*** consortium ***bepaalt intern de verdeling*** van de registratievergoeding. ***Elke registrant die of elk consortium dat de registratievergoeding heeft betaald, heeft het recht om naar eigen goeddunken en tegen een zelf bepaalde prijs anderen om een vergoeding te vragen indien zij wensen deel te nemen aan de registratie van de stof. Het moet daarom voor ondernemingen of consortia mogelijk zijn zelf de verdeling van de registratiekosten te bepalen.***

Motivering

Binnen vrijwillig gevormde consortia moeten de leden de mogelijkheid hebben de kosten naar eigen inzicht te delen.

Amendement 79
Artikel 11

1. Het in artikel 9, onder a), bedoelde technische dossier omvat krachtens de punten vi), vii) en viii) van die bepaling ten minste het volgende:	***schrappen***
a) de in bijlage V vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;	
b) de in de bijlagen V en VI vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;	
c) de in de bijlagen V en VI vermelde informatie en voorstellen voor proeven ten behoeve van de verstrekking van de in bijlage VII vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;	
d) de in de bijlagen V en VI vermelde informatie en voorstellen voor proeven ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen VII en VIII vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 1 000 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd.	
2. Zodra de hoeveelheid van een reeds geregistreerde stof de volgende drempelwaarde bereikt, worden de krachtens lid 1 vereiste aanvullende informatie, alsook aanpassingen van de overige elementen van de registratie in het licht van deze aanvullende informatie, bij het ECA ingediend.	

Motivering

Kwantitatieve informatie-eisen zijn niet langer nodig, daar de eisen nu afhankelijk worden gesteld van de blootstelling (bijlage IX bis).

Niet in de laatste plaats met het oog op de eisen uit hoofde van de TBT-Overeenkomst in het kader van de WTO is duidelijk dat uitsluitend de hoeveelheid stof geen geschikte maatstaf om op basis daarvan gegevenseisen vast te stellen.

Amendement 80
Artikel 13, lid 3, letter d)

d) een PBT- en vPvB-beoordeling.	***schrappen***

Motivering

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

Amendement 81
Artikel 13, lid 4, alinea 2

De beoordeling van de blootstelling en de risicokarakterisering moeten betrekking hebben op elk geïdentificeerd gebruik van de fabrikant of importeur.	De beoordeling van de blootstelling en de risicokarakterisering moeten betrekking hebben op elk geïdentificeerd gebruik ***of elke gebruiks-/blootstellingscategorie*** van de fabrikant of importeur.

Amendement 82
Artikel 13, lid 4 bis (nieuw)

	4 bis. De beoordeling van de blootstelling behoeft het volgende niet te behelzen:
	a) blootstelling van de mens indien uit de risicobeoordeling blijkt dat de stof slechts voldoet aan de indelingscriteria voor stoffen die gevaarlijk zijn voor het milieu,
	b) blootstelling van het milieu als uit de risicobeoordeling blijkt dat de stof slechts voldoet aan de indelingscriteria voor stoffen die gevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens.

Motivering

De gevraagde informatie moet gericht zijn op de blootstelling. Als er geen gevaar is, is er geen risico en als er een risico is voor hetzij het milieu, of de gezondheid, dient de gevraagde informatie beperkt te blijven tot het relevante onderdeel (hetzij het milieu of de gezondheid en niet allebei). Daardoor zal op efficiënte wijze de juiste informatie worden vergaard en een onnodige belasting worden weggenomen.

Amendement 83
Artikel 13, lid 5

5. Het chemische veiligheidsrapport hoeft geen betrekking te hebben op de risico's voor de gezondheid van de mens die voortvloeien uit het volgende eindgebruik:	***schrappen***
a) in met levensmiddelen in aanraking komende materialen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/109/EEG van de Raad[1] vallen;	
b) in cosmetische producten die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad[2] vallen.	

[1] PB L 40 van 11.2.1989, blz. 38.
[2] PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.

Motivering

Zie amendement op artikel 2, lid 1, letter c septies) (nieuw) en artikel 2, lid 1, letter c (nieuw).

Amendement 84
Artikel 13, lid 7 bis (nieuw)

	7 bis. Elke fabrikant of importeur van een stof of preparaat die deze stof of dat preparaat aan een downstreamgebruiker levert, moet, op verzoek van deze downstreamgebruiker, voor zover dat redelijkerwijs kan worden verlangd, de nodige informatie voorleggen om de gevolgen van de stof of het preparaat voor de gezondheid van de mens of voor het milieu te kunnen beoordelen, met inachtneming van de operaties en

gebruikswijzen die in dat verzoek worden vermeld.

Motivering

Om REACH werkbaar te houden, moet de informatie door de toeleveringsketen worden verspreid (omhoog en omlaag), zodat bedrijven passende maatregelen en goed geïnformeerde besluiten kunnen nemen. Het recht van downstreamgebruikers om informatie te krijgen, is van wezenlijk belang voor de opbouw van vertrouwen bij de consument en voor de verwerving van goodwill.

Amendement 85
Artikel 13, lid 7 ter (nieuw)

7 ter. Elke downstreamgebruiker moet, op verzoek van zijn leverancier, voor zover dat redelijkerwijs kan worden verlangd, de nodige informatie aan de leverancier verstrekken om de effecten van de stof of het preparaat voor de gezondheid van de mens of voor het milieu als gevolg van de operaties en het gebruik van de downstreamgebruiker te kunnen beoordelen.

Motivering

Om REACH werkbaar te houden, moet de informatie door de toeleveringsketen worden verspreid (omhoog en omlaag), zodat bedrijven passende maatregelen en goed geïnformeerde besluiten kunnen nemen. Het recht van downstreamgebruikers om informatie te krijgen, is van wezenlijk belang voor de opbouw van vertrouwen bij de consument en voor de verwerving van goodwill.

Amendement 86
Artikel 15

Registratie van locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten	***schrappen***
1. Elke fabrikant die een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar vervaardigt, dient voor dat tussenproduct een registratie bij het ECA in.	
2. Voor de registratie van een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct wordt de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur ingediend,	

voorzover de fabrikant die informatie kan indienen zonder aanvullende proeven uit te voeren:

a) de identiteit van de fabrikant overeenkomstig punt 1 van bijlage IV;

b) de identiteit van het tussenproduct overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;

c) de indeling van het tussenproduct;

d) alle beschikbare bestaande informatie over de fysisch-chemische kenmerken, de gevolgen voor de gezondheid van de mens en de milieukenmerken van het tussenproduct.

Motivering

Gecombineerd met art.16.

Amendement 87
Artikel 16, lid 1

1. Elke fabrikant of importeur die een vervoerd geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar vervaardigt of invoert, dient voor dat tussenproduct een registratie bij het ECA in.	1. Elke fabrikant of importeur die een ***locatiegebonden of*** vervoerd geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar vervaardigt of invoert, dient voor dat tussenproduct een registratie bij het ECA in.

Amendement 88
Artikel 16, lid 2, letter b)

b) ***de identiteit*** van het tussenproduct ***overeenkomstig punt 2 van bijlage IV***;	b) ***Naam*** van het tussenproduct***, met inbegrip van het CAS-nummer, indien aanwezig;***

Motivering

De precieze bepaling van de identiteit vereist uitvoerige analyses. Dit zou alleen in uitzonderlijke gevallen, b.v. in consortia, moeten worden voorgeschreven.

Amendement 89
Artikel 16, lid 2, letter c)

c) de indeling van het tussenproduct;	c) de indeling van het tussenproduct***, indien aanwezig***;

Motivering

Alleen bij in de handel gebrachte tussenproducten is normaliter een indeling nodig.

Amendement 90
Artikel 16, lid 3

3. Voor de registratie van een vervoerd geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden van meer dan 1 000 ton per jaar, moet naast de uit hoofde van lid 2 vereiste informatie de in bijlage V vermelde informatie worden ingediend.	***schrappen***
Artikel 12 is van toepassing op het verkrijgen van deze informatie.	

Motivering

Uit principiële overwegingen wordt de kwantitatieve aanpak geschrapt.

Amendement 91
Artikel 16, lid 4, alinea 1, letters a) b), c), d), e), f), g), h)

a) de stof wordt tijdens haar hele levenscyclus, met inbegrip van vervaardiging, vervoer (per spoor, over de weg, over de binnenwateren, over zee, door de lucht en per pijpleiding), zuivering, reiniging en onderhoud, bemonstering, analyse, laden en lossen van apparatuur of vaten, verwijdering of zuivering van afval, en opslag, met technische middelen strikt ingeperkt;	***schrappen***
b) wanneer de mogelijkheid van blootstelling bestaat, zijn procedure- en controletechnieken beschikbaar waardoor de emissie en de daaruit voortvloeiende blootstelling tot een minimum worden beperkt;	
c) de stof wordt uitsluitend behandeld door bevoegd personeel dat passende opleiding	

heeft ontvangen;

d) bij reinigings- en onderhoudswerkzaamheden worden speciale procedures als ontluchten en spoelen gebruikt alvorens het systeem wordt geopend en betreden;

e) het vervoer voldoet aan de voorschriften van Richtlijn 94/55/EG;

f) bij ongevallen en wanneer afval ontstaat worden procedure- en/of controletechnieken gebruikt om de emissies en de daaruit voortvloeiende blootstelling bij zuiverings- of reinigings- en onderhoudsprocedures tot een minimum te beperken;

g) de procedures voor de hantering van de stoffen worden naar behoren gedocumenteerd en staan onder strikt toezicht van de operator van de locatie;

h) de registrant past een systeem voor "product stewardship" toe en controleert de gebruikers om ervoor te zorgen dat aan de voorwaarden onder a) tot en met g) wordt voldaan.

Indien niet aan de voorwaarden van de eerste alinea wordt voldaan, bevat de registratie de in artikel 9 vermelde informatie.

Motivering

Eisen inzake gecontroleerde voorwaarden moeten in een afzonderlijk richtsnoer worden vastgelegd. De in het voorstel genoemde voorwaarden zijn te soepel en onvoldoende afgestemd op de praktijk.

Amendement 92
Artikel 17

Gezamenlijke indiening van gegevens door leden van consortia	***schrappen***
1. Wanneer een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct of een vervoerd geïsoleerd tussenproduct in de Gemeenschap door twee of meer fabrikanten zal worden	

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

Elk lid van het consortium dient afzonderlijk de in artikel 15, lid 2, onder a) en b), en artikel 16, lid 2, onder a) en b), vermelde informatie in.

De fabrikant of importeur die namens de overige leden van het consortium optreedt, dient, voorzover van toepassing, de in artikel 15, lid 2, onder c) en d), en artikel 16, lid 2, onder c) en d), en artikel 16, lid 3, vermelde informatie in.

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

Motivering

Registratie van tussenproducten is niet meer aan de orde. Voor zover preregistratie of deling van gegevens vereist is, is art. 10 van toepassing.

Amendement 93
Artikel 19, lid 1, alinea 2

Onverminderd de vierde alinea van artikel 25, lid 4, mag een registrant met de vervaardiging of invoer van een stof aanvangen, ***tenzij*** het ECA overeenkomstig artikel 18, lid 2, binnen drie weken na de registratiedatum anders bepaalt.	Onverminderd de vierde alinea van artikel 25, lid 4, mag een registrant met de vervaardiging of invoer van een stof aanvangen ***en/of deze voortzetten, totdat*** het ECA overeenkomstig artikel 18, lid 2, binnen drie weken na de registratiedatum anders bepaalt.

Motivering

Lid 2 bepaalt dat de productie moet worden stopgezet tot verdere aanwijzingen worden gegeven. Daardoor wordt de markt en het bedrijfsbeleid van ondernemingen verstoord. Productielijnen moeten worden voortgezet totdat het ECA anders bepaalt. Het uitzonderen van de markt of speciale vormen van gebruik treffen een groot aantal preparaten en productieprocédés waarvoor langdurige herformuleringen en valideringen nodig zijn. Daarom moeten downstreamgebruikers de tijd krijgen om nieuwe recepten anders te

formuleren en te valideren bij voortzetting van de productie. Dat kan alleen mogelijk zijn als de leveranciers een overgangsperiode krijgen in afwachting van een termijn waarop zij de stof uit de handel zullen nemen.

Amendement 94
Artikel 19, lid 1, laatste alinea (nieuw)

Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet worden geregistreerd, ook voor een specifiek gebruik, krijgt de fabrikant of importeur in kwestie 36 maanden om de stof van de markt te nemen, ook voor dat specifieke gebruik, na afloop van de termijnen zoals bedoeld in artikel 21.

Motivering

Hangt samen met het amendement op artikel 19, lid 1, tweede alinea.

Amendement 95
Artikel 20, lid 1, letter c)

c) aanzienlijke veranderingen in de jaarlijks of in totaal door hem vervaardigde of ingevoerde hoeveelheden;	***schrappen***

Motivering

Alle kwantitatieve eisen worden consequent geschrapt.

Amendement 96
Artikel 20, lid 1, letter d)

d) elk nieuw gebruik waarvoor de stof wordt vervaardigd of ingevoerd ***en waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden dat hij*** ervan op de hoogte is;	d) elk nieuw gebruik ***of elke nieuwe gebruiks-/blootstellingscategorie*** waarvoor de stof wordt vervaardigd of ingevoerd ***en waarvan de registrant*** op de hoogte is ***en waarmee hij het eens is***;

Motivering

De formulering "waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden" is onpraktisch. De fabrikant/importeur mag niet worden verplicht om een gebruik waarmee hij het niet eens is, te melden.

Amendement 97
Artikel 20, lid 2

2. In de gevallen waarop artikel 10 of 17 betrekking heeft, wordt de in lid 1, onder c), vermelde informatie door elke registrant afzonderlijk ingediend.	***schrappen***

Motivering

Alle kwantitatieve eisen worden consequent geschrapt.

Amendement 98
Hoofdstuk 6, titel

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

Amendement 99
TITEL II bis (nieuw)

OVERGANGSBEPALINGEN VOOR DE REGISTRATIE VAN STOFFEN

Motivering

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

Amendement 100
HOOFDSTUK 1 (nieuw)

BEGINSELEN

Amendement 101
Artikel 20 bis (nieuw)

	Artikel 20 bis
	Toepassingsgebied van de overgangsregelingen
	De overgangsregelingen van deze titel kunnen slechts worden gebruikt voor geleidelijk geïntegreerde stoffen waarvoor de fabrikant of importeur een preregistratienummer heeft ontvangen.

Amendement 102
Artikel 21, lid 1

1. Artikel 19 is gedurende ***drie*** jaar na de inwerkingtreding van deze verordening niet van toepassing op ***de volgende*** stoffen:	1. Artikel 19 is gedurende ***vijf*** jaar na de inwerkingtreding van deze verordening niet van toepassing op ***geleidelijk geïntegreerde*** stoffen ***van lijst 1 (art. 22 sexies).***
a) geleidelijk geïntegreerde stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, categorieën 1 en 2, zijn ingedeeld en na de inwerkingtreding van deze verordening ten minste eenmaal, in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd;	
b) geleidelijk geïntegreerde stoffen die na de inwerkingtreding van deze verordening ten minste eenmaal, in hoeveelheden van 1 000 ton of meer per jaar per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd.	

Amendement 103
Artikel 21, lid 2

2. Artikel 19 is gedurende ***zes*** jaar na de inwerkingtreding van deze verordening niet van toepassing op geleidelijk geïntegreerde stoffen ***die na de inwerkingtreding van deze verordening ten minste eenmaal, in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of***	2. Artikel 19 is gedurende ***zeven*** jaar na de inwerkingtreding van deze verordening niet van toepassing op geleidelijk geïntegreerde stoffen ***van lijst 2 (art. 22 septies, lid 1).***

ingevoerd.

Amendement 104
Artikel 21, lid 2 bis (nieuw)

2 bis. Artikel 19 is gedurende negen jaar na de inwerkingtreding van deze verordening niet van toepassing op geleidelijk geïntegreerde stoffen van lijst 3 (art. 22 septies, lid 2).

Amendement 105
Artikel 21, lid 3

3. Artikel 19 is gedurende elf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening niet van toepassing op geleidelijk geïntegreerde stoffen ***die na de inwerkingtreding van deze verordening ten minste eenmaal, in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd***.	3. Artikel 19 is gedurende elf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening niet van toepassing op geleidelijk geïntegreerde stoffen ***van lijst 4 (art. 22 septies, lid 3).***

Amendement 106
Artikel 21, lid 3 bis (nieuw)

3 bis. Om gebruik te kunnen maken van de in leden 1 tot 3 genoemde overgangsregeling moet de potentiële registrant van een geleidelijk geïntegreerde stof deze stof overeenkomstig art. 22 bis met de aldaar vermelde gegevens binnen de aldaar vermelde termijnen bij het stoffenregister hebben aangemeld en hiervoor een preregistratienummer hebben ontvangen.

Amendement 107
Artikel 21, lid 3 ter (nieuw)

3 ter. Het recht op gebruikmaking van de in

lid 1 tot 3 genoemde overgangsregeling vervalt wanneer de registrant voor de bij het stoffenregister aangemelde stof de in art. 22 quater genoemde kerngegevens niet binnen de vermelde termijnen indient; door het vervallen van het recht op gebruikmaking van de in lid 1 t/m 4 genoemde overgangsregeling verliest ook het overeenkomstig art. 22 bis, lid 4 toegekende preregistratienummer zijn geldigheid. Op stoffen van lijst 1 (art. 22 sexies) is de eerste zin van deze bepaling niet van toepassing.

Amendement 108
Artikel 21, lid 3 quater (nieuw)

3 quater. Lid 3 ter is niet van toepassing op locatiegebonden en geïsoleerd vervoerde tussenproducten.

Amendement 109
Artikel 21, lid 3 bis (nieuw)

3 bis. Voor de geleidelijke invoering van het beheerssysteem voor chemische stoffen in voorwerpen overeenkomstig artikel 6 juncto artikel 54, onder a) t/m f) moeten zes jaar na de inwerkingtreding van de verordening sectoriële richtsnoeren als vrijwillig instrument worden ingevoerd.

Motivering

Om een functioneel systeem te realiseren voor het beheer en het gebruik van toegelaten stoffen in de toeleveringsketen, moeten een driefasenmodel worden ingevoerd. Dit zorgt ook voor een soepele overgang voor het MKB.

Amendement 110
Artikel 22, lid 1

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

deze verordening een registratienummer toe.	na de inwerkingtreding van deze verordening een registratienummer toe. ***Een overeenkomstig verordening (EEG) nr. 793/93[1] of overeenkomstig een andere, gelijkwaardige en internationaal erkende procedure vóór de inwerkingtreding van deze verordening uitgevoerde beoordeling geldt in deze titel als registratie en beoordeling. Het ECA moet binnen een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een registratienummer toekennen.*** _____ ***[1] PB L84 van 5.4.1993, blz. 1.***

Motivering

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

Amendement 111
Artikel 22, lid 2

2. ***Indien de per fabrikant of importeur vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid van een aangemelde stof overeenkomstig artikel 11 de volgende drempelwaarde bereikt, worden de voor die drempelwaarde vereiste aanvullende informatie, alsook alle voor de lagere drempelwaarden vereiste informatie, overeenkomstig de artikelen 9 en 11 ingediend, tenzij die informatie reeds overeenkomstig die artikelen is ingediend.***	2. ***Op stoffen die overeenkomstig lid 1 als geregistreerd gelden, is artikel 20 van toepassing.***

Motivering

De verwijzing naar drempelwaarden is overbodig (zie motivering bij art. 11). Er moet alleen rekening worden gehouden met de aanmeldingsplichten overeenkomstig art. 20.

Amendement 112
HOOFDSTUK 1 bis , titel (nieuw)

PREREGISTRATIE

Amendement 113
Artikel 22 bis, titel (nieuw)

Artikel 22 bis

Meldplicht voor het stoffenregister

Motivering

Door invoering van een nieuwe titel II bis worden in het kader van de opstelling van het stoffenregister (zie art. 3, lid 20) door de bedrijven ook de kerngegevens ingediend (zie art. 22 quater). Deze omvatten de belangrijkste informatie over eigenschappen, blootstelling en gebruik. Op basis hiervan is prioritering mogelijk met gefaseerde lijsten voor verdere registratie.

Amendement 114
Artikel 22 bis , lid 1 (nieuw)

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

Motivering

Het recht om latere aanmelding aan te vragen is vooral voor downstreamgebruikers van belang die na afloop van de aanmeldingstermijn vaststellen dat een belangrijke stof niet door hun leverancier is aangemeld. Binnen de termijn voor latere aanmelding kan de downstreamgebruiker proberen een andere leverancier te vinden en de stof later aan te (laten) melden.

Amendement 115
Artikel 22 bis, lid 2 (nieuw)

2. Bij het ECA moeten de volgende gegevens worden ingediend volgens de in art. 108 gespecificeerde structuur:

a) Naam en adres van de fabrikant of importeur en naam van de contactpersoon;

b) een verklaring of de fabrikant of importeur toestemming geeft voor

publicatie overeenkomstig art. 22 ter, lid 2 van zijn naam en adres;

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

d) een verwijzing naar de toxicologische en ecotoxicologische eindpunten waarvoor hij over relevante onderzoeken met eigen proeven op gewervelde dieren beschikt;

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

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

Amendement 116
Artikel 22 bis, lid 3 (nieuw)

3. Indien de termijn overeenkomstig lid 1 is verstreken kan het ECA op een binnen een termijn van nog eens 6 maanden ingediend verzoek in gefundeerde gevallen een latere aanmelding voor het stoffenregister overeenkomstig lid 2 toestaan. Ook bij een latere aanmelding geldt de termijn voor het indienen van de kerngegevens overeenkomstig art. 22 quater. Wijst het ECA een latere aanmelding af, kan tegen dit besluit overeenkomstig de bepalingen van art. 87, 88 en 89 beroep worden aangetekend.

Amendement 117
Artikel 22 bis, lid 4 (nieuw)

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

ontvangst. Daarbij wijst het ECA de fabrikant of importeur op de meldplichten overeenkomstig art. 22 quater en op de gevolgen van het niet nakomen van deze plichten.

Het preregistratienummer geldt als bewijs van het voorlopige recht om een stof in de zin van art. 21 te vervaardigen of in te voeren.

Motivering

Voor de prioritering zijn de toxische eigenschappen van een stof, de mate van blootstelling en de productiehoeveelheid doorslaggevend. Elke stof wordt aan de hand van deze criteria in een van de lijsten opgenomen en op een bepaald tijdstip opgeroepen voor registratie. Daardoor wordt sneller een grotere mate van veiligheid bereikt, en wordt de vorming van consortia vergemakkelijkt.

Amendement 118
Artikel 22 bis, lid 5 (nieuw)

5. Voor locatiegebonden en vervoerde geïsoleerde stoffen geldt lid 4, met dien verstande dat het ECA voor de aanmelding voor het stoffenregister een registratienummer in de zin van art. 18 lid 1 toekent.

Amendement 119
Artikel 22 bis, lid 6 (nieuw)

6. Downstreamgebruikers stellen het ECA binnen een jaar na bekendmaking van het stoffenregister overeenkomstig art. 22 ter, lid 2 in kennis van het bestaan van studies op basis van eigen proeven met gewervelde dieren voor toxicologische of ecotoxicologische eindpunten. Het ECA vult het stoffenregister aan en publiceert deze toevoeging 30 dagen na afloop van de in lid 5, eerste zin genoemde termijn.

Amendement 120
Artikel 22 ter (nieuw)

Artikel 22 ter

Stoffenregister

Motivering

Door de publicatie van de lijst/inventaris van stoffen door het ECA wordt in een vroeg stadium een grote mate van transparantie bewerkstelligd.

Amendement 121
Artikel 22 ter, lid 1 (nieuw)

1. Het ECA onderhoudt een stoffenregister met gegevens overeenkomstig art. 22 bis.

Amendement 122
Artikel 22 ter, lid 2, (nieuw)

2. Het ECA publiceert uit het stoffenregister 1 maand na afloop van de aanmeldingstermijn overeenkomstig art. 22 bis, lid 1 alle aangemelde stoffen met:

Amendement 123
Artikel 22 ter, lid 2, letter a) (nieuw)

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

Amendement 124
Artikel 22 ter, lid 2, letter b) (nieuw)

b) naam en adres van de fabrikant of importeur mits deze hiervoor overeenkomstig art. 22 bis, lid 2 b) toestemming heeft verleend;

Amendement 125
Artikel 22 ter, lid 2, letter c) (nieuw)

c) een verwijzing naar de toxicologische en ecotoxicologische eindpunten waarvoor onderzoeken met eigen proeven op gewervelde dieren bestaan;

Amendement 126
Artikel 22 ter, lid 3 (nieuw)

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

Amendement 127
Artikel 22 quater, titel (nieuw)

Artikel 22 quater

Kerngegevens

Amendement 128
Artikel 22 quater, lid 1 (nieuw)

1. Elke fabrikant of importeur van een in het stoffenregister genoemde stof moet binnen 3 jaar en 6 maanden na publicatie van het stoffenregister overeenkomstig art. 22 ter, lid 2 voor elke stof kerngegevens overeenkomstig lid 2 indienen. De eerste zin is niet van toepassing op stoffen van lijst 1 (art. 22 sexies).

Amendement 129
Artikel 22 quater, lid 2, (nieuw)

2. De volgende gegevens moeten volgens de in art. 108 gespecificeerde structuur bij het ECA als kerngegevens worden ingediend:

Amendement 130
Artikel 22 quater, lid 2, letter a) (nieuw)

a) gegevens over de eigenschappen van de stof overeenkomstig bijlage V;

Amendement 131
Artikel 22 quater, lid 2, letter b) (nieuw)

b) indeling en etikettering, voor zover aanwezig;

Amendement 132
Artikel 22 quater, lid 2, letter c) (nieuw)

c) gegevens over de gebruikscategorieën;

Amendement 133
Artikel 22 quater, lid 2, letter d) (nieuw)

d) gegevens over de blootstelling;

Amendement 134
Artikel 22 quater, lid 2, letter e) (nieuw)

e) zo nodig de indeling in lijst 2 overeenkomstig art. 22 septies, lid 1 b).

Amendement 135
Artikel 22 quater, lid 3 (nieuw)

3. Indien de termijn overeenkomstig lid 1 is verstreken kan het ECA op een binnen een termijn van nog eens 6 maanden ingediend verzoek in gefundeerde gevallen een latere aanmelding van de kerngegevens overeenkomstig lid 2 en de gegevens overeenkomstig art. 22 bis, lid 2 voor een in het stoffenregister opgenomen stof toestaan. In dit geval kent het ECA de fabrikant/importeur die de genoemde

gegevens indient een preregistratienummer toe.

Amendement 136
Artikel 22 quater, lid 4 (nieuw)

4. Met uitzondering van monomeren die als locatiegebonden of vervoerde geïsoleerde tussenproducten worden gebruikt, zijn de leden 1 t/m 5 niet van toepassing op locatiegebonden of vervoerde geïsoleerde tussenproducten. De fabrikanten of importeurs van deze stoffen moeten de in lid 2 a) genoemde gegevens over de eigenschappen van deze stoffen overeenkomstig bijlage V, met uitzondering van de informatie inzake bewustmaking, evenwel binnen de in lid 1 genoemde termijn verschaffen; deze gegevens moeten beschikbaar worden gehouden voor de bevoegde autoriteiten in het kader van officiële controles (art. 122) en op verzoek voor het ECA.

Amendement 137
Artikel 22 quater, lid 5 (nieuw)

5. De artikelen 10 en 18, lid 2, eerste zin en derde zin e.v., leden 3 en 4 zijn van toepassing.

Amendement 138
HOOFDSTUK 3 , titel (nieuw)

PRIORITERING VOOR DE REGISTRATIE GEDURENDE DE OVERGANGSREGELING

Amendement 139
Artikel 22 quinquies (nieuw)

Artikel 22 quinquies

Stoffen van lijst 1

1. Stoffen van lijst 1 moeten binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van de verordening worden geregistreerd.

2. De publicatie van lijst 1 en eventuele aanvullingen of wijzigingen vindt overeenkomstig art. 22 ter, lid 2 d) tezamen met de publicatie van het stoffenregister plaats.

Amendement 140
Artikel 22 sexies (nieuw)

Artikel 22 sexies

Stoffen van de lijsten 2 t/m 4

1. Stoffen van lijst 2 moeten binnen 7 jaar na de inwerkingtreding van de verordening worden geregistreerd.

2. Stoffen van lijst 3 moeten binnen 9 jaar na de inwerkingtreding van de verordening worden geregistreerd.

3. Stoffen van lijst 4 moeten binnen 11 jaar na de inwerkingtreding van de verordening worden geregistreerd.

4. Het ECA publiceert de lijsten 2 t/m 4 binnen een maand na afloop van de in art. 22 quater, lid 1 genoemde termijn voor de indiening van kerngegevens. Indien toegestane latere indieningen van kerngegevens (art. 22 quater, lid 3) overeenkomstig art. 22 quinquies, lid 2, tweede zin, en art. 22 quinquies, lid 3 tot aanvulling of wijziging van de lijsten leiden, publiceert het ECA deze aanvullingen of wijzigingen binnen een maand na afloop van de in art. 22 c, lid 3 genoemde latere indieningstermijn.

Amendement 141
Artikel 25, lid 5

5. De eerdere registrant(en) heeft (hebben) vanaf het moment van ontvangst van de in	5. De eerdere registrant(en) heeft (hebben) vanaf het moment van ontvangst van de in

lid 4 bedoelde informatie een maand de tijd om de potentiële registrant en het ECA op de hoogte te stellen van de door hem voor het betrokken onderzoek gemaakte kosten. Op verzoek van de potentiële registrant besluit het ECA dat het hem, naar gelang van het geval, de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken of de resultaten ervan ter beschikking stelt, nadat hij heeft aangetoond de eerdere registrant(en) ***50% van*** de door hem (hen) opgegeven kosten te hebben betaald.	lid 4 bedoelde informatie een maand de tijd om de potentiële registrant en het ECA op de hoogte te stellen van de door hem voor het betrokken onderzoek gemaakte kosten. Op verzoek van de potentiële registrant besluit het ECA dat het hem, naar gelang van het geval, de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken of de resultaten ervan ter beschikking stelt, nadat hij heeft aangetoond de eerdere registrant(en) ***een aandeel in*** de door hem (hen) opgegeven kosten te hebben betaald ***dat overeenkomstig lid 8 bis wordt berekend***.

Amendement 142
Artikel 25, lid 6

6. Indien de potentiële registrant en het ECA door de eerdere registranten niet binnen de in lid 5 vastgestelde uiterste termijn op de hoogte worden gesteld van de kosten, besluit het ECA op verzoek van de potentiële registrant om naar gelang van het geval de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken aan de potentiële registrant ter beschikking te stellen. Door de eerdere registranten kan 50% van de kosten op de potentiële registrant worden gevorderd; die vordering is afdwingbaar voor de nationale rechter.	6. De eerdere registrant(en) heeft (hebben) vanaf het moment van ontvangst van de in lid 4 bedoelde informatie een maand de tijd om de potentiële registrant en het ECA op de hoogte te stellen van de door hem voor het betrokken onderzoek gemaakte kosten. Op verzoek van de potentiële registrant besluit het ECA dat het hem, naar gelang van het geval, de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken of de resultaten ervan ter beschikking stelt, nadat hij heeft aangetoond de eerdere registrant(en) ***een aandeel in*** de door hem (hen) opgegeven kosten te hebben betaald ***dat overeenkomstig lid 8 bis wordt berekend***.

Amendement 143
Artikel 25, lid 8 bis (nieuw)

	8 bis. Het ECA opent een lopende rekening voor alle registranten. De kosten van de eerste registratie worden door het ECA gecontroleerd. Eventuele toekomstige registranten die de oorspronkelijke registratie delen of daarvan voordeel hebben, betalen een bijdrage die overeenkomt met hun aandeel aan de oorspronkelijke totale kosten, d.w.z. dat iedere bijkomende registrant zijn eigen

	toegangskosten en daarmee ook die van de reeds geregistreerde deelnemers vermindert. Degenen die reeds over een registratie beschikken ontvangen een vergoeding (worden gecrediteerd) ten bedrage van hun aandeel in de kostenvermindering dankzij de nieuwe registrant.

Motivering

Het doel van dit amendement is dat iedere registrant er belang bij heeft zijn registratie zo snel mogelijk met zoveel mogelijk mensen te delen om zijn financiële belasting te verminderen.

Amendement 144
Artikel 26

Preregistratieverplichting voor geleidelijk geïntegreerde stoffen	***schrappen***
1. Om gebruik te kunnen maken van de in artikel 21 beschreven overgangsregeling moet elke potentiële registrant van een geleidelijk geïntegreerde stof de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur bij het ECA indienen:	
a) de naam van de stof en, in voorkomend geval, de groep stoffen, alsook de eventuele Einecs- en CAS-nummers;	
b) zijn naam en adres en de naam van de contactpersoon;	
c) de beoogde termijn voor de registratie/hoeveelheidsklasse;	
d) een aanduiding van de eventuele fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eindpunten/eigenschappen waarvoor hij over relevante onderzoeken of informatie beschikt ten behoeve van de informatie-eisen voor registratie;	
e) een verklaring dat de onder d) bedoelde onderzoeken al dan niet proeven op gewervelde dieren omvatten, en indien dit niet het geval is, of hij overweegt bij zijn	

registratie een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), in te dienen.

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

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

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

b) de in artikel 21, lid 2, gestelde termijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd.

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

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

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

Motivering

Komt in Titel III te vervallen omdat de preregistratie systematisch in Titel II bis via de registratie moet worden geregeld (zie met name artikel 20 bis en 22 bis). Preregistratie is met het oog op vermindering van het aantal dierproeven niet noodzakelijk.

Amendement 145
Artikel 27, lid 1

1. Alle fabrikanten ***en*** importeurs die overeenkomstig artikel 26 voor dezelfde geleidelijk geïntegreerde stof informatie bij het ECA hebben ingediend zijn deelnemer aan een informatie-uitwisselingsforum voor die stof (substance information exchange forum, SIEF).	1. Alle fabrikanten***,*** importeurs ***en downstreamgebruikers*** die overeenkomstig artikel 22bis voor dezelfde geleidelijk geïntegreerde stof informatie bij het ECA hebben ingediend zijn deelnemer aan een informatie-uitwisselingsforum voor die stof (substance information exchange forum, SIEF).

Motivering

Downstreamgebruikers moeten toegang hebben tot SIEF om de gegevens over veiligheid en blootstelling te kunnen delen. Vervolgwijziging, daar artikel 26 is geschrapt. De gegevens moeten thans in artikel 22 bis in het stoffenregister worden opgenomen.

Amendement 146
Artikel 28, lid 1

1. Voordat proeven op gewervelde dieren worden uitgevoerd om aan de informatie-eisen voor registratie te voldoen, onderzoekt een SIEF-deelnemer of reeds een relevant onderzoek beschikbaar is door de in ***artikel 26*** bedoelde ***databank*** te raadplegen en door informatie bij zijn SIEF in te winnen. Indien binnen het SIEF een relevant onderzoek beschikbaar is, verzoekt een deelnemer aan het SIEF die een proef op gewervelde dieren zou moeten uitvoeren ***binnen twee maanden na de in artikel 26, lid 2, vastgestelde termijn*** om het verslag van dat onderzoek.	1. Voordat proeven op gewervelde dieren worden uitgevoerd om aan de informatie-eisen voor registratie te voldoen, onderzoekt een SIEF-deelnemer of reeds een relevant onderzoek beschikbaar is door de in ***artikel 22 ter*** bedoelde ***stoffenregister*** te raadplegen en door informatie bij zijn SIEF in te winnen. Indien binnen het SIEF een relevant onderzoek beschikbaar is, verzoekt een deelnemer aan het SIEF die een proef op gewervelde dieren zou moeten uitvoeren om het verslag van dat onderzoek.

Motivering

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

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

Amendement 147
Artikel 28, lid 2

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

Amendement 148
Artikel 28 bis (nieuw)

	Artikel 28 bis
	Aansprakelijkheid en juridische bescherming
	1. Tenzij anders bepaald, is het Agentschap verantwoordelijk voor besluiten overeenkomstig deze titel.
	2. Tegen de besluiten van het Agentschap overeenkomstig deze titel kan overeenkomstig de artikelen 87,88 en 89 bezwaar worden aangetekend.

Motivering

De bevoegdheden van het Agentschap moeten voor de duidelijkheid voor de hele Titel III uitdrukkelijk worden vermeld. Het recht van bezwaar moet hier centraal worden vastgelegd en niet steeds opnieuw vermeld.

Amendement 149
Artikel 29, lid 1 bis (nieuw)

	1 bis. Dit geldt niet voor stoffen en preparaten die in hoeveelheden van minder dan 1 kg per jaar of als eenmalige leverantie voor wetenschappelijke doelen en ontwikkeling in omloop worden

gebracht.

Motivering

Het is buiten verhouding als voor uiterst geringe hoeveelheden of voor eenmalige leveranties een veiligheidsinformatieblad moet worden opgesteld.

Amendement 150
Artikel 29, lid 6, alinea 2

Als een chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd, worden de desbetreffende blootstellingsscenario's als bijlage bij het veiligheidsinformatieblad gevoegd.	Als een chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd, worden de desbetreffende ***gebruiks- en blootstellingscategorieën, met inbegrip van een beschrijving van de*** blootstellingsscenario's als bijlage bij het veiligheidsinformatieblad gevoegd ***en/of worden elektronisch ter beschikking gesteld***.

Motivering

Gebruiks- en blootstellingscategorieën zijn het belangrijkste instrument voor een gestructureerde informatieoverdracht van de risicobeheersmaatregelen, de blootstellingsrichtwaarden (b.v. DNEL, PNEC) en de gebruiksvoorwaarden in de gehele keten waarin waarde aan een stof wordt toegevoegd. Zij geven steun aan de actoren in de waardetoevoegingsketen en bij het opstellen van een veiligheidsinformatieblad voor de volgende actor in de waardetoevoegingsketen.

Amendement 151
Artikel 29, lid 7

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

Motivering

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

Amendement 152
Artikel 29, lid 8

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

Motivering

Zie de motivering bij amendement op artikel 29, lid 7.

Amendement 153
Artikel 30, lid 1, letter a)

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

Motivering

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

Amendement 154
Artikel 30 bis (nieuw)

	Artikel 30 bis
	Verplichting informatie aan actoren later in de toeleveringsketen te verstrekken voor stoffen in voorwerpen
	1. Een actor eerder in de toeleveringsketen die in een voorwerp of een preparaat een stof opneemt die voldoet aan de criteria voor het verlenen van een vergunning overeenkomstig de punten a) t/m f) van artikel 54 en/of voor classificatie als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548 verstrekt op verzoek aan een downstreamgebruiker de informatie dat de

	stof aanwezig is in het voorwerp.
	2. De Commissie besluit over de vormen voor het verstrekken van de informatie zoals bedoeld in dit artikel overeenkomstig de procedure van artikel 130, lid 3.
	3. Een fabrikant of importeur van een voorwerp verstrekt desgevraagd de volgende informatie aan de consument:
	a) of er in het voorwerp enige stoffen aanwezig zijn die voldoen aan de vergunningscriteria overeenkomstig artikel 54 en
	b) zo ja, welke van deze stoffen in het voorwerp zijn verwerkt.

Motivering

REACH is gericht op het verkrijgen van een informatiestroom via de toeleveringsketen van de producent van chemische stoffen naar downstreamgebruikers van chemische stoffen. Deze informatiestroom stopt echter wanneer een chemische stof in een voorwerp wordt verwerkt. Met dit amendement wordt ervoor gezorgd dat actoren die zich lager in de toeleveringsketen voor voorwerpen bevinden informatie krijgen waarmee betere mogelijkheden worden geschapen voor een beter risicobeheer van in voorwerpen verwerkte chemische stoffen. Deze informatie is verder noodzakelijk voor fabrikanten of gebruikers van voorwerpen opdat zij kunnen voldoen aan andere EG-wetgeving (b.v. richtlijn productveiligheid, speelgoedrichtlijn) en informatie aan de consument kunnen geven.

Amendement 155
Artikel 34, lid 2

2. Elke downstreamgebruiker heeft het recht een bepaald gebruik schriftelijk aan de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker die hem een stof levert mee te delen teneinde er een geïdentificeerd gebruik van te maken. Daarbij verstrekt hij voldoende informatie om zijn leverancier in staat te stellen ***een blootstellingsscenario voor dit gebruik op te stellen*** in het kader van de chemische veiligheidsbeoordeling door de leverancier.	2. Elke downstreamgebruiker heeft het recht een bepaald gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** schriftelijk aan de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker die hem een stof levert mee te delen teneinde er een geïdentificeerd gebruik ***in de zin van artikel 3, lid 25 en artikel 3, lid 30*** van te maken. Daarbij verstrekt hij voldoende informatie om zijn leverancier in staat te stellen ***hiermee*** in het kader van de chemische veiligheidsbeoordeling door de leverancier ***rekening te houden***.

Motivering

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

Een downstreamgebruiker moet in staat zijn een of verscheidene aanvullende gebruiks- en blootstellingscategorieën aan zijn leverancier mee te delen. De gebruiks- en blootstellingscategorieën moeten de basis vormen voor de informatiestroom langs de keten die waarde toevoegt aan een product. Gebruiks- en blootstellingscategorieën zijn het belangrijkste instrument voor een gestructureerde informatieoverdracht van de risicobeheersmaatregelen, de blootstellingsrichtwaarden (b.v. DNEL, PNEC) en de gebruiksvoorwaarden in de gehele keten waarin waarde aan een stof wordt toegevoegd. Zij geven steun aan de actoren in de waardetoevoegingsketen en bij het opstellen van een veiligheidsinformatieblad voor de volgende actor in de waardetoevoegingsketen.

Amendement 156
Artikel 34, lid 3

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

Amendement 157
Artikel 34, lid 4

4. De downstreamgebruiker van een stof, als zodanig of in een preparaat, stelt een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage XI op voor elk gebruik dat niet overeenkomt met de voorwaarden die beschreven zijn in een blootstellingsscenario	4. De downstreamgebruiker van een stof, als zodanig of in een preparaat, stelt een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage XI op voor elk gebruik dat ***of voor iedere gebruiks- en blootstellingscategorie die*** niet overeenkomt met de voorwaarden

dat hem in een veiligheidsinformatieblad is verstrekt.	die beschreven zijn in een blootstellingsscenario ***of in de genoemde gebruiks en blootstellingscategorieën*** dat hem in een veiligheidsinformatieblad is verstrekt.

Motivering

Downstreamgebruikers, met name het MKB, moet niet voor ieder afzonderlijk gebruik dat afwijkt van dat door de toeleverancier, een veiligheidsinformatieblad te hoeven opstellen, maar uitsluitend indien wordt afgeweken van de gebruiks- en blootstellingscategorieën.

Amendement 158
Artikel 35, lid 1

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

Amendement 159
Artikel 35, lid 2, letter e)

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

Amendement 160
Artikel 38, lid 1

1. In de artikelen 39 tot en met 43 wordt onder "de bevoegde instantie" verstaan ***de*** bevoegde ***instantie*** van de ***lidstaat waar de vervaardiging plaatsvindt of waar de importeur is gevestigd***.	1. In de artikelen 39 tot en met 43 wordt onder "de bevoegde instantie" verstaan ***het ECA. De uiteindelijk bevoegde instantie is het ECA, hoewel een aantal procedures per protocol kunnen worden gedelegeerd aan***

de bevoegde ***instanties*** van de ***lidstaten***.

Motivering

Ter wille van gelijke spelregels moet het ECA een ruimer mandaat en meer verantwoordelijkheid krijgen. Het moet bijgevolg voor de beoordeling op communautair niveau bevoegd zijn, met assistentie en advies van de instanties van de lidstaten en van het Comité lidstaten, het technische adviesorgaan in het kader van het REACH-systeem. Het is belangrijk dat gelijke spelregels worden ingesteld, ongeacht welke instanties van de lidstaten bij de zaak zijn betrokken.

Amendement 161
Artikel 38, lid 1 bis (nieuw)

1 bis. Voor de toepassing van de artikelen 39 tot en met 43 wordt, indien dit adequaat/relevant is, het Comité lidstaten om advies verzocht zoals bedoeld in artikel 72, onder e).

Motivering

Het ECA krijgt bij zijn werk advies van de instanties van de lidstaten en het werkt met deze instanties samen, maar het behoudt de volledige verantwoordelijkheid voor elke besluit dat het neemt.

Amendement 162
Artikel 38, lid 2

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

Amendement 163
Artikel 39

Onderzoek van voorstellen voor proeven	***schrappen***
1. De bevoegde instantie onderzoekt elk voorstel voor een proef in een registratie of een rapport van een downstreamgebruiker	

ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen VII en VIII vermelde informatie voor een stof.

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

a) een besluit waarbij de betrokken registranten of downstreamgebruikers worden verplicht de voorgestelde proef uit te voeren en waarbij een uiterste termijn wordt gesteld voor de indiening van de samenvatting van de testresultaten, of de uitgebreide onderzoekssamenvatting, indien vereist uit hoofde van bijlage I;

b) een besluit als bedoeld onder a), waarbij echter de voorwaarden waaronder de proef moet worden uitgevoerd worden gewijzigd;

c) een besluit waarbij het voorstel voor de proef wordt afgewezen.

3. De registrant verstrekt het ECA de vereiste informatie.

Motivering

Het beschikbaar stellen van voorstellen voor proeven komt niet ter sprake, aangezien bij de registratie reeds alle voor veilig gebruik relevante gegevens zijn overgedragen. Het voorstel voor een proef ten behoeve van de bevoegde instantie/het ECA komt dan ook te vervallen.

Amendement 164
Artikel 40, lid 1, inleidende formule

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

Amendement 165
Artikel 40, lid 1, letter a)

a) of de informatie in de overeenkomstig ***artikel 9*** ingediende technische dossiers aan de voorschriften van ***de*** artikelen ***9, 11 en 12***	a) of de informatie in de overeenkomstig ***de artikelen*** 9***, 12 en 13*** ingediende technische dossiers aan de voorschriften van ***deze***

en de bijlagen ***IV tot en met VIII*** voldoet;	***artikelen*** en de ***bijbehorende*** bijlagen voldoet;

Amendement 166
Artikel 40, lid 1, letter b)

b) of de in de technische dossiers ingediende aanpassingen van de standaardinformatie en de motiveringen ervan aan de voorschriften voor die aanpassingen van de bijlagen V tot en met VIII en aan de algemene regels van bijlage IX voldoen.	***schrappen***

Motivering

Het ECA moet in principe bevoegd zijn voor de controle van alle ingediende documenten.

Amendement 167
Artikel 40, lid 2

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

Amendement 168
Artikel 41, lid 1

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

Amendement 169
Artikel 41, lid 2

2. Zodra de beoordeling van het dossier is voltooid ***gebruikt de bevoegde instantie de met deze beoordeling verkregen informatie voor de toepassing van artikel 43 ter, lid 1, artikel 56, lid 3, en artikel 66, lid 2, en verstrekt de verkregen informatie aan de Commissie, het ECA en de overige lidstaten. De bevoegde instantie*** stelt de Commissie, ***het ECA,*** de registrant en de bevoegde instanties van de overige lidstaten in kennis van ***haar*** conclusies over de vraag of en hoe de verkregen informatie moet worden gebruikt.	2. Zodra de beoordeling van het dossier is voltooid***,*** stelt ***het ECA*** de Commissie, de registrant en de bevoegde instanties van de overige lidstaten in kennis van ***zijn*** conclusies over de vraag of en hoe de ***voor de toepassing van artikel 56, lid 3 en artikel 66, lid 2*** verkregen informatie moet worden gebruikt.

Motivering

De op basis van de beoordeling verkregen gegevens kunnen eventueel worden gebruikt voor toelatings- of beperkingsprocedures.

Amendement 170
Artikel 42

Procedure en termijnen voor het onderzoek van voorstellen voor proeven	***schrappen***
1. Een bevoegde instantie die krachtens artikel 39 begint met de beoordeling van een voorstel voor een proef, deelt dit aan het ECA mee.	
2. De bevoegde instantie stelt binnen 120 dagen nadat zij een registratie of een rapport van een downstreamgebruiker van het ECA ontvangt waarin een voorstel voor een proef is opgenomen, een ontwerpbesluit op overeenkomstig artikel 39, lid 2.	
3. In het geval van geleidelijk geïntegreerde stoffen stelt de bevoegde instantie binnen de volgende termijnen ontwerpbesluiten op overeenkomstig artikel 39, lid 2:	
a) voor alle binnen de in artikel 21, lid 1, bedoelde uiterste termijn ontvangen registraties die voorstellen bevatten voor proeven om aan de informatie-eisen van de bijlagen VII en VIII te voldoen, binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening;	

b) voor alle binnen de in artikel 21, lid 2, bedoelde uiterste termijn ontvangen registraties die voorstellen bevatten voor proeven om aan de informatie-eisen van uitsluitend bijlage VII te voldoen, binnen negen jaar na de inwerkingtreding van deze verordening;

c) voor binnen de in artikel 21, lid 3, bedoelde uiterste termijn ontvangen registraties die voorstellen voor proeven bevatten, na de onder a) en b) vastgestelde uiterste termijnen.

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

Motivering

Alle informatie die voor veilig gebruik nodig is, wordt reeds bij de registratie verstrekt. Een opgave van de onderzoeken bij de bevoegde instantie en de bijbehorende kennisgeving aan het ECA worden bijgevolg geschrapt.

Amendement 171
Artikel 43, lid 1

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

Motivering

Het beschikbaar stellen van voorstellen voor proeven komt niet ter sprake, aangezien bij de registratie reeds alle voor veilig gebruik relevante gegevens zijn overgedragen.

Amendement 172
Artikel 43, lid 2

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

Amendement 173
Artikel 43, lid 3

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

Amendement 174
Artikel 43 bis

Om een ***geharmoniseerde*** aanpak te waarborgen stelt het ECA criteria op voor ***het toekennen van prioriteit aan stoffen voor nadere beoordeling. Prioriteit wordt toegekend op grond van de risico's.*** De beoordelingscriteria betreffen de gevaren, de blootstelling en de ***hoeveelheidsklassen. Het ECA beslist over de criteria voor het toekennen van prioriteit aan stoffen voor nadere beoordeling. De lidstaten gebruiken deze criteria bij de opstelling van hun voortschrijdende planning.***	Om een ***uniforme en doorzichtige*** aanpak te waarborgen stelt het ECA ***van het risico afhankelijke*** criteria op voor ***besluiten over de selectie van stoffen voor de stoffenbeoordeling***. De beoordelingscriteria betreffen de gevaren, de blootstelling en de ***aanbevolen maatregelen in verband met risicobeheersing. Van deze criteria moeten deel uitmaken de omstandigheden waaronder overeenkomstig Titel II beschikbaar gestelde gegevens en de beoordeling van de dossiers overeenkomstig Bijlage VI voor risicobeoordeling en risicobeheer van een stof en de aangegeven manieren van het gebruik hiervan niet voldoende zijn.***

Motivering

Het ECA moet beschikken over normen voor de motivering van een besluit over ingrijpender beoordeling, en de argumenten voor deze motivering moeten doorzichtig zijn.

Amendement 175
Artikel 43 ter, lid 1

1. ***Een lidstaat neemt een stof in een voortschrijdende planning op om als bevoegde instantie voor de toepassing van de artikelen 44, 45 en 46 op te treden indien die lidstaat, ingevolge de beoordeling van een dossier door haar bevoegde instantie als bedoeld in artikel 38 of op grond van een andere relevante bron, met inbegrip van informatie in een of meer***	1. ***Indien een lidstaat een beoordeling van een stof noodzakelijk acht, dan neemt zij een besluit overeenkomstig de artikelen 43 bis, 48 en 49.***

registratiedossiers, redenen heeft om te vermoeden dat de stof een risico voor de gezondheid of voor het milieu inhoudt, in het bijzonder op basis van:

1 bis. Indien het besluit positief uitvalt, neemt het ECA de stof in kwestie overeenkomstig de artikelen 44 tot en met 46 op een voortschrijdende planning. Deze planning moet gezien het bestaande gevaar met voorrang worden behandeld.

a) structurele gelijkenis van de stof met bekende zorgwekkende stoffen of met persistente en bioaccumulerende stoffen die erop wijst dat de stof of een of meer omzettingsproducten ervan zorgwekkende eigenschappen hebben of persistent en bioaccumulerend zijn; of

b) de geaggregeerde hoeveelheden van de registraties die door verschillende registranten zijn ingediend.

Motivering

Met de beoordeling van een stof kan pas worden begonnen als voldaan is aan de criteria overeenkomstig artikel 43.

Amendement 176
Artikel 43 ter bis, lid 2

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

Motivering

Het ECA moet met de opstelling van communautaire voortschrijdende planningen voor

stoffenbeoordeling worden belast. De eigenlijke beoordelingen worden vervolgens onder de nationale instanties verdeeld, volgens de knowhow van deze instanties. Zo wordt een optimaal gebruik van de beschikbare middelen op communautair niveau gegarandeerd.

Amendement 177
Artikel 43 ter bis, lid 3

3. Wanneer geen opmerkingen over een voortschrijdende planning zijn gemaakt ***en geen andere lidstaat kennis heeft gegeven van belangstelling, keurt de lidstaat zijn*** voortschrijdende planning ***goed***. De bevoegde instantie van de lidstaat die ***de stof*** in ***zijn*** definitieve voortschrijdende ***driejarenplanning heeft opgenomen***, treedt als bevoegde instantie op.	3. Wanneer geen opmerkingen over een ***communautaire*** voortschrijdende planning zijn gemaakt***, wordt deze*** voortschrijdende planning ***als goedgekeurd beschouwd***. De bevoegde instantie van de lidstaat die ***het ECA*** in ***de*** definitieve ***communautaire*** voortschrijdende ***planning met de stoffenbeoordeling heeft belast***, treedt als bevoegde instantie op.

Motivering

Na de vaststelling van de communautaire voortschrijdende planning voor stoffenbeoordeling verdeelt het ECA de stoffenbeoordelingen onder de instanties van de lidstaten, volgens de knowhow van deze instanties.

Amendement 178
Artikel 43 ter bis, lid 4

4. Wanneer twee of meer lidstaten ***dezelfde stof in het ontwerp van hun voortschrijdende planning hebben opgenomen of na de indiening van de voortschrijdende planningen*** kennis hebben gegeven van hun belangstelling voor het beoordelen van dezelfde stof, wordt volgens de procedure van de tweede, derde en vierde alinea bepaald welke instantie als bevoegde instantie voor de toepassing van de artikelen 44, 45 en 46 optreedt.	4. Wanneer twee of meer lidstaten kennis hebben gegeven van hun belangstelling voor het beoordelen van dezelfde stof, wordt volgens de procedure van de tweede, derde en vierde alinea bepaald welke instantie als bevoegde instantie voor de toepassing van de artikelen 44, 45 en 46 optreedt.
Het ECA legt het vraagstuk voor aan het Comité lidstaten als bedoeld in artikel 72, lid 1, onder e), hierna "het Comité lidstaten" genoemd, teneinde overeen te komen welke instantie als bevoegde instantie optreedt, met inachtneming van het beginsel dat bij de toewijzing van stoffen aan de lidstaten gestreefd wordt naar ***evenredigheid met hun aandeel in het totale bruto binnenlands product van de Gemeenschap. Waar***	Het ECA legt het vraagstuk voor aan het Comité lidstaten als bedoeld in artikel 72, lid 1, onder e), hierna "het Comité lidstaten" genoemd, teneinde overeen te komen welke instantie als bevoegde instantie optreedt, met inachtneming van het beginsel dat bij de toewijzing van stoffen aan de lidstaten ***rekening wordt gehouden met de capaciteit van elke lidstaat om de communautaire voortschrijdende planning te ontwikkelen***

mogelijk wordt voorrang gegeven aan lidstaten die reeds een dossier voor de betrokken stof uit hoofde van de artikelen 39 tot en met 43 hebben beoordeeld.	***en*** gestreefd wordt naar ***een evenwichtige verdeling onder de EU-lidstaten van de spill-over effecten op het gebied van de opbouw van technische capaciteit als gevolg van de REACH-verordening***.
Indien het Comité lidstaten binnen zestig dagen na de voorlegging overeenstemming met eenparigheid van stemmen over het ontwerp-besluit bereikt, ***keuren de betrokken lidstaten*** dienovereenkomstig ***hun*** definitieve voortschrijdende planningen goed. ***De bevoegde instantie van de lidstaat die de stof in zijn definitieve voortschrijdende driejarenplanning heeft opgenomen, treedt als bevoegde instantie op.***	Indien het Comité lidstaten binnen zestig dagen na de voorlegging overeenstemming met eenparigheid van stemmen over het ontwerp-besluit bereikt, ***keurt het ECA*** dienovereenkomstig ***de*** definitieve ***communautaire*** voortschrijdende planningen goed.
Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met eenparigheid van stemmen bereikt, legt het ECA de tegenstrijdige meningen voor aan de Commissie, die volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure beslist welke instantie als bevoegde instantie zal optreden, en ***keuren de lidstaten*** dienovereenkomstig ***hun*** definitieve voortschrijdende planningen goed.	Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met eenparigheid van stemmen bereikt, legt het ECA de tegenstrijdige meningen voor aan de Commissie, die volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure beslist welke instantie als bevoegde instantie zal optreden, en ***keurt het ECA*** dienovereenkomstig ***de*** definitieve ***communautaire*** voortschrijdende planningen goed.

Motivering

Spreekt voor zich, nu het ECA met de opstelling van de communautaire voortschrijdende planningen wordt belast.

Amendement 179
Artikel 43 ter bis, lid 5

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

Amendement 180
Artikel 43 ter bis, lid 6

6. De overeenkomstig ***de leden 1 tot en met 4*** vastgestelde bevoegde instantie beoordeelt overeenkomstig dit hoofdstuk alle stoffen ***in***	6. De overeenkomstig ***lid 3*** vastgestelde bevoegde instantie beoordeelt overeenkomstig dit hoofdstuk alle stoffen

haar voortschrijdende planning.	***die haar zijn toegewezen***.

Amendement 181
Artikel 44, lid 1

1. Indien ***de bevoegde instantie*** van mening is dat nadere ***informatie, waaronder eventueel informatie die uit hoofde van de bijlagen V tot en met VIII niet vereist is,*** nodig ***is om duidelijkheid te krijgen over het in artikel 43 ter, lid 1, bedoelde vermoeden*** stelt ***het*** een ontwerpbesluit op, met vermelding van de redenen, waarbij van de registranten wordt geëist dat zij nadere informatie indienen. Het besluit wordt vastgesteld volgens de procedure van de artikelen 48 en 49.	1. Indien ***het ECA*** van mening is dat ***naast hetgeen wordt geëist in de artikelen 9, 12 en 13*** nadere ***gegevens*** nodig ***zijn*** stelt ***het*** een ontwerpbesluit op, met vermelding van de redenen, waarbij van de registranten wordt geëist dat zij nadere informatie indienen. Het besluit wordt vastgesteld volgens de procedure van de artikelen 48 en 49.

Motivering

Het ECA kan, in afzonderlijke met redenen omklede gevallen, besluiten te verzoeken om dieper gaande gegevens.

Amendement 182
Artikel 44, lid 4

4. Wanneer ***de bevoegde instantie haar*** beoordelingswerkzaamheden uit hoofde van de leden 1, 2 en 3 voltooit, stelt ***zij*** het ***ECA*** daarvan binnen twaalf maanden na het begin van de beoordeling van de stof op de hoogte. Indien deze uiterste termijn wordt overschreden, wordt de beoordeling als voltooid beschouwd.	4. Wanneer ***het ECA zijn*** beoordelingswerkzaamheden uit hoofde van de leden 1, 2 en 3 voltooit, stelt het ***de registrant(en)***daarvan binnen twaalf maanden na het begin van de beoordeling van de stof op de hoogte. Indien deze uiterste termijn wordt overschreden, wordt de beoordeling als voltooid beschouwd.

Amendement 183
Artikel 45, lid 1

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

gerechtvaardigd.	gerechtvaardigd.

Amendement 184
Artikel 45, lid 2

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

Motivering

Vervolgwijziging aangezien het ECA en niet de instantie van de lidstaat verantwoordelijk is.

Amendement 185
Artikel 46, lid 1

1. ***De bevoegde instantie*** onderzoekt alle informatie die ingevolge een besluit uit hoofde van artikel 44 is ingediend en stelt zo nodig passende ontwerpbesluiten overeenkomstig artikel 44 op.	1. ***Het ECA*** onderzoekt alle informatie die ingevolge een besluit uit hoofde van artikel 44 is ingediend en stelt zo nodig passende ontwerpbesluiten overeenkomstig artikel 44 op.

Amendement 186
Artikel 46, lid 2

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

Motivering

De gegevens die worden ontleend aan de beoordeling kunnen eventueel worden gebruikt voor toelatings- of beperkingsprocedures.

Amendement 187
Artikel 47

Op locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten zijn de beoordeling van het dossier en de beoordeling van de stof niet van toepassing. Wanneer echter kan worden aangetoond dat het risico dat verbonden is aan het gebruik van een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct even zorgwekkend is als het risico dat verbonden is aan het gebruik van stoffen die krachtens artikel 54 in bijlage XIII kunnen worden opgenomen, kan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de locatie zich bevindt:	***Het ECA kan, ook op voorstel van de bevoegde instantie van de lidstaat op wier grondgebied de locatie zich bevindt, voor tussenproducten de gegevens opvragen die overeenkomstig artikel 16 in de ondernemingen beschikbaar worden gehouden. Het ECA kan deze gegevens overeenkomstig artikel 40 beoordelen.***
a) van de registrant eisen dat hij nadere informatie verstrekt die rechtstreeks verband houdt met het vastgestelde risico. Bij dit verzoek wordt een schriftelijke motivering gevoegd;	
b) de ingediende informatie onderzoeken en zo nodig passende risicobeperkende maatregelen nemen voor de in verband met de betrokken locatie vastgestelde risico's.	
De in de eerste alinea beschreven procedure kan uitsluitend door de in die alinea bedoelde bevoegde instantie worden toegepast.	

Motivering

Het ECA kan zowel op eigen initiatief als op basis van een gemotiveerd voorstel van de bevoegde instantie van de lidstaat in kwestie ook tussenproducten beoordelen.

Amendement 188
Artikel 48, lid 1

1. ***De bevoegde instantie*** deelt ***elk*** ontwerpbesluit krachtens de artikelen ***39,*** 40	1. ***Het ECA*** deelt ***zijn*** ontwerpbesluit krachtens de artikelen 40***, 43 ter*** of 44 aan de

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

Amendement 189
Artikel 48, lid 2

2. Indien een registrant de vervaardiging of invoer van de stof heeft beëindigd, stelt hij ***de bevoegde instantie*** daarvan op de hoogte, waardoor ***zijn registratie haar geldigheid verliest*** en geen nadere informatie over die stof kan worden gevraagd***, tenzij hij een nieuwe registratie indient.***	2. Indien een registrant de vervaardiging of invoer van de stof heeft beëindigd, stelt hij ***het ECA*** daarvan op de hoogte, waardoor ***een eind komt aan de verplichtingen uit hoofde van de registratie*** en ***in deze periode*** geen nadere informatie over die stof kan worden gevraagd. ***Indien de registrant de productie of de invoer van de stof definitief beëindigt, dan wordt zijn registratie na een jaar ongeldig, tenzij de registrant zijn rechten uit hoofde van de registratie voor afloop van deze termijn overdraagt aan een derde.***

Motivering

Veelal worden productie of invoer slechts voorlopig beëindigd. Het automatische verlies van de geldigheid van de registratie is uitsluitend terecht als productie en invoer definitief worden beëindigd. Volgens de eerste zin worden de rechten en plichten uit hoofde van de registratie onmiddellijk na mededeling van het besluit tot beëindiging opgeschort, de registratie blijft volgens de tweede zin nog gedurende een overgangsperiode van een jaar geldig om de registrant in staat te stellen de rechtspositie over te dragen op een derde (vgl. artikel 6 ter, lid 1).

Amendement 190
Artikel 48, lid 3

3. ***De registrant kan de vervaardiging of invoer van de stof beëindigen na ontvangst van het ontwerpbesluit. In dergelijke gevallen stelt hij de bevoegde instantie daarvan op de hoogte, waardoor zijn registratie haar geldigheid verliest en geen nadere informatie over die stof kan worden***	3. ***Het bepaalde in lid 1 is eveneens van toepassing wanneer de registrant de productie of invoer van de stof na ontvangst van het voorstel voor een besluit beëindigt.***

gevraagd, tenzij hij een nieuwe registratie indient.

Motivering

De voorgestelde regeling moet ook gelden als de registrant de productie of invoer van de stof wenst te beëindigen na ontvangst van het voorstel voor een besluit.

Amendement 191
Artikel 48, lid 4, letter a)

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

Amendement 192
Artikel 49, lid 1

1. ***De bevoegde instantie van een lidstaat deelt haar ontwerpbesluit overeenkomstig de artikelen 39, 40 of 44 aan het ECA mee, waarbij zij de eventuele opmerkingen van de registrant of downstreamgebruiker vermeldt en aangeeft op welke wijze met die opmerkingen rekening is gehouden.*** Het ECA verspreidt ***het ontwerpbesluit,*** met de opmerkingen, onder de bevoegde instanties van de ***overige*** lidstaten.	1. Het ECA verspreidt ***zijn ontwerpbesluiten***, met de opmerkingen ***overeenkomstig de artikelen 40, 41, 43, 43 ter en 44 vervolgens*** onder de bevoegde instanties van de lidstaten.

Motivering

Aansluiting op artikel 43 ter, lid 1.

Amendement 193
Artikel 49, lid 2

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

dezelfde termijn wijzigingen van het ontwerpbesluit voorstellen, waarbij het een kopie aan de bevoegde instantie zendt.

Motivering

Vervolgwijziging, daar het ECA en niet de instantie van de lidstaat bevoegd is.

Amendement 194
Artikel 49, lid 4

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

Motivering

Vervolgwijziging, daar het ECA en niet de instantie van de lidstaat bevoegd is.

Amendement 195
Artikel 49, lid 5

5. Het ECA deelt elk voorstel tot wijziging onverwijld aan de betrokken registranten of downstreamgebruikers mee en stelt hen in staat binnen dertig dagen opmerkingen te maken. Het Comité lidstaten houdt rekening met eventueel ontvangen opmerkingen.	***schrappen***

Amendement 196
Artikel 49, lid 6

6. Indien het Comité lidstaten binnen zestig dagen na de voorlegging met eenparigheid van stemmen overeenstemming over het ontwerpbesluit bereikt, neemt het ECA	***schrappen***

dienovereenkomstig zijn besluit.

Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met eenparigheid van stemmen bereikt, brengt het binnen zestig dagen na de voorlegging een advies uit overeenkomstig artikel 81, lid 8. Het ECA zendt het advies aan de Commissie.

Amendement 197
Artikel 49, lid 7

7. Binnen zestig dagen na ontvangst van het advies stelt de Commissie een ontwerpbesluit op dat volgens de in artikel 130, lid 2, bedoelde procedure wordt vastgesteld.	***schrappen***

Amendement 198
Artikel 50

Deling van de kosten voor proeven met gewervelde dieren zonder overeenstemming tussen de registranten	Deling van de kosten voor proeven met gewervelde dieren zonder overeenstemming tussen de registranten
1. Indien een registrant of downstreamgebruiker een proef namens anderen uitvoert, worden de kosten van het onderzoek door allen gelijkelijk gedeeld.	1. Indien een registrant of downstreamgebruiker een proef namens anderen uitvoert, worden de kosten van het onderzoek door allen gelijkelijk gedeeld.
2. In het in lid 1 bedoelde geval verstrekt de registrant of downstreamgebruiker die de proef uitvoert een kopie van het onderzoeksverslag aan alle andere betrokkenen.	
3. De persoon die het onderzoek uitvoert en indient, kan kosten op de anderen verhalen. De anderen hebben recht op een exemplaar van het onderzoeksverslag. Elke betrokken persoon kan vorderen dat een andere persoon wordt verboden de stof te vervaardigen, in te voeren of in de handel te brengen indien die persoon zijn aandeel in de kosten niet betaalt, geen zekerheid voor dat bedrag stelt of geen exemplaar van het uitgevoerde onderzoek overhandigt. Alle vorderingen zijn afdwingbaar voor de	

nationale rechter. De personen kunnen hun vorderingen inzake vergoeding voorleggen aan een arbitragecollege en de uitspraak in arbitrage aanvaarden.

Amendement 199
Artikel 51, lid 1

Verplichtingen ***van de lidstaten om aan het ECA*** te rapporteren	Verplichtingen te rapporteren
Jaarlijks brengt ***elke lidstaat*** uiterlijk op 28 februari verslag ***aan het ECA*** uit over de vooruitgang die in het voorafgaande kalenderjaar is geboekt bij het vervullen van ***de op de bevoegde instanties in die lidstaat rustende*** verplichtingen betreffende het onderzoeken van voorstellen voor proeven. Het ECA publiceert deze informatie onverwijld op zijn website.	Jaarlijks brengt ***het ECA*** uiterlijk op 28 februari verslag uit over de vooruitgang die in het voorafgaande kalenderjaar is geboekt bij het vervullen van ***zijn*** verplichtingen betreffende het onderzoeken van voorstellen voor proeven. Het ECA publiceert deze informatie onverwijld op zijn website.

Motivering

Vervolgwijziging, daar het ECA en niet de instantie van de lidstaat bevoegd is.

Amendement 200
Artikel 53, lid 1, letter a)

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

Amendement 201
Artikel 53, lid 1, letter b)

b) de vormen van gebruik van die stof als zodanig of in een preparaat, of de opname van de stof in een voorwerp, waarvoor de stof in de handel wordt gebracht of waarvoor	b) de vormen van gebruik ***of van de gebruiks- en blootstellingscategorie*** van die stof als zodanig of in een preparaat, of de opname van de stof in een voorwerp,

hij de stof zelf gebruikt overeenkomstig artikel 55, lid 2, van de vergunningplicht in bijlage XIII zijn vrijgesteld; of	waarvoor de stof in de handel wordt gebracht of waarvoor hij de stof zelf gebruikt overeenkomstig artikel 55, lid 2, van de vergunningplicht in bijlage XIII zijn vrijgesteld; of

Amendement 202
Artikel 53, lid 1, letter e)

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

Amendement 203
Artikel 53, lid 4

4. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op het gebruik van stoffen bij wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of bij onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés ***in hoeveelheden van maximaal 1 ton per jaar***.	4. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op het gebruik van stoffen bij wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of bij onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés.

Motivering

In het kader van wetenschappelijk of op producten en procédés gericht onderzoek en ontwikkeling gebruikte stoffen mogen niet beperkt worden tot 1 ton. Hierdoor zou de vernieuwing worden afgeremd.

Amendement 204
Artikel 53, lid 5, letters a), b), c), d), e) en f)

a) gebruik in gewasbeschermingsmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 91/414/EEG vallen;	***schrappen***
b) gebruik in biociden die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 98/8/EG vallen;	
c) gebruik als geneesmiddel voor menselijk	

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

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

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

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

Motivering

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

Amendement 205
Artikel 53, lid 5, letter i bis) (nieuw)

i bis) Stoffen waarvoor geen registratieplicht geldt

Motivering

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

Amendement 206
Artikel 53, lid 5, letter i ter) (nieuw)

i ter) gebruik van metalen, inclusief legeringen, conform de vrijstelling van etikettering, overeenkomstig richtlijn 67/548/EEG[1], bijlage VI, punt 8.3 en punt 9.3.

[1] PB L 196 van 16.8.1967, blz. 1.

Motivering

Het grote aantal toepassingen van metalen, met name in de vorm van legeringen (er worden ca. 30.000 legeringen geproduceerd), zou kunnen leiden tot een ontwrichting van de vergunningsprocedure wanneer er geen eenvoudiger systeem wordt ingevoerd. Net zoals polymeren vormen de meeste metalen en legeringen in gebonden vorm "een beperkt risico als gevolg van hun aard". Daarom moeten ze gewoon aan een vereenvoudigde vergunningsprocedure worden onderworpen tenzij er aanwijzingen zijn dat er mogelijke gevaren aan kleven die een uitgebreidere beoordeling van specifieke blootstellingscenario's rechtvaardigen.

Amendement 207
Artikel 53, lid 7 bis (nieuw)

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

Motivering

In het voorgestelde aanvullende artikel 53, lid 8 wordt duidelijk gemaakt dat reeds door de Raad of het Parlement overeenkomstig richtlijn 76/769/EEG, dan wel in de toekomst door de Commissie overeenkomstig de procedure in artikel 130 (comitologie) genomen besluiten, niet opnieuw hoeven te worden behandeld.

Amendement 208
Artikel 55, lid 1

1. Wanneer wordt besloten stoffen als bedoeld in artikel 54 in bijlage XIII op te nemen, wordt dat besluit volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure genomen. In het besluit worden van elke stof de volgende gegevens vermeld:	1. Wanneer wordt besloten ***eerder overeenkomstig Titel II geregistreerde*** stoffen als bedoeld in artikel 54 in bijlage XIII op te nemen, wordt dat besluit volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure genomen. In het besluit worden van elke stof de volgende gegevens vermeld:

Motivering

Alleen voor geregistreerde stoffen kan een toelatingsprocedure op gang worden gebracht. Niet-geregistreerde stoffen mogen toch niet worden geproduceerd of ingevoerd. Deze aanvulling is bedoeld ter verduidelijking.

Amendement 209
Artikel 55, lid 1, letter c), punt (i)

(i) de datum of data vanaf wanneer het in de handel brengen en het gebruik van de stof verboden is, tenzij daarvoor een vergunning is verleend, hierna "de verbodsdatum" genoemd;	(i) de datum of data vanaf wanneer het in de handel brengen en het gebruik van de stof verboden is, tenzij daarvoor een vergunning is verleend, hierna "de verbodsdatum" genoemd, ***rekening houdend met de toepassing van specifieke uitvoeringstermijnen en productcycli;***

Motivering

Bij de timing van beperkings-/vergunningsbehoeften moet rekening worden gehouden met tijdschema's voor de uitvoering en productcycli die specifiek zijn voor de toepassing. Voor sommige vormen van gebruik kunnen in een vroeg stadium wettelijke beperkingen voor het gebruik van stoffen worden opgelegd, terwijl meer tijd nodig is voor andere als gevolg van de tijdschema's voor de uitvoering en de productcycli. Ter beperking van de kosten en ter verhoging van de voordelen moet bij besluiten rekening worden gehouden met deze factoren.

Amendement 210
Artikel 55, lid 1, letter e)

e) eventueel van de vergunningplicht vrijgestelde vormen van gebruik ***of categorieën van gebruik***, en de eventuele voorwaarden voor die vrijstellingen.	e) eventueel van de vergunningplicht vrijgestelde vormen van gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën***, en de eventuele voorwaarden voor die vrijstellingen.

Amendement 211
Artikel 55, lid 2

2. Vormen van gebruik of ***categorieën van gebruik*** kunnen van de vergunningplicht worden vrijgesteld. Bij de vaststelling van die vrijstellingen wordt in het bijzonder rekening gehouden met het volgende:	2. Vormen van gebruik of ***gebruiks- en blootstellingscategorieën*** kunnen van de vergunningplicht worden vrijgesteld. Bij de vaststelling van die vrijstellingen wordt in het bijzonder rekening gehouden met het volgende:

Amendement 212
Artikel 55, lid 4, letter b)

b) gebruik ***dat*** van de vergunningplicht ***moet*** worden vrijgesteld.	b) gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën die*** van de

vergunningplicht ***moeten*** worden vrijgesteld.

Amendement 213
Artikel 57, lid 3, letter c)

c) de door de aanvrager krachtens artikel 59, lid 5, ingediende analyse van de alternatieven en eventuele krachtens artikel 61, lid 2, ingediende bijdragen van derden;	c) de door de aanvrager krachtens artikel 59, lid 5, ingediende analyse van de alternatieven en eventuele krachtens artikel 61, lid 2, ingediende bijdragen van derden ***die voldoen aan wetenschappelijke normen***;

Motivering

Rekening zou moeten worden gehouden met de uitkomst van een kosten/batenanalyse. Het is niet erg zinnig om zo'n beoordeling te maken en dan voorbij te gaan aan de resultaten. Door de formulering moeten de overheden niettemin de vrijheid hebben om besluiten te nemen tegen een kosten/batenbeoordeling. Bijdragen van derden kunnen nuttig zijn als zij voldoen aan wetenschappelijke normen. Bij de timing van beperkings-/vergunningsbehoeften moet rekening worden gehouden met tijdschema's voor de uitvoering en productcycli die specifiek zijn voor de toepassing.

Amendement 214
Artikel 57, lid 6

6. Aan vergunningen kunnen voorwaarden, met inbegrip van herbeoordelingstermijnen en/of toezicht, worden verbonden. Aan overeenkomstig lid 3 verleende vergunningen wordt gewoonlijk een ***termijn verbonden***.	6. Aan vergunningen kunnen voorwaarden, met inbegrip van herbeoordelingstermijnen en/of toezicht, worden verbonden. Aan overeenkomstig lid 3 verleende vergunningen wordt gewoonlijk een ***toekomstige beoordeling verbonden waarin rekening wordt gehouden met de toepassing van specifieke uitvoeringstermijnen en productcycli***.

Motivering

Hangt samen met artikel 57, lid 3, onder c). Voor sommige vormen van gebruik kunnen wettelijke beperkingen voor een stof in een vroeg stadium worden aangebracht, terwijl meer tijd nodig is voor andere als gevolg van de tijdschema's voor de uitvoering en productcycli. Ter beperking van de kosten en ter verhoging van de voordelen moet bij besluiten rekening worden gehouden met deze factoren. Kostenoverwegingen moeten een rol spelen wanneer besloten wordt in welke mate de blootstelling moet worden verminderd.

Amendement 215
Artikel 57, lid 7, letter c)

c) de vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt verleend;	c) de vormen van gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** waarvoor de vergunning wordt verleend;

Amendement 216
Artikel 57, lid 8

8. Niettegenstaande de eventuele voorwaarden van een vergunning zorgt de houder van de vergunning ervoor dat de blootstelling tot het laagste technisch haalbare niveau wordt beperkt.	8. Niettegenstaande de eventuele voorwaarden van een vergunning zorgt de houder van de vergunning ervoor dat de blootstelling ***tegen redelijke kosten*** tot het laagste technisch haalbare niveau wordt beperkt.

Motivering

Houdt verband met de amendementen op artikel 57, leden 3, onder c) en 6.

Amendement 217
Artikel 59, lid 3

3. Aanvragen kunnen worden ingediend voor een of meer stoffen en voor een of meer vormen van gebruik. Aanvragen kunnen worden ingediend voor eigen gebruik van de aanvrager en/of voor gebruik waarvoor hij voornemens is de stof in de handel te brengen.	3. Aanvragen kunnen worden ingediend voor een of meer stoffen en voor een of meer vormen van gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** . Aanvragen kunnen worden ingediend voor eigen gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** van de aanvrager en/of voor gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** waarvoor hij voornemens is de stof in de handel te brengen.

Amendement 218
Artikel 59, lid 4, letter c)

c) een verzoek om verlening van een vergunning, met vermelding van de vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt aangevraagd, die in voorkomend geval het gebruik van de stof in preparaten en/of de opname van de stof in voorwerpen omvatten;	c) een verzoek om verlening van een vergunning, met vermelding van de vormen van gebruik ***of de gebruiks- en blootstellingscategorieën*** waarvoor de vergunning wordt aangevraagd, die in voorkomend geval het gebruik van de stof in preparaten en/of de opname van de stof in voorwerpen omvatten;

Amendement 219
Artikel 60, lid 1

1. Indien een aanvraag voor een bepaald gebruik van een stof is ingediend, kan een latere aanvrager door een door de eerdere aanvrager verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de eerdere aanvraag die overeenkomstig artikel 59, lid 4, onder d), en artikel 59, lid 5, zijn ingediend.	1. Indien een aanvraag voor een bepaald gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** van een stof is ingediend, kan een latere aanvrager door een door de eerdere aanvrager verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de eerdere aanvraag die overeenkomstig artikel 59, lid 4, onder d), en artikel 59, lid 5, zijn ingediend.

Amendement 220
Artikel 60, lid 2

2. Indien een vergunning voor een bepaald gebruik van een stof is verleend, kan een latere aanvrager door een door de houder van de vergunning verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de aanvraag van de houder van de vergunning die overeenkomstig artikel 59, lid 4, onder d), en artikel 59, lid 5, zijn ingediend.	2. Indien een vergunning voor een bepaald gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** van een stof is verleend, kan een latere aanvrager door een door de houder van de vergunning verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de aanvraag van de houder van de vergunning die overeenkomstig artikel 59, lid 4, onder d), en artikel 59, lid 5, zijn ingediend.

Amendement 221
Artikel 61, lid 4, letter a)

a) Comité risicobeoordeling: een beoordeling van het risico voor de gezondheid en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof;	a) Comité risicobeoordeling: een beoordeling van het risico voor de gezondheid en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** van de stof;

Amendement 222
Artikel 61, lid 4, letter b)

b) Comité sociaal-economische analyse: een beoordeling van de sociaal-economische factoren in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof,	b) Comité sociaal-economische analyse: een beoordeling van de sociaal-economische factoren in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik ***of gebruiks-***

indien de aanvraag overeenkomstig artikel 59, lid 5, wordt ingediend.	***en blootstellingscategorieën*** van de stof, indien de aanvraag overeenkomstig artikel 59, lid 5, wordt ingediend.

Amendement 223
Artikel 62

Alvorens een stof voor een bepaald toegelaten gebruik in de handel te brengen, vermelden de houders van de vergunning het nummer van de vergunning op het etiket.	Alvorens een stof voor een bepaald toegelaten gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** in de handel te brengen, vermelden de houders van de vergunning het nummer van de vergunning op het etiket.

Amendement 224
Artikel 68, lid 1

1. Binnen twaalf maanden na de in artikel 66, lid 3, bedoelde publicatiedatum brengt het Comité sociaal-economische analyse op grond van zijn beoordeling van de relevante delen van het dossier en de sociaal-economische gevolgen advies uit over de voorgestelde beperkingen. Het stelt een ontwerp-advies op over de voorgestelde beperkingen en de sociaal-economische gevolgen ervan, waarbij rekening wordt gehouden met de eventuele analyses en informatie als bedoeld in artikel 66, lid 3, onder b). Het ECA publiceert het ontwerp-advies onverwijld op zijn website. Het ECA roept belanghebbende partijen op binnen een door het ECA vastgestelde termijn opmerkingen over het ontwerp-advies te maken.	1. Binnen twaalf maanden na de in artikel 66, lid 3, bedoelde publicatiedatum brengt het Comité sociaal-economische analyse op grond van zijn beoordeling van de relevante delen van het dossier en de sociaal-economische gevolgen advies uit over de voorgestelde beperkingen. Het stelt een ontwerp-advies op over de voorgestelde beperkingen en de sociaal-economische gevolgen ervan, waarbij rekening wordt gehouden met de eventuele analyses en informatie als bedoeld in artikel 66, lid 3, onder b). Het ECA publiceert het ontwerp-advies onverwijld op zijn website ***rekening houdend met specifieke doorlooptijden en productcycli***. Het ECA roept belanghebbende partijen op binnen een door het ECA vastgestelde termijn opmerkingen over het ontwerp-advies te maken.

Motivering

Bij de vaststelling van het tijdschema voor beperking/vergunning moet rekening worden gehouden met doorlooptijden en productcycli die specifiek zijn voor een toepassing. Voor sommige wijzen van gebruik kunnen wettelijke beperkingen van het gebruik van stoffen vroegtijdig mogelijk zijn, terwijl voor andere gezien de doorlooptijden en productcycli meer tijd nodig is. Om de kosten te beperken en de winst zo hoog mogelijk op te voeren, moet in het kader van besluiten met deze factoren rekening worden gehouden.

Amendement 225
Artikel 69, lid 2

2. Het ECA publiceert de adviezen van de twee comités onverwijld op zijn website.	2. Het ECA publiceert de adviezen van de twee comités onverwijld op zijn website ***met inachtneming van de vertrouwelijkheid overeenkomstig artikel 116***.

Motivering

Ook in dit geval is artikel 116 van toepassing.

Amendement 226
Artikel 70, lid 2

2. Het uiteindelijke besluit wordt vastgesteld volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure.	2. Het uiteindelijke besluit wordt vastgesteld volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure***, rekening houdend met specifieke doorlooptijden en productcycli***..

Motivering

Bij de vaststelling van het tijdschema voor beperking/vergunning moet rekening worden gehouden met doorlooptijden en productcycli die specifiek zijn voor een toepassing. Voor sommige wijzen van gebruik kunnen wettelijke beperkingen van het gebruik van stoffen vroegtijdig mogelijk zijn, terwijl voor andere gezien de doorlooptijden en productcycli meer tijd nodig is. Om de kosten te beperken en de winst zo hoog mogelijk op te voeren, moet in het kader van besluiten met deze factoren rekening worden gehouden.

Amendement 227
Artikel 71 bis (nieuw)

	Artikel 71 bis
	Taak van het ECA
	Het ECA geeft leiding aan het algehele beheer van het REACH-proces.

Motivering

Als het volledige beheer van het REACH-proces aan het ECA wordt opgedragen, is een betere uitvoerbaarheid van REACH gewaarborgd en wordt een geharmoniseerde tenuitvoerlegging in een onafhankelijk doorzichtig proces vergemakkelijkt.

Amendement 228
Artikel 71 ter (nieuw)

	Artikel 71 ter
	Internationale verantwoordelijkheden
	Het Agentschap stelt alles in het werk om de internationale aanvaardbaarheid van REACH-normen de bevorderen en tevens houdt het ten volle rekening met bestaande normen die door andere internationale instellingen zijn opgesteld, mits het overtuigd is van de mogelijkheid via deze normen milieu en volksgezondheid te beschermen.

Motivering

Het is belangrijk dat producenten en importeurs die zich reeds hebben laten registreren in het kader van de normen van andere internationale instellingen, om REACH na te leven zo weinig mogelijk extra bureaucratische en financiële lasten hoeven te dragen. Het is van wezenlijke betekenis dat producenten uit de EU niet blootstaan aan oneerlijke mededinging uit "REACH-vrije" gebieden.

Amendement 229
Artikel 72, lid 1, letter e)

e) een Comité lidstaten, dat verantwoordelijk is voor het oplossen van meningsverschillen over ontwerpbesluiten die ***de lidstaten*** krachtens titel VI ***hebben*** voorgesteld en voor de opstelling van het advies van het ECA over voorstellen ***voor indeling en etikettering krachtens titel X en voorstellen*** voor de vaststelling van zeer zorgwekkende stoffen waarvoor de vergunningsprocedure van titel VII moet worden toegepast;	e) een Comité lidstaten, dat verantwoordelijk is voor het oplossen van meningsverschillen over ontwerpbesluiten die ***het Agentschap*** krachtens titel VI ***heeft*** voorgesteld en voor de opstelling van het advies van het ECA over voorstellen voor de vaststelling van zeer zorgwekkende stoffen waarvoor de vergunningsprocedure van titel VII moet worden toegepast;

Motivering

Aanpassing aan wijzigingen in Titel VI.

Amendement 230
Artikel 73, lid 1

1. Het ECA voorziet de lidstaten en de instellingen van de Gemeenschap van zo goed mogelijk wetenschappelijk en technisch advies over vraagstukken in verband met chemische stoffen die binnen de bevoegdheid van het ECA vallen en	1. Het ECA voorziet de lidstaten en de instellingen van de Gemeenschap van zo goed mogelijk wetenschappelijk en technisch advies over vraagstukken in verband met chemische stoffen die binnen de bevoegdheid van het ECA vallen en

overeenkomstig deze verordening aan het ECA worden voorgelegd.	overeenkomstig deze verordening aan het ECA worden voorgelegd. ***In de in de verordening vastgestelde gevallen neemt het Agentschap juridisch bindende besluiten.***

Motivering

Deze aanvulling dient uitsluitend ter verduidelijking van de taak van het Agentschap als besluitvormend orgaan.

Amendement 231
Artikel 73, lid 1 bis (nieuw)

	1 bis. Tijdens de preregistratieperiode moet het ECA:
	a) alle fabrikanten van soortgelijke stoffen met elkaar in contact brengen zodat ze zich kunnen organiseren voor registratiedoeleinden;
	b) alle bestaande niet-vertrouwelijke informatie over stoffen algemeen toegankelijk maken (door het ECA in samenwerking met bestaande instellingen, de lidstaten en organisaties van het bedrijfsleven). Deze informatie moet dan universeel beschikbaar worden gesteld om de registratieprocedures van de registranten (met name die van KMO's) te vereenvoudigen;
	c) een schema vaststellen voor de registratie/evaluatie van stoffen waarin de mate van blootstelling met het risico wordt gecombineerd; de stoffen moeten door de fabrikant/importeur in drie grote groepen worden ingedeeld (groot- middelgroot en laag risico) en er moet voorrang worden gegeven aan de gevaarlijkste stoffen (nl. boven de 1.000 ton en CMR 1&2 overeenkomstig het voorstel van de Commissie). De door de fabrikant/importeur voorgestelde indeling kan door het ECA worden verworpen;
	d) de definitieve lijst van stoffen die niet onder REACH vallen aan het einde van deze fase publiceren. Alle stoffen waarvan

op dit moment bekend is dat ze geen risico voor gezondheid en milieu vormen, moeten aan de lijst van uitzonderingen worden toegevoegd, met name pulp dat gebruikt wordt voor de papierfabricage, recyclingmateriaal, bepaalde ertsen, enz. De lijst van uitgezonderde stoffen moet regelmatig worden aangevuld met nieuwe stoffen naarmate de kennis toeneemt.

Motivering

Het is belangrijk onnodige bureaucratie te beperken, overeenkomsten tussen bedrijven/bemiddelaars bij de registratie te bevorderen, kosten van registratie te beperken en de belangen van het MKB te beschermen (OSOR lijkt een positieve bijdrage te leveren, maar de nadere bijzonderheden van het voorstel en de oplossingen in verband met vertrouwelijkheidsproblemen zijn er nog niet).

Amendement 232
Artikel 73, lid 2, letter f)

f) het zo nodig verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen voor de tenuitvoerlegging van deze verordening, in het bijzonder om de opstelling van chemische veiligheidsrapporten door het bedrijfsleven, en in het bijzonder door het midden- en kleinbedrijf, te ondersteunen;	f) het zo nodig verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen voor de tenuitvoerlegging van deze verordening, in het bijzonder om de opstelling van chemische veiligheidsrapporten door het bedrijfsleven, en in het bijzonder door het midden- en kleinbedrijf, te ondersteunen ***en te fungeren als vraagbaak voor het bedrijfsleven met name het MKB***;

Motivering

Het ECA moet eveneens een vraagbaak opzetten, met name voor het MKB.

Amendement 233
Artikel 73, lid 2, letter i bis) (nieuw)

i bis) het formuleren van richtsnoeren op basis van productcategorieën om de in artikel 6 genoemde verplichtingen geleidelijk te kunnen invoeren.

Motivering

Het ECA moet het voortouw nemen bij de formulering van productspecifieke richtsnoeren. In het bedrijfsleven bestaat reeds een aantal modellen van optimale werkmethoden, dat kan

worden gebruikt als basis voor sectorspecifieke richtsnoeren. In de richtsnoeren moet worden bepaald hoe toegelaten chemische stoffen in iedere productcategorie moeten worden gebruikt. Voorts moet een overzicht worden gegeven van modellen van optimale werkmethoden in het beheer van de leverantieketen, en er dient te worden toegelicht hoe de toegestane chemische stoffen moeten worden aangemeld.

Amendement 234
Artikel 73, lid 2, letter i ter) (nieuw)

i ter) moet zich proactief opstellen om te inventariseren welke ontwikkelingslanden producten, waarin gebruik wordt gemaakt van de eerste groep als gevaarlijk geïdentificeerde stoffen, naar de Europese Unie exporteren. Deze exporterende ontwikkelingslanden moeten op korte termijn worden benaderd en bovenal moet hen dezelfde steun worden gegarandeerd als de Europese landen. Ook met de ontwikkelingslanden moet worden gezocht naar alternatieven, technische assistentie moet hen worden geboden en de in de Europese Unie aanwezige kennis moet worden gedeeld met hen.

Motivering

De EU en haar lidstaten moeten ontwikkelingslanden die te maken kunnen krijgen met moeilijkheden proactief benaderen en dezelfde steun garanderen als de Europese landen ontvangen.

Amendement 235
Artikel 73, lid 2, letter i quater) (nieuw)

i quater) het werken met sectoren van de bedrijfstak en andere belanghebbenden om productcategorieën voor artikelen en het gebruik van chemische stoffen vast te stellen, die voldoen aan de normen waarnaar wordt verwezen in artikel 54, letters a) t/m e) van REACH, of die geïdentificeerd zijn overeenkomstig artikel 54, letter f), en het opstellen van op productcategorieën gebaseerde richtsnoeren met het oog op geleidelijke invoering van de verplichtingen uit hoofde van artikel 6.

Motivering

Het ECA moet het voortouw nemen bij de formulering van productspecifieke richtsnoeren en deze werkzaamheden moeten gebaseerd zijn op een benadering van de belanghebbenden. Momenteel bestaat er reeds een aantal goede methoden van de bedrijfstak of van afzonderlijke bedrijven, die een basis kunnen bieden voor dialoog en voor het opzetten van op de sector toegespitste richtsnoeren. In de richtsnoeren moet idealiter worden bepaald hoe toegelaten chemische stoffen in iedere productcategorie worden gebruikt, er moet een overzicht worden gegeven van optimale werkmethoden in het beheer van de leverantieketen, en er dient te worden toegelicht hoe de toegestane chemische stoffen moeten worden aangemeld en er dient te worden gelet op kenmerken voor gebruik door de consument en voor opruiming.

Amendement 236
Artikel 73, lid 2, letter i quinquies) (nieuw)

	i quinquies) een centrum voor geavanceerde technologie in consumentenvoorlichting over gevaren opzetten en in stand houden. Een gecentraliseerde en gecoördineerde faciliteit bieden voor voorlichting over veilig gebruik van chemische stoffen en preparaten. Deling van kennis bevorderen over optimale werkmethoden in de sectoren voorlichting over gevaren, risico's en veilig gebruik.

Motivering

Door de ontwikkeling van een adequaat en logisch communicatiesysteem op basis van gevaren zal de consument kunnen beschikken over de noodzakelijke gegevens en adviezen om hem in staat te stellen zijn gevaar veilig en doelmatig te beheren als hij een product gebruikt dat chemische stoffen bevat.

Amendement 237
Artikel 85, lid 1

1. De kamer van beroep bestaat uit een voorzitter en twee andere leden.	1. De kamer van beroep bestaat uit een ***in een lidstaat als rechter toegelaten*** voorzitter en twee andere leden.

Motivering

Gezien de taken van de kamer van beroep moet een rechter het voorzitterschap bekleden.

Amendement 238
Artikel 95

De structuur en de hoogte van de in artikel 93, lid 1, onder b), bedoelde vergoedingen worden door de raad van bestuur vastgesteld en worden openbaar gemaakt.	De structuur en de hoogte van de in artikel 93, lid 1, onder b), bedoelde vergoedingen worden door de raad van bestuur vastgesteld en worden openbaar gemaakt. ***De vergoedingen dekken uitsluitend de werkelijke registratiekosten.***

Motivering

De vergoedingen moeten redelijk zijn en overeenkomen met de werkelijke registratiekosten. Zij mogen geen middel zijn om de uitoefening van het openbaar gezag te financieren.

Amendement 239
Artikel 109

Toepassingsgebied	***schrappen***
Deze titel is van toepassing op:	
a) stoffen waarvoor registratie door een fabrikant of importeur verplicht is;	
b) stoffen die binnen het toepassingsgebied van artikel 1 van Richtlijn 67/548/EEG vallen, die overeenkomstig die richtlijn aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoen en die hetzij als zodanig, hetzij in een preparaat in hoeveelheden boven de concentratiegrenswaarden van Richtlijn 1999/45/EG voor indeling van het preparaat als gevaarlijk in de handel worden gebracht.	

Motivering

Een afzonderlijk indelings- en etiketteringsregister is overbodig, daar indeling en etikettering in het kader van de registratie of van de kerngegevens worden gemeld. Deze gegevens zijn beschikbaar in een gegevensbestand dat het Agentschap overeenkomstig artikel 73, lid 2, letter d) aanlegt en bijhoudt. Een aanvullende meldplicht voor het aanleggen van een dergelijk register vormt een onnodige belasting voor producenten en importeurs, zonder dat aanvullende gegevens worden verkregen.

Amendement 240
Artikel 110

Verplichting om het ECA kennis te geven	***schrappen***

1. Een importeur of fabrikant, of een groep importeurs of fabrikanten, die een stof in de handel brengt die binnen het toepassingsgebied van artikel 109 valt, verstrekt het ECA de volgende informatie voor opname in de inventaris als bedoeld in artikel 111, tenzij deze reeds ten behoeve van de registratie is ingediend:

a) de identiteit van de fabrikant of importeur die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de stoffen;

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

c) de indeling van de stoffen naar graad van gevaarlijkheid als gevolg van de toepassing van de artikelen 4 en 6 van Richtlijn 67/548/EEG;

d) de gevarenetiketten van de stoffen als gevolg van de toepassing van de artikelen 23, 24 en 25 van Richtlijn 67/548/EEG;

e) in voorkomend geval, de specifieke concentratiegrenswaarden als gevolg van de toepassing van artikel 4, lid 4, van Richtlijn 67/548/EEG en de artikelen 4 tot en met 7 van Richtlijn 1999/45/EG.

2. Voor de indiening van deze informatie gebruikt de fabrikant of importeur de overeenkomstig artikel 108 gespecificeerde structuur.

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

4. De in lid 1 vermelde informatie wordt door de kennisgever(s) steeds aangepast wanneer:

a) nieuwe wetenschappelijke of technische informatie beschikbaar komt die leidt tot een wijziging van de indeling en de etikettering van de stof;

b) kennisgevers en registranten van verschillende vermeldingen voor een stof

overeenkomstig lid 3 een overeengekomen vermelding tot stand brengen.

Amendement 241
Artikel 111

Inventaris van indelingen en etiketteringen	***schrappen***
1. Het ECA zorgt voor het opzetten en beheren van een inventaris van indelingen en etiketteringen in de vorm van een databank, waarin de informatie als bedoeld in artikel 110, lid 1, wordt opgenomen, voor zowel informatie waarvan krachtens artikel 110, lid 1, kennis is gegeven, als informatie die ten behoeve van een registratie is ingediend. De niet-vertrouwelijke informatie in deze databank, als bedoeld in artikel 116, lid 1, is openbaar toegankelijk. Het ECA verleent de kennisgevers en registranten die informatie over een stof hebben ingediend, toegang tot de overige gegevens die over die stof in de inventaris beschikbaar zijn.	
Bij ontvangst van aangepaste informatie overeenkomstig artikel 110, lid 4, past het ECA de inventaris aan.	
2. Behalve de in lid 1 bedoelde informatie, legt het ECA in voorkomend geval voor elke vermelding de volgende informatie vast:	
a) of voor de vermelding een geharmoniseerde indeling en etikettering op Gemeenschapsniveau bestaat, door opname in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG;	
b) of het een overeengekomen vermelding van twee of meer kennisgevers of registranten betreft;	
c) het registratienummer of de registratienummers, indien beschikbaar.	

Amendement 242
Artikel 112

Harmonisatie van de indeling en etikettering	***schrappen***
1. Een geharmoniseerde indeling en etikettering op Gemeenschapsniveau wordt vanaf de inwerkingtreding van deze verordening uitsluitend aan bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG toegevoegd voor de indeling van een stof als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, categorieën 1, 2 of 3, of als inhalatieallergeen. De bevoegde instanties van de lidstaten kunnen daartoe bij het ECA overeenkomstig bijlage XIV voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering indienen.	
2. Het Comité lidstaten brengt een advies uit over het voorstel en stelt de betrokken partijen in de gelegenheid opmerkingen te maken. Het ECA zendt dit advies en de eventuele opmerkingen naar de Commissie, die overeenkomstig artikel 4, lid 3, van Richtlijn 67/548/EEG een besluit neemt.	

Amendement 243
Artikel 113

Overgangsregeling	***schrappen***
De verplichtingen van artikel 110 zijn van toepassing vanaf de krachtens artikel 21, lid 1, vastgestelde termijn.	

Amendement 244
Artikel 114, lid 1

1. Elke ***tien*** jaar zenden de lidstaten de Commissie een verslag over de werking van deze verordening op hun grondgebied, met paragrafen over de beoordeling en de handhaving, in de in artikel 108 bedoelde structuur.	1. Elke ***drie*** jaar zenden de lidstaten de Commissie een verslag over de werking van deze verordening op hun grondgebied, met paragrafen over de beoordeling en de handhaving, in de in artikel 108 bedoelde structuur.
	De verslagen moeten o.m. gegevens bevatten over toezicht- en controlemaatregelen die zijn uitgevoerd, over vastgestelde overtredingen en de

	sancties daartegen, alsook over problemen in verband met de tenuitvoerlegging van de verordening.
Het eerste verslag wordt echter ***vijf jaar*** na de inwerkingtreding van deze verordening ingediend.	Het eerste verslag wordt echter ***twee jaar*** na de inwerkingtreding van deze verordening ingediend.

Motivering

Met het oog op de uniforme omzetting van de verordening moeten de verslagperioden voor de lidstaten aanmerkelijk worden ingekort. Alleen op die manier kunnen verkeerde ontwikkelingen in een vroeg stadium worden rechtgetrokken. Ook aan de inhoud van de verslagen moeten minimumeisen worden gesteld om een zekere kwaliteit te waarborgen.

Amendement 245
Artikel 114, lid 2

2. Elke ***tien*** jaar zendt het ECA de Commissie een verslag over de werking van deze verordening.	2. Elke ***drie*** jaar zendt het ECA de Commissie een verslag over de werking van deze verordening.
Het eerste verslag wordt echter ***vijf*** jaar na de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving ingediend.	Het eerste verslag wordt echter ***twee*** jaar na de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving ingediend.

Motivering

Met het oog op de uniforme omzetting van de verordening moeten de verslagperioden ook voor het Agentschap aanmerkelijk worden ingekort. Alleen op die manier kunnen verkeerde ontwikkelingen in een vroeg stadium worden rechtgetrokken.

Amendement 246
Artikel 114, lid 3

3. Elke ***tien*** jaar publiceert de Commissie een algemeen verslag over de ervaring die is opgedaan met de werking van deze verordening, waarin de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie is opgenomen.	3. Elke ***drie*** jaar publiceert de Commissie een algemeen verslag over de ervaring die is opgedaan met de werking van deze verordening, waarin de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie is opgenomen.
Het eerste verslag wordt echter ***zes*** jaar na de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving gepubliceerd.	Het eerste verslag wordt echter ***twee*** jaar na de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving gepubliceerd.

Motivering

Aangezien de verordening uniformisering tot doel heeft zijn verslagperioden van tien jaar te

lang.

Amendement 247
Artikel 115 bis (nieuw)

	Artikel 115 bis
	Algemene beschikbaarheid van gegevens
	1. Fabrikanten van algemeen beschikbare preparaten of personen die verantwoordelijk zijn voor het op de markt brengen daarvan stellen gegevens beschikbaar waarin de gevaren worden omschreven in verband met gewone of redelijkerwijs voorspelbare gebruiksomstandigheden, met name via etikettering op de verpakking en, zo nodig, aangevuld met andere communicatiekanalen zoals websites. Hierdoor kunnen nauwkeuriger gegevens over veiligheid en gebruik van chemische stoffen en preparaten worden geleverd.
	2. De richtlijnen 1999/45/EG[1] en 1967/548/EEG worden dienovereenkomstig gewijzigd.
	3. Er wordt een speciaal merk "REACH-conform" in het leven geroepen om de consument in staat te stellen tot de juiste keuze. Dit merk kan worden toegekend aan de in de EU geproduceerde en ingevoerde goederen die voldoen aan alle REACH-eisen.
	[1] PB L 6 van 12.1.1999, blz. 3.

Motivering

Aan een adequaat en logisch communicatiesysteem op basis van gevaren zal de consument de noodzakelijke gegevens en adviezen kunnen ontlenen om hem in staat te stellen zijn gevaar veilig en doelmatig te beheren als hij een product gebruikt dat chemische stoffen bevat. De gegevens moeten op alomvattende, consumentvriendelijke wijze worden aangeleverd.

Amendement 248
Artikel 116, lid 1

1. De volgende informatie wordt niet als	1. De volgende informatie wordt niet als

vertrouwelijk beschouwd:	vertrouwelijk beschouwd***, tenzij producent of importeur in voorkomende gevallen het tegendeel aantonen***:

Motivering

Incidenteel moet het mogelijk zijn af te wijken van de regel dat sommige gegevens niet vertrouwelijk zijn. In dit soort op zichzelf staande gevallen moet het aan de producent/importeur worden overgelaten redenen aan te voeren om ook in artikel 116, lid 1 genoemde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Amendement 249
Artikel 116, lid 1, letter a)

a) de handelsnaam of -namen van de stof;	***schrappen***

Motivering

De handelsnaam van de stof kan voor een andere marktdeelnemer een gevoelig gegeven zijn, daar inzicht zou kunnen ontstaan in de commerciële betrekkingen tussen producenten en consumenten. Deze gegevens moeten overeenkomstig lid 2 uitdrukkelijk als vertrouwelijk worden beschouwd.

Amendement 250
Artikel 116, lid 1, letter b)

b) voor gevaarlijke stoffen in de zin van Richtlijn 67/548/EEG, de naam in de IUPAC-nomenclatuur;	b) voor gevaarlijke stoffen in de zin van Richtlijn 67/548/EEG, de naam in de IUPAC-nomenclatuur***, tenzij afwijkende bepalingen in bijlage Ibis bij deze verordening of artikel 15 van richtlijn 1999/45/EG[1] van toepassing zijn***;
	[1] PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1.

Motivering

Logische aansluiting op de eisen inzake het veiligheidsinformatieblad en bestaande voorschriften inzake indeling en etikettering.

Amendement 251
Artikel 116, lid 1, letter c)

c) in voorkomend geval, de naam van de stof	c) in voorkomend geval, de naam van de stof

volgens de Einecs;	volgens de Einecs***, indien de stof gevaarlijk is in de zin van richtlijn 67/548/EEG[1], tenzij afwijkende bepalingen in bijlage Ibis bij deze verordening of artikel 15 van richtlijn 1999/45/EG[2] van toepassing zijn***;

[1] PB P 196 van 16.8.1967, blz. 1.
[2] PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1.

Amendement 252
Artikel 116, lid 1, letter f)

f) overeenkomstig bijlage I bepaalde afgeleide doses zonder effect (derived no-effect level, DNEL) of voorspelde concentraties zonder effect (predicted no-effect concentration, PNEC);	***schrappen***

Motivering

Bekendmaking van DNEL-waarden wordt overeenkomstig de vigerende wetgeving niet overwogen. De afleiding van deze waarden is kostbaar en moet niet zonder afweging voor de concurrentie toegankelijk zijn (art.115).

Amendement 253
Artikel 116, lid 1, letter i)

i) de informatie van het veiligheidsinformatieblad, behalve de naam van de vennootschap of onderneming of wanneer de informatie door toepassing van lid 2 als vertrouwelijk wordt beschouwd;	***schrappen***

Motivering

Het veiligheidsinformatieblad bevat veelal gegevens die uitsluitend voor de rechtstreekse klant bestemd zijn, bij voorbeeld gedetailleerde aanwijzingen voor het gebruik. Overeenkomstig artikel 116, lid 2 is het verplicht deze aanwijzingen voor het gebruik als vertrouwelijk te behandelen.

Amendement 254
Artikel 116, lid 2, letter -a) (nieuw)

-a) naam en adres van registrant en van

andere meldplichtigen;

Motivering

Producenten, importeurs en downstreamgebruikers zouden volgens de voorschriften een verklaring overeenkomstig artikel 115, lid 2 moeten verstrekken met de voorgestelde regeling wordt deze rompslomp voorkomen.

Amendement 255
Artikel 116, lid 2, letter d)

d) de banden tussen een fabrikant of importeur en zijn downstreamgebruikers.	d) de banden tussen een fabrikant of importeur en zijn downstreamgebruikers ***en wel in beide richtingen van de informatieketen en tussen alle schakels in de keten***.

Motivering

Het voorstel is kennelijk niet ondubbelzinnig gezien de geheimhoudingsplicht tussen alle schakels van de informatieketen.

Amendement 256
Artikel 120, lid 1

De bevoegde instanties van de lidstaten *informeren* het grote publiek over de risico's die stoffen opleveren indien dat voor de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu nodig wordt geacht.	***Overeenkomstig de richtsnoeren die door het Agentschap moeten worden opgesteld*** *informeren de* bevoegde instanties van de lidstaten het grote publiek over de risico's die stoffen opleveren indien dat voor de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu nodig wordt geacht.

Motivering

Er moeten richtsnoeren worden opgesteld zodat de nationale instanties van de lidstaten de publieke opinie op uniforme wijze voorlichten.

Amendement 257
Artikel 121

De bevoegde instanties verstrekken de fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers en overige belanghebbende partijen informatie over hun	De bevoegde instanties verstrekken de fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers en overige belanghebbende partijen informatie over hun

respectieve verantwoordelijkheden en verplichtingen uit hoofde van deze verordening, naast de krachtens artikel 73, lid 2, onder f), door het ECA verstrekte richtsnoeren.	respectieve verantwoordelijkheden en verplichtingen uit hoofde van deze verordening, naast de krachtens artikel 73, lid 2, onder f), door het ECA verstrekte richtsnoeren. ***Hieronder valt met name maar niet uitsluitend advies aan het MKB over de wijze waarop het kan voldoen aan zijn verplichtingen uit hoofde van deze verordening.***

Motivering

Met name het MKB heeft wellicht bijzondere steun nodig om aan zijn verplichtingen te voldoen.

Amendement 258
Artikel 128, alinea 2 bis (nieuw)

	Uiterlijk 24 maanden na inwerkingtreding van deze verordening wordt aan het begin van bijlage II een afdeling opgenomen met objectieve normen en de lijst van vrijgestelde stoffen die periodiek wordt bijgewerkt met het oog op vrijstelling van stoffen en/of groepen stoffen.

Motivering

De huidige bijlage II is gebaseerd op "historisch precedent". Als zodanig is zij onlogisch en gebaseerd op onduidelijke normen, hetgeen tot de absurde situatie kan leiden dat één van twee gelijksoortige stoffen wordt uitgesloten en de andere niet (bij voorbeeld sucrose en levulose). Aan de Commissie moet een termijn worden gesteld waarbinnen zij heldere objectieve normen moet opstellen voor het toekennen van de vrijstellingen overeenkomstig bijlage II, zodat een logische en alomvattende lijst van vrijgestelde stoffen kan worden ontwikkeld.

Amendement 259
Artikel 128, alinea 2 ter (nieuw)

	Herziening van Bijlage II
	(i) in verband met de voorregistratie voegt het Agentschap de stoffen toe die onder deze definitie vallen.
	(ii) na beoordeling voegt het Agentschap de stoffen toe die het niet of in geringe mate gevaarlijk acht voor de gezondheid of voor het milieu.

(iii) bedrijven kunnen onder verwijzing naar traditionele toepassing en natuurlijk aanwezige stoffen en mengsels daarvan verzoeken om vrijstelling van registratie.

Motivering

Momenteel zijn de in bijlage II opgenomen stoffen, bij voorbeeld water en ascorbinezuur, niet gedefinieerd. Door toevoeging van een definitie wordt de tekst duidelijker. Voorts kan de tekst worden herzien. Zelfs als er tijdens de wetgevingsprocedure stoffen aan bijlage II worden toegevoegd staat vast dat deze niet alomvattend wordt. Wij wensen daarom een vroegtijdige herziening tijdens de procedure, al naargelang de extra kennis die wij verwerven. Zonder deze wijzigingen zal een aantal stoffen lange tijd geregistreerd moeten worden hoewel het de instanties bekend is dat deze stoffen gevaarloos zijn.

Amendement 260
Artikel 134, lid 1

De Richtlijnen 76/769/EEG, 91/157/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG en 2000/21/EG en de Verordeningen (EEG) nr. 793/93 en (EG) nr. 1488/94 worden ingetrokken.	De Richtlijnen 76/769/EEG, ***91/155/EEG[1]***, 91/157/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG en 2000/21/EG, ***2002/95/EG[2] en 2004/37/EG[3]*** en de Verordeningen (EEG) nr. 793/93 en (EG) nr. 1488/94 worden ingetrokken.

[1] PB L 76 van 22.3.1991, blz. 35.
[2] PB L 37 van 13.2.2003, blz. 19.
[3] PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50.

Motivering

Dubbele regelingen moeten worden voorkomen. Genoemde richtlijnen en verordeningen kunnen wegens de wijzigingen in voorgaande artikelen worden gemist.

Amendement 261
Artikel 135 bis (nieuw)

Artikel 135 bis

Wijziging van Richtlijn 1998/24/EG

Artikel 1, lid 2 van Richtlijn 98/24/EG[1] wordt als volgt aangevuld: De eisen in de richtlijn gelden niet als er sprake is van verplichtingen overeenkomstig verordening (EG) nr. . . . [REACH-verordening].

[1] PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

Motivering

Specificatie van de prioriteit van REACH. Dubbele regelingen moeten worden voorkomen.

Amendement 262
Artikel 135 ter (nieuw)

Artikel 135 ter

Wijziging van Richtlijn 2004/37/EG

Aan artikel 1 van Richtlijn 2004/37/EG[1] het volgende lid 5 toevoegen: De eisen in de richtlijn gelden niet als ter zake sprake is van verplichtingen overeenkomstig verordening (EG) nr. . . . [REACH-verordening].

[1] PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50.

Motivering

Specificatie van de prioriteit van REACH. Dubbele regelingen moeten worden voorkomen.

Amendement 263
Artikel 135 quater (nieuw)

Artikel 135 quater

Wijziging van Richtlijn 89/106/EEG

Artikel 1, lid 1 van Richtlijn 89/106/EEG[1] als volgt aanvullen: Voor bouwproducten gelden niet de essentiële eisen die in deze richtlijn worden gesteld met betrekking tot hygiëne, gezondheid en milieubescherming, indien ter zake in verordening (EG) nr. . . . [REACH-verordening] verplichtingen bestaan.

[1] PB L 40 van 11.2.1989, blz. 12.

Motivering

Specificatie van de prioriteit van REACH. Dubbele regelingen moeten worden voorkomen.

Amendement 264
Artikel 135 quinquies (nieuw)

Artikel 135 quinquies

Wijziging van Richtlijn 2000/53/EG

Artikel 4, lid 2 en Bijlage II bij Richtlijn 2000/53/EG[1] schrappen.

_____

[1] PB L 269 van 21.10.2000, blz. 34.

Motivering

In Bijlage XVI van de REACH-verordening worden uniforme verbodsregels opgesomd. Voorkomen moet worden dat in verschillende regelingen verschillende verboden worden gesteld.

Amendement 265
Bijlage I, hoofdstuk 5

5.1.1. Er dienen blootstellingsscenario's te worden ontwikkeld voor de vervaardiging in de Gemeenschap, het eigen gebruik van de fabrikant en de importeur en elk geïdentificeerd gebruik. Een blootstellingsscenario is de reeks voorwaarden waarin wordt beschreven hoe de stof wordt vervaardigd of gedurende de levenscyclus wordt gebruikt en hoe de fabrikant of importeur de blootstelling van mens en milieu beheerst of downstreamgebruikers aanbeveelt deze te beheersen. Deze blootstellingsscenario's kunnen zo breed opgezet of specifiek zijn als nodig is. Het blootstellingsscenario wordt in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport opgenomen en wordt in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat, met een relevante korte titel waarin een beknopte algemene beschrijving van het gebruik wordt gegeven. Een blootstellingsscenario omvat met name, indien van toepassing, een beschrijving van:	5.1.1. Er dienen blootstellingsscenario's te worden ontwikkeld voor de vervaardiging in de Gemeenschap, het eigen gebruik van de fabrikant en de importeur en elk geïdentificeerd gebruik ***in de zin van artikel 3, punt 25***. Een blootstellingsscenario is de reeks voorwaarden waarin wordt beschreven hoe de stof wordt vervaardigd of gedurende de levenscyclus wordt gebruikt en hoe de fabrikant of importeur de blootstelling van mens en milieu beheerst of downstreamgebruikers aanbeveelt deze te beheersen. Deze blootstellingsscenario's kunnen ***worden ingedeeld volgens de definitie van artikel 3, punt 29 bis en*** zo breed opgezet of specifiek zijn als nodig is. Het blootstellingsscenario wordt in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport opgenomen en wordt in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat, met een relevante korte titel waarin een beknopte algemene beschrijving van het gebruik wordt gegeven. Een blootstellingsscenario omvat met name, indien van toepassing, een beschrijving van:

Motivering

De gebruiks- en blootstellingscategorieën zijn zo ingericht dat elke vorm van geïdentificeerd gebruik kan worden beschreven middels een combinatie van de relevante elementen. Zij combineren specifieke blootstellingsscenario's en beschrijven alle omstandigheden die voor een blootstelling bepalend zijn.

Amendement 266
Bijlage I, hoofdstuk 5, punt 5.1.1, streepje 3

- de door de fabrikant ***of*** importeur toegepaste risicobeheersmaatregelen om blootstelling van de mens (met inbegrip van werknemers en consumenten) en het milieu aan de stof te beperken of te voorkomen;	- de door de fabrikant***,*** importeur ***en/of downstreamgebruiker*** toegepaste risicobeheersmaatregelen om blootstelling van de mens (met inbegrip van werknemers en consumenten) en het milieu aan de stof te beperken of te voorkomen;

Motivering

Downstreamgebruikers passen al risicobeheersmaatregelen toe. Deze moeten zonodig worden bekeken bij de ontwikkeling van blootstellingsscenario's en bij de door de fabrikant en de importeur van de stoffen aanbevolen risicobeheersmaatregelen.

Amendement 267
Bijlage I, hoofdstuk 5, punt 5.2.5. bis (nieuw)

	5.2.5 bis . Gevalideerde blootstellingsbeoordelingen kunnen worden vereenvoudigd door gebruik van, ook specifiek branchegerichte, IT-tools, voorzover die beschikbaar zijn.

Motivering

Om de kleine en middelgrote ondernemingen te helpen aan hun verplichtingen te voldoen, bestaan er specifieke en gespecialiseerde IT-tools, of kunnen dergelijke IT-tools worden ontwikkeld, voor het verrichten van een blootstellingsbeoordeling.

Amendement 268
Bijlage I, hoofdstuk 7, deel A, alinea -1 (nieuw)

	- 1. Beschrijving van gebruiks- en blootstellingscategorieën die worden bestreken.

Motivering

Gebruiks- en blootstellingscategorieën zijn het belangrijkste instrument voor een

gestructureerde informatieoverdracht van de risicobeheermaatregelen, de blootstellingsstreefwaarden (bv. DNEL, PNEC) en de gebruiksvoorwaarden in de handels- en productieketen. Zij dienen de actoren in de productieketen tot steun, ook bij het opstellen van een veiligheidsinformatieblad voor de volgende actor in de handels- en productieketen.

Amendement 269
Bijlage I bis, hoofdstuk 3, punt 3.3 bis (nieuw)

3.3 bis. Voor preparaten die niet voldoen aan de vereisten van 3.2 en 3.3 waarbij de PNEC van de gebruikte stoffen minder bedraagt dan 500 mg/liter, moeten de hoeveelheid, de biodegradatie (afbreekbaarheid) en log Pow worden medegedeeld aan de downstreamgebruiker overeenkomstig de artikelen 34 en 35.

Motivering

Een stof kan gevaarlijk zijn bij gebruik, als de downstreamgebruiker een "zwakke" zuiveringsinstallatie heeft en de PNEC van de stof minder bedraagt dan 500 mg/l. Dit zijn relevante eigenschappen van de stof en zij moeten daarom aan de volgende gebruiker worden meegedeeld wanneer deze een blootstellingbeoordeling en een chemisch veiligheidsrapport moet opstellen overeenkomstig de artikelen 34 en 35.

Amendement 270
Bijlage I bis, hoofdstuk 12, punt 12.1, alinea 1 bis (nieuw)

Voor preparaten moet deze informatie worden verstrekt voor elke relevante stof in een preparaat en voor het preparaat zelf. Als deze informatie voor het preparaat zelf niet kan worden verstrekt als concrete waarde, maar als een reeks gegevens, moet de informatie over de ecotoxiciteit van de desbetreffende stoffen in het preparaat, overeenkomstig het bepaalde van de hoofdstukken 2 en 3 van deze bijlage, worden verstrekt.

Motivering

In sommige gevallen is de gevraagde informatie niet specifiek voor het preparaat, maar specifiek voor de stof en omgekeerd. Daarom moet informatie worden verstrekt in het veiligheidsinformatieblad wanneer dat nodig is voor de stoffen en de preparaten, overeenkomstig het bepaalde in de hoofdstukken 2 en 3 van bijlage I bis.

Amendement 271
Bijlage II, inleiding (nieuw)

Definitie

Deze bijlage bevat stoffen die van registratie zijn vrijgesteld. De bijlage bevat de natuurlijk voorkomende stoffen en preparaten die hoofdzakelijk uit zulke stoffen bestaan, en waarvan op grond van lange ervaring kan worden aangenomen dat er geen of zeer weinig risico bestaat voor schadelijke of ongunstige milieueffecten.

Motivering

Op dit moment bestaat er geen definitie voor de stoffen die zijn opgenomen in bijlage II bijvoorbeeld water of ascorbinezuur. Door vaststelling van een definitie wordt de tekst duidelijker. Bovendien wordt herziening mogelijk.

Ofschoon wij bij de wetgeving doorsnee de stoffen willen opsommen voor bijlage II, zijn wij ervan overtuigd dat het niet nodig is om een uitputtende lijst op te stellen. Daarvoor stellen wij een herziening voor, vroegtijdig maar ook gedurende het wetgevingsproces, al naargelang wij ons meer kennis verwerven. Dit amendement heeft geen betrekking op de vele stoffen waarvoor al sinds lang een registratieplicht geldt, ofschoon de autoriteiten weten dat deze stoffen geen gevaar opleveren.

Amendement 272
Bijlage II

Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.	Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.
			231-096-4	***IJzer***	***7439-89-6***

Motivering

IJzer wordt al duizenden jaren gebruikt, zonder dat er enige aanwijzing bestaat dat ijzer risico's oplevert voor de menselijke gezondheid of het milieu. Omdat ijzer een bulkgoed is, zouden er volgens het huidige volumedrempelconcept van REACH zeer uitgebreide proeven nodig zijn, hetgeen het gebruik van een groot aantal laboratoriumdieren impliceert. De kosten van deze proeven en de registratie van ijzer zouden het eventuele nut verre te boven gaan.

Amendement 273
Bijlage III, punt 8

8. Mineralen, ertsen of in de natuur voorkomende stoffen ***als deze tijdens de vervaardiging niet chemisch worden gewijzigd, tenzij ze aan de criteria voor de indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG voldoen***;	8. Mineralen, ertsen of in de natuur voorkomende stoffen ***en materialen die daarvan door mineralogische (zoals gedefinieerd in Richtlijn 2003/96/EG[1] van de Raad) of fysische omzettingsprocessen zijn afgeleid***;
	[1] PB L 283 van 31.10.2003, blz. 51.

Motivering

Indien ingedeeld als gevaarlijk krachtens 67/548 is registratie niet proportioneel. Ertsen worden alleen door beroepssectoren gebruikt en het grote publiek komt er niet mee in aanraking. Potentiële risico's worden reeds afgedekt door andere richtlijnen. Mineralogische en fysische omzettingsprocessen van mineralen en ertsen resulteren niet in een verandering van de chemische samenstelling van deze materialen. De materialen die bij deze processen ontstaan, zijn andere op mineralen gebaseerde materialen en moeten van de registratieplicht worden vrijgesteld.

Amendement 274
Bijlage III, punt 8 bis (nieuw)

	8 bis. Papierafval dat wordt gebruikt bij de vervaardiging van papier.

Motivering

Papierafval dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van papier is chemisch inactief en als zodanig volstrekt ongevaarlijk voor de gezondheid van de mens en voor het milieu. Daarom dient registratie in het kader van REACH achterwege te blijven.

Amendement 275
Bijlage III, punt 9

9. Aardgas, ruwe olie ***en*** kolen.	9. Aardgas, ***cokesovengas, fakkelgas, ovengas na zuurstofinjectie,*** ruwe olie, kolen ***en cokes.***

Motivering

Productiegassen worden in gesloten systemen geproduceerd en gebruikt. Alle vervoer geschiedt door pijpleidingen en het algemene publiek komt nooit in aanraking met de gassen.

Cokes is een product dat ontstaat door kolen te ontgassen. In dit proces worden benzeen, tolueen, xyleen, teer en andere materialen uit de kolen geëxtraheerd. Hierdoor hebben cokes minder intrinsieke risico-eigenschappen dan kolen en moeten zij net als kolen worden vrijgesteld van registratie. De gassen ontstaan als een bijproduct in cokesovens en geïntegreerde staalfabrieken. Ze worden, net als aardgas, olie en kolen, gebruikt om energie en warmte te produceren. Daarom moeten zij op gelijke voet worden behandeld met andere energiebronnen en bijgevolg worden vrijgesteld van verplichte registratie.

Amendement 276
Bijlage V, hoofdstuk 6 - Toxicologische informatie - kolom 1, punt 6.-1(nieuw)

-1. Acute toxiciteit

- orale toediening
- toediening via inademing
- toediening via de huid

Motivering

Gegevens over de acute toxiciteit vormen DE elementaire toxicologische informatie en moeten derhalve, ook voor geringe hoeveelheden van stoffen worden geïntegreerd. Dat speelt een centrale rol bij de beoordeling van de veiligheidsvereisten voor werknemers, en voorts is het relatief goedkoop (circa 1.800 euro per stof).

Amendement 277
Bijlage V, hoofdstuk 7 - Ecotoxicologische informatie - kolom 1, punt 7.1.1 bis (nieuw)

7.1.1 bis. Groeiremmingsonderzoek bij algen

Motivering

In het voorstel wordt alleen een test op de toxiciteit van daphnia verplicht gesteld. Met deze test is niet eens een rudimentaire milieubeoordeling mogelijk, omdat alleen de gevolgen van een stof voor dierlijke organismen worden onderzocht. Om ook de gevolgen voor plantaardige organismen te kunnen beoordelen, is een groeiremmingsonderzoek bij algen onmisbaar. De kosten van deze test bedragen circa 5.000 euro per stof.

Amendement 278
Bijlage V, hoofdstuk 7 bis - Bioafbreekbaarheid (nieuw)

7 bis. Bioafbreekbaarheid

7.1. Gemakkelijke bioafbreekbaarheid

Motivering

Bioafbreekbaarheid is onmisbaar voor een ecotoxicologische beoordeling. Anders kan het gevolg van een stof voor het milieu niet worden beoordeeld, ook al is er een grote hoeveelheid andere informatie beschikbaar. Het is vooral belangrijk dat wordt vastgesteld of een stof voldoet aan de criteria van bijlage XII, dat wil zeggen of gesteld kan worden dat deze behoort tot de PBT/vPvB-categorie. De kosten van zo'n test (4.840 euro per stof volgens de Duitse regering) dienen geen belemmering te vormen voor opname in de vereisten voor elementaire gegevens.

PROCEDURE

Titel	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) {inzake persistente organische stoffen}
Document- en procedurenummers	COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD)
Commissie ten principale	ENVI
Medeadviserende commissie(s) Datum bekendmaking	INTA 16.9.2004
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Godelieve Quisthoudt-Rowohl 28.7.2004
Behandeling in de commissie	31.8.2004 3.2.2005 14.6.2005 29.8.2005
Datum goedkeuring amendementen	12.9.2005
Uitslag eindstemming	voor: 24 tegen: 4 onthoudingen: 0
Bij de eindstemming aanwezige leden	Kader Arif, Enrique Barón Crespo, Jean-Louis Bourlanges, Daniel Caspary, Françoise Castex, Giulietto Chiesa, Christofer Fjellner, Glyn Ford, Béla Glattfelder, Jacky Henin, Erika Mann, Helmuth Markov, David Martin, Javier Moreno Sánchez, Georgios Papastamkos, Godelieve Quisthoudt-Rowohl, Tokia Saïfi, Peter Šťastný, Robert Sturdy, Johan Van Hecke, Zbigniew Zaleski
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Margrietus van den Berg, Reimer Böge, Jorgo Chatzimarkakis, Elisa Ferreira, Zuzana Roithová
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 178, lid 2)	Marie Anne Isler Béguin, Gérard Onesta
Opmerkingen	

15.7.2005

ADVIES VAN DE BEGROTINGSCOMMISSIE

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) {inzake persistente organische stoffen}
(COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Rapporteur voor advies: Jutta D. Haug

BEKNOPTE MOTIVERING

Het voorstel

Het voorstel beoogt instelling van het REACH-systeem en oprichting van het Europees Chemicaliënagentschap. Via dit voorstel wordt richtlijn 67/548/EG inzake verpakking en etikettering gewijzigd en aangepast aan de bepalingen van de voorstellen inzake REACH (registratie, beoordeling en vergunningverlening chemische stoffen). Het wetgevingsbesluit is een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad.

In richtlijn 67/548/EG worden niet alleen regels vastgelegd over de wijze van indeling, verpakking en etikettering van gevaarlijke stoffen, maar eveneens over de manier waarop de bevoegde instanties in de lidstaat in kwestie op de hoogte moeten worden gesteld voordat nieuwe stoffen op de markt worden gebracht. De Commissie heeft (onder de naam REACH) voorstellen gedaan voor één enkel regelgevend stelsel voor alle stoffen, waardoor de bedrijfstak verantwoordelijk wordt gesteld voor het produceren van gegevens over de inherente eigenschappen van stoffen en voor beoordeling van het gevaar van gebruik ervan.

Via de nieuwe REACH-verordening worden aan nieuwe chemische stoffen dezelfde registratieeisen gesteld als aan bestaande stoffen, hetgeen inhoudt dat de voorschriften inzake kennisgeving van nieuwe chemische stoffen in richtlijn 67/548/EEG moeten worden herroepen. Het REACH-voorstel bevat momenteel echter geen voorschriften voor indeling, etikettering en verpakking van gevaarlijke stoffen, met het gevolg dat de desbetreffende delen van richtlijn 67/548/EEG van toepassing blijven.

Europees Chemicaliënagentschap

Tegelijkertijd is het een doel van de verordening het **Europees Chemicaliënagentschap** op te richten. Dit Agentschap coördineert de technische, wetenschappelijke en administratieve aspecten van het REACH-stelsel op Gemeenschapsniveau, streeft ernaar te waarborgen dat het REACH-stelsel naar behoren functioneert en bij alle belanghebbenden geloofwaardigheid geniet.

Richtlijn 67/548/EEG omvat enkele bijlagen in verband met voorlichtingseisen en te gebruiken proefmethoden. De inhoud van deze bijlagen wordt overgenomen in de bijlagen bij de REACH-wetgeving en moet dus uit de richtlijn worden verwijderd. Voorts moet ten gevolge van de invoering van de REACH-wetgeving een aanzienlijk aantal verwijzingen naar proefmethoden en informatieeisen worden gewijzigd. Vervolgens wordt voorgesteld richtlijn 93/67/EEG van de Commissie te herroepen.

Financiële gevolgen

In de financiële verklaring van het wetsvoorstel wordt voorgesteld in beleidsgebied 02 Ondernemingen en in activiteit 04 NOG MEER VOORDEEL VAN DE INTERNE MARKT een nieuwe begrotingslijn op te nemen: "Toekomstige wetgeving chemische stoffen (REACH) en oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap" .

Tijdens de 11 jaar dat de werkzaamheden duren, draagt de EG aan het Europees Chemicaliënagentschap als evenwichtssubsidie naar schatting € 78,8 mio ofwel rond de 22% van de totale begroting van het Agentschap bij.

Financiële bijdrage van de Gemeenschap aan het nieuwe Chemicaliënagentschap (vastleggingskredieten (mio. €))

2004	2005	2006	2007	2008-2012	2013	2014	2015	2016	Total 2004-2016
0	0	11,697	15,061	0	4,042	28,185	19,881	0	78,8

Uw rapporteur richt zich voornamelijk op het voorgestelde Agentschap. De amendementen zijn bedoeld om begroting en leiding doorzichtiger te maken en om de rol van het Europees Parlement als begrotingsautoriteit te benadrukken en nauwkeurig te omschrijven.

AMENDEMENTEN

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

Door de Commissie voorgestelde tekst[1]	Amendementen van het Parlement

Amendement 1
ARTIKEL 71

Er wordt een Europees Chemicaliënagentschap (ECA) opgericht.	Er wordt een Europees Chemicaliënagentschap (ECA) opgericht. ***De ontvangende lidstaat vergemakkelijkt het opzetten en het functioneren van het Agentschap waaraan hij ook financieel bijdraagt.***

Motivering

In het kader van het Financieel Reglement 2002 zijn Parlement en Raad overeengekomen dat ontvangende lidstaten via een financiële bijdrage een deel van de kosten van vestiging van nieuwe organen op hun grondgebied voor hun rekening nemen.

Amendement 2
ARTIKEL 75, LID 1

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

Motivering

Om ervoor te zorgen dat het Europees Parlement betrokken is bij de leiding van het Agentschap.

Amendement 3
ARTIKEL 75, 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	3. De leden worden voor vier jaar benoemd. Eenmalige herbenoeming is mogelijk. Voor de eerste ambtstermijn wijzen de Raad***, het Europees Parlement*** en de Commissie

[1] Nog niet in het PB gepubliceerd.

kandidaat-leden aan voor een termijn van zes jaar.	echter elk drie van hun kandidaat-leden aan voor een termijn van zes jaar.

Motivering

Vloeit voort uit amendement nr. 2 over de toevoeging van vertegenwoordigers van het Europees Parlement aan de raad van bestuur van het Agentschap.

Amendement 4
ARTIKEL 75, 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 standpunten ter overweging voorleggen aan de Raad, die vervolgens de raad van bestuur benoemt.

Motivering

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

Amendement 5
ARTIKEL 76, LID 2 BIS (nieuw)

	2 bis. De gekozen voorzitter moet zich aan het Europees Parlement voorstellen.

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 6
ARTIKEL 80, LID 2

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	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.	stoffen of de desbetreffende regelgeving. ***Vóór zijn benoeming wordt de kandidaat uitgenodigd ten overstaan van de desbetreffende Parlementaire commissie een verklaring af te leggen en vragen van leden te beantwoorden.*** De raad van bestuur besluit met een meerderheid van twee derde van alle leden met stemrecht.
De raad van bestuur heeft tevens de bevoegdheid de uitvoerend directeur, volgens dezelfde procedure, te ontslaan.	De raad van bestuur heeft tevens de bevoegdheid de uitvoerend directeur, volgens dezelfde procedure, te ontslaan.

Motivering

Met het oog op meer democratie en verantwoordingsplicht moet het Europees Parlement in staat worden gesteld de kandidaat uitvoerend directeur vóór diens benoeming vragen te stellen.

Amendement 7
ARTIKEL 97

De financiële regeling die van toepassing is op het ECA wordt vastgesteld door de raad van bestuur, na raadpleging van de Commissie. Deze mag slechts afwijken van Verordening (EG, Euratom) nr. 2343/2002 indien dit voor de werking van het ECA specifiek noodzakelijk is en mits de Commissie hiermee van tevoren heeft ingestemd.	De financiële regeling die van toepassing is op het ECA wordt vastgesteld door de raad van bestuur, na raadpleging van de Commissie. Deze mag slechts afwijken van Verordening (EG, Euratom) nr. 2343/2002 ***van 23 december 2002 houdende de financiële kaderregeling van de organen, bedoeld in artikel 185 van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen*** indien dit voor de werking van het ECA specifiek noodzakelijk is en mits de Commissie hiermee van tevoren heeft ingestemd. ***De begrotingsautoriteit stemt met deze afwijkingen in.***

Motivering

Afwijkingen van de algemene beginselen van het Financieel Reglement moeten zo weinig mogelijk voorkomen en zo doorzichtig mogelijk zijn.

Amendement 8
ARTIKEL 101, LID 1

1. Het personeel van het ECA is onderworpen ***aan de verordeningen en regelingen die van toepassing zijn op de ambtenaren en andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen.*** Het ECA oefent ten aanzien van zijn personeel de bevoegdheden uit die aan het tot aanstelling bevoegde gezag zijn verleend.	1. Het personeel van het ECA is onderworpen aan ***het Statuut van de ambtenaren van de Europese Gemeenschappen en de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van deze Gemeenschappen overeenkomstig Verordening (EEG, Euratom, EGKS) nr. 259/68 van de Raad zoals laatstelijk gewijzigd bij verordening (EG, Euratom) nr. 723/2004***. Het ECA oefent ten aanzien van zijn personeel de bevoegdheden uit die aan het tot aanstelling bevoegde gezag zijn verleend.

Motivering

Verduidelijking van de rechtspositie van het personeel van het Agentschap.

PROCEDURE

Titel	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) {inzake persistente organische stoffen}
Document- en procedurenummers	COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD)
Commissie ten principale	ENVI
Medeadviserende commissie(s) Datum bekendmaking	BUDG 16.9.2004
Nauwere samenwerking	Ja
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Jutta D. Haug 31.1.2005
Behandeling in de commissie	13.7.2005
Datum goedkeuring amendementen	14.7.2005
Uitslag eindstemming	voor: 20 tegen: 0 onthoudingen: 0
Bij de eindstemming aanwezige leden	Gérard Deprez, Bárbara Dührkop Dührkop, Hynek Fajmon, Salvador Garriga Polledo, Neena Gill, Ingeborg Gräßle, Louis Grech, Nathalie Griesbeck, Catherine Guy-Quint, Jutta D. Haug, Anne Elisabet Jensen, Sergej Kozlík, Wiesław Stefan Kuc, Janusz Lewandowski, Vladimír Maňka, Jan Mulder, Nina Škottová, Helga Trüpel, Kyösti Tapio Virrankoski
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Lidia Joanna Geringer de Oedenberg
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 178, lid 2)	

14.9.2005

ADVIES VAN DE COMMISSIE ECONOMISCHE EN MONETAIRE ZAKEN

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) {inzake persistente organische stoffen}
(COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Rapporteur voor advies: Pervenche Berès

AMENDEMENTEN

De Commissie economische en monetaire zaken verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Door de Commissie voorgestelde tekst[1]	Amendementen van het Parlement
Amendement 1 OVERWEGING 1	
(1) Het vrije verkeer van stoffen, als zodanig, in preparaten of in een voorwerp, maakt wezenlijk deel uit van de interne markt en draagt aanzienlijk bij tot de gezondheid en het welzijn van consumenten en werknemers, hun sociale en economische belangen en de concurrentiekracht van de chemische industrie.	(1) Het vrije***, veilige, onbureaucratische en kosteneffectieve*** verkeer van stoffen, als zodanig, in preparaten of in een voorwerp, maakt wezenlijk deel uit van de interne markt en draagt aanzienlijk bij tot de gezondheid en het welzijn van consumenten en werknemers, hun sociale en economische belangen en de concurrentiekracht van de chemische industrie.

[1] Nog niet in het PB gepubliceerd.

Motivering

De REACH-verordening mag geen onnodige belemmering vormen voor de veilige omgang met stoffen, noch voor het concurrentievermogen van de sector.

Amendement 2
OVERWEGING 3

(3) Om een duurzame ontwikkeling te bereiken moet bij de harmonisatie van de stoffenwetgeving voor een hoog beschermingsniveau voor gezondheid en milieu worden gezorgd; deze wetgeving moet niet-discriminerend worden toegepast, ongeacht of de chemische stoffen op de interne markt of internationaal worden verhandeld.	(3) Om een duurzame ontwikkeling te bereiken moet bij de harmonisatie van de stoffenwetgeving voor een hoog beschermingsniveau voor gezondheid en milieu worden gezorgd ***en moet het innovatie- en concurrentievermogen worden gewaarborgd***; deze wetgeving moet niet-discriminerend ***en in overeenstemming met de WTO-regels*** worden toegepast, ongeacht of de chemische stoffen op de interne markt of internationaal worden verhandeld.

Motivering

Het waarborgen van het innovatie- en concurrentievermogen is ook een belangrijk doel. Het spreekt voor zichzelf dat de wetgeving in overeenstemming dient te zijn met de regels van de WTO.

Amendement 3
OVERWEGING 4 BIS (nieuw)

	(4 bis) Het REACH-systeem moet zodanig worden geconcipieerd en omgezet dat het concurrentievermogen van de Europese economie er niet door wordt geschaad en de handel met derde landen er niet door wordt beïnvloed. Tegen deze achtergrond is het van doorslaggevend belang dat de risico's op basis van prioriteit worden ingedeeld en het stelsel van regels voor onze handelspartners geen andere verplichtingen met zich meebrengt dan regels die in overeenstemming zijn met de geldende beginselen van de vrije handel krachtens de voorschriften van de WTO.

Amendement 4
OVERWEGING 8 BIS (nieuw)

	(8 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 schadelijke gevolgen zouden kunnen hebben voor de gezondheid of het milieu, dienen alle noodzakelijke inspanningen te verrichten om dergelijke gevolgen te voorkomen, te beperken of te herstellen.

Motivering

Het zorgvuldigheidsbeginsel dient veeleer als een algemeen beginsel dan als een verplichting te worden geformuleerd.

Amendement 5
OVERWEGING 17

(17) Om de chemische veiligheid van stoffen doeltreffend te beoordelen moeten de fabrikanten en importeurs van stoffen informatie over deze stoffen verzamelen, ***zo nodig door*** nieuwe proeven ***uit te voeren***.	(17) Om de chemische veiligheid van stoffen doeltreffend te beoordelen moeten de fabrikanten en importeurs van stoffen informatie over deze stoffen verzamelen, ***waarbij de gevarenevaluatie en het veilige gebruik op basis van de werkelijke blootstelling worden beoordeeld. Beschikbare informatie moet, onder geheimhouding van vertrouwelijke gegevens door het bedrijf, beschikbaar worden gesteld alvorens*** nieuwe proeven***, met name dierproeven moeten worden uitgevoerd.***

Motivering

Als beschikbare gegevens worden gebruikt, wordt de onderzoeksprocedure versneld en worden dierproeven vermeden.

Amendement 6
OVERWEGING 34 BIS (nieuw)

(34 bis) 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

In de toelichting wordt 'promotie van proeven zonder dieren' als één van de doelstellingen van het voorstel genoemd, maar de tekst bevat geen maatregelen om dat doel te bereiken. In concreto zijn er geen referenties naar het ter beschikking stellen van meer financiële middelen voor het vervangen van proeven met dieren.

Amendement 7
OVERWEGING 47 BIS (nieuw)

(47 bis) Om proeven met dieren te voorkomen en kosten te besparen, dienen de bevoegde autoriteiten bij de beoordeling van voorstellen voor proeven met gewervelde dieren het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden te raadplegen.

Motivering

Gezien de snelle ontwikkelingen op dit wetenschappelijk vlak, moeten de bevoegde autoriteiten wanneer zij voorstellen voor proeven beoordelen over actuele kennis, ervaring en informatie m.b.t. tot de ontwikkeling van alternatieve proeven beschikken.

Amendement 8
OVERWEGING 62

(62) Voor de opstelling van een beperkingsvoorstel en voor de doeltreffende werking van dergelijke wetgeving is er behoefte aan goede samenwerking, coördinatie en communicatie tussen de lidstaten, het ECA, andere communautaire organen, de Commissie en de belanghebbenden.	(62) Voor de opstelling van een beperkingsvoorstel en voor de doeltreffende werking van dergelijke wetgeving is er behoefte aan goede samenwerking, coördinatie en communicatie tussen de lidstaten, het ECA, andere communautaire organen, de Commissie en de belanghebbenden. ***In dit kader is het ECA ten principale bevoegd.***

Motivering

Logische wijziging.

Amendement 9
OVERWEGING 104 BIS (nieuw)

(104 bis) De impact van het REACH-voorstel is onvoldoende onderzocht met betrekking tot de gevolgen voor het internationale concurrentievermogen van in de EU gevestigde industrie. Dit geldt met name ten aanzien van downstreamgebruikers van chemische stoffen, KMO's en de meeste "ongebonden" en kwetsbare productieactiviteiten.

Motivering

Het waarschijnlijk zwakste punt van de effectbeoordelingen in het kader van REACH is de impliciete aanname dat de betrokken sector in een gesloten economie werkzaam is, waarbij voorbijgegaan wordt aan alle veranderingen in het relatieve concurrentievermogen van de EU-industrie (chemisch en niet-chemisch) die samengaan met de invoer van "REACH-vrije" voorwerpen uit het buitenland. De consequenties ten aanzien van locatiekeuze van industriële investeerders en de daaruit voortvloeiende gevolgen voor de werkgelegenheid in de EU zouden niet uit het oog moeten worden verloren. De afwezigheid van deze beide zorgpunten in de oorspronkelijke schets van het Commissievoorstel en het ontbreken van enige betrouwbare studie in de daaropvolgende fases ligt ten grondslag aan een van de ernstigste en meest onoverkomelijke gebreken van dit voorstel.

Amendement 10
OVERWEGING 104 TER (nieuw)

(104 ter) De Commissie verricht inspanningen om te waarborgen dat de geleidelijke openstelling van de EU-markten voor invoer uit de gehele wereld gepaard gaat met de invoering van striktere eisen in verband met "billijke" handel (ook in WTO-verband); de REACH-eisen dienen hierin zo spoedig mogelijk te worden opgenomen.

Motivering

Het is van belang dat producenten en importeurs die stoffen reeds hebben geregistreerd krachtens de normen van andere internationale organisaties te maken krijgen met minimale bureaucratische en financiële meerkosten om te voldoen aan de REACH-vereisten. Het is van essentieel belang dat producenten uit de EU niet het slachtoffer worden van oneerlijke concurrentie uit "REACH-vrije" gebieden.

Amendement 11

OVERWEGING 104 QUATER (nieuw)

(104 quater) De artikelen 6, 21 en 26 moeten worden herzien, teneinde daarin de gecombineerde Britse, Hongaarse, Maltese en Sloveense voorstellen op te nemen, alsmede de voorstellen van de bedrijfschappen en handelsorganisaties, zodat onnodige kosten en bureaucratie tot het laagst mogelijke niveau worden beperkt, de gezondheids- en milieubeschermingsdoelstellingen van het REACH-voorstel worden gewaarborgd, en gelijke voorwaarden worden geschapen tussen productie in de EU en de import van gerede voorwerpen.

Motivering

Logisch

Amendement 12
ARTIKEL 1, LID 3

3. Deze verordening is gebaseerd op het beginsel dat de fabrikanten, importeurs en downstream-gebruikers die deze stoffen vervaardigen, in de handel brengen, invoeren of gebruiken, ervoor moeten zorgen dat deze stoffen niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. Aan de bepalingen ervan ligt het voorzorgbeginsel ten grondslag.	***schrappen***

Motivering

Deze "zorgvuldigheidsplicht" dient veeleer te worden geformuleerd als een algemeen principe dan als een verplichting.

Amendement 13
ARTIKEL 6, LID 1

1. De producent of importeur van voorwerpen dient voor elke in die voorwerpen ***opgenomen stof*** een registratie bij het ECA in als aan alle onderstaande	1. De producent of importeur van voorwerpen dient voor elke ***stof*** in die voorwerpen een registratie bij het ECA in als aan alle onderstaande voorwaarden is

voorwaarden is voldaan:	voldaan:
a) de stof is in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig***, waarbij elk soort voorwerp afzonderlijk wordt beoordeeld***;	a) de stof is in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig;
b) de stof voldoet overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk;	b) de stof voldoet overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk;
c) de stof zal bij normale en redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden vrijkomen.	c) ***het vrijkomen van*** de stof ***is*** bij normale en redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden ***een specifiek bedoelde functie van het artikel;***
	c bis) indien de vrijgekomen stof deel is van een preparaat, is de stof aanwezig in de het preparaat of de preparaten die uit het artikel vrijkomen in concentraties die gelijk of hoger zijn dan de laagste van hierna genoemde:
	- de concentraties die zijn vermeld in Bijlage I bij richtlijn 67/548/EG, of
	- de concentraties die worden gespecificeerd in de delen A en B van bijlage II bij richtlijn 1999/45/EG, indien voor de stof in preparaten geen concentratielimiet is opgenomen in bijlage I bij richtlijn 67/448/EG.
	- 0,1% indien de stof voldoet aan de normen in bijlage XII;
	(c ter) de stof voor dat doel niet geregistreerd is door een actor in de toeleveringsketen; en
	- c quater) de stof niet is vrijgesteld van de registratieverplichting overeenkomstig de bijlagen II en III.
	-

Motivering

Door het woord "opgenomen" te schrappen wordt gezorgd voor een consequente formulering

van het voorstel. Ook de term "soort voorwerp" wordt in het voorstel niet omschreven en geeft, als hij niet wordt geschrapt, aanleiding tot verwarring. De concentratielimieten die worden toegevoegd aan artikel 6, lid 1, letter c bis zijn ontleend aan de huidige richtlijn inzake preparaten (1999/45/EG) waarin wordt gesteld dat stoffen in preparaten niet meer gevaarlijk zijn als zij onder deze limieten blijven. In artikel 6, lid 1, letter c ter wordt gespecificeerd dat gegevens over stoffen in artikelen wordt medegedeeld aan afnemers indien de productie van een artikel een voorgenomen gebruik is.

Amendement 14
ARTIKEL 6, LID 2

2. De producent of importeur van voorwerpen geeft het ECA overeenkomstig lid 3 kennis van elke in die voorwerpen opgenomen stof als aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:	2. ***Het*** ECA ***besluit van een*** producent of importeur ***van artikelen te eisen dat hij overeenkomstig deze Titel voor alle stoffen*** in die voorwerpen ***een registratie aanvraagt*** als aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:
a) de stof is in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig;	a) de stof is in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig;
b) ***de stof voldoet overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk;***	b) ***het ECA heeft reden om te vermoeden dat:***
	i) de stof uit het voorwerp vrijkomt, en
	ii) het vrijkomen van de stof uit de voorwerpen een gevaar vormt voor de volksgezondheid of voor het milieu;
c) ***de producent of importeur weet, of is ervan in kennis gesteld, dat het waarschijnlijk is dat de stof bij normale en redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden zal vrijkomen, ook al is dit vrijkomen geen beoogde functie van het voorwerp;***	c) de stof ***niet is geregistreerd voor de productie van het voorwerp.***
d) de vrijgekomen hoeveelheid van de stof kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu.	***schrappen***

Motivering

Artikel 6, lid 2 betreft stoffen die onopzettelijk vrijkomen uit voorwerpen. In het Commissievoorstel wordt vrijwillige melding door producent/importeur als voorafgaande eis gesteld opdat het ECA in dergelijke gevallen registratie eist, waardoor het ECA zijn recht van initiatief wordt ontnomen. Voorts zijn de voorwaarden waarop deze melding op eigen initiatief vereist is even onduidelijk.

Door de voorgestelde wijziging wordt het ECA in staat gesteld van de producent/importeur aanvullende gegevens te vragen als het een gevaar vermoedt (door deze bepaling wordt eveneens gezorgd voor verenigbaarheid met WTO-voorschriften).

Amendement 15
ARTIKEL 6, LID 3

3. Indien aan de voorwaarden van lid 2 is voldaan, wordt de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur meegedeeld:	***schrappen***
a) de identiteit en de contactgegevens van de producent of importeur;	
b) de in artikel 18, lid 1, bedoelde registratienummers, indien beschikbaar;	
c) de identiteit van de stoffen overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;	
d) de indeling van de stof;	
e) een beknopte beschrijving van de vormen van gebruik van het voorwerp;	
f) de hoeveelheidsklasse van de stof, bijvoorbeeld 1-10 ton, 1-100 ton enz.	

Motivering

Vloeit voort uit het voorgaande amendement op artikel 6, lid 2. De gevraagde gegevens zijn hetzelfde als die welke worden gevraagd voor alle andere registraties.

Amendement 16
ARTIKEL 6, LID 4

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

Motivering

Vloeit voort uit het voorgaande amendement op artikel 6, lid 2.

Amendement 17

ARTIKEL 6, LID 5

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

Motivering

Bepaling is opgenomen in de voorgaande amendementen op artikel 6, leden 1 en 2.

Amendement 18
ARTIKEL 6, LID 6

6. De leden 1 ***tot en met 4*** zijn drie maanden na de in artikel 21, lid 3, vastgestelde termijn van toepassing.	6. De leden 1 ***en 2*** zijn drie maanden na de in artikel 21, lid 3, vastgestelde termijn van toepassing.

Motivering

Vloeit voort uit de voorgaande amendementen op artikel 6, leden 2 tot 4.

Amendement 19
ARTIKEL 6, LID 7

7. ***Maatregelen ter uitvoering van de leden 1 tot en met 6 worden volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld.***	7. ***Voor de registratie overeenkomstig lid 1 gelden de voor stoffen als zodanig of stoffen in preparaten vastgestelde termijnen.***

Motivering

Met dit amendement moet worden bewerkstelligd dat stoffen in preparaten binnen dezelfde termijnen worden geregistreerd die ook voor fabrikanten in Europa gelden. Op deze manier worden in elk geval in dit opzicht concurrentiedistorsies vermeden.

Amendement 20
ARTIKEL 6 TER (nieuw)

	Artikel 6 ter
	Europees kwaliteitsmerk
	Er wordt een specifiek merk "REACH-conform" in het leven geroepen om de consument het recht op keuze te geven. Dit merk kan worden toegekend aan in de EU geproduceerde en geïmporteerde voorwerpen die voldoen aan alle REACH-

eisen.

Motivering

Een merkteken dat op voorwerpen wordt aangebracht, maakt de identificatie en promotie mogelijk van voorwerpen die gedurende de gehele productiecyclus met inachtneming van de uit onderhavige verordening voortvloeiende verplichtingen zijn vervaardigd.

Amendement 21
ARTIKEL 6 TER, TITEL (nieuw)

Overdracht en deling van registraties, "groepsregistraties"

Motivering

Als een registrant niet langer gebruik wil maken van zijn registratie, moet hij de uit de registratie voortvloeiende rechten kunnen overdragen.

Amendement 22
ARTIKEL 6 TER, LID 1 (nieuw)

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

Motivering

Als een registrant niet langer gebruik wil maken van zijn registratie, moet hij de uit de registratie voortvloeiende rechten kunnen overdragen.

Amendement 23
ARTIKEL 6 TER, LID 2 (nieuw)

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

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

Motivering

Binnen concerns worden producten vanuit steeds andere productiebedrijven aan de downstreamgebruiker in de EU geleverd, die al naar het geval tot verschillende dochtermaatschappijen kunnen behoren. De levering van producten binnen een concern wordt vaak gecoördineerd door een eenheid die ofwel onderdeel uitmaakt van de moedermaatschappij ofwel van een dochtermaatschappij. De voorgestelde groepsregistratie zou een geschikte oplossing zijn om kosten en bureaucratie te vermijden.

Amendement 24
ARTIKEL 6 TER, LID 3 (nieuw)

3. Lid 2 is ook van toepassing wanneer de moedermaatschappij of de dochtermaatschappij haar zetel niet in de Europese Unie heeft. De rechtspersoon die wordt aangewezen voor de registratie namens de groep moet haar zetel in de EU hebben.

Motivering

Binnen concerns worden producten vanuit steeds andere productiebedrijven aan de downstreamgebruiker in de EU geleverd, die al naar het geval tot verschillende dochtermaatschappijen kunnen behoren. De levering van producten binnen een concern wordt vaak gecoördineerd door een eenheid die ofwel onderdeel uitmaakt van de moedermaatschappij ofwel van een dochtermaatschappij. De voorgestelde groepsregistratie zou een geschikte oplossing zijn om kosten en bureaucratie te vermijden.

Amendement 25
ARTIKEL 10, LID 1, ALINEA'S 1 T/M 3

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

importeur, die met de goedkeuring van de overige fabrikanten en/of importeurs namens hen optreedt.	
	De Commissie stelt bindende richtsnoeren op met het oog op de naleving van de mededingingsvoorschriften door de bedrijven die een consortium vormen.
Elk lid van het consortium dient afzonderlijk de in artikel 9, onder a), punten i), ii), iii) en viii), vermelde informatie in.	***schrappen***
De fabrikant of importeur die namens de overige leden van het consortium optreedt, dient de in artikel 9, onder a), punten iv), vi), vii) en ix), vermelde informatie in.	De fabrikant of importeur die namens de overige leden van het consortium optreedt, dient de in artikel 9, onder a), punten iv), vi), vii) en ix), vermelde informatie in. ***Een consortium kan de in artikel 9, onder a), punten i) tot iii) vermelde informatie gezamenlijk indienen.***

Motivering

Richtsnoeren zijn nodig om ondernemingen te ondersteunen bij de vorming en het beheer van een consortium en daarbij eventuele schendingen van de mededingingsregels te voorkomen. Bij gezamenlijke indiening van gegevens moet het voldoende zijn dat de fabrikant/importeur die dit namens anderen doet, een verklaring aflegt in de zin van art. 9, lid 1, onder a), punt viii). Ook de in artikel 9, onder a), punten i) tot iii), vermelde informatie moet gezamenlijk kunnen worden ingediend als de leden van het consortium daarmee instemmen. Er moet geen vast percentage (een derde) voor de registratiekosten worden vastgesteld, omdat anders de vorming van een consortium alleen voor twee partijen interessant zou zijn, omdat zij alleen in dat geval van lagere kosten zouden profiteren. Een kostenverdeling zonder vaste percentages biedt daarentegen ook voor grotere consortia een stimulans.

Amendement 26
ARTIKEL 10, LID 2

2. ***Elke registrant die lid van een*** consortium ***is, betaalt slechts een derde*** van de registratievergoeding.	2. ***Elk*** consortium ***bepaalt intern de verdeling*** van de registratievergoeding. ***Elke registrant die of elk consortium dat de registratievergoeding heeft betaald, heeft het recht om naar eigen goeddunken en tegen een zelf bepaalde prijs anderen om een vergoeding te vragen indien zij wensen deel te nemen aan de registratie van de stof. Het moet daarom voor ondernemingen of consortia mogelijk zijn zelf de verdeling van de registratiekosten te bepalen.***

Motivering

Binnen vrijwillig gevormde consortia moeten de leden de mogelijkheid hebben de kosten naar eigen inzicht te delen.

Amendement 27
ARTIKEL 19, LID 1

1. Behoudens artikel 21 mogen uitsluitend stoffen die overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van deze titel zijn geregistreerd, in de Gemeenschap worden vervaardigd of ingevoerd.	1. Behoudens artikel 21 mogen uitsluitend stoffen die overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van deze titel zijn geregistreerd, in de Gemeenschap worden vervaardigd of ingevoerd.
Onverminderd de vierde alinea van artikel 25, lid 4, mag een registrant met de vervaardiging of invoer van een stof aanvangen, ***tenzij*** het ECA overeenkomstig artikel 18, lid 2, binnen drie weken na de registratiedatum anders bepaalt.	Onverminderd de vierde alinea van artikel 25, lid 4, mag een registrant met de vervaardiging of invoer van een stof aanvangen ***en/of deze voortzetten***, ***totdat*** het ECA overeenkomstig artikel 18, lid 2, binnen drie weken na de registratiedatum anders bepaalt.
In het geval van registraties van geleidelijk geïntegreerde stoffen die binnen twee maanden voor de desbetreffende uiterste termijn van artikel 21 zijn ingediend, als bedoeld in artikel 18, lid 2, mag de registrant de stof blijven vervaardigen of invoeren gedurende drie maanden na die uiterste termijn of, indien dat eerder is, tot de afwijzing door het ECA.	In het geval van registraties van geleidelijk geïntegreerde stoffen die binnen twee maanden voor de desbetreffende uiterste termijn van artikel 21 zijn ingediend, als bedoeld in artikel 18, lid 2, mag de registrant de stof blijven vervaardigen of invoeren gedurende drie maanden na die uiterste termijn of, indien dat eerder is, tot de afwijzing door het ECA.
	Geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet worden geregistreerd, met inbegrip van stoffen voor een specifiek gebruik, worden door de betrokken fabrikant of importeur binnen 36 maanden na de in artikel 21 vermelde uiterste termijnen geleidelijk van de markt genomen, ook voor dat specifieke gebruik.

Motivering

Volgens de tweede alinea moet de gehele productie tot nader order worden gestaakt. Dit zal de markt verstoren en dus ook het commercieel beleid van de bedrijven. De productie moet doorgaan totdat het ECA anders bepaalt.

Uitsluiting van de markt of van bepaalde toepassingen zou van invloed zijn op een groot

aantal preparaten en productrecepten en een lange periode van herformulering en validering nodig maken. De downstreamgebruikers hebben daarom tijd nodig om hun recepten te herformuleren en te valideren, terwijl hun productieactiviteiten doorgaan. Dit is alleen mogelijk als de leveranciers extra tijd krijgen tot het moment waarop zij de stof van de markt halen.

Amendement 28
ARTIKEL 23, LID 1

1. Om onnodige dierproeven te voorkomen worden voor de toepassing van deze verordening slechts als laatste middel proeven op gewervelde dieren uitgevoerd. ***Tevens moeten maatregelen worden genomen*** om de onnodige dubbele uitvoering van andere proeven te beperken.	1. Om onnodige dierproeven te voorkomen worden voor de toepassing van deze verordening slechts als laatste middel proeven op gewervelde dieren uitgevoerd. Om de onnodige dubbele uitvoering van andere proeven te beperken ***worden registranten met klem aangemoedigd onderzoeksresultaten en andere gegevens te delen.***

Amendement 29
ARTIKEL 23, LID 2

2. De uitwisseling en gezamenlijke indiening van informatie overeenkomstig deze verordening betreft technische gegevens en in het bijzonder informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen. Over hun marktoptreden, in het bijzonder over productiecapaciteiten, geproduceerde of omgezette hoeveelheden, ingevoerde hoeveelheden of marktaandelen, wisselen de registranten geen informatie uit.	2. De uitwisseling en gezamenlijke indiening van informatie overeenkomstig deze verordening betreft technische gegevens en in het bijzonder informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen. Over hun marktoptreden, in het bijzonder over productiecapaciteiten, geproduceerde of omgezette hoeveelheden, ingevoerde hoeveelheden of marktaandelen, wisselen de registranten geen informatie uit. ***De Commissie stelt richtsnoeren op voor de wijze waarop de consortia bij gemeenschappelijk gebruik van gegevens de concurrentievoorschriften dienen na te leven.***

Amendement 30
ARTIKEL 23, LID 3

3. Samenvattingen van onderzoeken of	3. ***Voor de uitwisseling van gegevens moet***

uitgebreide onderzoekssamenvattingen die ten minste ***tien jaar*** eerder voor een registratie zijn ingediend, ***kunnen*** door het ECA gratis aan andere registranten of potentiële registranten ter beschikking worden gesteld.	***een vergoeding worden betaald. In uitzonderingsgevallen kunnen*** samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen ***over proeven met gewervelde dieren*** die ten minste ***vijftien jaar*** eerder voor een registratie zijn ingediend, ***volgens het bepaalde in artikel 25 inzake niet geleidelijk geïntegreerde stoffen en in artikel 28 inzake geleidelijk geïntegreerde stoffen*** door het ECA gratis aan andere registranten of potentiële registranten ter beschikking worden gesteld.

Motivering

Om een prikkel voor innovatie te behouden, moet de verplichte uitwisseling van gegevens beperkt blijven tot samenvattingen van onderzoeken of globale samenvattingen van onderzoeken in het kader waarvan gewervelde dieren zijn gebruikt. Dit is ook de zin van artikel 23, lid 4. Bij de verplichte uitwisseling van gegevens moet in verband met eigendomsrechten altijd een financiële compensatie worden gegeven. Om deze wetgeving op dezelfde lijn te brengen met soortgelijke wetgeving, zoals die inzake biociden, moet de termijn waarin een vergoeding moet worden aangeboden tot 15 jaar worden opgetrokken.

Amendement 31
ARTIKEL 23, LID 4 BIS (nieuw)

	4 bis. Elke fabrikant, importeur of downstream-gebruiker kan een derde als vertegenwoordiger aanstellen voor alle handelingen in het kader van deze titel.

Motivering

Bedrijven moeten de mogelijkheid hebben zich om redenen van vertrouwelijkheid en/of om praktische redenen door een derde te laten vertegenwoordigen.

Amendement 32
ARTIKEL 24, LEDEN 1 EN 2

1. De leden 2, 3 en 4 zijn van toepassing voordat proeven op gewervelde dieren worden uitgevoerd om aan de informatie-eisen voor registratie te voldoen.	***schrappen***
2. De potentiële registrant raadpleegt de in artikel 73, lid 2, onder d), bedoelde databank om zich ervan te vergewissen of	***schrappen***

de stof reeds is geregistreerd.

Motivering

Deze leden zijn overbodig daar de registrant krachtens lid 3 altijd informatie moet inwinnen bij het ECA, zelfs wanneer hij van tevoren de databank heeft doorzocht.

Amendement 33
ARTIKEL 24, LID 3

3. De potentiële registrant ***wint*** bij het ECA informatie ***in*** over de vraag of voor de stof ***reeds een registratie is ingediend***. Bij dit verzoek om informatie verstrekt hij het ECA de volgende informatie:	3. ***Vóór het uitvoeren van proeven op gewervelde dieren ter voldoening aan de informatieverplichtingen voor de registratie, moet*** de potentiële registrant bij het ECA informatie ***inwinnen*** over de vraag of voor de stof ***de informatie over proeven met gewervelde dieren die hij nodig heeft, beschikbaar zijn***. Bij dit verzoek om informatie verstrekt hij het ECA de volgende informatie:
a) zijn identiteit;	a) zijn identiteit;
b) de identiteit van de stof, overeenkomstig de punten 2.1 en 2.3 van bijlage IV;	b) de identiteit van de stof, overeenkomstig de punten 2.1 en 2.3 van bijlage IV;
c) voor welke informatie-eisen hij nieuwe onderzoeken met gewervelde dieren moet uitvoeren;	c) voor welke informatie-eisen hij nieuwe onderzoeken met gewervelde dieren moet uitvoeren;
d) voor welke informatie-eisen hij andere nieuwe onderzoeken moet uitvoeren.	

Motivering

Het speelt geen doorslaggevende rol of in verband met de stof al een registratie heeft plaatsgevonden. Veeleer moet het onderzoek zich concentreren op de vraag of er resultaten van proeven met gewervelde dieren beschikbaar zijn. Hierbij moet het ECA ook rekening houden met proeven die om andere redenen beschikbaar zijn (zie art. 23, lid 1, punt 3).

Bovendien zou de mededeling dat een stof reeds is geregistreerd de potentiële registrant die een aanvraag indient informatie opleveren die voor de concurrentie van belang is. Een dergelijke mogelijkheid voor marktonderzoek moet worden vermeden. Op proeven met niet-gewervelde is artikel 23 bis (nieuw) van toepassing.

Amendement 34
ARTIKEL 24, LID 4

4. Indien ***de stof niet eerder is geregistreerd, stelt*** het ECA de potentiële registrant ***daarvan in kennis***.	4. Indien het ECA ***over de zekerheid beschikt dat*** de potentiële registrant ***voornemens is de stof te produceren of te***

	importeren, moet zij onderzoeken of de Commissie reeds beschikt over de informatie over de in lid 1, onder c) genoemde studies met proeven op gewervelde dieren dan wel of reeds een voorlopige aanvraag overeenkomstig lid 1 werd ingediend. Indien dit niet het geval is, vraagt het ECA bij de terzake bevoegde autoriteiten van de lidstaten of deze over de gegevens of andere informatie beschikken. Het ECA deelt de potentiële registrant het resultaat van zijn onderzoek mee.

Motivering

Zie de motivering bij lid 3, alinea 1. Marktonderzoek moet worden voorkomen. Bovendien betekent de regeling een onnodige bureaucratische last voor het ECA. Het is belangrijk dat het ECA zich zekerheid verschaft over de vraag of de aanvrager inderdaad van plan is de stof te produceren (voorkomen van marktonderzoek).

Er wordt echter voor gezorgd dat de aanvrager te horen krijgt of bepaalde studies in verband met proeven op gewervelde dieren reeds beschikbaar zijn en of soortgelijke vragen door concurrenten werden gesteld. Deze laatste informatie is noodzakelijk opdat artikel 25 bis functioneert.

Amendement 35
ARTIKEL 24, LID 5

5. Indien de stof minder dan tien jaar eerder is geregistreerd, deelt het ECA de potentiële registrant onverwijld de namen en adressen mee van de eerdere registranten en stelt het hem op de hoogte van de eventueel reeds door hen ingediende relevante samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van onderzoeken met gewervelde dieren.	5. Indien de stof minder dan tien jaar eerder is geregistreerd, ***neemt*** het ECA ***eerst contact op met de eerdere registrant(en) om vast te stellen of deze instemt (instemmen) met openbaarmaking van zijn (hun) naam. Zo ja, dan deelt het ECA*** de potentiële registrant onverwijld de namen en adressen mee van de eerdere registrant(en)***: Het ECA verstrekt hoe dan ook onverwijld gegevens over*** de relevante samenvattingen van onderzoeken of *globale* samenvattingen van onderzoeken met gewervelde dieren.
Deze onderzoeken worden niet herhaald.	Deze onderzoeken worden niet herhaald.
Het ECA stelt de potentiële registrant tevens op de hoogte van de eventueel reeds door de eerdere registranten ingediende relevante samenvattingen of uitgebreide samenvattingen van onderzoeken waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn geweest en waarvoor de eerdere registranten	Het ECA stelt de potentiële registrant tevens op de hoogte van de eventueel reeds door de eerdere registranten ingediende relevante samenvattingen of uitgebreide samenvattingen van onderzoeken waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn geweest en waarvoor de eerdere registranten

een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), hebben ingediend.	een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), hebben ingediend.
Het ECA deelt de eerdere registranten tegelijkertijd de naam en het adres mee van de potentiële registrant.	Het ECA deelt de eerdere registranten tegelijkertijd de naam en het adres mee van de potentiële registrant ***of de derde die overeenkomstig artikel 23, lid 4, letter a (nieuw) is aangewezen om hem te vertegenwoordigen***.

Motivering

De identiteit van eerdere registranten en van nieuwe registranten moet in beide richtingen worden beschermd ingeval door bekendmaking vertrouwelijke zakelijke gegevens openbaar zouden kunnen worden.

Amendement 36
ARTIKEL 24, LID 6

6. Indien een andere potentiële registrant informatie heeft ingewonnen voor dezelfde stof, deelt het ECA beide potentiële registranten onverwijld de naam en het adres van de andere potentiële registrant mee en van de van hen vereiste onderzoeken met gewervelde dieren.	6. Indien een andere potentiële registrant informatie heeft ingewonnen voor dezelfde stof, deelt het ECA***, tenzij openbaarmaking door de artikelen 102, 115, lid 2, en 116 wordt beperkt,*** beide potentiële registranten onverwijld de naam en het adres van de andere potentiële registrant mee en van de van hen vereiste onderzoeken met gewervelde dieren.

Motivering

Met dit amendement wordt verduidelijkt dat de onthulling van de identiteit van eerdere registranten van een chemische stof wordt beperkt door de vertrouwelijkheidsplicht zoals beschreven/gedefinieerd in de artikelen 1102, 115, lid 2, en 116. In veel industrieën worden de gebruikte chemische stoffen als intellectuele eigendom beschouwd. Openbaarmaking van een chemische stof zou vertrouwelijke bedrijfsinformatie kunnen onthullen en schadelijk kunnen zijn voor het concurrentievermogen van een bedrijf. Derhalve dient de identiteit van eerdere registranten aan nieuwe registranten tegen openbaarmaking te worden beschermd. Hoewel beperking van proeven met gewervelde dieren wenselijk is, mag dit niet ten koste gaan van vertrouwelijke bedrijfsinformatie van eerdere registranten. De eerdere registrant moet kunnen besluiten of hij zijn identiteit en eerdere testdocumentatie aan een nieuwe registrant wenst te onthullen. Hetzelfde dient te gelden voor downstream-gebruikers die betalen voor de registratie van een afzonderlijk downstream gebruik. Deze zouden niet verplicht moeten zijn dat gebruik upstream bekend te maken aan de fabrikant van de chemische stoffen, indien het doel van de afzonderlijke registratie daardoor te niet wordt gedaan.

Amendement 37

ARTIKEL 25, LID 1

	-1) Indien er reeds resultaten beschikbaar zijn van proeven met gewervelde dieren of indien een andere registrant reeds is begonnen met de uitvoering van de studies, mag de potentiële registrant deze niet herhalen of uitvoeren.
	-1 bis) In deze gevallen moet het ECA of de nationale autoriteit de eigena(a)r(en) van de gegevens over proeven op gewervelde dieren dan wel degene(n) die de proeven op gewervelde dieren uitvoer(t)(en) navragen of hij/zij zijn/hun identiteit willen openbaren. Bij toestemming moet het ECA de potentiële registrant onverwijld op de hoogte stellen van de naam en het adres van de eigena(a)r(en) van de gegevens over proeven op gewervelde dieren dan wel van degene(n) die de proeven op gewervelde dieren uitvoer(t)(en) en over de vraag of en, zo ja, welke relevante samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van proeven op gewervelde dieren reeds werden voorgelegd.
	- 1 ter) Wordt geen toestemming gegeven, dan moet het ECA de in de volgende leden beschreven procedure met inachtneming van de in artikel 116 bedoelde vertrouwelijkheid inleiden.
1. ***In het geval van minder dan tien jaar eerder geregistreerde stoffen, als bedoeld in artikel 24, lid 5, verzoekt*** de potentiële registrant ***de eerdere registranten om de informatie die gebaseerd is op proeven op gewervelde dieren die hij voor de registratie nodig heeft. Hij kan de registranten vragen om*** informatie over proeven ***waarbij geen*** gewervelde dieren ***betrokken zijn geweest als de eerdere registranten daarvoor een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), hebben ingediend.***	1. De potentiële registrant ***vraagt in het geval dat toestemming door de eerdere registrant werd gegeven, de*** informatie over proeven ***op*** gewervelde dieren ***die hij voor zijn registratie nodig heeft bij deze(n) aan***.

Motivering

Op grond van het Commissievoorstel wordt aan de potentiële registrant die de aanvraag indient altijd de identiteit van de vroegere registrant meegedeeld. Deze regeling is in strijd

met de bescherming van de identiteit van de vroegere registrant. Een automatische openbaarmaking van de identiteit is ook in artikel 116 niet vastgelegd. Veeleer moet de vraag of de identiteit bekend moet worden gemaakt per geval worden onderzocht. Met de hier voorgestelde regeling behoudt de eigenaar van onderzoeksgegevens de mogelijkheid zijn identiteit in individuele gevallen vertrouwelijk te houden.

Met dit amendement moet eveneens worden verduidelijkt dat proeven op gewervelde dieren niet herhaald mogen worden.

Vanwege het belang van dit beginsel is een eigen lid hier op zijn plaats.

De volgende leden bevatten regelingen in verband met een vertrouwelijke uitwisseling van gegevens en het delen van de kosten. Hiernaar wordt op deze plaats verwezen. Een dergelijke regeling heeft in de praktijk van de Duitse chemische industrie (Wet chemische stoffen) bewezen goed te werken.

De eerdere regel dat de toegang tot studies die tenminste 10 jaar eerder werden voorgelegd, gratis is, is niet billijk. Het geldende recht voor het aanmelden van nieuwe stoffen voorziet alleen in het geval van de set basisgegevens in een gratis gebruik van aanmeldingsgegevens, maar niet voor de studies waaraan kosten waren verbonden.

Regelingen voor de uitwisseling van onderzoeksgegevens van niet op dieren uitgevoerde proeven zijn thans in artikel 23 bis (nieuw) opgenomen.

Amendement 38
ARTIKEL 25, LID 5

5. De eerdere registrant(en) heeft (hebben) vanaf het moment van ontvangst van de in lid 4 bedoelde informatie een maand de tijd om de potentiële registrant en het ECA op de hoogte te stellen van de door hem voor het betrokken onderzoek gemaakte kosten. Op verzoek van de potentiële registrant besluit het ECA dat het hem, naar gelang van het geval, de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken of de resultaten ervan ter beschikking stelt, nadat hij heeft aangetoond de eerdere registrant(en) ***50% van de door hem (hen) opgegeven kosten*** te hebben betaald.	5. De eerdere registrant(en) heeft (hebben) vanaf het moment van ontvangst van de in lid 4 bedoelde informatie een maand de tijd om de potentiële registrant en het ECA op de hoogte te stellen van de door hem voor het betrokken onderzoek gemaakte kosten. Op verzoek van de potentiële registrant besluit het ECA dat het hem, naar gelang van het geval, de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken of de resultaten ervan ter beschikking stelt, nadat hij heeft aangetoond de eerdere registrant(en) ***het in artikel 25, lid 8 bis bedoelde bedrag*** te hebben betaald.

Motivering

Het is vreemd dat iedere potentiële registrant 50% van de oorspronkelijke kosten van de proefnemingen betaalt, onafhankelijk van de productieomvang en het aantal potentiële of vorige registranten. In artikel 25, lid 8 bis (nieuw) is een mechanisme opgenomen voor een

gelijkmatiger verdeling van de oorspronkelijke kosten van een onderzoek.

Amendement 39
ARTIKEL 25, LID 6

6. Indien de potentiële registrant en het ECA door de eerdere registranten niet binnen de in lid 5 vastgestelde uiterste termijn op de hoogte worden gesteld van de kosten, besluit het ECA op verzoek van de potentiële registrant om naar gelang van het geval de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken aan de potentiële registrant ter beschikking te stellen. Door de eerdere registranten kan ***50% van de kosten*** op de potentiële registrant worden gevorderd; die vordering is afdwingbaar voor de nationale rechter.	6. Indien de potentiële registrant en het ECA door de eerdere registranten niet binnen de in lid 5 vastgestelde uiterste termijn op de hoogte worden gesteld van de kosten, besluit het ECA op verzoek van de potentiële registrant om naar gelang van het geval de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken aan de potentiële registrant ter beschikking te stellen. Door de eerdere registranten kan ***het in artikel 25, lid 8 bis bedoelde bedrag*** op de potentiële registrant worden gevorderd; die vordering is afdwingbaar voor de nationale rechter.

Motivering

Komt voort uit het vorige amendement op artikel 25.

Amendement 40
ARTIKEL 25, LID 8

8. De wachtperiode na registratie voor de nieuwe registrant overeenkomstig artikel 19, lid 1, wordt ***met vier maanden*** verlengd indien de eerdere registrant daartoe een verzoek indient.	8. De wachtperiode na registratie voor de nieuwe registrant overeenkomstig artikel 19, lid 1, wordt verlengd ***met een termijn die evenredig is aan de tijd die vereist is om de dienovereenkomstige studies en noodzakelijke evaluaties uit te voeren*** indien de eerdere registrant daartoe een verzoek indient.

Motivering

De termijn moet een weerspiegeling zijn van de tijd die werkelijk noodzakelijk is om de proeven uit te voeren en de relevante gegevens te verzamelen.

Amendement 41
ARTIKEL 25, LID 8 BIS (nieuw)

	Het ECA stelt richtsnoeren op voor bepaling van de kostendeling in gevallen waarin de partijen onderling niet tot overeenstemming kunnen komen. Deze richtsnoeren moeten eerlijk en helder zijn,

	en zij moeten het aantal betrokken partijen en ieders productieomvang weergeven.

Amendement 42
ARTIKEL 26, LID 1

1. ***Om gebruik te kunnen maken van de in artikel 21 beschreven overgangsregeling moet elke potentiële registrant van een geleidelijk geïntegreerde stof*** de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur bij het ECA indienen:	1. ***Voor de preregistratie van een geleidelijk geïntegreerde stof moet de fabrikant of importeur die een stof in een hoeveelheid van een 1 ton of meer per jaar produceert of invoert*** de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur ***voor de opstelling van de stoflijsten en voor een gedeeltelijke opname in de databank van het ECA*** bij het ECA indienen:
a) de ***naam van*** de stof ***en, in voorkomend geval, de groep stoffen, alsook de eventuele Einecs- en CAS-nummers***;	a) de ***overeenkomstig artikel 9, letter a), punten i) en ii) voor te leggen informatie over de fabrikant of importeur en over*** de stof;
b) ***zijn naam en adres en de naam van de contactpersoon***;	b) ***de overeenkomstig artikel 9, letter a), punt iii) voor te leggen informatie over het gebruik***;
c) de ***beoogde termijn voor de registratie/hoeveelheidsklasse***;	c) de ***indeling van de bekende toepassingen bij de gebruiks- en blootstellingscategorie overeenkomstig bijlage I bis bis***;
d) ***een aanduiding van de eventuele fysisch-chemische,*** toxicologische ***en ecotoxicologische eindpunten/eigenschappen waarvoor hij over relevante onderzoeken of informatie beschikt ten behoeve van de informatie-eisen voor registratie***;	d) ***bij de fabrikant of importeur beschikbare of bekende fysische en chemische gegevens alsmede*** toxicologische ***gegevens die tenminste de informatie overeenkomstig bijlage V bevatten*** ;
e) ***een verklaring dat de onder d) bedoelde onderzoeken al dan niet proeven op gewervelde dieren omvatten, en indien dit niet het geval is, of hij overweegt bij zijn registratie een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), in te dienen.***	e) ***de overeenkomstig artikel 9, letter a), punt iv) voor te leggen informatie voor de indeling en het merken van de stof;***
	e bis) voorstellen voor verder stofonderzoek om duidelijkheid te verkrijgen over een bekend of niet uit te sluiten risico, voorzover dit de fabrikant of importeur bekend is, en

	e ter) een voorstel overeenkomstig artikel 9, letter c) hoe de stof zou kunnen worden ingedeeld.
De potentiële registrant kan de uit hoofde van de eerste alinea in te dienen informatie beperken tot de eindpunten/eigenschappen waarvoor proeven nodig waren.	***schrappen***

Motivering

Uitgaand van het beginsel "one substance - one registration" moeten voor de risicogeleide preregistratie de informatieverplichtingen worden veranderd. Tevens behoeven echter wegens de centrale coördinerende rol van het ECA niet alle gegevens door iedere fabrikant en importeur te worden voorgelegd, wat de fabrikanten en importeurs, vooral als het om kleine en middelgrote ondernemingen gaat, duidelijk ontlast. De eerste kostenbijdrage wordt reeds op het tijdstip van de preregistratie gevraagd, omdat het ECA hier reeds werk verricht. De hoogte van de kosten voor de registratie kan daardoor eventueel worden beperkt. De gegevens worden door het ECA gerelateerd aan de stoffen in stoflijsten opgenomen.

Amendement 43
ARTIKEL 26, LID 2

2. ***De in lid 1 bedoelde informatie wordt ingediend binnen 18 maanden voor:***	2. ***Om een beroep te kunnen doen op de termijnen van artikel 21 moet de informatie uiterlijk een jaar na inwerkingtreding van deze verordening worden ingediend***.
a) de in artikel 21, lid 1, gestelde termijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 000 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd;	***(a) Het ECA publiceert binnen één maand na afronding van de preregistratiefase de lijst van de in artikel 26, lid 1, vermelde stoffen met vermelding van de naam van de stof, het CAS-nummer en een antwoord op de vraag of ten minste één producent of importeur binnen vijf jaar moet registreren.***
b) de in artikel 21, lid 2, gestelde termijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd.	***(b) Binnen zes maanden na publicatie van de lijst van de geleidelijk geïntegreerde stoffen kunnen producenten of importeurs overeenkomstig lid 2 bis in uitzonderlijke gevallen het ECA op de hoogte brengen van aanvullingen of correcties. Zij moeten het gebruik van de verlengde termijn motiveren. Het ECA publiceert de definitieve lijst van geleidelijk geïntegreerde stoffen opnieuw binnen één maand.***

Motivering

Uitgaand van het beginsel "one substance - one registration" moeten voor de risicogeleide preregistratie de informatieverplichtingen worden veranderd. Tevens behoeven echter wegens

de centrale coördinerende rol van het ECA niet alle gegevens door iedere fabrikant en importeur te worden voorgelegd, wat de fabrikanten en importeurs, vooral als het om kleine en middelgrote ondernemingen gaat, duidelijk ontlast. De eerste kostenbijdrage wordt reeds op het tijdstip van de preregistratie gevraagd, omdat het ECA hier reeds werk verricht. De hoogte van de kosten voor de registratie kan daardoor eventueel worden beperkt. De gegevens worden door het ECA gerelateerd aan de stoffen in stoflijsten opgenomen.

Amendement 44
ARTIKEL 26, LID 3

3. ***Registranten die de uit hoofde van lid 1 vereiste informatie niet indienen, kunnen zich niet op artikel 21 beroepen***.	3. ***Bij de indiening van de preregistratiedocumenten moet een kostenbijdrage worden betaald waarop een reductie mogelijk is naar aanleiding van de verstrekte informatie***.

Motivering

Uitgaand van het beginsel "one substance - one registration" moeten voor de risicogeleide preregistratie de informatieverplichtingen worden veranderd. Tevens behoeven echter wegens de centrale coördinerende rol van het ECA niet alle gegevens door iedere fabrikant en importeur te worden voorgelegd, wat de fabrikanten en importeurs, vooral als het om kleine en middelgrote ondernemingen gaat, duidelijk ontlast. De eerste kostenbijdrage wordt reeds op het tijdstip van de preregistratie gevraagd, omdat het ECA hier reeds werk verricht. De hoogte van de kosten voor de registratie kan daardoor eventueel worden beperkt. De gegevens worden door het ECA gerelateerd aan de stoffen in stoflijsten opgenomen.

Amendement 45
ARTIKEL 26, LID 4

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

Motivering

Uitgaand van het beginsel "one substance - one registration" moeten voor de risicogeleide preregistratie de informatieverplichtingen worden veranderd. Tevens behoeven echter wegens de centrale coördinerende rol van het ECA niet alle gegevens door iedere fabrikant en importeur te worden voorgelegd, wat de fabrikanten en importeurs, vooral als het om kleine en middelgrote ondernemingen gaat, duidelijk ontlast. De eerste kostenbijdrage wordt reeds op het tijdstip van de preregistratie gevraagd, omdat het ECA hier reeds werk verricht. De hoogte van de kosten voor de registratie kan daardoor eventueel worden beperkt. De gegevens worden door het ECA gerelateerd aan de stoffen in stoflijsten opgenomen.

Amendement 46
ARTIKEL 26, LID 5

5. Het ECA neemt de overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 ingediende informatie op in een databank. ***Het*** verleent fabrikanten en importeurs die overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 informatie over een stof hebben ingediend, toegang tot de over die stof beschikbare gegevens. De bevoegde instanties van de lidstaten hebben eveneens toegang tot deze gegevens.	5. Het ECA neemt de overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 ingediende informatie op in een databank. ***Tenzij openbaarmaking wordt beperkt door de artikelen 102, 115, lid 2, en 116,*** verleent ***het*** fabrikanten en importeurs die overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 informatie over een stof hebben ingediend, toegang tot de over die stof beschikbare gegevens. De bevoegde instanties van de lidstaten ***en de downstream-gebruikers*** hebben eveneens toegang tot deze gegevens.

Amendement 47
ARTIKEL 26 BIS (nieuw)

	Artikel 26 bis
	Bevoegdheid en rechtsbescherming
	1. Tenzij anders bepaald, is het ECA bevoegd tot het nemen van besluiten uit hoofde van deze titel.
	2. Tegen besluiten van het ECA kan beroep worden ingesteld in overeenstemming met de artikelen 87, 88 en 89.

Motivering

De bevoegdheid van het ECA voor titel III moet voor alle duidelijkheid expliciet worden genoemd. In plaats van een opsomming te geven dient het recht op beroep tegen besluiten van het ECA hier centraal worden vastgelegd.

Amendement 48
ARTIKEL 27

Artikel 27	***schrappen***
Informatie-uitwisselingsforums voor stoffen	
1. Alle fabrikanten en importeurs die overeenkomstig artikel 26 voor dezelfde geleidelijk geïntegreerde stof informatie bij het ECA hebben ingediend zijn deelnemer	

aan een informatie-uitwisselingsforum voor die stof (substance information exchange forum, SIEF).

2. Elk SIEF heeft tot doel de dubbele uitvoering van proeven tot een minimum te beperken door informatie uit te wisselen. De deelnemers aan een SIEF verstrekken bestaande onderzoeksverslagen aan de overige deelnemers, reageren op verzoeken van andere deelnemers om informatie, stellen gezamenlijk vast of er behoefte is aan nadere onderzoeken en regelen de uitvoering van die onderzoeken.

Motivering

Gezien de centrale rol van het ECA bij het samenvoegen van de informatiestromen kan dit artikel worden geschrapt. Daarmee zijn ook de veelbesproken voornamelijk civielrechtelijke problemen in dit verband uit de wereld.

Amendement 49
ARTIKEL 29, LID 1, ALINEA 1 BIS (nieuw)

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

Motivering

Het is buiten verhouding als voor uiterst geringe hoeveelheden of voor eenmalige leveranties een veiligheidsinformatieblad moet worden opgesteld.

Amendement 50
ARTIKEL 29, LID 3

3. Wanneer een preparaat overeenkomstig de artikelen 5, 6 en 7 van Richtlijn 1999/45/EG niet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet, maar in een afzonderlijke concentratie van ≥ 1 gewichtspercent voor niet-gasvormige preparaten en ≥ 0,2 volumepercent voor gasvormige preparaten ten minste één stof met gevaarlijke effecten voor de gezondheid of het milieu dan wel één stof waarvoor in de Gemeenschap grenzen voor de blootstelling op het werk zijn vastgesteld, bevat, verstrekt de persoon	3. Wanneer een preparaat overeenkomstig de artikelen 5, 6 en 7 van Richtlijn 1999/45/EG niet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet, maar in een afzonderlijke concentratie van ≥ 1 gewichtspercent voor niet-gasvormige preparaten en ≥ 0,2 volumepercent voor gasvormige preparaten ten minste één stof met gevaarlijke effecten voor de gezondheid of het milieu dan wel één stof waarvoor in de Gemeenschap grenzen voor de blootstelling op het werk zijn vastgesteld, bevat, verstrekt de persoon

die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van dat preparaat, dat wil zeggen de fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur, ***op verzoek van een downstreamgebruiker*** een veiligheidsinformatieblad overeenkomstig bijlage I bis.	die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van dat preparaat, dat wil zeggen de fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur, een veiligheidsinformatieblad overeenkomstig bijlage I bis.

Motivering

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

Amendement 51
ARTIKEL 29, LID 6, ALINEA 2

Als een chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd, worden de desbetreffende blootstellingsscenario's als bijlage bij het veiligheidsinformatieblad gevoegd.	Als een chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd, worden de desbetreffende ***gebruiks- en blootstellingscategorieën, met inbegrip van een beschrijving van de*** blootstellingsscenario's als bijlage bij het veiligheidsinformatieblad gevoegd ***en worden elektronisch ter beschikking gesteld***.

Motivering

Gebruiks- en blootstellingscategorieën zijn het belangrijkste instrument voor een gestructureerde informatieoverdracht van de risicobeheersmaatregelen, de blootstellingsrichtwaarden en de gebruiksvoorwaarden.

Amendement 52
ARTIKEL 29, LID 8, INLEIDENDE FORMULE

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

Motivering

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

beschikken.

Amendement 53
ARTIKEL 30, LID 1, LETTERS A) T/M D)

a) de in artikel 18, lid 1, bedoelde registratienummers, indien beschikbaar;	
b) een vermelding of de stof vergunningplichtig is en de bijzonderheden van eventuele in deze toeleveringsketen krachtens titel VII verleende of geweigerde vergunningen;	b) een vermelding of de stof vergunningplichtig is en de bijzonderheden van eventuele in deze toeleveringsketen krachtens titel VII verleende of geweigerde vergunningen;
c) de bijzonderheden van eventuele krachtens titel VIII opgelegde beperkingen;	c) de bijzonderheden van eventuele krachtens titel VIII opgelegde beperkingen;
d) andere beschikbare relevante informatie over de stof die nodig is voor de vaststelling en toepassing van passende risicobeheersmaatregelen.	d) andere beschikbare relevante informatie over de stof die nodig is voor de vaststelling en toepassing van passende risicobeheersmaatregelen ***bij de downstream-gebruikers***.

Motivering

Het is niet consequent de eis te stellen dat registratienummers voor niet-geclassificeerde stoffen in het veiligheidsinformatieblad moeten worden opgenomen wanneer dit blijkbaar niet vereist is voor geclassificeerde stoffen. De gegevens waarom het gaat, kunnen vertrouwelijk zijn, bijvoorbeeld met betrekking tot preparaten.

Amendement 54
ARTIKEL 30, LID 2, ALINEA 1

2. De informatie wordt uiterlijk ten tijde van de eerste levering van de stof na de inwerkingtreding van deze verordening schriftelijk verstrekt. Deze informatie wordt door de leveranciers in de volgende situaties onverwijld aangepast en downstream verstrekt:	2. De informatie wordt uiterlijk ten tijde van de eerste levering van de stof na de inwerkingtreding van deze verordening schriftelijk ***of in elektronische vorm*** verstrekt. Deze informatie wordt door de leveranciers in de volgende situaties onverwijld aangepast en downstream verstrekt:
a) zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die nodig kunnen zijn om passende risicobeheersmaatregelen vast te stellen en toe te passen;	a) zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die nodig kunnen zijn om passende risicobeheersmaatregelen vast te stellen en toe te passen;
b) ***nadat*** de stof is geregistreerd;	b) ***indien*** de stof is geregistreerd;
c) ***nadat*** een vergunning is verleend of geweigerd;	c) ***indien*** een vergunning is verleend of geweigerd;
d) ***nadat*** een beperking is opgelegd.	d) ***indien*** een beperking is opgelegd.

Motivering

Aanpassing aan de moderne technologie.

Amendement 55
ARTIKEL 31, INLEIDENDE FORMULE

Alle actoren in de toeleveringsketen van een stof of preparaat ***verstrekken*** de volgende informatie aan de vorige actor of distributeur in de toeleveringsketen:	***Tenzij hierdoor vertrouwelijke informatie zoals beschermd door artikel 116 openbaar wordt gemaakt, verstrekken*** alle actoren in de toeleveringsketen van een stof of preparaat de volgende informatie aan de vorige actor of distributeur in de toeleveringsketen:

Motivering

Er moet een uitzonderlijk worden gemaakt ten aanzien van het verstrekken van informatie aan vorige actoren in de toeleveringsketen als hierdoor vertrouwelijke informatie openbaar zou worden gemaakt over de downstreamgebruiker of zijn bijzondere toepassing van de chemische stof. Dit kan situaties voorkomen waarin de fabrikant informatie over een dergelijke toepassing aan de concurrenten van de downstream-gebruiker zou kunnen doorgeven.

Amendement 56
ARTIKEL 31 BIS (nieuw)

	Artikel 31 bis
	Verplichting tot het geven van informatie over stoffen in voorwerpen
	1. Een actor in de toeleveringsketen voor stoffen en preparaten die in een voorwerp een stof verwerkt die voldoet aan de criteria zoals bedoeld in artikel 54 (a) t/m d)), geïdentificeerd is overeenkomstig artikel 54, onder f) dan wel voldoet aan de criteria voor het opstellen van veiligheidsinformatiebladen en/of informatie overeenkomstig de artikelen 29 en 30, verstrekt desgevraagd deze informatie samen met het veiligheidsinformatieblad aan professionele cliënten die daarna met dit voorwerp omgaan.
	2. Een leverancier van een voorwerp verstrekt informatie aan een consument over de aanwezigheid van een stof in het voorwerp als de stof voldoet aan de criteria

voor het verlenen van vergunningen overeenkomstig artikel 54 of de criteria voor het verzamelen van informatie overeenkomstig de artikelen 29 en 30 indien deze informatie in een individueel geval door de consument wordt aangevraagd.

Motivering

REACH is erop gericht een informatiestroom via de toeleveringsketen van de producent van chemische stoffen naar de downstreamgebruikers van chemische stoffen te verkrijgen. Met dit amendement wordt ervoor gezorgd dat de noodzakelijke informatie via de toeleveringsketen wordt doorgegeven zodat het risicobeheer en de eerbiediging van andere Gemeenschapswetgeving verbeteren.

Amendement 57
ARTIKEL 33

Alle actoren in de toeleveringsketen verzamelen alle informatie die zij nodig hebben om hun verplichtingen krachtens deze verordening te vervullen en houden die informatie beschikbaar gedurende ten minste ***tien jaar*** nadat zij de stof, als zodanig of in een preparaat, voor het laatst hebben vervaardigd, ingevoerd, geleverd of gebruikt. Deze informatie wordt, onverminderd de titels II en VI, door elke actor in de toeleveringsketen op verzoek onverwijld verstrekt of beschikbaar gesteld aan ***een bevoegde instantie van de lidstaat waar die actor in de toeleveringsketen is gevestigd of*** aan het ECA.	Alle actoren in de toeleveringsketen verzamelen alle informatie die zij nodig hebben om hun verplichtingen krachtens deze verordening te vervullen en houden die informatie beschikbaar gedurende ten minste ***vijf jaar*** nadat zij de stof, als zodanig of in een preparaat, voor het laatst hebben vervaardigd, ingevoerd, geleverd of gebruikt. Deze informatie wordt, onverminderd de titels II en VI, door elke actor in de toeleveringsketen op verzoek onverwijld verstrekt of beschikbaar gesteld ***(schrapping)*** aan het ECA.

Motivering

De verplichting alle REACH-informatie tien jaar na de laatste productie, invoer, levering en toepassing van een stof te moeten bewaren, betekent voor kleine en middelgrote ondernemingen een aanzienlijke bureaucratische last. De termijn moet daarom tot vijf jaar worden verminderd.

Amendement 58
ARTIKEL 34, LID 1 BIS (nieuw)

1 bis. Alvorens tot n toepassing van een stof over te gaan, vergewist de downstreamgebruiker zich ervan of zijn toepassing overeenkomt met een in de

	registratie beoordeelde of een in de lijst van stoffen overeenkomstig artikel 26 bis, leden 3 t/m 5 vermelde gebruiks- en blootstellingscategorie.

Motivering

De downstream-gebruiker moet zich ervan vergewissen of zijn toepassing kan worden ingedeeld bij een geregistreerde of gepreregistreerde gebruiks- en blootstellingscategorie.

Amendement 59
ARTIKEL 34, LID 2

2. Elke downstreamgebruiker heeft het recht een bepaald gebruik schriftelijk aan de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker die hem een stof levert mee te delen teneinde er een geïdentificeerd gebruik van te maken. Daarbij verstrekt hij voldoende informatie om zijn leverancier in staat te stellen ***een blootstellingsscenario*** voor dit gebruik op te stellen ***in het kader van*** de chemische veiligheidsbeoordeling ***door de leverancier***.	2. Elke downstreamgebruiker heeft het recht een bepaald gebruik ***dat niet in overeenstemming is met een beoordeelde of gepreregistreerde gebruiks- of blootstellingscategorie*** schriftelijk aan de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker die hem een stof levert mee te delen teneinde er een geïdentificeerd gebruik ***in de zin van artikel 3, lid 25 en artikel 3, lid 30*** van te maken. Daarbij verstrekt hij voldoende informatie om zijn leverancier in staat te stellen ***in zijn*** chemische veiligheidsbeoordeling ***resp. bij de vaststelling van het veiligheidsinformatieblad het gebruik bij een gebruiks- en blootstellingscategorie overeenkomstig bijlage I bis bis in te delen alsmede een blootstellingsbeoordeling*** voor dit gebruik op te stellen.

Motivering

Houdt verband met het amendement op artikel 34, lid bis.

Amendement 60
ARTIKEL 34, LID 4, ALINEA'S 1 EN 2

4. De downstreamgebruiker van een stof, als zodanig of in een preparaat, stelt ***een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage XI op*** voor elk gebruik dat niet overeenkomt met ***de voorwaarden die beschreven zijn in een blootstellingsscenario dat hem in een*** veiligheidsinformatieblad ***is verstrekt***.	4. De downstreamgebruiker van een stof, als zodanig of in een preparaat, stelt voor elk gebruik dat niet overeenkomt met ***een gebruiks- of blootstellingscategorie in de zin van artikel 3, lid 30 die hem in een veiligheidsinformatieblad zijn verstrekt een eigen*** veiligheidsinformatieblad ***overeenkomstig bijlage I bis op dat rekening houdt met dit afwijkende gebruik.***

	Hij moet daarbij zijn afwijkende gebruik indelen bij een gebruiks- en blootstellingscategorie overeenkomstig bijlage I bis bis. Het bovenstaande geldt alleen voor stoffen die in hoeveelheden van niet minder dan 1 ton per jaar worden gebruikt.
Indien de downstreamgebruiker een ***blootstellingsscenario toepast of aanbeveelt dat ten minste de voorwaarden omvat die beschreven zijn in het aan hem verstrekte blootstellingsscenario,*** hoeft hij geen chemisch veiligheidsrapport op te stellen.	Indien de downstreamgebruiker een ***stof binnen een aangegeven blootstellingscategorie gebruikt of j een dergelijke categorie aanbeveelt, dan*** hoeft hij geen chemisch veiligheidsrapport op te stellen.

Motivering

Van een downstream-gebruiker is het opstellen van een veiligheidsbeoordeling vaak teveel gevraagd; het opstellen van een veiligheidsinformatieblad is voldoende.

Amendement 61
ARTIKEL 34, LID 5

5. Door elke downstreamgebruiker worden passende maatregelen vastgesteld, toegepast en, indien dat passend is, aanbevolen om de risico's afdoende te beheersen die vastgesteld ***zijn in:*** ***a) de aan hem verstrekte veiligheidsinformatiebladen, of*** ***b) zijn eigen chemische veiligheidsbeoordeling***.	5. Door elke downstreamgebruiker worden passende maatregelen vastgesteld, toegepast en, indien dat passend is, aanbevolen om de risico's afdoende te beheersen die ***in zijn veiligheidsinformatieblad zijn*** vastgesteld.

Motivering

Dit amendement houdt verband met het amendement op artikel 34, lid 4.

Amendement 62
ARTIKEL 34, LID 6

6. Downstreamgebruikers zorgen ervoor dat hun ***chemische veiligheidsrapporten*** steeds beschikbaar zijn en worden bijgewerkt.	6. Downstreamgebruikers zorgen ervoor dat hun ***veiligheidsinformatiebladen*** steeds beschikbaar zijn en worden bijgewerkt.

Motivering

Dit amendement houdt verband met het amendement op artikel 34, lid 4.

Amendement 63

ARTIKEL 34, LID 7

7. Artikel 13, leden 2 en 5, is van overeenkomstige toepassing.	***schrappen***

Motivering

Dit amendement houdt verband met het amendement op artikel 34, lid 4.

Amendement 64
ARTIKEL 34 BIS (nieuw)

	Artikel 34 bis
	Bevordering van proefmethoden zonder dieren
	In overeenstemming met de doelstelling proef methoden zonder dieren te bevorderen, moeten de Commissie, de lidstaten en het bedrijfsleven de financiële middelen en de inspanningen verhogen om de ontwikkeling en de validatie van vervangende methoden voor dierproeven bespoedigen.

Motivering

Het doel van deze verordening om vervangingsmethoden voor dierproeven te bevorderen, moet in de tekst van de verordening worden weerspiegeld, met name gezien het huidige gebrek aan financiële middelen en aan inspanningen en de langzame vooruitgang bij de ontwikkeling en goedkeuring van alternatieve methoden.

Amendement 65
ARTIKEL 35, TITEL EN LID 1

Verplichting voor downstreamgebruikers om informatie te melden	Verplichting voor downstreamgebruikers om informatie te melden ***aan het ECA***
1. ***Elke downstreamgebruiker meldt, alvorens met een bepaald gebruik van een door een actor eerder in de toeleveringsketen overeenkomstig artikel 5 of 16 geregistreerde stof te beginnen, de in lid 2 van dit artikel genoemde informatie aan het ECA indien hem een veiligheidsinformatieblad wordt verstrekt dat een blootstellingsscenario omvat en de downstreamgebruiker de stof niet overeenkomstig de in dat blootstellingsscenario beschreven***	1. ***Indien overeenkomstig artikel 34, lid 2 voorzien is in een gebruik dat afwijkt van een door de fabrikant of importeur beoordeelde gebruiks- en blootstellingscategorie, dan moet voor aanvang van het afwijkende gebruik een mededeling aan het ECA worden gedaan***.

voorwaarden gebruikt.

Motivering

Staat in verband met het amendement op artikel 34.

Amendement 66
ARTIKEL 35, LID 2

2. De downstreamgebruiker vermeldt, in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur, de volgende informatie:	2. De downstreamgebruiker vermeldt, in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur, de volgende informatie:
a) zijn identiteit en contactgegevens;	a) zijn identiteit en contactgegevens;
b) de in artikel 18, lid 1, bedoelde registratienummers, indien beschikbaar;	b) de in artikel 18, lid 1, bedoelde registratienummers ***of het preregistratienummer overeenkomstig artikel 26 bis, lid 1***, indien beschikbaar;
c) de identiteit van de stoffen overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;	c) de identiteit van de stoffen overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;
d) de identiteit van de fabrikant(en) of importeur(s), indien bekend;	d) de identiteit van de fabrikant(en) of importeur(s), indien bekend;
e) een beknopte algemene beschrijving van de vormen van gebruik;	e) een beknopte algemene beschrijving van de vormen van gebruik ***met inbegrip van de bijbehorende gebruiks- en blootstellingscategorieën overeenkomstig bijlage I bis bis***;
f) een voorstel voor aanvullende proeven op gewervelde dieren, indien hij die nodig acht om zijn chemische veiligheidsbeoordeling te completeren.	

Motivering

Dit amendement houdt verband met het amendement op artikel 34, lid 4.

Amendement 67
ARTIKEL 64, LID 1

1. Een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp waarvoor in bijlage XVI een beperking is opgenomen, mag niet worden vervaardigd, in de handel worden gebracht of worden gebruikt tenzij aan de voorwaarden van die beperking wordt voldaan. Dit geldt niet voor de	1. Een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp waarvoor in bijlage XVI een beperking is opgenomen, mag niet worden vervaardigd, in de handel worden gebracht of worden gebruikt tenzij aan de voorwaarden van die beperking wordt voldaan. Dit geldt niet voor de

vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof bij wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of bij onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés in hoeveelheden ***van maximaal 1 ton per jaar***.	vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof bij wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of bij onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés in hoeveelheden ***die noodzakelijk zijn voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés***.

Motivering

Een maximale hoeveelheid is niet doelmatig . Kwantitatieve beperkingen moeten afgestemd zijn op het gebruiksdoel.

Amendement 68
ARTIKEL 66, LID 3

3. Het ECA maakt onverwijld op zijn website ***alle*** dossiers ***die aan bijlage XIV voldoen***, inclusief de uit hoofde van de leden 1 en 2 voorgestelde beperkingen, *openbaar,* waarbij de publicatiedatum duidelijk wordt vermeld. Het ECA roept alle belanghebbende partijen op binnen ***drie*** maanden na de publicatiedatum individueel of gezamenlijk:	3. Het ECA maakt onverwijld op zijn website ***samenvattingen*** *openbaar* ***van de desbetreffende*** dossiers, inclusief de uit hoofde van de leden 1 en 2 voorgestelde beperkingen, waarbij de publicatiedatum duidelijk wordt vermeld. Het ECA roept alle belanghebbende partijen op binnen ***zes*** maanden na de publicatiedatum individueel of gezamenlijk:
a) opmerkingen over de dossiers en voorgestelde beperkingen te maken;	a) opmerkingen over de dossiers en voorgestelde beperkingen te maken;
b) een sociaal-economische analyse van de voorgestelde beperkingen, of informatie die daartoe kan bijdragen, in te dienen, waarbij de voor- en nadelen van de voorgestelde beperkingen worden onderzocht. Deze analyse moet met de voorschriften van bijlage XV overeenstemmen.	b) een sociaal-economische analyse van de voorgestelde beperkingen, of informatie die daartoe kan bijdragen, in te dienen, waarbij de voor- en nadelen van de voorgestelde beperkingen worden onderzocht. Deze analyse moet met de voorschriften van bijlage XV overeenstemmen.
	(b bis) Het Agentschap deelt onmiddellijk/onverwijld mede/ maakt op zijn website bekend dat een lidstaat of de Commissie voornemens zijn een beperkingsprocedure op gang te brengen en het stelt de indieners van een registratie van de stof in kwestie op de hoogte.

Motivering

De dossiers kunnen vertrouwelijke zakelijke/door het auteursrecht beschermde gegevens

bevatten. Door de inhoud ervan wordt een definitief besluit niet uitgesloten en deze inhoud kan dan ook verkeerd worden uitgelegd of misbruikt alvorens een definitief besluit wordt genomen.

Beperkingen zijn ook zonder kwantitatieve beperkingen van toepassing d.w.z. onder één ton per jaar. De bedrijven die hebben geregistreerd, maar ook de bedrijven die niet hoeven te registreren (minder dan 1t/j) of nog niet hoeven te registreren ten gevolge van de verschillende termijnen die gelden voor de hoogte van het tonnage, hebben het recht op de hoogte te worden gesteld.

Amendement 69
ARTIKEL 69, LID 2

2. Het ECA publiceert de adviezen van de twee comités onverwijld op zijn website.	2. Het ECA publiceert de adviezen van de twee comités onverwijld op zijn website. ***De gepubliceerde adviezen bevatten geen vertrouwelijke bedrijfsinformatie.***

Amendement 70
ARTIKEL 70, LID 2

2. Het uiteindelijke besluit wordt vastgesteld volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure.	2. Het uiteindelijke besluit wordt vastgesteld volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure***, rekening houdend met voor de aanvraag specifieke termijnen en productiecycli***.

Motivering

In verband met het voor beperkingen/vergunning gehanteerde tijdschema moet rekening worden gehouden met termijnen en productiecycli die specifiek zijn voor de aanvraag. Voor sommige toepassingen kunnen wettelijke beperkingen op het gebruik van stoffen vroegtijdig mogelijk zijn, terwijl voor andere, gezien de termijnen en productiecycli, meer tijd nodig is. Om de kosten te beperken en de voordelen zo hoog mogelijk op te voeren, moet bij besluiten met deze elementen rekening worden gehouden.

Amendement 71
ARTIKEL 116, LID 1, INLEIDENDE FORMULE

1. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:	1. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd***, tenzij hiervoor met betrekking tot bepaalde producenten of importeurs aanleiding is***:

Motivering

Individuele uitzonderingen op de niet-vertrouwelijkheidsregel moeten mogelijk zijn. In deze individuele gevallen moet de producent/importeur de argumenten kunnen uiteenzetten voor vertrouwelijke behandeling zelfs van informatie zoals bedoeld in artikel 116, lid 1.

Amendement 72
ARTIKEL 116, LID 1, LETTER C)

c) in voorkomend geval, de naam van de stof volgens de Einecs;	***schrappen***

Motivering

Informatie betreffende stoffen op de Einecs-lijst is reeds openbaar. Ze moet niet nog eens in andere gegevensbestanden worden opgenomen omdat dat neerkomt op duplicatie van werk.

Amendement 73
ARTIKEL 116, LID 2, LETTER D)

d) de banden tussen een fabrikant of importeur en zijn downstreamgebruikers.	d) de banden tussen een fabrikant of importeur en zijn downstreamgebruikers ***zowel hogerop en lagerop in de toeleveringsketen en tussen alle actoren in de keten***.

Motivering

REACH voorziet niet in vertrouwelijkheid tussen alle actoren in de toeleveringsketen. Hiermee moet rekening worden gehouden en hiervoor moet worden gezorgd.

Amendement 74
ARTIKEL 116, LID 2, LETTER D BIS) (nieuw)

	(d bis) de precieze identiteit van eerdere registranten van een chemische stof;

Amendement 75
ARTIKEL 116, LID 2, LETTER D TER) (nieuw)

	(d ter) rechtstreeks door een downstreamgebruiker geregistreerd gebruik.

Amendement 76

ARTIKEL 117, INLEIDENDE FORMULE EN LETTER A)

Niettegenstaande de artikelen 115 en 116 mag de informatie die het ECA krachtens deze verordening ontvangt aan een regering of ***orgaan*** van een derde land of een internationale ***organisatie*** bekend worden gemaakt ingevolge een overeenkomst die tussen de Gemeenschap en de betrokken derde is gesloten krachtens Verordening (EG) nr. 304/2003 van het Europees Parlement en de Raad of krachtens artikel 181 A, lid 3, van het Verdrag, mits aan beide onderstaande voorwaarden is voldaan:	Niettegenstaande de artikelen 115 en 116 mag de informatie die het ECA krachtens deze verordening ontvangt aan een regering of ***regeringsinstelling*** van een derde land of een internationale ***regeringsorganisatie*** bekend worden gemaakt ingevolge een overeenkomst die tussen de Gemeenschap en de betrokken derde is gesloten krachtens Verordening (EG) nr. 304/2003 van het Europees Parlement en de Raad of krachtens artikel 181 A, lid 3, van het Verdrag, mits aan beide onderstaande voorwaarden is voldaan:
a) de overeenkomst heeft tot doel ***samen te werken*** bij de uitvoering of het beheer van wetgeving betreffende chemische stoffen waarop deze verordening betrekking heeft;	a) de overeenkomst heeft tot doel ***samenwerking op regeringsniveau*** bij de uitvoering of het beheer van wetgeving betreffende chemische stoffen waarop deze verordening betrekking heeft;

Motivering

Om frauduleus gebruik van informatie te vermijden, moet duidelijk worden aangegeven dat artikel 117 ("Samenwerking") alleen betrekking heeft op nationale en internationale regeringsinstanties.

Amendement 77
ARTIKEL 120

De bevoegde instanties van de lidstaten informeren het grote publiek over de risico's die stoffen opleveren indien dat voor de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu nodig wordt geacht.	De bevoegde instanties van de lidstaten informeren het grote publiek***, op basis van de door het ECA vastgestelde richtsnoeren,*** over de risico's die stoffen opleveren indien dat voor de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu nodig wordt geacht.

Motivering

Ten eerste moet informatieverschaffing aan de burgers door de nationale bevoegde autoriteiten niet ongecoördineerd gebeuren, waardoor iedere bevoegde instantie voor zich op haar eigen wijze kan voorlichten. Ten tweede, moeten de bevoegde autoriteiten over richtsnoeren beschikken waarin staat hoe en in welke situaties zij informatie moeten verschaffen en hoe de beschermende maatregelen die moeten worden genomen, dienen te worden omschreven.

Amendement 78
ARTIKEL 121

De bevoegde instanties verstrekken de fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers en overige belanghebbende partijen informatie over hun respectieve verantwoordelijkheden en verplichtingen uit hoofde van deze verordening, naast de krachtens artikel 73, lid 2, onder f), door het ECA verstrekte richtsnoeren.	De bevoegde instanties verstrekken de fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers en overige belanghebbende partijen informatie over hun respectieve verantwoordelijkheden en verplichtingen uit hoofde van deze verordening, naast de krachtens artikel 73, lid 2, onder f), door het ECA verstrekte richtsnoeren. ***Met name het midden- en kleinbedrijf (MKB)en downstreamgebruikers wordt betrokken en voorgelicht.***

Motivering

Met name MKB en downstreamgebruikers hebben mogelijkerwijs hulp nodig bij het voldoen aan hun verplichtingen uit hoofde van REACH.

PROCEDURE

Titel	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) {inzake persistente organische stoffen}
Document- en procedurenummers	COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD)
Commissie ten principale	ENVI
Medeadviserende commissie(s) Datum bekendmaking	ECON 16.9.2004
Nauwere samenwerking	nee
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Satu Hassi 23.9.2004
Behandeling in de commissie	22.10.2004 18.4.2005 23.5.2005 12.7.2005
Datum goedkeuring amendementen	13.9.2005
Uitslag eindstemming	voor: 39 tegen: 7 onthoudingen: 1
Bij de eindstemming aanwezige leden	Zsolt László Becsey, Pervenche Berès, Pier Luigi Bersani, Sharon Margaret Bowles, Ieke van den Burg, David Casa, Jonathan Evans, Elisa Ferreira, Jean-Paul Gauzès, Sophia in 't Veld, Benoît Hamon, Gunnar Hökmark, Karsten Friedrich Hoppenstedt, Othmar Karas, Wolf Klinz, Christoph Konrad, Guntars Krasts, Kurt Joachim Lauk, Astrid Lulling, Gay Mitchell, Cristobal Montoro Romero, John Purvis, Alexander Radwan, Dariusz Rosati, Eoin Ryan, Antolín Sánchez Presedo, dManuel António dos Santos, Peter Skinner, Margarita Starkevičiūtė, Ivo Strejček, Sahra Wagenknecht, Graham Watson, John Whittaker, Lars Wohlin.
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Katerina Batzeli, Harald Ettl, Werner Langen, Thomas Mann, Diamanto Manolakou, Corien Wortmann-Kool, Jürgen Zimmerling.
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 178, lid 2)	Alfonso Andria, Inés Ayala Sender, Bernadette Bourzai, Fiona Hall, Pierre Jonckheer, Karin Jöns, Heinz Kindermann.

20.7.2005

ADVIES VAN DE COMMISSIE WERKGELEGENHEID EN SOCIALE ZAKEN

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) .../...{inzake persistente organische stoffen}
(COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Rapporteur voor advies: Thomas Mann

BEKNOPTE MOTIVERING

Met het REACH-voorstel beoogt de Commissie een *vereenvoudiging, harmonisering en centralisering* van de uiteenlopende voorschriften inzake chemische stoffen en materialen die momenteel bestaan. Er wordt terecht aangedrongen op een in heel Europa uniform, coherent concept voor de registratie en beoordeling van chemische stoffen, dat recht doet aan het beginsel van duurzame ontwikkeling en de bescherming van de werknemers. Daarom moet REACH principieel worden toegejuicht. Anderzijds mogen economische doelstellingen als concurrentie- en innovatievermogen en instandhouding van de werkgelegenheid niet te kort komen, vooral gelet op de momenteel moeilijke economische situatie in Europa.

Helaas zijn het chemicaliënrecht en de voor bepaalde stoffen geldende gezondheids- en milieuvoorschriften inmiddels al zo omvangrijk en complex dat de bureaucratische vereisten met hoge kosten verbonden zijn die door het bedrijfsleven en vooral kleine en middelgrote ondernemingen (KMO's) nauwelijks op te brengen zijn. Als wij er niet in slagen de informatie- en beoordelingsprocedures in REACH in te korten, zal de al bestaande achterstand bij de omzetting alleen maar toenemen. Dit zou niet alleen het concurrentie- en innovatievermogen van de Europese industrie en dus veel banen in gevaar brengen, maar ook de bodem wegslaan onder de hooggespannen verwachtingen met betrekking tot een betere bescherming van gezondheid en milieu.

De rapporteur wil bijdragen aan een grotere uitvoerbaarheid en begrijpelijkheid van de eisen die in het kader van REACH gesteld worden. De voorgestelde amendementen kunnen thematisch als volgt worden ingedeeld:

1. Blootstellings- en gebruikscategorieën

Een van de centrale problemen in het REACH-voorstel is dat de producenten, importeurs en downstreamgebruikers van stoffen niet beschikken over een uniform instrument om de risico's van een stof te beoordelen en die informatie door te geven. Volgens de ontwerptekst moet de producent/importeur intensief informatie uitwisselen met de downstreamgebruikers en eventueel hun klanten over de samenstelling van de stoffen. In de praktijk ligt dit moeilijk, omdat er vaak vertrouwelijke gegevens en bedrijfsgeheimen zouden moeten worden prijsgegeven.

Eén oplossing houdt het gebruik van blootstellings- en gebruikscategorieën in. Daardoor moet de communicatie tussen de schakels in de productieketen eenvoudiger worden, de beoordeling van de blootstelling voor de gebruikers beter uitvoerbaar worden en duidelijk worden welke maatregelen nodig zijn om de risico's te minimaliseren. Daarbij mogen de gebruikers niet onnodig in hun vrijheid van handelen worden beperkt. Verder moet, door specifieke scenario's in algemene categorieën onder te brengen, worden voorkomen dat vertrouwelijke gegevens moeten worden doorgegeven. Niettemin moeten de ondernemingen, wanneer de indeling in een categorie problemen oplevert, de mogelijkheid houden de betrokken uitzonderingen als bijzondere gevallen te behandelen.

2. Prioriteitenstelling

In het REACH-voorstel worden de prioriteiten uitsluitend op basis van kwantitatieve criteria gesteld. Voor milieu en consument is het echter van belang dat bij de registratie allereerst de stoffen met het grootste risicopotentieel worden behandeld, dus ook kwalitatieve criteria worden aangelegd. Er moet worden gekeken naar de toxicologische c.q. de voor het milieu relevante eigenschappen, het gebruik, de blootstelling en het productievolume. Deze basisgegevens moeten beschikbaar zijn om aan de hand van de risico's prioriteiten te kunnen stellen.

Als bij de eisen die aan ondernemingen en instanties gesteld worden, evenwichtige en voor iedereen begrijpelijke prioriteiten worden gesteld, kan binnen een redelijk tijdsbestek en tegen te overziene kosten de gezondheids- en milieubescherming worden verbeterd.

3. Vereenvoudiging van de regelgeving en voorkoming van dubbele voorschriften ter bescherming van werknemers

De uitvoering van de voorgestelde verordening moet gemakkelijker, goedkoper en minder tijdrovend worden. Daartoe wordt o.a. de registratieprocedure vereenvoudigd. Ook moet het toepassingsgebied van de verordening beter worden afgestemd op het bestaande recht om overlappende voorschriften te voorkomen.

4. Verbetering van het innovatie- en concurrentievermogen

REACH mag geen belemmering worden voor onderzoek en innovatie en mag ook het concurrentievermogen van de Europese chemische industrie en de downstreamgebruikers niet onnodig beperken.

5. Versterking van de rol van het Agentschap

De bevoegdheid voor alle aspecten van de beoordeling moet uitsluitend liggen bij het Agentschap - en niet bij de bevoegde nationale autoriteiten - om voor heel Europa een

uniforme aanpak en rechtszekerheid te garanderen.

6. Bescherming van bedrijfsgeheimen en eigendomsrechten

Er moet een efficiënt en goed werkend systeem komen, zonder dat de openbaarmaking van gegevens botst met de bescherming van bedrijfsgeheimen en eigendomsrechten. Dit is van het grootste belang voor KMO's, omdat zij primair van hun innovaties leven.

AMENDEMENTEN

De Commissie werkgelegenheid en sociale zaken verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Door de Commissie voorgestelde tekst[1]	Amendementen van het Parlement
Amendement 1 Overweging 1	
(1) Het vrije verkeer van stoffen, als zodanig, in preparaten of in een voorwerp, maakt wezenlijk deel uit van de interne markt en draagt aanzienlijk bij tot de gezondheid en het welzijn van consumenten en werknemers, hun sociale en economische belangen en de concurrentiekracht van de chemische industrie.	(1) Het vrije, ***veilige en onbureaucratische*** verkeer van stoffen, als zodanig, in preparaten of in een voorwerp, maakt wezenlijk deel uit van de interne markt en draagt aanzienlijk bij tot de gezondheid en het welzijn van consumenten en werknemers, hun sociale en economische belangen***, de bescherming van flora en fauna*** en de concurrentiekracht van de chemische industrie.

Motivering

Wij moeten ons niet alleen bezighouden met het vrije verkeer van stoffen maar ook met de naleving van veiligheidsnormen en maatregelen, teneinde ervoor te zorgen dat de volksgezondheid en het ecologisch evenwicht niet in gevaar komen.

Duidelijk aangegeven moet worden dat het ecologisch evenwicht een belangrijke factor is in verband met het concurrentievermogen.

De REACH-verordening moet de veilige omgang met stoffen, maar ook het concurrentievermogen van de industrie niet onnodig beïnvloeden.

Amendement 2
Overweging 2

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

(2) De interne markt voor stoffen in de Gemeenschap kan alleen efficiënt werken als de eisen voor stoffen in de lidstaten niet wezenlijk verschillen.	(2) De interne markt voor stoffen in de Gemeenschap kan alleen efficiënt werken als de eisen voor ***een veilig beheer van*** stoffen ***nauwkeurig en uitvoerig zijn gedefinieerd en*** in de lidstaten niet wezenlijk verschillen.

Motivering

Een efficiënte organisatie van deze markt op economisch en sociaal terrein vereist met het oog op het algemeen belang strenge veiligheidsnormen voor het beheer van stoffen en uitvoerige bepalingen inzake het gebruik ervan.

Amendement 3
Overweging 3

(3) Om een duurzame ontwikkeling te bereiken moet bij de harmonisatie van de stoffenwetgeving voor een hoog beschermingsniveau voor gezondheid en milieu worden gezorgd; deze wetgeving moet niet-discriminerend worden toegepast, ongeacht of de chemische stoffen op de interne markt of internationaal worden verhandeld.	(3) Om een duurzame ontwikkeling te bereiken ***en het innovatie- en concurrentievermogen veilig te stellen,*** moet bij de harmonisatie van de stoffenwetgeving voor een hoog beschermingsniveau voor gezondheid en milieu worden gezorgd; deze wetgeving moet niet-discriminerend ***en in overeenstemming met de WTO-regels*** worden toegepast, ongeacht of de chemische stoffen op de interne markt of internationaal worden verhandeld.

Motivering

Het veiligstellen van het innovatie- en concurrentievermogen is ook een belangrijke doelstelling. Het spreekt voor zich dat de rechtsvoorschriften in overeenstemming met de WTO-regels moeten zijn.

Amendement 4
Overweging 3 bis (nieuw)

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

Motivering

Het is belangrijk eraan te herinneren dat de doelstelling om op den duur slechts chemische stoffen te produceren en te gebruiken die geen schade toebrengen aan de volksgezondheid en het milieu, niet alleen een verplichting is voor de Europese Unie, maar voor de hele wereld.

Amendement 5
Overweging 7

(7) Een belangrijk doel van het bij deze verordening op te richten nieuwe systeem is ***de vervanging van*** gevaarlijke stoffen door minder gevaarlijke stoffen of technieken ***aan te moedigen*** wanneer geschikte alternatieven voorhanden zijn. Deze verordening heeft geen invloed op de toepassing van richtlijnen voor de bescherming van de werknemers, met name Richtlijn 90/394/EEG van de Raad van 28 juni 1990 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG), die bepaalt dat werkgevers gevaarlijke stoffen moeten elimineren, waar dat technisch mogelijk is, of door minder gevaarlijke stoffen moeten vervangen.	(7) Een belangrijk doel van het bij deze verordening op te richten nieuwe systeem is ***te bevorderen dat*** gevaarlijke stoffen ***worden vervangen*** door minder gevaarlijke stoffen of technieken wanneer ***er*** geschikte alternatieven voorhanden zijn. Deze verordening heeft geen invloed op de toepassing van richtlijnen voor de bescherming van de werknemers, met name Richtlijn 90/394/EEG van de Raad van 28 juni 1990 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG), die bepaalt dat werkgevers gevaarlijke stoffen moeten elimineren, waar dat technisch mogelijk is, of door minder gevaarlijke stoffen moeten vervangen. ***In dit verband blijven de lidstaten volledig bevoegd om op nationaal niveau strengere veiligheidsnormen op te leggen als zij dit gepast achten.***

Motivering

Het voornaamste doel is gevaarlijke stoffen te vervangen door andere, minder gevaarlijke, stoffen. Het gaat om een belangrijk uitvloeisel van artikel 137 van het EG-Verdrag (rechtsgrond voor de wetgeving ter bescherming van de werknemers) en dit moeten worden genoemd.

Amendement 6
Overweging 8 bis (nieuw)

	(8 bis) Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers van een stof als zodanig of in preparaten of in een voorwerp, zijn verplicht deze stof zodanig te vervaardigen, in te voeren, te gebruiken (of in de handel te brengen) dat, onder

	redelijkerwijs voorzienbare omstandigheden, geen schade wordt toegebracht aan de gezondheid of het milieu.

Motivering

Met dit amendement wordt het algemene beginsel van de zorgvuldigheidsplicht ingevoerd. Aangezien REACH niet alle gebruiken van de chemische stoffen omvat, is het vanuit het oogpunt van de bescherming van de gezondheid en het milieu belangrijk een algemene zorgvuldigheidsplicht ten aanzien van de vervaardiging en het gebruik van stoffen in te voeren. Dit beginsel komt neer op een codificatie van de vrijwillige verplichtingen die door de industrie momenteel worden gepromoot (bijv. het programma Responsible Care).

Amendement 7
Overweging 12

(12) Volgens de vergunningsbepalingen verleent de Commissie vergunningen voor het in de handel brengen en gebruiken van zeer zorgwekkende stoffen als de risico's van het gebruik ervan afdoende beheerst zijn ***of dit gebruik uit sociaal-economisch oogpunt gerechtvaardigd kan worden***.	(12) Volgens de vergunningsbepalingen verleent de Commissie vergunningen ***van beperkte duur*** voor het in de handel brengen en gebruiken van zeer zorgwekkende stoffen als ***er geen bruikbare alternatieve stoffen of technieken bestaan, het gebruik van dergelijke stoffen op sociaal-economische gronden kan worden gerechtvaardigd en*** de risico's van het gebruik ervan afdoende beheerst zijn.

Motivering

Het is belangrijk te benadrukken dat een vergunning slechts een tijdelijk voorziening is.

Amendement 8
Overweging 16

(16) De ervaring leert dat de lidstaten niet moet worden gevraagd de risico's van alle chemische stoffen te beoordelen. Deze taak moet daarom in de eerste plaats worden toegewezen aan de bedrijven die stoffen vervaardigen of invoeren, maar alleen als zij dit doen in hoeveelheden boven een bepaald minimum, zodat zij de lasten van deze taak kunnen dragen. Deze bedrijven moeten, afgaande op hun beoordeling van de risico's van hun stoffen, de nodige risicobeheersmaatregelen nemen.	(16) De ervaring leert dat de lidstaten niet moet worden gevraagd de risico's van alle chemische stoffen te beoordelen. Deze taak moet daarom in de eerste plaats worden toegewezen aan de bedrijven die stoffen vervaardigen of invoeren, maar alleen als zij dit doen in hoeveelheden boven een bepaald minimum, zodat zij de lasten van deze taak kunnen dragen. Deze bedrijven moeten, afgaande op hun beoordeling van de risico's van hun stoffen, de nodige risicobeheersmaatregelen nemen. ***Deze bedrijven moeten uitgaande van hun risicobeoordeling voorlichting geven over***

	het veilig gebruik van hun stoffen en preparaten, op een voor de eindgebruiker geschikte wijze. Hiertoe behoort de verplichting de risico's als gevolg van de vervaardiging, het gebruik en het in de handel brengen van elke stof op duidelijke, passende en transparante wijze te beschrijven, te documenteren en bekend te maken. Fabrikanten en downstreamgebruikers selecteren een stof voor vervaardiging en gebruik op basis van de veiligste stoffen die beschikbaar zijn.

Motivering

Dit amendement houdt verband met de invoering van het zorgvuldigheidsbeginsel in artikel 1.

Het is van essentieel belang dat de eindgebruiker de noodzakelijke informatie en advies ontvangt om hem/haar in staat te stellen producten veilig te gebruiken en de gevaren ervan veilig en effectief te beheersen. Dit amendement houdt verband met de amendementen op de overwegingen 41, 42 en 43.

Amendement 91
Overweging 20

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

Motivering

In het geval van vrijkoming van stoffen moet niet alleen het ECA worden ingelicht maar ook de bevoegde instanties.

Amendement 10
Overweging 20 bis (nieuw)

	20 bis. Deze verordening is van toepassing

op elke stof of elk preparaat of voorwerp dat wordt geïmporteerd in de Europese Unie.

Deze verordening mag op geen enkele wijze aanleiding zijn voor verschillen in de behandeling van stoffen, preparaten of voorwerpen die zijn vervaardigd in de Europese Unie en stoffen, preparaten of voorwerpen die zijn vervaardigd in derde landen, maar op het grondgebied van de Europese Unie in de handel worden gebracht.

De Europese Commissie komt met richtsnoeren om de toepassing van deze regel te waarborgen.

Motivering

Het REACH-systeem zoals gepresenteerd door de Commissie biedt slechts beperkte bescherming voor Europese fabrikanten tegen oneerlijke concurrentie uit niet-EU-landen. In de huidige EU-wetgeving zijn parameters opgenomen die voor Europese fabrikanten van chemische stoffen veel strenger zijn. Voor importeurs van voorwerpen in de Europese Unie dienen dezelfde regels te gelden als voor Europese fabrikanten. Met dit amendement wordt beoogd te komen tot een evenwichtig regelgevingskader voor zowel Europese als niet-Europese fabrikanten.

Amendement 11
Overweging 22

(22) Een chemische-veiligheidsbeoordeling is niet nodig voor stoffen die zich in bepaalde zeer kleine, niet zorgwekkend geachte concentraties in voorwerpen bevinden. Stoffen die in zulke lage concentraties in voorwerpen aanwezig zijn, moeten ook van de vergunningplicht worden vrijgesteld. Deze bepalingen moeten evenzeer gelden voor preparaten die vaste mengsels zijn van stoffen tot aan de preparaten een specifieke vorm wordt gegeven waardoor zij voorwerpen worden.	(22) Een chemische-veiligheidsbeoordeling is niet nodig voor stoffen die zich in bepaalde zeer kleine, niet zorgwekkend geachte concentraties in voorwerpen bevinden. Stoffen die in zulke lage concentraties in voorwerpen aanwezig zijn, moeten ook van de vergunningplicht worden vrijgesteld. ***Fabrikanten dienen deze stoffen echter wel te vermelden bij de op de verpakking vermelde ingrediënten, waarbij zij de consument waarschuwen voor de aanwezigheid van een gevaarlijke stof.*** Deze bepalingen moeten evenzeer gelden voor preparaten die vaste mengsels zijn van stoffen tot aan de preparaten een specifieke vorm wordt gegeven waardoor zij voorwerpen worden.

Motivering

Het is van essentieel belang dat consumenten volledig geïnformeerd worden over de samenstelling van op de markt beschikbare preparaten, zodat zijzelf de verantwoordelijkheid kunnen dragen voor het gebruik ervan.

Amendement 12
Overweging 24

(24) De eisen inzake de verzameling van informatie over een stof moeten afhangen van de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid, daar deze een idee geeft van de kans op blootstelling van mens en milieu aan de stof, en moeten in detail worden uiteengezet.	(24) De eisen inzake de verzameling van informatie over een stof moeten afhangen van de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid, daar deze een idee geeft van de kans op blootstelling van mens en milieu aan de stof, en moeten in detail worden uiteengezet. ***Naast de kwantitatieve registratie-eisen dienen ook kwalitatieve criteria te worden gehanteerd, zoals de gevaarlijkheid van een stof, het beoogde gebruik van die stof en de mate van feitelijke blootstelling van mens en milieu.***

Motivering

De Commissie moet de mogelijkheid hebben ook kwalitatieve criteria aan te leggen om prioriteiten te stellen met het oog op de registratie van stoffen.

Amendement 13
Overweging 41

(41) De verantwoordelijkheid voor het beheer van de risico's van stoffen houdt onder meer in dat informatie over deze stoffen aan andere beroepsgebruikers moet worden verstrekt; dezen hebben deze informatie nodig om zich van hun eigen taak te kwijten.	(41) De verantwoordelijkheid voor het beheer van de risico's van stoffen houdt onder meer in dat informatie over deze stoffen ***op de meest geschikte wijze*** aan andere beroepsgebruikers ***en niet-beroepsgebruikers*** moet worden verstrekt; dezen hebben deze informatie nodig om zich van hun eigen taak ***met betrekking tot het beheersen van de risico's en het gebruik van de stoffen en preparaten*** te kwijten.

Motivering

Een passend en consistent voorlichtingssysteem op basis van risico verschaft de consument de noodzakelijke informatie en adviezen om hem/haar in staat te stellen de risico's bij het gebruiken van een stof of preparaat met chemische stoffen veilig en effectief te beheersen. Dit amendement houdt verband met de amendementen op de overwegingen 16, 42 en 43.

Amendement 14
Overweging 41 bis (nieuw)

(41 bis) 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 fabrikant 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 wordt gemaakt 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

Dit amendement houdt verband met het amendement op overweging 16. Een passend en samenhangend op risico's gebaseerd voorlichtingssysteem voorziet consumenten van de informatie en de adviezen die zij nodig hebben om de risico's bij het gebruik van een stof of een preparaat dat chemische stoffen bevat op veilige en effectieve wijze te beheersen.

Amendement 15
Overweging 42

(42) Aangezien het	(42) Aangezien het

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

Motivering

Dit amendement houdt verband met de amendementen op de overwegingen 16, 41 en 43.

Amendement 16
Overweging 43

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

Motivering

Dit amendement houdt verband met de amendementen op de overwegingen 16, 41 en 42.

Amendement 17
Overweging 49

(49) Het ECA moet ook de bevoegdheid krijgen fabrikanten, importeurs of downstream-gebruikers om nadere informatie te vragen over stoffen waarvan wordt vermoed, afgaande op de beoordelingen door de bevoegde instanties	(49) Het ECA moet ook de bevoegdheid krijgen fabrikanten, importeurs of downstream-gebruikers om nadere informatie te vragen over stoffen waarvan wordt vermoed, afgaande op de beoordelingen door de bevoegde instanties

in de lidstaten, dat zij een risico voor de gezondheid of het milieu inhouden, bijvoorbeeld omdat zij in grote hoeveelheden op de interne markt zijn. De lidstaten moeten hiervoor middelen uittrekken en een voortschrijdende planning opstellen. Zij moeten, als dat gerechtvaardigd is, ook nadere informatie kunnen vragen als het risico van het gebruik van locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten even zorgwekkend is als dat van het gebruik van vergunningplichtige stoffen.	in de lidstaten, dat zij een risico voor de gezondheid of het milieu inhouden, bijvoorbeeld omdat zij in grote hoeveelheden op de interne markt zijn. De lidstaten moeten hiervoor middelen uittrekken en een voortschrijdende planning opstellen ***op basis van een door het ECA opgestelde lijst van stoffen die met voorrang moeten worden beoordeeld***. Zij moeten, als dat gerechtvaardigd is, ook nadere informatie kunnen vragen als het risico van het gebruik van locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten even zorgwekkend is als dat van het gebruik van vergunningplichtige stoffen.

Motivering

Ter verduidelijking: het ECA moet de lijst van stoffen opstellen die met voorrang beoordeeld moeten worden.

Amendement 18
Overweging 52

(52) Met het oog op een voldoende hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu moet voor stoffen met zeer zorgwekkende eigenschappen als voorzorg van de bedrijven die deze stoffen gebruiken worden geëist dat zij bij de vergunningsinstantie aantonen dat ***de risico's afdoende beheerst zijn. Is dat niet zo, dan kan gebruik van die stof toch worden toegestaan als de bedrijven aantonen dat*** de maatschappelijke baten van dit gebruik zwaarder wegen dan de risico's ervan en ***er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn***. De vergunningsinstantie moet dan via een vergunningsprocedure op basis van de aanvragen van de bedrijven nagaan of aan deze eisen is voldaan. Daar de vergunningen in de hele interne markt voor een hoog beschermingsniveau moeten zorgen, is het passend dat de Commissie de vergunningsinstantie is.	(52) Met het oog op een voldoende hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu moet voor stoffen met zeer zorgwekkende eigenschappen als voorzorg van de bedrijven die deze stoffen gebruiken worden geëist dat zij bij de vergunningsinstantie aantonen dat ***de risico's afdoende worden beheerst, dat er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn, en*** dat de maatschappelijke baten van dit gebruik zwaarder wegen dan de risico's ervan. De vergunningsinstantie moet dan via een vergunningsprocedure op basis van de aanvragen van de bedrijven nagaan of aan deze eisen is voldaan. Daar de vergunningen in de hele interne markt voor een hoog beschermingsniveau moeten zorgen, is het passend dat de Commissie de vergunningsinstantie is.

Amendement 19
Overweging 55

(55) Het ECA moet ***adviseren*** wanneer welke stoffen vergunningplichtig moeten worden gemaakt, zodat de besluiten stroken met de maatschappelijke behoeften en met de wetenschappelijke inzichten en ontwikkelingen.	(55) Het ECA moet ***ambtshalve vaststellen*** wanneer welke stoffen vergunningplichtig moeten worden gemaakt, zodat de besluiten stroken met de maatschappelijke behoeften en met de wetenschappelijke inzichten en ontwikkelingen.

Motivering

Verduidelijking: Het agentschap stelt de prioriteitenlijst vast.

Amendement 20
Overweging 69

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

Motivering

Dit amendement houdt verband met de amendementen op de overwegingen 41 bis (nieuw) en 70, alsmede artikel 73, lid 2, letter i bis (nieuw).

Amendement 21
Overweging 70

(70) De structuur van het ECA moet op de taken ervan zijn afgestemd. Hiervoor biedt de ervaring met vergelijkbare communautaire agentschappen enig houvast,	(70) De structuur van het ECA moet op de taken ervan zijn afgestemd. Hiervoor biedt de ervaring met vergelijkbare communautaire agentschappen enig houvast,

maar de structuur moet worden aangepast aan de specifieke behoeften van deze verordening.	maar de structuur moet worden aangepast aan de specifieke behoeften van deze verordening. ***In dit geval dient dit gepaard te gaan met de oprichting van een "centre d'excellence" voor risicovoorlichting bij het ECA.***

Motivering

Dit amendement houdt verband met de amendementen op de overwegingen 41 bis en 69, alsmede artikel 73, lid 2, letter i bis (nieuw).

Amendement 22
Overweging 79

(79) Binnen het ECA moet een kamer van beroep worden opgericht om ***de marktdeelnemers die*** gevolgen ondervinden van de besluiten van het ECA in staat te stellen hun wettelijke recht van beroep uit te oefenen.	(79) Binnen het ECA moet een kamer van beroep worden opgericht om ***allen die een wettig belang hebben en*** gevolgen ondervinden van de besluiten van het ECA in staat te stellen hun wettelijke recht van beroep uit te oefenen.

Motivering

De term "allen die een wettig belang hebben" is breder dan de term "marktdeelnemers".

Amendement 23
Overweging 89

(89) ***De middelen moeten worden geconcentreerd op de zorgwekkendste stoffen. Daarom moet*** een stof ***alleen*** in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG ***worden opgenomen als zij voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting (categorieën 1, 2 of 3) of als inhalatieallergeen. De bevoegde instanties moeten in staat worden gesteld bij het ECA voorstellen in te dienen.*** Het ECA moet over het voorstel advies uitbrengen en de betrokkenen moeten daarop kunnen reageren. De Commissie moet daarna een besluit nemen.	(89) ***Teneinde de lidstaten in de gelegenheid te stellen voorstellen in te dienen voor een geharmoniseerde indeling van*** een stof in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG ***of bijlage I van Richtlijn 1999/45/EG, dienen zij een dossier op te stellen dat in overeenstemming is met de gedetailleerde eisen. In dit dossier dient de rechtvaardiging voor maatregelen op communautair niveau te worden uiteengezet.*** Het ECA moet over het voorstel advies uitbrengen en de betrokkenen moeten daarop kunnen reageren. De Commissie moet daarna een besluit nemen.

Motivering

Het limiteren van geharmoniseerde indeling tot kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting vergiftige stoffen (CMR-stoffen) en inhalatie-allergenen is veel te beperkt. Er

zijn veel meer zeer relevante gevolgen voor de gezondheid en het milieu. Gebleken is dat de indeling zeer controversieel is, te controversieel om uitsluitend aan de sector over te laten. Geharmoniseerde indeling biedt de mogelijkheid conflicten op te lossen zonder een beroep op de rechter en levert derhalve besparingen op.

Amendement 24
Overweging 91 bis (nieuw)

(91 bis) De Commissie overweegt de mogelijkheid een voorstel in te dienen voor de invoering van een Europees kwaliteitsmerk met het oog op de identificatie en promotie van voorwerpen die in elk stadium van het productieproces zijn vervaardigd met inachtneming van de uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen.

Motivering

Spreekt voor zich.

Amendement 25
Overweging 93

(93) Voor de doeltreffende werking van het bij deze verordening opgerichte systeem is bij de handhaving een goede samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten, het ECA en de Commissie nodig.	(93) Voor de doeltreffende werking van het bij deze verordening opgerichte systeem is bij de handhaving een goede samenwerking en coördinatie tussen de ***instanties van de*** lidstaten, het ECA en de Commissie nodig.

Motivering

Nauwe samenwerking tussen het ECA, de Commissie en de instanties van de lidstaten is noodzakelijk voor een effectieve handhaving.

Amendement 26
Overweging 100

(100) Voor de vlotte overgang naar het nieuwe systeem is het nuttig dat deze verordening getrapt in werking treedt; een geleidelijke inwerkingtreding van de bepalingen moet alle betrokkenen (instanties, bedrijven, belanghebbenden) ook in staat stellen de middelen bij de voorbereiding op nieuwe taken op het juiste moment aan te wenden.	(100) Voor de vlotte overgang naar het nieuwe systeem is het nuttig dat deze verordening getrapt in werking treedt; een geleidelijke inwerkingtreding van de bepalingen moet alle betrokkenen (instanties, bedrijven, belanghebbenden) ook in staat stellen de middelen bij de voorbereiding op nieuwe taken op het juiste moment aan te wenden***, mede door het***

sluiten van vrijwillige door de Commissie te coördineren overeenkomsten tussen de sector en andere belanghebbenden.

Amendement 27
Overweging 101 bis (nieuw)

(101 bis) Deze verordening laat Richtlijn 98/24/EG[1] onverlet. Richtlijn 98/24/EG blijft het centrale rechtsinstrument voor de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk. De lidstaten en de sociale partners worden opgeroepen op een betere toepassing van en controle op Richtlijn 98/24/EG toe te zien.

[1] PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

Amendement 28
Artikel 1, lid 2

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

Motivering

Dit amendement houdt verband met de invoering van een zorgvuldigheidsplicht in artikel 1.

Amendement 29
Artikel 1 bis (nieuw)

Artikel 1 bis

Zorgvuldigheidsplicht

1. Fabrikanten, importeurs en downstream-gebruikers 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.

2. Fabrikanten, importeurs en downstream-gebruikers die bij de uitoefening van hun beroeps- of bedrijfswerkzaamheden een stof of een preparaat of een voorwerp dat een dergelijk stof of preparaat bevat aan een fabrikant, importeur of downstream-gebruiker 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.

Motivering

Een algemeen beginsel van zorgvuldigheid is 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.

Amendement 30
Artikel 1 ter (nieuw)

Artikel 1 ter

Bijhouden van dossiers

1. Fabrikanten, importeurs en downstream-gebruikers gebruiken de hun ter beschikking staande informatie, of de informatie waarover zij redelijkerwijs zouden moeten beschikken, om te voldoen aan hun verplichtingen in verband met de toepassing van de bovenstaande bepalingen. De in artikel 1 bis, lid 2,

bedoelde voorlichting omvat in ieder geval de volgende elementen:

a) gegevens die redelijkerwijs noodzakelijk zijn om te voldoen aan bepalingen van deze verordening,

b) een beschrijving van de maatregelen die minimaal noodzakelijk worden geacht ter voorkoming of beperking van schadelijke gevolgen voor de gezondheid of het milieu van redelijkerwijs te verwachten handelingen met stoffen, preparaten of producten die een stof of een preparaat bevatten,

2. Fabrikanten, importeurs en downstream-gebruikers houden dossiers bij die nodig zijn om te voldoen aan het bepaalde in lid 1, voorzien van de namen waaronder de stoffen of de preparaten of de voorwerpen die deze stoffen of preparaten bevatten in de handel worden gebracht, de chemische kenmerken van de stoffen, de samenstelling van de preparaten en, waar passend, de chemische-veiligheidsrapporten, alsmede alle overige informatie die noodzakelijk is om te voldoen aan de bepalingen van deze verordening.

3. Fabrikanten, importeurs en downstream-gebruikers geven de bevoegde instantie van de lidstaat waar zij zijn gevestigd op verzoek toegang tot de in het tweede lid van dit artikel bedoelde dossiers.

Motivering

Het naar behoren bijhouden van dossiers op bedrijfsniveau is een basisvoorwaarde voor de handhaving van en de controle op de naleving van het REACH-systeem. Deze bepaling brengt geen extra kosten met zich mee voor de sector.

Amendement 31
Artikel 3, definitie 29 bis (nieuw)

29 bis. "kleine en middelgrote ondernemingen": kleine en middelgrote ondernemingen zoals gedefinieerd in

Aanbeveling nr. 2003/361/EG van 6 mei 2003.

Motivering

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

Amendement 32
Artikel 5, lid 4

4. Bij de indiening van een registratie wordt de door het ECA vastgestelde vergoeding betaald.	4. Bij de indiening van een registratie wordt de door het ECA vastgestelde vergoeding betaald. ***De hoogte van de vergoeding staat in verhouding tot het type registratiedossier.***

Motivering

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

Amendement 33
Artikel 5, lid 4 bis (nieuw)

	4 bis. Alle registratieaanvragen worden voorafgaande aan de indiening bij het ECA aan een onafhankelijk onderzoek onderworpen en het onderzoeksrapport wordt samen met de registratieaanvraag bij het ECA ingediend. Dit onderzoek moet waarborgen dat de registratie volledig en van goede kwaliteit is. Het onderzoek wordt uitgevoerd door een organisatie die onafhankelijk van de registrant is, maar de registrant draagt de kosten. Het ECA stelt een leidraad samen voor dergelijke kwaliteitsonderzoeken.

Motivering

Er bestaat momenteel geen verplichte evaluatie van de kwaliteit en inhoud van de registratiedossiers, omdat het ECA alleen op volledigheid toetst (art. 18, lid 2). Blijkens een recente evaluatie door bevoegde autoriteiten van de lidstaten is slechts 31% van de veiligheidsinformatiebladen geheel nauwkeurig. Daarom moet naar onze mening beslist een

onafhankelijk onderzoek vóór indiening van de documenten worden geëist, om ervoor te zorgen dat de registratiedossiers nauwkeurig zijn.

Amendement 34
Artikel 6, lid 1, letter a)

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

Motivering

De versie van artikel 6 in het Commissievoorstel biedt in de EU gevestigde verwerkende bedrijven maar weinig bescherming tegen oneerlijke concurrentie van buiten de EU. Omdat een gelijksoortig ingevoerd voorwerp aan lagere eisen moet voldoen, zal het niet alleen goedkoper zijn, maar wellicht ook met een breder assortiment aan grondstoffen worden vervaardigd.

De amendementen zorgen voor billijke randvoorwaarden voor ondernemingen in de EU en daarbuiten en waarborgen een maximale bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu.

Amendement 35
Artikel 6 bis, lid 1

1. Een buiten de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die een stof vervaardigt die in de Gemeenschap als zodanig of in preparaten of voorwerpen wordt ingevoerd, kan met wederzijdse instemming een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon aanwijzen om als zijn ***enige*** vertegenwoordiger de verplichtingen voor importeurs uit hoofde van deze titel te vervullen.	1. Een buiten de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die een stof vervaardigt die in de Gemeenschap als zodanig of in preparaten of voorwerpen wordt ingevoerd, kan met wederzijdse instemming een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon aanwijzen om als zijn vertegenwoordiger de verplichtingen voor importeurs uit hoofde van deze titel te vervullen.

Motivering

Verduidelijking.

Amendement 36
Artikel 7, lid 1

1. De artikelen 5 en 19 zijn ***gedurende een termijn van vijf jaar*** niet van toepassing op	1. De artikelen 5 en 19 zijn niet van toepassing op stoffen die in de Gemeenschap

stoffen die in de Gemeenschap worden vervaardigd of ingevoerd met het oog op onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés, met een aantal vermelde afnemers en in een hoeveelheid die beperkt is tot het doel van onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés.	worden vervaardigd of ingevoerd met het oog op onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés, met een aantal vermelde afnemers en in een hoeveelheid die beperkt is tot het doel van onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés.

Motivering

Voor stoffen die bestemd zijn voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés, mag geen vrijstellingstermijn worden vastgesteld.

Amendement 37
Artikel 7, lid 2, alinea 2

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

Motivering

Moet worden geschrapt omdat de in lid 1 genoemde termijn van vijf jaar geschrapt is.

Amendement 38
Artikel 7, lid 7

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

Motivering

Moet worden geschrapt omdat de in lid 1 genoemde termijn van vijf jaar geschrapt is.

Amendement 39
Artikel 7, lid 8, alinea 2

Bij zijn besluiten als bedoeld in ***de leden 4 en 7*** houdt het ECA rekening met eventuele	Bij zijn besluiten als bedoeld in ***lid 4*** houdt het ECA rekening met eventuele

opmerkingen van ***die*** bevoegde instanties.	opmerkingen van ***de*** bevoegde instanties ***van de lidstaat waar de vervaardiging, de invoer of de op producten en procédés gerichte research en ontwikkeling plaatsvinden***.

Motivering

Verduidelijking.

Amendement 40
Artikel 9, alinea -1 (nieuw)

	Bij het indienen van informatie voor registratiedoeleinden overeenkomstig de letters a) en b) kan de registrant ter bescherming van bedrijfsgeheimen eisen dat de documenten worden aangemerkt als bijzonder vertrouwelijk te behandelen stukken. De registrant motiveert elke daartoe strekkend aanvraag bij het ECA.

Motivering

Toepassing van de bestaande wetgeving (Verordening (EEG) nr. 793/93 en Richtlijn 92/32/EEG) die het bedrijfsleven verplicht tot vertrouwelijke behandeling.

Amendement 41
Artikel 9, letter a), punt vi)

vi) samenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van ***de bijlagen V tot en met IX***;	vi) samenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van ***bijlage V, informatie over de acute toxiciteit en informatie over de biologische afbreekbaarheid overeenkomstig bijlage VI alsmede samenvattingen van andere beschikbare relevante informatie die de registrant noodzakelijk acht voor de risicobeoordeling; nadere informatie wordt alleen verstrekt en nadere tests, vooral als daarbij dierproeven nodig zijn, worden alleen uitgevoerd als zij op grond van de daadwerkelijke blootstelling vereist zijn***;

Motivering

Voor een risicobeoordeling kan in eerste instantie worden volstaan met de gegevens uit bijlage V en informatie over de acute toxiciteit en de biologische afbreekbaarheid overeenkomstig bijlage VI. Nadere gegevens mogen alleen worden verzameld als dat gezien het gebruik en de blootstelling nodig is om het risico vast te stellen en eventueel aanvullende risicobeperkende maatregelen te nemen. Dit zou tot een aanzienlijke kostenbesparing leiden en onnodige dierproeven zouden worden vermeden. De Commissie dient daartoe, bijv. in het

kader van de "REACH Implementation Projects", een leidraad samen te stellen waarin de relatie tussen testeisen en blootstelling (bijv. blootstellingscategorieën) uiteengezet wordt.

Amendement 42
Artikel 9, letter a), punt x)

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

Motivering

De schrapping van punt x) in art. 9, onder a) is bedoeld om de houder van de rechten op studies de mogelijkheid te ontnemen al dan niet inzage te verlenen in testgegevens in verband met niet-gewervelde dieren. De schrapping van dit punt is van fundamenteel belang om het beginsel van verplichte toegang tot alle gegevens in te voeren, tegen een billijke en evenredige vergoeding (hoewel er nog geen overeenstemming is over de vergoeding die degene die gegevens opvraagt, moet betalen aan de eigenaar). Dit is vooral voor KMO's uiterst belangrijk, omdat zij zo de kosten van maatregelen die REACH voorschrijft, aanzienlijk kunnen terugdringen Dit amendement houdt verband met de andere amendementen op artikelen in titel II (Registratie van stoffen).

Amendement 43
Artikel 9, letter a), punt x) bis (nieuw)

	x bis) een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat de registrant toegang heeft tot alle originele studierapporten waaraan de ingediende samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen ontleend zijn; indien het ECA dit wenst, toont de registrant aan dat hij eigenaar van die rapporten is of rechtmatig toegang daartoe heeft.

Motivering

Is bedoeld om de eigendomsrechten met betrekking tot testgegevens te beschermen.

Amendement 44
Artikel 10, lid 1, alinea 1

1. Wanneer een stof in de Gemeenschap door twee of meer fabrikanten zal worden vervaardigd en/of door twee of meer importeurs zal worden ingevoerd, kunnen zij met het oog op de registratie een consortium vormen. ***Delen van de registratie worden overeenkomstig de tweede, derde en vierde alinea ingediend door één fabrikant of importeur, die met de goedkeuring van de overige fabrikanten en/of importeurs namens hen optreedt.***	1. Wanneer een stof in de Gemeenschap door twee of meer fabrikanten zal worden vervaardigd en/of door twee of meer importeurs zal worden ingevoerd, kunnen zij met het oog op de registratie een consortium vormen. ***Gezamenlijk gebruik van gegevens is verplicht; dit geldt niet alleen voor gegevens die afkomstig zijn van proeven met gewervelde dieren, maar voor alle proeven die voor de registratie vereist zijn.*** ***Tevens moet de vorming van publiekrechtelijke consortia of gemengde publiek-private consortia worden gestimuleerd om de toegang van KMO's en hun organisaties te waarborgen.***

Motivering

Het registratieproces moet worden vereenvoudigd, vooral om de kosten voor KMO's te verlagen. Deze bedrijven en hun organisaties moeten toegang hebben tot de consortia, ook om misbruik van dominante marktposities te voorkomen. Dit amendement houdt verband met andere amendementen op artikelen in titel II (Registratie van stoffen).

Amendement 45
Artikel 10, lid 2

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

Motivering

Als de verlaging van de vergoeding slechts tot een derde wordt beperkt, vermindert de stimulans om een consortium te vormen, want alleen een consortium met twee leden zal hiervan profiteren. Een gelijke verdeling van de kosten maakt ook de vorming van grotere consortia aantrekkelijk.

Houdt verband met de amendementen op de artikelen 17, lid 2 en 25, leden 5 en 6.

Amendement 46
Artikel 11, lid 1

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

minste het volgende:

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

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

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

d) de in de bijlagen V en VI vermelde informatie en voorstellen voor proeven ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen VII en VIII vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 1 000 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd.

Motivering

Informatievereisten die gebaseerd zijn op hoeveelheden, zijn niet meer nodig, omdat de vereisten moeten worden gerelateerd aan de blootstelling.

Amendement 47
Artikel 11, lid 2

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

Motivering

Informatievereisten die gebaseerd zijn op hoeveelheden, zijn niet meer nodig, omdat de vereisten moeten worden gerelateerd aan de blootstelling.

Amendement 48
Artikel 12, lid 4, alinea 1

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

Motivering

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

Amendement 49
Artikel 13, 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 indien de registrant deze stof in hoeveelheden van ***1 ton*** of meer per jaar vervaardigt of invoert.

Motivering

Een verplichte chemische veiligheidsbeoordeling (CVB) en verplichte opneming van een chemisch veiligheidsrapport (CVR) in het registratiedossier moeten ook gelden voor stoffen in kleine hoeveelheden (1 tot 10 ton per jaar per fabrikant/importeur). Anders wordt twee derde van de 30.000 onder REACH vallende stoffen geregistreerd zonder chemische veiligheidsbeoordeling. Daardoor is geen informatie beschikbaar voor de vaststelling van risicominderende maatregelen die nodig kunnen worden om de van deze stoffen uitgaande risico's te beheersen. Dit is vooral van belang voor stoffen die zijn ingedeeld als gevaarlijk of als PBT of vPvB, omdat de desbetreffende veiligheidsinformatiebladen zullen worden aangevuld met relevante informatie over het tegengaan van blootstelling van mens en milieu bij alle geïdentificeerde gebruiksvormen.

Verder kan geschat worden dat de economische gevolgen van een CVR-eis ook voor stoffen in kleine hoeveelheden vrij bescheiden zouden uitvallen en slechts een fractie zouden uitmaken van de kosten voor een in grote hoeveelheden gebruikte stof (zie F. Ackerman:'The true costs of REACH').

Derhalve is de CVB/CVR-eis voor de klasse 1-10 ton per jaar zeker een rendabele maatregel, gezien de grote potentiële winst voor de gezondheid van cosumenten en werknemers die blootstaan aan gevaarlijke stoffen.

Tenslotte wordt een tegenstrijdigheid tussen REACH en de wettelijke voorschriften ter bescherming van werknemers voorkomen en een grotere synergie gerealiseerd, want Richtlijn 98/24/EG geldt voor alle op de werkplek aanwezige chemische agentia, ongeacht de gebruikte hoeveelheid.

Amendement 50
Artikel 13, lid 5, letter a)

a) in met levensmiddelen in aanraking komende materialen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/109/EEG van de Raad vallen;	***schrappen***

Motivering

Het chemisch veiligheidsrapport maakt deel uit van het registratiedossier en moet daarom niet worden opgesteld voor stoffen die buiten het toepassingsgebied vallen. Stoffen die al zijn gereglementeerd in de desbetreffende verticale voorschriften, mits naar behoren geïntegreerd, moeten worden uitgesloten van de werkingssfeer van REACH. Dit amendement hangt samen met de andere amendementen op artikelen in titel II (Registratie van stoffen).

Amendement 51
Artikel 15, lid 2, inleidende formule

2. Voor de registratie van een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct wordt de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur ingediend***, voorzover de fabrikant die informatie kan indienen zonder aanvullende proeven uit te voeren***:	2. Voor de registratie van een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct wordt de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur ingediend.

Motivering

REACH voorziet slechts in minimale informatie over tussenproducten. Vaak zijn tussenproducten echter zeer reactief en kunnen diverse gevaarlijke eigenschappen bezitten. Tussenproducten zijn vooral problematisch als het gaat om de gezondheid van werknemers. Het is niet genoeg om alleen de al beschikbare informatie in te dienen. De informatie moet toereikend zijn om het tussenproduct in te delen, zodat de gezondheid van werknemers

betrouwbaarder kan worden gevolgd, adequate collectieve en individuele beschermingsmaatregelen kunnen worden genomen en mogelijke vervangende stoffen kunnen worden aangewezen.

Amendement 52
Artikel 15, lid 2 bis (nieuw)

2 bis. Voor de registratie van een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden van meer dan 100 ton per jaar wordt naast de uit hoofde van lid 2 vereiste informatie ook de in bijlage V vermelde informatie ingediend.

Op het verkrijgen van deze informatie is artikel 12 van toepassing.

Motivering

REACH voorziet slechts in minimale informatie over tussenproducten. Vaak zijn tussenproducten echter zeer reactief en kunnen diverse gevaarlijke eigenschappen bezitten. Tussenproducten zijn vooral problematisch als het gaat om de gezondheid van werknemers. Het is niet genoeg om alleen de al beschikbare informatie in te dienen. Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten in hoeveelheden van meer dan 100 ton moeten aan dezelfde voorwaarden voldoen als normale stoffen in hoeveelheden tussen 1 en 10 ton.

Amendement 53
Artikel 16, lid 4, letter e)

e) het vervoer voldoet aan de voorschriften van Richtlijn 94/55/EG;	e) het vervoer voldoet aan de voorschriften van Richtlijn 94/55/EG ***en de relevante regelgeving inzake het vervoer van gevaarlijke goederen door de lucht en over zee om te voldoen aan de voorschriften van het Verdrag van Rotterdam betreffende het vervoer van gevaarlijke chemische producten***;

Motivering

Richtlijn 94/55/EG heeft alleen betrekking op het vervoer over de weg en per spoor. De Europese Unie is volop bezig met de tenuitvoerlegging van het Verdrag van Rotterdam.

Amendement 54
Artikel 17, lid 2

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

vergoeding.

Motivering

Als de verlaging van de vergoeding slechts tot een derde wordt beperkt, vermindert de stimulans om een consortium te vormen, want alleen een consortium met twee leden zal hiervan profiteren. Een gelijke verdeling van de kosten maakt ook de vorming van grotere consortia aantrekkelijk.

Houdt verband met de amendementen op de artikelen 10, lid 2 en 25, leden 5 en 6.

Amendement 55
Artikel 20 bis (nieuw)

Artikel 20 bis

1. Voor stoffen die in hoeveelheden van 10 tot 1.000 ton worden vervaardigd of ingevoerd, moet de registrant binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening de volgende informatie indienen:

- fysisch-chemische eigenschappen overeenkomstig bijlage V

- biologische afbreekbaarheid

- acute aquatische toxiciteit (één soort)

- acute toxiciteit - opname langs één weg (oraal, via de huid, via inhalatie)

- huidirritatie

- irritatie van de ogen

- gevoelig worden van de huid

- mutageniteit (Ames-test)

- indeling en etikettering

- algemene informatie inzake blootstelling en gebruik aan de hand van eenvoudige categorieën;

het ECA stelt daartoe op zijn internetsite elektronische software beschikbaar.

2. Binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening moet de registrant een volgorde vaststellen voor stoffen die in hoeveelheden van 1 tot 100 ton worden vervaardigd of ingevoerd, rekening houdende met de vervaardigde en

	ingevoerde hoeveelheid, de blootstelling en de intrinsieke eigenschappen. Het ECA stelt richtsnoeren vast en biedt software aan voor het bepalen van de volgorde.
	De bij het bepalen van deze volgorde behaalde resultaten en alle beschikbare informatie die de registrant in dit verband als wezenlijk beschouwt, moeten door de registrant worden ingediend. Het ECA stelt daartoe op zijn internetsite elektronische software beschikbaar.
	3. Registranten die de in de leden 1 en 2 genoemde informatie niet indienen, kunnen zich niet op artikel 21 beroepen.
	Het ECA moet de openbare lijst binnen een maand overeenkomstig artikel 26, lid 2, letter b) bijwerken en de vroegste registratiedata voor de overige stoffen meedelen.

Motivering

Door de invoering van een nieuw artikel 20 bis wordt het register van stoffen (opgesteld op grond van artikel 26) vijf jaar na de inwerkingtreding van de verordening aangevuld met centrale gegevens. Op basis van deze gegevens kunnen prioriteiten worden gesteld voor de registratie. De Commissie moet met het oog daarop richtsnoeren en elektronische software tot stand brengen, die het ECA beschikbaar moet stellen.

Amendement 56
Artikel 21, lid 1, inleidende formule

1. Artikel 19 is gedurende ***drie jaar*** na de inwerkingtreding van deze verordening niet van toepassing op de volgende stoffen:	Artikel 19 is gedurende ***vijf jaar*** na de inwerkingtreding van deze verordening niet van toepassing op de volgende stoffen:

Motivering

De volgorde waarin stoffen worden geregistreerd, wordt opnieuw bepaald, rekening houdende met de vervaardigde resp. ingevoerde hoeveelheid en met het risico.

Amendement 57
Artikel 21, lid 2

2. Artikel 19 is gedurende ***zes jaar*** na de inwerkingtreding van deze verordening niet	2. Artikel 19 is gedurende ***zeven jaar*** na de inwerkingtreding van deze verordening niet

van toepassing op geleidelijk geïntegreerde stoffen die na de inwerkingtreding van deze verordening ten minste eenmaal, in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd.	van toepassing op geleidelijk geïntegreerde stoffen die na de inwerkingtreding van deze verordening ten minste eenmaal, in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd. ***Artikel 19 is ook niet van toepassing op geleidelijk geïntegreerde stoffen waarvoor uit hoofde van artikel 20 bis een volgorde is vastgesteld.***

Motivering

De volgorde waarin stoffen worden geregistreerd, wordt opnieuw bepaald, rekening houdende met de vervaardigde resp. ingevoerde hoeveelheid en met het risico.

Amendement 58
Artikel 21, lid 2 bis (nieuw)

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

Motivering

De volgorde waarin stoffen worden geregistreerd, wordt opnieuw bepaald, rekening houdende met de vervaardigde resp. ingevoerde hoeveelheid en met het risico.

Amendement 59
Artikel 22, lid 1

1. Een kennisgeving overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG wordt in deze titel als een registratie beschouwd en het ECA kent binnen een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een registratienummer toe.	1. Een kennisgeving overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG ***alsmede een afgesloten beoordeling van een bestaande stof overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 793/93*** wordt in deze titel als een registratie beschouwd en het ECA kent binnen een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een registratienummer toe.

Motivering

Binnen het EU-programma voor bestaande stoffen is de beoordeling van een aantal bestaande stoffen inmiddels afgerond. Daarbij worden in wezen dezelfde eisen gehanteerd als bij de registratie van nieuwe stoffen. Daarom dienen bestaande stoffen waarvan de beoordeling geheel is afgerond, net als nieuwe stoffen waarover uit hoofde van Richtlijn 67/548/EEG kennisgeving is gedaan, als geregistreerd te worden beschouwd.

Amendement 60
Artikel 23, lid 1 bis (nieuw)

	1 bis. Het ECA dient te worden betrokken bij de opstelling van richtsnoeren voor het gezamenlijk gebruik van gegevens overeenkomstig het OSOR-voorstel ("één stof, één registratie).

Amendement 61
Artikel 23, lid 1

1. Om onnodige dierproeven te voorkomen worden voor de toepassing van deze verordening slechts als laatste middel proeven op gewervelde dieren uitgevoerd. Tevens moeten maatregelen worden genomen om de onnodige dubbele uitvoering van andere proeven te beperken.	1. Om onnodige dierproeven te voorkomen worden voor de toepassing van deze verordening slechts als laatste middel proeven op gewervelde dieren uitgevoerd. Tevens moeten maatregelen worden genomen om ***dierproeven te verbieden wanneer er alternatieve onderzoeksmethoden bestaan, en*** de onnodige dubbele uitvoering van andere proeven te beperken.

Motivering

De formulering in het voorstel dat het gebruik van dieren waar mogelijk moet worden vermeden, is heel vaag, zodat de naleving wordt overgelaten aan de goede wil van de fabrikant of, nog erger, aan de eisen van de markt. De behandeling van dieren mag echter niet ondergeschikt worden gemaakt aan de harde, onverbiddelijke regels van een aan fluctuaties onderhevige markt.

Amendement 62
Artikel 23, lid 2

2. De uitwisseling en gezamenlijke indiening van informatie overeenkomstig deze verordening betreft technische gegevens en in het bijzonder informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen. Over hun marktoptreden, in het bijzonder over productiecapaciteiten, geproduceerde of	2. De uitwisseling en gezamenlijke indiening van informatie overeenkomstig deze verordening betreft technische gegevens en in het bijzonder informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen. Over hun marktoptreden, in het bijzonder over productiecapaciteiten, geproduceerde of

omgezette hoeveelheden, ingevoerde hoeveelheden of marktaandelen, wisselen de registranten geen informatie uit.	omgezette hoeveelheden, ingevoerde hoeveelheden of marktaandelen, wisselen de registranten geen informatie uit. ***De Commissie regelt door middel van richtlijnen de naleving van de mededingingsregels bij de uitwisseling van gegevens.***

Amendement 63
Artikel 23, lid 3

3. Samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen die ten minste ***tien jaar*** eerder voor een registratie zijn ingediend, ***kunnen*** door het ECA gratis aan andere registranten of potentiële registranten ter beschikking worden gesteld.	3. ***Voor de uitwisseling van gegevens moet een vergoeding worden betaald. In uitzonderingsgevallen kunnen*** samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen ***over proeven met gewervelde dieren*** die ten minste ***vijftien jaar*** eerder voor een registratie zijn ingediend, ***volgens het bepaalde van artikel 25 inzake niet geleidelijk geïntegreerde stoffen en van artikel 28 inzake geleidelijk geïntegreerde stoffen*** door het ECA gratis aan andere registranten of potentiële registranten ter beschikking worden gesteld.

Motivering

Het eigendomsrecht vereist dat voor de wettelijk voorgeschreven uitwisseling van gegevens steeds een vergoeding wordt betaald.

Amendement 64
Artikel 23, lid 4

4. Ten aanzien van proeven waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn is deze titel uitsluitend op potentiële registranten van toepassing indien eerdere registranten een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), hebben ingediend.	***schrappen***

Motivering

De schrapping van paragraaf 4 houdt nauw verband met en is een gevolg van het schrappen van artikel 9, letter a), punt x). De bedoeling is de beginselen van het verplicht uitwisselen van alle proefgegevens (waaronder die van niet-gewervelde dieren) in de doelstellingen en algemene voorschriften op te nemen. Dit punt is van bijzonder belang, vooral voor het MKB, waarvoor het aldus mogelijk zal zijn een aanzienlijke vermindering te bereiken van de kosten

van maatregelen die door REACH vereist zijn.

Amendement 65
Artikel 24, lid 5, alinea 1

5. Indien de stof minder dan ***tien jaar*** eerder is geregistreerd, deelt het ECA de potentiële registrant onverwijld de namen en adressen mee van de eerdere registranten en stelt het hem op de hoogte van de eventueel ***reeds*** door hen ingediende relevante samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van onderzoeken met ***gewervelde dieren***.	5. Indien de stof minder dan ***vijftien jaar*** eerder is geregistreerd, ***stelt het ECA eerst de vorige registrant op de hoogte om vast te stellen of deze wenst dat zijn naam bekend wordt gemaakt. Indien hij daarmee instemt,*** deelt het ECA de potentiële registrant onverwijld de namen en adressen mee van de eerdere registranten en stelt het hem op de hoogte van de eventueel reeds door hen ingediende relevante samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van onderzoeken met ***reeds uitgevoerde experimenten***.

Motivering

De vorige registrant heeft recht op vertrouwelijke behandeling van zijn naam. Er zijn geen redenen voor de vaststelling van een termijn. Er dient altijd een financiële vergoeding te worden betaald voor de wettelijk voorgeschreven uitwisseling van gegevens.

Dit amendement houdt nauw verband met en is een gevolg van het amendement op artikel 9, letter a), punt x). De bedoeling is een eind te maken aan het facultatieve karakter van de indiening van gegevens over proeven met niet-gewervelde dieren, door deze bepaling te schrappen. Verplichte toegang tot gegevens is voor KMO's van het grootste belang.

Amendement 66
Artikel 24, lid 5, alinea 3

Het ECA stelt de potentiële registrant tevens op de hoogte van de eventueel reeds door de eerdere registranten ingediende relevante samenvattingen of uitgebreide samenvattingen van onderzoeken waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn geweest en waarvoor de eerdere registranten een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), hebben ingediend.	***schrappen***

Motivering

Dit amendement houdt nauw verband met en is een gevolg van het amendement op artikel 9,

letter a), punt x). De bedoeling is een eind te maken aan het facultatieve karakter van de indiening van gegevens over proeven met niet-gewervelde dieren, door deze bepaling te schrappen. Verplichte toegang tot gegevens is voor KMO's van het grootste belang.

Amendement 67
Artikel 25, lid 1

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

Motivering

Dit amendement houdt nauw verband met en vloeit voort uit de amendementen op artikel 9, letter a), punt x) en artikel 24, lid 5. De bedoeling is een eind te maken aan het facultatieve karakter van de indiening van gegevens over proeven met niet-gewervelde dieren, door deze bepaling te schrappen. Verplichte toegang tot gegevens is voor KMO's van het grootste belang.

Studies met gewervelde dieren zijn enorm tijdrovend en duur. De bescherming van de eigendom van proefgegevens dient daarom tot 15 jaar te worden uitgebreid. Dit sluit ook aan bij de voorschriften in andere regelingen, zoals de biocidenrichtlijn (98/8/EG).

Amendement 68
Artikel 25, lid 3, alinea 1

3. Indien overeenstemming is bereikt over de uitwisseling van onderzoeken, wordt door de eerdere registranten binnen twee weken na ontvangst van de betaling een verklaring van toegang tot de betrokken onderzoeken aan de potentiële registrant verleend.	3. Indien overeenstemming is bereikt over de uitwisseling van onderzoeken ***zoals bedoeld in de eerste en tweede zin van lid 1***, wordt door de eerdere registranten binnen twee weken na ontvangst van de betaling een verklaring van toegang tot de betrokken onderzoeken aan de potentiële registrant verleend.

Or. it

Motivering

Dit amendement houdt nauw verband met en vloeit voort uit de amendementen op artikel 9, letter a), punt x), artikel 24, lid 5 en artikel 25, lid 1. De bedoeling is een eind te maken aan

het facultatieve karakter van de indiening van gegevens over proeven met niet-gewervelde dieren, door deze bepaling te schrappen. Verplichte toegang tot gegevens is voor KMO's van het grootste belang.

Amendement 69
Artikel 25, lid 4

4. Indien geen overeenstemming wordt bereikt, ***kan*** de potentiële registrant ***het ECA en*** de eerdere registranten ***daarvan*** ten minste een maand nadat hij van het ECA de naam en het adres van de eerdere registranten heeft ontvangen ***op de hoogte*** stellen.	4. Indien geen overeenstemming wordt bereikt, ***verstrekt*** de potentiële registrant ***aan*** de eerdere registranten ***de relevante informatie en kan hij*** ten minste een maand nadat hij van het ECA de naam en het adres van de eerdere registranten heeft ontvangen ***bij het ECA een verzoek indienen om de billijke betaling die ingevolge het onderstaande lid 6 aan de eerdere registranten verschuldigd is, vast te*** stellen.

Motivering

Om de procedure om toegang tot de gegevens te krijgen te bespoedigen en te stroomlijnen, is het beter dat het ECA bemiddelt; aldus wordt eveneens een bepaalde mate van vertrouwelijkheid van de gegevens gewaarborgd.

Amendement 70
Artikel 25, lid 5

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

Motivering

Gekoppeld aan het amendement op artikel 10, lid 2. De nieuwe registrant moet niet verplicht worden 50% van de kosten te betalen aan vorige registranten, zoals momenteel wordt voorgesteld voor niet geleidelijk geïntegreerde stoffen. De regels voor de verdeling van de kosten voor niet geleidelijk geïntegreerde stoffen moeten hetzelfde zijn als voor geleidelijk geïntegreerde stoffen (zie art. 28, lid 3). Er is geen reden voor een verschil in het

kostenverdelingssysteem voor deze twee soorten stoffen.

Gekoppeld aan de amendementen op artikelen 10, lid 2, 17, lid 2 en 25, lid 6.

Amendement 71
Artikel 25, lid 6

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

Or. en

Motivering

Gekoppeld aan de amendementen op de artikelen 10, lid 2, 17, lid 2 en 25, lid 5.

Amendement 72
Artikel 26, lid 1, letter b)

b) zijn naam en adres en de naam van de contactpersoon;	b) zijn naam en adres en de naam van de contactpersoon ***of diens vertegenwoordiger; fabrikanten of importeurs kunnen eisen dat de naam van de onderneming overeenkomstig artikel 116 vertrouwelijk wordt behandeld***;

Motivering

Voor een betere bescherming van bedrijfsgeheimen. De combinatie stofnaam-fabrikant is gevoelige informatie voor de concurrentie.

Amendement 73
Artikel 26, lid 1, letter c)

c) de beoogde ***termijn voor de registratie/***hoeveelheidsklasse;	c) de beoogde hoeveelheidsklasse;

Motivering

Gevolg van amendement op art. 11. Bij de registratie wordt niet langer uitgegaan van hoeveelheidsklassen, maar er worden door het ECA bewerkingslijsten gepubliceerd.

Amendement 74
Artikel 26, lid 1, letter e)

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

Motivering

Vergemakkelijkt de vorming van consortia, omdat van meet af aan belangstelling hiervoor kenbaar is gemaakt.

Amendement 75
Artikel 26, lid 2, inleidende formule

2. De in lid 1 bedoelde informatie wordt ingediend binnen 18 maanden voor:	2. De in lid 1 bedoelde informatie wordt ingediend binnen 18 maanden ***na de inwerkingtreding van deze verordening*** voor:

Motivering

Door de wijzigingen in artikel 26 wordt voor een uniforme preregistratie gezorgd en zodoende komt na 18 maanden een uniform stoffenregister tot stand. Dit biedt de fabrikanten, verwerkers, gebruikers en autoriteiten meer zekerheid met het oog op hun planning.

Amendement 76
Artikel 26, lid letter a)

a) ***de in artikel 21, lid 1, gestelde termijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 000 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd***;	a) ***binnen een maand na beëindiging van de preregistratiefase publiceert het ECA de lijst met stoffen waarvan overeenkomstig lid 1 kennis is gegeven, met vermelding van de naam van de stof en het CAS-nummer, en vermeldt of ten minste een fabrikant of importeur binnen vijf jaar tot registratie moet overgaan***;

Motivering

Door de wijzigingen in artikel 26 wordt voor een uniforme preregistratie gezorgd en zodoende komt na 18 maanden een uniform stoffenregister tot stand. Dit biedt de fabrikanten, verwerkers, gebruikers en autoriteiten meer zekerheid met het oog op hun planning.

Amendement 77
Artikel 26, lid 2, letter b)

b) ***de in artikel 21, lid 2, gestelde termijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd***.	b) ***in uitzonderingsgevallen kunnen de fabrikanten of importeurs binnen zes maanden na publicatie van de lijst met geleidelijk geïntegreerde stoffen overeenkomstig lid 2, letter a) gerechtvaardigde aanvullingen of correcties aan het ECA doorgeven. Het ECA publiceert vervolgens binnen een maand de definitieve lijst met geleidelijk geïntegreerde stoffen opnieuw***.

Motivering

Door de wijzigingen in artikel 26 wordt voor een uniforme preregistratie gezorgd en zodoende komt na 18 maanden een uniform stoffenregister tot stand. Dit biedt de fabrikanten, verwerkers, gebruikers en autoriteiten meer zekerheid met het oog op hun planning.

Amendement 78
Artikel 27, lid 2 bis (nieuw)

	2 bis. Fabrikanten of importeurs die aan een SIEF deelnemen kunnen natuurlijke personen zijn dan wel rechtspersonen die worden vertegenwoordigd door hun zetel op het grondgebied van de Unie.

Amendement 79
Artikel 28, lid 1, alinea 1

1. Voordat proeven op gewervelde dieren worden uitgevoerd om aan de informatie-eisen voor registratie te voldoen, onderzoekt een SIEF-deelnemer of reeds een relevant onderzoek beschikbaar is door de in artikel 26 bedoelde databank te raadplegen en door informatie bij zijn SIEF in te winnen. Indien binnen het SIEF een relevant onderzoek beschikbaar is, verzoekt een deelnemer aan het SIEF die een proef op	1. Voordat proeven op gewervelde dieren worden uitgevoerd om aan de informatie-eisen voor registratie te voldoen, onderzoekt een SIEF-deelnemer of reeds een relevant onderzoek beschikbaar is door de in artikel 26 bedoelde databank te raadplegen en door informatie bij zijn SIEF in te winnen. Indien binnen het SIEF een relevant onderzoek beschikbaar is, verzoekt een deelnemer aan het SIEF die een proef op

gewervelde dieren zou moeten uitvoeren binnen twee maanden ***na de in artikel 26, lid 2, vastgestelde termijn om het verslag van dat onderzoek***.	gewervelde dieren zou moeten uitvoeren binnen ***de eerste*** twee maanden ***van de desbetreffende registratietermijn bedoeld in artikel 21***.

Motivering

Met dit amendement wordt getracht de termijnen op de werkelijke behoeften af te stemmen. Het houdt verband met de andere amendementen op de artikelen van titel III: Uitwisseling van gegevens en voorkoming van onnodige proeven.

Amendement 80
Artikel 28, lid 1, alinea 2

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 deelnemers en de eigenaar nemen alle redelijke stappen om overeenstemming te bereiken over de wijze waarop de kosten worden gedeeld. Indien zij daarover geen overeenstemming bereiken, ***worden*** de kosten ***gelijkelijk*** gedeeld. De eigenaar verstrekt het onderzoeksverslag binnen twee weken na ontvangst van de betaling.	Binnen ***drie maanden*** na het verzoek verstrekt de eigenaar van het onderzoek de deelnemers die een verzoek hebben ingediend een bewijs van de gemaakte kosten. De deelnemers en de eigenaar nemen alle redelijke stappen om overeenstemming te bereiken over de wijze waarop de kosten worden gedeeld. Indien zij daarover geen overeenstemming bereiken, ***dan bepaalt het ECA hoe*** de kosten ***worden*** gedeeld. De eigenaar verstrekt het onderzoeksverslag binnen twee weken na ontvangst van de betaling.

Motivering

Met dit amendement wordt getracht de termijnen op de werkelijke behoeften af te stemmen. Het houdt verband met de andere amendementen op de artikelen van titel III: Uitwisseling van gegevens en voorkoming van onnodige proeven.

Amendement 81
Artikel 28, lid 3

3. Indien de eigenaar van een onderzoek als bedoeld in lid 2 weigert een bewijs van de kosten van het onderzoek op te geven of het onderzoeksverslag weigert te verstrekken aan een of meer andere deelnemers, ***handelen de overige deelnemers alsof geen relevant onderzoek binnen het SIEF beschikbaar is, tenzij een andere registrant reeds een registratie heeft ingediend die, naar gelang van het geval, de samenvatting of de uitgebreide onderzoekssamenvatting***	3. Indien de eigenaar van een onderzoek als bedoeld in lid 2 weigert een bewijs van de kosten van het onderzoek op te geven of het onderzoeksverslag weigert te verstrekken aan een of meer andere deelnemers, ***intervenieert het ECA om ervoor te zorgen dat de gegevens worden uitgewisseld en dat de betaling naar billijkheid en evenredigheid geschiedt***. ***Het is de taak van het ECA om de gegevens beschikbaar te stellen en voor een proportionele***

van het onderzoek bevat. Het ECA besluit in dergelijke gevallen die samenvatting of uitgebreide onderzoekssamenvatting, naar gelang van het geval, aan de andere deelnemers ter beschikking te stellen. De andere registrant kan een gelijk deel van de kosten van de deelnemers vorderen; die vordering is afdwingbaar voor de nationale rechter.	***vergoeding te zorgen.***

Motivering

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

Amendement 82
Artikel 29, lid 1

1. Wanneer een stof of preparaat overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG of 1999/45/EG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet, verstrekt de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van die stof of dat preparaat, dat wil zeggen de fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur, een veiligheidsinformatieblad overeenkomstig bijlage I bis aan de afnemer, dat wil zeggen een downstreamgebruiker of distributeur van de stof of het preparaat.	1. Wanneer een stof of preparaat overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG of 1999/45/EG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet, ***dan wel voldoet aan de in artikel 54, letters a) t/m e) bedoelde criteria, of overeenkomstig artikel 54, letter f) geïdentificeerd is,*** verstrekt de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van die stof of dat preparaat, dat wil zeggen de fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur, een veiligheidsinformatieblad overeenkomstig bijlage I bis aan de afnemer, dat wil zeggen een downstreamgebruiker of distributeur van de stof of het preparaat.

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 stoffen van zeer ernstige zorg die in artikel 54 over vergunningen zijn genoemd.

Amendement 83
Artikel 29, lid 3

3. Wanneer een preparaat overeenkomstig de artikelen 5, 6 en 7 van Richtlijn 1999/45/EG niet aan de criteria voor indeling als	3. Wanneer een preparaat overeenkomstig de artikelen 5, 6 en 7 van Richtlijn 1999/45/EG niet aan de criteria voor indeling als

gevaarlijk voldoet, maar in een afzonderlijke concentratie van ≥ 1 gewichtspercent voor niet-gasvormige preparaten en ≥ 0,2 volumepercent voor gasvormige preparaten ten minste één stof met gevaarlijke effecten voor de gezondheid of het milieu dan wel één stof waarvoor in de Gemeenschap grenzen voor de blootstelling op het werk zijn vastgesteld, bevat, verstrekt de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van dat preparaat, dat wil zeggen de fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur, ***op verzoek van een downstreamgebruiker*** een veiligheidsinformatieblad overeenkomstig bijlage I bis.	gevaarlijk voldoet, maar in een afzonderlijke concentratie van ≥ 1 gewichtspercent voor niet-gasvormige preparaten en ≥ 0,2 volumepercent voor gasvormige preparaten ten minste één stof met gevaarlijke effecten voor de gezondheid of het milieu dan wel één stof waarvoor in de Gemeenschap grenzen voor de blootstelling op het werk zijn vastgesteld, bevat, verstrekt de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van dat preparaat, dat wil zeggen de fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur, ***de downstreamgebruiker*** een veiligheidsinformatieblad overeenkomstig bijlage I bis.

Motivering

Ook voor preparaten die wel gevaarlijke stoffen bevatten maar zelf niet zijn ingedeeld als gevaarlijk, is de verstrekking van informatie aan de werkgever en de werknemers belangrijk voor een goede bescherming van de gezondheid op de werkplek. In veel gevallen is het veiligheidsinformatieblad de enige informatiebron over de aanwezigheid van gevaarlijke stoffen in een preparaat. Daarom wordt voorgesteld dat in alle gevallen voor dergelijke preparaten een veiligheidsinformatieblad wordt verstrekt en niet alleen als de downstreamgebruiker daarom verzoekt.

Amendement 83
Artikel 29, lid 3

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

bijlage I bis.

Motivering

Ook voor preparaten die wel gevaarlijke stoffen bevatten maar zelf niet zijn ingedeeld als gevaarlijk, is de verstrekking van informatie aan de werkgever en de werknemers belangrijk voor een goede bescherming van de gezondheid op de werkplek. In veel gevallen is het veiligheidsinformatieblad de enige informatiebron over de aanwezigheid van gevaarlijke stoffen in een preparaat. Daarom wordt voorgesteld dat in alle gevallen voor dergelijke preparaten een veiligheidsinformatieblad wordt verstrekt en niet alleen als de downstreamgebruiker daarom verzoekt.

Amendement 84
Artikel 29, lid 5

5. Het veiligheidsinformatieblad wordt***, indien een downstreamgebruiker daarom vraagt,*** verstrekt in de officiële talen van de lidstaten waar de stof of het preparaat in de handel wordt gebracht.	5. Het veiligheidsinformatieblad wordt verstrekt in de officiële talen van de lidstaten waar de stof of het preparaat in de handel wordt gebracht.

Motivering

Om een uniforme en efficiënte voorlichting van downstreamgebruikers te waarborgen wordt voorgesteld dat steeds een veiligheidsinformatieblad in de officiële talen wordt verstrekt en niet alleen als de downstreamgebruiker daarom verzoekt.

Amendement 85
Artikel 29, lid 8, inleidende formule

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

Motivering

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

Amendement 86

Artikel 30, lid 1, letter a)

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

Motivering

Letter a) moet worden geschrapt omdat het toch niet zo kan zijn dat het registratienummer bij niet-geclassificeerde stoffen wel op het veiligheidsinformatieblad moet worden vermeld, terwijl dit bij geclassificeerde stoffen blijkbaar niet vereist is. Het kan daarbij overigens om gevoelige bedrijfsinformatie gaan, zoals de precieze samenstelling van een preparaat.

Amendement 87
Artikel 30, lid 2, inleidende formule

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

Amendement 88
Artikel 30 bis (nieuw)

	Artikel 30 bis
	Verplichting informatie aan actoren later in de toeleveringsketen te verstrekken voor stoffen en preparaten in voorwerpen
	Alle actoren in de toeleveringsketen verstrekken informatie aan de onmiddellijke downstreamgebruiker of distributeur als een voorwerp een stof bevat die op zichzelf of in een preparaat voldoet aan de criteria zoals bedoeld in artikel 54, letters a) t/m e) of is geïdentificeerd overeenkomstig artikel 54, letter f).

Motivering

Actoren in de toeleveringsketen moeten worden gewaarschuwd als een stof van zeer ernstige zorg is verwerkt in een voorwerp dat zij hebben verworven. Zo zullen de actoren ook goed geïnformeerd een keuze maken waarbij het milieu wordt ontzien. Voldoende informatie over het voorwerp is van essentieel belang in alle delen van de toeleveringsketen omdat uit de ervaring is gebleken dat stoffen kunnen vrijkomen wanneer producten worden gebruikt of

verwerkt en wanneer ze het afvalstadium hebben bereikt. Voorbeelden zijn azo-kleurstoffen in textiel, vlamvertragers en ftalaten in kunststoffen en kwik in batterijen. REACH moet zodanig worden gewijzigd dat de informatie ook voor voorwerpen wordt doorgegeven.

Amendement 89
Artikel 31 bis (nieuw)

Artikel 31 bis

Verplichting om informatie over stoffen in voorwerpen te verstrekken

Downstreamgebruikers die in een voorwerp een stof of preparaat opnemen waarvoor een veiligheidsinformatieblad is opgesteld, en degenen die vervolgens dat voorwerp behandelen of verder verwerken, doen het veiligheidsinformatieblad toekomen aan alle ontvangers van het voorwerp of een daarvan afgeleid voorwerp. Het publiek is geen ontvanger.

Motivering

De fabrikanten van voorwerpen, de detailhandel en het publiek moeten kunnen nagaan of bepaalde stoffen in het uiteindelijke voorwerp aanwezig zijn, en zo nodig op zoek gaan naar veiliger alternatieven. Er wordt een termijn van 15 dagen gesteld in navolging van de vaste reactietijd in Verordening 1049/2001 inzake de toegang tot documenten van de EG-instellingen.

Amendement 90
Artikel 32, titel

Toegang van werknemers tot ***de*** informatie ***in het veiligheidsinformatieblad***	Toegang van werknemers tot informatie ***over stoffen en preparaten***

Motivering

De verplichtingen van de werkgever ten aanzien van veiligheidsinformatiebladen zijn veel preciezer en grondiger geregeld in Richtlijn 98/24/EG (Bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk). Daarom moet hier nogmaals uitdrukkelijk worden vermeld dat de geldigheid van deze richtlijn niet beperkt wordt. Wijziging van de titel betekent dat niet alleen informatie over informatieveiligheidsbladen verstrekt moet worden, maar ook de informatie uit hoofde van artikel 30.

Amendement 91
Artikel 32

Werknemers en hun vertegenwoordigers krijgen van hun werkgever toegang tot de overeenkomstig de artikelen 29 en 30 verstrekte informatie over de stoffen die zij bij hun werk gebruiken of waaraan zij bij hun werk kunnen worden blootgesteld.	***Onverminderd het bepaalde in richtlijn 98/24/EG krijgen w***erknemers en hun vertegenwoordigers van hun werkgever toegang tot de overeenkomstig de artikelen 29 en 30 verstrekte informatie over de stoffen die zij bij hun werk gebruiken of waaraan zij bij hun werk kunnen worden blootgesteld. ***Deze informatie moet vanzelf worden verstrekt. Werknemers hebben het recht door hun werkgever adequaat voorgelicht te worden over de gevolgen die REACH voor hen heeft en hun rechten op grond van deze wetgeving.***

Motivering

Werknemers moeten recht op voorlichting hebben zonder daarom te vragen. Om hun werk te verrichten moeten werknemersvertegenwoordigers ten volle bekend zijn met de bepalingen van deze wetgeving en moeten zij van hun werkgever betaald verlof krijgen om deze kennis op te doen.

Amendement 92
Artikel 32, lid 1 bis (nieuw)

	Toegang van consumenten tot de informatie in het veiligheidsinformatieblad
	De verkoper van een gevaarlijke stof, preparaat of een product dat gevaarlijke stoffen bevat geeft de klant, consumentenorganen of andere betrokken organen toegang tot de informatie over de in de artikelen 29 en 30 bedoelde stoffen, preparaten en producten.

Motivering

Artikel 32 geeft werknemers toegang tot de informatie. Artikel 32 bis geeft dezelfde toegang tot informatie aan consumenten en anderen.

Amendement 43
Artikel 34, lid 2

2. Elke downstreamgebruiker heeft het recht een bepaald gebruik schriftelijk aan de fabrikant, importeur ***of*** downstreamgebruiker die hem een stof levert mee te delen teneinde er een geïdentificeerd gebruik van te maken. Daarbij verstrekt hij voldoende informatie om zijn leverancier in staat te stellen een blootstellingsscenario voor dit gebruik op te stellen in het kader van de chemische veiligheidsbeoordeling door de leverancier.	2. Elke downstreamgebruiker heeft het recht een bepaald gebruik schriftelijk ***dan wel in elektronische vorm*** aan de fabrikant, importeur***,*** downstreamgebruiker***, distributeur of een andere actor in de toeleveringsketen*** die hem een stof levert mee te delen teneinde er een geïdentificeerd gebruik van te maken. Daarbij verstrekt hij voldoende informatie om zijn leverancier in staat te stellen een blootstellingsscenario voor dit gebruik op te stellen in het kader van de chemische veiligheidsbeoordeling door de leverancier. ***Dit lid geldt niet voor gebruik waarvoor de leverancier niet wil instaan.***

Motivering

Een leverancier mag er niet toe worden verplicht elk door een downstreamgebruiker opgegeven gebruik te ondersteunen en een blootstellingsscenario op te stellen voor een niet aan te raden gebruik. Lid 2 mag niet in strijd zijn met titel 16 van het veiligheidsinformatieblad (maakt ook deel uit van het GHS-veiligheidsinformatieblad).

Amendement 94
Artikel 35, lid 2, letter f)

f) een voorstel voor aanvullende proeven op gewervelde dieren, indien hij die nodig acht om zijn chemische veiligheidsbeoordeling te completeren.	f) een voorstel voor aanvullende proeven op gewervelde dieren, indien hij die nodig acht om zijn chemische veiligheidsbeoordeling te completeren. ***Bij het ontbreken van dergelijke informatie is de procedure van artikel 25 van toepassing.***

Motivering

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

Amendement 95
Artikel 38, lid 1

1. In de artikelen 39 tot en met ***43*** wordt onder “de bevoegde instantie” verstaan ***de bevoegde instantie van de lidstaat waar de***	1. In de artikelen 39 tot en met ***51*** wordt onder “de bevoegde instantie” ***het ECA***

vervaardiging plaatsvindt of waar de importeur is gevestigd.	verstaan. *(In de gehele Titel VI moet "bevoegde instantie" worden vervangen door "ECA"; bij goedkeuring van het amendement komen artikel 38, lid 2, artikel 42, leden 1 en 4, artikel 43, lid 1, artikel 43 ter, leden 3, 4, 5 en 6, artikel 45, lid 2 en artikel 49, leden 5, 6 en 7 te vervallen.)*

Motivering

De bevoegdheid voor alle onderdelen van de beoordeling moet liggen bij het ECA, dat ook de exclusieve beslissingsbevoegdheid voor alle beoordelingsaspecten moet hebben, om een uniforme aanpak en rechtszekerheid te garanderen.

Amendement 96
Artikel 38, lid 2 bis (nieuw)

	2 bis. Het ECA kan in het kader van de voorbereiding van de besluiten die het alleen moet nemen en de adviezen die het alleen moet uitbrengen de bevoegde instanties van de lidstaat waar de vervaardiging plaatsheeft of de importeur is gevestigd, bij de zaak betrekken en om technische steun verzoeken. Hierbij worden uniforme, door het ECA vastgestelde principes in acht genomen.
	Alle communicatie tussen het ECA en de registrant kan in een door deze laatste gekozen taal verlopen.

Motivering

De harmonisatie van de gemeenschappelijke markt vereist dat alle besluiten worden genomen en alle adviezen worden uitgebracht op een centrale plek, het ECA. Hierbij is evenwel wenselijk dat het ECA de deskundigheid van de bevoegde instanties van de lidstaten kan benutten en deze instanties in het kader van de voorbereiding van zijn besluiten en adviezen om technische steun kan verzoeken. Bedoeling is de communicatie en de informatie-uitwisseling tussen het ECA en de registrant te vergemakkelijken; in het bijzonder KMO's hebben hier baat bij. Om de zaak met name voor KMO's te vereenvoudigen moet de communicatie met het ECA ook in de taal van het land van vestiging kunnen verlopen; multinationale ondernemingen die in alle lidstaten actief zijn, moeten een taal kunnen kiezen.

Amendement 97
Artikel 40, lid 1, inleidende formule

1. ***De*** bevoegde instantie ***kan elke registratie***	1. ***Elke*** bevoegde instantie ***beoordeelt***

onderzoeken om deze op een van de volgende punten, of op beide punten, te controleren:	***jaarlijks minimum 5% van haar registraties, op willekeurige wijze door het ECA geselecteerd,*** om deze op een van de volgende punten, of op beide punten, te controleren:

Motivering

Er moeten stappen worden ondernomen om de indiening van registratiedossiers van slechte kwaliteit te voorkomen, teneinde de kwaliteit van de informatie die door de producenten of importeurs wordt verstrekt, te garanderen.

Amendement 98
Artikel 40, lid 3

3. De registrant verstrekt het ECA de vereiste informatie.	3. De registrant verstrekt het ECA de vereiste informatie ***binnen een redelijke door het ECA te bepalen termijn.***

Motivering

Een registrant kan de in artikel 18 bedoelde controle op volledigheid hebben doorstaan, zonder dat aan de informatievoorschriften is voldaan. Als niet aan de informatievoorschriften is voldaan, moeten hier ernstige 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 18.

Amendement 99
Artikel 41, lid 2

2. Zodra de beoordeling van het dossier is voltooid ***gebruikt de bevoegde instantie de met deze beoordeling verkregen informatie voor de toepassing van artikel 43 ter, lid 1, artikel 56, lid 3, en artikel 66, lid 2, en verstrekt de verkregen informatie aan de Commissie, het ECA en de overige lidstaten. De bevoegde instantie*** stelt de Commissie, ***het ECA,*** de registrant en de bevoegde instanties van de ***overige*** lidstaten in kennis van haar conclusies over de vraag of en hoe de verkregen informatie moet worden gebruikt.	2. Zodra de beoordeling van het dossier is voltooid ***of indien de veiligheidsbeoordeling onvoldoende is gebleken voor het beheren van de risico's*** stelt ***het ECA*** de Commissie, de registrant en de bevoegde instanties van de lidstaten in kennis van ***zijn*** conclusies over de vraag of en hoe de ***voor de in artikel 56, lid 3 en artikel 66, lid 2 genoemde doeleinden*** verkregen informatie moet worden gebruikt.

Motivering

De bevoegdheid voor alle onderdelen van de beoordeling moet liggen bij het ECA, dat ook de exclusieve beslissingsbevoegdheid voor alle beoordelingsaspecten moet hebben, om een uniforme aanpak en rechtszekerheid te garanderen. De tijdens de beoordeling verkregen informatie kan eventueel worden gebruikt voor een toelatings- of beperkingsprocedure.

Amendement 100
Artikel 42, lid 3, letter b)

b) voor alle binnen de in artikel 21, lid 2, bedoelde uiterste termijn ontvangen registraties ***die voorstellen bevatten voor proeven om aan de informatie-eisen van uitsluitend bijlage VII te voldoen***, binnen negen jaar na ***de inwerkingtreding van deze verordening***;	b) voor alle binnen de in artikel 21, lid 2, bedoelde uiterste termijn ontvangen registraties, binnen negen jaar na ***indiening van het voorstel voor een proef***;

Motivering

De bevoegdheid voor alle onderdelen van de beoordeling moet liggen bij het ECA, dat ook de exclusieve beslissingsbevoegdheid voor alle beoordelingsaspecten moet hebben, om een uniforme aanpak en rechtszekerheid te garanderen.

Amendement 101
Artikel 42, lid 3, letter c)

c) voor binnen de in artikel 21, lid 3, bedoelde uiterste termijn ontvangen registraties ***die voorstellen voor proeven bevatten***, na de onder a) en b) vastgestelde uiterste termijnen.	c) voor binnen de in artikel 21, lid 3, bedoelde uiterste termijn ontvangen registraties, na de onder a) en b) vastgestelde uiterste termijnen.

Motivering

De bevoegdheid voor alle onderdelen van de beoordeling moet liggen bij het ECA, dat ook de exclusieve beslissingsbevoegdheid voor alle beoordelingsaspecten moet hebben, om een uniforme aanpak en rechtszekerheid te garanderen.

Amendement 102
Artikel 43 bis, lid 1 bis (nieuw)

	Het ECA hanteert deze criteria voor het opstellen van een lijst van de stoffen die met voorrang beoordeeld moeten worden. Het ECA keurt deze lijst goed aan de hand van een advies van het Comité lidstaten. Een stof wordt in de lijst opgenomen indien een lidstaat redenen heeft om te vermoeden dat die stof in het bijzonder op grond van

	het onderstaande een risico voor de gezondheid of voor het milieu inhoudt.

Motivering

Het ECA krijgt de taak de lijst van de stoffen op te stellen die met voorrang beoordeeld moeten worden. Zijn bevoegdheid in de besluitvormingsprocedure inzake de beoordeling van stoffen wordt versterkt.

Amendement 103
Artikel 43 a bis, lid 2

2. ***In*** een voortschrijdende planning ***als bedoeld in lid 1***, die een periode van drie jaar omvat en jaarlijks wordt aangepast, wordt vermeld welke stoffen ***de lidstaat*** elk jaar van plan is te beoordelen. ***De lidstaat dient de voortschrijdende planning jaarlijks uiterlijk op 28 februari bij het ECA en de overige lidstaten in. Uiterlijk op 31 maart van elk jaar kan het ECA opmerkingen maken en kunnen de lidstaten het ECA hun opmerkingen doen toekomen of kennis geven van hun belangstelling voor het beoordelen van een stof.***	2. ***Het ECA legt jaarlijks uiterlijk op 28 februari*** een voortschrijdende planning ***ter goedkeuring aan het Comité lidstaten voor. In deze planning***, die een periode van drie jaar omvat en jaarlijks wordt aangepast, wordt vermeld welke stoffen ***het ECA*** elk jaar van plan is te beoordelen. ***Het ECA stelt de registrant(en) hiervan in kennis en publiceert de voortschrijdende planning op zijn website.***

Motivering

Amendement dat nodig wordt omdat het ECA en niet de instantie van de lidstaat bevoegd is.

Amendement 104
Artikel 44, lid 1

1. Indien ***de bevoegde instantie*** van mening is dat nadere informatie***, waaronder eventueel informatie die uit hoofde van de bijlagen V tot en met VIII niet vereist is,*** nodig is ***om duidelijkheid te krijgen over het in artikel 43 ter, lid 1, bedoelde vermoeden*** stelt zij een ontwerp-besluit op, met vermelding van de redenen, waarbij van de registranten wordt geëist dat zij nadere informatie indienen. Het besluit wordt vastgesteld volgens de procedure van de artikelen 48 en 49.	1. Indien ***het ECA*** van mening is dat ***naast de in artikel 9, lid 1 bedoelde basisgegevens en de voorstellen van de registrant voor proeven*** nadere informatie nodig is***,*** stelt zij een *ontwerpbesluit* op, met vermelding van de redenen ***en een door de omvang van het risico bepaalde motivering***, waarbij van de registranten wordt geëist dat zij nadere informatie indienen. Het besluit wordt vastgesteld volgens de procedure van de artikelen 48 en 49.

Motivering

De bevoegdheid voor alle onderdelen van de beoordeling moet liggen bij het ECA, dat ook de exclusieve beslissingsbevoegdheid voor alle beoordelingsaspecten moet hebben, om een

uniforme aanpak en rechtszekerheid te garanderen. Of er nadere informatie wordt opgevraagd, moet afhankelijk worden gesteld van de risico's.

Amendement 105
Artikel 44, lid 4

4. Wanneer ***de bevoegde instantie haar*** beoordelingswerkzaamheden uit hoofde van de leden 1, 2 en 3 voltooit, stelt ***zij het ECA*** daarvan binnen twaalf maanden na het begin van de beoordeling van de stof op de hoogte. Indien deze uiterste termijn wordt overschreden, wordt de beoordeling als voltooid beschouwd.	4. Wanneer ***het ECA zijn*** beoordelingswerkzaamheden uit hoofde van de leden 1, 2 en 3 voltooit, stelt ***het de registranten of registranten*** daarvan binnen twaalf maanden na het begin van de beoordeling van de stof op de hoogte. Indien deze uiterste termijn wordt overschreden, wordt de beoordeling als voltooid beschouwd.

Motivering

Dit amendement sluit aan bij de voorgestelde wijzigingen die als doel hebben de procedure te concentreren rond het ECA. Het hangt samen met de andere amendementen op de artikelen van titel VI - Beoordeling van stoffen.

Amendement 106
Artikel 46, lid 2

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

Motivering

De tijdens de beoordeling verkregen informatie kan eventueel worden gebruikt voor een toelatings- of beperkingsprocedure.

Dit amendement sluit aan bij de voorgestelde wijzigingen die als doel hebben de procedure te concentreren rond het ECA. Het hangt samen met de andere amendementen op de artikelen van titel 6 - Beoordeling van stoffen.

Amendement 107
Artikel 47, inleidende formule

Op locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten zijn de beoordeling van het dossier en de beoordeling van de stof niet van toepassing. Wanneer echter ***kan worden aangetoond*** dat ***het risico dat verbonden is aan*** het gebruik van een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct ***even zorgwekkend is als het*** risico ***dat verbonden is aan het gebruik van stoffen die krachtens artikel 54 in bijlage XIII kunnen worden opgenomen***, kan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de locatie zich bevindt:	Op locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten zijn de beoordeling van het dossier en de beoordeling van de stof niet van toepassing. Wanneer ***de bevoegde regering van de lidstaat*** echter ***bewijs voorlegt*** dat***, als gevolg van*** het gebruik van een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct***, een op inadequate wijze gecontroleerd*** risico ***is ontstaan***, kan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de locatie zich bevindt:

Motivering

In de Commissietekst wordt geëist dat een lidstaat bewijs voorlegt, alvorens zij om bijkomende informatie over de veiligheid van tussenproducten kan verzoeken. Met dit amendement wordt deze verplichting beperkt.

Amendement 108
Artikel 47, lid 1, letter b)

b) de ingediende informatie onderzoeken en zo nodig passende risicobeperkende maatregelen nemen ***voor de in verband met de betrokken locatie vastgestelde risico's***.	b) de ingediende informatie onderzoeken en zo nodig passende risicobeperkende maatregelen nemen***, met name als veiligere alternatieven beschikbaar zijn***.

Motivering

Tussenproducten die aan de criteria voor producten met een zeer zorgwekkend karakter voldoen, kunnen een ernstig risico voor werknemers inhouden en professionele blootstelling aan deze producten moet zo beperkt mogelijk worden gehouden. Bijgevolg moet de beschikbaarheid van alternatieven voor tussenproducten die aan de criteria voor producten met een zeer zorgwekkend karakter voldoen, worden bekeken, met het oog op de vervanging ervan door veiligere alternatieven. Op deze manier wordt ook tot een betere uitvoering van de bestaande regelgeving inzake de veiligheid van werknemers bijgedragen.

Amendement 109
Artikel 47, alinea 2

De in de eerste alinea beschreven procedure kan uitsluitend door de in die alinea bedoelde bevoegde instantie worden toegepast.	***schrappen***

Motivering

Tussenproducten die aan de criteria voor producten met een zeer zorgwekkend karakter voldoen, kunnen een ernstig risico voor werknemers inhouden en professionele blootstelling aan deze producten moet zo beperkt mogelijk worden gehouden. Bijgevolg moet de beschikbaarheid van alternatieven voor tussenproducten die aan de criteria voor producten met een zeer zorgwekkend karakter voldoen, worden bekeken, met het oog op de vervanging ervan door veiligere alternatieven. Op deze manier wordt ook tot een betere uitvoering van de bestaande regelgeving inzake de veiligheid van werknemers bijgedragen

Amendement 109
Artikel 48, lid 1

1. ***De bevoegde instantie*** deelt ***elk*** ontwerp-besluit krachtens de artikelen 39, 40 of 44 aan de betrokken registrant(en) of downstreamgebruiker(s) mee, onder vermelding dat zij gerechtigd zijn binnen dertig dagen na ontvangst opmerkingen te maken. ***De bevoegde instantie*** houdt rekening met de opmerkingen die ***zij*** ontvangt en kan het ontwerp-besluit daaraan aanpassen.	1. ***Het ECA*** deelt ***zijn*** ontwerp-besluit krachtens de artikelen 39, 40, ***43 bis*** of 44 aan de betrokken registrant(en) of downstreamgebruiker(s) mee, onder vermelding dat zij gerechtigd zijn binnen dertig dagen na ontvangst opmerkingen te maken. ***Het ECA*** houdt rekening met de opmerkingen die ***het*** ontvangt en kan het ontwerp-besluit daaraan aanpassen.

Motivering

Om de procedure te vereenvoudigen en geconcentreerder te maken is het nodig dat het ECA voor alle beoordelingstaken bevoegd is en als enige beslissingsbevoegdheid over alle aspecten van de beoordeling heeft. Met de voorgestelde wijziging in artikel 43 bis kan de registratie alleen in de gevallen waar de producent zijn activiteiten voorgoed heeft beëindigd, haar geldigheid verliezen. In bepaalde gevallen wordt de vervaardiging maar tijdelijk stopgezet, bijvoorbeeld bij economische problemen, moeilijkheden met de exploitatie van het bedrijf enz. In deze gevallen hoeft de registratie haar geldigheid niet te verliezen. Dit moet in de tekst worden verduidelijkt. Dit amendement hangt samen met de andere amendementen op de artikelen van titel VI - Beoordeling van stoffen.

Amendement 111
Artikel 49, lid 1

1. ***De bevoegde instantie van een lidstaat deelt haar ontwerpbesluit overeenkomstig de artikelen 39, 40 of 44 aan het ECA mee, waarbij zij de eventuele opmerkingen van de registrant of downstreamgebruiker vermeldt en aangeeft op welke wijze met die opmerkingen rekening is gehouden.*** Het ECA ***verspreidt het ontwerpbesluit***, met de	1. Het ECA ***doet zijn ontwerpbesluiten***, met de opmerkingen, ***als bedoeld in de artikelen 39, 40, 41, 43, 43 bis en 44, toekomen aan*** de bevoegde instanties van de overige lidstaten.

opmerkingen, ***onder*** de bevoegde instanties van de overige lidstaten.

Motivering

Amendement dat nodig wordt omdat het ECA en niet de instantie van de lidstaat bevoegd is.

Amendement 112
Artikel 49, lid 2

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

Motivering

Amendement dat nodig wordt omdat het ECA en niet de instantie van de lidstaat bevoegd is.

Amendement 113
Artikel 49, lid 4

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

Motivering

Amendement dat nodig wordt omdat het ECA en niet de instantie van de lidstaat bevoegd is.

Amendement 114
Artikel 49, lid 8

8. Tegen de besluiten van het ECA ***uit hoofde van de leden 3 en 6*** kan overeenkomstig de artikelen 87, 88 en 89 beroep worden ingesteld.	8. Tegen de besluiten van het ECA kan overeenkomstig de artikelen 87, 88 en 89 beroep worden ingesteld.

Motivering

Amendement dat nodig wordt omdat het ECA en niet de instantie van de lidstaat bevoegd is.

Amendement 115
Artikel 50, lid 1

1. Indien een registrant of downstreamgebruiker een proef namens anderen uitvoert, worden de kosten van het onderzoek door allen ***gelijkelijk*** gedeeld.	1. Indien een registrant of downstreamgebruiker een proef namens anderen uitvoert, worden de kosten van het onderzoek door allen gedeeld. ***Het ECA stelt criteria voor een transparante en proportionele verdeling van de kosten vast.***

Motivering

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

Amendement 116
Artikel 51

Jaarlijks brengt ***elke lidstaat*** uiterlijk op 28 februari verslag ***aan het ECA*** uit over de vooruitgang die in het voorafgaande kalenderjaar is geboekt bij het vervullen van de op de bevoegde instanties in ***die lidstaat*** rustende verplichtingen betreffende het onderzoeken van voorstellen voor proeven. Het ECA publiceert deze informatie onverwijld op zijn website.	Jaarlijks brengt ***het ECA*** uiterlijk op 28 februari verslag uit over de vooruitgang die in het voorafgaande kalenderjaar is geboekt bij het vervullen van de op de bevoegde instanties in ***elke lidstaat*** rustende verplichtingen betreffende het onderzoeken van voorstellen voor proeven. Het ECA publiceert deze informatie onverwijld op zijn website.

Motivering

Deze verduidelijking is nodig omdat het ECA en niet de instantie van de lidstaat bevoegd is.

Amendement 117
Artikel 52

Deze titel heeft tot doel de goede werking van de interne markt ***te*** waarborg***en*** en tegelijkertijd te verzekeren dat de ***risico's van*** zeer zorgwekkende stoffen ***op passende wijze worden beheerst of dat deze stoffen*** door geschikte alternatieve stoffen of technieken worden vervangen.	Deze titel heeft tot doel te verzekeren dat de zeer zorgwekkende stoffen door geschikte alternatieve stoffen of technieken worden vervangen***, voorzover deze beschikbaar zijn, en dat deze alternatieven zo worden ontwikkeld dat*** tegelijkertijd de goede werking van de interne markt ***wordt gewaarborgd***.

Amendement 118
Artikel 53, lid 5, inleidende formule

5. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op het volgende gebruik van stoffen:	5. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op het volgende gebruik van stoffen***, mits de daarin geformuleerde maatregelen een beschermingsniveau bieden dat ten minste gelijk is aan het niveau dat is vastgesteld in titel VII***:

Motivering

In dit amendement worden de verschillende niveaus voor de regulering van de genoemde vrijstellingen krachtens artikel 53, lid 5 geregeld en wordt de vergunningsprocedure als gemeenschappelijke norm vastgesteld. Tussenproducten die voldoen aan de criteria voor zeer zorgwekkende stoffen kunnen zeer schadelijke gevolgen hebben en dienen derhalve niet te worden uitgesloten van de vergunningsprocedure.

Amendement 119
Artikel 53, lid 5, letter i bis) (nieuw)

	i bis) gebruik van metalen, ook in de vorm van legeringen, overeenkomstig de uitzonderingen op de etiketteringsplicht overeenkomstig richtlijn 67/548/EEG, bijlage VI, nr. 8.3 en nr. 9.3.

Motivering

In de huidige wetgeving inzake gevaarlijke stoffen wijst de etikettering op de eigenschappen die bij normaal gebruik en normale toepassing gevaarlijk kunnen zijn. Metalen en legeringen in geboden vorm moeten overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG, bijlage VI, punten 8.3 en 9.3 niet te worden geëtiketteerd wanneer zij in de vorm waarin zij in de handel worden gebracht geen gevaar opleveren voor mens of milieu. Een soortgelijke uitzondering is in dezelfde bijlage ook voor polymeren vastgelegd. Ook Richtlijn 76/769/EEG inzake de bescherming van het in de handel brengen van gevaarlijke stoffen, bijvoorbeeld aan de eindverbruiker, gaat uit

van etikettering.

Amendement 120
Artikel 53, lid 5, letter i bis) (nieuw)

i bis) het gebruik in batterijen in het toepassingsgebied van richtlijn 91/157/EG.

Motivering

Het gebruik van stoffen in batterijen wordt reeds door titel VIII en door richtlijn 91/157/EG geregeld. Zij moeten derhalve worden uitgezonderd van de vergunningsprocedure.

Amendement 121
Artikel 53, lid 6, inleidende formule

6. In het geval van stoffen die uitsluitend vergunningplichtig zijn omdat zij aan de criteria van artikel 54, onder a), b) en c), voldoen, ***of omdat zij*** uitsluitend vanwege gevaren voor de gezondheid van de mens ***overeenkomstig artikel 54, onder f), zijn aangewezen,*** zijn de leden 1 en 2 van dit artikel niet van toepassing op het volgende gebruik:	6. In het geval van stoffen die uitsluitend vergunningplichtig zijn omdat zij aan de criteria van artikel 54, onder a), b) en c), voldoen, uitsluitend vanwege gevaren voor de gezondheid van de mens zijn de leden 1 en 2 van dit artikel niet van toepassing op het volgende gebruik:

Motivering

Er zijn geen criteria voor de definitie van stoffen met hormoonontregelende eigenschappen. Andere criteria dan degene die in artikel 54, onder d) en e) zijn omschreven, moeten worden vastgesteld op grond van wetenschappelijk bewijs om geen aanleiding te geven tot arbitraire besluiten. Bovendien zijn de stoffen die in punt b) worden genoemd al uitgesloten door het amendement dat op artikel 2 is ingediend. Bovendien zouden stoffen die al geregeld zijn door de respectieve, en adequaat geïntegreerde, verticale wettelijke voorschriften, moeten worden uitgezonderd van de reikwijdte van de REACH-richtlijn. Dit amendement houdt verband met de andere amendementen op de artikelen van titel VII: Vergunningen.

Amendement 122
Artikel 53, lid 7 bis (nieuw)

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

Motivering

Met dit amendement wordt duidelijk gemaakt dat de besluiten die reeds door de Raad van Ministers en het Europees Parlement zijn genomen op grond van richtlijn 76/769/EEG, of in

de toekomst door de Commissie krachtens de procedure van artikel 130 - Comitologie - zullen worden genomen, niet opnieuw behoeven te worden behandeld. Het moet niet aan de Commissie worden overgelaten te besluiten, of en in welke mate reeds geregelde stoffen en gebruiken moeten worden uitgezonderd. Dit amendement hangt samen met de andere amendementen op de artikelen van titel VII: Vergunningen

Amendement 123
Artikel 54, letter a)

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

Motivering

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

Amendement 124
Artikel 54, letter b)

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

Motivering

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

Amendement 125
Artikel 54, letter c)

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

Motivering

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

Amendement 126
Artikel 54, letter f)

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 geval, overeenkomstig de procedure van artikel 56, aangewezen zijn als stoffen die ernstige en onomkeerbare effecten op de mens of op het milieu hebben die vergelijkbaar zijn met die van de stoffen die onder a) tot en met e) zijn vermeld.	***schrappen***

Motivering

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

Amendement 127
Artikel 55, lid 1, letter c), punt ii)

ii) een datum of data, ten minste 18 maanden voor de verbodsdatum of -data, waarop aanvragen moeten zijn ontvangen indien de aanvrager de stof wil blijven gebruiken of voor een bepaald gebruik in de handel wil blijven brengen na de verbodsdatum of -data; de voortzetting van het gebruik ***na de verbodsdatum*** wordt toegestaan zolang geen besluit over de vergunningaanvraag is genomen;	ii) een datum of data, ten minste 18 maanden voor de verbodsdatum of -data, waarop aanvragen moeten zijn ontvangen indien de aanvrager de stof wil blijven gebruiken of voor een bepaald gebruik in de handel wil blijven brengen na de verbodsdatum of -data; de voortzetting van het gebruik ***(schrapping)*** wordt toegestaan zolang geen besluit over de vergunningaanvraag is genomen;

Amendement 128
Artikel 55, lid 2, inleidende formule

2. Vormen van gebruik of ***categorieën van gebruik*** kunnen van de vergunningplicht worden vrijgesteld. Bij de vaststelling van die vrijstellingen wordt in het bijzonder rekening gehouden met het volgende:	2. Vormen van gebruik of ***gebruiks- en blootstellingscategorieën*** kunnen van de vergunningplicht worden vrijgesteld, ***indien het risico voor de menselijke gezondheid en het milieu dat aan het gebruik van die stof is verbonden, adequaat wordt beheerst.*** Bij de vaststelling van die vrijstellingen wordt in het bijzonder rekening gehouden met het volgende:

Amendement 129
Artikel 55, lid 4, letter a)

a) de vervulling van de criteria van artikel 54, onder d), e) ***en f)***;	a) de vervulling van de criteria van artikel 54, onder d) ***en*** e);

Motivering

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

Amendement 130
Artikel 56, titel en lid 1

Vaststelling van de in artikel 54, onder d), e) ***en f)***, bedoelde stoffen	Vaststelling van de in artikel 54, onder d) ***en*** e)***,*** bedoelde stoffen
Voorafgaand aan eventuele aanbevelingen krachtens artikel 55, lid 3, wordt voor de vaststelling van de in artikel 54, onder d), e) ***en f)***, bedoelde stoffen de procedure van de leden 2 tot en met 7 van dit artikel toegepast.	Voorafgaand aan eventuele aanbevelingen krachtens artikel 55, lid 3, wordt voor de vaststelling van de in artikel 54, onder d) ***en*** e), bedoelde stoffen de procedure van de leden 2 tot en met 7 van dit artikel toegepast.

Motivering

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

Amendement 131
Artikel 56, leden 2 en 3

2. De Commissie kan het ECA verzoeken overeenkomstig bijlage XIV een dossier op te stellen voor stoffen die naar haar mening aan de criteria van artikel 54, onder d)***,*** e) ***en f)***, voldoen. Het ECA verspreidt het dossier onder de lidstaten.	2. De Commissie kan het ECA verzoeken overeenkomstig bijlage XIV een dossier op te stellen voor stoffen die naar haar mening aan de criteria van artikel 54, onder d) ***en*** e), voldoen. Het ECA verspreidt het dossier onder de lidstaten.
3. Elke lidstaat kan overeenkomstig bijlage XIV een dossier opstellen voor stoffen die naar zijn mening aan de criteria van artikel 54, onder d)***,*** e) ***en f)***, voldoen en dat dossier naar het ECA zenden. Het ECA verspreidt het dossier onder de overige lidstaten.	3. Elke lidstaat kan overeenkomstig bijlage XIV een dossier opstellen voor stoffen die naar zijn mening aan de criteria van artikel 54, onder d) ***en*** e), voldoen en dat dossier naar het ECA zenden. Het ECA verspreidt het dossier onder de overige lidstaten.

Motivering

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

Amendement 132
Artikel 57, lid 6

6. Aan vergunningen kunnen voorwaarden, met inbegrip van herbeoordelingstermijnen en/of toezicht, worden verbonden. ***Aan overeenkomstig lid 3 verleende vergunningen wordt gewoonlijk een termijn verbonden.***	6. Aan vergunningen kunnen voorwaarden, met inbegrip van herbeoordelingstermijnen en/of toezicht, worden verbonden.

Motivering

Er is geen behoefte aan een tijdlimiet omdat besluiten over de afgifte van vergunningen nu al op elk tijdstip herzien, aangepast of zelfs geannuleerd kunnen worden. Een tijdlimiet betekent slechts een extra belasting voor ondernemingen en autoriteiten. Dit amendement houdt verband met de andere amendementen op de artikelen van titel VII: Vergunningen.

Amendement 133
Artikel 58, lid 2, alinea 1

2. Vergunningen ***kunnen*** op elk moment opnieuw worden beoordeeld indien de omstandigheden van de oorspronkelijke vergunning zodanig zijn gewijzigd dat het	2. Vergunningen ***worden*** op elk moment opnieuw beoordeeld indien de omstandigheden van de oorspronkelijke vergunning zodanig zijn gewijzigd dat het

risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, of de sociaal-economische gevolgen zijn veranderd.	risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, of de sociaal-economische gevolgen zijn veranderd***, of ten minste een meerderheid van de stemgerechtigde leden van het ECA een herbeoordeling wenst.***

Amendement 134
Artikel 58, 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 bezien.	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 bezien.

Motivering

Houdt verband met artikel 55.

Amendement 135
Artikel 59, leden 4 en 5

4. Een vergunningaanvraag bevat de volgende informatie:	4. Een vergunningaanvraag bevat de volgende informatie:
a) de identiteit van de stoffen, overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;	a) de identiteit van de stoffen, overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;
b) de naam en de contactgegevens van de persoon of personen die de aanvraag indienen;	b) de naam en de contactgegevens van de persoon of personen die de aanvraag indienen;
c) een verzoek om verlening van een vergunning, met vermelding van de vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt aangevraagd, die in voorkomend geval het gebruik van de stof in preparaten en/of de opname van de stof in voorwerpen omvatten;	c) een verzoek om verlening van een vergunning, met vermelding van de vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt aangevraagd, die in voorkomend geval het gebruik van de stof in preparaten en/of de opname van de stof in voorwerpen omvatten;
d) een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage I waarin de risico's voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu van het gebruik van de stoffen als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen aan de orde komen, tenzij dit verslag reeds ten behoeve van de registratie is ingediend.	d) een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage I waarin de risico's voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu van het gebruik van de stoffen als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen aan de orde komen, tenzij dit verslag reeds ten behoeve van de registratie is ingediend***;***
5. De aanvraag kan het volgende bevatten:	***Schrappen***

a) een overeenkomstig bijlage XV uitgevoerde sociaal-economische analyse;	***d bis)*** 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.	***d 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 in voorkomend geval een vervangingsplan wordt gevoegd en een tijdschema voor de door de aanvrager voorgestelde maatregelen.

Motivering

De sociaal-economische analyses en analyses van de alternatieven moeten deel uitmaken van de vergunningaanvraag.

Amendement 136
Artikel 60, lid 1

1. Indien een aanvraag voor een bepaald gebruik van een stof is ingediend, kan een latere aanvrager door een door de eerdere aanvrager verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de eerdere aanvraag die overeenkomstig artikel 59, lid 4, onder d) ***en lid 5,*** zijn ingediend.	1. Indien een aanvraag voor een bepaald gebruik van een stof is ingediend, kan een latere aanvrager door een door de eerdere aanvrager verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de eerdere aanvraag die overeenkomstig artikel 59, lid 4, onder d), ***d bis) en d ter)*** zijn ingediend.

Motivering

Houdt verband met artikel 59.

Amendement 137
Artikel 61, lid 3

3. Bij de opstelling van hun adviezen controleren de in lid 1 genoemde comités eerst of de aanvraag alle in artikel 59 vermelde informatie bevat die voor de bevoegdheid van het comité van belang is. Zo nodig verzoekt een comité de aanvrager nadere informatie te verstrekken om de aanvraag in overeenstemming te brengen met de eisen van artikel 59. Elk comité houdt tevens rekening met informatie die door derden is verstrekt.	3. Bij de opstelling van hun adviezen controleren de in lid 1 genoemde comités eerst of de aanvraag alle in artikel 59 vermelde informatie bevat die voor de bevoegdheid van het comité van belang is. Zo nodig verzoekt een comité de aanvrager nadere informatie te verstrekken om de aanvraag in overeenstemming te brengen met de eisen van artikel 59. Elk comité houdt tevens rekening met informatie die door derden is verstrekt ***en kan deze zo nodig om verdere informatie verzoeken.***

	Wanneer een comité besluit of beide comités besluiten dat extra informatie over alternatieve stoffen of technologieën nodig is, kunnen zij een studie over de beschikbare alternatieven in opdracht geven. Een dergelijke studie wordt betaald uit de door het Agentschap vastgestelde vergoeding voor een vergunning.

Motivering

De comités van het Agentschap moeten bij de vergaring van informatie flexibeler zijn en zouden onafhankelijke verslagen over mogelijke vervangende stoffen in opdracht moeten kunnen geven. Deze extra informatie zou de comités dan ter beschikking staan, wanneer zij een bepaalde vergunningsaanvraag behandelen. Volgens de geldende wettelijke voorschriften moeten de deskundigen van de lidstaten reeds vaststellen of veiliger alternatieven beschikbaar zijn. Omdat de comités van het Agentschap tien maanden de tijd hebben voor het opstellen van hun besluiten, moet het mogelijk zijn binnen deze periode een studie over alternatieven op te stellen.

Amendement 138
Artikel 61, lid 4, letter a)

a) Comité risicobeoordeling: een beoordeling van het risico voor de gezondheid en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof;	a) Comité risicobeoordeling: ***een toetsing van de*** beoordeling ***(uitgevoerd door de aanvrager van de vergunning)*** van het risico voor de gezondheid en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof;

Motivering

Houdt verband met amendement 59.

Amendement 139
Artikel 61, lid 4, letter b)

b) Comité sociaal-economische analyse: een beoordeling van de sociaal-economische factoren in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof, indien de aanvraag overeenkomstig artikel 59, ***lid 5,*** wordt ingediend.	b) Comité sociaal-economische analyse: een ***toetsing van de*** beoordeling ***(uitgevoerd door de aanvrager van de vergunning)*** van de sociaal-economische factoren in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof, indien de aanvraag overeenkomstig artikel 59, ***onder d bis en d ter***, wordt ingediend.

Motivering

Houdt verband met amendement 59.

Amendement 140
Artikel 63, lid 1

1. Downstreamgebruikers die een stof overeenkomstig artikel 53, lid 2, gebruiken, stellen het ECA daarvan binnen drie maanden na de eerste levering van de stof in kennis. Zij gebruiken uitsluitend de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur.	***Schrappen.***

Motivering

Voor downstreamgebruikers die een toegelaten stof gebruiken, wordt een kennisgevingsprocedure vastgesteld. Samen met de omvangrijke informatie- en rapportagevereisten ten behoeve van de registratie is dit een extra verplichting, die met name voor KMO's te zwaar is.

Amendement 141
Artikel 63, lid 2

2. Het ECA stelt een register op van de downstreamgebruikers die overeenkomstig lid 1 kennisgeving hebben gedaan en houdt dit bij. Het ECA verleent de bevoegde instanties van de lidstaten toegang tot dit register.	***Schrappen.***

Motivering

Voor downstreamgebruikers die een toegelaten stof gebruiken, wordt een kennisgevingsprocedure vastgesteld. Samen met de omvangrijke informatie- en rapportagevereisten ten behoeve van de registratie is dit een extra verplichting, die met name voor KMO's te zwaar is.

Amendement 142
Artikel 65, lid 2

2. Voor stoffen die ***aan de criteria voor indeling*** als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, categorieën 1 en 2, voldoen en waarvoor de Commissie beperkingen op het gebruik door consumenten voorstelt, wordt bijlage XVI volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure gewijzigd. ***De artikelen 66 tot en met 70 zijn niet van toepassing.***	2. Voor stoffen die ***worden ingedeeld*** als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, categorieën 1 en 2, en waarvoor de Commissie beperkingen op het gebruik door consumenten voorstelt, wordt bijlage XVI volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure gewijzigd.

Motivering

Via dit amendement wordt getracht de voorgestelde wijzigingen op artikel 54, letters a), b) en

c) te harmoniseren. Dit amendement moet worden gezien in verband met de andere amendementen die zijn ingediend op de artikelen in Titel VIII: Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten.

Amendement 143
Artikel 65, lid 2 bis (nieuw)

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

Or. it

Motivering

Beperkingen kunnen van toepassing zijn zonder beperking van het tonnage d.w.z. onder één ton per jaar. De bedrijven die hebben geregistreerd, maar ook de bedrijven die nog niet hoeven te registreren (minder dan 1t/j) of nog niet [hoeven te registreren] ten gevolge van de verschillende termijnen die gelden voor de hoogte van het tonnage hebben het recht op de hoogte te worden gesteld. Dit amendement moet worden gezien in verband met de andere amendementen die zijn ingediend op de artikelen in Titel VIII: Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten.

Amendement 144
Artikel 66, lid 3, inleidende formule

3. Het ECA maakt onverwijld op zijn website ***alle*** dossiers ***die aan bijlage XIV voldoen***, inclusief de uit hoofde van de leden 1 en 2 voorgestelde beperkingen, openbaar, waarbij de publicatiedatum duidelijk wordt vermeld. Het ECA roept alle belanghebbende partijen op binnen ***drie maanden*** na de publicatiedatum individueel of gezamenlijk:	3. Het ECA maakt onverwijld op zijn website ***samenvattingen van de betreffende*** dossiers, inclusief de uit hoofde van de leden 1 en 2 voorgestelde beperkingen, openbaar, waarbij de publicatiedatum duidelijk wordt vermeld. Het ECA roept alle belanghebbende partijen op binnen ***zes maanden*** na de publicatiedatum individueel of gezamenlijk:

Motivering

De dossiers kunnen vertrouwelijke bedrijfsinformatie en auteursrechtelijk beschermde gegevens bevatten. Drie maanden is te kort om zich over een complexe materie uit te spreken, met name voor KMO's.

Amendement 145
Artikel 73, lid 2, letter i bis (nieuw)

(i bis) het opzetten en onderhouden van een kenniscentrum voor communicatie inzake gevaren. Het aanbieden van gecentraliseerde en gecoördineerde middelen inzake voorlichting over het veilige gebruik van chemische stoffen en preparaten. Vergemakkelijking van het delen van kennis van optimale werkmethoden op het gebied van communicatie inzake gevaren.

Motivering

Door de ontwikkeling van een adequaat en logisch communicatiesysteem op basis van gevaren zullen de consumenten kunnen beschikken over de noodzakelijke gegevens en het advies die hen in staat stellen veilig en doelmatig gebruik te maken van stoffen en preparaten die chemische stoffen bevatten.

Houdt verband met de amendementen op de overwegingen 41 bis (nieuw), 69 en 70.

Amendement 146
Artikel 75, lid 1

1. De raad van bestuur bestaat uit ***zes*** door de Raad van de Europese Unie benoemde vertegenwoordigers van de lidstaten en ***zes*** door de Commissie benoemde *vertegenwoordigers*, alsmede ***drie*** door de Commissie benoemde leden zonder stemrecht afkomstig van de belanghebbende partijen.	1. De raad van bestuur bestaat uit ***elf*** door de Raad van de Europese Unie ***in overleg met het Europees Parlement op basis van een door de Commissie opgestelde lijst die aanzienlijk meer namen bevat dan het aantal te benoemen leden,*** benoemde vertegenwoordigers van de lidstaten en ***één*** door de Commissie benoemde ***vertegenwoordiger***, alsmede ***vier*** door de Commissie benoemde leden zonder stemrecht afkomstig van de belanghebbende partijen ***(bedrijfstak en consumenten-, werknemers- en milieubeschermingsorganisaties)***. ***De door de Commissie opgestelde lijst wordt met de desbetreffende documentatie toegezonden aan het Europees Parlement. Zo spoedig mogelijk en ten laatste binnen drie maanden na ontvangst van deze mededeling kan het Europees Parlement zijn eigen advies indienen bij de Raad, die de raad van bestuur benoemt.***

	De leden van de raad van bestuur worden benoemd zodat het hoogste niveau van bekwaamheid, een ruime verscheidenheid van desbetreffende gespecialiseerde kennis en (onverminderd deze eigenschappen) de grootst mogelijke geografische spreiding in de Europese Unie gewaarborgd zijn.

Amendement 147
Artikel 85, lid 3

3. De voorzitter, de andere leden en de plaatsvervangers worden op grond van hun relevante ervaring en deskundigheid op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen, natuurwetenschappen of wettelijke en gerechtelijke procedures *door de raad van bestuur benoemd* op basis van een door de Commissie vastgestelde lijst van gekwalificeerde kandidaten.	3. De voorzitter, de andere leden en de plaatsvervangers worden *door de raad van bestuur benoemd.* ***De raad van bestuur kiest gekwalificeerde kandidaten uit een lijst die door de Commissie wordt voorgesteld op basis van een openbare selectieprocedure na publicatie in het Publicatieblad van de Europese Unie, in de pers en op internet van een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling. De leden van de raad van beroep worden gekozen*** op grond van hun relevante ervaring en deskundigheid op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen, natuurwetenschappen of wettelijke en gerechtelijke procedures op basis van een door de Commissie vastgestelde lijst van gekwalificeerde kandidaten. ***Ten minste één lid van de raad van beroep moet kunnen aantonen dat hij ervaring heeft op het gebied van juridische procedures.***

Motivering

Gezien de bevoegdheden van de raad van beroep moet ten minste één lid kunnen aantonen dat hij ervaring heeft op het gebied van juridische procedures. Gezien de aard van de taken van de raad van beroep moet een doorzichtige procedure worden ingevoerd voor de indiening van sollicitaties.

Amendement 148
Artikel 109

Toepassingsgebied	***Schrappen.***
Deze titel is van toepassing op:	
a) stoffen waarvoor registratie door een	

fabrikant of importeur verplicht is;

b) stoffen die binnen het toepassingsgebied van artikel 1 van Richtlijn 67/548/EEG vallen, die overeenkomstig die richtlijn aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoen en die hetzij als zodanig, hetzij in een preparaat in hoeveelheden boven de concentratiegrenswaarden van Richtlijn 1999/45/EG voor indeling van het preparaat als gevaarlijk in de handel worden gebracht.

Motivering

Het opzetten van een aparte inventaris van indelingen en etiketteringen is overbodig, omdat indeling en etikettering in het kader van de registratie of de basisinformatie worden opgegeven. Deze gegevens zijn opgeslagen in een databank die het ECA op grond van artikel 73, lid 2, letter d) opzet en beheert. Een bijkomende kennisgevingsplicht ten behoeve van de samenstelling van een dergelijke inventaris is een onnodige belasting voor fabrikanten en importeurs, zonder dat er aanvullende gegevens worden verkregen.

Amendement 149
Artikel 112, lid 1

1. Een geharmoniseerde indeling en etikettering op Gemeenschapsniveau ***wordt*** vanaf de inwerkingtreding van deze verordening ***uitsluitend*** aan bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG toegevoegd ***voor de indeling van een stof als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, categorieën 1, 2 of 3, of als inhalatieallergeen***. De bevoegde instanties van de lidstaten kunnen daartoe bij het ECA overeenkomstig bijlage XIV voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering indienen.	1. Een geharmoniseerde indeling en etikettering op Gemeenschapsniveau ***kan*** vanaf de inwerkingtreding van deze verordening ***ook*** aan bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG ***worden*** toegevoegd***, alsook aan richtlijn 1999/45/EG***. De bevoegde instanties van de lidstaten kunnen daartoe bij het ECA overeenkomstig bijlage XIV voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering indienen.

Motivering

Het beperken van een geharmoniseerde indeling tot slechts enkele negatieve effecten is onaanvaardbaar. Er zijn veel meer uitermate relevante effecten op de menselijke gezondheid en het milieu. Gebleken is dat indeling hoogst controversieel is, te controversieel om aan de industrie over te laten. Een geharmoniseerde indeling maakt het mogelijk conflicten op te lossen zonder inschakeling van rechtbanken, en leidt dus tot een besparing van middelen. Daarnaast is het zo dat de indeling van preparaten bepaalt of een chemische veiligheidsbeoordeling moet worden verricht (artikel 29), en dus is een geharmoniseerde indeling belangrijk om onduidelijkheden en conflicten te voorkomen.

Amendement 150
Artikel 114, lid 3

3. Elke ***tien jaar*** publiceert de Commissie een algemeen verslag over de ervaring die is opgedaan met de werking van deze verordening, waarin de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie is opgenomen.	3. Elke ***twee jaar*** publiceert de Commissie een algemeen verslag over de ervaring die is opgedaan met de werking van deze verordening, waarin de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie is opgenomen.
Het eerste verslag wordt echter ***zes jaar*** na de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving gepubliceerd.	Het eerste verslag wordt echter ***twee jaar*** na de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving gepubliceerd.

Motivering

Vanwege het sterk innoverende karakter van de verordening moeten de verslagen over de werking ervan eerder worden ingediend dan oorspronkelijk voorgesteld, onder andere om te zorgen voor een goed en zo volledig mogelijk toezicht op de implementatie. Dit amendement moet samen worden gezien met de andere amendementen die op de artikelen van Titel XI, "Informatie", zijn ingediend.

Amendement 151
Artikel 115, lid 3

3. Voor de bij de bevoegde instanties van de lidstaten berustende documenten geldt dat overeenkomstig Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad toegang wordt verleend tot de overeenkomstig deze verordening ingediende ***niet-vertrouwelijke*** informatie. De lidstaten zorgen ervoor dat een systeem tot stand komt dat een betrokkene in staat stelt beroep met schorsende werking in te stellen tegen besluiten betreffende de toegang tot documenten.	3. Voor de bij de bevoegde instanties van de lidstaten berustende documenten geldt dat overeenkomstig Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad toegang wordt verleend tot de overeenkomstig deze verordening ingediende***, maar niet in artikel 116 vermelde*** informatie. De lidstaten zorgen ervoor dat een systeem tot stand komt dat een betrokkene in staat stelt beroep met schorsende werking in te stellen tegen besluiten betreffende de toegang tot documenten. ***Een besluit inzake het beroep wordt binnen 30 dagen genomen.***

Motivering

Verduidelijkt moet worden dat artikel 115 alleen van toepassing is op informatie in het "schemergebied", d.w.z. informatie die niet uitdrukkelijk in artikel 116 vermeld staat (altijd niet-vertrouwelijk of altijd vertrouwelijk). Het besluit in een beroepszaak moet aan een termijn worden gebonden.

Amendement 152
Artikel 115 bis (nieuw)

	Artikel 115 bis
	Speciale bepalingen betreffende informatie aan het publiek
	1. Onverminderd de etiketteringsvoorschriften ingevolge Richtlijn 67/548 of Richtlijn 1999/45/EG en om de consumenten te helpen bij het veilige en duurzame gebruik van stoffen en preparaten, stellen de fabrikanten informatie op basis van het risico beschikbaar middels etiketten op de verpakking van elke eenheid die voor de verkoop aan de consumenten op de markt wordt gebracht, met een identificatie van het risico bij het aanbevolen gebruik en bij te voorziene 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 het voorwerp.
	2. De richtlijnen 1999/45/EG en 1967/548/EEG worden dienovereenkomstig aangepast.

Motivering

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

Amendement 153
Artikel 116, lid 1, inleidende formule

1. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:	1. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd***, tenzij in afzonderlijke gevallen door de producent of importeur anders wordt aangetoond***:

Motivering

Er moet voorzien worden in de mogelijkheid van het indienen van uitzonderingen op de niet-vetrouwelijkheidsregel op basis van een analyse van individuele gevallen en van de redenen van de producent/importeur. Analyse methoden vormen vertrouwelijke informatie en zijn van geen enkel belang voor het publiek. Dit amendement houdt verband met de andere amendementen die op de artikelen van Titel XI, "Informatie", zijn ingediend.

Amendement 154
Artikel 116, lid 1, letter i)

i) de informatie van het veiligheidsinformatieblad, behalve ***de naam van de vennootschap of onderneming of*** wanneer de informatie door toepassing van lid 2 als vertrouwelijk wordt beschouwd;	i) de informatie van het veiligheidsinformatieblad, behalve wanneer de informatie door toepassing van lid 2 als vertrouwelijk wordt beschouwd;

Motivering

De lijst met informatie die nooit vertrouwelijk is, is te beperkt. Er is geen enkele reden om de namen van registranten, gegevens over tonnage of gebruikscategorieën vertrouwelijk te behandelen. Deze informatie is van belang voor de bescherming van het milieu en moet volgens het Verdrag van Aarhus openbaar worden gemaakt. De naam van de registrant is nodig om eventuele belemmeringen voor het gezamenlijk gebruik van gegevens en voor de handhaving weg te nemen en om het publiek inzicht te geven in wie verantwoordelijk is voor de vervaardiging of de invoer van een bepaalde stof. Het zou strijdig zijn met de notie van een transparant, degelijk, niet-corrupt systeem, indien de naam van de aanvrager geheim werd gehouden.

Amendement 155
Artikel 116, lid 1, letter k)

k) ***het feit*** dat proeven op gewervelde dieren zijn uitgevoerd.	k) ***de*** proeven ***die*** op gewervelde dieren zijn uitgevoerd.

Motivering

De lijst met informatie die nooit vertrouwelijk is, is te beperkt. Er is geen enkele reden om de namen van registranten, gegevens over tonnage of gebruikscategorieën vertrouwelijk te behandelen. Deze informatie is van belang voor de bescherming van het milieu en moet volgens het Verdrag van Aarhus openbaar worden gemaakt. De naam van de registrant is nodig om eventuele belemmeringen voor het gezamenlijk gebruik van gegevens en voor de handhaving weg te nemen en om het publiek inzicht te geven in wie verantwoordelijk is voor de vervaardiging of de invoer van een bepaalde stof. Het zou strijdig zijn met de notie van een transparant, degelijk, niet-corrupt systeem, indien de naam van de aanvrager geheim werd gehouden.

Amendement 156
Artikel 116, lid 1, letter k bis) (nieuw)

	k bis) de naam van de registrant;

Motivering

De lijst met informatie die nooit vertrouwelijk is, is te beperkt. Er is geen enkele reden om de namen van registranten, gegevens over tonnage of gebruikscategorieën vertrouwelijk te

behandelen. Deze informatie is van belang voor de bescherming van het milieu en moet volgens het Verdrag van Aarhus openbaar worden gemaakt. De naam van de registrant is nodig om eventuele belemmeringen voor het gezamenlijk gebruik van gegevens en voor de handhaving weg te nemen en om het publiek inzicht te geven in wie verantwoordelijk is voor de vervaardiging of de invoer van een bepaalde stof. Het zou strijdig zijn met de notie van een transparant, degelijk, niet-corrupt systeem, indien de naam van de aanvrager geheim werd gehouden.

Amendement 157
Artikel 116, lid 1, letter k ter) (nieuw)

k ter) de chemische structuur van de stof;

Motivering

De lijst met informatie die nooit vertrouwelijk is, is te beperkt. Er is geen enkele reden om de namen van registranten, gegevens over tonnage of gebruikscategorieën vertrouwelijk te behandelen. Deze informatie is van belang voor de bescherming van het milieu en moet volgens het Verdrag van Aarhus openbaar worden gemaakt. De naam van de registrant is nodig om eventuele belemmeringen voor het gezamenlijk gebruik van gegevens en voor de handhaving weg te nemen en om het publiek inzicht te geven in wie verantwoordelijk is voor de vervaardiging of de invoer van een bepaalde stof. Het zou strijdig zijn met de notie van een transparant, degelijk, niet-corrupt systeem, indien de naam van de aanvrager geheim werd gehouden.

Amendement 158
Artikel 116, lid 1, letter k quater) (nieuw)

k quater) de hoeveelheidsklasse van de stof;

Motivering

De lijst met informatie die nooit vertrouwelijk is, is te beperkt. Er is geen enkele reden om de namen van registranten, gegevens over tonnage of gebruikscategorieën vertrouwelijk te behandelen. Deze informatie is van belang voor de bescherming van het milieu en moet volgens het Verdrag van Aarhus openbaar worden gemaakt. De naam van de registrant is nodig om eventuele belemmeringen voor het gezamenlijk gebruik van gegevens en voor de handhaving weg te nemen en om het publiek inzicht te geven in wie verantwoordelijk is voor de vervaardiging of de invoer van een bepaalde stof. Het zou strijdig zijn met de notie van een transparant, degelijk, niet-corrupt systeem, indien de naam van de aanvrager geheim werd gehouden.

Amendement 159
Artikel 116, lid 1, letter k quinquies) (nieuw)

k quinquies) het totale volume van een stof op de EU-markt, op basis van

volumeklassen;

Motivering

De lijst met informatie die nooit vertrouwelijk is, is te beperkt. Er is geen enkele reden om de namen van registranten, gegevens over tonnage of gebruikscategorieën vertrouwelijk te behandelen. Deze informatie is van belang voor de bescherming van het milieu en moet volgens het Verdrag van Aarhus openbaar worden gemaakt. De naam van de registrant is nodig om eventuele belemmeringen voor het gezamenlijk gebruik van gegevens en voor de handhaving weg te nemen en om het publiek inzicht te geven in wie verantwoordelijk is voor de vervaardiging of de invoer van een bepaalde stof. Het zou strijdig zijn met de notie van een transparant, degelijk, niet-corrupt systeem, indien de naam van de aanvrager geheim werd gehouden.

Amendement 160
Artikel 116, lid 1, letter k sexies) (nieuw)

k sexies) gebruikscategorieën;

Motivering

De lijst met informatie die nooit vertrouwelijk is, is te beperkt. Er is geen enkele reden om de namen van registranten, gegevens over tonnage of gebruikscategorieën vertrouwelijk te behandelen. Deze informatie is van belang voor de bescherming van het milieu en moet volgens het Verdrag van Aarhus openbaar worden gemaakt. De naam van de registrant is nodig om eventuele belemmeringen voor het gezamenlijk gebruik van gegevens en voor de handhaving weg te nemen en om het publiek inzicht te geven in wie verantwoordelijk is voor de vervaardiging of de invoer van een bepaalde stof. Het zou strijdig zijn met de notie van een transparant, degelijk, niet-corrupt systeem, indien de naam van de aanvrager geheim werd gehouden.

Amendement 161
Artikel 116, lid 1, letter k septies) (nieuw)

k septies) lijst van ingrediënten in preparaten;

Motivering

De lijst met informatie die nooit vertrouwelijk is, is te beperkt. Er is geen enkele reden om de namen van registranten, gegevens over tonnage of gebruikscategorieën vertrouwelijk te behandelen. Deze informatie is van belang voor de bescherming van het milieu en moet volgens het Verdrag van Aarhus openbaar worden gemaakt. De naam van de registrant is nodig om eventuele belemmeringen voor het gezamenlijk gebruik van gegevens en voor de handhaving weg te nemen en om het publiek inzicht te geven in wie verantwoordelijk is voor de vervaardiging of de invoer van een bepaalde stof. Het zou strijdig zijn met de notie van een transparant, degelijk, niet-corrupt systeem, indien de naam van de aanvrager geheim werd gehouden.

Amendement 162
Artikel 116, lid 1, letter k octies) (nieuw)

k octies) het chemisch veiligheidsrapport.

Motivering

De lijst met informatie die nooit vertrouwelijk is, is te beperkt. Er is geen enkele reden om de namen van registranten, gegevens over tonnage of gebruikscategorieën vertrouwelijk te behandelen. Deze informatie is van belang voor de bescherming van het milieu en moet volgens het Verdrag van Aarhus openbaar worden gemaakt. De naam van de registrant is nodig om eventuele belemmeringen voor het gezamenlijk gebruik van gegevens en voor de handhaving weg te nemen en om het publiek inzicht te geven in wie verantwoordelijk is voor de vervaardiging of de invoer van een bepaalde stof. Het zou strijdig zijn met de notie van een transparant, degelijk, niet-corrupt systeem, indien de naam van de aanvrager geheim werd gehouden.

Amendement 163
Artikel 116, lid 2, letter a)

a) de bijzonderheden betreffende de volledige samenstelling van een preparaat;	a) de ***kwantitatieve*** bijzonderheden betreffende de volledige samenstelling van een preparaat;

Motivering

Openbaar toegankelijke informatie over de volledige samenstelling van preparaten is al een gegeven bij cosmetica en schoonmaakmiddelen. De vertrouwelijkheid dient daarom beperkt te worden tot kwantitatieve informatie.

Amendement 164
Artikel 121

De bevoegde instanties verstrekken de fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers en overige belanghebbende partijen informatie over hun respectieve verantwoordelijkheden en verplichtingen uit hoofde van deze verordening, naast de krachtens artikel 73, lid 2, onder f), door het ECA verstrekte richtsnoeren.	De bevoegde instanties verstrekken de fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers en overige belanghebbende partijen informatie over hun respectieve verantwoordelijkheden en verplichtingen uit hoofde van deze verordening, naast de krachtens artikel 73, lid 2, onder f), door het ECA verstrekte richtsnoeren. ***Met name kleine en middelgrote ondernemingen en alle downstreamgebruikers moeten hierbij worden betrokken en worden geïnformeerd. Dit omvat met name, maar mag zich niet beperken tot, de advisering van Kleine en***

Middelgrote Ondernemingen omtrent de wijze waarop zij aan hun verplichtingen ingevolge deze verordening kunnen voldoen.

Motivering

Met name kleine en middelgrote bedrijven en downstreamgebruikers hebben hulp nodig om aan hun verplichtingen te kunnen voldoen.

Amendement 165
Artikel 122, lid 1 (nieuw)

1. De lidstaten nemen maatregelen om ondernemingen, met name kleine en middelgrote ondernemingen, te helpen bij de toepassing van REACH.

Motivering

REACH zal invloed hebben op een groot aantal ondernemingen, niet alleen in de chemische industrie. Met name kleine en middelgrote ondernemingen en downstreamgebruikers moeten geholpen worden bij de toepassing van REACH.

Amendement 166
Artikel 125, lid 1

De lidstaten mogen de vervaardiging, de invoer, het in de handel brengen of het gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp die valt binnen het toepassingsgebied van deze verordening en voldoet aan deze verordening, en in voorkomend geval aan communautaire besluiten die zijn vastgesteld ter uitvoering van deze verordening, niet verbieden, beperken of belemmeren.	***1.*** De lidstaten mogen de vervaardiging, de invoer, het in de handel brengen of het gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp die valt binnen het toepassingsgebied van deze verordening en voldoet aan deze verordening, en in voorkomend geval aan communautaire besluiten die zijn vastgesteld ter uitvoering van deze verordening, niet verbieden, beperken of belemmeren.

Motivering

Bepalingen krachtens artikel 137 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschappen weerhouden de lidstaten er niet van strengere beschermingsmaatregelen te nemen of te handhaven. Dit geldt ook voor de bepalingen inzake de bescherming van werknemers. Wanneer voor een stof een veiligheidsbeoordeling is gemaakt, moet ervan worden uitgegaan dat de bescherming van de werknemers voldoende is gewaarborgd. Er wordt derhalve voorgesteld in de andere gevallen het recht van de lidstaten om verdergaande beschermingsmaatregelen te nemen, niet in te perken.

Amendement 167
Artikel 125, lid 2 (nieuw)

2. Lid 1 is niet van invloed op het recht van de lidstaten om, in overeenstemming met communautaire wetgeving inzake de bescherming van werknemers, strengere beschermingsmaatregelen te nemen of te handhaven wanneer voor een gebruik van een stof geen veiligheidsbeoordeling overeenkomstig deze verordening heeft plaatsgevonden.

Motivering

Bepalingen krachtens artikel 137 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschappen weerhouden de lidstaten er niet van strengere beschermingsmaatregelen te nemen of te handhaven. Dit geldt ook voor de bepalingen inzake de beschderming van werknemers. Wanneer voor een stof een veiligheidsbeoordeling is gemaakt, moet ervan worden uitgegaan dat de bescherming van de werknemers voldoende is gewaarborgd. Er wordt derhalve voorgesteld in de andere gevallen het recht van de lidstaten om verdergaande beschermingsmaatregelen te nemen, niet in te perken.

Amendement 168
Artikel 133, lid 1

1. Twaalf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening voert de Commissie een evaluatie uit met het oog op de toepassing van de verplichting om een chemische veiligheidsbeoordeling uit te voeren en in een chemisch veiligheidsrapport te documenteren voor stoffen waarvoor die verplichting nog niet geldt omdat zij niet registratieplichtig zijn ***of die wel registratieplichtig zijn maar in hoeveelheden van minder dan 10 ton per jaar worden vervaardigd of ingevoerd***. Op grond van die evaluatie kan de Commissie deze verplichting volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure uitbreiden.	1. Twaalf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening voert de Commissie een evaluatie uit met het oog op de toepassing van de verplichting om een chemische veiligheidsbeoordeling uit te voeren en in een chemisch veiligheidsrapport te documenteren voor stoffen waarvoor die verplichting nog niet geldt omdat zij niet registratieplichtig zijn. Op grond van die evaluatie kan de Commissie deze verplichting volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure uitbreiden.

Motivering

Belanghebbende partijen moet worden verduidelijkt; werknemers moeten, net als andere belangrijke partijen, in de raad van bestuur zijn vertegenwoordigd.

Amendement 169
Bijlage I, punt 6.5, alinea 2

Voor stoffen die aan de PBT- en vPvB-criteria voldoen, dient de fabrikant of importeur de overeenkomstig hoofdstuk 5, stap 2, verkregen informatie te gebruiken bij de toepassing op zijn locatie en de aanbeveling aan downstreamgebruikers van risicobeheersmaatregelen die de blootstelling van mens en milieu tot een minimum beperken.	Voor ***niet aan drempelwaarden gebonden CMR-stoffen en*** stoffen die aan de PBT- en vPvB-criteria voldoen, dient de fabrikant of importeur de overeenkomstig hoofdstuk 5, stap 2, verkregen informatie te gebruiken bij de toepassing op zijn locatie en de aanbeveling aan downstreamgebruikers van risicobeheersmaatregelen die de blootstelling van mens en milieu tot een minimum beperken.

Motivering

In bijlage I, punt 6.4 wordt bepaald wanneer de blootstelling bij een blootstellingsscenario "afdoende wordt beheerst". Voor stoffen waarvoor geen drempelwaarden of afgeleide doses zonder effect zijn vastgesteld, wordt een kwalitatieve beoordeling van de waarschijnlijkheid van een effect in een gegeven blootstellingsscenario gemaakt. Voor PBT- en vPvB-stoffen zal de informatie over risicoverminderende maatregelen die bij de blootstellingsbeoordeling is verkregen, worden gebruikt om de blootstelling te minimaliseren ten gunste van de gezondheid van de mens en voor het milieu.

Amendement 170
Bijlage V, punt 6.4, kolom 2

6.4. Wanneer het resultaat positief is, moet een nader onderzoek naar mutageniteit worden overwogen.	6.4. Wanneer het resultaat ***in een van deze tests op mutageniteit*** positief is, moet een nader onderzoek naar mutageniteit worden overwogen.

Motivering

In vitro onderzoek naar cytogeniteit in zoogdiercellen dient te worden voorgeschreven voor stoffen vanaf één ton zodat die stoffen naar behoren kunnen worden ingedeeld wegens mutagentiteit of PBT en vPvB.

Amendement 171
Bijlage V, punt 6, kolommen 1 en 2, punt 6.4.1.bis. (nieuw)

Kolom 1	***Kolom 2***
6.4.1.bis. Cytogenetisch in-vitro-onderzoek bij zoogdiercellen	***6.4.1 bis. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd: - als er afdoende gegevens van een cytogenetische in-vivotest beschikbaar zijn.***

Motivering

In vitro onderzoek naar cytogeniteit in zoogdiercellen dient te worden voorgeschreven voor stoffen vanaf één ton zodat die stoffen naar behoren kunnen worden ingedeeld wegens mutagentiteit of PBT en vPvB.

Amendement 172
Bijlage V, punt 6, kolommen 1 en 2, punt 6.4.bis. (nieuw)

Kolom 1	***Kolom 2***
6.4.bis. Acute toxiciteit	***6.4.bis. Het onderzoek of de onderzoeken behoeft of behoeven niet te worden uitgevoerd:***
Voor gassen en vluchtige vloeistoffen (een dampspanning van meer dan 10^{-2} Pa bij 20 °C) dient de informatie voor de toediening via inademing te worden verstrekt (6.5.2).	***- als er vanwege de chemische of fysische eigenschappen van de stof geen exacte doses van de stof kunnen worden toegediend; of***
	- als de stof corrosief is; of
	- als de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is.
Voor andere stoffen dan gassen dient de in de punten 6.5.1 tot en met 6.5.3 vermelde informatie voor ten minste twee toedieningswegen te worden verstrekt, waaronder de orale toedieningsweg. De keuze van de tweede toedieningsweg wordt bepaald door de aard van de stof en de te verwachten route voor blootstelling van de mens. Als er slechts één blootstellingsroute is, behoeft de informatie alleen voor die route te worden verstrekt.	***Een geschikte tweede toedieningsweg dient op basis van de volgende overwegingen te worden gekozen:***
6.4.bis.1. Bij orale toediening	
6.4.bis.2. Bij inademing	
	6.4 bis.2. Een test bij inademing is geschikt:
	1) als blootstelling van de mens via inademing te verwachten valt; en
	2) als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:
	- de stof heeft een dampspanning van meer dan 10^{-2} Pa bij 20 °C; of
	- de stof is een poeder dat meer dan 1% (g/g) deeltjes bevat met een massa-mediaan van de aërodynamische diameter (MMAD) voor de deeltjesgrootte van minder dan 100 µm; of
	- de stof zal op een zodanige manier worden gebruikt dat er aërosolen, deeltjes of

	druppeltjes binnen een inhaleerbaar grootte-interval ontstaan (> 1% (g/g) deeltjes met een MMAD < 100 µm).
6.4.bis.3. Bij toediening via de huid	***6.4.bis.3. Een test bij toediening via de huid is geschikt:***
	1) als contact met de huid bij de productie en/of het gebruik te verwachten valt; en
	2) als de fysisch-chemische eigenschappen wijzen op een significante absorptie via de huid; en
	3) als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:
-	***- bij een test op acute orale toxiciteit wordt bij lage doses toxiciteit waargenomen; of***
	- bij een onderzoek naar huid- en/of oogirritatie worden systemische effecten of andere aanwijzingen voor absorptie waargenomen; of
	- in-vitrotests wijzen op een significante absorptie door de huid; of
	- bij qua structuur verwante stoffen wordt significante acute dermale toxiciteit of penetratie door de huid waargenomen.
	Een test bij toediening via de huid is ongeschikt als uit een hoog molecuulgewicht (molecuulgewicht > 800 of molecuuldiameter > 15 Å) en een geringe oplosbaarheid in vet (logKow < -1 of > 4) blijkt dat absorptie door de huid onwaarschijnlijk is.

Or. en

Motivering

Acute toxiciteit zou voor stoffen vanaf één ton een reden moeten zijn voor een zeer grondige bescherming van werknemers en consumenten en voor indeling onder acute toxiciteit. Als gevolg van vrijwillige akkoorden op nationaal (bv. Duitsland) en multinationaal niveau (BASF) zijn die data reeds beschikbaar en behoeven dus geen extra kosten te vergen.

Acute toxiciteit is een aanduiding voor gevaarlijkheid, die een eerste aanwijzing geeft voor de gevaren voor de menselijke gezondheid die van een stof kunnen uitgaan. Daarom is kennis van de acute toxiciteit van een stof van bijzonder belang voor de bescherming van de werknemer en de consument. Daarom moet deze voor alle registratieplichtige stoffen worden vermeld en niet alleen voor stoffen die in hoeveelheden van 10 of meer ton per jaar worden

geproduceerd of ingevoerd.

Amendement 173
Bijlage V, punt 7, kolommen 1 en 2, punt 7.1.ter. (nieuw)

Kolom 1	***Kolom 2***
7.1.ter. Afbraak	
7.1.ter.1. Biotisch	
7.1.ter.1.1. Gemakkelijke biologische afbreekbaarheid	***7.1.ter.1.1. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd als de stof anorganisch is.***

Motivering

Gemakkelijke biologische afbreekbaarheid moet worden voorgeschreven bij stoffen vanaf één ton zodat die stoffen naar behoren kunnen worden ingedeeld wegens gevaren voor het milieu.

Amendement 174
Bijlage VI, kolommen 1 en 2, punt 6.5.

Kolom1	***Kolom 2***
Paragraaf 6.5. wordt geschrapt	***Paragraaf 6.5. wordt geschrapt***

Motivering

Hangt samen met verplaatsing acute toxiciteit van bijlage VI naar bijlage V.

Amendement 175
Bijlage VI, kolommen 1 en 2, punt 7.2.1.

Kolom 1	***Kolom 2***
Paragraaf 7.2.1. wordt geschrapt	***Paragraaf 7.2.1. wordt geschrapt***

Motivering

Hangt samen met verplaatsing van de test van bijlage VI naar bijlage V.

PROCEDURE

Titel	Voorstel voor een verordening van de Raad inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) .../...{inzake persistente organische stoffen}
Document- en procedurenummers	COM(2003)0644 -C5-0530/2003 - 2003/0256(COD)
Commissie ten principale	ENVI
Medeadviserende commissie(s) Datum bekendmaking	EMPL 16.9.2004
Nauwere samenwerking	*
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Thomas Mann 28.7.2004
Behandeling in de commissie	10.5.2005 15.6.2005 12.7.2005
Datum goedkeuring amendementen	12.7.2005
Uitslag eindstemming	voor: [20] tegen: [7] onthoudingen: [10]
Bij de eindstemming aanwezige leden	Jan Andersson, Roselyne Bachelot-Narquin, Emine Bozkurt, Philip Bushill-Matthews, Milan Cabrnoch, Alejandro Cercas, Ole Christensen, Derek Roland Clark, Luigi Cocilovo, Jean Louis Cottigny, Proinsias De Rossa, Richard Falbr, Carlo Fatuzzo, Ilda Figueiredo, Joel Hasse Ferreira, Stephen Hughes, Karin Jöns, Ona Juknevičienė, Jan Jerzy Kułakowski, Sepp Kusstatscher, Jean Lambert, Raymond Langendries, Bernard Lehideux, Elizabeth Lynne, Mary Lou McDonald, Thomas Mann, Mario Mantovani, Jan Tadeusz Masiel, Jiří Maštálka, Maria Matsouka, Ria Oomen-Ruijten, Csaba Őry, Marie Panayotopoulos-Cassiotou, Pier Antonio Panzeri, José Albino Silva Peneda, Kathy Sinnott, Jean Spautz, Anne Van Lancker
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Edit Bauer, Udo Bullmann, Dieter-Lebrecht Koch, Lasse Lehtinen, Dimitrios Papadimoulis, Luca Romagnoli, Elisabeth Schroedter, Marc Tarabella, Patrizia Toia, Anja Weisgerber, Tadeusz Zwiefka
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 178, lid 2)	*

16.9.2005

ADVIES VAN DE COMMISSIE INDUSTRIE, ONDERZOEK EN ENERGIE

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) {inzake persistente organische stoffen}
(COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Rapporteur voor advies (*): Lena Ek

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

BEKNOPTE MOTIVERING

Het Reach-voorstel is een belangrijke stap om te komen tot een gezondere en milieuvriendelijkere samenleving in Europa, waarbij het concurrentievermogen van de chemische industrie en een verbetering van het gelijk speelveld voor chemische stoffen op de interne markt worden gewaarborgd.

Reach reikt mogelijkheden aan voor een meer milieugerichte technologische ontwikkeling. Momenteel groeit de markt voor milieutechnologie met ongeveer 5 tot 20 procent per jaar. Reach zal de kennis over alle stoffen vergroten en het pad effenen voor nieuwe technologieën, nieuwe stoffen en nieuwe bedrijven. In dit opzicht is Reach belangrijk om de doelstellingen van de Lissabon-agenda te halen.

De industrie moet evenwel voortdurend haar prestaties verbeteren, niet in het minst op de internationale markt. Een uitvoerbaar regelgevingskader is een van de vele factoren die het concurrentievermogen van de industrie en de besluiten van het bedrijfsleven over de verdere ontwikkeling beïnvloeden. De vereenvoudiging die erin bestaat talrijke richtlijnen tot één enkele te versmelten en communautaire regels inzake chemische stoffen te hebben, is gunstig voor zowel de industrie als de consument.

Om het voorstel te vereenvoudigen en aan te scherpen, zijn uitvoerbaarheid te vergroten en de kosten voor KMO's te reduceren, doet de rapporteur de volgende voorstellen:

Toepassingsgebied

Om uitvoerbaar te zijn, moet het toepassingsgebied enger worden gedefinieerd:

- er moet een vrijstelling gelden voor gerecycleerde materialen omdat deze onmisbaar zijn voor duurzame ontwikkeling en hun gebruik door Reach niet mag worden beperkt;

- er moet tevens een vrijstelling gelden voor mineralen, ertsen en andere chemisch ongewijzigde stoffen die in de natuur voorkomen, voor zover deze niet als CMR's kunnen worden geclassificeerd. Ertsen en concentraten worden immers in bulk vervoerd naar erkende installaties die reeds onder communautaire regels vallen en vormen bijgevolg geen gevaar voor de volksgezondheid of het milieu;

- ook pulp voor de papierindustrie moet worden vrijgesteld omdat het eisen van dure test- en registratieprocedures voor dergelijke schadeloze materialen geen enkele toegevoegde waarde biedt.

Zorg- en informatieplicht in de toeleveringsketen

Een zeer belangrijk aspect van Reach is de verspreiding van informatie in geheel de toeleveringsketen om ervoor te zorgen dat bedrijven de beste acties kunnen ondernemen ter bescherming van de volksgezondheid en het milieu.

Het recht van downstreamgebruikers en consumenten op relevante informatie over chemische stoffen moet worden uitgebreid. Daarom stelt de rapporteur voor een algemeen "zorgplicht"-beginsel in Reach in te voeren. Bovendien moet de consument altijd het recht hebben te weten welke gevaarlijke chemische stoffen voorwerpen bevatten.

Registratie

De registratie-eisen moeten worden vereenvoudigd, waarbij tegelijkertijd de mate van milieubescherming toeneemt:

- voor bedrijven die reeds een stof voor bepaalde toepassingen hebben geregistreerd, moet de procedure voor de registratie van extra toepassingen voor dezelfde stof worden vereenvoudigd;

- de hoeveelheid gevraagde informatie moet gebaseerd zijn op het gemiddelde van de afgelopen drie productiejaren in plaats van op het lopende kalenderjaar. Zo kan het systeem rekening houden met schommelingen in de productievolumes;

- de verplichte informatie-eisen voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés (OOPP) moeten worden beperkt. Tijdens een OOPP-programma is er immers geen nood aan informatie-uitwisseling in de toeleveringsketen;

- informatie over acute toxiciteit, biologische afbreekbaarheid en remming van algengroei moet voor alle stoffen verplicht zijn.

Stoffen in voorwerpen

Artikel 6 heeft betrekking op de registratie van stoffen die gewild en/of ongewild uit voorwerpen vrijkomen. Aangezien de bepalingen van artikel 6 tevens betrekking hebben op ingevoerde voorwerpen, heeft de formulering ervan enorme implicaties voor de handel. Vrijwel alle handelspartners hebben dan ook hun bezorgdheid geuit over de huidige formulering. Het Commissievoorstel is hier inderdaad vaag over het al dan niet weten of er stoffen vrijkomen, redelijkerwijs te voorzien gebruik en het vermoeden van schadelijke effecten. Bovendien bestaat er geen mechanisme waarmee de autoriteiten informatie kunnen vragen indien de producent/importeur deze vooraf niet heeft verstrekt.

Daarom worden de volgende vereenvoudigingen en verbeteringen voorgesteld:

- het agentschap moet bevoegd zijn om uit bezorgdheid de registratie van een vrijkomende stof te kunnen eisen;

- de voorwaarden waarop het agentschap deze registratie kan vragen, moeten gebaseerd zijn op risico's om verenigbaarheid met de WTO-bepalingen te waarborgen;

- de voorwaarden moeten in overeenstemming zijn met deze in het beoordelingsgedeelte van het voorstel;

- het agentschap moet geen gevallen onderzoeken waarbij het reeds over informatie beschikt als gevolg van een vroegere registratie.

Eén-stof-één-registratie (ESER) en deling van de kosten

Reach verplicht reeds het delen van gegevens van proeven op dieren, wat ten zeerste wordt toegejuicht. Het delen van proefgegevens moet in Reach zo veel mogelijk het uitgangspunt zijn. Daarom moeten stappen worden ondernomen om te komen tot een systeem van "één-stof-één-registratie", waarbij de gegevens worden gedeeld door alle bedrijven die dezelfde stof gebruiken. Een dergelijk systeem zal de kosten en de administratieve rompslomp reduceren en de kwaliteit van de gegevens verbeteren omdat er voor alle bedrijven meer informatie beschikbaar is. Het volgende model kan hiertoe als basis dienen: in eerste instantie wordt gestreefd naar een vrijwillig akkoord, desnoods met de bijstand van een arbitragecollege. Indien echter geen overeenstemming kan worden bereikt, wordt een objectief kostendelingssysteem toegepast. Zo betalen alle registranten een evenredig deel van de desbetreffende kosten voor de proeven. Zo'n systeem is transparant en stelt de belangen veilig van partijen die minder macht hebben op de markt (met name KMO's).

Toekenning van prioriteit

Voor sommige weinig gebruikte stoffen zouden de kosten van Reach hoog kunnen zijn, wat tot gevolg kan hebben dat stoffen eerder om economische dan om milieuoverwegingen uit de markt worden genomen.

Het spreekt voor zich dat de oplossing niet ligt in een versoepeling van de informatie-eisen. Evenwel moet in het systeem een of ander mechanisme worden ingebouwd dat ervoor zorgt dat bepaalde zorgwekkende stoffen gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd.

De rapporteur is daarom voorstander van een herziening van het systeem voor weinig gebruikte stoffen, waarbij een gerichter verzoek om informatie gebaseerd is op de werkelijke behoeften. Eerst een periode van gegevensverzameling, gevolgd door een beoordeling door het agentschap van de verdere informatiebehoeften, zou een startpunt voor een dergelijk systeem kunnen zijn.

Rol van het agentschap

Het agentschap moet verantwoordelijk zijn voor de besluitvorming in alle fasen van Reach. Alleen dit kan een gelijk speelveld met gelijke behandeling van alle registranten en een gemeenschappelijke norm voor de bescherming van de volksgezondheid en het milieu in de Gemeenschap waarborgen. De technische beoordelingswerkzaamheden zouden nog steeds worden uitgevoerd door de bevoegde nationale instanties, waar de expertise voorhanden is en waar ze ook zal blijven, maar de coördinatie en de besluitvorming moet uitsluitend bij het agentschap liggen. Het agentschap moet daarom bevoegdheid krijgen voor:

- het verzamelen en het algemeen beschikbaar stellen van bestaande informatie over stoffen, met name uit de nieuwe landen, waar alle controles op chemische stoffen tot nu toe door de staat werden verricht;

- de beoordeling van voorgestelde proeven in het kader van de registratieprocedure;

- de beoordeling van dossiers en stoffen;

- het opstellen van het voortschrijdende programma en het delegeren van taken aan de autoriteiten in de verschillende lidstaten die het eigenlijke werk verrichten.

De lidstaten kunnen het besluitvormingsproces beïnvloeden via hun zitje in het Comité lidstaten en in de context van het Forum.

Kleine en middelgrote ondernemingen (KMO's)

De rapporteur is van oordeel dat de kosten voor KMO's op verschillende manieren kunnen worden gereduceerd. Ten eerste zullen KMO's die actief zijn op markten met veel producenten en/of importeurs, voordeel halen uit het feit dat er in het kader van ESER meer gegevens over proeven worden gedeeld. Ten tweede moet, voor KMO's die actief zijn op markten met slechts weinig producenten en/of importeurs en waar het delen van gegevens niet volstaat, een mechanisme voor het stellen van prioriteiten onnodige proeven voorkomen.

De lidstaten kunnen KMO's in specifieke situaties tevens financiële steun bieden om hun kosten voor registratie en proeven te helpen verlichten. Krachtens de huidige "de minimis"-regel voor staatssteun is alle steun van minder dan 100.000 euro over een periode van drie jaar toegestaan. Bovendien is binnen de "collectieve vrijstelling" voor KMO's in zekere mate ook staatssteun voor investeringen toegestaan (die deels ook kosten voor proeven zou kunnen dekken).

Mocht Reach ten slotte wezenlijke problemen veroorzaken in specifieke sectoren en/of regio's waar veel KMO's actief zijn (bijvoorbeeld de textiel- of lederindustrie), dan bestaat ook nog de mogelijkheid gebruik te maken van het "Groei- en aanpassingsfonds" dat momenteel in het kader van de nieuwe Structuur- en Cohesiefondsen wordt opgericht.

Internationale aspecten van Reach

Reach moet de eerste stap vormen van een wereldwijd systeem voor het testen, beoordelen en registreren van chemische stoffen. Reach moet daarom zo veel mogelijk gekoppeld worden aan andere internationale programma's zoals het "Global HPV Portal", dat informatie over gevaren bij in grote volumes vervaardigde (HPV) chemische stoffen openbaar maakt. Dit waarborgt niet alleen verenigbaarheid met de WTO-regels, maar reikt industrie, regeringen en NGO's ook een platform voor informatie-uitwisseling aan.

Tevens moet de EU initiatieven nemen om bilaterale overeenkomsten met derde landen te sluiten over de wederzijdse erkenning van proefgegevens. Verder moet niet-vertrouwelijke informatie over stoffen die in het kader van Reach verzameld is, internationaal worden gedeeld. Tot slot moet de EU de ontwikkelingslanden hulp bieden bij het opzetten van chemische regelingen, bij kennisoverdracht en bij hun inspanningen om de Reach-eisen na te komen, omdat het belangrijk is dat de handel met deze landen niet belemmerd wordt doordat zij er mogelijks niet in slagen de normen te halen.

Onderzoek

De uitvoering van Reach moet gepaard gaan met een globaal kader ter ontwikkeling en ondersteuning van onderzoek naar alternatieven voor gevaarlijke chemische stoffen. Een goed voorbeeld hiervan is Massachusetts, waar in het kader van de wetgeving inzake chemische

veiligheid een instituut is opgericht dat dergelijk onderzoek verricht en de resultaten ervan ter beschikking stelt van de industrie.

Er moet een communautair programma of "virtueel instituut" voor onderzoek naar duurzame technologie worden gecreëerd, bijvoorbeeld in het kader van het nieuwe publiekprivate partnerschap "European Technology Platform for Sustainable Chemistry". Bij de voorbereiding van het volgende kaderprogramma voor onderzoek moet bijkomende financiering voor dit initiatief worden overwogen.

Ook moet er meer onderzoek worden verricht naar alternatieve proefmethoden die het aantal proeven op dieren en de kosten van proeven kunnen reduceren. Richtlijn 86/609 van de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, dringt aan op de ontwikkeling en validering van alternatieve proefmethoden. Het Europees Centrum voor de validering van alternatieve methoden (ECVAM) werd opgericht in antwoord op deze richtlijn. Dergelijke initiatieven moeten meer financiële steun krijgen en hun toepassingsgebied moet worden uitgebreid tot onder meer basisonderzoek.

AMENDEMENTEN

De Commissie industrie, onderzoek en energie verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Door de Commissie voorgestelde tekst[1]	Amendementen van het Parlement
Amendement 1 Overweging 3 bis (nieuw)	
	(3 bis) Capaciteitsopbouw in de nieuwe lidstaten, om een hoog beschermingspeil van gezondheid en milieu te waarborgen, moet een doelstelling van de chemicaliënregelgeving van de EU zijn.
Amendement 2 Overweging 8	
(8) De verantwoordelijkheid voor het beheer van de risico's van stoffen moet liggen bij de bedrijven die deze stoffen vervaardigen,	(8) De verantwoordelijkheid voor het beheer van ***en de voorlichting over*** de risico's van stoffen moet liggen bij de bedrijven die deze stoffen vervaardigen, invoeren, in de handel

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

invoeren, in de handel brengen of gebruiken.	brengen of gebruiken. ***De gegevens over de tenuitvoerlegging van REACH moeten gemakkelijk toegankelijk zijn, met name voor zeer kleine bedrijven, die geen onevenredig nadeel mogen ondervinden van de procedures voor de tenuitvoerlegging.***

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 3
Overweging 10

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

Motivering

Beoordeling van de stoffen moet centraal plaatsvinden door het Agentschap.

Amendement 4
Overweging 16

(16) De ervaring leert dat de lidstaten niet moet worden gevraagd de risico's van alle chemische stoffen te beoordelen. Deze taak moet daarom in de eerste plaats worden toegewezen aan de bedrijven die stoffen vervaardigen of invoeren, maar alleen als zij dit doen in hoeveelheden boven een bepaald minimum, zodat zij de lasten van deze taak kunnen dragen. Deze bedrijven moeten,	(16) De ervaring leert dat de lidstaten niet moet worden gevraagd de risico's van alle chemische stoffen te beoordelen. Deze taak moet daarom in de eerste plaats worden toegewezen aan de bedrijven die stoffen vervaardigen of invoeren, maar alleen als zij dit doen in hoeveelheden boven een bepaald minimum, zodat zij de lasten van deze taak kunnen dragen. Deze bedrijven moeten,

afgaande op hun beoordeling van de risico's van hun stoffen, de nodige risicobeheersmaatregelen nemen.	afgaande op hun beoordeling van de risico's van hun stoffen, de nodige risicobeheersmaatregelen nemen. ***Hiertoe behoort de verplichting de risico's als gevolg van de vervaardiging, het gebruik en het in de handel brengen van elke stof op adequate en transparante wijze te beschrijven, te documenteren en bekend te maken. Fabrikanten en downstreamgebruikers moeten een stof voor vervaardiging en gebruik selecteren op basis van de beschikbare stoffen die kennelijk de minste gevaren opleveren.***

Motivering

Invoering van het zorgvuldigheidsbeginsel.

Amendement 5
Overweging 17

(17) Om de chemische veiligheid van stoffen doeltreffend te beoordelen moeten de fabrikanten en importeurs van stoffen informatie over deze stoffen verzamelen, ***zo nodig door*** nieuwe proeven ***uit te voeren***.	(17) Om de chemische veiligheid van stoffen doeltreffend te beoordelen moeten de fabrikanten en importeurs van stoffen informatie over deze stoffen verzamelen, ***waarbij de gevarenevaluatie en het veilige gebruik op basis van de werkelijke blootstelling worden beoordeeld. Beschikbare informatie moet, onder geheimhouding van vertrouwelijke gegevens door het bedrijf, beschikbaar worden gesteld alvorens*** nieuwe proeven***, met name dierproeven moeten worden uitgevoerd.***

Motivering

Als beschikbare gegevens worden gebruikt, wordt de onderzoeksprocedure versneld en worden dierproeven vermeden.

Amendement 6
Overweging 18

(18) Met het oog op de handhaving, beoordeling en transparantie moet de informatie over deze stoffen, evenals gerelateerde informatie, onder meer over risicobeheersmaatregelen, bij ***de instanties*** worden ingediend, behalve in bepaalde gevallen waarin dit onevenredig zou zijn.	(18) Met het oog op de handhaving, beoordeling en transparantie moet de informatie over deze stoffen, evenals gerelateerde informatie, onder meer over risicobeheersmaatregelen, bij ***het Agentschap*** worden ingediend, behalve in bepaalde gevallen waarin dit onevenredig zou zijn.

Amendement 7
Overweging 23

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

Motivering

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

Amendement 8
Overweging 28 bis (nieuw)

	(28 bis) Voor de werkbaarheid moeten afvalstoffen en materialen die als secundaire grondstof of als energiebron worden gebruikt, worden vrijgesteld. Waarde halen ("valorisatie") uit afvalstoffen en materialen die als secundaire grondstof worden gebruikt, of als energiebron bij recuperatietoepassingen, draagt bij tot de

EU-doelstelling van duurzame ontwikkeling. Deze verordening mag geen eisen invoeren die de stimulansen voor dergelijke recyclage en recuperatie reduceren.

Motivering

De opname van gerecycleerde grondstoffen in het toepassingsgebied van Reach zou een ernstige belemmering kunnen betekenen voor recyclage en recuperatie, waarbij de vraag naar niet-hernieuwbare energiebronnen toeneemt. Het moet duidelijk zijn dat a) dubbele regelgeving wordt vermeden en b) Reach recyclage op geen enkele wijze ontmoedigt. Recyclage-inspanningen, exploitatievergunningen en het gebruik van gerecycleerde materialen als "secundaire grondstof gewonnen uit afval" vallen reeds onder bestaande communautaire regelgeving.

Amendement 9
Overweging 28 ter (nieuw)

28 ter. Om redenen die verband houden met de doelmatigheid, uniformiteit en eerlijkheid van het systeem moet een groep technische en wetenschappelijke deskundigen de lijst van stoffen in de bijlagen II en III (stoffen die zijn vrijgesteld van de registratieverplichting) onderzoeken met het oog op de vaststelling van criteria voor de opneming van stoffen in deze bijlagen. Zodra criteria zijn opgesteld, kan de inhoud van de bijlagen worden bijgewerkt, zodat hij aansluit bij de actuele beginselen, en kunnen nieuwe stoffen die aan de eisen in de bijlagen voldoen, in deze bijlagen worden opgenomen.

Motivering

De bijlagen II en III inzake vrijstelling van de verplichting stoffen te registreren gaan terug tot de jaren 1960 en 1970, en sedertdien zijn zij niet bijgewerkt; daardoor hebben lidstaten die later tot de EU zijn toegetreden niet de gelegenheid gehad de inhoud ervan te beïnvloeden. Tenzij de bijlagen II en III worden bijgewerkt, zullen zij in bedrijven onzekerheid en verwarring teweegbrengen. Bijwerking zou de uitvoerbaarheid, uniformiteit en rentabiliteit van het REACH-voorstel ten goede komen zonder de verwezenlijking van doelen in verband met de bescherming van gezondheid en het milieu te belemmeren.

Amendement 10
Overweging 29 bis (nieuw)

(29 bis) Om bedrijven, en in het bijzonder kleine en middelgrote bedrijven, 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

Veel van de bedrijven die met REACH te maken krijgen, zijn klein of middelgroot. Er dient in het bijzonder op te worden toegezien dat de wetgeving hen niet met een te zware administratieve last opzadelt. De beste praktische oplossing kan echter heel goed sterk verschillen van lidstaat tot lidstaat, afhankelijk van het specifieke institutionele kader aldaar. De lidstaten moeten derhalve verantwoordelijk zijn voor de oprichting van een adequaat netwerk van noodzakelijke steunmaatregelen.

Amendement 11
Overweging 31 bis (nieuw)

(31 bis) Het ECA is verantwoordelijk voor de registratie en evaluatie overeenkomstig deze verordening. Het doet een beroep op de nationale autoriteiten voor technische bijstand en voert met deze autoriteiten te allen tijde een intensieve dialoog.

Amendement 12
Overweging 31 ter (nieuw)

(31 ter) Het ECA ontwikkelt richtsnoeren overeenkomstig bijlage I over het toepassen van gebruiks- en blootstellingscategorieën in de informatievereisten onder deze verordening;

Amendement 13
Overweging 32

(32) Om te zorgen dat de instanties over actuele informatie beschikken moet het verplicht zijn ***het ECA over bepaalde***	(32) Om te zorgen dat de instanties over actuele informatie beschikken moet het ***voor beide partijen*** verplicht zijn ***dat het***

veranderingen van de informatie in te lichten.	***Agentschap de nationale instanties op de hoogte stelt van bepaalde veranderingen en omgekeerd dat de nationale instanties van hun kant het Agentschap op de hoogte stellen, dat de algehele verantwoordelijkheid draagt.***

Motivering

Door gegevens uit te wisselen worden de werkzaamheden van de nationale instanties en van het Agentschap vergemakkelijkt.

Amendement 14
Overweging 33

(33) Het delen en gezamenlijk indienen van informatie moet worden aangemoedigd om de efficiëntie van deze verordening in de hele Gemeenschap te vergroten.	(33) Het delen en gezamenlijk indienen van informatie moet worden aangemoedigd om de efficiëntie van deze verordening in de hele Gemeenschap te vergroten. ***Er moeten, om het MKB zijn voordeel te laten doen met deze consortiumstructuren via vertegenwoordiging daarin, echter adequate richtsnoeren worden aangenomen.***

Motivering

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

Amendement 15
Overweging 33 bis (nieuw)

	(33 bis) Het Agentschap ontwikkelt richtsnoeren voor het vaststellen van de kostendeling in gevallen waarin de partijen intern niet tot een akkoord komen. Dergelijke richtsnoeren dienen billijk en transparant te zijn, en dienen een weerspiegeling te zijn van zowel het aantal betrokken partijen, als hun respectieve productievolumes.

Amendement 16
Overweging 41

(41) De verantwoordelijkheid voor het beheer van de risico's van stoffen houdt onder meer in dat informatie over deze stoffen aan andere beroepsgebruikers moet worden verstrekt; dezen hebben deze informatie nodig om zich van hun eigen taak te kwijten.	(41) De verantwoordelijkheid voor het beheer van de risico's van stoffen houdt onder meer in dat informatie over deze stoffen ***op de meest geschikte wijze*** aan andere beroepsgebruikers ***en niet-beroepsgebruikers*** moet worden verstrekt; dezen hebben deze informatie nodig om zich van hun eigen taak ***met betrekking tot het beheersen van de risico's en het gebruik van de stoffen en preparaten*** te kwijten.

Motivering

Dit amendement houdt verband met het amendement op overweging 16. Een passend en consistent voorlichtingssysteem op basis van risico verschaft de consument de noodzakelijke informatie en adviezen om de risico's bij het gebruiken van een stof of preparaat met chemische stoffen veilig en effectief te kunnen beheersen.

Amendement 17
Overweging 42

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

Motivering

Dit amendement houdt verband met het amendement op de overweging 16.

Amendement 18
Overweging 43

(43) Om tot een verantwoordelijkheidsketen te komen moeten de downstream-gebruikers de taak krijgen de risico's van hun gebruik	(43) Om tot een verantwoordelijkheidsketen te komen moeten de downstream-gebruikers de taak krijgen de risico's van hun gebruik

van een stof te beoordelen als dit gebruik niet is behandeld in een door de leverancier verstrekt veiligheidsinformatieblad, tenzij zij meer beschermende maatregelen nemen dan door de leverancier is aanbevolen of de leverancier niet verplicht was deze risico's te beoordelen of hun er informatie over te geven; om dezelfde reden moeten downstream-gebruikers de risico's van hun gebruik van stoffen beheren.	van een stof te beoordelen als dit gebruik niet is behandeld in een door de leverancier verstrekt veiligheidsinformatieblad, tenzij zij meer beschermende maatregelen nemen dan door de leverancier is aanbevolen of de leverancier niet verplicht was deze risico's te beoordelen of hun er informatie over te geven; om dezelfde reden moeten downstream-gebruikers de risico's van hun gebruik van stoffen beheren ***en zijn zij tevens verantwoordelijk voor het verschaffen van informatie over een veilig gebruik van hun stoffen en preparaten in de gehele toeleveringsketen tot en met de laatste gebruiker - de consument***.

Motivering

Dit amendement houdt verband met het amendement op de overweging 16.

Amendement 19
Overweging 46 bis (nieuw)

	(46 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

Op grond van de huidige bepalingen van REACH vrezen de downstreamgebruikers (DSG) dat stoffen om economische redenen niet worden geregistreerd. Dit zou grote gevolgen hebben voor hun bedrijven. Daarom is het noodzakelijk dat de fabrikanten en importeurs de DSG al eerder informeren, waardoor deze in staat zijn een actieve rol te spelen en met de fabrikanten en importeurs te onderhandelen om te voorkomen dat kritieke stoffen worden teruggetrokken of om passende alternatieven te vinden.

Amendement 20
Overweging 48

(48) ***Er moet worden gezorgd voor*** vertrouwen in de algemene kwaliteit van de registraties en ***voor vertrouwen bij het publiek en alle betrokkenen uit de***	(48) ***Het*** vertrouwen in de algemene kwaliteit van de registraties ***kan alleen worden verbeterd als het Agentschap de algehele verantwoordelijkheid krijgt voor***

chemische industrie dat de bedrijven hun plichten vervullen; daarom is het passend dezelfde lidstaat bevoegd te maken om te controleren of de hiertoe ingediende registraties aan de eisen voldoen.	***de aanpak van het nieuwe beleid inzake chemische stoffen. Bovendien moet de verordening inzake chemische stoffen in alle lidstaten op uniforme wijze worden gehandhaafd en gecontroleerd, en consumenten en de chemische industrie moeten erop kunnen vertrouwen dat wordt toegezien op naleving van de voorschriften. Bij de controle van de registraties en voorschriften werken de instanties van de lidstaten nauw samen met het Agentschap.***

Amendement 21
Overweging 49

(49) Het ECA moet ook de bevoegdheid krijgen fabrikanten, importeurs of downstream-gebruikers om nadere informatie te vragen over stoffen waarvan wordt vermoed, afgaande op ***de*** beoordelingen ***door de bevoegde instanties in de lidstaten,*** dat zij een risico voor de gezondheid of het milieu inhouden, bijvoorbeeld omdat zij in grote hoeveelheden op de interne markt zijn. ***De lidstaten moeten*** hiervoor middelen uittrekken en een voortschrijdende planning opstellen. ***Zij*** moeten, als dat gerechtvaardigd is, ook nadere informatie kunnen vragen als het risico van het gebruik van locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten even zorgwekkend is als dat van het gebruik van vergunningsplichtige stoffen.	(49) Het ECA moet ook de bevoegdheid krijgen fabrikanten, importeurs of downstream-gebruikers om nadere informatie te vragen over stoffen waarvan wordt vermoed, afgaande op ***zijn*** beoordelingen, dat zij een risico voor de gezondheid of het milieu inhouden, bijvoorbeeld omdat zij in grote hoeveelheden op de interne markt zijn. ***Het ECA moet*** hiervoor middelen uittrekken. De lidstaten moeten hiervoor middelen uittrekken en een voortschrijdende planning opstellen. ***De lidstaten*** moeten, als dat gerechtvaardigd is, ook nadere informatie kunnen vragen als het risico van het gebruik van locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten even zorgwekkend is als dat van het gebruik van vergunningsplichtige stoffen.

Amendement 22
Overweging 62

(62) Voor de opstelling van een beperkingsvoorstel en voor de doeltreffende werking van dergelijke wetgeving is er behoefte aan goede samenwerking, coördinatie en communicatie tussen de lidstaten, het ECA, andere communautaire organen, de Commissie en de	(62) Voor de opstelling van een beperkingsvoorstel en voor de doeltreffende werking van dergelijke wetgeving is er behoefte aan goede samenwerking, coördinatie en communicatie tussen de lidstaten, het ECA, andere communautaire organen, de Commissie en de belanghebbenden. ***In dit kader is het***

belanghebbenden.	***Agentschap ten principale verantwoordelijk.***

Amendement 23
Overweging 70

(70) De structuur van het ECA moet op de taken ervan zijn afgestemd. Hiervoor biedt de ervaring met vergelijkbare communautaire agentschappen enig houvast, maar de structuur moet worden aangepast aan de specifieke behoeften van deze verordening.	(70) De structuur van het ECA moet op de taken ervan zijn afgestemd. Hiervoor biedt de ervaring met vergelijkbare communautaire agentschappen enig houvast, maar de structuur moet worden aangepast aan de specifieke behoeften van deze verordening. ***In dit geval dient hiervan o.m. deel te vormen de oprichting van een centrum van vakbekwaamheid voor risicovoorlichting bij het ECA.***

Amendement 24
Overweging 73

(73) De raad van bestuur moet de bevoegdheden hebben om de begroting op te stellen, de uitvoering ervan te controleren, de structuur en hoogte van de vergoedingen vast te stellen, interne regels op te stellen, een financiële regeling goed te keuren en de uitvoerend directeur aan te stellen.	(73) De raad van bestuur moet de bevoegdheden hebben om de begroting op te stellen, de uitvoering ervan te controleren, de structuur en hoogte van de vergoedingen vast te stellen, interne regels op te stellen, een financiële regeling goed te keuren en de uitvoerend directeur aan te stellen. ***In overeenstemming met de doelstelling om alternatieven voor dierproeven te bevorderen, dient een passend financieel kader uit het kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling beschikbaar gesteld te worden voor het ontwikkelen van alternatieve testmethodes.***

Motivering

Teneinde testmethodes zonder proefdieren te bevorderen, moet een passend financieel kader uit het 7de kaderprogramma voor O&TO beschikbaar gesteld worden voor de ontwikkeling van alternatieve testmethodes, die gebruikt kunnen worden om te voldoen aan de informatie-eisen van deze verordening.

Amendement 25
Overweging 90

(90) Periodieke verslagen van de lidstaten en het ECA over de werking van deze verordening zijn onmisbaar om de uitvoering van de stoffenwetgeving en de trends op dit gebied te volgen; de conclusies uit de verslagen zullen nuttig en praktisch zijn om de verordening te evalueren en waar nodig wijzigingen voor te stellen.	(90) Periodieke verslagen van de lidstaten en het ECA over de werking van deze verordening zijn onmisbaar om de uitvoering van de stoffenwetgeving en de trends op dit gebied te volgen; de conclusies uit de verslagen zullen nuttig en praktisch zijn om de verordening te evalueren en waar nodig wijzigingen voor te stellen. ***Hiertoe voert de Commissie na de eerste vijf jaar van tenuitvoerlegging van de verordening een effectevaluatie ex-post uit om te beoordelen of de verordening de oorspronkelijke doelen heeft gehaald, en of de werking van en de mededinging op de interne markt behouden zijn gebleven.***

Motivering

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

Amendement 26
Overweging 93

(93) Voor de doeltreffende werking van het bij deze verordening opgerichte systeem is bij de handhaving een goede samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten, het ECA en de Commissie nodig.	(93) Voor de doeltreffende werking van het bij deze verordening opgerichte systeem is bij de handhaving een goede samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten, het ECA en de Commissie nodig. ***In dit kader berust de algehele verantwoordelijkheid voor het beheer van de verordening inzake chemische stoffen bij het Agentschap.***

Amendement 27
Overweging 104 bis (nieuw)

	(104 bis) Het genereren van waarde ("nuttige toepassing") uit afval en/of materiaal dat wordt gebruikt als secundaire grondstof of als energiebron draagt bij tot de EU-doelstelling van duurzame ontwikkeling. REACH moet er niet toe

leiden dat er eisen worden ingevoerd die hergebruik en terugwinning zouden kunnen belemmeren en de behoefte aan het gebruik van niet-hernieuwbare hulpbronnen daardoor vergroten.

Motivering

Afval en materiaal dat in het kader van hergebruikoperaties zoals omschreven in de Kaderrichtlijn inzake afval of overeenkomstig Europese normen wordt gebruikt als secundaire grondstof of energiebron moet worden uitgesloten van REACH, daar deze stoffen zijn gereguleerd in de afvalregelgeving van de EU . In richtlijn 91/156/EEG is voor het eerst sprake van secundaire grondstoffen uit afval en in artikel 31, letter b) wordt gesteld dat de lidstaten de noodzakelijke maatregelen nemen om de herwinning van afval via recycling, gebruik of terugwinning of een andere methode aan te moedigen met het oog op de winning van secundaire grondstoffen, of het gebruik van afval als bron van energie.

Amendement 28
Artikel 2, lid 1, letter c bis) (nieuw)

(c bis) stoffen, preparaten of voorwerpen die afvalstoffen zijn zoals gedefinieerd in Richtlijn 91/156/EEG van de Raad van 18 maart 1991 tot wijziging van Richtlijn 75/442/EEG betreffende afvalstoffen*;

_____
**** PB L 78 van 26.3.1991, blz. 32.***

Motivering

De opname van gerecycleerde grondstoffen in het toepassingsgebied van Reach zou een ernstige belemmering kunnen betekenen voor recyclage en recuperatie, waarbij de vraag naar niet-hernieuwbare energiebronnen toeneemt. Het moet duidelijk zijn dat a) dubbele regelgeving wordt vermeden en b) Reach recyclage op geen enkele wijze ontmoedigt. Recyclage-inspanningen, exploitatievergunningen en het gebruik van gerecycleerde materialen als "secundaire grondstof gewonnen uit afval" vallen reeds onder bestaande communautaire regelgeving.

Amendement 29
Artikel 2, lid 1, letter c ter) (nieuw)

c ter) natuurlijke grondstoffen die niet openbaar in de handel worden gebracht en uitsluitend worden gebruikt voor professionele toepassingen in installaties en onder de bepalingen van Richtlijn

96/61/EG vallen;

Motivering

Veel organische en anorganische primaire grondstoffen bevatten in hun natuurlijke vorm CMR-stoffen. Deze zeer variabele materialen worden uitsluitend gebruikt in professionele toepassingen bij de productie van stoffen of preparaten. Bovendien vallen de betrokken installaties onder de regels van Richtlijn 96/61/EG en onder de van toepassing zijnde EU-wetgeving op het gebied van bescherming van werknemers en het milieu. Dit amendement tast de bescherming van werknemers of het milieu niet aan, maar vermindert de bureaucratie voor de sector.

Amendement 30
Artikel 2, lid 1, letter c quater) (nieuw)

c quater) in tabaksproducten in de zin van Richtlijn 2001/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten;

Motivering

In Richtlijn 2001/37/EG is het gebruik van stoffen in tabaksproducten reeds gereguleerd, met name in de artikelen 3 en 6 van deze richtlijn wordt ingegaan op de grenswaarden en de gegevens van de stoffen. Daarbij moeten functie, stof categorie en toxicologische gegevens worden aangegeven.

Amendement 31
Artikel 2, lid 1, letter c quinquies) (nieuw)

c quinquies) in batterijen en accu's in de zin van Richtlijn 91/157/EEG vallen (gewijzigd door de richtlijnen 91/86/EG en 98/101/EG);

Motivering

In de batterijenrichtlijn is al meer dan 10 jaar geleden de gehele levensduur van batterijen, van de selectie en het gebruik van de afzonderlijke stoffen tot en met hergebruik ervan, gereguleerd. Daar de batterijenrichtlijn van toepassing blijft, kunnen batterijen buiten de bepalingen van de REACH-verordening blijven.

Amendement 32
Artikel 2, lid 2, letters a) t/m c)

2. Deze verordening is van toepassing onverminderd:	2. Deze verordening is van toepassing onverminderd:
a) ***Richtlijn 89/391/EEG van de Raad ;***	a) ***de Gemeenschapswetgeving inzake de gezondheid en de veiligheid op de werkplek;***
b) Richtlijn 90/394/EEG;	
c) Richtlijn 98/24/EG van de Raad ;	

Amendement 33
Artikel 2, leden 2 bis, 2 ter en 2 quater (nieuw)

	2 bis. De bepalingen van de titels II, III, V en VI zijn niet van toepassing voorzover een stof wordt vervaardigd of geïmporteerd voor gebruik in de volgende eindproducten of voorzover een stof erin wordt gebruikt in:
	a) geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG en Richtlijn 2001/83/EG vallen;
	b) levensmiddelen zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 178/2002, met inbegrip van:
	(i) levensmiddelenadditieven in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/107/EEG vallen;
	(ii) aromastoffen in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Beschikking 1999/217/EG van de Commissie vallen;
	(iii) zoetstoffen voor gebruik in levensmiddelen zoals gedefinieerd in Richtlijn 94/35/EG van de Raad;
	(iv) additieven andere dan kleur- of zoetstoffen voor gebruik in levensmiddelen zoals gedefinieerd in Richtlijn 95/2/EG van de Raad;

c) diervoeding, met inbegrip van

(i) toevoegingsmiddelen in diervoeding die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1831/2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding vallen; en
(ii) diervoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 82/471/EEG valt;

d) materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vallen;

e) medische hulpmiddelen die binnen het toepassingsgebied van de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG of 98/79/EG vallen;
f) gewasbeschermingsmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 91/414/EEG vallen;

g) biociden die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 98/8/EG vallen.

2 ter. De bepalingen van titel VII zijn niet van toepassing op het gebruik van stoffen genoemd in lid 2 bis en evenmin op de volgende toepassingen:

a) gebruik als locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten of vervoerde geïsoleerde tussenproducten;

b) gebruik als motorbrandstoffen zoals bedoeld in Richtlijn 98/70/EG;

c) gebruik als brandstof in mobiele of vaste stookinstallaties voor minerale-olieproducten en gebruik als brandstof in gesloten systemen.

d) speciale toepassingen van geregistreerde stoffen die uitsluitend bedoeld zijn voor export naar derde landen;

2 quater. De bepalingen van titel IV en X zijn niet van toepassing op preparaten genoemd in lid 2 bis, punten a) t/m f), of op stoffen in deze preparaten.

Motivering

Als het toepassingsgebied van geheel de verordening aan het begin van de tekst wordt verduidelijkt, hoeven bedrijven die Reach niet zullen moeten toepassen, niet de hele tekst door te nemen. Dit amendement groepeert bijgevolg alle bepalingen betreffende het toepassingsgebied die her en der in het voorstel staan. Daarnaast vallen levensmiddelen en diervoeding buiten het toepassingsgebied van REACH. Hetzelfde moet gelden voor levensmiddelenadditieven, omdat daarvoor reeds voldoende andere regelgeving bestaat.

Amendement 34
Artikel 2, lid 2 quinquies (nieuw)

2 bis. Deze verordening geldt onverminderd de verboden en beperkingen zoals vastgelegd in Richtlijn 76/768/EEG van de Raad, zoals gewijzigd, ten aanzien van:

a) het uitvoeren van dierproeven met de eindsamenstelling van cosmetische eindproducten of bepaalde of alle ingrediënten daarvan; en

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

Voor zover stoffen die als cosmetische ingrediënten worden gebruikt binnen de werkingssfeer van deze verordening vallen, zijn dierproeven met deze stoffen ten behoeve van enigerlei in deze verordening vereiste beoordeling niet toegestaan.

Motivering

Dit amendement is gericht op handhaving van de 7de wijziging van de cosmeticarichtlijn en de bepalingen inzake het verbod op dierproeven en het op de markt brengen van producten die op dieren getest zijn.

Amendement 35
Artikel 3, punt 1

1. "stof": een chemisch element en de verbindingen ervan, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de vervaardiging ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de	1. "stof": een chemisch element en de verbindingen ervan, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de vervaardiging ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de

stabiliteit ervan en alle onzuiverheden ***ten gevolge van*** het toegepaste procédé, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd;	stabiliteit ervan en alle onzuiverheden ***daarin aanwezig na*** het toegepaste procédé ***of daarin voorkomend in de natuur en eraan onttrokken als deel van de stof***, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd;

Motivering

Natuurlijke cellulosevezels zijn polymeren die worden onttrokken aan hout. Deze vezels kunnen natuurlijke onzuiverheden bevatten (die aanzienlijk kunnen variëren tussen verschillende bomen, als gevolg van het klimaat of tussen seizoenen). Deze worden samen met de cellulosevezel aan het hout onttrokken en kunnen aanwezig blijven in gewoon papier en tissuepapier, zelfs na bewerking van de cellulosevezels. Een aantal natuurlijke onzuiverheden kan chemisch veranderd zijn in het fabricageproces. In het REACH-voorstel geldt een uitzondering voor onzuiverheden "ten gevolge van het toegepaste procédé". Duidelijk gemaakt dient te worden dat deze uitzondering ook geldt voor onzuiverheden die in de natuur voorkomen.

Amendement 36
Artikel 3, punt 1 bis (nieuw)

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

Motivering

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

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

Amendement 37
Artikel 3, punt 2

2. "preparaat": een mengsel of oplossing bestaande uit twee of meer stoffen;	2. "preparaat": een mengsel of oplossing***, homogeen of niet homogeen,*** bestaande uit twee of meer stoffen***, ongeacht de aggregatietoestand van elke component of van het mengsel of de oplossing***;

Motivering

Precisering om rekening te houden met de grote variëteit van preparaten, waarin vaak componenten in verschillende aggregatietoestanden worden gecombineerd (gasvormig, vloeibaar, vast).

Amendement 38
Artikel 3, punt 2 bis (nieuw)

	2 bis. "metaallegeringen": speciale vormen van preparaten die op microscopische schaal homogeen zijn en bestaand uit twee of meer chemische elementen die zodanig gecombineerd zijn dat zij niet met mechanische middelen gescheiden kunnen worden en die met inachtneming van hun bijzondere specifieke eigenschappen moeten worden beoordeeld;

Motivering

Hoewel legeringen in Bijlage I bis van het REACH-voorstel worden aangeduid als "speciale preparaten", worden zij in het wetgevingsdeel van het voorstel niet genoemd op een wijze waarbij rekening gehouden wordt met hun speciale eigenschappen. Metaallegeringen bestaan uit twee of meer stoffen (metalen) die samensmelten tot een nieuwe onoplosbare kristalstructuur. Legeringen dienen derhalve niet zelf geregistreerd te worden als preparaten, maar de veiligheid van het gebruik van metalen in legeringen zou moeten worden onderzocht, zoals reeds vastgesteld in de overwegingen bij richtlijn 1999/45/EG inzake gevaarlijke stoffen.

Deze definitie dient die verwijst naar een definitie van metaallegering die in de VN in de context van het Geharmoniseerde Stelsel voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (GHS) is vastgesteld. De definitie dient te worden opgenomen in het REACH-voorstel. Bovendien komt deze definitie overeen met de definities en eisen in de richtlijn inzake gevaarlijke stoffen (1999/45/CE).

Amendement 39
Artikel 3, punt 3

3. "voorwerp": een object ***dat bestaat uit*** een of meer stoffen of preparaten en waaraan tijdens de productie een specifieke vorm, een specifiek oppervlak of een specifiek patroon wordt gegeven ***zodat de functie bij*** het eindgebruik ***daardoor in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling***;	3. "voorwerp": een ***door de mens vervaardigd*** object ***waarin een of meer*** stoffen ***en/of*** preparaten ***aanwezig zijn*** en waaraan tijdens de productie een specifieke vorm, een specifiek oppervlak of een specifiek patroon wordt gegeven ***dat van belang is voor*** het eindgebruik;

Motivering

In het voorstel van de Commissie is sprake van inconsequente formuleringen in artikel 3, lid 3, artikel 6, lid 1, en artikel 6, lid 2, met betrekking tot stoffen in voorwerpen. Ook de Duitse wetgeving bevat dergelijke inconsistenties en hebben daar tot aanzienlijke rechtsonzekerheid geleid. Het doel van deze amendementen op artikel 3, lid 3, en artikel 6, leden 1-7, is deze formuleringen te harmoniseren.
De nu gebruikte zinsnede "... de functie bij het eindgebruik daardoor in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling" zou verwarring kunnen wekken.

Amendement 40
Artikel 3, punt 12

12. "gebruik": elke vorm van verwerking, formulering, consumptie, opslag, bewaring, behandeling, overbrenging in recipiënten, overbrenging van de ene recipiënt naar de andere, vermenging, vervaardiging van een voorwerp of elke andere gebruikmaking;	12. "gebruik": elke vorm van verwerking, formulering, consumptie, opslag, bewaring, behandeling, overbrenging in recipiënten, overbrenging van de ene recipiënt naar de andere, vermenging, vervaardiging van een voorwerp of elke andere ***voldoende gedefinieerde*** gebruikmaking;

Motivering

Het gebruik dient zodanig gedefinieerd te worden dat, samen met de blootstellingscategorieën, een werkbaar REACH-systeem mogelijk wordt.

Amendement 41
Artikel 3, punt 12 bis (nieuw)

	12 bis. "gebruikscategorieën": een classificatie van gebruiken waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen: industrieel gebruik, professioneel gebruik en gebruik door consumenten;

Amendement 42
Artikel 3, punt 12 ter (nieuw)

12 ter. "blootstellingscategorieën": een classificatie van blootstellingen in relatie tot de relevante routes van blootstelling van mensen, de routes van emissie in het milieu en de duur en frequentie van de blootstelling;

Amendement 43
Artikel 3, punt 14

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

Motivering

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

Amendement 44
Artikel 3, punt 14 bis (nieuw)

14 bis. "chemisch niet gemodificeerde stof": een stof waarvan de chemische structuur ongewijzigd blijft, zelfs al is zij onderdeel geweest van een chemisch proces - bijvoorbeeld in het geval waarin een stof chemisch is behandeld met de bedoeling haar te ontdoen van onzuiverheden;

Motivering

In het voorstel worden stoffen die voorkomen in natuurlijke toestand en niet chemisch zijn veranderd tijdens de vervaardiging vrijgesteld van registratie. De grondstof voor de papier- en kartonproductie is cellulosepulp, dat uit de natuur afkomstig is. Een deel van de cellulosepulp wordt gewonnen door het oplossen of zachter maken van het harsachtige materiaal tussen de vezels, waardoor de afscheiding ervan gemakkelijker wordt. In de REACH-verordening dient duidelijk gemaakt te worden dat dit chemische proces de cellulosepulp niet chemisch modificeert.

Amendement 45
Artikel 3, punt 14 ter (nieuw)

14 ter. "in de natuur voorkomend": stoffen die in de natuur voorkomen en geen bewerking hebben ondergaan dan wel uitsluitend handmatig, met behulp van de zwaartekracht of mechanisch zijn bewerkt, of via oplossing in water, flotatie of verhitting met als enig doel water te verwijderen, of stoffen die op enigerlei wijze aan de lucht worden onttrokken zonder chemische verandering van de stof;

Motivering

Om de duidelijkheid en de werkbaarheid te vergroten, dient in de REACH-verordening ook een met de OESO-definitie overeenkomende definitie van "in de natuur voorkomend" te worden opgenomen.

Amendement 46
Artikel 3, punt 20

20. "geleidelijk geïntegreerde stof": een stof die ***gedurende de 15 jaar voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze verordening*** aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:	20. "geleidelijk geïntegreerde stof": een stof die ***gedurende de 11 jaar voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze verordening*** aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:
a) de stof ***is door een fabrikant of importeur in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, vervaardigd of ingevoerd en*** is in de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (Einecs) opgenomen;	a) de stof is in de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (Einecs) opgenomen;
b) de stof is in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, vervaardigd maar niet in de handel gebracht ***door de fabrikant of importeur***;	b) de stof is ***vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening*** in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, vervaardigd maar niet ***ten minste één keer in de 15 jaar voorafgaand aan de inwerkingtreding van de verordening*** in de handel gebracht***, mits de fabrikant of importeur dit met schriftelijke***

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

Motivering

Met dit amendement wordt verduidelijkt dat een stof een geleidelijk geïntegreerde stof of een niet geleidelijk geïntegreerde stof is. Dit onderscheid is noodzakelijk voor de werking van de aanpak op basis van één stof met één gegevensset. Alle stoffen in Einecs moeten beschouwd worden als in potentie geleidelijk geïntegreerde stoffen.

Amendement 47
Artikel 3, punt 22

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

Motivering

Dit amendement maakt duidelijker dat productontwikkeling ook betrekking heeft op preparaten en voorwerpen die onder reële omstandigheden in proefopstellingen worden gebruikt. Het moet duidelijk zijn dat een productontwikkelingsprocédé op alle aspecten van een productieprocédé betrekking kan hebben en dat bedrijven prototypes van voorwerpen

mogen testen in het kader van een OOPP-procedure.

Amendement 48
Artikel 3, punt 23

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

Motivering

De beperking van minder dan 1 ton per jaar is een ontoelaatbare beperking van het wetenschappelijk onderzoek.

Amendement 49
Artikel 3, punt 26

26. "***ongewenst*** gebruik": gebruik door downstream-gebruikers dat de registrant afraadt;	26. "***afgeraden*** gebruik": gebruik door downstream-gebruikers dat ***door*** de registrant ***om gerechtvaardigde redenen kan worden afgeraden omdat hij een dergelijk gebruik onveilig acht onder verschaffing van op wetenschappelijke feiten gebaseerde redenen met betrekking tot de (on)veiligheid van dergelijk gebruik***;

Motivering

De term "ongewenst gebruik" heeft een veeleer emotionele dan wetenschappelijke of juridische gevoelswaarde. Registranten moeten het recht hebben om gebruik af te raden als zij het onveilig achten. Zij mogen gebruik echter niet afraden vanwege het feit dat zij een dergelijk gebruik niet wensen te registreren.

Met dit amendement wordt de positie van downstream-gebruikers in de toeleveringsketen versterkt. Verduidelijkt wordt dat registranten gebruik van een stof door een downstream-gebruiker kunnen beperken als daarvoor deugdelijke wetenschappelijke redenen zijn - met name verband houdend met de gezondheid en de bescherming van het milieu.

Amendement 50
Artikel 3, punt 28

28. “per jaar”: ***per kalenderjaar***, tenzij	28. “per jaar”: ***behalve bij nieuwe stoffen,***

anders is bepaald;	***worden de hoeveelheden per jaar berekend op basis van het gemiddelde van de voorgaande drie kalenderjaren***, tenzij anders is bepaald;

Motivering

Dit verleent het Reach-systeem flexibiliteit door rekening te houden met schommelingen in de productievolumes. Bovendien wordt hiermee vermeden dat een bedrijf plots aan hogere of lagere gegevenseisen moet voldoen als gevolg van dergelijke schommelingen in de vraag. Voor niet eerder vervaardigde stoffen moet enkel rekening worden gehouden met het lopende jaar.

Amendement 51
Artikel 3, punt 29 bis (nieuw)

	29 bis. "kleine en middelgrote ondernemingen": kleine en middelgrote ondernemingen zoals gedefinieerd in Aanbeveling nr. 2003/361/EG van 6 mei 20031.
	_____
	[1] PB L 124 van 20.5.2003.

Motivering

Het is nuttig om KMO's duidelijk te omschrijven. Zulks om ad hoc procedure voor deze bedrijven te kunnen invoeren.

Amendement 52
Artikel 3, punt 29 ter (nieuw)

	29 ter. "afval": alle stoffen, preparaten of voorwerpen waarop de bepalingen van Richtlijn 75/442/EEG van de Raad van toepassing zijn.

Motivering

Afval wordt reeds gecontroleerd en beheerd op basis van andere internationale of EU-regelgeving voor afval. Het invoeren van dure test- en registratieprocessen voor afval dat hergebruikt kan worden, zou een ernstige bedreiging kunnen vormen voor de recyclingsector en een afschrikwekkend effect kunnen hebben op de invoer en het gebruik van, bijvoorbeeld,

oud ijzer. Het is derhalve strijdig met de inzet van de Commissie voor duurzame ontwikkeling en een optimaal gebruik van hulpbronnen.

Amendement 53
Artikel 3, punt 29 quater (nieuw)

29 quater. "mineraal": een combinatie van in de aardkorst voorkomende anorganische componenten met kenmerkende chemische samenstellingen, kristalstructuren en fysisch-chemische eigenschappen;

Motivering

In Bijlage III, punt 8, wordt aan onder andere "mineralen" een vrijstelling verleend. Het voorliggende voorstel bevat echter geen definitie van "mineraal". Met dit amendement wordt deze tekortkoming hersteld en duidelijkheid over de uitvoering van de REACH-verordening.

Amendement 54
Artikel 4, lid 1

1. De bepalingen van deze titel zijn niet van toepassing voorzover een stof wordt gebruikt:	***schrappen***
a) in geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93, Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad vallen;	
b) als levensmiddelenadditief in waren die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/107/EEG van de Raad vallen;	
c) als aromastof in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Beschikking 1999/217/EG van de Commissie vallen;	
d) als toevoegingsmiddel in veevoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 70/524/EEG van de Raad valt;	
e) in diervoeding die binnen het	

toepassingsgebied van Richtlijn 82/471/EEG van de Raad valt.

Motivering

Deze bepalingen zijn nu in artikel 2, lid 2 bis (nieuw) opgenomen.

Amendement 55
Artikel 4, lid 2, letter b bis) (nieuw)

b bis) polymeren

Motivering

Polymeren moeten van het hele REACH-voorstel worden uitgesloten, niet alleen van de registratieverplichting. Wanneer besloten wordt ook polymeren te reguleren, moet er een afzonderlijke verordening of richtlijn voor worden ontwikkeld.

Amendement 56
Artikel 4, lid 2, letter c bis) (nieuw)

c bis) stoffen in preparaten die aan de criteria voor registratie voldoen, die reeds door een actor in de toeleveringsketen voor dat gebruik geregistreerd zijn.

Motivering

De voorgestelde wijzigingen voorkomen dat stoffen in preparaten die voor dat gebruik reeds door een actor in de toeleveringsketen zijn geregistreerd, opnieuw moeten worden geregistreerd wanneer deze stoffen de percentuele drempels van richtlijn 1999/45/EG overschrijden en hun totale volume meer bedraagt dan 1 ton per jaar.

Dit voorkomt belasting van (kleine) importeurs van preparaten en kan mede een bijdrage leveren aan het garanderen van de toelevering van gespecialiseerde preparaten in kleine hoeveelheden op de EU-markt, hetgeen van uitermate groot belang is voor de producerende industrie in de Unie.

Amendement 57
Artikel 4, lid 2, letter c ter) (nieuw)

c ter) stoffen, als zodanig of in preparaten, die overeenkomstig deze titel door een fabrikant of importeur geregistreerd zijn en die in de Gemeenschap worden

	gerecycleerd door een andere fabrikant of importeur die aantoont dat:
	(i) de stof die het resultaat is van het recyclageprocédé, dezelfde is als de stof die reeds geregistreerd is; en
	(ii) hij in het bezit is van de informatie overeenkomstig de artikelen 29 en 30 die op de geregistreerde stof betrekking heeft.

Motivering

Stoffen die het resultaat zijn van specifieke recyclageprocessen, moeten van registratie worden vrijgesteld, op voorwaarde dat het bedrijf dat de recyclage uitvoert, in het bezit van informatie over de stof is.

Amendement 58
Artikel 4, lid 3

3. Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten ***of*** vervoerde geïsoleerde tussenproducten, zijn onverminderd de hoofdstukken 4, 5 en 6 vrijgesteld van de hoofdstukken 2 en 3.	3. Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten ***die op de markt worden gebracht en*** vervoerde geïsoleerde tussenproducten ***die op de markt worden gebracht***, zijn onverminderd de hoofdstukken 4, 5 en 6 ***en hoofdstuk 2, artikel 5, lid 3,*** vrijgesteld van de hoofdstukken 2 en 3.

Motivering

Deze bepaling zorgt ervoor dat geen verwarring ontstaat over de noodzaak van registratie van monomeren, dat wil zeggen dat monomeren niet onder de uitzonderingen voor tussenproducten vallen.

Amendement 59
Artikel 4 bis (nieuw)

Artikel 4 bis

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

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

a) de identiteit van de fabrikant of importeur;

b) de identiteit van de stof;

c) de eventuele indeling van de stof;

d) de geschatte hoeveelheid; en

e) de eventuele lijst van afnemers.

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

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

verstrekte informatie met het nummer en de datum door naar de bevoegde autoriteit van elke lidstaat waar de stof wordt vervaardigd, ingevoerd of gebruikt voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés.

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

4. De aanmelder kan overeenkomstig de artikelen 87, 88 en 89 beroep instellen tegen elk besluit krachtens lid 3.

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

Motivering

Het is logischer de vrijstellingen direct na het toepassingsgebied op te nemen.

Het moet duidelijk zijn dat OOPP-activiteiten op elk niveau in de toelevringsketen kunnen plaatsvinden.

Een verplichting om ervoor te zorgen dat de stof alleen wordt behandeld door duidelijk gedefinieerde entiteiten, onder gecontroleerde omstandigheden en mét de wederverzamelingsverplichting kan de gedetailleerde informatievereisten vervangen.

OOPP- en O&O-cycli variëren. Vandaar ook dat de vrijstellingsperiode flexibel moet zijn vormgegeven en tot ten hoogste tien jaar, met, indien gerechtvaardigd, de mogelijkheid deze te verlengen. Tegen elk besluit aangaande de vrijstelling moet door de aanmelder beroep kunnen worden ingesteld.

Amendement 60
Artikel 5, lid 1 bis (nieuw)

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

	lager is dan de laagste van de volgende waarden:
	a) de toepasselijke grenswaarden in de tabel van artikel 3, lid 3, van Richtlijn 1999/45/EG;
	b) de concentratiegrenzen van bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG;
	c) 0,1% indien de stof aan de criteria in bijlage XII voldoet.

Motivering

De in artikel 13 vermelde minimumconcentraties voor stoffen en preparaten worden overgenomen. Zonder deze minima zouden ook de geringste sporen geregistreerd moeten worden. Dit is disproportioneel.

Amendement 61
Artikel 5, lid 3

3. De fabrikant of importeur van een polymeer dient voor de niet-geregistreerde monomeren of andere niet-geregistreerde stoffen een registratie bij het ECA in als aan beide onderstaande voorwaarden is voldaan:	3. De fabrikant of importeur van een polymeer dient voor de ***niet door een upstreamgebruiker in de distributieketen geregistreerde*** monomeren of andere niet-geregistreerde stoffen een registratie bij het ECA in als aan beide onderstaande voorwaarden is voldaan***, tenzij de monomeren bij de synthese zijn ontstaan en niet isoleerbaar zijn***:
a) het polymeer bestaat uit minimaal 2 gewichtspercent (g/g) van die monomeren of andere stoffen;	a) het polymeer bestaat uit minimaal 2 gewichtspercent (g/g) van die monomeren of andere stoffen;
b) de totale hoeveelheid van die monomeren of andere stoffen bedraagt 1 ton of meer per jaar.	b) de totale hoeveelheid van die monomeren of andere stoffen bedraagt 1 ton of meer per jaar.
	Niet-geregistreerde monomeren of andere niet-geregistreerde stoffen zijn stoffen die niet zijn geregistreerd door de fabrikant die deze stoffen aan de fabrikant van polymeren levert.
	Indien evenwel de niet-geregistreerde monomeren of andere niet-geregistreerde stoffen zijn geregistreerd door de oorspronkelijke fabrikant of een door hem aangewezen vertegenwoordiger, kan de

	fabrikant van polymeren gebruik maken van deze registratie, mits de registrant heeft aangegeven dat zij gebruikt worden voor de vervaardiging van polymeren.

Motivering

Er wordt een duidelijk onderscheid gemaakt tussen geregistreerde en niet-geregistreerde monomeren en het gebruik daarvan voor de vervaardiging van polymeren. Dit amendement hangt samen met de andere amendementen op artikelen in titel II (Registratie van stoffen). ?? Sommige monomeren ontstaan tijdens het productieproces en reageren meteen verder. Registratie met verhoudingsgewijs redelijke rompslomp is dan ook niet mogelijk.

Amendement 62
Artikel 5, lid 4

4. Bij de indiening van een registratie wordt de door het ECA vastgestelde vergoeding betaald.	4. Bij de indiening van een registratie wordt de door het ECA vastgestelde vergoeding betaald. ***Er hoeft geen vergoeding te worden betaald bij registraties van stoffen die worden geproduceerd in hoeveelheden van 1 tot 10 ton en waarvoor het technisch dossier alle in bijlage V genoemde informatie bevat.***

Motivering

Dit amendement bevordert de indiening van een volledig dossier voor stoffen tussen 1 en 10 ton, hetgeen het werk van het ECA zal vergemakkelijken. Tevens zal het de financiële lasten voor het MKB verlichten.

Amendement 63
Artikel 5, lid 4 bis (nieuw)

	4 bis. Polymeren die reeds overeenkomstig richtlijn 67/548/EEG zijn aangemeld, gelden als geregistreerd in de zin van deze titel. Het ECA geeft deze polymeren uiterlijk één jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een registratienummer.

Motivering

Bescherming voor reeds aangemelde nieuwe polymeren.

Amendement 64
Artikel 6, lid 1, letters a), b), c), c bis), c ter) en c quater) (nieuw)

1. De producent of importeur van voorwerpen dient voor elke ***in die voorwerpen opgenomen*** stof een registratie bij het ECA in als aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:	1. De producent of importeur van voorwerpen dient voor elke stof ***in die voorwerpen*** een registratie bij het ECA in als aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:
a) de stof is in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig***, waarbij elk soort voorwerp afzonderlijk wordt beoordeeld***;	a) de stof is in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig;
b) de stof voldoet overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk;	b) de stof voldoet overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk;
c) de stof ***zal*** bij normale en redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden ***vrijkomen***.	c) ***het vrijkomen van*** de stof ***is een specifiek bedoelde functie van het voorwerp*** bij normale en redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden***;***
	c bis) als de vrijgekomen stof deel uitmaakt van een preparaat, is de stof in het preparaat of de preparaten die uit de voorwerpen vrijkomen aanwezig in een concentratie die gelijk is aan of hoger dan de laagste van de volgende waarden:
	- de concentraties vermeld in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG, of
	- de concentraties vermeld in deel A en B van bijlage II bij Richtlijn 1999/45/EG, indien in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG geen concentratiegrens is vermeld voor de stof in preparaten,
	- 0,1% indien de stof aan de criteria in bijlage XII voldoet.
	c ter) de stof is nog niet voor dat gebruik geregistreerd door een actor eerder in de toeleveringsketen;
	c quater) de stof is niet vrijgesteld van de registratieverplichting overeenkomstig de bijlagen II en III.

Motivering

De schrapping van de term "opgenomen" dient om de formulering van het voorstel consistent

te maken. Ook de formulering "soort voorwerp" wordt in het voorstel niet gedefinieerd en leidt dus tot rechtsonzekerheid, als ze niet wordt geschrapt. De grensconcentraties die in artikel 6, lid 1, punt c bis) worden toegevoegd, zijn overgenomen uit de bestaande Richtlijn 1999/45/EG) waarin wordt bepaald dat stoffen in preparaten niet meer gevaarlijk zijn, als zij onder deze grenswaarden blijven. In artikel 6, lid 1, punt c ter) wordt verduidelijkt dat informatie over stoffen in voorwerpen later in de toeleveringsketen wordt verstrekt als de productie van een voorwerp een beoogd gebruik vormt.

Amendement 65
Artikel 6, lid 2

2. ***De producent of importeur van voorwerpen geeft het ECA overeenkomstig lid 3 kennis van elke in die voorwerpen opgenomen stof*** als aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:	2. ***Het ECA neemt een besluit waarbij een producent of importeur van voorwerpen wordt verplicht overeenkomstig deze titel voor elke stof in deze voorwerpen een registratie in te dienen*** als aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:
a) de stof is in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig;	a) de stof is in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig;
b) ***de stof voldoet overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk;***	b) ***het ECA heeft redenen om te vermoeden dat:***
	(i) de stof uit de voorwerpen vrijkomt, en
	(ii) het vrijkomen van de stof uit de voorwerpen een gevaar voor de volksgezondheid of het milieu vormt;
c) ***de producent of importeur weet, of is ervan in kennis gesteld, dat het waarschijnlijk is dat de stof bij normale en redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden zal vrijkomen, ook al is dit vrijkomen geen beoogde functie*** van het voorwerp***;***	c) ***de stof is niet geregistreerd voor de productie*** van het voorwerp.
d) de vrijgekomen hoeveelheid van de stof kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu.	

Motivering

Artikel 6, lid 2 heeft betrekking op stoffen die ongewild uit voorwerpen vrijkomen. Het Commissievoorstel maakt het besluit van het ECA om een registratie te eisen, afhankelijk van een inkennisstelling door de producent of importeur zelf, zodat het ECA geen initiatiefrecht heeft. Bovendien is onduidelijk onder welke voorwaarden de inkennisstelling verplicht is.

Met het voorgestelde amendement krijgt het ECA de bevoegdheid om van de

producent/importeur bijkomende informatie te vragen, als het redenen heeft om te vermoeden dat er een risico bestaat (met deze bepaling is ook verenigbaarheid met de WTO-bepalingen gewaarborgd).

Amendement 66
Artikel 6, lid 3

3. Indien aan de voorwaarden van lid 2 is voldaan, wordt de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur meegedeeld:	***schrappen***
a) de identiteit en de contactgegevens van de producent of importeur;	
b) de in artikel 18, lid 1, bedoelde registratienummers, indien beschikbaar;	
c) de identiteit van de stoffen overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;	
d) de indeling van de stof;	
e) een beknopte beschrijving van de vormen van gebruik van het voorwerp;	
f) de hoeveelheidsklasse van de stof, bijvoorbeeld 1-10 ton, 1-100 ton enz.	

Motivering

Gevolg van bovenstaand amendement op artikel 6, lid 2. De gevraagde informatie moet dezelfde zijn als voor alle registraties.

Amendement 67
Artikel 6, lid 4

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

Motivering

Gevolg van bovenstaand amendement op artikel 6, lid 2.

Amendement 68
Artikel 6, lid 5

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

Motivering

Deze bepaling is opgenomen in de bovenstaande amendementen op artikel 6, leden 1 en 2.

Amendement 69
Artikel 6, lid 6

6. De leden 1 ***tot*** en ***met 4*** zijn drie maanden na de in artikel 21, lid 3, vastgestelde termijn van toepassing.	6. De leden 1 en ***2*** zijn drie maanden na de in artikel 21, lid 3, vastgestelde termijn van toepassing.

Motivering

Gevolg van bovenstaande amendementen op artikel 6, leden 2 t/m 4.

Amendement 70
Artikel 6, lid 7

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

Motivering

De bovenstaande amendementen op artikel 6, leden 1 en 2, maken dit lid overbodig.

Amendement 71
Artikel 6, lid 7 bis (nieuw)

7 bis. Lid 1 is niet van toepassing, wanneer stoffen vrijkomen bij een gebruik waartegen gewaarschuwd is in een waarschuwing geformuleerd door de producent/importeur of tijdens de afvalfase.

Amendement 72
Artikel 6 bis, lid 1

1. Een buiten de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die een stof vervaardigt die in de Gemeenschap ***als zodanig of in preparaten of voorwerpen*** wordt ingevoerd, kan met wederzijdse instemming een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon aanwijzen om als zijn enige vertegenwoordiger de verplichtingen voor importeurs uit hoofde van deze titel te vervullen.	1. Een buiten de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die een stof***, preparaat of voorwerp*** vervaardigt die ***of dat*** in de Gemeenschap wordt ingevoerd, kan met wederzijdse instemming een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon aanwijzen om als zijn enige vertegenwoordiger de verplichtingen voor importeurs uit hoofde van deze titel te vervullen.

Motivering

De huidige bepaling veronderstelt dat fabrikanten buiten de EU toegang hebben tot alle relevante informatie m.b.t. de bestemming van hun stof (d.w.z. of deze stoffen rechtstreeks wordt uitgevoerd naar de EU dan wel in een preparaat of voorwerp). In werkelijkheid heeft de fabrikant in de EU niet altijd toegang tot deze informatie omdat deze soms wordt beschouwd als vertrouwelijke bedrijfsinformatie. Om deze bepaling werkbaar en realistisch te maken moeten fabrikanten buiten de EU van voorwerpen en preparaten eveneens instaat worden gesteld om een enige vertegenwoordiger aan te wijzen.

Amendement 73
Artikel 6 bis bis - Overdracht en deling van registraties, "groepsregistraties" (nieuw)

Artikel 6 bis bis

Overdracht en deling van registraties, "groepsregistraties"

1. De door registratie verkregen aanspraak is overdraagbaar en deelbaar. De verkrijger neemt de rechten en plichten van de oorspronkelijke registrant over. Wanneer

een registratie wordt gedeeld, wijst het ECA de nieuwe eigenaar een nieuw registratienummer toe.

2. Wanneer de fabrikant de dochtermaatschappij van een andere rechtspersoon is (de zogeheten moedermaatschappij), kan de moedermaatschappij namens de dochtermaatschappij een registratie laten uitvoeren en handhaven. Omgekeerd kan de dochtermaatschappij voor de moedermaatschappij of andere dochtermaatschappijen een registratie laten uitvoeren en handhaven. Is dergelijke gevallen is slechts één registratie vereist. De rechtspersoon die wordt aangewezen voor de registratie namens de groep, is verantwoordelijk voor de naleving van de verplichtingen die uit deze verordening voortvloeien. De rechtspersoon die wordt aangewezen voor de registratie namens de groep moet haar zetel in de EU hebben.

Motivering

Als een registrant niet langer gebruik wil maken van zijn registratie, moet hij de uit de registratie voortvloeiende rechten kunnen overdragen.

Binnen concerns worden producten vaak vanuit steeds andere productie-installaties aan de downstreamgebruiker binnen de EU geleverd. Die productie-installaties kunnen al naar het geval tot verschillende dochtermaatschappijen behoren. De levering van producten binnen een concern wordt vaak gecoördineerd door een eenheid die ofwel onderdeel uitmaakt van de moedermaatschappij ofwel van een dochtermaatschappij. De voorgestelde groepsregistratie zou een geschikte oplossing zijn om kosten en bureaucratie te vermijden.

Amendement 74
Artikel 7

1. De artikelen 5 en 19 zijn gedurende een termijn van vijf jaar niet van toepassing op stoffen die in de Gemeenschap worden vervaardigd of ingevoerd met het oog op onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés, met een aantal vermelde afnemers en in een hoeveelheid die beperkt is tot het doel van onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en	***schrappen***

procédés.

2. Voor de toepassing van lid 1 zendt de fabrikant of importeur het ECA een kennisgeving met de volgende informatie, in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur:

a) de identiteit van de fabrikant of importeur;

b) de identiteit van de stof;

c) de eventuele indeling van de stof;

d) de geschatte hoeveelheid;

e) de in lid 1 bedoelde lijst van afnemers; en

f) voldoende informatie over het programma voor onderzoek en ontwikkeling om het ECA in staat te stellen geïnformeerde besluiten krachtens de leden 4 en 7 te nemen.

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

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

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

5. Tenzij anders wordt bepaald, mag de

fabrikant of importeur de stof niet eerder dan vier weken na kennisgeving vervaardigen of invoeren.

6. De fabrikant of importeur moet voldoen aan de eventueel door het ECA overeenkomstig lid 4 gestelde voorwaarden.

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

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

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

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

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

Motivering

Tekst verplaatst naar artikel 4 bis (nieuw) hierboven.

Amendement 75
Artikel 8

1. Werkzame stoffen die uitsluitend voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen worden vervaardigd of ingevoerd en hetzij in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad , hetzij in Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie , Verordening (EG) nr. 703/2001 van de Commissie , Verordening (EG) nr. 1490/2002 van de Commissie of Beschikking 2003/565/EG van de Commissie zijn opgenomen, alsmede alle stoffen waarvoor een besluit van de Commissie inzake de volledigheid van het dossier overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 91/414/EEG is genomen, worden beschouwd als geregistreerd voor de vervaardiging of invoer ten behoeve van het gebruik waarvoor zij zijn opgenomen en worden bijgevolg geacht aan de voorschriften van dit hoofdstuk en van artikel 20 te voldoen.	***schrappen***
2.Werkzame stoffen die uitsluitend voor gebruik in biociden worden vervaardigd of ingevoerd en in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad of in Verordening (EG) nr. …/… van de Commissie {Verordening tweede herziening} zijn opgenomen, worden tot de datum van het in de tweede alinea van artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG bedoelde besluit beschouwd als geregistreerd voor de vervaardiging of invoer ten behoeve van het gebruik waarvoor zij zijn opgenomen en worden bijgevolg geacht aan de voorschriften van dit hoofdstuk en van artikel 20 te voldoen.	

Motivering

Nu opgenomen in artikel 2, lid 2 bis (nieuw).

Amendement 76
Artikel 9, letter a), punt iii)

(iii) informatie over de vervaardiging en het gebruik van de stof overeenkomstig punt 3 van bijlage IV; deze informatie vertegenwoordigt elk geïdentificeerd gebruik van de registrant;	(iii) informatie over de vervaardiging en het gebruik van de stof overeenkomstig punt 3 van bijlage IV; deze informatie vertegenwoordigt elk geïdentificeerd gebruik van de registrant; ***Deze informatie over geïdentificeerd gebruik omvat gestandaardiseerde informatie over gebruiks- en blootstellingscategorieën zoals bedoeld in de richtsnoeren op basis van Bijlage I;***

Amendement 77
Artikel 9, letter a), punt x bis) (nieuw)

	(x bis) een verklaring waaruit blijkt dat de registrant eigenaar is van de originele studierapporten waaraan de ingediende samenvattingen overeenkomstig art. 9 a) vii) ontleend zijn, of dat hij de schriftelijk instemming van de eigenaar van de originele studierapporten heeft om zich op deze te beroepen.

Motivering

Deze wijziging is nodig om de eigendomsrechten op testgegevens en het recht op privacy te beschermen.

Amendement 78
Artikel 10, lid 1, alinea 1

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

hen optreedt.	goedkeuring van de overige fabrikanten en/of importeurs namens hen optreedt.

Motivering

Bij de vorming van een consortium moeten de mededingingsregels volledig in acht worden genomen, met name artikel 81 van het Verdrag betreffende overeenkomsten en gezamenlijke besluiten van ondernemingen en de mogelijke gevolgen daarvan voor de mededinging op de markt.

Amendement 79
Artikel 10, lid 2

2. Elke registrant die lid van een consortium is, betaalt slechts een ***derde*** van de registratievergoeding.	2. Elk ***consortium betaalt de registratievergoeding en bepaalt intern de verdeling van deze kosten. Elke registrant of elk consortium die/dat de registratievergoeding heeft betaald, heeft het recht anderen die in de registratie van de stof willen participeren naar eigen inzicht en in de door hem zelf vastgestelde hoogte in de kosten te laten delen.***

Amendement 80
Artikel 10, lid 2 bis (nieuw)

	2 bis. De Commissie stelt richtsnoeren op, om bedrijven die aan een consortium deelnemen te helpen de communautaire mededingingsregels volledig in acht te nemen.

Motivering

Richtsnoeren zijn nodig, om bedrijven te helpen consortia te vormen, zonder de mededingingsregels te schenden.

Amendement 81
Artikel 10, lid 2 ter (nieuw)

	2 ter. Elke fabrikant, importeur of consortium kan een derde als vertegenwoordiger aanstellen voor alle handelingen in het kader van dit artikel.

Motivering

Het moet mogelijk zijn dat een derde die door individuele bedrijven of een consortium wordt aangesteld, de belangen van het bedrijf of de groep producenten vertegenwoordigt.

Amendement 82
Artikel 11, lid 1, letter a)

a) ***de in bijlage V vermelde informatie*** voor stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;	a) voor stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd ***de in bijlage V vermelde informatie over fysisch-chemische eigenschappen, alsook alle andere toxicologische of ecottoxicologische informatie waarover hij beschikt***;

Amendement 83
Artikel 12, 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 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. ***De tests zoals bedoeld in de bijlage VI tot en met VIII kunnen achterwege worden gelaten indien uit de informatie over de blootstellings- en geïmplementeerde risicobeheersmaatregelen blijkt dat dit kan worden gerechtvaardigd, zoals gespecificeerd in bijlage IX.***

Amendement 84
Artikel 12, lid 4, alinea 1

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

Motivering

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

Amendement 85
Artikel 13, 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 indien de registrant deze stof in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar vervaardigt of invoert. ***Voor stoffen die per jaar in hoeveelheden van minder dan 10 ton worden vervaardigd of ingevoerd kan het veiligheidsregister worden beschouwd als chemisch veiligheidsrapport.***

Motivering

Het uitgebreide veiligheidsregister bevat alle relevante gegevens van de risicobeoordeling.

Vooral voor KMO's zijn twee documenten (chemisch veiligheidsrapport en veiligheidsregister) een onnodige dubbele belasting.

Amendement 86
Artikel 13, lid 2, alinea 1

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

Motivering

Bovengenoemde uitzondering geldt alleen voor stoffen in preparaten. Voor stoffen in voorwerpen zijn de eisen zelfs van toepassing om verontreinigende stoffen op te sporen. Dat in het voorstel voorwerpen en preparaten anders worden behandeld, stoelt niet op toxicologische en ecotoxicologische criteria. Dit amendement dat de uitzondering uitbreidt tot stoffen in voorwerpen laat REACH aansluiten bij Richtlijn 76/769 over beperking van het op de markt brengen en de toepassing van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten, waarbij een uitzondering wordt gemaakt voor de toepassing van stoffen in preparaten en voorwerpen mits deze beneden een gespecificeerde concentratiegrenswaarde blijven.

Amendement 87
Artikel 13, lid 3, letter d)

d) een PBT- en vPvB-beoordeling.	***schrappen***

Motivering

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

Amendement 88
Artikel 13, lid 4, alinea 2

De beoordeling van de blootstelling en de risicokarakterisering moeten betrekking hebben op elk geïdentificeerd gebruik van de fabrikant of importeur.	De beoordeling van de blootstelling***, indien nodig gebaseerd op gebruiks- en blootstellingscategorieën,*** en de risicokarakterisering moeten betrekking hebben op elk geïdentificeerd gebruik van de fabrikant of importeur ***in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar***.

Motivering

Verbetert de werkbaarheid door de in het chemisch veiligheidsrapport te behandelen gebruiksvormen te beperken tot gebruik in hoeveelheden van 1 ton of meer. Volgens het Commissievoorstel zou zelfs gebruik in zeer kleine hoeveelheden onder de bepaling vallen.

Amendement 89
Artikel 16, lid 2, letters b), c) en d)

b) ***de identiteit*** van het tussenproduct ***overeenkomstig punt 2 van bijlage IV***;	b) ***Naam*** van het tussenproduct***, met inbegrip van het CAS-nummer, indien aanwezig;***
c) de indeling van het tussenproduct;	c) de indeling van het tussenproduct***, indien aanwezig***;
d) ***alle beschikbare bestaande informatie over de fysisch-chemische kenmerken, de gevolgen voor de gezondheid van de mens en de milieukenmerken van het tussenproduct.***	d) ***productievolume in kwantitatieve categorieën (> 1 t, > 10 t, > 100 t, > 1000 t) per jaar.***

Motivering

De precieze bepaling van de identiteit vereist uitvoerige analyses. Dit zou alleen in uitzonderlijke gevallen, b.v. in consortia, moeten worden voorgeschreven. Alleen bij in de handel gebrachte tussenproducten is normaliter een indeling nodig.

Amendement 90
Artikel 16, lid 3

3. ***Voor de registratie van een vervoerd geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden van meer dan 1 000 ton per jaar, moet naast de uit hoofde van lid 2 vereiste informatie de in bijlage V vermelde informatie worden ingediend.***	3. ***Elke fabrikant of importeur die een locatiegebonden of vervoerd geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar vervaardigt of invoert, dient binnen twee jaar na de registratie overeenkomstig de leden 1 en 2 de informatie over de eigenschappen van de stof overeenkomstig bijlage V, met uitzondering van de informatie ter bewustmaking, voor de bevoegde autoriteiten in het kader van officiële controles (art. 122) en op verzoek voor het ECA beschikbaar te houden.***
Artikel 12 is van toepassing op het verkrijgen van deze informatie.	

Motivering

Voor tussenproducten wordt dezelfde informatie ingediend als voor andere stoffen. Om praktische redenen zouden deze echter niet bij het ECA behoeven te worden gemeld.

Amendement 91
Artikel 17, lid 1, alinea 1

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

Motivering

De procedure voor de vorming van een consortium voor de registratie van geïsoleerde tussenproducten moet dezelfde zijn als voor stoffen.

Amendement 92
Artikel 17, lid 2

2. Elke ***registrant die lid van een consortium is, betaalt slechts een derde van de vergoeding***.	2. Elk ***consortium betaalt de registratievergoeding en bepaalt intern de verdeling van deze kosten. Elke registrant of elk consortium die/dat de registratievergoeding heeft betaald, heeft het recht anderen die in de registratie van de stof willen participeren naar eigen inzicht en in de door hem zelf vastgestelde hoogte in de kosten te laten delen.***

Motivering

De procedure voor de vorming van een consortium voor de registratie van geïsoleerde tussenproducten moet dezelfde zijn als voor stoffen.

Amendement 93
Artikel 17, lid 2 bis (nieuw)

2 bis. Elke fabrikant, importeur of consortium kan een derde als vertegenwoordiger aanstellen voor alle handelingen in het kader van dit artikel.

Motivering

De procedure voor de vorming van een consortium voor de registratie van geïsoleerde tussenproducten moet dezelfde zijn als voor stoffen.

Amendement 94
Artikel 19, lid 1, alinea 2

Onverminderd ***de vierde alinea van*** artikel 25, ***lid 4***, mag een registrant met de vervaardiging of invoer van een stof aanvangen, tenzij het ECA overeenkomstig artikel 18, lid 2, binnen drie weken na de registratiedatum anders bepaalt.	Onverminderd artikel 25, ***lid 8***, mag een registrant met de vervaardiging of invoer van een stof aanvangen, tenzij het ECA overeenkomstig artikel 18, lid 2, binnen drie weken na de registratiedatum anders bepaalt.

Motivering

Correctie.

Amendement 95
Artikel 19, lid 2

2. Indien het ECA een registrant heeft meegedeeld dat hij overeenkomstig de tweede alinea van artikel 18, lid 2, nadere informatie moet indienen, mag deze registrant, onverminderd ***de vierde alinea van*** artikel 25, ***lid 4***, met de vervaardiging of invoer aanvangen, tenzij het ECA binnen drie weken na de ontvangst door het ECA van de nadere informatie die vereist is om de registratie te completeren anders bepaalt.	2. Indien het ECA een registrant heeft meegedeeld dat hij overeenkomstig de tweede alinea van artikel 18, lid 2, nadere informatie moet indienen, mag deze registrant, onverminderd artikel 25, ***lid 8***, met de vervaardiging of invoer aanvangen, tenzij het ECA binnen drie weken na de ontvangst door het ECA van de nadere informatie die vereist is om de registratie te completeren anders bepaalt.

Motivering

Correctie.

Amendement 96
Artikel 20, lid 1

Na de registratie moet de registrant uit zichzelf het ECA onmiddellijk schriftelijk in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur op de hoogte stellen van:	Na de registratie moet de registrant uit zichzelf het ECA onmiddellijk schriftelijk in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur op de hoogte stellen van:
a) elke wijziging van zijn status, zoals fabrikant of importeur, of van zijn identiteit, zoals zijn naam of adres;	a) elke wijziging van zijn status, zoals fabrikant of importeur, of van zijn identiteit, zoals zijn naam of adres;
b) elke wijziging van de samenstelling van de stof als bedoeld in bijlage IV;	b) elke wijziging van de samenstelling van de stof als bedoeld in bijlage IV;
c) aanzienlijke veranderingen in de jaarlijks of in totaal door hem vervaardigde of ingevoerde hoeveelheden;	c) aanzienlijke veranderingen in de jaarlijks of in totaal door hem vervaardigde of ingevoerde hoeveelheden;
d) elk nieuw gebruik waarvoor de stof wordt vervaardigd of ingevoerd ***en waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden dat hij*** ervan op de hoogte is;	d) elk nieuw gebruik ***of elke nieuwe gebruiks-/blootstellingscategorie*** waarvoor de stof wordt vervaardigd of ingevoerd ***en waarvan de registrant*** op de hoogte is ***en waarmee hij het eens is***;
e) belangrijke nieuwe kennis over de risico's van de stof voor de mens en/of het milieu waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden dat hij ervan op de hoogte is;	e) belangrijke nieuwe kennis over de risico's van de stof voor de mens en/of het milieu waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden dat hij ervan op de hoogte is;
f) elke wijziging in de indeling en etikettering van de stof;	f) elke wijziging in de indeling en etikettering van de stof;
g) elke aanpassing of wijziging van het chemische veiligheidsrapport.	g) elke aanpassing of wijziging van het chemische veiligheidsrapport.
Het ECA deelt deze informatie mee aan de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat.	

Motivering

De formulering "waarvan redelijkerwijs verwacht kan worden" is onpraktisch. De fabrikant/importeur mag niet worden verplicht om een gebruik waarmee hij het niet eens is, te melden.

Amendement 97
Artikel 22, lid 2

2. ***Indien de per fabrikant of importeur vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid van***	2. ***Op stoffen die overeenkomstig lid 1 als geregistreerd gelden, is artikel 20 van***

een aangemelde stof overeenkomstig artikel 11 de volgende drempelwaarde bereikt, worden de voor die drempelwaarde vereiste aanvullende informatie, alsook alle voor de lagere drempelwaarden vereiste informatie, overeenkomstig de artikelen 9 en 11 ingediend, tenzij die informatie reeds overeenkomstig die artikelen is ingediend.	***toepassing.***

Motivering

Dit vermijdt procedure-overlappingen: stoffen die ingedeeld zijn op basis van richtlijn 67/548/EEG hebben een procedure ondergaan die vergelijkbaar is met de registratie- en evaluatieprocedure van REACH.

Amendement 98
Artikel 23, lid 1

1. Om onnodige dierproeven te voorkomen worden voor de toepassing van deze verordening slechts als laatste middel proeven op gewervelde dieren uitgevoerd. ***Tevens moeten maatregelen worden genomen om*** de onnodige dubbele uitvoering van andere proeven te beperken.	1. Om onnodige dierproeven te voorkomen worden voor de toepassing van deze verordening slechts als laatste middel proeven op gewervelde dieren uitgevoerd. ***Om*** de onnodige dubbele uitvoering van andere proeven te beperken ***worden registranten ten zeerste aangemoedigd onderzoeksresultaten en andere gegevens met elkaar te delen***.

Amendement 99
Artikel 23, lid 4 bis (nieuw)

	4 bis. Elke fabrikant, importeur of downstreamgebruiker kan een derde als vertegenwoordiger aanstellen voor alle handelingen in het kader van deze titel.

Motivering

Bedrijven moeten altijd de mogelijkheid hebben zich om vertrouwelijkheidsredenen en/of om praktische redenen door een derde te laten vertegenwoordigen.

Amendement 100
Artikel 24, lid 5

5. Indien de stof minder dan tien jaar eerder	5. Indien de stof minder dan tien jaar eerder

is geregistreerd, deelt het ECA de potentiële registrant onverwijld de namen en adressen mee van de eerdere registranten en stelt het hem op de hoogte van de eventueel reeds door hen ingediende relevante samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van onderzoeken met gewervelde dieren.	is geregistreerd, ***brengt het ECA eerst de vorige registrant of registranten op de hoogte, om na te gaan of deze ermee instemmen dat hun naam wordt vrijgegeven. Als dit het geval is,*** deelt het ECA de potentiële registrant onverwijld de namen en adressen mee van de eerdere registranten***. Het ECA verstrekt in elk geval informatie over*** de eventueel reeds door hen ingediende relevante samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van onderzoeken met gewervelde dieren.
Deze onderzoeken worden niet herhaald.	Deze onderzoeken worden niet herhaald.
Het ECA stelt de potentiële registrant tevens op de hoogte van de eventueel reeds door de eerdere registranten ingediende relevante samenvattingen of uitgebreide samenvattingen van onderzoeken waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn geweest en waarvoor de eerdere registranten een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), hebben ingediend.	Het ECA stelt de potentiële registrant tevens op de hoogte van de eventueel reeds door de eerdere registranten ingediende relevante samenvattingen of uitgebreide samenvattingen van onderzoeken waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn geweest en waarvoor de eerdere registranten een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), hebben ingediend.
Het ECA deelt de eerdere registranten tegelijkertijd de naam en het adres mee van de potentiële registrant.	Het ECA deelt de eerdere registranten tegelijkertijd de naam en het adres mee van de potentiële registrant ***of de vertegenwoordiger van zijn derde partij die is aangewezen overeenkomstig artikel 23, lid 4 bis (nieuw).***

Motivering

De identiteit van vorige registranten moet worden beschermd tegen de vrijgeving ervan aan nieuwe registranten en omgekeerd, in de gevallen waar vrijgeving zou leiden tot de onthulling van vertrouwelijke zakelijke informatie.

Amendement 101
Artikel 24, lid 6

6. Indien een andere potentiële registrant informatie heeft ingewonnen voor dezelfde stof, deelt het ECA beide potentiële registranten onverwijld de naam en het adres van de andere potentiële registrant mee en van de van hen vereiste onderzoeken met	6. Indien een andere potentiële registrant informatie heeft ingewonnen voor dezelfde stof, deelt het ECA beide potentiële registranten onverwijld de naam en het adres van de andere potentiële registrant ***of van de vertegenwoordiger van zijn derde partij die***

gewervelde dieren.	***ia aangewezen overeenkomstig artikel 23, lid 4 bis (nieuw)*** mee**,** en van de van hen vereiste onderzoeken met gewervelde dieren.

Motivering

De identiteit van potentiële registranten moet worden beschermd tegen vrijgeving, in de gevallen waar deze zou leiden tot de onthulling van vertrouwelijke zakelijke informatie.

Amendement 102
Artikel 24, lid 6 bis (nieuw)

	6 bis. De vorige of potentiële registrant die wenst dat zijn naam niet wordt vrijgegeven, deelt het ECA binnen vijftien dagen na het verzoek mee wie hem zal vertegenwoordigen. ***Als het ECA binnen deze termijn geen antwoord ontvangt, wordt de identiteit van de (potentiële) registrant als niet vertrouwelijk beschouwd.***

Motivering

De bescherming van de identiteit van vorige of potentiële registranten mag de uitwisseling van resultaten van onderzoek op gewervelde dieren niet in de weg staan.

Amendement 103
Artikel 25, lid 5

5. De eerdere registrant(en) heeft (hebben) vanaf het moment van ontvangst van de in lid 4 bedoelde informatie een maand de tijd om de potentiële registrant en het ECA op de hoogte te stellen van de door hem voor het betrokken onderzoek gemaakte kosten. Op verzoek van de potentiële registrant besluit het ECA dat het hem, naar gelang van het geval, de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken of de resultaten ervan ter beschikking stelt, nadat hij heeft aangetoond de eerdere registrant(en) ***50% van de door hem (hen) opgegeven kosten*** te hebben betaald.	5. De eerdere registrant(en) heeft (hebben) vanaf het moment van ontvangst van de in lid 4 bedoelde informatie een maand de tijd om de potentiële registrant en het ECA op de hoogte te stellen van de door hem voor het betrokken onderzoek gemaakte kosten. Op verzoek van de potentiële registrant besluit het ECA dat het hem, naar gelang van het geval, de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken of de resultaten ervan ter beschikking stelt, nadat hij heeft aangetoond de eerdere registrant(en) ***het bedrag als bedoeld in artikel 25, lid 8 bis (nieuw)*** te hebben betaald.

Motivering

Het lijkt nogal vreemd dat elke potentiële registrant 50% van de oorspronkelijke testkosten zou moeten betalen, ongeacht zowel het vervaardigde volume als het aantal potentiële of eerdere registranten. Artikel 25, lid 8 bis (nieuw) introduceert een mechanisme om de oorspronkelijke kosten van een studie evenrediger te verdelen.

Amendement 104
Artikel 25, lid 6

6. Indien de potentiële registrant en het ECA door de eerdere registranten niet binnen de in lid 5 vastgestelde uiterste termijn op de hoogte worden gesteld van de kosten, besluit het ECA op verzoek van de potentiële registrant om naar gelang van het geval de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken aan de potentiële registrant ter beschikking te stellen. Door de eerdere registranten kan ***50% van de kosten*** op de potentiële registrant worden gevorderd; die vordering is afdwingbaar voor de nationale rechter.	Indien de potentiële registrant en het ECA door de eerdere registranten niet binnen de in lid 5 vastgestelde uiterste termijn op de hoogte worden gesteld van de kosten, besluit het ECA op verzoek van de potentiële registrant om naar gelang van het geval de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken aan de potentiële registrant ter beschikking te stellen. Door de eerdere registranten kan ***het bedrag als bedoeld in artikel 25, lid 8 (nieuw)*** op de potentiële registrant worden gevorderd; die vordering is afdwingbaar voor de nationale rechter.

Motivering

Gevolg van bovenstaand amendement op artikel 25, lid 5.

Amendement 105
Artikel 25, lid 8

8. De wachtperiode na registratie voor de nieuwe registrant overeenkomstig artikel 19, lid 1, ***wordt met vier maanden verlengd*** indien de eerdere registrant daartoe een verzoek indient.	8. ***Het Agentschap mag*** de wachtperiode na registratie voor de nieuwe registrant overeenkomstig artikel 19, lid 1, ***verlengen. Elke verlenging is evenredig is aan de tijd die vereist is om de dienovereenkomstige studies en noodzakelijke evaluaties uit te voeren***, indien de eerdere registrant daartoe een verzoek indient.

Motivering

De termijn moet afgestemd zijn op de tijd die nodig is om experimenten uit te voeren en gegevens te verzamelen. Er moet voor worden gezorgd dat de potentiële registrant geen ongerechtvaardigd tijdsvoordeel voor de vervaardiging van zijn stof krijgt, met name in het geval van niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen. Een tijdsvoordeel is voor innoverende producten meestal crucialer dan een kostenvoordeel.

Amendement 106
Artikel 25, lid 8 bis (nieuw)

	8 bis. De bijdrage in de kosten per partij wordt door het ECA vastgesteld op basis van de richtsnoeren die worden vastgesteld overeenkomstig artikel 73, lid 1 bis (nieuw).

Amendement 107
Artikel 26

1. Om gebruik te kunnen maken van de in artikel 21 beschreven overgangsregeling moet elke potentiële registrant van een geleidelijk geïntegreerde stof de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur bij het ECA indienen:	1. Om gebruik te kunnen maken van de in artikel 21 beschreven overgangsregeling moet elke potentiële registrant van een geleidelijk geïntegreerde stof de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur bij het ECA indienen:
a) de naam van de stof en, in voorkomend geval, de groep stoffen, alsook de eventuele Einecs- en CAS-nummers;	a) de naam van de stof en, in voorkomend geval, de groep stoffen, alsook de eventuele Einecs- en CAS-nummers;
b) zijn naam en adres en de naam van de	b) zijn naam en adres en de naam van de

contactpersoon;	contactpersoon***, of, indien van toepassing, de naam van zijn vertegenwoordiger***;
c) de ***beoogde termijn voor de registratie/hoeveelheidsklasse***;	c) de ***productievolumes per jaar in hoeveelheidsklassen;***
d) een aanduiding van de eventuele fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eindpunten/eigenschappen waarvoor hij over relevante onderzoeken of informatie beschikt ten behoeve van de informatie-eisen voor registratie;	d) een aanduiding van de eventuele fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eindpunten/eigenschappen waarvoor hij over relevante onderzoeken of informatie beschikt ten behoeve van de informatie-eisen voor registratie;
e) een verklaring dat de onder d) bedoelde onderzoeken al dan niet proeven op gewervelde dieren omvatten, en indien dit niet het geval is, of hij overweegt ***bij zijn registratie een positieve verklaring in verband met*** punt x) van artikel 9, onder a), ***in te dienen***.	e) een verklaring dat de onder d) bedoelde onderzoeken al dan niet proeven op gewervelde dieren omvatten, en indien dit niet het geval is, of hij overweegt ***zijn samenvattingen en uitgebreide onderzoekssamenvattingen te delen met andere registranten zoals bedoeld in*** punt x) van artikel 9, onder a).
De potentiële registrant kan de uit hoofde van de eerste alinea in te dienen informatie beperken tot de eindpunten/eigenschappen waarvoor proeven nodig waren.	De potentiële registrant kan de uit hoofde van de eerste alinea in te dienen informatie beperken tot de eindpunten/eigenschappen waarvoor proeven nodig waren.
2. De in lid 1 bedoelde informatie wordt ingediend binnen 18 maanden ***voor***:	2. De in lid 1 bedoelde informatie wordt ingediend binnen 18 maanden ***na de inwerkingtreding van deze verordening***:
a) de in artikel 21, lid 1, gestelde termijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 000 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd;	
b) de in artikel 21, lid 2, gestelde termijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd.	
3. Registranten die de uit hoofde van lid 1 vereiste informatie niet indienen, kunnen zich niet op artikel 21 beroepen.	3. Registranten die de uit hoofde van lid 1 vereiste informatie niet indienen, kunnen zich niet op artikel 21 beroepen.
4. Fabrikanten en importeurs die geleidelijk geïntegreerde stoffen in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar vervaardigen of invoeren, alsmede downstreamgebruikers, kunnen de in lid 1 bedoelde informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur bij het ECA	4. Fabrikanten en importeurs die geleidelijk geïntegreerde stoffen in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar vervaardigen of invoeren, alsmede downstreamgebruikers, kunnen de in lid 1 bedoelde informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur bij het ECA

indienen.	indienen.
5. Het ECA neemt de overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 ingediende informatie op in een databank. Het verleent fabrikanten en importeurs die overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 informatie over een stof hebben ingediend, toegang tot de over die stof beschikbare gegevens. De bevoegde instanties van de lidstaten hebben eveneens toegang tot deze gegevens.	5. Het ECA neemt de overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 ingediende informatie op in een databank. Het ***publiceert, overeenkomstig lid 2, binnen drie maanden na de in dit lid bedoelde deadline een lijst van gepreregistreerde stoffen. De lijst omvat de namen van de stoffen, inclusief hun Einecs- en CAS-nummer, en de naam en adres van de producent(en) en importeur(s) die verplicht zijn of de wens geuit hebben de bestaande gegevens te delen.***

Amendement 108
Artikel 26 bis (nieuw)

	Artikel 26 bis
	Stoffenregister
	1. Het ECA houdt een stoffenregister bij met de gegevens bedoeld in artikel 26, lid 1.
	2. Het ECA publiceert direct na het verstrijken van de aanmeldingsperiode zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, alle aangemelde stoffen in het stoffenregister, en met name:
	a) de naam van de stof en, indien van toepassing, de groep van stoffen, inclusief, indien beschikbaar, het Einecs- en CAS-nummer;
	b) indien van toepassing, de naam en adres van de producent of importeur, op voorwaarde dat daartoe toestemming is verleend overeenkosmtig artikel 26, lid 5;
	c) het/de toxicologische of ecotoxicologische eindpunt(en) waarvoor studies op gewervelde dieren beschikbaar zijn;
	d) de vroegste deadline voor de registratie van elke stof, overeenkomstig artikel 21.
	3. Elke producent en importeur kan een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijk of rechtspersoon als zijn vertegenwoordiger

aanwijzen en deze op de webpage publiceren. Op voorwaarde dat de naam van deze vertegenwoordiger aan het ECA is gemeld overeenkomstig het bepaalde in artikel 26, lid 1 ter, wordt de identiteit van de producent of importeur door het ECA niet openbaar gemaakt overeenkomstig lid 2.

4. Downstreamgebruikers stellen het ECA uiterlijk één jaar na de publicatie van het stoffenregister zoals bedoeld in lid 2 hierboven in kennis van studies van hun eigen proeven met gewervelde dieren voor toxicologische of ecotoxicologische endpunten. Het ECA maakt een supplement op het stoffenregister en publiceert dit supplement 13 maanden na de publicatie van het register.

Motivering

De gepreregistreerde stoffen worden in een stoffenregister opgenomen en gepubliceerd. Dit zorgt voor transparantie m.b.t welke geleidelijk geïntegreerde stoffen op de markt zijn en informatie omtrent de eerste registratietermijn voor elke stof. Deze vroegtijdige publicatie van alle geleidelijk geïntegreerde stoffen vereenvoudigt de communicatie tussen enerzijds producenten en importeurs over de voorberiding van het registratiedossier en anderzijds tussen leveranciers en downstreamgebruikers.

Amendement 109
Artikel 26 ter (nieuw)

Artikel 26 ter

Bevoegdheid en rechtsbescherming

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

2. Tegen besluiten van het ECA kan beroep worden ingesteld in overeenstemming met de artikelen 87, 88 en 89.

Motivering

De bevoegdheid van het ECA voor titel III moet voor alle duidelijkheid expliciet worden genoemd. In plaats van een opsomming te geven dient het recht op beroep tegen besluiten van

het ECA hier centraal worden vastgelegd.

Amendement 110
Artikel 27, lid 1

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

Motivering

Met dit amendement wordt het SIEF ook toegankelijk voor downstreamgebruikers. Voorts wordt verduidelijkt hoe lang het SIEF blijft bestaan, om ervoor te zorgen dat het tijdens de hele registratieperiode voor geleidelijk geïntegreerde stoffen operationeel is.

Amendement 111
Artikel 27, lid 2 bis (nieuw)

	2 bis. SIEF-deelnemers stellen alles in het werk om overeenstemming te bereiken over de interpretatie van de informatie die zij uitwisselen.

Motivering

Met dit amendement worden registranten krachtig aangemoedigd overeenstemming over de interpretatie van de (risico-)gegevens te bereiken, met informatie-uitwisseling als doel.

Amendement 112
Artikel 28, lid 1, alinea 2

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 deelnemers en de eigenaar nemen alle redelijke stappen om overeenstemming te bereiken over de wijze waarop de kosten worden gedeeld. Indien zij daarover geen overeenstemming bereiken, worden de	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 deelnemers en de eigenaar nemen alle redelijke stappen om overeenstemming te bereiken over de wijze waarop de kosten worden gedeeld. Indien zij daarover geen overeenstemming bereiken, worden de

kosten ***gelijkelijk*** gedeeld. De eigenaar verstrekt het onderzoeksverslag binnen twee weken na ontvangst van de betaling.	kosten gedeeld ***overeenkomstig artikel 25, lid 8 bis***. De eigenaar verstrekt het onderzoeksverslag binnen twee weken na ontvangst van de betaling.

Motivering

Om artikel 28 te laten aansluiten bij het bovenstaande amendement op artikel 25.

Amendement 113
Artikel 28, lid 3

3. Indien de eigenaar van een onderzoek als bedoeld in ***lid 2*** weigert een bewijs van de kosten van het onderzoek op te geven of het onderzoeksverslag weigert te verstrekken aan een of meer andere deelnemers, handelen de overige deelnemers alsof geen relevant onderzoek binnen het SIEF beschikbaar is, tenzij een andere registrant reeds een registratie heeft ingediend die, naar gelang van het geval, de samenvatting of de uitgebreide onderzoekssamenvatting van het onderzoek bevat. Het ECA besluit in dergelijke gevallen die samenvatting of uitgebreide onderzoekssamenvatting, naar gelang van het geval, aan de andere deelnemers ter beschikking te stellen. De andere registrant kan een ***gelijk*** deel van de kosten van de deelnemers vorderen; die vordering is afdwingbaar voor de nationale rechter.	3. Indien de eigenaar van een onderzoek als bedoeld in ***lid 1*** weigert een bewijs van de kosten van het onderzoek op te geven of het onderzoeksverslag weigert te verstrekken aan een of meer andere deelnemers, handelen de overige deelnemers alsof geen relevant onderzoek binnen het SIEF beschikbaar is, tenzij een andere registrant reeds een registratie heeft ingediend die, naar gelang van het geval, de samenvatting of de uitgebreide onderzoekssamenvatting van het onderzoek bevat. Het ECA besluit in dergelijke gevallen die samenvatting of uitgebreide onderzoekssamenvatting, naar gelang van het geval, aan de andere deelnemers ter beschikking te stellen. De andere registrant kan een deel van de kosten ***overeenkomstig artikel 25, lid 8 bis*** van de deelnemers vorderen; die vordering is afdwingbaar voor de nationale rechter.

Motivering

Om artikel 28 te laten aansluiten bij het bovenstaande amendement op artikel 25.

Amendement 114
Artikel 29, lid 1, alinea 1 bis (nieuw)

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

Motivering

Het is buiten verhouding als voor uiterst geringe hoeveelheden of voor eenmalige leveranties een veiligheidsinformatieblad moet worden opgesteld.

Amendement 115
Artikel 29, lid 1 bis (nieuw)

1 bis. Bij wijze van uitzondering is een veiligheidsinformatieblad overeenkomstig bijlage I bis niet noodzakelijk voor preparaten wanneer een preparaat wordt overgebracht tussen twee fabrieken in de EU van hetzelfde bedrijf (houdstermaatschappij) die geen deel uitmaken van dezelfde rechtspersoon.

Motivering

Het overbrengen van preparaten tussen twee fabrieken in de EU van hetzelfde bedrijf (houdstermaatschappij) die geen deel uitmaken van dezelfde rechtspersoon, moet niet worden beschouwd als het op de markt brengen van het preparaat. In aanmerking nemende dat het preparaat nooit aan de controle van het bedrijf wordt onttrokken, is er geen voordeel voor de gezondheid van de mens of het milieu als de eis wordt gesteld dat er een afzonderlijk veiligheidsinformatieblad voor dergelijke preparaten wordt opgesteld.

Amendement 116
Artikel 29, lid 6, punt 15 bis (nieuw)

15 bis. Indien van toepassing, specificaties en redenen op grond waarvan vrijstelling van het houden van proeven is verleend overeenkomstig bijlage IX.

Amendement 117
Artikel 29, lid 6, laatste alinea

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

Motivering

niet vertaald in AM

Amendement 118
Artikel 29, lid 8

8. Het veiligheidsinformatieblad wordt uiterlijk ten tijde van de eerste levering van een stof na de inwerkingtreding van deze verordening op papier of elektronisch verstrekt. De leveranciers passen het onverwijld aan in de volgende gevallen:	8. Het veiligheidsinformatieblad wordt uiterlijk ten tijde van de eerste levering van een stof na de inwerkingtreding van deze verordening op papier of elektronisch verstrekt***, tenzij overeenkomstig deze bepalingen een veiligheidsinformatieblad is verstrekt vóór inwerkingtreding van deze verordening***. De leveranciers passen het onverwijld aan in de volgende gevallen:
a) zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die nodig kunnen zijn om passende risicobeheersmaatregelen vast te stellen en toe te passen;	a) zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die nodig kunnen zijn om passende risicobeheersmaatregelen vast te stellen en toe te passen;
b) ***nadat*** de stof is geregistreerd;	b) ***als*** de stof is geregistreerd;
c) ***nadat*** een vergunning is verleend of geweigerd;	c) ***als*** een vergunning is verleend of geweigerd;
d) ***nadat*** een beperking is opgelegd.	d) ***als*** een beperking is opgelegd.
De nieuwe gedagtekende versie van de informatie, voorzien van de vermelding “Herziening van ... (datum)”, wordt gratis verstrekt aan alle eerdere afnemers aan wie zij de stof of het preparaat in de voorafgaande twaalf maanden hebben geleverd.	De nieuwe gedagtekende versie van de informatie, voorzien van de vermelding “Herziening van ... (datum)”, wordt gratis verstrekt aan alle eerdere afnemers aan wie zij de stof of het preparaat in de voorafgaande twaalf maanden hebben geleverd.

Motivering

Als ondernemingen op grond van de interim-REACH-strategie al aan bepaalde bepalingen moeten voldoen, moet ook worden voorzien in een vrijwaringsclausule die ervoor moet zorgen dat deze werkzaamheden niet behoeven te worden herhaald nadat de REACH-verordening

van kracht is geworden.

Amendement 119
Artikel 30, lid 2

2. De informatie wordt uiterlijk ten tijde van de eerste levering van de stof na de inwerkingtreding van deze verordening schriftelijk verstrekt. Deze informatie wordt door de leveranciers in de volgende situaties onverwijld aangepast en downstream verstrekt:	2. De informatie wordt uiterlijk ten tijde van de eerste levering van de stof na de inwerkingtreding van deze verordening schriftelijk ***of in elektronische vorm*** verstrekt. Deze informatie wordt door de leveranciers in de volgende situaties onverwijld aangepast en downstream verstrekt:
a) zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die nodig kunnen zijn om passende risicobeheersmaatregelen vast te stellen en toe te passen;	a) zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die nodig kunnen zijn om passende risicobeheersmaatregelen vast te stellen en toe te passen;
b) ***nadat*** de stof is geregistreerd;	b) ***indien*** de stof is geregistreerd;
c) ***nadat*** een vergunning is verleend of geweigerd;	c) ***indien*** een vergunning is verleend of geweigerd;
d) ***nadat*** een beperking is opgelegd. Die nieuwe informatie wordt gratis verstrekt aan alle eerdere afnemers aan wie zij de stof of het preparaat in de voorafgaande twaalf maanden hebben geleverd.	d) ***indien*** een beperking is opgelegd. Die nieuwe informatie wordt gratis verstrekt aan alle eerdere afnemers aan wie zij de stof of het preparaat in de voorafgaande twaalf maanden hebben geleverd.

Motivering

Aanpassing aan de moderne technologie.

Amendement 120
Artikel 31

Alle actoren in de toeleveringsketen van een stof of preparaat ***verstrekken*** de volgende informatie aan de vorige actor of distributeur in de toeleveringsketen:	***Tenzij hierdoor vertrouwelijke informatie zoals beschermd door artikel 116 openbaar wordt gemaakt, verstrekken*** alle actoren in de toeleveringsketen van een stof of preparaat de volgende informatie aan de vorige actor of distributeur in de toeleveringsketen:

Motivering

Er moet een uitzonderlijk worden gemaakt ten aanzien van het verstrekken van informatie aan vorige actoren in de toeleveringsketen als hierdoor vertrouwelijke informatie openbaar zou

worden gemaakt over de downstreamgebruiker of zijn bijzondere toepassing van de chemische stof. Dit kan situaties voorkomen waarin de fabrikant informatie over een dergelijke toepassing aan de concurrenten van de downstream-gebruiker zou kunnen doorgeven.

Amendement 121
Artikel 31 bis (nieuw)

Artikel 31 bis

1. Alle producenten of importeurs van een stof in bijlage XIII, 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 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.

Motivering

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 122
Artikel 32, titel

Toegang van werknemers tot ***de informatie in het*** veiligheidsinformatie***blad***	Toegang van werknemers tot ***veiligheidsinformatie***

Motivering

Niet alle informatie van het informatieveiligheidsblad moet toegankelijk zijn. Dit amendement

houdt verband met de andere amendementen op titel IV: Informatie in de toeleveringsketen.

Amendement 123
Artikel 33

Alle actoren in de toeleveringsketen verzamelen alle informatie die zij nodig hebben om hun verplichtingen krachtens deze verordening te vervullen en houden die informatie beschikbaar gedurende ten minste ***tien jaar*** nadat zij de stof, als zodanig of in een preparaat, voor het laatst hebben vervaardigd, ingevoerd, geleverd of gebruikt. Deze informatie wordt, onverminderd de titels II en VI, door elke actor in de toeleveringsketen op verzoek onverwijld verstrekt of beschikbaar gesteld aan ***een bevoegde instantie van de lidstaat waar die actor in de toeleveringsketen is gevestigd of*** aan het ECA.	Alle actoren in de toeleveringsketen verzamelen alle informatie die zij nodig hebben om hun verplichtingen krachtens deze verordening te vervullen en houden die informatie beschikbaar gedurende ten minste ***vijf jaar*** nadat zij de stof, als zodanig of in een preparaat, voor het laatst hebben vervaardigd, ingevoerd, geleverd of gebruikt. Deze informatie wordt, onverminderd de titels II en VI, door elke actor in de toeleveringsketen op verzoek onverwijld verstrekt of beschikbaar gesteld aan het ECA.

Motivering

De verplichting alle REACH-informatie tien jaar na de laatste productie, invoer, levering en toepassing van een stof te moeten bewaren, betekent voor kleine en middelgrote ondernemingen een aanzienlijke bureaucratische last. De termijn moet daarom tot vijf jaar worden verminderd.

Amendement 124
Artikel 34, lid 1

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

Motivering

Op grond van het REACH-voorstel is de downstreamgebruiker niet expliciet gerechtigd registrant te worden of deel te nemen aan consortia. Voor downstreamgebruikers bestaat het potentiële risico dat de tijd waarin een product op de markt kan worden gebracht aanzienlijk langer wordt als gevolg van bureaucratische vereisten in verband met de registratie, waarvoor proefnemingen en andere administratieve procedures noodzakelijk zijn alvorens tot een nieuw chemisch gebruik kan worden overgegaan. Als het niet mogelijk dat hij zelf de

registratie regelt of deelneemt aan consortia kan de downstreamgebruiker en proefnemings- en registratieproces verder niet bespoedigen.

Amendement 125
Artikel 34, lid 2

2. Elke downstreamgebruiker heeft het recht een bepaald gebruik schriftelijk aan de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker die hem een stof levert mee te delen teneinde er een geïdentificeerd gebruik van te maken. Daarbij verstrekt hij voldoende informatie om zijn leverancier in staat te stellen een blootstellingsscenario voor dit gebruik ***op te stellen*** in het kader van de chemische veiligheidsbeoordeling door de leverancier.	2. Elke downstreamgebruiker heeft het recht een bepaald gebruik schriftelijk aan de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker***, dan wel distributeur of andere actor in de toeleveringsketen,*** die hem een stof levert mee te delen teneinde er een geïdentificeerd gebruik van te maken. Daarbij verstrekt hij voldoende informatie om zijn leverancier in staat te stellen ***in*** een blootstellingsscenario ***te voorzien*** voor dit gebruik in het kader van de chemische veiligheidsbeoordeling door de leverancier. ***De producent, importeur of downstreamgebruiker kan, overeenkomstig artikel 3, lid 26, weigeren te voorzien in een blootstellingsscenario.*** ***Dit lid is niet van toepassing op niet goedgekeurde wijzen van gebruik.***

Motivering

De leverancier moet er niet toe verplicht worden alle wijzen van gebruik die een downstreamgebruiker heeft gevonden te ondersteunen en hij behoeft evenmin blootstellingsscenario's op te stellen voor toepassingsmogelijkheden die hij niet steunt. Lid 2 moet niet in tegenspraak zijn met kopje 16 van het veiligheidsinformatieblad (ook een deel van het veiligheidsinformatieblad van het GHS).

Het AM verduidelijkt dat leveranciers alleen in uitzonderingsgevallen mogen weigeren de downstreamgebruikers van de noodzakelijke blootstellingsscenario's voor een bepaald gebruik te voorzien. Dit is met name van belang voor het MKB, in verband met de juridische zekerheid en de grotere voorspelbaarheid van de kosten waarin het resulteert.

Amendement 126
Artikel 34, lid 4, alinea 1

4. De downstreamgebruiker van een stof, als zodanig of in een preparaat, stelt een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage XI op voor elk gebruik dat niet overeenkomt met de voorwaarden die	4. De downstreamgebruiker van een stof, als zodanig of in een preparaat, stelt een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage XI op voor elk gebruik ***in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar***

beschreven zijn in een blootstellingsscenario dat hem in een veiligheidsinformatieblad is verstrekt.	***per stof*** dat niet overeenkomt met de voorwaarden die beschreven zijn in een blootstellingsscenario dat hem in een veiligheidsinformatieblad is verstrekt.

Motivering

Met dit amendement wordt gezorgd voor gelijke behandeling van registranten en downstreamgebruikers ten aanzien van de manieren van gebruik die moeten worden opgenomen in een chemische veiligheidsbeoordeling die, om praktische redenen, alleen vereist dient te zijn voor een gebruik in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar.

Amendement 127
Artikel 34 bis (nieuw)

	Artikel 34 bis
	In overeenstemming met de doelstelling vervangende methoden voor dierproeven te bevorderen, moeten de Commissie, de lidstaten en het bedrijfsleven de financiële middelen en de inspanningen verhogen om de ontwikkeling en de validatie van vervangende methoden voor dierproeven bespoedigen.

Motivering

Het doel van deze verordening om vervangingsmethoden voor dierproeven te bevorderen, moet in de tekst van de verordening worden weerspiegeld, met name gezien het huidige gebrek aan financiële middelen en aan inspanningen en de slechts langzame vooruitgang bij de ontwikkeling en goedkeuring van alternatieve methoden.

Amendement 128
Artikel 35, lid 1

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

downstreamgebruiker de stof niet overeenkomstig de ***in dat blootstellingsscenario*** beschreven voorwaarden gebruikt.	dat een blootstellingsscenario ***bij voorbeeld een gebruiks- en blootstellingscategorie*** omvat en de downstreamgebruiker de stof niet overeenkomstig de ***aldaar*** beschreven voorwaarden gebruikt.

Motivering

Dienovereenkomstige aanpassing en verwijzing naar het feit dat downstreamgebruikers in de regel niet over de toxicologische expertise beschikken om voorstellen voor proefnemingen te doen.

Amendement 129
Artikel 36, leden 1 en 2

1. Binnen twaalf maanden na ontvangst van ***een registratienummer dat*** hun door hun leveranciers in een veiligheidsinformatieblad wordt meegedeeld, moeten de downstreamgebruikers aan de eisen van artikel 34 voldoen.	1. Binnen twaalf maanden na ontvangst van ***de bevestiging van de registratie die*** hun door hun leveranciers in een veiligheidsinformatieblad wordt meegedeeld, moeten de downstreamgebruikers aan de eisen van artikel 34 voldoen.
2. Binnen zes maanden na ontvangst van ***een registratienummer dat*** hun door hun leveranciers in een veiligheidsinformatieblad wordt meegedeeld, moeten de downstreamgebruikers aan de eisen van artikel 35 voldoen.	2. Binnen zes maanden na ontvangst van ***de bevestiging van de registratie die*** hun door hun leveranciers in een veiligheidsinformatieblad wordt meegedeeld, moeten de downstreamgebruikers aan de eisen van artikel 35 voldoen.

Motivering

Als verlangd wordt dat aan de downstreamgebruikers de registratienummers van alle stoffen die aanwezig zijn in een preparaat worden meegedeeld, dan zal de vertrouwelijkheid hieronder te lijden hebben.

Amendement 130
Titel VI, naam

BEOORDELING ***VAN STOFFEN***	BEOORDELING

Motivering

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

Amendement 131
Artikel 37

Polymeren zijn vrijgesteld van beoordeling uit hoofde van deze titel.	Polymeren ***en geleidelijk geïntegreerde stoffen die zich in de preregistratieprocedure overeenkomstig artikel 26 bevinden,*** zijn vrijgesteld van beoordeling uit hoofde van deze titel.

Motivering

De beoordeling van geleidelijk geïntegreerde stoffen wordt in het kader van de preregistratieprocedure afzonderlijk geregeld. De stoffen worden evenwel, zodra zij geregistreerd zijn, aan de stoffenbeoordeling onderworpen.

Amendement 132
Artikel 38, lid 1

1. In de artikelen 39 tot en met ***43*** wordt onder "de bevoegde instantie" verstaan de bevoegde ***instantie van de lidstaat waar de vervaardiging plaatsvindt of waar de importeur is gevestigd***.	1. In de artikelen 39 tot en met ***44*** wordt onder "de bevoegde instantie" verstaan ***het ECA. Voor de uitvoering van de in deze artikelen omschreven taken doet dit een beroep op*** de bevoegde ***instanties bedoeld in artikel 118***.

Motivering

Voor echt gelijke spelregels moet het ECA een ruimer mandaat en een ruimere verantwoordelijkheid krijgen. Het moet bijgevolg bevoegd zijn voor evaluatie op communautair niveau, waarbij het wordt bijgestaan door en advies krijgt van de instanties van de lidstaten en het Comité lidstaten, het technisch adviesorgaan in het kader van het REACH-systeem.

Amendement 133
Artikel 38, lid 1 bis (nieuw)

	1 bis. In de artikelen 39 tot en met 43 kan om een advies van het Comité lidstaten worden verzocht.

Motivering

Het ECA werkt op advies van en in samenwerking met het Comité lidstaten, maar is volledig verantwoordelijk voor elk genomen besluit. Om evenwel voor elke kwestie een zware raadplegingsprocedure te vermijden, moet het al dan niet raadplegen van het Comité lidstaten optioneel blijven.

Amendement 134
Artikel 38, lid 2

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

Motivering

Bovenstaand amendement op artikel 38, lid 1 maakt deze procedure overbodig.

Amendement 135
Artikel 38, lid 2 nis (nieuw)

	2 bis. Alle communicatie tussen het ECA en de registrant kan in een door deze laatste gekozen taal verlopen.

Motivering

De harmonisatie van de gemeenschappelijke markt vereist dat alle besluiten worden genomen en alle adviezen worden uitgebracht op een centrale plek, het ECA. Hierbij is evenwel wenselijk dat het ECA de deskundigheid van de bevoegde instanties van de lidstaten kan benutten en deze instanties in het kader van de voorbereiding van zijn besluiten en adviezen om technische steun kan verzoeken.

Om de zaak met name voor KMO's te vereenvoudigen moet de communicatie met het ECA ook in de taal van het land van vestiging kunnen verlopen.

Amendement 136
Artikel 40, lid 2

2. Op basis van een onderzoek uit hoofde van lid 1 ***kan de bevoegde instantie*** een ontwerpbesluit ***opstellen*** waarbij de registrant of registranten worden verplicht de informatie in te dienen die nodig is om de registratie(s) aan de desbetreffende informatie-eisen te laten voldoen en dat besluit wordt volgens de ***procedure van de artikelen*** 48 ***en 49*** vastgesteld.	2. ***Als*** op basis van een onderzoek uit hoofde van lid 1 ***bijkomende informatie nodig blijkt te zijn, om het dossier in overeenstemming te brengen met de voorschriften van deze verordening, stelt het ECA binnen twaalf maanden na publicatie van het hieronder in lid 3 bis bedoelde jaarlijkse beoordelingsplan*** een ontwerp-besluit ***op*** waarbij de registrant of registranten worden verplicht de informatie in te dienen die nodig is om de registratie(s) aan de desbetreffende informatie-eisen te laten voldoen en dat besluit wordt volgens ***artikel*** 48 vastgesteld.

Amendement 137
Artikel 40, lid 3

3. De registrant verstrekt het ECA de vereiste informatie.	3. De registrant verstrekt het ECA de vereiste informatie ***binnen een redelijke termijn die door het ECA wordt bepaald. De termijn is niet langer dan zes maanden. Het ECA trekt het registratienummer in, indien de registrant de informatie in kwestie niet binnen de gestelde termijn verstrekt***.

Motivering

Een registrant kan de in artikel 18 bedoelde controle op volledigheid hebben doorstaan, zonder dat aan de informatievoorschriften is voldaan. Als niet aan de informatievoorschriften is voldaan, moeten hier ernstige 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 18.

Amendement 138
Artikel 40, lid 3 bis (nieuw)

3 bis. Het ECA stelt een jaarplan voor de beoordeling van de registratiedossiers op, om de algemene kwaliteit ervan te beoordelen. In het plan wordt een minimumpercentage opgenomen van registratiedossiers dat moet worden beoordeeld en het plan wordt op de website van het ECA gepubliceerd.

Motivering

Het is belangrijk te garanderen dat een minimumpercentage van de registratiedossiers wordt beoordeeld, met name om de zekerheid te verkrijgen dat de risicobeheersmaatregelen van het bedrijfsleven goed gefundeerd zijn.

Amendement 139
Artikel 40, lid 3 ter (nieuw)

3 ter. Het ECA stelt een jaarverslag op over de resultaten van de beoordeling van de registratiedossiers die het heeft uitgevoerd. In dit verslag worden met name aanbevelingen aan de registranten opgenomen, waarin wordt gesuggereerd hoe zij de kwaliteit van toekomstige registratiedossiers kunnen verbeteren. Het verslag wordt op de website van het ECA gepubliceerd.

Motivering

Het ECA moet een rol kunnen spelen bij het informeren van het publiek en het geven van informatie aan registranten over de kwaliteit van de dossiers die op grond van de REACH-regeling zijn voorgelegd.

Amendement 140
Artikel 42, lid 1

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

Motivering

Bovenstaand amendement op artikel 38, lid 1 maakt deze procedure overbodig.

Amendement 141
Artikel 42, lid 2

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

Motivering

Brengt artikel 42, lid 2 in lijn met bovenstaand amendement op artikel 38.

Amendement 142
Artikel 42, lid 4

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

Motivering

Bovenstaand amendement op artikel 38, lid 1 maakt deze procedure overbodig.

Amendement 143
Artikel 42, lid 4 bis (nieuw)

	4 bis. De lijst van de registratiedossiers die overeenkomstig de artikelen 39 en 40 worden beoordeeld, wordt aan de lidstaten beschikbaar gesteld.

Motivering

Dit amendement is bedoeld om binnen het netwerk zichtbaarheid te geven aan het werk dat

het ECA met betrekking tot voorstellen voor proeven verricht.

Amendement 144
Artikel 43

1. Een bevoegde instantie die krachtens artikel 40 begint met de beoordeling of een registratie aan de voorschriften voldoet, deelt dit aan het ECA mee.	
2. De bevoegde instantie stelt binnen twaalf maanden na het begin van de beoordeling van de stof een ontwerp-besluit op overeenkomstig artikel 40, lid 2.	***Het ECA*** stelt binnen twaalf maanden na het begin van de beoordeling van de stof een ontwerp-besluit op overeenkomstig artikel 40, lid 2.
3. Wanneer de bevoegde instantie van een lidstaat haar beoordelingswerkzaamheden voor een geleidelijk geïntegreerde stof krachtens artikel 40 voltooit, stelt zij het ECA daarvan op de hoogte.	

Amendement 145
Artikel 43 bis (nieuw)

	Artikel 43 bis
	1. Het ECA onderzoekt de informatie die is ingediend uit hoofde van artikel 9 bis, iii), en artikel 11, lid 1 bis, om vast te stellen of verdere informatie vereist is.
	2. Op grond van het in lid 1 bedoelde onderzoek neemt het ECA binnen 12 maanden na ontvangst van de informatie een besluit of de registrant(en) bijkomende informatie moet/en overleggen.
	3. Bijkomende informatie kan alleen worden gevraagd indien aan twee of meer van de onderstaande criteria wordt voldaan:
	a) stoffen waarvoor geen informatie is ingediend met betrekking tot eindpunten voor de menselijke gezondheid of het milieu en waarvoor de autoriteiten van geen enkele lidstaat over dergelijke informatie beschikken;
	b) stoffen waarvoor wetenschappelijke

bewijzen aangeven dat zij voldoen aan de criteria voor indeling als carcinogeen, mutageen of toxisch voor de voortplanting, categorie 1 of 2, of de criteria in bijlage XII, en waarvoor geen relevante gegevens beschikbaar zijn;

c) stoffen met verspreid of diffuus gebruik(en) waarvan de blootstelling niet op betrouwbare wijze kan worden geschat, in het bijzonder wanneer dergelijke stoffen zijn verwerkt in consumptieproducten;

d) stoffen die door ten minste 20 registranten zijn geregistreerd, tenzij deze registranten hebben aangetoond dat er geen significante blootstelling is, of gevallen waarin wetenschappelijke bewijzen niet op een mogelijk gevaar wijzen;

e) stoffen waarvoor de resultaten van handhavings- of monitoringactiviteiten in de lidstaten vermoedens van risico voor de menselijke gezondheid of het milieu hebben geïdentificeerd.

Bijkomende informatie kan uitluitend bestaan uit informatie die gespecificeerd is in bijlage V.

4. Tegen een besluit van het ECA om bijkomende informatie kan krachtens artikel 87 van deze verordening beroep worden ingesteld.

5. Het ECA informeert de Commissie en de relevante lidstaat indien het adviseert een stofbeoordeling of een communautair risicobeheer te starten.

Amendement 146
Artikel 43 bis

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

Amendement 147
Artikel 43 bis - titel

Bevoegde instantie	***Communautaire voortschrijdende planning***

Amendement 148
Artikel 43 bis bis, lid 1, alinea 1

1. ***Een lidstaat neemt een stof in een*** voortschrijdende planning op ***om als bevoegde instantie voor de toepassing van de artikelen 44, 45 en 46 op te treden indien die lidstaat, ingevolge de beoordeling van een dossier door haar bevoegde instantie als bedoeld in artikel 38 of op grond van een andere relevante bron, met inbegrip van informatie in een of meer registratiedossiers,*** redenen ***heeft*** om te vermoeden dat de stof een risico voor de gezondheid of voor het milieu inhoudt, in het bijzonder op basis van:	1. ***Het ECA stelt een communautaire*** voortschrijdende planning ***voor de beoordeling van stoffen*** op***. Een stof wordt in de voortschrijdende planning opgenomen op basis van de criteria in artikel 43 bis, als er*** redenen ***zijn*** om te vermoeden***, ofwel als gevolg van een dossierbeoordeling overeenkomstig artikel 38, ofwel op grond van een andere relevante bron,*** dat de stof een risico voor de gezondheid of voor het milieu inhoudt, in het bijzonder op basis van:

Motivering

Het ECA moet voor de opstelling van communautaire voortschrijdende planningen voor stoffenbeoordeling bevoegd zijn. De eigenlijke beoordelingen worden vervolgens onder de nationale instanties verdeeld volgens knowhow. Zo wordt gegarandeerd dat de beschikbare middelen op communautair niveau het best worden benut.

Amendement 149
Artikel 43 bis bis, lid 2

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

Motivering

Het ECA moet verantwoordelijk zijn voor het opstellen van communautaire voortschrijdende planningen voor de beoordeling van stoffen. De feitelijke beoordelingen worden vervolgens verspreid aan nationale instanties op basis van knowhow. Dit staat borg voor het optimale gebruik van de beschikbare middelen op communautair niveau.

Amendement 150
Artikel 43 bis bis, lid 2 bis (nieuw)

	2 bis. De lidstaten kunnen in hun commentaar op het ontwerp van communautaire voortschrijdende planning ***- de opneming voorstellen van bijkomende stoffen,*** ***- de schrapping voorstellen van opgenomen stoffen,*** ***- aangeven dat hun nationale bevoegde instantie bedoeld in artikel 118 geïnteresseerd is om de beoordeling uit te voeren van een of meer in het ontwerp van communautaire voortschrijdende planning en/of in hun hierboven onder (a) bedoelde voorstel opgenomen stoffen;***

Amendement 151
Artikel 43 bis bis, lid 3

3. ***Wanneer geen opmerkingen over een voortschrijdende planning zijn gemaakt en geen andere lidstaat kennis heeft gegeven van belangstelling, keurt de lidstaat zijn voortschrijdende planning goed. De bevoegde instantie van de lidstaat die de stof in zijn definitieve voortschrijdende driejarenplanning heeft opgenomen, treedt als bevoegde instantie op.***	3. ***Indien na een periode van 30 dagen geen enkele lidstaat commentaar op de voortschrijdende planning heeft gemaakt, wordt het als goedgekeurd beschouwd.*** ***Indien het ECA commentaar van de lidstaten heeft ontvangen, wordt dit commentaar samen met het ontwerp van communautaire voortschrijdende planning voorgelegd aan het Comité lidstaten bedoeld in artikel 72, lid 1, e), hierna het Comité lidstaten.*** ***In deze communautaire voortschrijdende planning wordt ook gespecificeerd welke stof of stoffen elke lidstaat elk jaar zal worden verzocht te evalueren.*** ***Bij de toewijzing van de stoffen aan de lidstaten wordt rekening gehouden met*** ***i) het aandeel van de lidstaten in het totale communautaire BBP, en;*** ***ii) hun ervaring met dezelfde of soortgelijke stoffen als gevolg van eerdere beoordelingen krachtens de artikelen 39 tot 46 en;*** ***iii) de capaciteit van de bevoegde instantie van de lidstaten om de beoordelingen in kwestie uit te voeren.***

Amendement 152
Artikel 43 bis bis, lid 4

4. Wanneer twee of meer lidstaten dezelfde stof in het ontwerp van hun voortschrijdende planning hebben opgenomen of na de indiening van de voortschrijdende planningen kennis hebben gegeven van hun belangstelling voor het beoordelen van dezelfde stof, wordt volgens de procedure van de tweede, derde en vierde alinea bepaald welke instantie als bevoegde instantie voor de toepassing van de artikelen 44, 45 en 46 optreedt. ***Het ECA legt het vraagstuk voor aan het Comité lidstaten als bedoeld in artikel 72, lid 1, onder e), hierna "het Comité***	

lidstaten" genoemd, teneinde overeen te komen welke instantie als bevoegde instantie optreedt, met inachtneming van het beginsel dat bij de toewijzing van stoffen aan de lidstaten gestreefd wordt naar evenredigheid met hun aandeel in het totale bruto binnenlands product van de Gemeenschap. Waar mogelijk wordt voorrang gegeven aan lidstaten die reeds een dossier voor de betrokken stof uit hoofde van de artikelen 39 tot en met 43 hebben beoordeeld.	
Indien het Comité lidstaten binnen zestig dagen na de voorlegging overeenstemming met eenparigheid van stemmen over ***het ontwerpbesluit*** bereikt, ***keuren*** de ***betrokken lidstaten*** dienovereenkomstig ***hun*** definitieve voortschrijdende ***planningen*** goed. ***De bevoegde instantie van de lidstaat die de stof in zijn definitieve voortschrijdende driejarenplanning heeft opgenomen, treedt als bevoegde instantie op.***	***4.*** Indien het Comité lidstaten binnen zestig dagen na de voorlegging overeenstemming met eenparigheid van stemmen over ***de communautaire voortschrijdende planning*** bereikt, ***keurt het ECA*** dienovereenkomstig ***de*** definitieve ***communautaire*** voortschrijdende ***planning*** goed.
Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met eenparigheid van stemmen bereikt, legt het ECA de tegenstrijdige meningen voor aan de Commissie, die volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure ***beslist welke instantie als bevoegde instantie zal optreden, en keuren de lidstaten dienovereenkomstig hun*** definitieve voortschrijdende ***planningen goed***.	Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met eenparigheid van stemmen bereikt, legt het ECA de tegenstrijdige meningen voor aan de Commissie, die volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure ***de*** definitieve ***communautaire*** voortschrijdende ***planning goedkeurt***.

Amendement 153
Artikel 43 bis bis, lid 5

5. ***Zodra de bevoegde instanties zijn vastgesteld, publiceert het*** ECA de definitieve voortschrijdende ***planningen*** op zijn website.	5. ***Het*** ECA ***publiceert*** de definitieve voortschrijdende ***planning en de jaarlijkse bijwerkingen daarvan*** op zijn website.

Amendement 154
Artikel 43 bis bis, lid 6

6. De overeenkomstig ***de leden 1 tot en met 4*** vastgestelde bevoegde instantie beoordeelt overeenkomstig dit hoofdstuk alle stoffen ***in haar voortschrijdende planning***.	6. De overeenkomstig leden ***3 en 4*** vastgestelde bevoegde instantie ***van de lidstaat*** beoordeelt overeenkomstig dit hoofdstuk alle stoffen ***die haar zijn toegewezen***.

Amendement 155
Artikel 43 bis bis, lid 6 bis (nieuw)

	6 bis. De Commissie voert op verzoek van een lidstaat en overeenkomstig de procedure zoals bedoeld in artikel 130, lid 2 alsmede op grond van een aanbeveling van het ECA, een vergoedingssysteem in voor de beoordelingen die worden uitgevoerd door de autoriteiten van de lidstaten.

Motivering

Het ECA moet verantwoordelijk zijn voor het opstellen van de communautaire voortschrijdende planningen voor stoffenbeoordelingen. De feitelijke beoordelingen worden daarna aan de nationale autoriteiten toegewezen op basis van economische prestatie, ervaring en capaciteit. Indien een lidstaat van oordeel is dat er sprake is van een onevenredige verdeling van de beoordelingskosten moet er een vergoedingsstelsel worden ingevoerd zodat de financiële last van het uitvoeren van de beoordelingen in het vervolg billijk wordt verdeeld.

Amendement 156
Artikel 44, lid 1

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

Motivering

De bevoegde autoriteiten stellen termijnen vast waarbinnen de registrant de ontbrekende gegevens moet indienen die hij in het voorstel voor proeven heeft vermeld, rekening houdende met het aantal en de kwaliteit van de proeven. Termijnen zijn nodig ter voorkoming van onredelijke vertraging bij de beoordeling van stoffen en zullen leiden tot een beter beheer van de voortschrijdende planning.

Amendement 157
Artikel 44, lid 2

2. De registrant verstrekt ***het ECA*** de vereiste informatie.	2. De registrant verstrekt de vereiste informatie ***aan het ECA of aan zijn bevoegde instantie, die ze toezendt aan het ECA***.

Motivering

Het moet mogelijk worden gemaakt met het ECA te communiceren via de lokale instanties.

Amendement 158
Artikel 44 bis (nieuw)

	Artikel 44 bis
	Indiening van nadere informatie in het geval van meerdere registranten
	1. Indien meerdere registranten overeenkomstig artikel 43 bis (nieuw) of artikel 44 voor dezelfde stof informatie moeten overleggen, stelt het ECA al deze registranten in kennis van de identiteit van de andere registranten.
	2. Alle registranten die dezelfde informatie moeten overleggen, beschikken over een periode van drie maanden om uit te maken wie namens hen allen de informatie moet leveren. Indien zij hier niet in slagen, wijst het ECA één van hen aan om de bedoelde informatie te leveren.
	3. De kosten van het leveren van de bijkomende, door het ECA gevraagde informatie wordt gelijkelijk over alle registranten van de desbetreffende stof verdeeld, behalve wanneer er een andere

afspraak is gemaakt.

Motivering

Indien bijkomende informatie wordt gevraagd voor een stof die door meerdere registranten wordt geregistreerd, is het overbodig dat het ECA dezelfde informatie meerdere keren ontvangt. Daarnaast moeten de desbetreffende kosten voor het leveren van de bijkomende informatie gelijkelijk over de registranten worden verdeeld, tenzij zij onderling anders overeenkomen.

Amendement 159
Artikel 47, alinea 1, inleidende formule

Op locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten zijn de beoordeling van het dossier en de beoordeling van de stof niet van toepassing. Wanneer echter kan worden aangetoond dat het risico dat verbonden is aan het gebruik van een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct even zorgwekkend is als het risico dat verbonden is aan het gebruik van stoffen die krachtens artikel 54 in bijlage XIII kunnen worden opgenomen, kan ***de bevoegde instantie van de lidstaat waar de locatie zich bevindt***:	Op locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten zijn de beoordeling van het dossier en de beoordeling van de stof niet van toepassing. Wanneer echter kan worden aangetoond dat het risico dat verbonden is aan het gebruik van een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct even zorgwekkend is als het risico dat verbonden is aan het gebruik van stoffen die krachtens artikel 54 in bijlage XIII kunnen worden opgenomen, kan ***het ECA***:

Motivering

Dit amendement wordt verantwoord door de beslissing het hele beheer van de beoordelingsprocedure bij het ECA te concentreren. Het hangt samen met de andere amendementen op de artikelen van titel VI - Beoordeling van stoffen.

Amendement 160
Artikel 48, lid 2

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

Motivering

Het is goed erop te wijzen dat een registratie haar geldigheid alleen verliest bij definitieve

beëindiging van de productie. In sommige gevallen wordt de productie slechts tijdelijk stilgelegd, hetgeen er niet toe mag leiden dat de registratie verloren gaat.

Amendement 161
Artikel 48, lid 3

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

Motivering

Het is goed erop te wijzen dat een registratie haar geldigheid alleen verliest bij definitieve beëindiging van de productie. In sommige gevallen wordt de productie slechts tijdelijk stilgelegd, hetgeen er niet toe mag leiden dat de registratie verloren gaat.

Amendement 162
Artikel 49, lid 1

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

Motivering

Om het proces te vereenvoudigen en te centraliseren, moet het ECA, of het verslag uitbrengende orgaan in een lidstaat, voor de opstelling van het ontwerpbesluit bevoegd zijn.

Amendement 163
Artikel 50, lid 1

1. Indien een registrant of downstreamgebruiker een proef namens	1. Indien een registrant of downstreamgebruiker een proef namens

anderen uitvoert, worden de kosten van het onderzoek door allen ***gelijkelijk*** gedeeld.	anderen uitvoert, worden de kosten van het onderzoek door allen gedeeld ***overeenkomstig artikel 25, lid 8 bis***.

Motivering

Brengt artikel 50 in overeenstemming met bovenstaand amendement op artikel 25.

Amendement 164
Artikel 52

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

Motivering

Bij een vervanging van bijzonder zorgwekkende stoffen door geschikte alternatieve stoffen moet ook het geringere risico daarvan worden aangetoond.

Amendement 165
Artikel 53, lid 1

1. Een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker mag een in bijlage XIII opgenomen stof niet voor een bepaald gebruik in de handel brengen of zelf gebruiken, tenzij:	1. Een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker mag een in bijlage XIII opgenomen stof niet voor een bepaald gebruik in de handel brengen of zelf gebruiken, tenzij:
a) ten aanzien van de vormen van gebruik van die stof als zodanig of in een preparaat, of de opname van de stof in een voorwerp, waarvoor de stof in de handel wordt gebracht of waarvoor hij de stof zelf gebruikt, overeenkomstig de artikelen 57 tot en met 61 vergunning is verleend; of	a) ten aanzien van de vormen van gebruik ***of van de gebruiks- en blootstellingscategorie*** van die stof als zodanig of in een preparaat, of de opname van de stof in een voorwerp, waarvoor de stof in de handel wordt gebracht of waarvoor hij de stof zelf gebruikt, overeenkomstig de artikelen 57 tot en met 61 vergunning is verleend; of
b) de vormen van gebruik van die stof als zodanig of in een preparaat, of de opname van de stof in een voorwerp, waarvoor de stof in de handel wordt gebracht of waarvoor	b) de vormen van gebruik ***of van de gebruiks- en blootstellingscategorie*** van die stof als zodanig of in een preparaat, of de opname van de stof in een voorwerp,

hij de stof zelf gebruikt overeenkomstig artikel 55, lid 2, van de vergunningplicht in bijlage XIII zijn vrijgesteld; of	waarvoor de stof in de handel wordt gebracht of waarvoor hij de stof zelf gebruikt overeenkomstig artikel 55, lid 2, van de vergunningplicht in bijlage XIII zijn vrijgesteld; of
c) de in artikel 55, lid 1, onder c), punt i), bedoelde datum niet is gehaald; of	c) de in artikel 55, lid 1, onder c), punt i), bedoelde datum niet is gehaald; of
d) de in artikel 55, lid 1, onder c), punt i), bedoelde datum is gehaald en hij 18 maanden voor die datum een aanvraag heeft ingediend, maar nog geen besluit over de vergunningaanvraag is genomen; of	d) de in artikel 55, lid 1, onder c), punt i), bedoelde datum is gehaald en hij 18 maanden voor die datum een aanvraag heeft ingediend, maar nog geen besluit over de vergunningaanvraag is genomen; of
e) in gevallen waarin de stof in de handel wordt gebracht, een vergunning voor dat gebruik aan zijn onmiddellijke downstreamgebruiker is verleend.	e) in gevallen waarin de stof in de handel wordt gebracht, een vergunning voor dat gebruik ***of van de gebruiks- en blootstellingscategorie*** aan zijn onmiddellijke downstreamgebruiker is verleend.

Amendement 166
Artikel 53, lid 3

3. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op het gebruik van stoffen die afvalstoffen zijn en in een afvalverwerkingsinstallatie worden verwerkt overeenkomstig de voorwaarden van een vergunning uit hoofde van Richtlijn 75/442/EEG van de Raad[1] of Richtlijn 91/689/EEG van de Raad[2], onverminderd Verordening (EG) nr. …/…{PoPs}.	***schrappen***

[1] PB L 194 van 25.7.1975, blz. 39.
[2] PB L 377 van 31.12.1991, blz. 20.

Motivering

Deze bepalingen zijn nu opgenomen in artikel 2, lid 1, letter c) bis (nieuw).

Amendement 167
Artikel 53, leden 5 en 6

5. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op het volgende gebruik van stoffen:	***schrappen***

a) gebruik in gewasbeschermingsmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 91/414/EEG vallen;
b) gebruik in biociden die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 98/8/EG vallen;
c) gebruik als geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 en de Richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG valt;
d) gebruik als levensmiddelenadditief dat binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/107/EEG valt;
e) gebruik als toevoegingsmiddel in veevoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 70/524/EEG valt;
f) gebruik als aromastof in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Beschikking 1999/217/EG vallen;
g) gebruik als locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct of als vervoerd geïsoleerd tussenproduct;
h) gebruik als motorbrandstof die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 98/70/EG van het Europees Parlement en de Raad valt;
i) gebruik als brandstof in mobiele of vaste stookinstallaties voor minerale-olieproducten en gebruik als brandstof in gesloten systemen.

6. In het geval van stoffen die uitsluitend vergunningplichtig zijn omdat zij aan de criteria van artikel 54, onder a), b) en c), voldoen, of omdat zij uitsluitend vanwege gevaren voor de gezondheid van de mens overeenkomstig artikel 54, 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 Richtlijn 89/109/EEG vallen.

Motivering

Deze bepalingen zijn nu opgenomen in artikel 2, lid 2 ter (nieuw)

Amendement 168
Artikel 54, lid 1, letter a)

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

Amendement 169
Artikel 54, lid 1, letter b)

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

Amendement 170
Artikel 54, lid 1, letter c)

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

Amendement 171
Artikel 54, lid 1, letter e)

e) stoffen die volgens de criteria van bijlage XII zeer persistent ***en*** sterk bioaccumulerend zijn;	e) stoffen die volgens de criteria van bijlage XII zeer persistent***,*** sterk bioaccumulerend ***en toxisch*** zijn;

Amendement 172
Artikel 54, lid 1, letter f)

f) stoffen***, zoals die welke hormoonontregelende eigenschappen hebben of die welke persistente,***	f) stoffen ***die aangewezen zijn als stoffen die ernstige risico's voor de mens of het milieu opleveren*** die vergelijkbaar zijn met

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

die van de stoffen die onder a) tot en met e) zijn vermeld per geval, overeenkomstig de procedure van artikel 56 ***gebaseerd op gedegen wetenschappelijk bewijsmateriaal***.

Motivering

Zonder enige wetenschappelijke en op risico gebaseerde beoordeling van stoffen waarvoor eventueel een vergunning geldt zet dit tekstgedeelte de hele vergunningprocedure op zijn kop met arbitraire criteria, waardoor de juridische zekerheid wordt beperkt en de hele REACH-filosofie wordt ondermijnd.?

Amendement 173
Artikel 54 bis (nieuw)

Artikel 54 bis

Herziening van de stoffen die in bijlage XIII moeten worden opgenomen

1. Op zijn vroegst zes jaar na het van kracht worden van de onderhavige verordening verzoekt de Europese Commissie het Wetenschappelijk Comité voor gezondheid en milieurisico's (WCGM) advies uit te brengen over de vraag of nieuwe wetenschappelijke criteria in artikel 54 van de onderhavige verordening en in de bijbehorende bijlagen moeten worden opgenomen. Het wetenschappelijk comité heeft in verband met deze criteria een adviserende functie.

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

	eigenschappen daarvan:
	a) aan de hand van duidelijke wetenschappelijke criteria, waaraan internationaal geldende testmethoden ten gronde moeten liggen, kunnen worden vastgesteld, en
	b) aantoonbaar ernstige en onomkeerbare schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens en voor het milieu hebben.

Motivering

Niet alleen de rechtszekerheid moet daardoor worden gewaarborgd, maar ook moet ervoor worden gezorgd dat de vergunningscriteria toegespitst worden op stoffen die aantoonbaar schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu hebben, wanneer deze conform duidelijk vastgelegde wetenschappelijke criteria worden onderzocht, die op internationaal niveau, bijvoorbeeld door de OESO, zijn gevalideerd.

Amendement 174
Artikel 55, lid 1, letter e)

e) eventueel van de vergunningplicht vrijgestelde vormen van gebruik of ***categorieën van gebruik***, en de eventuele voorwaarden voor die vrijstellingen.	e) eventueel van de vergunningplicht vrijgestelde vormen van gebruik of ***gebruiks- en blootstellingscategorieën***, en de eventuele voorwaarden voor die vrijstellingen.

Motivering

Alleen voor geregistreerde stoffen kan een toelatingsprocedure op gang worden gebracht. Niet-geregistreerde stoffen worden toch niet geproduceerd of ingevoerd. Deze aanvulling is bedoeld ter verduidelijking.

Amendement 175
Artikel 55, lid 2

2. Vormen van gebruik of ***categorieën van gebruik*** kunnen van de vergunningplicht worden vrijgesteld. Bij de vaststelling van die vrijstellingen wordt in het bijzonder rekening gehouden met het volgende:	2. Vormen van gebruik of ***gebruiks- en blootstellingscategorieën*** kunnen van de vergunningplicht worden vrijgesteld. Bij de vaststelling van die vrijstellingen wordt in het bijzonder rekening gehouden met het volgende:
a) de bestaande specifieke Gemeenschapswetgeving die minimumeisen aan het gebruik van de stof stelt in verband met de bescherming van de gezondheid of het milieu, zoals bindende grenswaarden voor de beroepsmatige blootstelling en emissiegrenswaarden;	
b) bestaande wettelijke verplichtingen om bij het gebruik van de stof passende technische maatregelen en beheersmaatregelen te nemen om aan relevante normen inzake gezondheid, veiligheid en milieu te voldoen.	
	b bis) Proportionaliteit van het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, afhankelijk van de materiële vormen tijdens het gebruik, zoals metalen in gebonden vorm.
	b ter) In de registratiedossiers vastgelegde specifieke maatregelen voor risicobeheer om de gezondheid en/of het milieu te beschermen.
Aan vrijstellingen kunnen voorwaarden worden verbonden.	

Motivering

Een groot aantal stoffen en gebruiken waarvoor reeds in een goede controle is voorzien (bijv. blootstellingsgrenswaarden, gebruik onder streng gecontroleerde industriële omstandigheden) moeten uitgezonderd worden.

Of metalen en legeringen werkelijk een risico voor de gezondheid van de mens en voor het milieu vormen, hangt af van hun materiële vorm. Over het algemeen worden de toxische gevolgen beoordeeld door het testen van metalen in poedervorm. Gebonden vormen van metalen hebben echter juiste lagere risicokarakterstieken en kunnen dus niet op dezelfde wijze

worden behandeld als metaal in poedervorm. Wanneer voor beide materiële vormen dezelfde voorwaarden zouden moeten gelden, staat dat in geen enkele relatie tot een eventueel risico.

Amendement 176
Artikel 55, lid 3, letter c bis) (nieuw)

c bis) CMRs van de categorieën 1 en 2;

Motivering

CMRs van de categorie 1 en 2 moeten in de lijst worden opgenomen omdat het hier gaat om stoffen die in bijlage XIII moeten staan (zie artikel 54 bis, ter en quater). Dit amendement houdt verband met de andere amendementen op de artikelen van titel VII: vergunningen.

Amendement 177
Artikel 55, lid 3 bis (nieuw)

3 bis. Binnen zes maanden na afronding van de registratie van bepaalde stoffen die voldoen aan de criteria van artikel 54, dient het Agentschap te onderzoeken, of ten aanzien van de door de registrant aangegeven vormen van gebruik of gebruiks- en blootstellingscategorieën nieuwe beperkingen of wijzigingen op de bestaande beperkingen overeenkomstig Titel VIII noodzakelijk zijn. Wanneer het Agentschap tot de slotsom komt dat dergelijke beperkingen nodig zijn, beveelt het aan een beperkingsprocedure overeenkomstig de artikelen 66 t/m 70 in te leiden. Wanneer het Agentschap daarentegen van mening is dat de door de registrant vermelde vormen van gebruik behoorlijk worden gecontroleerd, beveelt het vrijstelling van deze beperkingen aan, met inachtneming van het gestelde in artikel 55, lid 2. Voor dergelijke vrijstellingen moeten besluiten worden genomen overeenkomstig de in artikel 130, lid 3 geschetste procedure.

De eerste drie zinnen zijn niet van toepassing wanneer de stof reeds door het Agentschap als prioritair op te nemen stof overeenkomstig artikel 55, lid 3 werd

aanbevolen.

De eerste drie zinnen zijn niet van toepassing wanneer het Agentschap vaststelt dat het voor deze stof ingediende registratiedossier voor een versnelde besluitvormingsprocedure onvoldoende gegevens behelst. Dit besluit moet aan de desbetreffende registrant worden meegedeeld. De registranten wordt verzocht binnen drie maanden hun standpunt te bepalen. Het Agentschap moet zijn besluit met inachtneming van dit standpunt actualiseren.

De door de registrant aangegeven vormen van gebruik, waarvoor het Agentschap binnen de periode van zes maanden geen aanbeveling overeenkomstig de tweede of de derde zin heeft gedaan of geen besluit overeenkomstig de vijfde zin heeft genomen, zijn in de zin van artikel 55, lid 2 vrijgesteld.

Motivering

Beperkingen moeten voorrang krijgen boven vergunningsprocedures, omdat zij sneller, uitgebreider en voor de gehele EU een grotere veiligheid voor het milieu en de verbruiker mogelijk maken. De vergunningsprocedure in twee fasen is langdurig en bureaucratisch. Individuele besluiten in het kader van de vergunningsprocedure kunnen alleen in overweging worden genomen, wanneer door een beperkingsprocedure onvoldoende veiligheid kan worden gewaarborgd.

Amendement 178
Artikel 57, lid 3, letter b)

b) de sociaal-economische voordelen van het gebruik van de stof en de sociaal-economische gevolgen van de weigering om een vergunning te verlenen, zoals aangetoond door de aanvrager of andere belanghebbenden;	b) de sociaal-economische voordelen van het gebruik van de stof en de sociaal-economische ***en andere duurzaamheidsrelevante*** gevolgen van de weigering om een vergunning te verlenen, zoals aangetoond door de aanvrager of andere belanghebbenden;

Motivering

De uitdrukking "sociaal-economisch" slaat niet per se op de volledige beoordeling van de gevolgen waaraan gedacht moet worden. Bij de beoordeling van gevolgen die de

duurzaamheid betreffen, zouden onder meer factoren als efficiëntie van het gebruik van hulpbronnen, energie-efficiëntie, efficiëntie ten aanzien van broeikasgassen, optimale afvalvermindering en recycling een rol kunnen spelen. Een specifieke verwijzing naar duurzaamheidsrelevante gevolgen is nodig om misleidende of minder goede resultaten van de beoordeling te voorkomen.

Amendement 179
Artikel 57, lid 3, letter c)

c) de door de aanvrager krachtens artikel 59, lid 5, ingediende analyse van de alternatieven en eventuele krachtens artikel 61, lid 2, ingediende bijdragen van derden;	c) de door de aanvrager krachtens artikel 59, lid 5, ingediende analyse van de alternatieven en eventuele krachtens artikel 61, lid 2, ingediende bijdragen van derden ***die voldoen aan wetenschappelijke normen***;

Motivering

Bijdragen van derden kunnen nuttig zijn wanneer zij voldoen aan de normen van de wetenschap.

Amendement 180
Artikel 57, lid 3, letter d)

d) de beschikbare informatie over de risico's voor de gezondheid of het milieu van eventuele alternatieve stoffen of technieken.	d) de beschikbare informatie over de risico's voor de gezondheid of het milieu ***en de sociaal-economische gevolgen en andere duurzaamheidsrelevante gevolgen in verband met het gebruik*** van eventuele alternatieve stoffen of technieken.

Motivering

Bij de beoordeling van de gevolgen die de duurzaamheid betreffen, zouden onder meer factoren als efficiëntie van het gebruik van hulpbronnen, energie-efficiëntie, efficiëntie ten aanzien van broeikasgassen, optimale afvalvermindering en recycling een rol kunnen spelen. Voor volledige en degelijke besluiten moet informatie worden verlangd over de risico's voor de gezondheid en het milieu en over de sociaal-economische en andere duurzaamheidsrelevante gevolgen van het gebruik van alternatieve stoffen of technologieën.

Amendement 181
Artikel 57, lid 6

6. Aan vergunningen kunnen voorwaarden, met inbegrip van herbeoordelingstermijnen	6. Aan vergunningen kunnen voorwaarden, met inbegrip van herbeoordelingstermijnen

en/of toezicht, worden verbonden. ***Aan*** overeenkomstig lid 3 verleende vergunningen ***wordt gewoonlijk een termijn verbonden***.	en/of toezicht, worden verbonden. ***Voor*** overeenkomstig lid 3 verleende vergunningen ***geldt een periodieke herziening, rekening houdend met de specifieke termijnen en productiecycli***.

Motivering

Het woord 'termijn' is niet duidelijk. Gaat het om een datum voor beëindiging van het gebruik met vergunning (d.w.z. een uitdovingsdatum) of om een datum waarop de vergunning moet worden herzien. Dit AM zorgt ervoor dat alle overeenkomstig artikel 57, lid 3, afgegeven vergunningen herzien worden op een op het moment van afgifte van de vergunning vastgesteld moment, maar laat de noodzaak van enig besluit omtrent de datum voor beëindiging van het gebruik met vergunning over aan een gevalsgewijze beslissing.

Amendement 182
Artikel 57, lid 7, letter c)

c) de vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt verleend;	c) de vormen van gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** waarvoor de vergunning wordt verleend;

Amendement 183
Artikel 57, lid 8

8. Niettegenstaande de eventuele voorwaarden van een vergunning zorgt de houder van de vergunning ervoor dat de blootstelling tot het laagste technisch haalbare niveau wordt beperkt.	***schrappen***

Motivering

Lid 8 strookt niet met de risicobeoordeling en moet worden geschrapt. Er wordt een vergunning afgegeven wanneer de risicobeoordeling aantoont dat het risico voor de gezondheid van de mens en/of het milieu, dat voortvloeit uit de blootstelling, adequaat kan worden beheerst. Daaruit resulteert dat de verplichting om de blootstelling tot een minimum te beperken juridische en economische onduidelijkheid in het leven roept.

Amendement 184
Artikel 58, lid 1, alinea 1

Overeenkomstig artikel 57, lid 3, verleende vergunningen waaraan een ***termijn*** is verbonden, worden als geldig beschouwd	Overeenkomstig artikel 57, lid 3, verleende vergunningen waaraan een ***periodieke herziening*** is verbonden, worden als geldig

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***. Behoudens de tweede, derde en vierde alinea kan de aanvrager, in plaats van voor de nieuwe aanvraag alle elementen van de oorspronkelijke aanvraag opnieuw in te dienen, uitsluitend het nummer van de huidige vergunning vermelden.	beschouwd totdat de Commissie een besluit over een ***datum voor beëindiging van het gebruik met vergunning*** neemt***. Deze vergunningen worden op de datum van herziening opnieuw beoordeeld. Aanvragers mogen*** binnen 18 maanden voor ***de datum van herziening geactualiseerde of bijkomende informatie indienen***. Behoudens de tweede, derde en vierde alinea kan de aanvrager, in plaats van voor de nieuwe aanvraag alle elementen van de oorspronkelijke aanvraag opnieuw in te dienen, uitsluitend het nummer van de huidige vergunning vermelden.

Motivering

Dit AM beoogt vereenvoudiging van de procedure voor herziening/vernieuwing van de vergunning. Eén vergunningnummer heeft betrekking op toegestaan gebruik tot het moment waarop de Commissie besluit een datum vast te stellen voor beëindiging van dat gebruik. Dit AM zorgt ervoor dat alle vergunningen die zijn afgegeven overeenkomstig artikel 57, lid 3, herzien worden op een moment dat wordt vastgesteld op het moment van vergunningverlening, maar laat de noodzaak van enig besluit omtrent de datum voor beëindiging van het gebruik met vergunning over aan een gevalsgewijze beslissing.

Amendement 185
Artikel 58, lid 3

3. Bij de herbeoordeling kan de Commissie, met inachtneming van de evenredigheid, de vergunning wijzigen of de vergunning met onmiddellijke ingang intrekken indien deze onder de gewijzigde omstandigheden niet zou zijn verleend.	3. Bij de herbeoordeling kan de Commissie, met inachtneming van de evenredigheid, de vergunning wijzigen of de vergunning met onmiddellijke ingang intrekken indien deze onder de gewijzigde omstandigheden niet zou zijn verleend.
In gevallen waarin een ***ernstig en direct*** risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu bestaat, kan de Commissie de vergunning hangende de herbeoordeling schorsen met inachtneming van de evenredigheid.	In gevallen waarin een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu bestaat, kan de Commissie de vergunning hangende de herbeoordeling schorsen met inachtneming van de evenredigheid.

Motivering

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

de vergunning zal opschorten. Dit amendement houdt verband met de andere amendementen op de artikelen van titel VII: Vergunningen.

Amendement 186
Artikel 59, leden 3 en 4

3. Aanvragen kunnen worden ingediend voor een of meer stoffen en voor een of meer vormen van gebruik. Aanvragen kunnen worden ingediend voor eigen gebruik van de aanvrager en/of voor gebruik waarvoor hij voornemens is de stof in de handel te brengen.	3. Aanvragen kunnen worden ingediend voor een of meer stoffen en voor een of meer vormen van gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** . Aanvragen kunnen worden ingediend voor eigen gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** van de aanvrager en/of voor gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** waarvoor hij voornemens is de stof in de handel te brengen.
4. Een vergunningaanvraag bevat de volgende informatie:	4. Een vergunningaanvraag bevat de volgende informatie:
a) de identiteit van de stoffen, overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;	a) de identiteit van de stoffen, overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;
b) de naam en de contactgegevens van de persoon of personen die de aanvraag indienen;	b) de naam en de contactgegevens van de persoon of personen die de aanvraag indienen;
c) een verzoek om verlening van een vergunning, met vermelding van de vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt aangevraagd, die in voorkomend geval het gebruik van de stof in preparaten en/of de opname van de stof in voorwerpen omvatten;	c) een verzoek om verlening van een vergunning, met vermelding van de vormen van gebruik ***of de gebruiks- en blootstellingscategorieën*** waarvoor de vergunning wordt aangevraagd, die in voorkomend geval het gebruik van de stof in preparaten en/of de opname van de stof in voorwerpen omvatten;
d) een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage I waarin de risico's voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu van het gebruik van de stoffen als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen aan de orde komen, tenzij dit verslag reeds ten behoeve van de registratie is ingediend.	d) een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage I waarin de risico's voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu van het gebruik van de stoffen als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen aan de orde komen, tenzij dit verslag reeds ten behoeve van de registratie is ingediend.

Motivering

Logische aanpassing.

Amendement 187
Artikel 61, lid 4, letters a) en b)

a) Comité risicobeoordeling: een beoordeling van het risico voor de gezondheid en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof;	a) Comité risicobeoordeling: een beoordeling van het risico voor de gezondheid en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** van de stof;
b) Comité sociaal-economische analyse: een beoordeling van de sociaal-economische factoren in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof, indien de aanvraag overeenkomstig artikel 59, lid 5, wordt ingediend.	b) Comité sociaal-economische analyse: een beoordeling van de sociaal-economische factoren in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** van de stof, indien de aanvraag overeenkomstig artikel 59, lid 5, wordt ingediend.

Amendement 188
Artikel 61, lid 5, alinea 3

Indien de aanvrager opmerkingen wenst te maken, stuurt hij binnen twee maanden na ontvangst van het ontwerpadvies zijn schriftelijke argumentatie naar het ECA. Binnen twee maanden na ontvangst van de schriftelijke argumentatie nemen de comités de opmerkingen in overweging en stellen zij hun definitieve adviezen vast, waarbij zij***, indien dit passend is,*** rekening houden met de argumentatie. Binnen een termijn van nog eens 15 dagen zendt het ECA de adviezen, waaraan het de schriftelijke argumentatie als aanhangsel toevoegt, naar de Commissie, de lidstaten en de aanvrager.	Indien de aanvrager opmerkingen wenst te maken, stuurt hij binnen twee maanden na ontvangst van het ontwerpadvies zijn schriftelijke argumentatie naar het ECA. Binnen twee maanden na ontvangst van de schriftelijke argumentatie nemen de comités de opmerkingen in overweging en stellen zij hun definitieve adviezen vast, waarbij zij rekening houden met de argumentatie. Binnen een termijn van nog eens 15 dagen zendt het ECA de adviezen, waaraan het de schriftelijke argumentatie als aanhangsel toevoegt, naar de Commissie, de lidstaten en de aanvrager.

Motivering

Er moet in ieder geval rekening worden gehouden met de opmerkingen van de aanvrager en niet slechts eventueel.

Amendement 189
Artikel 62

Alvorens een stof voor een bepaald toegelaten gebruik in de handel te brengen, vermelden de houders van de vergunning het	Alvorens een stof voor een bepaald toegelaten gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** in de handel te

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

Motivering

Logische aanpassing.

Amendement 190
Artikel 64, leden 1 en 2

1. Een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp waarvoor in bijlage XVI een beperking is opgenomen, mag niet worden vervaardigd, in de handel worden gebracht of worden gebruikt tenzij aan de voorwaarden van die beperking wordt voldaan. Dit geldt niet voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof bij wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of bij onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés in hoeveelheden ***van maximaal 1 ton per jaar***.	1. Een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp waarvoor in bijlage XVI een beperking is opgenomen, mag niet worden vervaardigd, in de handel worden gebracht of worden gebruikt tenzij aan de voorwaarden van die beperking wordt voldaan. Dit geldt niet voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof bij wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of bij onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés in hoeveelheden ***die noodzakelijk zijn voor product- en procesgeoriënteerd onderzoek en ontwikkeling***.
	Onverminderd hetgeen in de eerste zin van de vorige alinea wordt gesteld, mag een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp waarvoor in bijlage XVII een beperking is opgenomen, met het oog op teruggave aan producent, importeur of handelaar in de handel worden gebracht
2. Een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp waarvoor in bijlage XVII een beperking is opgenomen, mag niet worden vervaardigd, in de handel worden gebracht of worden gebruikt tenzij aan de voorwaarden van die beperking wordt voldaan. Dit geldt niet voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof voor laboratoriumonderzoek en voor het gebruik van de stof als referentienorm.	***2.*** Een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp waarvoor in bijlage XVII een beperking is opgenomen, mag niet worden vervaardigd, in de handel worden gebracht of worden gebruikt tenzij aan de voorwaarden van die beperking wordt voldaan. Dit geldt niet voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof voor laboratoriumonderzoek en voor het gebruik van de stof als referentienorm.
	Lid 1, alinea 3 is dienovereenkomstig van

toepassing.

Motivering

Er moeten geen tijdslimieten worden ingevoerd ten aanzien van onderzoek en ontwikkeling, daar dit ongewenste gevolgen kan hebben. Indien wordt voldaan aan de voorwaarden in dit artikel, zijn tijdslimieten overbodig.

Er moet geen maximumhoeveelheid worden ingevoerd. In plaats daarvan moeten tonnagebeperkingen worden vastgesteld overeenkomstig het bedoelde gebruik.

De teruggave van voor de handel ondeugdelijke producten wegens materiële beperkingen in het kader van terugroepacties moet in de REACH-verordening duidelijk geregeld zijn en mogelijk worden gemaakt.

Amendement 191
Artikel 65, lid 2

2. Voor stoffen die ***aan de criteria voor indeling*** als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, categorieën 1 en 2, voldoen en waarvoor de Commissie beperkingen op het gebruik door consumenten voorstelt, wordt bijlage XVI volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure gewijzigd. ***De artikelen 66 tot en met 70 zijn niet van toepassing.***	2. Voor stoffen die ***worden ingedeeld*** als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, categorieën 1 en 2, en waarvoor de Commissie beperkingen op het gebruik door consumenten voorstelt, wordt bijlage XVI volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure gewijzigd.

Motivering

Ter aanpassing aan de amendementen op artikel 54, letters a), b) en c).

Amendement 192
Artikel 65, lid 3

3. Niettegenstaande artikel 55, lid 5, stelt de Commissie uiterlijk bij de opname van een stof in het Verdrag van Stockholm of het UNECE-protocol inzake persistente organische verontreinigende stoffen ontwerpmaatregelen voor betreffende de opname van die stof in bijlage XVII. Bij die ontwerpmaatregelen moeten ***ten minste*** de verplichtingen voor de Gemeenschap uit hoofde van die internationale overeenkomsten ten uitvoer worden gelegd.	3. Niettegenstaande artikel 55, lid 5, stelt de Commissie uiterlijk bij de opname van een stof in het Verdrag van Stockholm of het UNECE-protocol inzake persistente organische verontreinigende stoffen ontwerpmaatregelen voor betreffende de opname van die stof in bijlage XVII. Bij die ontwerpmaatregelen moeten de verplichtingen voor de Gemeenschap uit hoofde van die internationale overeenkomsten ten uitvoer worden gelegd.

Bijlage XVII wordt volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure gewijzigd. De artikelen 66 tot en met 70 zijn niet van toepassing.	Bijlage XVII wordt volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure gewijzigd. De artikelen 66 tot en met 70 zijn niet van toepassing.

Motivering

De Commissie moet voldoen aan de verplichtingen die voor de Gemeenschap voortkomen uit internationale verdragen en protocollen. In de amendementen op Bijlage XVII moet ten volle doorklinken dat een aantal stoffen valt onder het Verdrag van Stockholm of het Protocol inzake persistente organische verontreinigende stoffen.

Amendement 193
Artikel 66, leden 1 en 2, alinea 1

1. Indien de Commissie van mening is dat de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt dat niet afdoende wordt beheerst en een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, verzoekt zij het ECA een dossier samen te stellen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XIV. Indien uit dat dossier blijkt dat, naast de eventueel reeds genomen maatregelen, maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig zijn, stelt het ECA beperkingen voor teneinde de procedure voor beperkingen in gang te zetten.	1. Indien de Commissie van mening is dat de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp een ***onaanvaardbaar*** risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt dat niet afdoende wordt beheerst en dat een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, verzoekt zij het ECA een dossier samen te stellen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XIV. Indien uit dat dossier blijkt dat, naast de eventueel reeds genomen maatregelen, maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig zijn, stelt het ECA beperkingen voor teneinde de procedure voor beperkingen in gang te zetten.
Het ECA verwijst naar alle dossiers van een lidstaat, chemische veiligheidsrapporten of risicobeoordelingen die krachtens deze verordening bij het ECA zijn ingediend. Ook verwijst het ECA naar relevante risicobeoordelingen die derden ten behoeve van andere communautaire verordeningen of richtlijnen hebben ingediend. Andere lichamen, zoals agentschappen, die uit hoofde van het Gemeenschapsrecht zijn opgericht en een soortgelijke taak verrichten, verstrekken het ECA daartoe op verzoek informatie.	Het ECA verwijst naar alle dossiers van een lidstaat, chemische veiligheidsrapporten of risicobeoordelingen die krachtens deze verordening bij het ECA zijn ingediend. Ook verwijst het ECA naar relevante risicobeoordelingen die derden ten behoeve van andere communautaire verordeningen of richtlijnen hebben ingediend. Andere lichamen, zoals agentschappen, die uit hoofde van het Gemeenschapsrecht zijn opgericht en een soortgelijke taak verrichten, verstrekken het ECA daartoe op verzoek informatie.
	Het Agentschap deelt onmiddellijk/onverwijld mede/maakt op zijn

	website bekend dat een lidstaat of de Commissie voornemens zijn een beperkingsprocedure op gang te brengen en het stelt de indieners van een registratie van de stof in kwestie op de hoogte.
2. Indien een lidstaat van mening is dat de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt dat onvoldoende wordt beheerst en een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, stelt die lidstaat een dossier samen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XIV. Indien uit dat dossier blijkt dat, naast de eventueel reeds genomen maatregelen, maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig zijn, zendt de lidstaat het dossier in de in bijlage XIV beschreven structuur naar het ECA teneinde de procedure voor beperkingen in gang te zetten.	2. Indien een lidstaat van mening is dat de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp een ***onaanvaardbaar*** risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt dat onvoldoende wordt beheerst en dat een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, stelt die lidstaat een dossier samen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XIV. Indien uit dat dossier blijkt dat, naast de eventueel reeds genomen maatregelen, maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig zijn, zendt de lidstaat het dossier in de in bijlage XIV beschreven structuur naar het ECA teneinde de procedure voor beperkingen in gang te zetten.

Motivering

Gekozen stoffen moeten uitsluitend worden gekozen op basis van erkende wetenschappelijke criteria en beperkingen moeten uitsluitend worden ingesteld bij "onaanvaardbare" risico's en niet bij risico's zonder meer.

Beperkingen zijn ook zonder kwantitatieve beperkingen van toepassing ("onder één ton per jaar"). De bedrijven die hebben geregistreerd, maar ook de bedrijven die nog niet hoeven te registreren (minder dan 1 t/j) of nog niet hoeven te registreren ten gevolge van de verschillende termijnen die gelden voor de hoogte van het tonnage, hebben het recht op de hoogte te worden gesteld.

Amendement 194
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 zijn een beperkingsprocedure op gang te brengen en het stelt de indieners van een registratie van de stof in kwestie op de hoogte.

Motivering

Beperkingen kunnen van toepassing zijn zonder beperking van het tonnage d.w.z. onder één ton per jaar. De bedrijven die hebben geregistreerd, maar ook de bedrijven die nog niet hoeven te registreren (minder dan 1t/j) of nog niet hoeven te registreren ten gevolge van de verschillende termijnen die gelden voor de hoogte van het tonnage hebben het recht op de hoogte te worden gesteld. Dit amendement moet worden gezien in verband met de andere amendementen die zijn ingediend op de artikelen in Titel VIII: Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten.

Amendement 195
Artikel 66, lid 3, alinea 1

3. Het ECA maakt onverwijld op zijn website ***alle*** dossiers ***die aan bijlage XIV voldoen***, inclusief de uit hoofde van de leden 1 en 2 voorgestelde beperkingen, *openbaar,* waarbij de publicatiedatum duidelijk wordt vermeld. Het ECA roept alle belanghebbende partijen op binnen ***drie*** maanden na de publicatiedatum individueel of gezamenlijk:	3. Het ECA maakt onverwijld op zijn website ***samenvattingen*** *openbaar* ***van de desbetreffende*** dossiers, inclusief de uit hoofde van de leden 1 en 2 voorgestelde beperkingen, waarbij de publicatiedatum duidelijk wordt vermeld. Het ECA roept alle belanghebbende partijen op binnen ***zes*** maanden na de publicatiedatum individueel of gezamenlijk:

Motivering

De dossiers kunnen vertrouwelijke zakelijke/door het auteursrecht beschermde gegevens bevatten. Door de inhoud ervan wordt een definitief besluit niet uitgesloten en deze inhoud kan dan ook verkeerd worden uitgelegd of misbruikt alvorens een definitief besluit wordt genomen.

Drie maanden is met name voor het MKB te kort om opmerkingen te maken over een ingewikkelde probleemstelling.

Amendement 196
Artikel 68, lid 1

1. Binnen twaalf maanden na de in artikel 66, lid 3, bedoelde publicatiedatum brengt het Comité sociaal-economische analyse op grond van zijn beoordeling van de relevante delen van het dossier en de sociaal-economische gevolgen advies uit over de voorgestelde beperkingen. Het stelt een ontwerpadvies op over de voorgestelde beperkingen en de sociaal-economische gevolgen ervan, waarbij rekening wordt gehouden met de eventuele analyses en informatie als bedoeld in artikel 66, lid 3, onder b). Het ECA ***publiceert het ontwerpadvies onverwijld op zijn website. Het ECA roept*** belanghebbende partijen ***op*** binnen een door het ECA vastgestelde termijn opmerkingen ***over het ontwerpadvies*** te maken***.***	1. Binnen twaalf maanden na de in artikel 66, lid 3, bedoelde publicatiedatum brengt het Comité sociaal-economische analyse op grond van zijn beoordeling van de relevante delen van het dossier en de sociaal-economische gevolgen advies uit over de voorgestelde beperkingen. Het stelt een ontwerpadvies op over de voorgestelde beperkingen en de sociaal-economische gevolgen ervan, waarbij rekening wordt gehouden met de eventuele analyses en informatie als bedoeld in artikel 66, lid 3, onder b). Het ECA ***zendt*** *het ontwerpadvies toe aan* belanghebbende partijen ***en verzoekt hen*** binnen een door het ECA vastgestelde termijn opmerkingen te maken.

Motivering

Als het ontwerp wordt doorgestuurd naar belanghebbende partijen betekent dat niet dat het Comité niet het uiteindelijke besluit neemt. Belanghebbende partijen moeten, althans als ze zich hebben laten registreren, opmerkingen kunnen maken. Dit amendement moet worden gezien in verband met de andere amendementen die zijn ingediend op de artikelen in Titel VIII: Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten.

Amendement 197
Artikel 69, lid 2

2. Het ECA publiceert de adviezen van de twee comités onverwijld op zijn website.	2. Het ECA publiceert de adviezen van de twee comités onverwijld op zijn website ***met inachtneming van de vertrouwelijkheidsregels van artikel 116. De gepubliceerde adviezen bevatten geen vertrouwelijke bedrijfsinformatie.***

Motivering

Transparantie mag niet ten koste gaan van de bescherming van vertrouwelijke bedrijfsinformatie.

Artikel 116 is eveneens van toepassing.

Amendement 198
Artikel 70, lid 2

2. Het uiteindelijke besluit wordt vastgesteld volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure.	2. Het uiteindelijke besluit wordt vastgesteld volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure***, rekening houdend met voor de aanvraag specifieke termijnen en productiecycli***.

Motivering

In verband met het voor beperkingen/vergunning gehanteerde tijdschema moet rekening worden gehouden met termijnen en productiecycli die specifiek zijn voor de aanvraag. Voor sommige toepassingen kunnen wettelijke beperkingen op het gebruik van stoffen vroegtijdig mogelijk zijn, terwijl voor andere gezien de termijnen en productiecycli meer tijd nodig is. Om de kosten te beperken en de voordelen zo hoog mogelijk op te voeren, moet bij besluiten met deze elementen rekening worden gehouden.

Amendement 199
Artikel 72, lid 1, letter e)

e) een Comité lidstaten, dat verantwoordelijk is voor het oplossen van meningsverschillen over ontwerpbesluiten ***die de lidstaten*** krachtens titel VI ***hebben voorgesteld*** en voor de opstelling van het advies van het ECA over voorstellen voor indeling en etikettering krachtens titel X en voorstellen voor de vaststelling van zeer zorgwekkende stoffen waarvoor de vergunningsprocedure van titel VII moet worden toegepast;	e) een Comité lidstaten, dat verantwoordelijk is voor het oplossen van meningsverschillen over ontwerpbesluiten krachtens titel VI en voor de opstelling van het advies van het ECA over voorstellen voor indeling en etikettering krachtens titel X en voorstellen voor de vaststelling van zeer zorgwekkende stoffen waarvoor de vergunningsprocedure van titel VII moet worden toegepast;

Amendement 200
Artikel 72, lid 1, letter g)

g) een secretariaat, dat de comités en het forum technisch, wetenschappelijk en administratief ondersteunt en zorgt voor passende coördinatie tussen de comités en het forum. Het secretariaat is tevens belast met de werkzaamheden van het ECA die voortvloeien uit de procedures voor preregistratie, registratie en ***wederzijdse***	g) een secretariaat, dat de comités en het forum technisch, wetenschappelijk en administratief ondersteunt en zorgt voor passende coördinatie tussen de comités en het forum. Het secretariaat is tevens belast met de werkzaamheden van het ECA die voortvloeien uit de procedures voor preregistratie, registratie en beoordelingen,

erkenning van beoordelingen, alsook met de opstelling van richtsnoeren, het databankbeheer en de verstrekking van informatie;	alsook met de opstelling van richtsnoeren, het databankbeheer en de verstrekking van informatie;

Motivering

Aanpassing aan het amendement op artikel 38, lid 1: Daar het Agentschap als enige verantwoordelijk is voor de beoordelingen, bestaat het probleem van de wederzijdse erkenning niet langer.

Amendement 201
Artikel 72, lid 1, letter h bis) (nieuw)

	h bis) een Comité voor alternatieve proefmethoden dat verantwoordelijk is voor een algemene strategie voor ontwikkeling, validering en aanvaarding van methoden ter vervanging van dierproeven, en voor het verdelen van stimuleringskredieten die via de registratiekosten beschikbaar zijn. Dit Comité is samengesteld uit deskundigen van het European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM), dierenbeschermingsorganisaties en andere desbetreffende belangenvertegenwoordigers. Het Comité moet zich houden aan de in de verordening gestelde termijnen.

Motivering

Ontwikkeling, validering en aanvaarding van alternatieve proefmethoden worden vaak belemmerd door een gebrek aan strategische planning en coördinatie. Het Comité is samengesteld uit deskundigen op het gebied van alternatieve proefmethoden, om aldus een strategische planning te ontwikkelen, de coördinatie te verbeteren en stimuleringskredieten voor alternatieve proefmethoden beschikbaar te stellen. Het Comité moet de in de verordening gestelde termijnen naleven.

Amendement 202
Artikel 73, lid 1

1. Het ECA voorziet de lidstaten en de instellingen van de Gemeenschap van zo goed mogelijk wetenschappelijk en technisch advies over vraagstukken in	1. Het ECA voorziet de lidstaten en de instellingen van de Gemeenschap van zo goed mogelijk wetenschappelijk en technisch advies over vraagstukken in

verband met chemische stoffen die binnen de bevoegdheid van het ECA vallen en overeenkomstig deze verordening aan het ECA worden voorgelegd.	verband met chemische stoffen die binnen de bevoegdheid van het ECA vallen en overeenkomstig deze verordening aan het ECA worden voorgelegd. ***In de in de verordening vastgestelde gevallen neemt het Agentschap juridisch bindende besluiten.***

Motivering

Deze aanvulling dient uitsluitend ter verduidelijking van de taak van het Agentschap als besluitvormend orgaan, zoals beschreven in de mededeling van de Commissie "Kader voor Europese regelgevende agentschappen" (COM(2002)0718 def.)

Amendement 203
Artikel 73, lid 1 bis (nieuw)

1 bis. Het ECA stelt uiterlijk 12 maanden na het van kracht worden van deze verordening richtsnoeren vast inzake kostendeling, die gebruikt worden in het geval registranten hierover onderling geen akkoord hebben bereikt.

De richtsnoeren worden openbaar gemaakt en moeten ten minste rekening houden met:

a) het aantal registranten;

b) het productievolume van elk van de registranten;

Amendement 204
Artikel 73, lid 1 ter (nieuw)

1 ter. Het Agentschap stelt uiterlijk 12 maanden na het van kracht worden van deze verordening richtsnoeren vast overeenkomstig bijlage I inzake het gebruik van gebruiks- en blootstellingscategorieën in de informatievereisten zoals bedoeld in artikel 9, letter a), iii), van deze verordening.

Deze richtsnoeren worden openbaar gemaakt;

Amendement 205
Artikel 73, lid 2, letter f)

f) het zo nodig verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen voor de tenuitvoerlegging van deze verordening, in het bijzonder om de opstelling van chemische veiligheidsrapporten door het bedrijfsleven, en in het bijzonder door het midden- en kleinbedrijf, te ondersteunen;	f) het zo nodig verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen voor de tenuitvoerlegging van deze verordening, in het bijzonder om de opstelling van chemische veiligheidsrapporten door het bedrijfsleven, en in het bijzonder door het midden- en kleinbedrijf, te ondersteunen ***en om als helpdesk te fungeren voor economische actoren, in het bijzonder voor het MKB*** ;

Motivering

Het Agentschap moet ook een helpdesk oprichten, met name voor kleine en middelgrote bedrijven. Deze helpdesk moet gemakkelijk toegankelijk zijn, bij voorkeur door gebruik te maken van ICT.

Amendement 206
Artikel 73, lid 2, letter i bis) (nieuw)

	i bis) een centrum voor geavanceerde technologie opzetten en in stand houden voor mededelingen inzake gevaren. Gecentraliseerde en gecoördineerde middelen verschaffen inzake gegevens over het veilige gebruik van chemische stoffen en preparaten. Vergemakkelijking van het delen van kennis van optimale werkmethoden op het gebied van mededelingen inzake gevaren.

Motivering

Via het opzetten van een adequaat en logisch communicatiesysteem op de grondslag van gevaar ontvangen de consumenten de gegevens en adviezen die zij nodig hebben om stoffen en preparaten en producten die chemische stoffen bevatten, veilig en doelmatig te kunnen gebruiken.

Amendement 207
Artikel 73, lid 2, letter i ter) (nieuw)

	i ter) de ontwikkelingslanden desgevraagd

op onderling overeengekomen voorwaarden technische steun te verlenen en te helpen capaciteit op te bouwen inzake gezond beheer van chemische [stoffen]en naleving van veiligheidsnormen voor chemische stoffen , ten einde te voldoen aan de in deze verordening gestelde eisen.

Motivering

De EU en haar lidstaten moeten rekening houden met de problemen waarop ontwikkelingslanden kunnen stuiten en zij moeten hen bijstaan met technische steun.

Amendement 208
Artikel 73, lid 2, letter i quater) (nieuw)

i quater) de technische steun en de capaciteitopbouwende maatregelen van Gemeenschap en lidstaten inzake gezond beheer van chemische stoffen en naleving van veiligheidsnormen voor chemische stoffen in ontwikkelingslanden begeleiden en bij te dragen tot de coördinatie tussen Gemeenschap, lidstaten en internationale organisaties in genoemde sectoren.

Motivering

De EU en haar lidstaten moeten rekening houden met de problemen waarop ontwikkelingslanden kunnen stuiten en zij moeten hen bijstaan met technische steun. Dit moet naar behoren in het oog worden gehouden.

Amendement 209
Artikel 73, lid 3, letter e bis) (nieuw)

e bis) aan het secretariaat advies verstrekken over diens technische steun en capaciteitopbouwende maatregelen inzake gezond beheer van chemische stoffen en naleving van veiligheidsnormen voor chemische stoffen in ontwikkelingslanden.

Motivering

De EU en haar lidstaten moeten rekening houden met de problemen waarop ontwikkelingslanden kunnen stuiten en zij moeten hen bijstaan met technische steun. Dit moet

in de taken van de comités worden verduidelijkt. Dit vloeit voort uit de amendementen 1 en 2.

Amendement 210
Artikel 74, alinea 2, letter d)

d) keurt de vergoedingenstructuur van het ECA goed.	d) keurt de vergoedingenstructuur van het ECA ***op doorzichtige, niet discriminerende en evenredige wijze*** goed.

Motivering

De bepaling van de vergoedingen van het Agentschap moet aan minimale eisen gebonden zijn.

Amendement 211
Artikel 74, alinea 2, letter d bis) (nieuw)

	d bis) een meerjarenprogramma.

Motivering

Aanpassing aan de amendementen op artikel 43 ter, om rekening te houden met het feit dat het Agentschap voortaan verantwoordelijk is voor het continue actieprogramma.

Amendement 212
Artikel 75, lid 1

1. De raad van bestuur bestaat uit zes door de Raad van de Europese Unie benoemde vertegenwoordigers van de lidstaten en ***zes*** door de Commissie benoemde vertegenwoordigers, alsmede ***drie*** door de Commissie benoemde leden ***zonder stemrecht*** afkomstig van de belanghebbende partijen.	1. De raad van bestuur bestaat uit zes door de Raad van de Europese Unie benoemde vertegenwoordigers van de lidstaten en ***drie*** door de Commissie benoemde vertegenwoordigers, alsmede ***vier*** door de Commissie benoemde leden afkomstig van de belanghebbende partijen***, onder wie ten minste één vertegenwoordiger van de bedrijfstak, de vakbonden en de wetenschap***.

Motivering

De samenstelling van de raad van bestuur moet zorgvuldig uitgebalanceerd zijn. Het aantal door de Commissie benoemde vertegenwoordigers mag niet groter zijn dan het aantal door andere sectoren benoemde.

Amendement 213
Artikel 79, lid 2, letter e) en letter j bis) (nieuw)

e) het sluiten en beheren van de noodzakelijke contracten met dienstverleners;	e) het sluiten en beheren van de noodzakelijke contracten met dienstverleners ***en de in artikel 83 bedoelde instellingen***;
	j bis) het goedkeuren van ontwerp en definitieve versie van de voortschrijdende evaluatieplanning overeenkomstig Titel VI, indien er geen voorstellen voor wijzigingen zijn.

Amendement 214
Artikel 79, lid 3, letter a)

a) een ontwerpverslag over de werkzaamheden van het ECA in het voorgaande jaar, dat informatie bevat over het aantal ontvangen registratiedossiers, het aantal beoordeelde stoffen, het aantal ontvangen vergunningaanvragen, het aantal door het ECA ontvangen en behandelde voorstellen voor beperkingen, de tijd die de voltooiing van de daaraan verbonden procedures in beslag heeft genomen, de stoffen waarvoor een vergunning is verleend, de afgewezen dossiers en de stoffen waaraan een beperking is verbonden; de ontvangen klachten en de genomen maatregelen; een activiteitenoverzicht van het forum;	a) een ontwerpverslag over de werkzaamheden van het ECA in het voorgaande jaar, dat informatie bevat over het aantal ontvangen registratiedossiers, het aantal beoordeelde stoffen, het aantal ontvangen vergunningaanvragen, het aantal door het ECA ontvangen en behandelde voorstellen voor beperkingen, de tijd die de voltooiing van de daaraan verbonden procedures in beslag heeft genomen, de stoffen waarvoor een vergunning is verleend, de afgewezen dossiers en de stoffen waaraan een beperking is verbonden; de ontvangen klachten en de genomen maatregelen; ***technische steun en capaciteitopbouwende maatregelen in ontwikkelingslanden;*** een activiteitenoverzicht van het forum;

Motivering

De EU en haar lidstaten moeten rekening houden met de problemen waarop ontwikkelingslanden kunnen stuiten en zij moeten hen bijstaan met technische steun. Dit moet in de taken van de uitvoerend directeur worden verduidelijkt.

Amendement 215
Artikel 81, lid 4, alinea 4

De uitvoerend directeur of zijn vertegenwoordiger en vertegenwoordigers	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.***	van de Commissie zijn gerechtigd alle door het ECA of zijn comités uitgeschreven vergaderingen van de comités en werkgroepen bij te wonen. Belanghebbenden***, onder wie vertegenwoordigers van de bedrijfstak/het MKB,*** kunnen als waarnemers ***eveneens aan*** *de vergaderingen* ***deelnemen***.

Motivering

De aanwezigheid van vertegenwoordigers van een bedrijfstak bij vergaderingen van comités moet niet alleen op uitnodiging plaats hebben. Vertegenwoordigers van de bedrijfstak en/of het MKB moeten als waarnemer aanwezig kunnen zijn.

Amendement 216
Artikel 82, lid 1

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.	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.	*Geldt niet voor de Nederlandse versie.*
De leden van het forum kunnen worden bijgestaan door wetenschappelijk en technisch adviseurs.	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.	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***, onder wie vertegenwoordigers van de bedrijfstak/het MKB*** kunnen de vergaderingen als waarnemers ***eveneens*** bijwonen.

Motivering

De aanwezigheid van vertegenwoordigers van een bedrijfstak bij vergaderingen van comités moet niet alleen op uitnodiging plaats hebben. Vertegenwoordigers van de bedrijfstak en/of het MKB moeten als waarnemer aanwezig kunnen zijn. Dit amendement moet worden gezien in samenhang met de andere amendementen op artikelen in Titel IX: ECA.

Amendement 217
Artikel 83, lid 2

2. De lidstaten zenden het ECA de namen van deskundigen met bewezen ervaring met de evaluatie van risicobeoordelingen van chemische stoffen en/of sociaal-economische analyses of met andere relevante wetenschappelijke deskundigheid die beschikbaar zijn om zitting te nemen in werkgroepen van de comités, alsmede hun kwalificaties en specifieke terreinen van deskundigheid.	2. De lidstaten zenden het ECA de namen van ***onafhankelijke*** deskundigen met bewezen ervaring met de evaluatie van risicobeoordelingen van chemische stoffen en/of sociaal-economische analyses of met andere relevante wetenschappelijke deskundigheid die beschikbaar zijn om zitting te nemen in werkgroepen van de comités, alsmede hun kwalificaties en specifieke terreinen van deskundigheid.
Het ECA houdt een actuele lijst van deskundigen bij. In die lijst worden de in de eerste alinea bedoelde deskundigen opgenomen; het secretariaat kan ook rechtstreeks deskundigen in de lijst opnemen.	Het ECA houdt een actuele lijst van ***onafhankelijke*** deskundigen bij. In die lijst worden de in de eerste alinea bedoelde ***onafhankelijke*** deskundigen opgenomen; het secretariaat kan ook rechtstreeks deskundigen in de lijst opnemen.

Motivering

De naar het Agentschap gestuurde deskundigen moeten aantoonbaar onafhankelijk zijn.

Amendement 218
Artikel 83, lid 2 bis (nieuw)

	2 bis. De raad van bestuur stelt op voorstel van de uitvoerend directeur een openbaar gemaakte lijst op van door de lidstaten aangewezen bevoegde organen die het Agentschap afzonderlijk of in het kader van een netwerk kunnen bijstaan bij de vervulling van zijn taken, met name de taken uit hoofde van Titel VI.

Amendement 219

Artikel 83, lid 3

3. Voor de verlening van diensten door leden van een comité of deskundigen die in een werkgroep van de comités of van het forum zitting nemen of andere taken voor het ECA verrichten, wordt een schriftelijke overeenkomst opgesteld tussen het ECA en de betrokken persoon, ***of in voorkomend geval tussen het ECA en de werkgever van de betrokken persoon***.	3. Voor de verlening van diensten door leden van een comité***, instellingen*** of deskundigen die in een werkgroep van de comités of van het forum zitting nemen of andere taken voor het ECA verrichten, wordt een schriftelijke overeenkomst opgesteld tussen het ECA en de betrokken persoon, in voorkomend geval tussen het ECA en de betrokken persoon***, zijn werkgever in voorkomend geval, of de desbetreffende instellingen***.
De ***betrokken persoon, of zijn werkgever,*** ontvangt een vergoeding volgens een in de door de raad van bestuur vastgestelde financiële regeling opgenomen schaal. Wanneer de betrokken persoon verzuimt zijn plichten te vervullen, is de uitvoerend directeur gerechtigd de overeenkomst te beëindigen of op te schorten, of de vergoeding in te houden.	***De andere partijen waarnaar hierboven wordt verwezen ontvangen*** een vergoeding volgens een in de door de raad van bestuur vastgestelde financiële regeling opgenomen schaal. Wanneer de betrokken persoon verzuimt zijn plichten te vervullen, is de uitvoerend directeur gerechtigd de overeenkomst te beëindigen of op te schorten, of de vergoeding in te houden.

Amendement 220
Artikel 85, lid 1

1. De kamer van beroep bestaat uit een voorzitter en twee andere leden.	1. De kamer van beroep bestaat uit een ***in een lidstaat als rechter erkende*** voorzitter en twee andere leden.

Motivering

Gezien de taken van de kamer van beroep moet een rechter het voorzitterschap bekleden.

Amendement 221
Artikel 85, lid 3

3. De voorzitter, de andere leden en de plaatsvervangers worden op grond van hun relevante ervaring en deskundigheid op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen, natuurwetenschappen of wettelijke en gerechtelijke procedures door de raad van bestuur benoemd op basis van een door de Commissie vastgestelde lijst van	3. De voorzitter, de andere leden en de plaatsvervangers worden door de raad van bestuur benoemd. ***Deze kiest uit een door de Commissie voorgestelde lijst gekwalificeerde kandidaten op basis van een openbaar vergelijkend onderzoek door middel van publicatie van een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling in het Publicatieblad van de Europese***

gekwalificeerde kandidaten.	***Unie, in de pers en op 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, natuurwetenschappen of wettelijke en gerechtelijke procedures op basis van een door de Commissie vastgestelde lijst van gekwalificeerde kandidaten. ***Ten minste één lid van de Kamer van Beroep moet relevante ervaring bezitten in de sector juridische procedures.***

Motivering

Gezien de taken van de kamer van beroep moet ten minste één lid relevante ervaring hebben in de sector juridische procedures. Gezien de aard van de taken van de Kamer van Beroep moet een doorzichtige procedure worden ingevoerd voor de indiening van kandidaatstellingen.

Amendement 222
Artikel 87, lid 1

1. Tegen de besluiten van het ECA uit hoofde van artikel 7, artikel 18, artikel 25, lid 4, derde alinea, artikel 28, lid 2, eerste alinea, artikel 49, artikel 115, lid 4, of artikel 116 kan beroep worden ingesteld.	1. Tegen de besluiten van het ECA uit hoofde van artikel 7, artikel 18, artikel 25, lid 4, derde alinea, artikel 28, lid 2, eerste alinea, ***artikel 43 bis (nieuw),*** artikel 49, artikel 115, lid 4, of artikel 116 kan beroep worden ingesteld.

Amendement 223
Artikel 93, lid 2

2. De uitgaven van het ECA omvatten de personeelskosten, de administratieve kosten, de kosten voor infrastructuur en de operationele kosten.	2. De uitgaven van het ECA omvatten de personeelskosten, de administratieve kosten, de kosten voor infrastructuur en de operationele kosten***, o.m. indien deze voortkomen uit overeenkomsten met derden, met name particuliere instellingen die beoordelingen overeenkomstig Titel VI uitvoeren***.

Amendement 224
Artikel 106

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 transparantie stelt de raad van bestuur op grond van een voorstel van de uitvoerend directeur en in overleg met de Commissie regels vast ***en stelt een register op waardoor wordt gewaarborgd dat de burger overeenkomstig verordening (EG) nr. 1049/2001 kan beschikken over*** regelgevings- en wetenschappelijke of technische informatie in verband met de veiligheid van chemische stoffen. ***Het reglement, de comités en de werkgroepen van het Agentschap worden bij het Agentschap en op de website van het Agentschap aan het publiek ter beschikking gesteld.***

Motivering

De doorzichtigheid van de werkzaamheden moet nauwkeuriger worden geformuleerd.

Amendement 225
Artikel 109

Toepassingsgebied	***schrappen.***
Deze titel is van toepassing op:	
a) stoffen waarvoor registratie door een fabrikant of importeur verplicht is;	
b) stoffen die binnen het toepassingsgebied van artikel 1 van Richtlijn 67/548/EEG vallen, die overeenkomstig die richtlijn aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoen en die hetzij als zodanig, hetzij in een preparaat in hoeveelheden boven de concentratiegrenswaarden van Richtlijn 1999/45/EG voor indeling van het preparaat als gevaarlijk in de handel worden gebracht.	

Motivering

Deze bepalingen zijn nu opgenomen in artikel 2, lid 2 quater (nieuw).

Amendement 226
Artikel 110, lid 1, inleidende formule

1. Een importeur of fabrikant, of een groep	1. Een importeur of fabrikant, of een groep

importeurs of fabrikanten, die een stof in de handel brengt die ***binnen het toepassingsgebied van artikel 109 valt***, verstrekt het ECA de volgende informatie voor opname in de inventaris als bedoeld in artikel 111, tenzij deze reeds ten behoeve van de registratie is ingediend:	importeurs of fabrikanten, die een stof in de handel brengt die ***voldoet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG, en die hetzij als zodanig, hetzij in een preparaat in hoeveelheden boven de concentratiegrenswaarden van Richtlijn 1999/45/EG voor indeling van het preparaat als gevaarlijk in de handel wordt gebracht***, verstrekt het ECA de volgende informatie voor opname in de inventaris als bedoeld in artikel 111, tenzij deze reeds ten behoeve van de registratie is ingediend:

Motivering

Gevolg van bovenstaande amendementen op artikel 2, lid 2 quater (nieuw) en van de schrapping van artikel 109.

Amendement 227
Artikel 112

1. Een geharmoniseerde indeling en etikettering op Gemeenschapsniveau wordt vanaf de inwerkingtreding van deze verordening uitsluitend aan bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG toegevoegd voor de indeling van een stof als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, categorieën 1, 2 of 3, of als inhalatieallergeen. De bevoegde instanties van de lidstaten kunnen daartoe bij het ECA overeenkomstig bijlage XIV voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering indienen.	***schrappen***
2. Het Comité lidstaten brengt een advies uit over het voorstel en stelt de betrokken partijen in de gelegenheid opmerkingen te maken. Het ECA zendt dit advies en de eventuele opmerkingen naar de Commissie, die overeenkomstig artikel 4, lid 3, van Richtlijn 67/548/EEG een besluit neemt.	

Amendement 228
Artikel 113

De verplichtingen van artikel 110 zijn van toepassing vanaf de krachtens artikel 21***,*** ***lid 1,*** vastgestelde termijn.	De verplichtingen van artikel 110 zijn van toepassing vanaf de krachtens artikel 21 vastgestelde termijn.

Motivering

Indien de inventaris opgesteld gaat worden op basis van de preregistratieprocedure, moeten de termijnen daarvan dezelfde zijn. Dit amendement moet samen worden gezien met de andere amendementen die op de artikelen van Titel X, "Inventaris van indelingen en etiketteringen", zijn ingediend.

Amendement 229
Artikel 114

1. Elke ***tien*** jaar zenden de lidstaten de Commissie een verslag over de werking van deze verordening op hun grondgebied, met paragrafen over de beoordeling en de handhaving, in de in artikel 108 bedoelde structuur.	1. Elke ***drie*** jaar zenden de lidstaten de Commissie een verslag over de werking van deze verordening op hun grondgebied, met paragrafen over de beoordeling en de handhaving, in de in artikel 108 bedoelde structuur.
	De verslagen moeten o.m. gegevens bevatten over toezicht- en controlemaatregelen die zijn uitgevoerd, over vastgestelde overtredingen en de sancties daartegen, alsook over problemen in verband met de tenuitvoerlegging van de verordening.
Het eerste verslag wordt echter ***vijf jaar*** na de inwerkingtreding van deze verordening ingediend.	Het eerste verslag wordt echter ***één jaar*** na de inwerkingtreding van deze verordening ingediend.
2. Elke ***tien*** jaar zendt het ECA de Commissie een verslag over de werking van deze verordening.	2. Elke ***twee*** jaar zendt het ECA de Commissie een verslag over de werking van deze verordening.
Het eerste verslag wordt echter ***vijf*** jaar na de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving ingediend.	Het eerste verslag wordt echter ***twee*** jaar na de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving ingediend.
3. Elke ***tien*** jaar publiceert de Commissie een algemeen verslag over de ervaring die is opgedaan met de werking van deze verordening, waarin de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie is opgenomen.	3. Elke ***twee*** jaar publiceert de Commissie een algemeen verslag over de ervaring die is opgedaan met de werking van deze verordening, waarin de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie is opgenomen.
Het eerste verslag wordt echter ***zes*** jaar na de	Het eerste verslag wordt echter ***twee*** jaar na

datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving gepubliceerd.	de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving gepubliceerd.

Motivering

Met het oog op de uniforme omzetting van de verordening moeten de verslagperioden voor de lidstaten aanmerkelijk worden ingekort. Alleen op die manier kunnen verkeerde ontwikkelingen in een vroeg stadium worden rechtgetrokken. Ook aan de inhoud van de verslagen moeten minimumeisen worden gesteld om een zekere kwaliteit te waarborgen.

Amendement 230
Artikel 115 bis (nieuw)

	Artikel 115 bis
	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 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 voorziene 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 het voorwerp.
	2. De richtlijnen 1999/45/EG en 1967/548/EEG worden dienovereenkomstig aangepast.

Motivering

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

Amendement 231
Artikel 116, lid 1, inleidende formule

1. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:	1. De volgende informatie***, met betrekking tot stoffen als zodanig,*** wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:

Motivering

Amendement ter verduidelijking: niet-vertrouwelijke informatie heeft uitsluitend betrekking op stoffen als zodanig, en niet op preparaten en voorwerpen. De juridische gevolgen van het samenvoegen van deze twee soorten informatie voor onderzoek mogen niet worden onderschat.

Amendement 232
Artikel 116, lid 1, letter k bis) (nieuw)

	k bis) gebruikscategorieën van de stof of van het preparaat.

Motivering

Deze informatie in niet noodzakelijkerwijs vertrouwelijk en moet in deze lijst worden opgenomen.

Amendement 233
Artikel 116, lid 2, letter d bis) (nieuw)

	d bis) rechtstreeks door een downstreamgebruiker geregistreerd gebruik.

Motivering

In veel industrieën worden de gebruikte chemische componenten als intellectueel eigendom beschouwd. Openbaarmaking van één chemische stof kan leiden tot onthulling van vertrouwelijke bedrijfsinformatie en de concurrentiepositie van een bedrijf schaden. Vandaar dat de identiteit van eerdere registranten niet aan latere registranten bekend moet worden gemaakt. Hetzelfde geldt voor downstreamgebruikers, die niet verplicht moeten worden hun chemische stoffen naar boven in de toeleveringsketen bekend te maken aan de producent van de chemische stof.

Amendement 234
Artikel 116, lid 2, letter d ter) (nieuw)

	d ter) analysemethoden, indien gevraagd, zoals bedoeld in bijlage VII of VIII die het mogelijk maken een gevaarlijke stof te

	traceren wanneer deze in het milieu wordt gebracht, alsook om de directe blootstelling van mensen vast te stellen;

Motivering

Analysemethoden moeten als vertrouwelijk worden behandeld en niet aan het publiek openbaar worden gemaakt. Dit amendement moet samen worden gezien met de andere amendementen die op de artikelen van Titel XI, "Informatie", zijn ingediend.

Amendement 235
Artikel 117

Niettegenstaande de artikelen 115 en 116 mag de informatie die het ECA krachtens deze verordening ontvangt aan een regering of ***orgaan*** van een derde land of een internationale organisatie bekend worden gemaakt ingevolge een overeenkomst die tussen de Gemeenschap en de betrokken derde is gesloten krachtens Verordening (EG) nr. 304/2003 van het Europees Parlement en de Raad of krachtens artikel 181 A, lid 3, van het Verdrag, mits aan beide onderstaande voorwaarden is voldaan:	Niettegenstaande de artikelen 115 en 116 mag de informatie die het ECA krachtens deze verordening ontvangt aan een regering of ***regeringsinstelling*** van een derde land of een internationale ***regerings***organisatie bekend worden gemaakt ingevolge een overeenkomst die tussen de Gemeenschap en de betrokken derde is gesloten krachtens Verordening (EG) nr. 304/2003 van het Europees Parlement en de Raad of krachtens artikel 181 A, lid 3, van het Verdrag, mits aan beide onderstaande voorwaarden is voldaan:
a) de overeenkomst heeft tot doel ***samen te werken*** bij de uitvoering of het beheer van wetgeving betreffende chemische stoffen waarop deze verordening betrekking heeft;	a) de overeenkomst heeft tot doel ***samenwerking op regeringsniveau*** bij de uitvoering of het beheer van wetgeving betreffende chemische stoffen waarop deze verordening betrekking heeft;
b) de derde beschermt de vertrouwelijke informatie zoals wederzijds overeengekomen.	b) de derde beschermt de vertrouwelijke informatie zoals wederzijds overeengekomen.

Motivering

Om frauduleus gebruik van informatie te vermijden, moet duidelijk worden aangegeven dat artikel 117 ("Samenwerking") alleen betrekking heeft op nationale en internationale regeringsinstanties.

Amendement 236
Artikel 120

De bevoegde instanties van de lidstaten	***Overeenkomstig de richtsnoeren die door***

informeren het grote publiek over de risico's die stoffen opleveren indien dat voor de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu nodig wordt geacht.	***het Agentschap moeten worden opgesteld*** *informeren de* bevoegde instanties van de lidstaten het grote publiek over de risico's die stoffen opleveren indien dat voor de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu nodig wordt geacht.

Motivering

Er moeten richtsnoeren worden opgesteld zodat de nationale instanties van de lidstaten de publieke opinie op uniforme wijze voorlichten.

Amendement 237
Artikel 121

De bevoegde instanties verstrekken de fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers en overige belanghebbende partijen informatie over hun respectieve verantwoordelijkheden en verplichtingen uit hoofde van deze verordening, naast de krachtens artikel 73, lid 2, onder f), door het ECA verstrekte richtsnoeren.	De bevoegde instanties verstrekken de fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers en overige belanghebbende partijen informatie over hun respectieve verantwoordelijkheden en verplichtingen uit hoofde van deze verordening, naast de krachtens artikel 73, lid 2, onder f), door het ECA verstrekte richtsnoeren. ***Dit omvat in het bijzonder, maar niet uitsluitend, adviezen aan kleine en middelgrote ondernemingen over hoe zij aan hun verplichtingen krachtens deze verordening moeten voldoen.***

Motivering

Met name kleine en middelgrote ondernemingen hebben mogelijkerwijs hulp nodig bij het voldoen aan hun verplichtingen.

Amendement 238
Artikel 122

De lidstaten onderhouden een systeem van officiële controles en andere op de omstandigheden afgestemde activiteiten.	De lidstaten onderhouden een systeem van officiële controles en andere op de omstandigheden afgestemde activiteiten. ***Het ECA is bevoegd opdracht te geven tot controles en andere activiteiten door de lidstaten.***

Motivering

Het beheer van het REACH-systeem staat of valt met een uniforme toepassing van de bepalingen op de interne markt. Vandaar dat het ECA bevoegd moet zijn van de lidstaten te verlangen dat zij bepaalde controles of andere activiteiten doorvoeren.

Amendement 239
Artikel 123, lid 1

1. De lidstaten stellen de sancties vast die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en ontmoedigend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening van de desbetreffende bepalingen in kennis en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.	1. De lidstaten stellen***, op basis van door het ECA vastgestelde richtsnoeren,*** de sancties vast die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en ontmoedigend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening van de desbetreffende bepalingen in kennis en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Motivering

Wanneer de invulling van het systeem van sancties alleen aan de lidstaten wordt overgelaten, komen er verschillen tussen de lidstaten. De doelstellingen van REACH kunnen alleen worden verwezenlijkt indien er een uniform systeem van sancties is en de bepalingen uniform worden toegepast.

Amendement 240
Artikel 128

De bijlagen kunnen volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure worden gewijzigd.	De bijlagen kunnen volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure worden gewijzigd. ***Uiterlijk 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening wordt aan het begin van Bijlage II een sectie ingelast die objectieve criteria vaststelt voor de vrijstelling van stoffen en/of groepen van stoffen.***

Motivering

De huidige bijlage II is gebaseerd op 'historisch precedent'. Als zodanig is hij inconsistent en stoelt hij op onduidelijke criteria, hetgeen leidt tot absurde situaties waarin één van twee vergelijkbare stoffen wordt uitgesloten, terwijl de andere niet wordt uitgesloten (bijv. sacharose en fructose). De Commissie moet een termijn worden gesteld waarbinnen zij duidelijke objectieve criteria dient te ontwikkelen voor het toekennen van vrijstellingen zoals bedoeld in bijlage II, zodat een logische en alomvattende lijst van vrijgestelde stoffen kan worden samengesteld.

Amendement 241
Artikel 132 bis (nieuw)

Artikel 132 bis

Tussentijdse effectbeoordeling ex-post

1. Vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening en onverminderd het bepaalde in artikel 133 voert de Commissie een tussentijdse effectbeoordeling ex-post uit van deze verordening. De effectbeoordeling ex-post analyseert de stand van zaken bij de tenuitvoerlegging van deze verordening, vergelijkt de behaalde resultaten met de aanvankelijke verwachtingen en beoordeelt de effecten van deze verordening op de werking van de interne markt en de concurrentiesituatie op de interne markt.

2. Uiterlijk [zes jaar na de inwerkingtreding van deze verordening] legt de Commissie het Europees Parlement en de Raad de effectbeoordeling ex-post voor. De Commissie legt een voorstel voor met de op grond van de effectbeoordeling ex-post nodig geachte wijzigingen aan deze verordening.

Motivering

Gezien het belang van het door REACH opgezette regelgevende systeem moeten de tijdens de eerste jaren van toepassing behaalde resultaten worden geëvalueerd, teneinde vast te stellen of de oorspronkelijke doelen kunnen worden gerealiseerd en zo niet, de nodige aanpassingen door te voeren.

Amendement 242

Artikel 134

De Richtlijnen 76/769/EEG, 91/157/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG ***en*** 2000/21/EG en de Verordeningen (EEG) nr. 793/93 en (EG) nr. 1488/94 worden ingetrokken.	De Richtlijnen 76/769/EEG, ***90/394/EEG, 91/155/EEG***, 91/157/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG, 2000/21/EG, ***2002/95/EG en 2004/37/EG*** en de Verordeningen (EEG) nr. 793/93 en (EG) nr. 1488/94 worden ingetrokken.

Motivering

Dubbele regelingen moeten worden voorkomen. Genoemde richtlijnen en verordeningen kunnen wegens de wijzigingen in voorgaande artikelen worden gemist.

Amendement 243
Artikel 135 bis (nieuw)

Artikel 1, lid 2 van richtlijn 98/24/EG wordt als volgt aangevuld:

'De eisen in de richtlijn gelden niet als er sprake is van verplichtingen overeenkomstig verordening (EG) nr. . . . [REACH-verordening].'

Motivering

Specificatie van de prioriteit van REACH. Dubbele regelingen moeten worden voorkomen.

Amendement 244
Artikel 135 ter (nieuw)

Artikel 1, lid 1 van richtlijn 89/106/EEG als volgt aanvullen:

'Voor bouwproducten gelden niet de essentiële eisen die in deze richtlijn worden gesteld met betrekking tot hygiëne, gezondheid en milieubescherming, indien ter zake in verordening (EG) nr. . . . [REACH-verordening] verplichtingen bestaan.'

Motivering

Specificatie van de prioriteit van REACH. Dubbele regelingen moeten worden voorkomen.

Amendement 245
Bijlage I, deel 0, punt 0.2.

0.2. De chemische veiligheidsbeoordeling moet betrekking hebben op elk geïdentificeerd gebruik. Daarbij wordt aandacht besteed aan het gebruik van de stof als zodanig (met inbegrip van belangrijke verontreinigingen en additieven), in een preparaat of in een voorwerp. Bij de beoordeling moeten alle fasen van de levenscyclus van de stof, zoals gedefinieerd in het geïdentificeerde gebruik, aan de orde komen. De chemische veiligheidsbeoordeling wordt gebaseerd op een vergelijking van de mogelijke schadelijke effecten van een stof met de bekende of redelijkerwijs te verwachten blootstelling van de mens en/of het milieu aan die stof.	0.2. De chemische veiligheidsbeoordeling moet betrekking hebben op elk geïdentificeerd gebruik ***in hoeveelheden van 1 ton per jaar of meer***. Daarbij wordt aandacht besteed aan het gebruik van de stof als zodanig (met inbegrip van belangrijke verontreinigingen en additieven), in een preparaat of in een voorwerp. Bij de beoordeling moeten alle fasen van de levenscyclus van de stof, zoals gedefinieerd in het geïdentificeerde gebruik, aan de orde komen. De chemische veiligheidsbeoordeling wordt gebaseerd op een vergelijking van de mogelijke schadelijke effecten van een stof met de bekende of redelijkerwijs te verwachten blootstelling van de mens en/of het milieu aan die stof.

Amendement 246
Bijlage I, deel 4, punt 4.2.

4.2. Als de stof aan de criteria voldoet, moet een karakterisering van de emissie worden uitgevoerd, die de relevante delen van de in hoofdstuk 5 beschreven beoordeling van de blootstelling omvat. In het bijzonder omvat deze een raming van de hoeveelheden van de stof die bij alle door de fabrikant of importeur uitgevoerde activiteiten en elk geïdentificeerd gebruik in de verschillende milieucompartimenten vrijkomen, en een bepaling van de te verwachten routes via welke de mens en het milieu aan de stof worden blootgesteld.	4. 2. Als de stof aan de criteria voldoet, moet een karakterisering van de emissie worden uitgevoerd, die de relevante delen van de in hoofdstuk 5 beschreven beoordeling van de blootstelling omvat. In het bijzonder omvat deze een raming van de hoeveelheden van de stof die bij alle door de fabrikant of importeur uitgevoerde activiteiten en elk geïdentificeerd gebruik ***in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar*** in de verschillende milieucompartimenten vrijkomen, en een bepaling van de te verwachten routes via welke de mens en het milieu aan de stof worden blootgesteld.

Amendement 247
Bijlage I, deel 5, punt 5.1.1., alinea 1, zin 1

5.1.1. Er dienen blootstellingsscenario's te worden ontwikkeld voor de vervaardiging in de Gemeenschap, het eigen gebruik van de	5.1.1. Er dienen blootstellingsscenario's te worden ontwikkeld voor de vervaardiging in de Gemeenschap, het eigen gebruik van de

fabrikant en de importeur en elk geïdentificeerd gebruik.	fabrikant en de importeur en elk geïdentificeerd gebruik ***in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar***.

Amendement 248
Bijlage I, deel 5.2, punt 5.2.4., inleidende formulering

5.2.4. Er dient een bepaling van het blootstellingsniveau te worden uitgevoerd voor alle menselijke populaties (werknemers, consumenten en mensen die wellicht indirect via het milieu worden blootgesteld) en milieucompartimenten waarvan ***bekend*** is ***of redelijkerwijs te verwachten valt dat ze aan de stof worden blootgesteld***. ***Elke*** relevante route voor blootstelling van de mens (inademing, oraal, via de huid en een combinatie van alle relevante blootstellingsroutes) dient te worden behandeld. Bij deze bepaling wordt rekening gehouden met variaties in het blootstellingspatroon in ruimte en tijd. Bij de bepaling van de blootstelling wordt met name rekening gehouden met:	5.2.4. Er dient een bepaling van het blootstellingsniveau te worden uitgevoerd voor alle menselijke populaties (werknemers, consumenten en mensen die wellicht indirect via het milieu worden blootgesteld) en milieucompartimenten waarvan ***vastgesteld*** is ***dat de blootstelling het hoogst is***. ***De meest*** relevante route voor blootstelling van de mens (inademing, oraal, via de huid en een combinatie van alle relevante blootstellingsroutes) dient te worden behandeld. Bij deze bepaling wordt rekening gehouden met variaties in het blootstellingspatroon in ruimte en tijd. Bij de bepaling van de blootstelling wordt met name rekening gehouden met:

Motivering

Volledige blootstellings- en risicobeoordelingen die met alle gebruiken rekening houden, zijn niet praktisch en te complex, met name voor kleine en middelgrote bedrijven. Er dient prioriteit te worden gegeven aan blootstellingen met het grootste risico, zoals aanbevolen door het Europees Centrum voor ecotoxicologie en toxicologie in de Chemicals Targeted Risk Assessment.

Amendement 249
Bijlage I, deel 5.2, punt 5.2.4., nieuwe alinea na streepjes (nieuw)

	Indien de blootstelling in een scenario dat tot de hoogste blootstelling leidt niet voldoende onder de voorspelde niveaus blijft waaronder er geen effecten voor de mens en het milieu zijn, wordt er een grondiger bepaling van de blootstelling gemaakt.

Motivering

Volledige blootstellings- en risicobeoordelingen die met alle gebruiken rekening houden, zijn niet praktisch en te complex, met name voor kleine en middelgrote bedrijven. Er dient prioriteit te worden gegeven aan blootstellingen met het grootste risico, zoals aanbevolen door het Europees Centrum voor ecotoxicologie en toxicologie in de Chemicals Targeted Risk Assessment.

Amendement 250
Bijlage I, deel 5.2, punt 5.2.5 bis (nieuw)

5.2.5.bis Gevalideerde blootstellingsbeoordelingen kunnen worden vereenvoudigd door gebruik van, ook specifiek branchegerichte, IT-tools, voorzover die beschikbaar zijn.

Motivering

Om de kleine en middelgrote ondernemingen te helpen aan hun verplichtingen te voldoen, bestaan er specifieke en gespecialiseerde IT-tools, of kunnen dergelijke IT-tools worden ontwikkeld, voor het verrichten van een blootstellingsbeoordeling.

Amendement 251
Bijlage I ter, alinea 1 na titel

Chemische veiligheidsbeoordelingen voor preparaten worden overeenkomstig bijlage I uitgevoerd behoudens de volgende wijzigingen:	Chemische veiligheidsbeoordelingen voor preparaten, ***voorzover deze niet overeenkomstig artikel 13, lid 2, zijn vrijgesteld,*** worden overeenkomstig bijlage I uitgevoerd behoudens ***bijvoorbeeld*** de volgende wijzigingen:

Motivering

Voor de veiligheidsbeoordelingen voor preparaten zijn alleen de gegevens relevant van stoffen die bepaalde concentratiegrenzen overschrijden. Ingevolge artikel 13, lid 2 is een veiligheidsbeoordelingen voor een stof waarvan de concentratie in een preparaat beneden de onder a) tot en met e) genoemde waarden blijft, niet nodig. Voor de duidelijkheid zouden hiermee overeenstemmende regelingen moeten worden opgenomen in bijlage Ib "Veiligheidsbeoordelingen voor preparaten", omdat de formulering in deze bijlage, bv. "elke stof in het preparaat" of "alle stoffen in het preparaat" misleidend is.

Preparaten zoals geuren en smaken zijn uiterst complexe mengsels, waarvan dagelijks grote aantallen varianten worden verhandeld en die vaak worden gewijzigd. Een chemische veiligheidsbeoordeling zoals omschreven in bijlage I ter is uitermate onpraktisch. De met

bijlage I ter beoogde doelstellingen kunnen ook op andere, meer praktische, op specifieke categorieën preparaten toegespitste manieren worden gerealiseerd, waarbij tegelijkertijd rekening wordt gehouden met de algemene aard van deze preparaten en met de doelstellingen van bijlage I ter.

Amendement 252
Bijlage II, toevoegen aan lijst (nieuw)

Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.	Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.
			231-096-4	***IJzer***	***7439-89-6***
			265-995-8	***cellulosepulp***	***65996-61-4***
			232-350-7	***Terpentine olie/hout terpentine***	***8006-64-2***
			232-304-6	***Ruwe dennenolie***	***8002-26-4***
			232-50-64	***Ca-lignosulfaat***	***8061-52-7***
			232-50-59	***Na-lignosulfaat***	***8061-51-6***
			232-50-85	***NH4-lignosulfaat***	***8061-53-8***
			232-51-06	***Lignosulfaatzuur***	***8062-15-5***
			295-731-7	***Nietoxideglas***	***92128-37-5***
			305-415-3	***Glasoxide***	***94551-67-4***
			305-416-9	***Glasoxide***	***94551-68-5***
			266-046-0	***Glasoxide***	***65997-17-3***
			215-171-9	***Magnesiumoxide***	***1309-48-4***
			200-578-6	***Ethanol***	***64-17-5***
			231-959-9	***Zuurstof O_2***	***7782-44-7***
			231-098-5	***Krypton Kr***	***7439-90-9***
			231-110-9	***Neon Ne***	***7440-01-9***
			231-168-5	***Helium He***	***7440-59-7***
			231-172-7	***Xenon Xe***	***7440-63-3***
			200-812-7	***Methaan CH_4***	***78-82-8***

Motivering

De stoffen die hiermee in bijlage II worden toegevoegd, vallen al onder bestaande regelgeving, worden als niet gevaarlijk beschouwd of zijn componenten van stoffen die zijn opgenomen in bijlage III bij de verordening. Bovendien worden stoffen die al honderden jaren voor diverse toepassingen en met een verwaarloosbaar risico worden gebruikt, van registratie vrijgesteld, om het systeem werkbaarder te maken.

Amendement 253
Bijlage III, punt 1 bis (nieuw)

1 bis. Stoffen op de lijst in bijlage II die geproduceerd worden met een alternatief vervaardigingsproces;

Motivering

Het is niet logisch een stof vrij te stellen wanneer deze op een bepaalde manier wordt vervaardigd en niet op een andere. Indien de natuurlijk voorkomende stof niet hoeft te worden geregistreerd, moet de geproduceerde versie van dezelfde stof ook worden vrijgesteld van de registratieplicht. Het vervaardigingsproces wordt in andere wetgeving geregeld.

Amendement 254
Bijlage III, punt 8

8. ***Mineralen, ertsen of*** in de natuur voorkomende stoffen als deze tijdens de vervaardiging niet chemisch worden gewijzigd, tenzij ze aan de criteria voor de indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG voldoen***;***	8. *In* de natuur voorkomende stoffen***, inclusief stoffen die daarvan door botanische omzettingsprocessen zijn afgeleid zoals bedoeld in artikel 3,*** als deze tijdens de vervaardiging niet chemisch worden gewijzigd, tenzij ze aan de criteria voor de indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG voldoen ***;***

Motivering

De manier waarop ertsen op dit moment in bijlage III zijn opgenomen, is onpraktisch. Ertsen zijn moeilijk in te delen vanwege de aard van het materiaal en hun uiteenlopende samenstellingen. Registratie van ertsen of concentraten ('schonere' versies van ertsen) is niet nodig omdat bestaande wetgeving (bijvoorbeeld wetgeving inzake afval van mijnbouwactiviteiten, IPPC) reeds volstaat.

Amendement 255
Bijlage III, punt 9 bis (nieuw)

	9 bis. Mineralen, ertsen en concentraten en andere materialen die daarvan door mineralogische of fysische omzettingsprocessen zijn afgeleid;

Motivering

De manier waarop mineralen en ertsen nu in bijlage III zijn opgenomen, is onpraktisch. Zowel mineralen, als ertsen zijn moeilijk in te delen vanwege de aard van het materiaal en hun uiteenlopende samenstellingen. Registratie van mineralen en ertsen is niet nodig omdat bestaande wetgeving (bijvoorbeeld wetgeving inzake afval van mijnbouwactiviteiten, IPPC) reeds volstaat.

Amendement 256
Bijlage III, punt 9 ter (nieuw)

9 ter. Aardgascondensaten, vloeibaar petroleumgas (LPG), cokes en methaan.

Motivering

Voor deze stoffen bestaat reeds goede regelgeving. Hun risico's zijn bekend en in de regel worden ze omgezet voordat ze in andere, reeds gereguleerde stoffen worden verwerkt. Cokes is een "schonere" versie van kolen (zonder onzuiverheden), die zijn vrijgesteld van registratie. LPG moet in bijlage III van de REACH-regeling worden opgenomen wegens zijn natuurlijke oorsprong, zijn overeenkomsten met de andere natuurlijke producten die zijn opgesomd in bijlage III en zijn welbekende effecten op de veiligheid, gezondheid en het milieu.

Amendement 257
Bijlage III, punt 9 quater (nieuw)

9 quater. Metalen en legeringen in massieve vorm.

Motivering

Registratie zou een onevenredig grote belasting betekenen, omdat reeds decennialang ervaringen zijn opgedaan en daarbij niet van enig risico voor mens en milieu is gebleken.

Amendement 258
Bijlage III, punt 9 quinquies (nieuw)

9 quinquies. Procesgassen, zoals cokesovengas, fakkelgas en brandstofgas in olieraffinaderijen, en de bestanddelen daarvan.

Motivering

Procesgassen (cokesovengas, fakkelgas en brandstofgas in olieraffinaderijen) zijn op dit moment vrijgesteld van de registratieplicht indien ze ter plaatse worden gebruikt. Wanneer ze echter de plaats waar ze worden gebruikt verlaten, vallen ze potentieel onder de registratieplicht. Dit leidt tot juridische onzekerheid en zorgt voor ongelijke concurrentievoorwaarden ten opzichte van andere belangrijke brandstoffen, zoals aardgas, ruwe olie en kolen, die van de registratieplicht zijn vrijgesteld. Dit zou ongewild tot bemoeilijking van de recyclage en het hergebruik van hulpbronnen kunnen leiden. Cokes hebben minder intrinsieke gevaarlijke eigenschappen dan kolen en moet bijgevolg, net als kolen, van registratie worden vrijgesteld.

Amendement 259
Bijlage III, punt 9 sexies (nieuw)

9 sexies. Plantaardige en dierlijke oliën en vetten.

Motivering

Deze stoffen zijn van natuurlijke oorsprong. Over deze stoffen bestaat reeds een aanzienlijke hoeveelheid informatie en er is veel ervaring opgedaan met hun gebruik. Hun eigenschappen en risico's zijn derhalve voldoende bekend. Ze worden veilig beschouwd voor de menselijke gezondheid en het milieu. Verscheidene oliën staan reeds in bijlage II en zijn vrijgesteld van de registratieplicht.

Amendement 260
Bijlage III, punt 9 septies (nieuw)

9 septies. Celstof voor de vervaardiging van papier.

Motivering

Een risico voor mens en milieu kan worden uitgesloten.

Amendement 261
Bijlage IV, deel 6 bis (nieuw)

6 bis. Informatie over gebruiks- en blootstellingscategorieën

6 bis. 1 Gebruikscategorieën

a) industrieel gebruik

b) beroepsmatig gebruik

c) gebruik door de consument

6 bis. 1.2 Specificatie van het gebruik in elke categorie:

a) gebruik in een gesloten systeem

b) gebruik resulterend in opname in of op een matrix

c) niet verspreid gebruik

d) verspreid gebruik

6 bis. 2 Blootstellingscategorieën

6 bis 2.1 Menselijke blootstelling:

a) via orale weg

b) via de huid

c) via de ademhalingswegen

6 bis. 2.2 Milieublootstelling:

a) water

b) lucht

c) bodem

6 bis. 3 Duur van de blootstelling

a) accidenteel

b) occasioneel/korte termijn

c) continu/frequent.

Motivering

De bijkomende basisinformatie over blootstelling helpt bedrijven bij het ontwikkelen van hun eigen veiligheidsinformatieblad of richtsnoeren inzake veilig gebruik, en stelt het ECA in staat de ingediende dossier te screenen voor het identificeren van prioritaire stoffen in hoeveelheden van 1 tot en met 10 ton waarvoor bijkomende informatie van bijlage V moet worden opgevraagd.

Amendement 262
Bijlage V, punt 5.1.1.

5.1.1 Er dienen blootstellingsscenario's te worden ontwikkeld voor de vervaardiging in de Gemeenschap, het eigen gebruik van de fabrikant en de importeur en elk geïdentificeerd gebruik. Een blootstellingsscenario is de reeks voorwaarden waarin wordt beschreven hoe de stof wordt vervaardigd of gedurende de levenscyclus wordt gebruikt en hoe de fabrikant of importeur de blootstelling van mens en milieu beheerst of downstreamgebruikers aanbeveelt deze te beheersen. Deze blootstellingsscenario's kunnen zo breed opgezet of specifiek zijn als nodig is. Het blootstellingsscenario wordt in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport opgenomen en wordt in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat, met een relevante korte titel waarin een beknopte algemene beschrijving van het gebruik wordt gegeven. Een blootstellingsscenario omvat met name,	5.1.1 Er dienen blootstellingsscenario's te worden ontwikkeld voor de vervaardiging in de Gemeenschap, het eigen gebruik van de fabrikant en de importeur en elk geïdentificeerd gebruik ***van hoeveelheden van één ton of meer per jaar***. Een blootstellingsscenario is de reeks voorwaarden waarin wordt beschreven hoe de stof wordt vervaardigd of gedurende de levenscyclus wordt gebruikt en hoe de fabrikant of importeur de blootstelling van mens en milieu beheerst of downstreamgebruikers aanbeveelt deze te beheersen. Deze blootstellingsscenario's kunnen zo breed opgezet of specifiek zijn als nodig is. Het blootstellingsscenario wordt in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport opgenomen en wordt in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat, met een relevante korte titel waarin een beknopte algemene beschrijving van het gebruik wordt gegeven. Een

indien van toepassing, een beschrijving van:	blootstellingsscenario omvat met name, indien van toepassing, een beschrijving van:

Motivering

Er dient te worden gespecificeerd dat het alleen gaat om het gebruik in hoeveelheden van de stof van één ton of meer.

Amendement 263
Bijlage V, punt 7 - Ecotoxicologische informatie, kolom 1, punt 7.1.1 bis (nieuw)

	7.1.1 bis. Groeiremmingsonderzoek bij algen

Amendement 264
Bijlage V, punt 7 bis - Biologische afbreekbaarheid (nieuw)

	7 bis. Biologische afbreekbaarheid
	7.1. Gemakkelijk biologische afbreekbaarheid

Amendement 265
Bijlage V, punt 7.1.1, linker kolom

7.1.1. Test op toxiciteit op korte termijn bij dafnia	7.1.1. Test op toxiciteit op korte termijn bij dafnia ***of vissen***

Motivering

Bedrijven moeten in plaats van toxiciteit bij dafnia ook bestaande tests op toxiciteit op korte termijn bij vissen kunnen indienen.

Amendement 266
Bijlage VI, punt 6 - Toxicologische informatie, kolom 1, punt 6, punt -1 (nieuw)

	6.-1. Acute toxiciteit
	Eén van de volgende manieren:
	- via de mond
	- via inademing
	- via de huid

Amendement 267
Bijlage VI, punt 6, kolom 1, punten 6.1 t/m 6.4.3

6.1. Huidirritatie	***schrappen***
6.2. Oogirritatie	
6.4. Mutageniteit	

Motivering

Dit is het eerste van een serie amendementen (43-49) waarin de informatievereisten worden gespecificeerd voor 10 tot 100 ton, die bedrijven verplichten informatie te overleggen die nodig is voor goed toezicht op de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu door het gebruik van stoffen, en in een situatie waarin de vereisten in het voorstel van de Commissie waarschijnlijk buitenproportioneel zijn.

Tegelijkertijd verlagen deze amendementen de vereisten voor hoeveelheden van 10 tot 100 ton, waar de kans dat stoffen worden teruggetrokken waarschijnlijk hoog is, met negatieve gevolgen voor downstreamgebruikers en met name het MKB. Deze amendementen handhaven derhalve een belangrijke mogelijkheid voor innovatie door het risico te verlagen dat stoffen worden teruggetrokken, met in het verlengde daarvan hoge herformuleringskosten.

Voorgesteld wordt bijlage VI, met bijkomende informatie bovenop die van bijlage V, te beperken tot informatie over acute toxiciteit en biologische afbreekbaarheid. De overige informatievereisten uit het voorstel van de Commissie worden overgeheveld naar bijlage VII, d.w.z de eisen voor stoffen in grotere hoeveelheden (100 ton en meer).

Deze amendementen resulteren in continuïteit met de aanpak die wordt voorgesteld voor de zeer kleine hoeveelheden (1 tot 10 ton) en met die voor de grotere hoeveelheden (meer dan 100 ton), waar geen reductie in gegevensvereisten wordt voorgesteld, met als algemeen doel duurzame ontwikkeling.

Het eerste amendement, 21, richt zich op deze informatie, die van het allergrootste belang is voor de ontwikkeling van adequate risicobeheersmaatregelen, terwijl het ook iets doet aan het grote gevaar van terugtrekking van stoffen tussen 10 en 100 ton dat ontstaat met het voorstel van de Commissie. Het amendement verplaatst de informatievereisten van de punten 6.1 tot en met 6.4 derhalve naar bijlage VII.

Amendement 268
Bijlage VI, punt 6, kolom 1 en 2, punten 6.1 t/m 6.4.3. (toevoegen aan deel 6, voor punt 6.4.)

6.1. Huidirritatie	
6.1.1. In-vivo-huidirritatie	***6.1.1. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd:***
	– als de stof corrosief is; of

	– als de stof een sterk zuur (pH < 2,0) of een sterke base (pH > 11,5) is; of
	– als de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is; of
	– als de stof bij contact met de huid zeer toxisch is; of
	– als het acute toxiciteitsonderzoek bij toediening via de huid tot aan de limietdosis (2000 mg/kg lichaamsgewicht) geen aanwijzingen voor huidirritatie oplevert; of
	– als er uit de in bijlage V, punt 6.1, vermelde teststrategie voldoende gegevens beschikbaar zijn om de stof als corrosief voor de huid of irriterend voor de huid in te delen.
6.2. Oogirritatie	
6.2.1. In-vivo-oogirritatie	***6.2.1. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd:***
	– als de stof corrosief is; of
	– als de stof een sterk zuur (pH < 2,0) of een sterke base (pH > 11,5) is; of
	– als de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is; of
	– als de stof als irriterend bij contact met de huid wordt ingedeeld, mits de registrant de stof als irriterend voor de ogen indeelt; of
	– als er uit de in bijlage V, punt 6.2, vermelde teststrategie voldoende gegevens beschikbaar zijn om de stof als irriterend voor de ogen in te delen.
6.4. Mutageniteit	
6.4.2. Cytogenetisch in-vitro-onderzoek bij zoogdiercellen	***6.4.2. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd:***
	- als er afdoende gegevens van een cytogenetische in-vivotest beschikbaar zijn, of
	- als van de stof bekend is dat deze kankerverwekkend, categorie 1 of 2, is.
6.4.3. In-vitro-onderzoek naar genmutatie bij zoogdiercellen, als het resultaat van het onderzoek van bijlage V, punt 6.4.1, en	***6.4.3. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd als er afdoende gegevens van een betrouwbare in-vivo-test op genmutatie***

bijlage VI, punt 6.4.2, negatief is.	***bij zoogdiercellen beschikbaar zijn.***
	6.4. Wanneer het resultaat van een van de onderzoeken naar mutageniteit in bijlage V of VI positief is, moet een adequaat in-vivo-onderzoek naar mutageniteit worden overwogen.

(Tekst verplaatst van Bijlage VI; huidige kolom 2 en rij 6.4 ongewijzigd.)

Motivering

Dit amendement vloeit voort uit het amendement op bijlage VI, zoals hierboven toegelicht. Het amendement is nodig ter handhaving van dezelfde vereisten met betrekking tot hoeveelheden van meer dan 100 ton als in het voorstel van de Commissie. Voor mutageniteit wordt gewaarborgd dat bij een positief resultaat van een in-vivo-onderzoek er verder onderzoek plaatsvindt.

Amendement 269
Bijlage VI, deel 6, punt 6.4 in kolom 2

6.4. Wanneer het resultaat van een van de onderzoeken naar mutageniteit in bijlage V of ***VI*** positief is, moet een adequaat in-vivo-onderzoek naar mutageniteit worden overwogen.	6.4. Wanneer het resultaat van een van de onderzoeken naar mutageniteit in bijlage V of ***van bovengenoemde tests*** positief is, moet een adequaat in-vivo-onderzoek naar mutageniteit worden overwogen.

Motivering

Dit amendement vloeit voort uit het amendement op bijlage VI, zoals hierboven toegelicht. Het amendement is nodig ter handhaving van dezelfde vereisten met betrekking tot hoeveelheden van meer dan 100 ton als in het voorstel van de Commissie. Voor mutageniteit wordt gewaarborgd dat bij een positief resultaat van een in-vivo-onderzoek er verder onderzoek plaatsvindt.

Amendement 270
Bijlage VI, deel 6, kolom 2, punten 6.1 t/m 6.4

6.1.1. (gehele tekst)	***schrappen***
6.2.1. (gehele tekst)	
6.4.2. (gehele tekst)	
6.4.3. (gehele tekst)	
6.4. (gehele tekst)	

(geschrapt en verplaatst naar bijlage VII)

Amendement 271
Bijlage VI, deel 6, kolom 1, punt 6.5

6.5. Acute toxiciteit	6.5. Acute toxiciteit ***Het onderzoek moet voor één toedieningsweg worden verricht, bij voorkeur de orale, tenzij de registrant een andere toedieningsweg geschikter acht.***
Voor gassen en vluchtige vloeistoffen (een dampspanning van meer dan 10^{-2} Pa bij 20 °C) dient de informatie voor de toediening via inademing te worden verstrekt (6.5.2).	Voor gassen en vluchtige vloeistoffen (een dampspanning van meer dan 10^{-2} Pa bij 20 °C) dient de informatie voor de toediening via inademing te worden verstrekt (6.5.2).
Voor andere stoffen dan gassen dient de in de punten 6.5.1 tot en met 6.5.3 vermelde informatie voor ten minste twee toedieningswegen te worden verstrekt, waaronder de orale toedieningsweg. De keuze van de tweede toedieningsweg wordt bepaald door de aard van de stof en de te verwachten route voor blootstelling van de mens. Als er slechts één blootstellingsroute is, behoeft de informatie alleen voor die route te worden verstrekt.	Voor andere stoffen dan gassen ***in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur*** dient de in de punten 6.5.1 tot en met 6.5.3 vermelde informatie voor ten minste twee toedieningswegen te worden verstrekt, waaronder de orale toedieningsweg. De keuze van de tweede toedieningsweg wordt bepaald door de aard van de stof en de te verwachten route voor blootstelling van de mens. Als er slechts één blootstellingsroute is, behoeft de informatie alleen voor die route te worden verstrekt.

Motivering

Het door het Commissievoorstel gecreëerde risico dat stoffen in de volumecategorie van 10 - 100 ton van de markt moeten worden gehaald, is een reden om de informatievoorschriften te verminderen. Daarom concentreert dit amendement zich op deze informatie, die voor de ontwikkeling van adequate risicobeheersmaatregelen het meest van belang is, en die tevens de gezondheid en het milieu beschermt.

Amendement 272
Bijlage VI, deel 6, kolom 1, punt 6.5

6.5. Acute toxiciteit (gehele tekst en de punten van 6.5., kolom 1)	***schrappen***

Motivering

Omdat dit informatievoorschrift nu in bijlage V is opgenomen, kan het hier worden geschrapt.

Amendement 273
Bijlage VI, punt 6.5-6.5.3, kolom 2

6.5. (gehele tekst en de punten van 6.5., kolom 2) ***schrappen***

Motivering

Omdat dit informatievoorschrift nu in bijlage V is opgenomen, kan het hier worden geschrapt.

Amendement 274
Bijlage VI, deel 6, kolom 1, punten 6.6 t/m 6.8.1

6.6. Toxiciteit bij herhaalde toediening ***schrappen***

6.7. Vergiftigheid voor de voortplanting

6.8. Toxicokinetiek

(geschrapt en verplaatst naar bijlage VII)

Motivering

Dit amendement concentreert zich op deze informatie, die voor de ontwikkeling van adequate risicobeheersmaatregelen het meest van belang is, en tevens het door het Commissievoorstel gecreëerde risico tegengaat dat stoffen in de volumecategorie van 10 - 100 ton van de markt moeten worden gehaald. Het voorgestelde amendement verplaatst de informatievoorschriften onder de punten 6.6 - 6.8 daarom naar bijlage VII.

Amendement 275
Bijlage VI, deel 6, kolom 2, punten 6.6.1 - 6.7.2

6.6.1. (gehele tekst, kolom 2) ***schrappen***

6.7. (gehele tekst en de punten van 6.7., kolom 2)

(geschrapt en verplaatst naar bijlage VII))

Motivering

Dit amendement concentreert zich op deze informatie, die voor de ontwikkeling van adequate risicobeheersmaatregelen het meest van belang is, en tevens het door het

Commissievoorstel gecreëerde risico tegengaat dat stoffen in de volumecategorie van 10 - 100 ton van de markt moeten worden gehaald. Het voorgestelde amendement verplaatst de informatievoorschriften onder de punten 6.6 - 6.8 daarom naar bijlage VII.

Amendement 276
Bijlage VII, punt 6.6.1., kolom 1 en 2 (nieuw, verplaatst van bijlage VI, vervangt bestaand punt 6.6.1.)

Door de Commissie voorgestelde tekst	
6.6.1. Onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening op korte termijn (28 dagen), één species, mannetjes en vrouwtjes, meest relevante toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens***, tenzij deze gegevens al zijn verstrekt als onderdeel van de voorschriften van bijlage VI of een onderzoek overeenkomstig punt 6.6.2 wordt voorgesteld. In dit geval is hoofdstuk 3 van bijlage IX niet van toepassing.***	
Amendement van het Parlement	
6.6.1. Onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening op korte termijn (28 dagen), één species, mannetjes en vrouwtjes, meest relevante toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens.	6.6.1. ***Het onderzoek naar toxiciteit op korte termijn (28 dagen) behoeft niet te worden uitgevoerd indien:***
	– als er een betrouwbaar onderzoek naar subchronische (90 dagen) of chronische toxiciteit beschikbaar is, mits er gebruik is gemaakt van een geschikte species en toedieningsweg; of
	– als een stof onmiddellijk uiteenvalt en er voldoende gegevens beschikbaar zijn over de splitsingsproducten; of
	– als relevante blootstelling van de mens kan worden uitgesloten.
	De geschikte toedieningsweg dient op basis van de volgende overwegingen te worden gekozen:
	Een test bij toediening via de huid is geschikt:
	1) als contact met de huid bij de productie

en/of het gebruik te verwachten valt; en

2) als de fysisch-chemische eigenschappen wijzen op een significante absorptie via de huid; en

3) als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

– bij de test op acute dermale toxiciteit wordt bij lagere doses toxiciteit waargenomen dan bij de test op acute orale toxiciteit; of

– bij een onderzoek naar huid- en/of oogirritatie worden systemische effecten of andere aanwijzingen voor absorptie waargenomen; of

– in-vitro-tests wijzen op een significante absorptie door de huid; of

– bij qua structuur verwante stoffen wordt significante dermale toxiciteit of penetratie door de huid waargenomen.

Een test bij toediening via de huid is ongeschikt als uit een hoog molecuulgewicht (molecuulgewicht > 800 of molecuuldiameter > 15 Å) en een geringe oplosbaarheid in vet (logKow < -1 of > 4) blijkt dat absorptie door de huid onwaarschijnlijk is.

Een test bij inademing is geschikt:

1) als blootstelling van de mens via inademing te verwachten valt; en

2) als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

– de stof heeft een dampspanning van meer dan 10^{-2} Pa bij 20°C; of

– de stof is een poeder dat meer dan 1% (g/g) deeltjes bevat met een MMAD voor de deeltjesgrootte van minder dan 100 µm; of

de stof zal op een zodanige manier worden gebruikt dat er aërosolen, deeltjes of druppeltjes binnen een inhaleerbaar grootte-interval ontstaan (> 1% (g/g) deeltjes met een MMAD < 100 µm). Wanneer er geen contra-indicaties zijn, wordt de voorkeur gegeven aan orale

toediening.

Een onderzoek naar subchronische toxiciteit (90 dagen) (bijlage VII, punt 6.6.2) wordt door de registrant voorgesteld:

– als de frequentie en de duur van de blootstelling van de mens erop wijzen dat een onderzoek op langere termijn relevant is; en als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

– andere beschikbare gegevens wijzen erop dat de stof wellicht een gevaarlijke eigenschap heeft die niet bij een onderzoek naar toxiciteit op korte termijn kan worden gesignaleerd; of

– uit adequaat opgezet toxicokinetisch onderzoek blijkt dat er sprake is van accumulatie van de stof of de metabolieten ervan in bepaalde weefsels of organen, die wellicht bij een onderzoek naar toxiciteit op korte termijn niet zou worden gesignaleerd, maar die na langdurige blootstelling tot schadelijke effecten zou kunnen leiden.

Andere onderzoeken worden door de registrant voorgesteld of kunnen overeenkomstig artikel 39, 40 of 44 door de bevoegde instantie van de evaluerende lidstaat verplicht worden gesteld:

– als er bij het onderzoek van 28 dagen geen NOAEL kan worden vastgesteld, tenzij de NOAEL niet kan worden vastgesteld omdat er geen sprake is van schadelijke toxische effecten; of

– als er sprake is van toxiciteit die bijzonder zorgwekkend is (bijvoorbeeld ernstige/hevige effecten); of

– als er aanwijzingen zijn voor een effect waarover onvoldoende gegevens beschikbaar zijn voor een toxicologische en/of risicokarakterisering. In dergelijke gevallen kan het ook raadzamer zijn specifiek toxicologisch onderzoek uit te voeren dat op het onderzoek van deze effecten (bijvoorbeeld immunotoxiciteit of neurotoxiciteit) is afgestemd; of

– als de blootstellingsroute die bij het

oorspronkelijke onderzoek bij herhaalde toediening is gebruikt, niet geschikt is voor de verwachte route voor blootstelling van de mens en extrapolatie van de ene route naar de andere niet mogelijk is; of

– als er specifieke zorg omtrent de blootstelling bestaat (bijvoorbeeld bij gebruik in consumentenproducten dat leidt tot blootstellingsniveaus die in de buurt liggen van de doses waarbij toxiciteit bij de mens te verwachten valt); of

– als effecten die zijn aangetoond bij stoffen die qua molecuulstructuur duidelijk verwant zijn met de onderzochte stof, bij het onderzoek van 28 dagen niet zijn waargenomen.

(nieuw, verplaatst van Bijlage VI)

Motivering

Dit amendement vloeit voort uit het amendement op bijlage VI, zoals hierboven toegelicht. Het amendement is nodig ter handhaving van dezelfde vereisten met betrekking tot hoeveelheden van meer dan 100 ton als in het voorstel van de Commissie.

Amendement 277
Bijlage VII, punt 6.7, kolom 1 en 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	
6.7. Vergiftigheid voor de voortplanting	6.7. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd: – als van de stof bekend is dat deze genotoxisch carcinogeen is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast; of – als van de stof bekend is dat deze mutageen voor kiemcellen is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast
6.7.2. Onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit bij één species en de meest geschikte toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens (bijlage X B. 31 of OESO 414), tenzij dit reeds als onderdeel van de voorschriften van bijlage VI is uitgevoerd. Onderzoek naar vergiftigheid voor de voortplanting met twee generaties bij één species, mannetjes en vrouwtjes, en de meest geschikte toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens, als er op grond van het onderzoek van 28 dagen of het onderzoek van 90 dagen aanwijzingen zijn voor schadelijke effecten op voortplantingsorganen of -weefsels.	6.7.2. Het onderzoek moet in eerste instantie bij één species worden uitgevoerd. Op grond van de uitkomst van de eerste test wordt besloten of onderzoek bij een tweede species moet worden uitgevoerd.

Amendement van het Parlement

6.7. Vergiftigheid voor de voortplanting	6.7. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd: – als van de stof bekend is dat deze genotoxisch carcinogeen is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast; of – als van de stof bekend is dat deze mutageen voor kiemcellen is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast; of ***– als relevante blootstelling van de mens kan worden uitgesloten.***
6.7.1. Screening op vergiftigheid voor de voortplanting/ontwikkelingstoxiciteit bij	***6.7.1. Een positief resultaat bij de screening dient op dit niveau te worden bevestigd***

één species (OESO 421) als er op grond van de beschikbare informatie over qua structuur verwante stoffen, (Q)SAR-ramingen of in-vitro-methoden geen aanwijzingen zijn dat de stof ontwikkelingstoxiciteit vertoont.	***door een onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit bij één species bij de meest geschikte toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens (bijlage VII, punt 6.7.2).***
6.7.2. Onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit bij de meest geschikte toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens (bijlage X B. 31 of OESO 414).	6.7.2. Het onderzoek moet in eerste instantie bij één species worden uitgevoerd. Op grond van de uitkomst van de eerste test wordt besloten of onderzoek bij een tweede species moet worden uitgevoerd. ***Het onderzoek naar vergiftigheid voor de voortplanting met twee generaties (punt 6.7.3) dient door de registrant te worden voorgesteld als er op grond van het onderzoek naar de toxiciteit bij herhaalde toediening (90 dagen) aanwijzingen voor een mogelijke vergiftigheid voor de voortplanting zijn (bijvoorbeeld histopathologische effecten op de gonaden) of de stof qua structuur nauw verwant is met een stof met bekende vergiftigheid voor de voortplanting.***
6.7.3. Onderzoek naar vergiftigheid voor de voortplanting met twee generaties bij één species, mannetjes en vrouwtjes, en de meest geschikte toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens, als er op grond van het onderzoek van 28 dagen of het onderzoek van 90 dagen aanwijzingen zijn voor schadelijke effecten op voortplantingsorganen of -weefsels.	

(nieuw, verplaatst van Bijlage VI))

Motivering

Dit amendement vloeit voort uit het amendement op bijlage VI, zoals hierboven toegelicht. Het amendement is nodig ter handhaving van dezelfde vereisten met betrekking tot hoeveelheden van meer dan 100 ton als in het voorstel van de Commissie.

Amendement 278
Bijlage VII, punt 6.8, kolom 1 (nieuw, verplaatst van Bijlage VI)

6.8. Toxicokinetiek	***6.8. Toxicokinetiek***
6.8.1. Beoordeling van het toxicokinetisch gedrag van de stof voorzover dit uit de	***6.8.1. Beoordeling van het toxicokinetisch gedrag van de stof voorzover dit uit de***

relevante beschikbare informatie kan worden afgeleid	***relevante beschikbare informatie kan worden afgeleid***

(nieuw, verplaatst van bijlage VI)

Motivering

Dit amendement vloeit voort uit het amendement op bijlage VI, zoals hierboven toegelicht. Het amendement is nodig ter handhaving van dezelfde vereisten met betrekking tot hoeveelheden van meer dan 100 ton als in het voorstel van de Commissie.

Amendement 279
Bijlage VI, punt 7.1, punten 7.2.-7.3.1, kolom 1

7.1. Toxiciteit in aquatisch milieu	***schrappen***
7.2.2. Abiotisch (gehele tekst en punten van 7.2.2., kolom 1)	
7.3. Milieutraject en gedrag in het milieu (gehele tekst en punten van 7.3., kolom 1)	

(geschrapt en verplaatst naar bijlage VII)

Motivering

Het door het Commissievoorstel gecreëerde risico dat stoffen in de volumecategorie van 10 - 100 ton van de markt moeten worden gehaald is een reden de informatievoorschriften te verminderen. Het voorgestelde amendement verplaatst de informatievoorschriften onder de punten 7.1, 7.2.2 en 7.3 daarom naar bijlage VII.

Amendement 280
Bijlage VI, punt 7.1.2, punten 7.2.2.1.-7.3.1, kolom 2

7.1.2. (gehele tekst, kolom 2)	***schrappen***
7.2.2.1. (gehele tekst, kolom 2)	
7.3.1. (gehele tekst, kolom 2)	

(geschrapt en verplaatst naar bijlage VII)

Motivering

Het door het Commissievoorstel gecreëerde risico dat stoffen in de volumecategorie van 10 - 100 ton van de markt moeten worden gehaald is een reden de informatievoorschriften te verminderen. Het voorgestelde amendement verplaatst de informatievoorschriften onder de punten 7.1, 7.2.2 en 7.3 daarom naar bijlage VII.

Amendement 281
Bijlage VII, punt 7.1., kolom 1 en 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	
7.1. Toxiciteit in aquatisch milieu	7.1. Onderzoek naar de toxiciteit op lange termijn dient door de registrant te worden voorgesteld als uit de chemische veiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat de effecten op waterorganismen nader moeten worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald door de resultaten van de veiligheidsbeoordeling.
7.1.5. Test op toxiciteit op lange termijn bij dafnia (tenzij deze reeds als onderdeel van de voorschriften van bijlage V is uitgevoerd)	7.1.5. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd: – als het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen kan passeren (molecuulgewicht > 800 of diameter van het molecuul > 15 Å); of – als directe of indirecte blootstelling van het aquatisch compartiment onwaarschijnlijk is.
7.1.6. Test op toxiciteit op lange termijn bij vissen (tenzij deze reeds als onderdeel van de voorschriften van bijlage VI is uitgevoerd)	7.1.6. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd: – als het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen kan passeren (molecuulgewicht > 800 of diameter van het molecuul > 15 Å); of – als directe of indirecte blootstelling van het aquatisch compartiment onwaarschijnlijk is.
De informatie dient te worden verstrekt voor een van de volgende: 7.1.6.1, 7.1.6.2 of 7.1.6.3.	
7.1.6.1. Test op toxiciteit bij jonge vissen (FELS - fish early-life stage) (OESO 210)	7.1.6.1. De FELS-toxiciteitstest dient door de registrant te worden voorgesteld of kan overeenkomstig artikel 39, 40 of 44 door de bevoegde instantie van de evaluerende lidstaat verplicht worden gesteld als bioaccumulatie van de stof mogelijk is.
7.1.6.2. Test op toxiciteit op korte termijn bij vissen: embryonaal of larvestadium (sac-fry) (bijlage X C.15 of OESO 212)	
7.1.6.3. Groeitest onvolwassen vissen	

(bijlage X C.14 of OESO 215)	
7.1.6.1. Test op toxiciteit bij jonge vissen (FELS - fish early-life stage) (OESO 210) 7.1.6.2. Test op toxiciteit op korte termijn bij vissen: embryonaal of larvestadium (sac-fry) (bijlage X C.15 of OESO 212) 7.1.6.3. Groeitest onvolwassen vissen (bijlage X C.14 of OESO 215)	7.1.6.1. De FELS-toxiciteitstest dient door de registrant te worden voorgesteld of kan overeenkomstig artikel 39, 40 of 44 door de bevoegde instantie van de evaluerende lidstaat verplicht worden gesteld als bioaccumulatie van de stof mogelijk is.

Amendement van het Parlement

7.1. Toxiciteit in aquatisch milieu	7.1. Onderzoek naar de toxiciteit op lange termijn dient door de registrant te worden voorgesteld als uit de chemische veiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat de effecten op waterorganismen nader moeten worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald door de resultaten van de veiligheidsbeoordeling.
7.1.2. Groeiremmingsonderzoek bij algen	***7.1.2. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd:*** ***– als de stof zeer slecht oplosbaar is (oplosbaarheid in water < 10 µg/l); of*** ***– als het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen kan passeren (molecuulgewicht > 800 of diameter van het molecuul > 15 Å).***
7.1.3. Test op toxiciteit op korte termijn bij vissen: de registrant kan een test op toxiciteit op lange termijn in plaats van korte termijn overwegen.	***7.1.3. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd:*** ***– als de stof zeer slecht oplosbaar is (oplosbaarheid in water < 10 µg/l); of*** ***– als het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen kan passeren (molecuulgewicht > 800 of diameter van het molecuul > 15 Å); of*** ***– als er een onderzoek naar toxiciteit op lange termijn beschikbaar is.*** ***Het onderzoek naar de toxiciteit in aquatisch milieu op lange termijn bij vissen (bijlage VII, punt 7.1.6) wordt door de registrant voorgesteld of kan overeenkomstig artikel 39, 40 of 44 door de***

	bevoegde instantie van de evaluerende lidstaat verplicht worden gesteld als een vergelijking van de (voorspelde) blootstelling van het milieu met de resultaten van het onderzoek naar de toxiciteit in aquatisch milieu op korte termijn erop wijst dat de effecten op aquatisch organismen nader moeten worden onderzocht.
	Het onderzoek naar de toxiciteit in aquatisch milieu op lange termijn bij vissen (bijlage VII, punt 7.1.6) moet worden overwogen als de stof slecht oplosbaar in water is (oplosbaarheid in water < 1 mg/l).
7.1.4. Test op ademhalingsremming met actief slib, tenzij de kans klein is dat de stof in een rioolwaterzuiveringsinstallatie terechtkomt	***7.1.4. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd:***
	– als de stof zeer slecht oplosbaar is (oplosbaarheid in water < 10 µg/l); of
	– als gebleken is dat de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is en de gebruikte testconcentraties binnen het concentratiebereik liggen dat kan worden verwacht in het water dat in een rioolwaterzuiveringsinstallatie terechtkomt.
	Het onderzoek kan worden vervangen door een test op remming van de nitrificatie als uit de beschikbare gegevens blijkt dat de stof naar verwachting de groei of functie van micro-organismen zal remmen.
7.1.5. Test op toxiciteit op lange termijn bij dafnia (tenzij deze reeds als onderdeel van de voorschriften van bijlage V is uitgevoerd)	7.1.5. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd:
	– als het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen kan passeren (molecuulgewicht > 800 of diameter van het molecuul > 15 Å); of
	– als directe of indirecte blootstelling van het aquatisch compartiment onwaarschijnlijk is.
7.1.6. Test op toxiciteit op lange termijn bij vissen (tenzij deze reeds als onderdeel van de voorschriften van bijlage VI is uitgevoerd)	7.1.6. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd:
	– als het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen kan passeren (molecuulgewicht > 800 of diameter van het molecuul > 15 Å); of

	– als directe of indirecte blootstelling van het aquatisch compartiment onwaarschijnlijk is.
De informatie dient te worden verstrekt voor een van de volgende: 7.1.6.1, 7.1.6.2 of 7.1.6.3.	
7.1.6.1. Test op toxiciteit bij jonge vissen (FELS - fish early-life stage) (OESO 210)	7.1.6.1. De FELS-toxiciteitstest dient door de registrant te worden voorgesteld of kan overeenkomstig artikel 39, 40 of 44 door de bevoegde instantie van de evaluerende lidstaat verplicht worden gesteld als bioaccumulatie van de stof mogelijk is.
7.1.6.2. Test op toxiciteit op korte termijn bij vissen: embryonaal of larvestadium (sac-fry) (bijlage X C.15 of OESO 212)	
7.1.6.3. Groeitest onvolwassen vissen (bijlage X C.14 of OESO 215)	

(nieuw, verplaatst van bijlage VI)

Motivering

Dit amendement vloeit voort uit het amendement op bijlage VI, zoals hierboven toegelicht. Het amendement is nodig ter handhaving van dezelfde vereisten met betrekking tot hoeveelheden van meer dan 100 ton als in het voorstel van de Commissie.

Amendement 282
Bijlage VII, punt 7.2.1 bis (nieuw), kolom 1 en 2

7.2.1.bis Abiotisch	***7.2.1 bis 1. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd:***
7.2.1 bis 1. Hydrolyse als functie van de pH	***– als de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is; of***
	– als de oplosbaarheid van de stof in water < 10 µg/l is.

(Tekst verplaatst vanuit bijlage VI)

Motivering

Dit amendement vloeit voort uit het amendement op bijlage VI, zoals hierboven toegelicht. Het amendement is nodig ter handhaving van dezelfde vereisten met betrekking tot hoeveelheden van meer dan 100 ton als in het voorstel van de Commissie.

Amendement 283
Bijlage VII, punt 7.3, kolom 1 en 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

7.3. Milieutraject en gedrag in het milieu	
7.3.2. Bioconcentratie in (één) aquatische species, bij voorkeur vissen	7.3.2. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd: – als de stof een gering vermogen tot bioaccumulatie heeft (d.w.z. log Kow < 3); of – als het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen kan passeren (molecuulgewicht > 800 of diameter van het molecuul > 15 Å); of – als directe of indirecte blootstelling van het aquatisch compartiment onwaarschijnlijk is.
7.3.3. Nader onderzoek naar adsorptie/desorptie, afhankelijk van de resultaten van het krachtens bijlage VI verplichte onderzoek	7.3.3. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd: – als op basis van de fysisch-chemische eigenschappen van de stof kan worden verwacht dat deze een gering adsorptievermogen heeft (bijvoorbeeld als de stof een lage verdelingscoëfficiënt octanol/water heeft); of – als de stof snel ontleedt.

Amendementen van het Parlement

7.3. Milieutraject en gedrag in het milieu	
7.3.1. Screening op adsorptie/desorptie	***7.3.1. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd:*** ***– als op basis van de fysisch-chemische eigenschappen van de stof kan worden verwacht dat deze een gering adsorptievermogen heeft (bijvoorbeeld als de stof een lage verdelingscoëfficiënt octanol/water heeft); of*** ***– als de stof snel ontleedt.***

(Tekst verplaatst vanuit Bijlage VI)

Motivering

Dit amendement vloeit voort uit het amendement op bijlage VI, zoals hierboven toegelicht. Het amendement is nodig ter handhaving van dezelfde vereisten met betrekking tot

hoeveelheden van meer dan 100 ton als in het voorstel van de Commissie.

Amendement 284
Bijlage IX, afdeling 3

Tests overeenkomstig de bijlagen ***VII en*** VIII mogen op basis van de in het chemische veiligheidsrapport ontwikkelde blootstellingsscenario's achterwege worden gelaten.	Tests overeenkomstig de bijlagen ***VI tot en met*** VIII mogen op basis van de in het chemische veiligheidsrapport ontwikkelde ***gebruiks- en*** blootstellingsscenario's achterwege worden gelaten. ***3.2. Het achterwege laten van informatie wordt aanvaardbaar beschouwd indien:*** ***i) de ambiënte luchtconcentratie niet meer bedraagt dan 50 mg/m^3;*** ***ii) de vervaardiging en geïdentificeerde vorm(en) van gebruik alleen in afzonderlijke faciliteiten plaatsvinden;*** ***iii) de stof in de industriële of commerciële sector wordt gebruikt in een preparaat met een maximale massaconcentratie van 0,1%;*** ***iv) de stof gebruikt wordt door particuliere consumenten in concentratie van ten hoogste 0,1%;*** ***v) de stof gebruikt wordt bij de vervaardiging van conssumentenproducten, en;*** ***a) de stof tijdens de vervaardiging van het product helemaal verdwijnt, of;*** ***b) de stof permanent geïntegreerd is in een verbinding in het product of op andere wijze volledig in het product is opgenomen.***
In alle gevallen moet er een adequate motivering en voldoende documentatie worden verstrekt.	***3.3.*** In alle ***overige*** gevallen moet er een adequate motivering en voldoende documentatie worden verstrekt***, inclusief de volgende elementen:*** ***i) de types milieucompartimenten;*** ***ii) de blootgestelde menselijke populaties;*** ***iii) risicobeheersmaatregelen;*** ***iv) blootstellingsroute;*** ***v) duur en frequentie van de blootstelling;***

vi) bescherming van dierenlevens.

Amendement 285
Bijlage IX, afdeling 1.1.2

De gegevens worden beschouwd als gelijkwaardig aan gegevens die afkomstig zijn van de desbetreffende test in bijlage X, als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:	De gegevens ***van een of meer tests*** worden beschouwd als gelijkwaardig aan gegevens die afkomstig zijn van de desbetreffende test in bijlage X, als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
1) ze zijn geschikt voor de indeling en etikettering en de risicobeoordeling,	1) ze zijn geschikt voor de indeling en etikettering en de risicobeoordeling ***wanneer het eindpunt van cruciaal belang is***,
2) de sleutelparameters die bij de desbetreffende test in bijlage X moeten worden onderzocht, worden op afdoende en betrouwbare wijze bestreken,	2) de sleutelparameters die bij de desbetreffende test in bijlage X moeten worden onderzocht, worden op afdoende en betrouwbare wijze bestreken,
3) als de blootstellingsduur een relevante parameter is, is deze vergelijkbaar met of langer dan de blootstellingsduur bij de desbetreffende test in bijlage X, en	3) als de blootstellingsduur een relevante parameter is, is deze vergelijkbaar met of langer dan de blootstellingsduur bij de desbetreffende test in bijlage X, en
4) er wordt voldoende en betrouwbare documentatie van het onderzoek verstrekt.	4) er wordt voldoende en betrouwbare documentatie van het onderzoek verstrekt. ***Er wordt in alle gevallen adequate en betrouwbare documentatie verstrekt.***

Motivering

De huidige tekst vereist dat gegevens van een enkele test voldoen aan vier criteria. Dit is onnodig indien er bewijs is van risico's op grond van tests:

- onder minder strenge omstandigheden of

- wanneer een eindpunt geen gevaren of risico's uitwijst.

Meerdere tests kunnen worden gecombineerd om het doel van een enkele test te bereiken.

Amendement 286
Bijlage IX, afdeling 1.5

Stoffen waarvan te verwachten valt dat de fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen vergelijkbaar zijn of ten gevolge van een vergelijkbare structuur een regelmatig	Stoffen waarvan te verwachten valt dat de fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen vergelijkbaar zijn of ten gevolge van een vergelijkbare structuur een regelmatig

patroon volgen, kunnen als een groep of "categorie" stoffen worden beschouwd. Het groepsconcept kan alleen worden toegepast als de fysisch-chemische eigenschappen, de effecten op de gezondheid van de mens en de milieueffecten of het milieutraject op grond van de gegevens over een referentiestof binnen de groep door interpolatie naar andere stoffen van de groep kunnen worden voorspeld ("read-across"-aanpak). Daardoor behoeft niet elke stof voor elk eindpunt te worden getest.	patroon volgen, kunnen als een groep of "categorie" stoffen worden beschouwd. Het groepsconcept kan alleen worden toegepast als de fysisch-chemische eigenschappen, de effecten op de gezondheid van de mens en de milieueffecten of het milieutraject op grond van de gegevens over een referentiestof binnen de groep door interpolatie naar andere stoffen van de groep kunnen worden voorspeld ("read-across"-aanpak). Daardoor behoeft niet elke stof voor elk eindpunt te worden getest.
De gelijkenis kan zijn gebaseerd op:	De gelijkenis kan zijn gebaseerd op:
1) een gemeenschappelijke functionele groep,	1) een gemeenschappelijke functionele groep,
2) gemeenschappelijke precursors en/of de waarschijnlijkheid van gemeenschappelijke afbraakproducten via fysische en biologische processen die leiden tot qua structuur vergelijkbare chemische stoffen, of	2) gemeenschappelijke precursors en/of de waarschijnlijkheid van gemeenschappelijke afbraakproducten via fysische en biologische processen die leiden tot qua structuur vergelijkbare chemische stoffen, of
3) een constant patroon in de verandering van de potentie van de eigenschappen bij het doorlopen van de categorie.	3) een constant patroon in de verandering van de potentie van de eigenschappen bij het doorlopen van de categorie ***en een gemeenschappelijk mechanisme van werkzaamheid***.
Als het groepsconcept wordt toegepast, moeten de stoffen op deze basis worden ingedeeld en geëtiketteerd.	Als het groepsconcept wordt toegepast, moeten de stoffen op deze basis worden ingedeeld en geëtiketteerd. ***De eindpunten voor indeling en etikettering en voor de risicobeoordeling van stoffen die complex en van uiteenlopende samenstelling zijn kunnen worden vastgesteld op basis van gegevens over de belangrijkste bestanddelen met gebruikmaking van de hoogste concentraties in de stof. Het ECA en elk van de betrokken industrieën dienen binnen 2 jaar na goedkeuring van de wetgeving overeenstemming te bereiken over een gedetailleerde methodologie.***
In alle gevallen moet er voldoende en betrouwbare documentatie worden verstrekt.	In alle gevallen moet er voldoende en betrouwbare documentatie worden verstrekt.

Motivering

Met dit amendement wordt de bruikbaarheid van REACH vergroot. Het schept de mogelijkheid stoffen met dezelfde toxiciteitsprofielen gezamenlijk in te delen en gebruik te

maken van een "read-across"-aanpak. Bovendien verbetert het de betrouwbaarheid van de gegevens betreffende stoffen die complex en van uiteenlopende samenstelling zijn.

Amendement 287
Bijlage XI, inleidende formulering, alinea 1

In deze bijlage staat hoe downstreamgebruikers die een stof gebruiken op een manier die niet in het verstrekte veiligheidsinformatieblad is behandeld, moeten nagaan en documenteren dat de risico's van dit gebruik van die stof afdoende beheerst zijn en dat andere gebruikers verder downstream de risico's afdoende kunnen beheersen. De stof wordt beoordeeld over de hele levenscyclus ervan, vanaf de ontvangst door de downstreamgebruiker, zowel voor zijn eigen gebruik als voor elk geïdentificeerd gebruik verder downstream. Er wordt gekeken naar het gebruik van de stof als zodanig, in een preparaat of in een voorwerp.	In deze bijlage staat hoe downstreamgebruikers die een stof gebruiken op een manier die niet in het verstrekte veiligheidsinformatieblad is behandeld, moeten nagaan en documenteren dat de risico's van dit gebruik van die stof afdoende beheerst zijn en dat andere gebruikers verder downstream de risico's afdoende kunnen beheersen. De stof wordt beoordeeld over de hele levenscyclus ervan, vanaf de ontvangst door de downstreamgebruiker, zowel voor zijn eigen gebruik als voor elk geïdentificeerd gebruik ***in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar*** verder downstream. Er wordt gekeken naar het gebruik van de stof als zodanig, in een preparaat of in een voorwerp.

Motivering

Verbetert de werkbaarheid door het in het chemisch veiligheidsrapport te beschrijven gebruik te beperken tot gebruik in hoeveelheden van 1 ton of meer. Volgens het Commissievoorstel zou ook gebruik in zeer kleine hoeveelheden moeten worden vermeld.

PROCEDURE

Titel	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) {inzake persistente organische stoffen}
Document- en procedurenummers	COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD)
Commissie ten principale	ENVI
Medeadviserende commissie(s) Datum bekendmaking	ITRE 16.9.2004
Nauwere samenwerking	ja
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Lena Ek 30.8.2004
Behandeling in de commissie	7.10.2004 23.11.2004 16.3.2005 26.5.2005 21.6.2005
	30.8.2005 13.9.2005
Datum goedkeuring amendementen	13.9.2005
Uitslag eindstemming	voor: 43 tegen: 4 onthoudingen: 0
Bij de eindstemming aanwezige leden	Šarūnas Birutis, Jan Březina, Philippe Busquin, Jerzy Buzek, Joan Calabuig Rull, Pilar del Castillo Vera, Lorenzo Cesa, Den Dover, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Umberto Guidoni, András Gyürk, Fiona Hall, David Hammerstein Mintz, Rebecca Harms, Ján Hudacký, Romana Jordan Cizelj, Werner Langen, Anne Laperrouze, Vincenzo Lavarra, Nils Lundgren, Eluned Morgan, Angelika Niebler, Reino Paasilinna, Umberto Pirilli, Miloslav Ransdorf, Vladimír Remek, Herbert Reul, Mechtild Rothe, Paul Rübig, Andres Tarand, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Catherine Trautmann, Alejo Vidal-Quadras Roca, Dominique Vlasto
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	María del Pilar Ayuso González, Norbert Glante, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Edit Herczog, Erika Mann, Vittorio Prodi, John Purvis, Bernhard Rapkay
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 178, lid 2)	
Eveneens aanwezig	Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Claude Turmes

19.9.2005

ADVIES VAN DE COMMISSIE INTERNE MARKT EN CONSUMENTENBESCHERMING

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

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

Rapporteur voor advies (*): Hartmut Nassauer

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

BEKNOPTE MOTIVERING

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

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

Zwakke punten in het ontwerp van de Commissie

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

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

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

Voorstellen ter verbetering

Uw rapporteur stelt daarom voor de drempelwaarden van de Commissie aan te vullen met op de risico's gebaseerde factoren. Dit nieuwe concept omvat niet elke denkbare toepassing van een stof, maar concentreert de informatie-eisen op typische blootstellingen van mens en milieu, die met bepaalde toepassingscategorieën worden gecombineerd. Hierbij worden typische belastingssituaties samengevat die dezelfde beschermende maatregelen vereisen. Wat de mens betreft zijn dit de belangrijkste vormen van opname (via de mond, de luchtwegen of de huid) en wat het milieu betreft de aanvoerwegen (lucht, water, bodem), telkens aangevuld met de duur van de blootstelling (eenmalig, kortstondig, incidenteel, regelmatig of langdurig). Binnen deze blootstellingscategorieën worden afzonderlijke toepassingen samengevat tot toepassingsgebieden (industrieel, beroepsmatig of particulier gebruik). Als alle actoren, van fabrikant tot laatste downstreamgebruiker, deze blootstellings- en toepassingscategorieën gebruiken, volstaat een reeks kerngegevens om een eerste risicobeoordeling te kunnen uitvoeren. Deze gegevens moeten betrouwbare informatie geven over de belangrijkste fysisch-chemische eigenschappen en de onmiddellijke werking voor mens en milieu. Verdere informatie-eisen, met name verderreikende tests, moeten dan van de verschillende blootstellingssituaties afhankelijk worden gemaakt. Met de toenemende zwaarte van de blootstelling moeten bij de registratieprocedure strengere eisen wat betreft tijd en inhoud worden gesteld.

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

Voordelen van de gewijzigde benadering

Bij deze benadering vormt niet de hoeveelheid stof, maar het aan de stof verbonden risico het uitgangspunt van het registratiesysteem. Op deze manier wordt de met de registratie gepaard gaande rompslomp duidelijk kleiner, zonder dat de bescherming van gezondheid en milieu te lijden heeft. Fabrikanten en gebruikers hoeven zich bij hun risicobeoordeling niet meer te baseren op een onoverzichtelijke hoeveelheid afzonderlijke toepassingen, maar op een overzichtelijk aantal categorieën. Aldus worden de meldplicht van de downstreamgebruikers en de informatiestroom in het proces van waardetoevoeging gereduceerd. Tegelijkertijd

worden zakengeheimen en economisch belangrijke informatie beter beschermd. Ook wordt de flexibiliteit met betrekking tot inzetbaarheid en beschikbaarheid van stoffen vergroot, en het ongewenste effect dat stoffen alleen van de markt verdwijnen omdat de test- en registratiekosten economisch niet te verantwoorden zijn, duidelijk tegengegaan. Verder kan het aantal dierproeven op deze manier aanzienlijk worden verminderd. De combinatie van blootstellings- en toepassingscategorieën in verbinding met een reeks kerngegevens vormt dus een doeltreffend instrument om mens en milieu gerichter - namelijk overeenkomstig de werkelijke blootstelling - te beschermen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat er minder middelen en administratieve rompslomp voor bedrijven en overheid nodig zijn.

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

AMENDEMENTEN

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

Door de Commissie voorgestelde tekst[1]	Amendementen van het Parlement
Amendement 1 Overweging 3 bis (nieuw)	
	(3 bis) In het actieplan dat op 4 september 2002 door de wereldconferentie over duurzame ontwikkeling in Johannesburg werd goedgekeurd, is vastgelegd dat chemische stoffen uiterlijk in 2020 zodanig moeten worden vervaardigd en gebruikt dat zij geen schade toebrengen aan de menselijke gezondheid en het milieu.

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

Motivering

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

Amendement 2
Overweging 8

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

Motivering

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

Amendement 3
Overweging 10

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

Motivering

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

Amendement 4
Overweging 15 bis (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 5
Overweging 16

(16) De ervaring leert dat de lidstaten niet moet worden gevraagd de risico's van alle chemische stoffen te beoordelen. ***Deze taak*** moet daarom in de eerste plaats worden toegewezen aan de bedrijven die stoffen vervaardigen of invoeren, maar alleen als zij dit doen in hoeveelheden boven een bepaald minimum, zodat zij de lasten van deze taak kunnen dragen. Deze bedrijven moeten, afgaande op hun beoordeling van de risico's van hun stoffen, de nodige risicobeheersmaatregelen nemen.	(16) De ervaring leert dat de lidstaten niet moet worden gevraagd de risico's van alle chemische stoffen te beoordelen. ***De verantwoordelijkheid voor het nakomen van de zorgvuldigheidsplicht*** moet daarom in de eerste plaats worden toegewezen aan de bedrijven die stoffen vervaardigen of invoeren, maar alleen als zij dit doen in hoeveelheden boven een bepaald minimum, zodat zij de lasten van deze taak kunnen dragen. Deze bedrijven moeten, afgaande op hun beoordeling van de risico's van hun stoffen, de nodige risicobeheersmaatregelen nemen ***en daarmee gepaard gaande aanbevelingen doorgeven in de toeleveringsketen***. ***Dit omvat maatregelen zoals het geven van een transparante en passende beschrijving en documentatie van de risico's die voortvloeien uit de vervaardiging, het gebruik en het in de handel brengen van hun stoffen.***

Motivering

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

Amendement 6
Overweging 17

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

Motivering

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

Amendement 7
Overweging 20

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

Motivering

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

Amendement 8
Overweging 21

(21) ***De eisen voor*** de beoordeling van de chemische veiligheid ***door fabrikanten en importeurs moeten in detail in een technische bijlage worden vastgesteld om hen in staat te stellen aan hun verplichtingen te voldoen. Met het oog op een billijke lastendeling met de afnemers moet de chemische veiligheidsbeoordeling door de fabrikanten en importeurs niet alleen het eigen gebruik en dat waarvoor zij***	(21) ***Om*** de beoordeling van de chemische veiligheid ***en het bekendmaken daarvan in de productieketen, alsmede de toewijzing van de verantwoordelijkheid tijdens de levensloop van een stof efficiënt te laten verlopen, dient de beoordeling van stoffen zowel op de inherente eigenschappen als op de bij een bepaald gebruik te verwachten werkelijke blootstelling te berusten. Hiertoe dienen blootstellings- en***

de stof in de handel brengen, maar op verzoek van de afnemers ook elk ander gebruik bestrijken.	***gebruikscategorieën te worden gebruikt. In plaats van afzonderlijke productgroepen en toepassingen te onderzoeken, kunnen er onafhankelijk van het gebruik van een stof typische blootstellingssituaties voor mens en milieu worden geïdentificeerd en gecategoriseerd. Hierbij worden typische belastingssituaties samengevat die dezelfde beschermende maatregelen vereisen. Dit zijn de belangrijkste vormen van opname door de mens (via de mond, de luchtwegen of de huid), de aanvoerwegen voor het milieu (lucht, water, bodem) en de duur van de blootstelling (eenmalig, kortstondig, incidenteel, regelmatig of langdurig). Binnen deze blootstellingscategorieën worden de stoffen gedefinieerd en tot groepen samengevat: de belangrijkste toepassingsgebieden (industrieel, beroepsmatig of particulier gebruik) en aanvaardbare blootstellingsniveaus.***

Motivering

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

Amendement 9
Overweging 23

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

Motivering

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

Amendement 10
Overweging 25

(25) Eventuele proeven moeten voldoen aan de eisen inzake de bescherming van proefdieren in Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt en de goede laboratoriumpraktijken in Richtlijn 87/18/EEG van de Raad van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor proeven op chemische stoffen.	(25) Eventuele ***nieuwe*** proeven ***met gewervelde dieren*** moeten voldoen aan de eisen inzake de bescherming van proefdieren in Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt en de goede laboratoriumpraktijken in Richtlijn 87/18/EEG van de Raad van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor proeven op chemische stoffen.

Motivering

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

Amendement 11
Overweging 38 bis (nieuw)

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

Amendement 12
Overweging 41 bis (nieuw)

	(41 bis) Met de ontwikkeling van een

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

Motivering

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

Amendement 13
Overweging 42

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

Amendement 14
Overweging 43

(43) Om tot een verantwoordelijkheidsketen te komen moeten de downstreamgebruikers de taak krijgen de risico's van hun gebruik van een stof te beoordelen als ***dit gebruik*** niet is behandeld in een door de leverancier verstrekt veiligheidsinformatieblad, tenzij zij	(43) Om tot een verantwoordelijkheidsketen te komen moeten de downstreamgebruikers de taak krijgen de risico's van ***blootstelling als gevolg van*** hun gebruik van een stof te beoordelen als ***deze blootstelling*** niet ***tenminste qua categorie*** is behandeld in een

meer beschermende maatregelen nemen dan door de leverancier is aanbevolen of de leverancier niet verplicht was deze risico's te beoordelen of hun er informatie over te geven; om dezelfde reden moeten downstreamgebruikers de risico's van hun gebruik van stoffen beheren.	door de leverancier verstrekt veiligheidsinformatieblad, tenzij zij meer beschermende maatregelen nemen dan door de leverancier is aanbevolen of de leverancier niet verplicht was deze risico's te beoordelen of hun er informatie over te geven; om dezelfde reden moeten downstreamgebruikers de risico's van hun gebruik van stoffen beheren.

Motivering

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

Amendement 15
Overweging 45

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

Motivering

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

Amendement 16
Overweging 47

(47) Als de strenge informatie-eisen voor bepaalde stoffen automatisch worden	(47) Als de strenge informatie-eisen voor bepaalde stoffen automatisch worden

toegepast, is een aanzienlijk aantal proefdieren nodig om aan die eisen te voldoen. Proeven kunnen bedrijven veel geld kosten. Er moet dus worden gezorgd dat de verzameling van zulke informatie is afgestemd op de reële informatiebehoefte; daarom ***moeten de lidstaten*** in het kader van de beoordeling ***besluiten voorbereiden en*** moet het ECA ***beslissen over*** de door de fabrikanten en importeurs ***voorgestelde proefprogramma's voor zulke stoffen. De lidstaat waar de vervaardiging plaatsvindt of de importeur is gevestigd, moet de taak krijgen de proefvoorstellen te beoordelen***.	toegepast, is een aanzienlijk aantal proefdieren nodig om aan die eisen te voldoen. Proeven kunnen bedrijven veel geld kosten. Er moet dus worden gezorgd dat de verzameling van zulke informatie is afgestemd op de reële informatiebehoefte ***op basis van de blootstelling***; daarom ***moet het ECA*** in het kader van de beoordeling de door de fabrikanten en importeurs ***ingediende registratiedossiers toetsen en zonodig uitvoerigere tests eisen.***

Motivering

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

Amendement 17
Overweging 54 bis (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 18
Overweging 55 bis (nieuw)

	(55 bis) Voor stoffen die geacht worden onder de vergunningsplicht te vallen, dient het ECA na registratie na te gaan of de toepassing reeds voldoende is gecontroleerd, bijvoorbeeld door een beperking in Bijlage XVI. Is dit niet het geval en zijn de voorwaarden voor een beperking overeenkomstig Titel VIII aanwezig, dient er een beperkingsprocedure op gang te worden gebracht. Vervolgens moet de stof waarvoor een beperking geldt, buiten de vergunningsplicht vallen. Blijkt uit de controle van de Commissie dat een stof voldoende is getest, moet de stof onmiddellijk buiten de vergunningsplicht vallen; met het besluit tot ontheffing mag niet worden gewacht totdat het besluit over de opname in Bijlage XIII wordt genomen.

Motivering

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

Amendement 19
Overweging 69

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

	regelgevende capaciteiten, ***gedegen deskundigheid op het gebied van voorlichting,*** de transparantie en de efficiëntie ervan gewaarborgd zijn.

Amendement 20
Overweging 90

(90) Periodieke verslagen van de lidstaten en het ECA over de werking van deze verordening zijn onmisbaar om de uitvoering van de stoffenwetgeving en de trends op dit gebied te volgen; de conclusies uit de verslagen zullen nuttig en praktisch zijn om de verordening te evalueren en waar nodig wijzigingen voor te stellen.	(90) Periodieke verslagen van de lidstaten en het ECA over de werking van deze verordening zijn onmisbaar om de uitvoering van de stoffenwetgeving en de trends op dit gebied te volgen; de conclusies uit de verslagen zullen nuttig en praktisch zijn om de verordening te evalueren en waar nodig wijzigingen voor te stellen. ***Hiertoe voert de Commissie na de eerste vijf jaar van tenuitvoerlegging van de verordening een effectbeoordeling ex-post uit om te beoordelen of met de verordening de oorspronkelijke doelen zijn gehaald, en of de werking van en de mededinging op de interne markt behouden zijn gebleven.***

Motivering

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

Amendement 21
Overweging 91, alinea 1 bis (nieuw)

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

Motivering

De REACH-verordening dient de Conventie van Aarhus (artikel 2) te eerbiedigen. In deze

Conventie is de toegang tot milieu-informatie vastgelegd, met een specifieke verwijzing naar stoffen en emissies alsook naar de gezondheid.

Amendement 22
Overweging 100 bis (nieuw)

(100 bis) Afval, zoals gedefinieerd in de gewijzigde Richtlijn 75/442/EEG, is geen stof, preparaat of voorwerp in de zin van artikel 3 van deze verordening. Deze verordening geldt alleen voor in afval aanwezige stoffen via de verplichting om in de chemische veiligheidsbeoordeling rekening te houden met de afvalstadia van een stof als zodanig, in een preparaat of in een voorwerp. De volledige levenscyclus van een stof dient bij de registratie in de chemische veiligheidsbeoordeling te worden behandeld en zijn weerslag te vinden in de veiligheidsinformatiebladen. Het afvalstadium van stoffen moet in aanmerking worden genomen bij de ontwikkeling van blootstellingsscenario's. Als evenwel bij de afvalverwerking via een transformatieprocédé een nieuwe stof, een nieuw preparaat of een nieuw voorwerp ontstaat, dienen de voorschriften van deze verordening te gelden voor die nieuwe stof, dat nieuwe preparaat of dat nieuwe voorwerp.

Motivering

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

Amendement 23
Overweging 104 bis (nieuw)

(104 bis) Om redenen van werkbaarheid worden afval en materiaal dat wordt gebruikt als secundaire grondstof of als energiebron uitgezonderd van deze verordening. Het genereren van waarde ("nuttige toepassing") uit afval en/of materiaal dat wordt gebruikt als secundaire grondstof of als energiebron draagt bij tot de EU-doelstelling van duurzame ontwikkeling. Het REACH-systeem moet er niet toe leiden dat er eisen worden

	ingevoerd die hergebruik en terugwinning zouden kunnen belemmeren en de behoefte aan het gebruik van niet-hernieuwbare hulpbronnen vergroten

Amendement 24
Artikel 1, lid 1

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

Motivering

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

Amendement 25
Artikel 1, lid 2

2. ***Het doel van deze verordening is het vrije verkeer van deze stoffen op de interne markt te waarborgen.***	2. ***Deze verordening is gebaseerd op het voorzorgsbeginsel[1]. Dit betekent dat fabrikanten, importeurs en downstream-gebruikers ervoor moeten zorgen dat zij alleen stoffen produceren, in de handel brengen, invoeren of gebruiken die bij gebruik volgens de voorschriften niet schadelijk zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu. Hiertoe behoort de plicht de met de vervaardiging en het gebruik van een stof verbonden risico's op passende en transparante wijze te beschrijven, te documenteren en bekend te maken.***
	_____
	[1] Overeenkomstig de mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel (COM(2000)0001).

Motivering

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

Amendement 26

Artikel 1, lid 3

3. ***Deze verordening is gebaseerd op het beginsel dat de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die deze stoffen vervaardigen, in de handel brengen, invoeren of gebruiken, ervoor moeten zorgen dat deze stoffen niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. Aan de bepalingen ervan ligt het voorzorgsbeginsel[2] ten grondslag.***	3. ***In deze verordening worden bepalingen vastgesteld voor stoffen, preparaten en voorwerpen in de zin van artikel 3, punt 1. Deze bepalingen zijn, waar dat is aangegeven, van toepassing op de vervaardiging, de invoer, het in de handel brengen of het gebruik van die stoffen als zodanig of in preparaten of voorwerpen.***

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

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

	c bis) het vervoer van stoffen en preparaten per spoor, over de weg, over de binnenwateren, over zee of door de lucht;
	c ter) stoffen, preparaten of voorwerpen die volgens Richtlijn 75/442/EEG als afval moeten worden beschouwd.

Motivering

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

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

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

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

Amendement 28
Artikel 2, lid 2

2. ***Deze verordening is van toepassing onverminderd***:	2. ***Het bepaalde in de titels van deze verordening betreffende registratie, beoordeling,uitwisseling van gegevens, informatie in de toeleveringsketen, downstreamgebruikers en vergunningen is niet van toepassing, voorzover een stof bestemd is voor gebruik***:
a) Richtlijn 89/391/EEG van de Raad[1];	***a) in medische producten voor menselijk en diergeneeskundig gebruik in de zin van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad alsmede van de Richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad;***
b) Richtlijn 90/394/EEG;	***b) in levensmiddelen in de zin van Verordening (EG) nr. 178/2002, met inbegrip van levensmiddelenadditieven in de zin van Richtlijn 89/107/EEG van de Raad en van aromastoffen in de zin van Richtlijn 88/388/EEG van de Raad en Beschikking 1999/217/EG van de Commissie;***
c) Richtlijn 98/24/EG van de Raad[2];	***c) in diervoeding in de zin van Verordening (EG) nr. 178/2002, met inbegrip van toevoegingsmiddelen in de veevoeding die vallen onder Verordening (EG) nr. 1831/2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding, en diervoeding in de zin van Richtlijn 82/471/EEG van de Raad;***
d) de Gemeenschapswetgeving inzake het vervoer van gevaarlijke stoffen en gevaarlijke stoffen in preparaten per spoor, over de weg, over de binnenwateren, over zee of door de lucht.	***d) in medische hulpmiddelen die vallen onder de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG;***
	e) in materialen die met levensmiddelen in aanraking komen in de zin van Verordening (EG) nr. 1935/2004;
	f) in gewasbeschermingsmiddelen in de zin van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad;
	g) in biociden in de zin van Richtlijn 98/8/EG van de Raad;
	h) in actieve implanteerbare medische hulpmiddelen in de zin van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad en Richtlijn

93/68/EEG van de Raad;

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

j) in batterijen en accu's in de zin van Richtlijn 91/157/EG (of ... [nr. van de nieuwe batterijenrichtlijn]).

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

Motivering

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

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

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

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

Amendement 29
Artikel 2, leden 2 bis en 2 ter (nieuw)

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

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

a) het testen op dieren van de definitieve formulering van cosmetische producten of

van enkele of alle ingrediënten daarvan; en

b) het in de handel brengen van cosmetische producten waarvan enkele of alle ingrediënten of de definitieve formulering op dieren zijn getest.

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

Motivering

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

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

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

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

Amendement 30
Artikel 3, punt 1 bis (nieuw)

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

Motivering

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

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

Amendement 31
Artikel 3, punt 2

2. "preparaat": een mengsel of oplossing bestaande uit twee of meer stoffen;	2. "preparaat": een mengsel of oplossing bestaande uit twee of meer stoffen; ***metaallegeringen zijn speciale vormen van preparaten.***
	Bij een naar behoren gestaafd vermoeden van andere eigenschappen dan op grond van de afzonderlijke bestanddelen is aan te nemen, moet voor metaallegeringen een beoordeling met inachtneming van hun bijzondere specifieke eigenschappen mogelijk zijn;

Motivering

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

Amendement 32
Artikel 3, punt 3

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

bestaan uit meer dan een voorwerp vormen een verzameling van voorwerpen. Uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen met betrekking tot voorwerpen zijn van toepassing op voorwerpen wanneer deze worden verkocht tussen afzonderlijke juridische entiteiten;

Motivering

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

Amendement 33
Artikel 3, punt 4, alinea 1 en letters a) en b)

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

Motivering

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

Amendement 34
Artikel 3, punt 12 bis (nieuw)

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

Motivering

Het concept van gebruiks- en blootstellingscategorieën systematiseert en focust de informatie-eisen en vergemakkelijkt de communicatie in de productketen. Er wordt niet naar productgroepen gekeken, maar er worden, onafhankelijk van het gebruik van een stof, typische blootstellingssituaties van mens en milieu geïdentificeerd en ingedeeld. Een gedetailleerd overzicht hiervan is te vinden in de wijzigingen op Bijlage 1 B bis (nieuw).

Amendement 35
Artikel 3, punt 12 ter (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 36
Artikel 3, punt 12 quater (nieuw)

12 quater. "blootstellingsscenario": beschrijving van de concrete maatregelen ter bescherming van mens en milieu en de

specifieke voorwaarden voor productie en gebruik van een stof tijdens de gehele levenscyclus

Motivering

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

Amendement 37
Artikel 3, punt 14, inleidende formule

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

Motivering

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

Amendement 38
Artikel 3, punt 14 bis (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 39
Artikel 3, punt 20

20. "geleidelijk geïntegreerde stof": een stof die ***gedurende de 15 jaar voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze verordening*** aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:	20. "geleidelijk geïntegreerde stof": een stof die aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:
a) de stof ***is door een fabrikant of importeur in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, vervaardigd of ingevoerd en*** is in de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (Einecs) opgenomen;	a) de stof is in de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (Einecs) opgenomen;
b) de stof is in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, vervaardigd maar niet in de handel gebracht door de fabrikant of importeur;	b) de stof is in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, vervaardigd maar niet ***ten minste eenmaal gedurende de 15 jaar voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze verordening*** in de handel gebracht door de fabrikant of importeur;
c) de stof is in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, in de handel gebracht en is in de periode van 18 september 1981 tot en met 31 oktober 1993 eveneens door de fabrikant of importeur in de handel gebracht en is een stof waarvan overeenkomstig het eerste streepje van artikel 8, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 79/831/EEG[1], wordt geacht kennisgeving te zijn gedaan, maar de stof voldoet niet aan de definitie van een polymeer van Richtlijn 67/548/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 92/32/EEG[2];	c) de stof is in de Gemeenschap, of in de landen die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie toetreden, in de handel gebracht en is in de periode van 18 september 1981 tot en met 31 oktober 1993 eveneens door de fabrikant of importeur in de handel gebracht en is een stof waarvan overeenkomstig het eerste streepje van artikel 8, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 79/831/EEG[1], wordt geacht kennisgeving te zijn gedaan, maar de stof voldoet niet aan de definitie van een polymeer van Richtlijn 67/548/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 92/32/EEG[2];
mits de fabrikant of importeur dit met schriftelijke bewijsstukken kan staven;	mits de fabrikant of importeur dit met schriftelijke bewijsstukken kan staven;
[1] PB L 259 van 15.10.1979, blz. 10. [2] PB L 154 van 5.6.1992, blz.1.	[1] PB L 259 van 15.10.1979, blz. 10. [2] PB L 154 van 5.6.1992, blz.1.

Motivering

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

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

geven van de stof voor het stoffenregister.

Amendement 40
Artikel 3, punt 22

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

Motivering

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

Amendement 41
Artikel 3, punt 23

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

Motivering

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

Amendement 42
Artikel 3, punt 25

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

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

Motivering

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

Amendement 43
Artikel 3, punt 29 bis (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 44
Artikel 3, punt 29 ter (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 45
Artikel 3, punt 29 quater (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 46
Artikel 3, punt 29 quinquies (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 47
Artikel 4, lid 1

1. De bepalingen van deze titel zijn niet van toepassing voorzover een stof wordt gebruikt:	***schrappen***
a) in geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93, Richtlijn 2001/82/EG[1] van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 2001/83/EG[2] van het Europees Parlement en de Raad vallen;	
b) als levensmiddelenadditief in waren die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/107/EEG[3] van de Raad vallen;	
c) als aromastof in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Beschikking 1999/217/EG[4] van de Commissie vallen;	

d) als toevoegingsmiddel in veevoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 70/524/EEG[5] van de Raad valt;

e) in diervoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 82/471/EEG[6] van de Raad valt.

---

[1] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.
[2] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.
[3] PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27.
[4] PB L 84 van 27.3.1999, blz. 1.
[5] PB C 270 van 14.12.1970, blz. 1.
[6] PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8.

Motivering

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

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

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

Amendement 48
Artikel 4, lid 2, letter c bis) (nieuw)

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

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

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

Motivering

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

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

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

Amendement 49
Artikel 4 bis (nieuw)

Artikel 4 bis

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

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

a) de identiteit van de fabrikant of importeur;

b) de identiteit van de stof;

c) de eventuele indeling van de stof;

d) de geschatte hoeveelheid; en

e) de eventuele lijst van afnemers.

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

2. Het ECA kent een nummer aan de kennisgeving toe, stelt de datum van kennisgeving vast, die overeenkomt met de datum waarop de kennisgeving bij het ECA

is ontvangen, en deelt dat nummer en die datum onverwijld aan de betrokken fabrikant of importeur mee en stuurt de verstrekte informatie met het nummer en de datum door naar de bevoegde autoriteit van elke lidstaat waar de stof wordt vervaardigd, ingevoerd of gebruikt voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés.

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

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

Motivering

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

Amendement 50
Artikel 5, lid 1 bis (nieuw)

1 bis. Een registratie overeenkomstig lid 1 is niet verplicht voor een stof die in een preparaat is opgenomen indien de concentratie van die stof in het preparaat lager is dan de laagste van de volgende waarden:

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

	b) de concentratiegrenzen in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG;
	c) 0,1% indien de stof aan de criteria in bijlage XII voldoet.

Motivering

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

Amendement 51
Artikel 5, lid 2

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

Motivering

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

Deze twee punten in het registratiedossier zullen:

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

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

Amendement 52

Artikel 5, lid 3, inleidende formule

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

Motivering

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

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

Amendement 53
Artikel 5, lid 3, letter b), alinea 1 bis (nieuw)

	Een kennisgeving voor een dergelijk(e) monomeer/stof bevat in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur de onderstaande informatie:
	(i) de identiteit en de contactgegevens van de producent of importeur;
	(ii) de identiteit van het monomeer / de stof overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;
	(iii) de indeling van de stof;
	(iv) een korte beschrijving van het gebruik van het polymeer;

Motivering

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

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

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

Motivering

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

Amendement 55
Artikel 5, lid 4

4. Bij de indiening van een registratie wordt de door het ECA vastgestelde vergoeding betaald.	4. Bij de indiening van een registratie wordt de door het ECA vastgestelde vergoeding betaald. ***De hoogte van de vergoeding staat in verhouding tot het type registratiedossier.***

Motivering

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

Amendement 56
Artikel 6, lid 1, letter a)

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

Motivering

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

Amendement 57
Artikel 6, lid 1, letter b)

b) de stof ***voldoet overeenkomstig Richtlijn***	b) ***de concentratie van*** de stof ***in het***

67/548/EEG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk;	***desbetreffende voorwerp overschrijdt 0,1 gewichtspercent. Voor het bepalen van de concentratie van een stof in voorwerpen worden de bestanddelen van een samengesteld voorwerp afzonderlijk beschouwd. Hetzelfde geldt voor lagen die op het oppervlak van een voorwerp zijn aangebracht. De richtsnoeren bevatten nadere regelingen***;

Motivering

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

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

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

Motivering

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

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

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

Amendement 60
Artikel 6, lid 1 bis (nieuw)

1 bis. Registratie overeenkomstig lid 1 kan achterwege blijven voor stoffen die in een voorwerp aanwezig zijn , wanneer de concentratie van de stof in het voorwerp geringer is dan de laagste concentratie in een van de volgende bepalingen:

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

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

Motivering

Invoering van minimumwaarden voor registratie.

Amendement 61
Artikel 6, lid 1 ter (nieuw)

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

Amendement 62
Artikel 6, leden 2, 3 en 4

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

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

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

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

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

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

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

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

c) de identiteit van de stoffen

schrappen

overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;

d) de indeling van de stof;

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

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

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

Motivering

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

Amendement 63
Artikel 6, leden 5, 6 en 7

5. ***De leden 1 tot en met 4 zijn*** niet van toepassing op stoffen die al voor dat gebruik zijn geregistreerd door een actor eerder in de toeleveringsketen.	5. ***Lid 1 is*** niet van toepassing op stoffen die al voor dat gebruik zijn geregistreerd door een actor eerder in de toeleveringsketen.
6. ***De leden*** 1 ***tot en met 4 zijn drie maanden*** na de in artikel 21, lid 3, vastgestelde termijn van toepassing.	6. ***Lid*** 1 ***is 6 maanden*** na de in artikel 21, lid 3, vastgestelde termijn van toepassing.
7. Maatregelen ter uitvoering van de leden 1 ***tot en met 6*** worden volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld.	7. Maatregelen ter uitvoering van de leden 1 ***en 1 bis*** worden volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld.

Motivering

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

Amendement 64
Artikel 6 ter (nieuw), titel

Overdracht en deling van registraties, "groepsregistraties"

Amendement 65
Artikel 6 ter, lid 1 (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 66
Artikel 6 ter, lid 2 (nieuw)

2. Wanneer de fabrikant de dochtermaatschappij van een andere rechtspersoon is (de zogeheten moedermaatschappij), kan de moedermaatschappij namens de dochtermaatschappij een registratie laten uitvoeren en handhaven. Omgekeerd kan de dochtermaatschappij voor de moedermaatschappij of andere dochtermaatschappijen een registratie laten uitvoeren en handhaven. Is dergelijke gevallen is slechts één registratie vereist. De rechtspersoon die wordt aangewezen voor de registratie namens de groep, is verantwoordelijk voor de naleving van de verplichtingen die uit deze verordening voortvloeien.

Amendement 67
Artikel 6 ter, lid 3 (nieuw)

3. Lid 2 is ook van toepassing wanneer de moedermaatschappij of de dochtermaatschappij niet in de Europese Unie gevestigd is. De rechtspersoon die

wordt aangewezen voor de registratie namens de groep moet echter in de Europese Unie gevestigd zijn.

Motivering

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

Amendement 68
Artikel 7

1. De artikelen 5 en 19 zijn gedurende een termijn van vijf jaar niet van toepassing op stoffen die in de Gemeenschap worden vervaardigd of ingevoerd met het oog op onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés, met een aantal vermelde afnemers en in een hoeveelheid die beperkt is tot het doel van onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés.	***schrappen***
2. Voor de toepassing van lid 1 zendt de fabrikant of importeur het ECA een kennisgeving met de volgende informatie, in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur:	
a) de identiteit van de fabrikant of importeur;	
b) de identiteit van de stof;	
c) de eventuele indeling van de stof;	
d) de geschatte hoeveelheid;	
e) de in lid 1 bedoelde lijst van afnemers; en	
f) voldoende informatie over het programma voor onderzoek en ontwikkeling om het ECA in staat te stellen geïnformeerde besluiten krachtens de leden 4 en 7 te nemen.	
De in lid 1 bedoelde termijn gaat in op het	

moment waarop het ECA de kennisgeving ontvangt.

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

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

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

6. De fabrikant of importeur moet voldoen aan de eventueel door het ECA overeenkomstig lid 4 gestelde voorwaarden.

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

8. Het ECA deelt zijn ontwerpbesluiten terstond mee aan de bevoegde instanties van elke lidstaat waar vervaardiging, invoer

of onderzoek gericht op producten en procédés plaatsvindt.

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

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

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

Motivering

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

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

Amendement 69
Artikel 8

1. Werkzame stoffen die uitsluitend voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen worden vervaardigd of ingevoerd en hetzij in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG[1] van de Raad , hetzij in Verordening (EEG) nr. 3600/92[2] van de Commissie , Verordening (EG) nr. 703/2001[3] van de Commissie , Verordening (EG) nr. 1490/2002[4] van de Commissie of Beschikking 2003/565/EG[5] van de Commissie zijn opgenomen, alsmede alle stoffen waarvoor een besluit van de Commissie inzake de volledigheid van het dossier overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 91/414/EEG is genomen, worden beschouwd als geregistreerd voor de vervaardiging of invoer ten behoeve van het gebruik waarvoor zij zijn opgenomen en	***schrappen***

worden bijgevolg geacht aan de voorschriften van dit hoofdstuk en van artikel 20 te voldoen.

---

[1] PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.
[2] PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.
[3] PB L 98 van 7.4.2001, blz. 6.
[4] PB L 224 van 21.8.2002, blz. 23.
[5] PB L 192 van 31.7.2003, blz. 40.

2. Werkzame stoffen die uitsluitend voor gebruik in biociden worden vervaardigd of ingevoerd en in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG[1] van het Europees Parlement en de Raad of in Verordening (EG) nr. …/… van de Commissie {Verordening tweede herziening} zijn opgenomen, worden tot de datum van het in de tweede alinea van artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG[2] bedoelde besluit beschouwd als geregistreerd voor de vervaardiging of invoer ten behoeve van het gebruik waarvoor zij zijn opgenomen en worden bijgevolg geacht aan de voorschriften van dit hoofdstuk en van artikel 20 te voldoen.

---

[1] PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.
[2] PB L [...] van [...], blz. [...].

Motivering

Gevolg van de verplaatsing van de vrijstelling naar artikel 2.

Amendement 70
Artikel 9

Voor registratie als vereist bij artikel 5 of artikel 6***, lid 1 of 4,*** moet de volgende informatie ***worden ingediend***, in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur:	***Een registratiedossier dat op grond van*** artikel 5 of artikel 6 ***bij het ECA moet worden ingediend***, moet de volgende informatie ***bevatten***, in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur:
a) een ***technisch*** dossier dat het volgende om vat:	a) een ***individueel*** dossier dat het volgende omvat:
i) de identiteit van de fabrikant(en) of	i) de identiteit van de fabrikant(en) of

importeurs overeenkomstig punt 1 van bijlage IV;	importeurs overeenkomstig punt 1 van bijlage IV;
ii) de identiteit van de stoffen overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;	ii) de identiteit van de stoffen overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;
iii) informatie over de vervaardiging en het gebruik van de stof overeenkomstig punt 3 van bijlage IV; deze informatie ***vertegenwoordigt*** elk geïdentificeerd gebruik van de registrant;	iii) informatie over de vervaardiging en het gebruik van de stof overeenkomstig punt 3 van bijlage IV; deze informatie ***bevat*** elk geïdentificeerd gebruik van de registrant***, met bijzondere vermelding van de door hem afgeraden gebruiksvormen***;
iv) ***de indeling en etikettering van de stof overeenkomstig punt 4 van bijlage IV***;	iv) ***informatie over gebruiks- en blootstellingscategorieën, zoals vermeld in punt 5 van bijlage IV***;
v) richtsnoeren voor een veilig gebruik van de stof overeenkomstig punt 5 van bijlage IV;	
vi) samenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de bijlagen V tot en met IX;	
vii) uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de bijlagen V tot en met IX, indien vereist uit hoofde van bijlage I;	
viii) een verklaring of informatie is verkregen door proeven op gewervelde dieren te nemen;	
ix) voorstellen voor proeven indien vereist door de toepassing van de bijlagen V tot en met IX;	
x) een verklaring waarin hij aangeeft of hij ermee instemt dat zijn samenvattingen en uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de bijlagen V tot en met VIII met betrekking tot proeven waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn geweest, tegen betaling met latere registranten mogen worden gedeeld;	
b) ***een chemisch veiligheidsrapport wanneer dat krachtens artikel 13 vereist is.***	b) ***een risicodossier dat het volgende omvat:***
	i) de studies of de uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de artikelen 11 tot 13;

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

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

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

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

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

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

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

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

Motivering

Overzicht van de in te dienen informatie:

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

Er moet enige basisinformatie over blootstelling worden verstrekt om fabrikanten en

importeurs van stoffen, vooral als het om hoeveelheden tussen 1 en 100 ton gaat, te helpen bij de opstelling van het veiligheidsinformatieblad of richtsnoeren voor veilig gebruik.

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

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

Amendement 71
Artikel 9, letter b bis) (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 72
Artikel 10, titel

Gezamenlijke indiening van gegevens door leden van consortia

Preregistratie en vorming van consortia op basis van vrijwilligheid

Motivering

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

Amendement 73
Artikel 10, lid -1 (nieuw)

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

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

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

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

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

Motivering

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

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

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

Amendement 74
Artikel 10, lid 1, alinea 1

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

Motivering

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

Amendement 75
Artikel 10, lid 1, alinea 2

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

Amendement 76
Artikel 10, lid 1, alinea 3

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

Motivering

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

Amendement 77
Artikel 10, lid 1, alinea 4

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

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

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

Motivering

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

Amendement 79
Artikel 10, lid 1 bis (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 80
Artikel 10, lid 1 ter (nieuw)

	1 ter. Fabrikanten en importeurs van dezelfde stof kunnen desgewenst een consortium vormen.
	De fabrikant of importeur die namens de overige leden van het consortium optreedt,

dient de in artikel 9, onder a), punten iv), vi), vii) en ix), vermelde informatie in.

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

Motivering

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

Amendement 81
Artikel 10, lid 2

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

Motivering

Verplaatst naar artikel 5, lid 4.

Amendement 82
Artikel 10, lid 2 bis (nieuw)

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

a) de WTO-regels,

b) een correcte verdeling van de kosten in verband met proeven, de opstelling van rapporten en de werking van het consortium,

c) een garantie inzake de vertrouwelijkheid van bepaalde gebruiksvormen,

d) de mogelijkheid van downstreamgebruikers om in een vroeg stadium kennis te geven van hun gebruik,

e) een gedragscode voor derden.

Motivering

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

- in overeenstemming met de WTO-regels;

- vorming van consortia op vertrouwelijke wijze;

- voor de KMO's duidelijke voorafgaande regeling over de kostenverdeling;

- aanvragen van downstreamgebruikers kunnen worden meegenomen in de chemische veiligheidsanalyse;

- vertrouwen dat de derde hun belangen behartigt.

Amendement 83
Artikel 11, lid 1

1. Het in artikel 9, onder a), bedoelde ***technische dossier*** omvat krachtens de punten ***vi), vii) en viii)*** van die bepaling ***ten minste het volgende:***	1. Het in artikel 9, onder a), bedoelde ***risicodossier*** omvat krachtens de punten ***i), ii) en iii)*** van die bepaling ***de volgende informatie:***
a) de in bijlage V vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;	a) ***voor stoffen in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per registrant, ten minste de in bijlage V bedoelde informatie over fysisch-chemische eigenschappen alsmede eventuele andere, voor de risicokarakterisering relevante informatie over fysisch-chemische, voor de menselijke gezondheid en het milieu van belang zijnde eigenschappen van de stof waarover de registrant beschikt;***
b) ***de in de bijlagen V en VI vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;***	b) ***voor stoffen in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar per registrant, ten minste de in bijlage V bedoelde informatie alsmede eventuele andere, voor de risicokarakterisering relevante informatie over fysisch-chemische, voor de menselijke gezondheid en het milieu van belang zijnde eigenschappen van de stof waarover de registrant beschikt, zoals vermeld in bijlage VI overeenkomstig het bepaalde in artikel***

	11 bis (nieuw), leden 2 en 3;
c) ***de in de bijlagen V en VI vermelde informatie en voorstellen voor proeven ten behoeve van de verstrekking van de in bijlage VII vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd;***	c) ***voor stoffen in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar per registrant, de in de bijlagen V en VI bedoelde informatie alsmede eventuele andere, voor de risicokarakterisering relevante informatie over fysisch-chemische, voor de menselijke gezondheid en het milieu van belang zijnde eigenschappen van de stof waarover de registrant beschikt,alsmede voorstellen voor proeven voor de nog niet beschikbare informatie, zoals vermeld in bijlage VII overeenkomstig het bepaalde in artikel 11 bis (nieuw), leden 2 en 3;***
d) ***de in de bijlagen V en VI vermelde informatie en voorstellen voor proeven ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen VII en VIII vermelde informatie voor stoffen die in hoeveelheden van 1 000 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd.***	d) ***voor stoffen in hoeveelheden van 1000 ton of meer per jaar per registrant, de in de bijlagen V en VI bedoelde informatie alsmede eventuele andere, voor de risicokarakterisering relevante informatie over fysisch-chemische, voor de menselijke gezondheid en het milieu van belang zijnde eigenschappen van de stof waarover de registrant beschikt,alsmede voorstellen voor proeven voor de nog niet beschikbare informatie, zoals vermeld in de bijlagen VII en VIII overeenkomstig het bepaalde in artikel 11 bis (nieuw), leden 2 en 3;***

Motivering

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

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

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

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

VIII.

Amendement 84
Artikel 11, lid 2

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

Motivering

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

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

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

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

Amendement 85
Artikel 11, lid 2 bis (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 86
Artikel 11 bis (nieuw)

Artikel 11 bis

Risicoafhankelijk afzien van proeven

1. Onverminderd artikel 11 hoeft een registrant de proeven overeenkomstig de bijlagen VI, VII en VIII niet uit te voeren als de van de stof uitgaande risico's adequaat beheerst worden op basis van de beschikbare informatie over de intrinsieke eigenschappen en van een beperkte blootstelling als gevolg van risicobeheersmaatregelen.

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

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

uitgaande risico's adequaat beheerst worden.

Motivering

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

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

Amendement 87
Artikel 12, lid 1, alinea 1 bis (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 88
Artikel 12, lid 3

3. ***Bij de uitvoering van laboratoriumproeven en -analyses*** worden de in Richtlijn 87/18/EEG vastgestelde beginselen van goede	3. ***Bij nieuwe laboratoriumproeven met gewervelde dieren*** worden de in Richtlijn 87/18/EEG vastgestelde beginselen van goede laboratoriumpraktijken en de

laboratoriumpraktijken en de bepalingen van Richtlijn 86/609/EEG nageleefd.	bepalingen van Richtlijn 86/609/EEG nageleefd.

(...)

Motivering

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

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

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

Amendement 89
Artikel 12, lid 4

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

Motivering

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

Amendement 90
Artikel 12, lid 4

4. Indien een stof reeds is geregistreerd, kan een nieuwe registrant verwijzen naar de	4. Indien een stof reeds is geregistreerd, kan een nieuwe registrant verwijzen naar de

eerder voor die stof ingediende onderzoeken en testrapporten, hierna "onderzoeken" genoemd, mits hij kan aantonen dat de stof die hij registreert gelijk is aan de eerder geregistreerde stof, ook wat de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden betreft, en een verklaring van toegang van de eerdere registranten ***kan overleggen waarin zij het gebruik van de onderzoeken toestaan***.	eerder voor die stof ingediende onderzoeken en testrapporten, hierna "onderzoeken" genoemd, mits hij kan aantonen dat de stof die hij registreert gelijk is aan de eerder geregistreerde stof, ook wat de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden betreft, en een verklaring van toegang van de eerdere registranten ***overlegt***.

Motivering

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

Amendement 91
Artikel 13, lid 2, inleidende formule

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

Amendement 92
Artikel 13, lid 3, letter d)

d) een PBT- en vPvB-beoordeling.	***schrappen***

Motivering

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

Amendement 93
Artikel 13, lid 4, alinea 2

De beoordeling van de blootstelling en de risicokarakterisering moeten betrekking hebben op elk geïdentificeerd gebruik van de fabrikant of importeur.	De beoordeling van de blootstelling en de risicokarakterisering moeten betrekking hebben op elk geïdentificeerd gebruik ***of elke gebruiks- en blootstellingscategorie*** van de fabrikant of importeur ***en leiden tot een pakket risicobeheersmaatregelen en***

	operationele voorwaarden waarmee een adequate risicobeheersing gewaarborgd wordt.

Motivering

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

Amendement 94
Artikel 13, lid 5, letter b)

b) in cosmetische producten die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 76/768/EEG[1] van de Raad vallen.	***schrappen***

[1] PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169

Motivering

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

Amendement 95
Artikel 17, lid 1

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

Motivering

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

Amendement 96
Artikel 17, lid 2

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

Motivering

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

Amendement 97
Hoofdstuk 6, titel

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

Amendement 98
Titel II bis (nieuw)

OVERGANGSBEPALINGEN VOOR DE REGISTRATIE VAN STOFFEN

Motivering

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

Amendement 99
Hoofdstuk I (nieuw)

BEGINSELEN

Amendement 100
Artikel 20 bis (nieuw), titel

Toepassingsgebied van de overgangsbepalingen

Amendement 101
Artikel 21, lid 2 bis (nieuw)

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

Motivering

De tekst van het Commissievoorstel blijft verder onveranderd.

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

Amendement 102
Artikel 22, lid 1

1. Een kennisgeving overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG wordt ***in deze titel*** als een registratie beschouwd en het ECA kent binnen een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een registratienummer toe.	1. Een kennisgeving overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG wordt in ***de titels II en VI*** als een registratie ***en beoordeling*** beschouwd en het ECA kent binnen een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een registratienummer toe. ***Een overeenkomstig verordening (EEG) nr. 793/93 of overeenkomstig een andere, gelijkwaardige en internationaal erkende procedure vóór de inwerkingtreding van***

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

Motivering

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

Amendement 103
Hoofdstuk -1 (nieuw), titel

PREREGISTRATIE

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

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

Amendement 104
Artikel 22 bis (nieuw)

Artikel 22 bis

Verplichting tot het aanmelden van geleidelijk geïntegreerde stoffen voor het stoffenregister

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Indien de in lid 1 vermelde termijn is verstreken, kan het ECA op een binnen een termijn van nog eens 6 maanden na publicatie van het register overeenkomstig artikel 22 ter, lid 2 ingediend verzoek in met redenen omklede gevallen een latere aanmelding voor het stoffenregister overeenkomstig lid 2 toestaan. Wijst het ECA een latere aanmelding af, kan tegen dit besluit overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 87, 88 en 89 beroep worden aangetekend.

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

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

Motivering

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

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

Amendement 105
Artikel 22 ter (nieuw)

Artikel 22 ter

Stoffenregister

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

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

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

b) in voorkomend geval naam en adres van de fabrikant of importeur, mits hiervoor overeenkomstig artikel 22 bis, lid 2, onder b) toestemming is verleend;

c) de toxicologische of ecotoxicologische

eindpunten waarvoor onderzoeken met eigen proeven op gewervelde dieren bestaan;

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

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

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

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

Motivering

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

Dankzij deze vroegtijdige publicatie van alle geleidelijk geïntegreerde stoffen is communicatie mogelijk tussen fabrikanten en importeurs met het oog op de voorbereiding van de registratiedossiers en tussen leveranciers en downstreamgebruikers. De downstreamgebruikers weten dan welke stoffen door hun leveranciers worden ondersteund. Indien een leverancier niet binnen 18 maanden voor preregistratie van een stof zorgt, hebben de downstreamgebruikers de mogelijkheid hetzij een nieuwe leverancier te vinden, hetzij de stof zelf te vervaardigen of in te voeren, en krijgen zij 6 maanden extra tijd voor de preregistratie van die stoffen.

Amendement 106
Artikel 23, lid 1

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

Motivering

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

Deel van het OSOR-pakket.

Amendement 107
Artikel 23, lid 3

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

Motivering

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

Amendement 108
Artikel 23, lid 4

4. ***Ten aanzien van proeven waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn is deze titel uitsluitend op potentiële registranten van toepassing indien eerdere registranten een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), hebben ingediend.***	4. ***Iedere potentiële registrant kan een derde als vertegenwoordiger aanstellen om deel te nemen in het SIEF. De naam van de vertegenwoordiger wordt gebruikt in de databank die krachtens deze titel wordt opgezet. De vertegenwoordiger dient te beschikken over voldoende ervaring met de interpretatie van risico-informatie***.

Motivering

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

Amendement 109
Artikel 23, lid 4 bis (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 110
Artikel 24, lid 1

1. ***De leden 2, 3 en 4 zijn van toepassing*** voordat proeven op gewervelde dieren worden uitgevoerd om aan de informatie-eisen voor registratie te voldoen.	1. Voordat proeven op gewervelde dieren worden uitgevoerd om aan de informatie-eisen voor registratie te voldoen***, wint de potentiële registrant bij het ECA informatie in over de vraag of voor de stof reeds een registratie is ingediend. Bij dit verzoek om informatie verstrekt hij het ECA de volgende informatie:***. ***a) zijn identiteit;*** ***b) de identiteit van de stof, overeenkomstig de punten 2.1 en 2.3 van bijlage IV;*** ***c) voor welke informatie-eisen hij nieuwe onderzoeken met gewervelde dieren moet uitvoeren;***

Motivering

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

Amendement 111
Artikel 24, lid 2

2. ***De*** potentiële registrant ***raadpleegt de in artikel 73, lid 2, onder d), bedoelde databank om zich ervan te vergewissen of de stof reeds is geregistreerd***.	2. ***Iedere*** potentiële registrant ***kan een lijst van informatie-eisen indienen waarvoor hij nieuwe onderzoeken moet uitvoeren en verstrekt daarbij de in lid 1, onder a) en b) bedoelde informatie***.

Motivering

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

Amendement 112
Artikel 24, lid 3

3. De potentiële registrant wint bij het ECA informatie in over de vraag of voor de stof reeds een registratie is ingediend. Bij dit verzoek om informatie verstrekt hij het ECA de volgende informatie:	***schrappen***
a) zijn identiteit;	
b) de identiteit van de stof, overeenkomstig de punten 2.1 en 2.3 van bijlage IV;	
c) voor welke informatie-eisen hij nieuwe onderzoeken met gewervelde dieren moet uitvoeren;	
d) voor welke informatie-eisen hij andere nieuwe onderzoeken moet uitvoeren.	

Motivering

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

Amendement 113
Artikel 24, lid 5, alinea 1

5. Indien de stof minder dan ***tien jaar*** eerder is geregistreerd, deelt het ECA de potentiële registrant onverwijld de namen en adressen mee van de eerdere registranten en stelt het hem op de hoogte van de eventueel reeds door hen ingediende relevante samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van onderzoeken met gewervelde dieren.	5. Indien de stof minder dan ***vijftien jaar*** eerder is geregistreerd, ***gaat het ECA na of de eerdere registrant instemt met bekendmaking van zijn naam. In dat geval*** deelt het ECA de potentiële registrant onverwijld de namen en adressen mee van de eerdere registranten en stelt het hem op de hoogte van de eventueel reeds door hen ingediende relevante samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van onderzoeken met gewervelde dieren.

Motivering

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

116.

Amendement 114
Artikel 25, lid 1

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

Amendement 115
Artikel 25, lid 5

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

Motivering

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

Amendement 116
Artikel 25, lid 6

6. Indien de potentiële registrant en het ECA door de eerdere registranten niet binnen de in lid 5 vastgestelde uiterste termijn op de hoogte worden gesteld van de kosten, besluit	6. Indien de potentiële registrant en het ECA door de eerdere registranten niet binnen de in lid 5 vastgestelde uiterste termijn op de hoogte worden gesteld van de kosten, besluit

het ECA op verzoek van de potentiële registrant om naar gelang van het geval de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken aan de potentiële registrant ter beschikking te stellen. Door de eerdere registranten kan ***50% van de kosten*** op de potentiële registrant worden gevorderd; die vordering is afdwingbaar voor de nationale rechter.

het ECA op verzoek van de potentiële registrant om naar gelang van het geval de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken aan de potentiële registrant ter beschikking te stellen. Door de eerdere registranten kan ***een door het ECA vastgestelde billijke bijdrage*** op de potentiële registrant worden gevorderd; die vordering is afdwingbaar voor de nationale rechter.

Motivering

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

Amendement 117
Artikel 25, lid 6

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

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

Amendement 118
Artikel 26

Preregistratieverplichting voor geleidelijk geïntegreerde stoffen

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

schrappen

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

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

c) de beoogde termijn voor de registratie/hoeveelheidsklasse;

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

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

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

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

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

b) de in artikel 21, lid 2, gestelde termijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd.

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

4. Fabrikanten en importeurs die geleidelijk geïntegreerde stoffen in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar vervaardigen of invoeren, alsmede downstreamgebruikers, kunnen de in lid 1 bedoelde informatie in de overeenkomstig

artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur bij het ECA indienen.	
5. Het ECA neemt de overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 ingediende informatie op in een databank. Het verleent fabrikanten en importeurs die overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 informatie over een stof hebben ingediend, toegang tot de over die stof beschikbare gegevens. De bevoegde instanties van de lidstaten hebben eveneens toegang tot deze gegevens.	

Motivering

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

Amendement 119
Artikel 27, lid 1

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

Motivering

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

Amendement 120
Artikel 27, lid 2 bis (nieuw)

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

c), d) en e).

Motivering

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

Amendement 121
Artikel 27, lid 2 ter (nieuw)

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

Motivering

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

Deel van het OSOR-pakket.

Amendement 122
Artikel 27, lid 2 quater (nieuw)

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

Motivering

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

Deel van het OSOR-pakket.

Amendement 123
Artikel 28, lid 1, alinea 1

1. Voordat proeven op gewervelde dieren worden uitgevoerd om aan de informatie-eisen voor registratie te voldoen, onderzoekt een SIEF-deelnemer of reeds een relevant onderzoek beschikbaar is door ***de*** in ***artikel 26*** bedoelde ***databank*** te raadplegen en door informatie bij zijn SIEF in te winnen. Indien binnen het SIEF een relevant onderzoek beschikbaar is, verzoekt een deelnemer aan het SIEF die een proef op gewervelde dieren zou moeten uitvoeren ***binnen twee maanden na de in artikel 26, lid 2, vastgestelde termijn*** om het verslag van dat onderzoek.	1. Voordat proeven op gewervelde dieren worden uitgevoerd om aan de informatie-eisen voor registratie te voldoen, onderzoekt een SIEF-deelnemer of reeds een relevant onderzoek beschikbaar is door ***het*** in ***artikel 22 ter*** bedoelde ***stoffenregister*** te raadplegen en door informatie bij zijn SIEF in te winnen. Indien binnen het SIEF een relevant onderzoek beschikbaar is, verzoekt een deelnemer aan het SIEF die een proef op gewervelde dieren zou moeten uitvoeren om het verslag van dat onderzoek.

Motivering

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

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

Amendement 124
Artikel 28, lid 1 bis (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 125
Artikel 28, lid 1 ter (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 126
Artikel 28, lid 2

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

Motivering

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

Amendement 127
Artikel 28, lid 2

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

Motivering

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

Amendement 128
Artikel 28, lid 3

3. Indien de eigenaar van een onderzoek als bedoeld in lid 2 weigert een bewijs van de kosten van het onderzoek op te geven of het onderzoeksverslag weigert te verstrekken aan een of meer andere deelnemers, ***handelen de overige deelnemers alsof geen relevant onderzoek binnen het SIEF beschikbaar is, tenzij een andere registrant reeds een registratie heeft ingediend die, naar gelang van het geval, de samenvatting of de uitgebreide onderzoekssamenvatting van het onderzoek bevat. Het ECA besluit in dergelijke gevallen die samenvatting of uitgebreide onderzoekssamenvatting, naar gelang van het geval, aan de andere deelnemers ter beschikking te stellen. De andere registrant kan een gelijk deel van de***	3. Indien de eigenaar van een onderzoek als bedoeld in lid 2 weigert een bewijs van de kosten van het onderzoek op te geven of het onderzoeksverslag weigert te verstrekken aan een of meer andere deelnemers, ***intervenieert het ECA om ervoor te zorgen dat de gegevens worden uitgewisseld en dat de betaling naar billijkheid en evenredigheid geschiedt***.

kosten van de deelnemers vorderen; die vordering is afdwingbaar voor de nationale rechter.

Motivering

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

Amendement 129
Artikel 28 bis, titel (nieuw)

Bevoegdheid en rechtsbescherming

Amendement 130
Artikel 28 bis, lid 1 (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 131
Artikel 28 bis, lid 2 (nieuw)

2. Tegen de besluiten van het ECA overeenkomstig deze titel kan overeenkomstig de artikelen 87, 88 en 89 beroep worden aangetekend.

Motivering

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

Amendement 132
Artikel 28 bis (nieuw)

Artikel 28 bis

1. Indien er verscheidene registranten zijn voor een in hoeveelheden van minder dan

10 ton te registreren stof in verband waarmee verdere, zoals in bijlage V bedoelde informatie overeenkomstig artikel 43 bis wordt verlangd, dan maakt het ECA aan alle registranten elkaars identiteit bekend. De registranten beschikken over [6] maanden om te bepalen wie de informatie namens allen zal verzamelen.

2. Indien geen overeenstemming wordt bereikt, wijst het ECA een van de registranten met de grootste ervaring in het vergaren van informatie aan als verantwoordelijke voor het verzamelen van de informatie.

3. De kosten voor het verzamelen van de verder vereiste informatie wordt gelijkelijk gedeeld door alle registranten van de betrokken stof, tenzij anders wordt overeengekomen.

Motivering

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

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

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

Motivering

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

Amendement 134
Artikel 29, lid 3

3. Wanneer een preparaat overeenkomstig de	3. Wanneer een preparaat overeenkomstig de

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

Motivering

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

Amendement 135
Artikel 29, lid 6, alinea 2

Als een chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd, worden de desbetreffende blootstellingsscenario's ***als bijlage bij het veiligheidsinformatieblad gevoegd.***	Als een chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd, worden de desbetreffende blootstellingsscenario's ***of de blootstellingscategorieën in de desbetreffende secties van het veiligheidsinformatieblad beschreven en/of elektronisch beschikbaar gesteld***.

Motivering

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

Amendement 136
Artikel 29, lid 6, alinea 2

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

Motivering

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

Amendement 137
Artikel 29, lid 7

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

Motivering

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

Amendement 138
Artikel 29, lid 8, inleidende formule

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

Motivering

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

Amendement 139
Artikel 29, lid 8 bis (nieuw)

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

Motivering

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

Amendement 140
Artikel 30, titel

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

Motivering

Correctie van het oorspronkelijke amendement 138.

Amendement 141
Artikel 30, lid 1, inleidende formule

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

Motivering

Het voorschrift mag niet worden toegepast indien - ook indien hiertoe overeenkomstig artikel 29 geen verplichting bestaat - een veiligheidsinformatieblad wordt verstrekt.

Amendement 142
Artikel 30, lid 1, letter a)

a) de in artikel 18, lid 1, bedoelde registratienummers, indien beschikbaar;	***schrappen***

Motivering

Het is niet nodig dat het registratienummer voor niet als gevaarlijk ingedeelde stoffen in preparaten in het veiligheidsinformatieblad moet worden vermeld, terwijl voor gevaarlijke preparaten met een veiligheidsinformatieblad uitsluitend de gevaarlijke samenstellende stoffen en niet de ongevaarlijke met vermelding van het registratienummer moeten worden verstrekt.

Amendement 143
Artikel 30, lid 2, inleidende formule

2. De informatie wordt uiterlijk ten tijde van de eerste levering van de stof na de inwerkingtreding van deze verordening schriftelijk verstrekt. Deze informatie wordt door de leveranciers in de volgende situaties onverwijld aangepast en downstream verstrekt:	2. De informatie wordt uiterlijk ten tijde van de eerste levering van de stof na de inwerkingtreding van deze verordening schriftelijk ***of in elektronische vorm*** verstrekt. Deze informatie wordt door de leveranciers in de volgende situaties onverwijld aangepast en downstream verstrekt:

Motivering

ITT mag ook gebruikt worden.

Amendement 144
Artikel 31 bis (nieuw), titel

	Verplichting tot het doorgeven van informatie over stoffen in voorwerpen

Motivering

Fabrikanten van producten, detailhandelaren en consumenten moeten erachter kunnen komen of specifieke stoffen aanwezig zijn in het uiteindelijke product en moeten veiliger alternatieven kunnen vinden als dat nodig is.

Amendement 145
Artikel 31 bis (nieuw)

	Artikel 31 bis
	Downstreamgebruikers die in een voorwerp een stof of preparaat verwerken waarvoor een veiligheidsinformatieblad werd opgesteld en degenen die daarna dat voorwerp hanteren of verder verwerken, geven het veiligheidsinformatieblad door aan iedere ontvanger van het voorwerp of een product dat daarvan is afgeleid. Een consument is geen ontvanger.
	De consument heeft het recht de fabrikant of importeur om informatie te vragen over de stoffen die aanwezig zijn in een voorwerp dat door hem is vervaardigd of ingevoerd.

Amendement 146
Artikel 34, lid 1

1. Downstreamgebruikers mogen informatie verstrekken om te helpen bij de opstelling van een registratie.	1. Downstreamgebruikers mogen informatie verstrekken om te helpen bij de opstelling van een registratie. ***De informatie kan rechtstreeks bij het ECA worden ingediend. De bepalingen van titel III inzake de uitwisseling van gegevens zijn mutatis mutandis op de downstreamgebruiker van toepassing.***

Motivering

Zonder de mogelijkheid direct verslag aan het ECA uit te brengen, zouden de rechten van de downstreamgebruikers op bescherming van gegevens ernstig in gevaar worden gebracht. Anders zouden de gegevens beschikbaar zijn voor de leverancier, zonder de mogelijkheid te controleren hoe deze informatie wordt gebruikt.

Amendement 147
Artikel 34, lid 2

2. Elke downstreamgebruiker heeft het recht een bepaald gebruik schriftelijk aan de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker die hem een stof levert mee te delen teneinde er een geïdentificeerd gebruik van te maken. Daarbij verstrekt hij voldoende informatie om zijn leverancier in staat te stellen ***een blootstellingsscenario voor dit gebruik op te stellen*** in het kader van de chemische	2. Elke downstreamgebruiker heeft het recht een bepaald gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** schriftelijk aan de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker die hem een stof levert mee te delen teneinde er een geïdentificeerd gebruik van te maken. Daarbij verstrekt hij voldoende informatie om zijn leverancier in staat te stellen ***hiermee*** in het kader van de chemische

veiligheidsbeoordeling ***door de leverancier***.	veiligheidsbeoordeling ***rekening te houden***.

Motivering

In plaats van afzonderlijke wijzen van gebruik te vermelden, moet het voldoende zijn gebruiks- en blootstellingscategorieën aan te geven, opdat consumenten hun toeleveranciers geen bedrijfs- en zakengeheimen hoeven te openbaren.

Amendement 148
Artikel 34, lid 3

3. Voor geregistreerde stoffen voldoet de fabrikant of importeur aan de verplichting van artikel 13 voordat hij de stof levert aan de downstreamgebruiker die het verzoek doet, mits het verzoek ten minste een maand voor de levering is gedaan, of binnen een maand na het verzoek indien dat later is. Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen voldoet de fabrikant of importeur aan dit verzoek en aan de verplichtingen van artikel 13 voor het verstrijken van de desbetreffende in artikel 21 gestelde termijn, mits de downstreamgebruiker zijn verzoek ten minste twaalf maanden voor die uiterste termijn doet.	3. Voor geregistreerde stoffen voldoet de fabrikant of importeur aan de verplichting van artikel 13 voordat hij de stof levert aan de downstreamgebruiker die het verzoek doet ***of die kennis geeft van gebruiks- en blootstellingscategorieën***, mits het verzoek ten minste een maand voor de levering is gedaan, of binnen een maand na het verzoek indien dat later is. Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen voldoet de fabrikant of importeur aan dit verzoek en aan de verplichtingen van artikel 13 voor het verstrijken van de desbetreffende in artikel 21 gestelde termijn, mits de downstreamgebruiker zijn verzoek ten minste twaalf maanden voor die uiterste termijn doet.

Motivering

Nadere verduidelijking van het oorspronkelijke amendement 141 ten behoeve van het MKB. Het dient uitsluitend vereist te zijn de gebruiks- en blootstellingscategorieën, en niet speciale toepassingen, bekend te maken. Dit is van bijzonder groot belang voor het MKB, zie ook de motivering bij amendement 4 in verband met artikel 3, punt 25. Dit laat het recht van ondernemingen onverlet, aanvullend ook speciale toepassingen aan te geven als hiervoor redenen in verband met de bedrijfsvoering zijn.

Amendement 149
Artikel 34, lid 4, alinea 1

4. De downstreamgebruiker van een stof, als zodanig of in een preparaat, stelt een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage XI op voor elk gebruik dat niet overeenkomt met de voorwaarden die beschreven zijn in een blootstellingsscenario dat hem in een veiligheidsinformatieblad ***is verstrekt***.	4. De downstreamgebruiker van een stof, als zodanig of in een preparaat, stelt een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage XI op voor elk gebruik dat ***of voor iedere gebruiks- en blootstellingscategorie die*** niet overeenkomt met de voorwaarden die beschreven zijn in een blootstellingsscenario dat ***of in de genoemde***

	gebruiks en blootstellingscategorieën die hem in een veiligheidsinformatieblad ***is/zijn meegedeeld***. ***Dit geldt uitsluitend voor stoffen die gebruikt worden in hoeveelheden vanaf 1 ton per jaar.***

Motivering

Downstreamgebruikers, met name het MKB, moet niet voor ieder afzonderlijk gebruik dat afwijkt van dat door de toeleverancier, een veiligheidsinformatieblad hoeven opstellen, maar uitsluitend indien wordt afgeweken van de gebruiks- en blootstellingscategorieën. De kwantitatieve drempel is noodzakelijk omdat de downstreamgebruikers anders zelfs voor kleine hoeveelheden een veiligheidsinformatieblad moeten opstellen en de producenten/importeurs zelf niet.

Amendement 150
Artikel 35, lid 1

1. Elke downstreamgebruiker ***meldt***, alvorens met ***een bepaald*** gebruik van een door een actor eerder in de toeleveringsketen overeenkomstig artikel 5 of 16 geregistreerde stof te beginnen, de in lid 2 van dit artikel genoemde informatie aan het ECA indien ***hem een veiligheidsinformatieblad wordt verstrekt dat een blootstellingsscenario omvat en de downstreamgebruiker de stof niet overeenkomstig de in dat blootstellingsscenario beschreven voorwaarden gebruikt.***	1. Elke downstreamgebruiker ***verstrekt***, alvorens met ***het*** gebruik van een door een actor eerder in de toeleveringsketen overeenkomstig artikel 5 of 16 geregistreerde stof te beginnen, de in lid 2 van dit artikel genoemde informatie aan het ECA indien ***het gebruik niet plaatsvindt overeenkomstig de blootstellingsscenario's of gebruiks- en blootstellingscategorieën die die actor i**n **het bijbehorende veiligheidsinformatieblad heeft aangegeven***.

Motivering

Amendement vloeit voort uit de invoering van gebruiks- en blootstellingscategorieën, en stilistische vereenvoudiging.

Amendement 151
Artikel 35, lid 2, letter e)

e) een beknopte algemene beschrijving van de vormen van gebruik;	e) een beknopte algemene beschrijving van de vormen van gebruik ***resp. gebruiks- en blootstellingscategorieën***;

Amendement 152
Artikel 35, lid 2, letter f)

f) een voorstel voor aanvullende proeven op gewervelde dieren, indien hij die nodig acht om zijn chemische veiligheidsbeoordeling te completeren.	***schrappen***

Motivering

Het voorstel inzake aanvullende proeven met gewervelde dieren kan vervallen, aangezien de beschrijving van de tot dusverre door producenten/importeurs niet in overweging genomen blootstellingscategorie overeenkomstig artikel 35, lid 2, letter e) in verband met de nieuwe Bijlage IX bis reeds de desbetreffende proeven omvat.

Amendement 153
Artikel 35, lid 2, alinea 1 bis (nieuw)

Bij het ontbreken van dergelijke informatie is de procedure van artikel 25 van toepassing.

Motivering

Dit amendement houdt nauw verband met en vloeit voort uit de amendementen op de artikelen 9, letter a), punt x), 24, lid 5, 25, lid 1 en 26, lid 1. Het doel is de facultatieve aspecten in verband met het voorleggen van gegevens over proeven met niet-gewervelde dieren weg te laten vallen door deze bepaling te schrappen. De verplichting toegang tot informatie te geven is van vitaal belang voor het MKB.

Amendement 154
Titel VI

BEOORDELING ***VAN STOFFEN***	BEOORDELING

Motivering

Titel VI moet weerspiegelen dat de bepalingen over meer gaan dan alleen de beoordeling van stoffen.

Amendement 155
Artikel 37, alinea -1 (nieuw)

-1. Het toepassingsgebied van deze titel is beperkt tot stoffen met verplichte registratie overeenkomstig titel II.

Motivering

De beoordeling is gebaseerd op informatie die via de registratie wordt verkregen. Dit blijkt bijvoorbeeld uit artikel 44, waar een procedure wordt vastgesteld voor verzoeken om nadere informatie, die van registranten kan worden geëist, zodat duidelijk is dat de titel over de

beoordeling van stoffen alleen betrekking heeft op stoffen met verplichte registratie. Stoffen beoordelen waarvoor registratie niet verplicht is, heeft geen zin. Polymeren moeten volledig buiten de REACH-verordening blijven. Er is een specifieke regeling voor nodig.

Amendement 156
Artikel 37

Polymeren zijn vrijgesteld van beoordeling ***uit hoofde van deze titel***.	Polymeren zijn vrijgesteld van beoordeling.

Motivering

De beoordeling is gebaseerd op informatie die via de registratie wordt verkregen. Dit blijkt bijvoorbeeld uit artikel 44, waar een procedure wordt vastgesteld voor verzoeken om nadere informatie, die van registranten kan worden geëist, zodat duidelijk is dat de titel over de beoordeling van stoffen alleen betrekking heeft op stoffen met verplichte registratie. Stoffen beoordelen waarvoor registratie niet verplicht is, heeft geen zin. Polymeren moeten volledig buiten de REACH-verordening blijven. Er is een specifieke regeling voor nodig.

Amendement 157
Artikel 38, titel

Bevoegde instantie	***Verantwoordelijkheid van het ECA voor de beoordeling van dossiers***

Motivering

Bedoeling is dat de rol van het ECA met betrekking tot de beoordeling van chemicaliën wordt versterkt. Voorgesteld wordt dat de beoordeling van de voorstellen voor proeven en de dossierbeoordeling bij het ECA worden gecentraliseerd. Daarnaast moet het ECA een beroep kunnen doen op een Europees netwerk van deskundigen en evaluatie-instellingen die in de lidstaten zijn gevestigd. ("SAGE"-voorstel.)

Amendement 158
Artikel 38, lid 1

1. ***In de artikelen 39 tot en met 43 wordt onder "de bevoegde instantie" verstaan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de vervaardiging plaatsvindt of waar de importeur is gevestigd***.	1. ***Het ECA is verantwoordelijk voor de beoordeling van de voorstellen voor proeven en van de registratiedossiers***.

Motivering

Bedoeling is dat de rol van het ECA met betrekking tot de beoordeling van chemicaliën wordt versterkt. Voorgesteld wordt dat de beoordeling van de voorstellen voor proeven en de dossierbeoordeling bij het ECA worden gecentraliseerd. Daarnaast moet het ECA een beroep kunnen doen op een Europees netwerk van deskundigen en evaluatie-instellingen die in de lidstaten zijn gevestigd. ("SAGE"-voorstel)

Amendement 159
Artikel 38, lid 2

2. ***Indien verschillende fabrikanten of importeurs overeenkomstig artikel 10 of 17 een consortium hebben gevormd, wordt onder "de bevoegde instantie" verstaan de bevoegde instantie van de fabrikant of importeur die overeenkomstig artikel 10 of 17 namens de anderen gegevens bij het ECA indient.***	2. ***Het ECA doet voor de uitvoering van deze beoordelingen een beroep op de deskundigen en organisaties die zijn opgenomen in de lijsten welke overeenkomstig artikel 83 zijn opgesteld.***

Motivering

Bedoeling is dat de rol van het ECA met betrekking tot de beoordeling van chemicaliën wordt versterkt. Voorgesteld wordt dat de beoordeling van de voorstellen voor proeven en de dossierbeoordeling bij het ECA worden gecentraliseerd. Daarnaast moet het ECA een beroep kunnen doen op een Europees netwerk van deskundigen en evaluatie-instellingen die in de lidstaten zijn gevestigd.("SAGE"-voorstel)

Amendement 160
Artikel 39, lid 1 en lid 2, inleidende formule

1. ***De bevoegde instantie*** onderzoekt elk voorstel voor een proef in een registratie of een rapport van een downstreamgebruiker ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen VII en VIII vermelde informatie voor een stof.	1. ***Het ECA*** onderzoekt elk voorstel voor een proef in een registratie of een rapport van een downstreamgebruiker ten behoeve van de verstrekking van de in de bijlagen VII en VIII vermelde informatie voor een stof.
2. ***De bevoegde instantie*** stelt op basis van het in lid 1 bedoelde onderzoek een ontwerp op van een van de volgende besluiten en dat besluit wordt volgens de procedure van de artikelen 48 en 49 vastgesteld:	2. ***Het ECA*** stelt op basis van het in lid 1 bedoelde onderzoek een ontwerp op van een van de volgende besluiten en dat besluit wordt volgens de procedure van de artikelen 48 en 49 vastgesteld:

Motivering

Zie amendement op artikel 38.

Amendement 161
Artikel 40, lid 1, inleidende formule en lid 2

1. ***De bevoegde instantie*** kan elke registratie onderzoeken om deze op een van de volgende punten, of op beide punten, te controleren:	1. ***Het ECA*** kan elke registratie onderzoeken om deze op een van de volgende punten, of op beide punten, te controleren:
2. Op basis van een onderzoek uit hoofde	2. Op basis van een onderzoek uit hoofde

van lid 1 kan ***de bevoegde instantie*** een ontwerpbesluit opstellen waarbij de registrant of registranten worden verplicht de informatie in te dienen die nodig is om de registratie(s) aan de desbetreffende informatie-eisen te laten voldoen en dat besluit wordt volgens de ***procedure van de*** artikelen 48 en 49 vastgesteld.	van lid 1 kan ***het ECA binnen twaalf maanden na publicatie van het in lid 4 bedoelde jaarlijkse beoordelingsplan*** een ontwerpbesluit opstellen waarbij de registrant of registranten worden verplicht de informatie in te dienen die nodig is om de registratie(s) aan de desbetreffende informatie-eisen te laten voldoen en dat besluit wordt volgens de artikelen 48 en 49 vastgesteld.

Motivering

Zie motivering bij artikel 38.

Amendement 162
Artikel 40, lid 3 bis (nieuw)

	3 bis. Het ECA stelt een jaarplan voor de beoordeling van de registratiedossiers op, met name om de algemene kwaliteit ervan te beoordelen. In het plan wordt in het bijzonder gepreciseerd welk minimumpercentage van registratiedossiers in de periode in kwestie moet worden beoordeeld. Het plan wordt op de website van het ECA gepubliceerd.

Motivering

Het is belangrijk te garanderen dat een minimaal gedeelte van de registratiedossiers wordt beoordeeld.

Amendement 163
Artikel 40, lid 3 ter (nieuw)

	3 ter. Het ECA stelt een jaarverslag over de resultaten van de beoordeling van de registratiedossiers op. In dit verslag worden met name aanbevelingen aan de registranten opgenomen, om de kwaliteit van de toekomstige registraties te verbeteren. Het verslag wordt op de website van het ECA gepubliceerd.

Motivering

Het is belangrijk te garanderen dat een minimaal gedeelte van de registratiedossiers wordt beoordeeld.

Amendement 164
Artikel 41, lid 1

1. ***De bevoegde instantie*** onderzoekt alle informatie die ingevolge een besluit uit hoofde van artikel 39 of 40 wordt ingediend en stelt zo nodig passende ontwerpbesluiten overeenkomstig artikel 39 of 40 op.	1. ***Het ECA*** onderzoekt alle informatie die ingevolge een besluit uit hoofde van artikel 39 of 40 wordt ingediend en stelt zo nodig passende ontwerpbesluiten overeenkomstig artikel 39 of 40 op.

Motivering

Ter wille van de coherentie met de amendementen op de artikelen 38 en 40.

Amendement 165
Artikel 41, lid 2

2. Zodra de beoordeling van het dossier is voltooid gebruikt ***de bevoegde instantie*** de met deze beoordeling verkregen informatie voor de toepassing van artikel 43 ter, lid 1, artikel 56, lid 3, en artikel 66, lid 2, en verstrekt de verkregen informatie aan de Commissie***, het ECA*** en de ***overige*** lidstaten. ***De bevoegde instantie*** stelt de Commissie***, het ECA***, de registrant en ***de bevoegde instanties van de overige*** lidstaten in kennis van ***haar*** conclusies over de vraag of en hoe de verkregen informatie moet worden gebruikt.	2. Zodra de beoordeling van het dossier is voltooid gebruikt ***het ECA*** de met deze beoordeling verkregen informatie voor de toepassing van artikel 43 ter, lid 1, artikel 56, lid 3, en artikel 66, lid 2, en verstrekt de verkregen informatie aan de Commissie en de lidstaten. ***Het ECA*** stelt de Commissie, de registrant en de lidstaten in kennis van ***zijn*** conclusies over de vraag of en hoe de verkregen informatie moet worden gebruikt.

Motivering

Ter wille van de coherentie met de amendementen op de artikelen 38 en 40.

Amendement 166
Artikel 42, lid 1

1. Een bevoegde instantie die krachtens artikel 39 begint met de beoordeling van een voorstel voor een proef, deelt dit aan het ECA mee.	***schrappen***

Motivering

Ter wille van de coherentie met de amendementen op artikel 38.

Amendement 167
Artikel 42, lid 2

2. ***De bevoegde instantie*** stelt binnen 120 dagen nadat ***zij*** een registratie of een rapport van een downstreamgebruiker ***van het ECA*** ontvangt waarin een voorstel voor een proef is opgenomen, een ontwerpbesluit op overeenkomstig artikel 39, lid 2.	2. ***Het ECA*** stelt binnen 120 dagen nadat ***het*** een registratie of een rapport van een downstreamgebruiker ontvangt waarin een voorstel voor een proef is opgenomen, een ontwerpbesluit op overeenkomstig artikel 39, lid 2.

Motivering

Ter wille van de coherentie met de amendementen op artikel 38.

Amendement 168
Artikel 42, lid 3, inleidende formule

3. In het geval van geleidelijk geïntegreerde stoffen stelt ***de bevoegde instantie*** binnen de volgende termijnen ontwerpbesluiten op overeenkomstig artikel 39, lid 2:	3. In het geval van geleidelijk geïntegreerde stoffen stelt ***het ECA*** binnen de volgende termijnen ontwerpbesluiten op overeenkomstig artikel 39, lid 2:

Motivering

Ter wille van de coherentie met de amendementen op artikel 38.

Amendement 169
Artikel 42, lid 4

4. ***Wanneer de bevoegde instantie van een lidstaat haar beoordelingswerkzaamheden voor een geleidelijk geïntegreerde stof*** krachtens artikel 39 ***voltooit, stelt zij het ECA daarvan op de hoogte***.	4. ***De lijst van de registratiedossiers die*** krachtens artikel 39 ***worden beoordeeld, is voor de lidstaten beschikbaar***.

Motivering

Ter wille van de coherentie met de amendementen op artikel 38.

Amendement 170
Artikel 43

1. Een bevoegde instantie die krachtens artikel 40 begint met de beoordeling of een registratie aan de voorschriften voldoet, deelt dit aan het ECA mee.	***schrappen***
2. ***De bevoegde instantie*** stelt binnen twaalf maanden na het begin van de beoordeling van de stof een ontwerpbesluit op overeenkomstig artikel 40, lid 2.	2. ***Het ECA*** stelt binnen twaalf maanden na het begin van de beoordeling van de stof een ontwerpbesluit op overeenkomstig artikel 40, lid 2.

3. ***Wanneer de bevoegde instantie van een lidstaat haar beoordelingswerkzaamheden voor een geleidelijk geïntegreerde stof krachtens artikel 40 voltooit, stelt zij het ECA daarvan op de hoogte.***	3. ***De lijst van de registratiedossiers die overeenkomstig artikel 40 worden beoordeeld, is voor de lidstaten beschikbaar.***

Motivering

Als gevolg van het SAGE-voorstel (versterking van de rol van het ECA in de beoordelingsfase).

Amendement 171
Hoofdstuk 2 bis (nieuw)

SCREENING VAN REGISTRATIEDOSSIERS VOOR STOFFEN IN HOEVEELHEDEN VAN 1 TOT 100 TON

Motivering

Deze amendementen stellen het ECA in staat stoffen tussen 10 en 100 ton te identificeren waarvoor niet alle gegevens volgens bijlage VI beschikbaar zijn, alsmede stoffen tussen 1 en 10 ton waarvoor niet alle gegevens volgens bijlage V, o.a. over acute toxiciteit en biologische afbreekbaarheid, beschikbaar zijn, en die een groot risico kunnen opleveren. De screeningcriteria betreffen dossiers met geringe risico-informatie, vermoeden van CMR en PBT, grootschalige blootstelling, cumulatieve hoeveelheden en problemen bij de tenuitvoerlegging. In het belang van een werkbare en evenredige aanpak. moet aan minstens twee van deze criteria zijn voldaan om een stof te kunnen selecteren.

Voorts kan het ECA nog andere screeningcriteria voorstellen aan de Commissie, die gemachtigd is die criteria op te nemen in een nieuwe bijlage III bis bij deze verordening.

Amendement 172
Artikel 43 bis (nieuw)

Artikel 43 bis

Identificatie van stoffen waarvoor nadere informatie-eisen gelden

1. Het ECA kan een screening uitvoeren van alle registratiedossiers die zijn ingediend voor stoffen die alleen in hoeveelheden van minder dan 100 ton zijn geregistreerd, teneinde de stoffen te identificeren die een groot risico kunnen opleveren omdat zij aan minstens twee van

de volgende criteria voldoen:

a) stoffen waarbij sprake kan zijn van grote blootstelling wegens:

i) consumentengebruik; of

ii) verspreid beroepsmatig gebruik; of

iii) verspreid industrieel gebruik:

b) stoffen waarvoor weinig informatie is verstrekt over hun voor de menselijke gezondheid en het milieu relevante eigenschappen;

c) stoffen die volgens wetenschappelijke inzichten waarschijnlijk voldoen aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, mutageen of toxisch voor de reproductie, categorie 1 of 2, of voldoen aan de criteria in bijlage XII en waarvoor weinig informatie over de aangegeven risico-eigenschap beschikbaar is;

d) stoffen die door ten minste 20 registranten zijn geregistreerd, tenzij die registranten hebben aangetoond dat er geen blootstelling is of wetenschappelijk gebleken is dat er geen risico bestaat;

e) stoffen waarbij aan de hand van de resultaten van uitvoerings- en monitoringactiviteiten in de lidstaten een risico voor de menselijke gezondheid en het milieu wordt vermoed.

2. Het ECA verlangt van de registranten van stoffen die als gevolg van de screening zijn geïdentificeerd, dat zij overeenkomstig de artikelen 11 bis en 12:

a) voor stoffen in hoeveelheden tussen 10 en 100 ton binnen 2 jaar de in bijlage VI bedoelde informatie verstrekken; en

b) voor stoffen in hoeveelheden tussen 1 en 10 ton binnen 1 jaar de in bijlage V bedoelde informatie verstrekken

3. Het ECA kan nadere screeningcriteria aan de Commissie voorstellen. De Commissie neemt volgens de in artikel 130, lid 3 bedoelde procedure een besluit over opneming van nadere criteria in bijlage III

bis.

Motivering

Deze amendementen stellen het ECA in staat stoffen tussen 10 en 100 ton te identificeren waarvoor niet alle gegevens volgens bijlage VI beschikbaar zijn, alsmede stoffen tussen 1 en 10 ton waarvoor niet alle gegevens volgens bijlage V, o.a. over acute toxiciteit en biologische afbreekbaarheid, beschikbaar zijn, en die een groot risico kunnen opleveren. De screeningcriteria betreffen dossiers met geringe risico-informatie, vermoeden van CMR en PBT, grootschalige blootstelling, cumulatieve hoeveelheden en problemen bij de tenuitvoerlegging. In het belang van een werkbare en evenredige aanpak. moet aan minstens twee van deze criteria zijn voldaan om een stof te kunnen selecteren.

Voorts kan het ECA nog andere screeningcriteria voorstellen aan de Commissie, die gemachtigd is die criteria op te nemen in een nieuwe bijlage III bis bij deze verordening.

Amendement 173
Artikel 43 bis bis (nieuw)

Artikel 43 bis bis

Vergaren van nadere informatie in geval van verscheidene registranten

1. Indien verscheidene registranten krachtens artikel 43 bis bis, lid 2 voor dezelfde stof informatie moeten verstrekken, maakt het ECA aan alle registranten elkaars identiteit bekend.

2. Alle registranten die dezelfde informatie moeten verstrekken, beschikken over drie maanden om te bepalen wie de informatie namens allen zal verzamelen. Indien geen overeenstemming wordt bereikt, wijst het ECA een van de registranten aan die de informatie moet vergaren.

3. De kosten voor het verzamelen van de ontbrekende informatie die nodig is om te voldoen aan de in bijlage V respectievelijk bijlage VI gestelde eisen, wordt gelijkelijk gedeeld door alle registranten van de betrokken stof, tenzij anders wordt overeengekomen.

Motivering

In geval van meerdere registranten wordt slechts één set gegevens verzameld en de kosten worden verdeeld over alle registranten van de betrokken stof.

Amendement 173
Artikel 43 bis

Om een geharmoniseerde aanpak te waarborgen stelt het ECA criteria op voor het toekennen van prioriteit aan stoffen voor nadere beoordeling. Prioriteit wordt toegekend op grond van de risico's. De beoordelingscriteria betreffen de gevaren, de blootstelling en de hoeveelheidsklassen. Het ECA beslist over de criteria voor het toekennen van prioriteit aan stoffen voor nadere beoordeling. ***De lidstaten gebruiken deze criteria bij de opstelling van hun voortschrijdende planning.***	Om een geharmoniseerde aanpak te waarborgen stelt het ECA criteria op voor het toekennen van prioriteit aan stoffen voor nadere beoordeling. Prioriteit wordt toegekend op grond van de risico's. De beoordelingscriteria betreffen de gevaren, de blootstelling en de hoeveelheidsklassen. Het ECA beslist over de criteria voor het toekennen van prioriteit aan stoffen voor nadere beoordeling.

Motivering

Als gevolg van het SAGE-voorstel (versterking van de rol van het ECA in de beoordelingsfase).

Amendement 174
Artikel 43 ter, titel

Bevoegde instantie	***Communautaire voortschrijdende planning***

Motivering

Voor meer efficiëntie is het belangrijk dat er maar één communautaire voortschrijdende planning is en geen opeenstapeling van nationale voortschrijdende plannen. Het ECA moet deze planning opstellen, waarbij het rekening met de bezorgdheden van de lidstaten moet houden

Amendement 175
Artikel 43 ter, lid 1, inleidende formule en alinea 1 bis (nieuw)

1. ***Een lidstaat neemt een stof in een*** voortschrijdende planning op ***om als bevoegde instantie*** voor de toepassing van de artikelen 44, 45 en 46 ***op te treden*** indien ***die lidstaat***, ingevolge de beoordeling van een dossier ***door haar bevoegde instantie als bedoeld in artikel 38*** of op grond van een andere relevante bron, met inbegrip van informatie in een of meer registratiedossiers, redenen heeft om te vermoeden dat de stof een risico voor de gezondheid of voor het milieu inhoudt, ***in het bijzonder*** op basis van:	1. ***Het ECA stelt een ontwerp van communautaire*** voortschrijdende planning op voor de toepassing van de artikelen 44, 45 en 46***, op basis van de criteria die overeenkomstig artikel 43 bis zijn vastgesteld en*** indien ***het***, ingevolge de beoordeling van een dossier of op grond van een andere relevante bron, met inbegrip van informatie in een of meer registratiedossiers, redenen heeft om te vermoeden dat de stof een risico voor de gezondheid of voor het milieu inhoudt, ***bijvoorbeeld*** op basis van:

Het ECA legt zijn ontwerp van voortschrijdende planning uiterlijk op 31 december van elk jaar aan de lidstaten voor.

Motivering

Het is van essentieel belang dat er één communautaire voortschrijdende planning is en geen opeenstapeling van nationale voortschrijdende planningen. De opstelling van de planning moet worden toevertrouwd aan het ECA, dat rekening met de bezorgdheden van de lidstaten moet houden.

Amendement 176
Artikel 43 ter bis, lid 1 bis (nieuw)

1 bis. Het ECA is verantwoordelijk voor de beoordeling van de stoffen die in de communautaire voortschrijdende planning zijn opgenomen. Voor de uitvoering van deze beoordeling mag het een beroep doen op de deskundige organismen die zijn opgenomen in de overeenkomstig artikel 83 opgestelde lijst en die het selecteert rekening houdend met de overeenkomstig lid 1 bis geformuleerde verzoeken van de lidstaten.

Motivering

Het is van essentieel belang dat er één communautaire voortschrijdende planning is en geen opeenstapeling van nationale voortschrijdende planningen. De opstelling van de planning moet worden toevertrouwd aan het ECA, dat rekening met de bezorgdheden van de lidstaten moet houden.

Amendement 177
Artikel 43 ter bis, lid 1 ter (nieuw)

1 ter. De lidstaten kunnen uiterlijk op 31 januari van elk jaar hun opmerkingen over de inhoud van het ontwerp van voortschrijdende planning, met inbegrip van voorstellen om bijkomende stoffen op te nemen, aan het ECA toezenden en voorstellen een beoordeling via nationale organismen op zich te nemen.

Motivering

Het is van essentieel belang dat er één communautaire voortschrijdende planning is en geen opeenstapeling van nationale voortschrijdende planningen. De opstelling van de planning moet worden toevertrouwd aan het ECA, dat rekening met de bezorgdheden van de lidstaten

moet houden.

Amendement 178
Artikel 43 ter, lid 2

2. In een voortschrijdende planning als bedoeld in ***lid*** 1, die een periode van drie jaar omvat en jaarlijks wordt aangepast, wordt vermeld welke stoffen ***de lidstaat*** elk jaar ***van plan is te beoordelen***. ***De lidstaat dient*** de voortschrijdende planning jaarlijks uiterlijk op 28 februari ***bij het ECA en*** de ***overige*** lidstaten ***in***. ***Uiterlijk op 31 maart van elk jaar kan het ECA opmerkingen maken en kunnen de lidstaten het ECA hun opmerkingen doen toekomen of kennis geven van hun belangstelling voor het beoordelen van een stof.***	2. In een voortschrijdende planning als bedoeld in ***de leden*** 1 ***en 1 bis***, die een periode van drie jaar omvat en jaarlijks wordt aangepast, wordt vermeld welke stoffen elk jaar ***op communautair niveau worden beoordeeld door het ECA of, in voorkomend geval, in de lidstaten die overeenkomstig artikel 43 ter, lid 1 ter een verzoek hebben gedaan***. ***Het ECA legt*** de ***communautaire*** voortschrijdende planning jaarlijks uiterlijk op 28 februari ***aan*** de lidstaten ***voor***.

Motivering

Het is van essentieel belang dat er één communautaire voortschrijdende planning is en geen opeenstapeling van nationale voortschrijdende planningen. De opstelling van de planning moet worden toevertrouwd aan het ECA, dat rekening met de bezorgdheden van de lidstaten moet houden.

Amendement 179
Artikel 43 ter, lid 3

3. Wanneer geen opmerkingen over ***een*** voortschrijdende planning zijn gemaakt ***en geen andere lidstaat kennis heeft gegeven van belangstelling***, keurt ***de lidstaat zijn voortschrijdende*** planning goed. ***De bevoegde instantie van de lidstaat die de stof in zijn definitieve voortschrijdende driejarenplanning heeft opgenomen, treedt als bevoegde instantie op***.	3. Wanneer geen opmerkingen over ***de communautaire*** voortschrijdende planning zijn gemaakt, keurt ***het ECA deze*** planning goed. ***In het andere geval bereidt het een nieuw ontwerp van voortschrijdende planning voor dat aan de lidstaten wordt voorgelegd. Als binnen een termijn van dertig dagen geen nieuwe opmerking over de inhoud van de communautaire voortschrijdende planning is geformuleerd, wordt deze door het ECA goedgekeurd. Als er uiteenlopende meningen blijven bestaan, met name wanneer meer lidstaten verschillende organismen voor de beoordeling van dezelfde stof voorstellen, legt het ECA de planning voor aan de Commissie, die haar volgens de procedure in artikel 130, lid 3 goedkeurt.***

Motivering

Het is van essentieel belang dat er één communautaire voortschrijdende planning is en geen

opeenstapeling van nationale voortschrijdende planningen. De opstelling van de planning moet worden toevertrouwd aan het ECA, dat rekening met de bezorgdheden van de lidstaten moet houden.

Amendement 180
Artikel 43 ter, lid 4

4. Wanneer twee of meer lidstaten dezelfde stof in het ontwerp van hun voortschrijdende planning hebben opgenomen of na de indiening van de voortschrijdende planningen kennis hebben gegeven van hun belangstelling voor het beoordelen van dezelfde stof, wordt volgens de procedure van de tweede, derde en vierde alinea bepaald welke instantie als bevoegde instantie voor de toepassing van de artikelen 44, 45 en 46 optreedt.	***schrappen***
Het ECA legt het vraagstuk voor aan het Comité lidstaten als bedoeld in artikel 72, lid 1, onder e), hierna "het Comité lidstaten" genoemd, teneinde overeen te komen welke instantie als bevoegde instantie optreedt, met inachtneming van het beginsel dat bij de toewijzing van stoffen aan de lidstaten gestreefd wordt naar evenredigheid met hun aandeel in het totale bruto binnenlands product van de Gemeenschap. Waar mogelijk wordt voorrang gegeven aan lidstaten die reeds een dossier voor de betrokken stof uit hoofde van de artikelen 39 tot en met 43 hebben beoordeeld.	
Indien het Comité lidstaten binnen zestig dagen na de voorlegging overeenstemming met eenparigheid van stemmen over het ontwerpbesluit bereikt, keuren de betrokken lidstaten dienovereenkomstig hun definitieve voortschrijdende planningen goed. De bevoegde instantie van de lidstaat die de stof in zijn definitieve voortschrijdende driejarenplanning heeft opgenomen, treedt als bevoegde instantie op.	
Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met eenparigheid van stemmen bereikt, legt het ECA de tegenstrijdige meningen voor aan de	

Commissie, die volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure beslist welke instantie als bevoegde instantie zal optreden, en keuren de lidstaten dienovereenkomstig hun definitieve voortschrijdende planningen goed.

Motivering

Het is van essentieel belang dat er één communautaire voortschrijdende planning is en geen opeenstapeling van nationale voortschrijdende planningen. De opstelling van de planning moet worden toevertrouwd aan het ECA, dat rekening met de bezorgdheden van de lidstaten moet houden.

Amendement 181
Artikel 43 ter, lid 5

5. ***Zodra de bevoegde instanties zijn vastgesteld,*** publiceert ***het ECA*** de definitieve voortschrijdende ***planningen*** op zijn website.	5. ***Het ECA*** publiceert de definitieve voortschrijdende ***planning*** op zijn website.

Motivering

Het is van essentieel belang dat er één communautaire voortschrijdende planning is en geen opeenstapeling van nationale voortschrijdende planningen. De opstelling van de planning moet worden toevertrouwd aan het ECA, dat rekening met de bezorgdheden van de lidstaten moet houden.

Amendement 182
Artikel 43 ter, lid 6

6. De overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 vastgestelde bevoegde instantie beoordeelt overeenkomstig dit hoofdstuk alle stoffen in haar voortschrijdende planning.	***schrappen***

Motivering

Het is van essentieel belang dat er één communautaire voortschrijdende planning is en geen opeenstapeling van nationale voortschrijdende planningen. De opstelling van de planning moet worden toevertrouwd aan het ECA, dat rekening met de bezorgdheden van de lidstaten moet houden.

Amendement 183
Artikel 44, leden 1 en 4

1. Indien ***de bevoegde instantie*** van mening is dat nadere informatie, waaronder eventueel informatie die uit hoofde van de bijlagen V tot en met VIII niet vereist is, nodig is om duidelijkheid te krijgen over het	1. Indien ***het ECA*** van mening is dat nadere informatie, waaronder eventueel informatie die uit hoofde van de bijlagen V tot en met VIII niet vereist is, nodig is om duidelijkheid te krijgen over het in artikel 43 ter, lid 1,

in artikel 43 ter, lid 1, bedoelde vermoeden stelt ***zij*** een ontwerpbesluit op, met vermelding van de redenen, waarbij van de registranten wordt geëist dat zij nadere informatie indienen. Het besluit wordt vastgesteld volgens de procedure van de artikelen 48 en 49.	bedoelde vermoeden stelt ***het*** een ontwerpbesluit op, met vermelding van de redenen, waarbij van de registranten wordt geëist dat zij nadere informatie indienen. Het besluit wordt vastgesteld volgens de procedure van de artikelen 48 en 49.
4. Wanneer ***de bevoegde instantie haar*** beoordelingswerkzaamheden uit hoofde van de leden 1, 2 en 3 voltooit, stelt ***zij het ECA*** daarvan binnen twaalf maanden na het begin van de beoordeling van de stof op de hoogte. Indien deze uiterste termijn wordt overschreden, wordt de beoordeling als voltooid beschouwd.	4. Wanneer ***het ECA zijn*** beoordelingswerkzaamheden uit hoofde van de leden 1, 2 en 3 voltooit, stelt ***het de lidstaten*** daarvan binnen twaalf maanden na het begin van de beoordeling van de stof op de hoogte. Indien deze uiterste termijn wordt overschreden, wordt de beoordeling als voltooid beschouwd.

Motivering

Als gevolg van het SAGE-voorstel (versterking van de rol van het ECA in de beoordelingsfase).

Amendement 184
Artikel 45, lid 1

1. ***De bevoegde instantie*** baseert ***haar*** beoordeling van een stof op eerdere beoordelingen uit hoofde van deze titel. Elk ontwerpbesluit waarvoor krachtens artikel 44 nadere informatie nodig is, kan uitsluitend door gewijzigde omstandigheden of verkregen kennis worden gerechtvaardigd.	1. ***Het ECA of het relevante instituut*** baseert ***zijn*** beoordeling van een stof op eerdere beoordelingen uit hoofde van deze titel. Elk ontwerpbesluit waarvoor krachtens artikel 44 nadere informatie nodig is, kan uitsluitend door gewijzigde omstandigheden of verkregen kennis worden gerechtvaardigd.

Motivering

In verband met het amendement op artikel 38.

Amendement 185
Artikel 45, lid 2

2. ***Om een geharmoniseerde aanpak van verzoeken om nadere informatie te waarborgen, houdt het ECA toezicht op ontwerpbesluiten krachtens artikel 44 en stelt het criteria en prioriteiten op.*** Indien passend worden uitvoeringsmaatregelen goedgekeurd volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure.	2. Indien passend worden uitvoeringsmaatregelen goedgekeurd volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure.

Motivering

Bedoeling is de rol van het ECA met betrekking tot de beoordeling van chemicaliën te versterken en tegelijk zo goed mogelijk gebruik te maken van de beschikbare middelen, met name de deskundigheid die in de lidstaten al aanwezig is.

Amendement 186
Artikel 46, leden 1 en 2

1. ***De bevoegde instantie*** onderzoekt alle informatie die ingevolge een besluit uit hoofde van artikel 44 is ingediend en stelt zo nodig passende ontwerpbesluiten overeenkomstig artikel 44 op.	1. ***Het ECA*** onderzoekt alle informatie die ingevolge een besluit uit hoofde van artikel 44 is ingediend en stelt zo nodig passende ontwerpbesluiten overeenkomstig artikel 44 op.
2. Zodra de beoordeling van de stof is voltooid, gebruikt ***de bevoegde instantie*** de met deze beoordeling verkregen informatie voor de toepassing van artikel 56, lid 3, en artikel 66, lid 2, en verstrekt ***zij*** de verkregen informatie aan de Commissie***, het ECA*** en de ***overige*** lidstaten. ***De bevoegde instantie*** stelt de Commissie, ***het ECA,*** de registrant en de ***bevoegde instanties van de overige*** lidstaten in kennis van ***haar*** conclusies over de vraag of en hoe de verkregen informatie moet worden gebruikt.	2. Zodra de beoordeling van de stof is voltooid, gebruikt ***het ECA*** de met deze beoordeling verkregen informatie voor de toepassing van artikel 56, lid 3, en artikel 66, lid 2, en verstrekt ***het*** de verkregen informatie aan de Commissie en de lidstaten. ***Het ECA*** stelt de Commissie, de registrant en de lidstaten in kennis van ***zijn*** conclusies over de vraag of en hoe de verkregen informatie moet worden gebruikt.

Motivering

Als gevolg van het SAGE-voorstel (versterking van de rol van het ECA in de beoordelingsfase).

Amendement 187
Artikel 48, leden 1, 2, 3 en lid 4, letter a)

1. ***De bevoegde instantie*** deelt elk ontwerpbesluit krachtens de artikelen 39, 40 of 44 aan de betrokken registrant(en) of downstreamgebruiker(s) mee, onder vermelding dat zij gerechtigd zijn binnen dertig dagen na ontvangst opmerkingen te maken. ***De bevoegde instantie*** houdt rekening met de opmerkingen die ***zij*** ontvangt en kan het ontwerpbesluit daaraan aanpassen.	1. ***Het ECA*** deelt elk ontwerpbesluit krachtens de artikelen 39, 40 of 44 aan de betrokken registrant(en) of downstreamgebruiker(s) mee, onder vermelding dat zij gerechtigd zijn binnen dertig dagen na ontvangst opmerkingen te maken. ***Het ECA*** houdt rekening met de opmerkingen die ***het*** ontvangt en kan het ontwerpbesluit daaraan aanpassen.
2. Indien een registrant de vervaardiging of invoer van de stof heeft beëindigd, stelt hij ***de bevoegde instantie*** daarvan op de hoogte, waardoor zijn registratie haar geldigheid verliest en geen nadere informatie over die	2. Indien een registrant de vervaardiging of invoer van de stof heeft beëindigd, stelt hij ***het ECA*** daarvan op de hoogte, waardoor zijn registratie haar geldigheid verliest en geen nadere informatie over die stof kan

stof kan worden gevraagd, tenzij hij een nieuwe registratie indient.	worden gevraagd, tenzij hij een nieuwe registratie indient.
3. De registrant kan de vervaardiging of invoer van de stof beëindigen na ontvangst van het ontwerpbesluit. In dergelijke gevallen stelt hij ***de bevoegde instantie*** daarvan op de hoogte, waardoor zijn registratie haar geldigheid verliest en geen nadere informatie over die stof kan worden gevraagd, tenzij hij een nieuwe registratie indient.	3. De registrant kan de vervaardiging of invoer van de stof beëindigen na ontvangst van het ontwerpbesluit. In dergelijke gevallen stelt hij ***het ECA*** daarvan op de hoogte, waardoor zijn registratie haar geldigheid verliest en geen nadere informatie over die stof kan worden gevraagd, tenzij hij een nieuwe registratie indient.
a) wanneer ***de bevoegde instantie*** overeenkomstig bijlage XIV een dossier samenstelt waaruit wordt geconcludeerd dat op lange termijn een potentieel risico voor de mens of het milieu bestaat dat de behoefte aan nadere informatie rechtvaardigt;	a) wanneer ***het ECA*** overeenkomstig bijlage XIV een dossier samenstelt waaruit wordt geconcludeerd dat op lange termijn een potentieel risico voor de mens of het milieu bestaat dat de behoefte aan nadere informatie rechtvaardigt;

Motivering

Als gevolg van het SAGE-voorstel (versterking van de rol van het ECA in de beoordelingsfase).

Amendement 188
Artikel 49, lid 1

1. ***De bevoegde instantie van een lidstaat deelt haar*** ontwerpbesluit overeenkomstig de artikelen 39, 40 of 44 ***aan het ECA mee***, waarbij ***zij*** de eventuele opmerkingen van de registrant of downstreamgebruiker vermeldt en aangeeft op welke wijze met die opmerkingen rekening is gehouden. ***Het ECA verspreidt het ontwerpbesluit, met de opmerkingen, onder de bevoegde instanties van de overige lidstaten.***	1. ***Het ECA verspreidt zijn*** ontwerpbesluit, ***dat in voorkomend geval berust op de evaluatie van het relevante instituut,*** overeenkomstig de artikelen 39, 40 of 44 ***onder de lidstaten***, waarbij ***het*** de eventuele opmerkingen van de registrant of downstreamgebruiker vermeldt en aangeeft op welke wijze met die opmerkingen rekening is gehouden.

Motivering

In verband met het amendement op artikel 38.

Amendement 189
Artikel 49, lid 2

2. Binnen dertig dagen na de verspreiding kunnen ***de bevoegde instanties van*** de ***overige*** lidstaten wijzigingen van het ontwerpbesluit aan het ECA voorstellen, waarbij zij een kopie aan de bevoegde	2. Binnen dertig dagen na de verspreiding kunnen de lidstaten wijzigingen van het ontwerpbesluit aan het ECA voorstellen, waarbij zij een kopie aan de bevoegde

instantie zenden. ***Het ECA kan binnen dezelfde termijn wijzigingen van het ontwerpbesluit voorstellen, waarbij het een kopie aan de bevoegde instantie zendt***.	instantie zenden.

Motivering

Als gevolg van het SAGE-voorstel (versterking van de rol van het ECA in de beoordelingsfase).

Amendement 190
Artikel 49, leden 3 en 4

3. Indien het ECA niet binnen dertig dagen een voorstel ontvangt ***of zelf een voorstel indient***, neemt het het besluit zoals dit krachtens lid 1 is meegedeeld.	3. Indien het ECA niet binnen dertig dagen een voorstel ontvangt, neemt het het besluit zoals dit krachtens lid 1 is meegedeeld.
4. Indien het ECA een voorstel voor een wijziging ontvangt, kan het het ontwerpbesluit wijzigen. Het ECA legt binnen 15 dagen na het verstrijken van de in lid 2 bedoelde termijn van dertig dagen een ontwerpbesluit, alsmede de eventueel voorgestelde wijzigingen, aan het Comité lidstaten voor. ***Het ECA handelt evenzo indien het zelf overeenkomstig lid 2 een voorstel tot wijziging heeft gedaan***.	4. Indien het ECA een voorstel voor een wijziging ontvangt, kan het het ontwerpbesluit wijzigen. Het ECA legt binnen 15 dagen na het verstrijken van de in lid 2 bedoelde termijn van dertig dagen een ontwerpbesluit, alsmede de eventueel voorgestelde wijzigingen, aan het Comité lidstaten voor.

Motivering

Als gevolg van het SAGE-voorstel (versterking van de rol van het ECA in de beoordelingsfase).

Amendement 191
Artikel 50, lid 1

1. Indien een registrant of downstreamgebruiker een proef namens anderen uitvoert, worden de kosten van het onderzoek door allen ***gelijkelijk*** gedeeld.	1. Indien een registrant of downstreamgebruiker een proef namens anderen uitvoert, worden de kosten van het onderzoek door allen gedeeld. ***Het ECA stelt criteria voor een transparante en proportionele verdeling van de kosten vast.***

Motivering

Met het oog op een proportionele verdeling van de kosten moet het ECA billijke criteria vaststellen. Dit amendement hangt samen met de andere amendementen op de artikelen van titel VI - Beoordeling van stoffen.

Amendement 192
Artikel 51

Verplichtingen van de lidstaten om aan het ECA te rapporteren	***Publicatie van informatie over de beoordelingen***
Jaarlijks ***brengt elke lidstaat*** uiterlijk op 28 februari verslag ***aan het ECA uit*** over de vooruitgang die in het voorafgaande kalenderjaar is geboekt bij het vervullen van de op ***de bevoegde instanties in die lidstaat*** rustende verplichtingen betreffende het onderzoeken van voorstellen voor proeven***.*** ***Het ECA publiceert deze informatie onverwijld op zijn website***.	Jaarlijks ***publiceert het ECA*** uiterlijk op 28 februari ***een*** verslag ***op zijn website*** over de vooruitgang die in het voorafgaande kalenderjaar is geboekt bij het vervullen van de op ***hem*** rustende verplichtingen betreffende het onderzoeken van voorstellen voor proeven.

Motivering

Als gevolg van het SAGE-voorstel (versterking van de rol van het ECA in de beoordelingsfase).

Amendement 193
Artikel 52

Deze titel heeft tot doel ***de goede werking van de interne markt*** te waarborgen ***en tegelijkertijd te verzekeren dat de risico's van*** zeer zorgwekkende stoffen ***op passende wijze worden beheerst of dat deze stoffen*** door geschikte alternatieve stoffen of technieken worden vervangen.	Deze titel heeft tot doel te waarborgen ***dat*** zeer zorgwekkende stoffen door geschikte alternatieve stoffen of technieken worden vervangen ***voorzover deze bestaan, en tevens de goede werking van de interne markt te garanderen***.

Motivering

In de vergunningsfase hebben de doelstellingen op het gebied van de volksgezondheid en het milieu voorrang boven de voorschriften van de interne markt. Bovendien moet een duidelijker verband worden gelegd met het vervangingsbeginsel.

Amendement 194
Artikel 53, lid 1, letters a) en b)

1. Een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker mag een in bijlage XIII opgenomen stof niet voor een bepaald gebruik in de handel brengen of zelf gebruiken, tenzij:	1. Een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker mag een in bijlage XIII opgenomen stof niet voor een bepaald gebruik in de handel brengen of zelf gebruiken ***op een manier die overeenkomt met het in de handel brengen***, tenzij:
a) ten aanzien van de vormen van gebruik van die stof als zodanig of in een preparaat,	a) ten aanzien van de vormen van gebruik van ***of de gebruiks- en***

of de opname van de stof in een voorwerp, waarvoor de stof in de handel wordt gebracht of waarvoor hij de stof zelf gebruikt, overeenkomstig de artikelen 57 tot en met 61 vergunning is verleend; of	***blootstellingscategorieën die gelden voor*** die stof als zodanig of in een preparaat, of de opname van de stof in een voorwerp, waarvoor de stof in de handel wordt gebracht of waarvoor hij de stof zelf ***op een manier*** gebruikt ***die overeenkomt met het in de handel brengen***, overeenkomstig de artikelen 57 tot en met 61 vergunning is verleend; of
b) de vormen van gebruik van die stof als zodanig of in een preparaat, of de opname van de stof in een voorwerp, waarvoor de stof in de handel wordt gebracht of waarvoor hij de stof zelf gebruikt overeenkomstig artikel 55, lid 2, van de vergunningplicht in bijlage XIII zijn vrijgesteld; of	b) de vormen van gebruik van ***of de gebruiks- en blootstellingscategorieën die gelden voor*** die stof als zodanig of in een preparaat, of de opname van de stof in een voorwerp, waarvoor de stof in de handel wordt gebracht of waarvoor hij de stof zelf ***op een manier*** gebruikt ***die overeenkomt met het in de handel brengen,*** overeenkomstig artikel 55, lid 2, van de vergunningplicht in bijlage XIII zijn vrijgesteld; of

Motivering

Een vergunning wordt voor een stof gegeven, niet voor de vervaardiging. Het amendement is bedoeld ter verduidelijking, omdat anders de productie zou kunnen vastlopen wanneer de stof aansluitend door de producent niet zonder vergunning, bijvoorbeeld, mag worden opgeslagen.

Amendement 195
Artikel 53, lid 1, letter e)

e) in gevallen waarin de stof in de handel wordt gebracht, een vergunning voor dat gebruik aan zijn onmiddellijke downstreamgebruiker is verleend.	e) in gevallen waarin de stof in de handel wordt gebracht, een vergunning voor dat gebruik ***of voor die gebruiks- en blootstellingscategorie*** aan zijn onmiddellijke downstreamgebruiker is verleend.

Amendement 196
Artikel 53, lid 2

2. Een downstreamgebruiker mag een stof die aan de in lid 1 vermelde criteria voldoet gebruiken mits het gebruik voldoet aan de voorwaarden van een voor dat gebruik aan een actor eerder in de toeleveringsketen verleende vergunning.	2, Een downstreamgebruiker mag een stof die aan de in lid 1 vermelde criteria voldoet gebruiken mits het gebruik voldoet aan de voorwaarden van een voor dat gebruik ***of die gebruiks- en blootstellingscategorie*** aan een actor eerder in de toeleveringsketen verleende vergunning.

Motivering

Het amendement vloeit voort uit de invoering van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Hetzelfde geldt voor de artikelen 55, lid 1, letter c), punt ii), 55, lid 1, letter d) en 58, leden 4, 5 en 6.

Amendement 197
Artikel 53, lid 5, letters a) t/m f)

a) gebruik in gewasbeschermingsmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 91/414/EEG vallen;	***schrappen***
b) gebruik in biociden die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 98/8/EG vallen;	
c) gebruik als geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 en de Richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG valt;	
d) gebruik als levensmiddelenadditief dat binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/107/EEG valt;	
e) gebruik als toevoegingsmiddel in veevoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 70/524/EEG valt;	
f) gebruik als aromastof in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Beschikking 1999/217/EG vallen;	

Motivering

Zie artikel 2. Deze stoffen dienen niet in het toepassingsgebied van REACH te vallen.

Amendement 198
Artikel 53, lid 5, letter i bis) (nieuw)

	i bis) stoffen waarvoor geen registratieplicht geldt.

Motivering

De toelatingsprocedure moet beperkt blijven tot geregistreerde stoffen. Stoffen waarvoor geen registratieplicht geldt moeten derhalve eveneens worden vrijgesteld van toelatingsplicht.

Amendement 199
Artikel 53, lid 7, inleidende formule

7. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op het gebruik van stoffen wanneer zij aanwezig zijn in preparaten:	7. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op het gebruik van stoffen wanneer zij aanwezig zijn in preparaten ***of voorwerpen***:

Motivering

Grenswaarden voor concentraties moeten ook voor stoffen in voorwerpen worden opgenomen. De discriminatie van stoffen in voorwerpen in het voorstel wordt door toxicologische en ecotoxicologische criteria niet gerechtvaardigd. Bovendien is anders dan bij stoffen in preparaten voor de blootstelling ten opzichte van de stoffen in voorwerpen een extractiemedium noodzakelijk; de blootstelling wordt zodoende nog verder beperkt. Dit amendement strookt met de vigerende EG-wetgeving over voorwerpen.

Amendement 200
Artikel 53, lid 7 bis (nieuw)

	7 bis. Lid 1 is niet van toepassing op het gebruik van stoffen als zodanig, in preparaten of producten die voldoen aan de voorwaarden of beperkingen in de bijlagen XVI of XVII.

Motivering

In het voorgestelde aanvullende artikel 53, lid 8 wordt duidelijk gemaakt dat reeds door de Raad of het Parlement overeenkomstig richtlijn 76/769/EEG, dan wel in de toekomst door de Commissie overeenkomstig de procedure in artikel 130 (comitologie) genomen besluiten, niet opnieuw hoeven te worden behandeld. De vraag of en in welke mate stoffen en vormen van gebruik waarvoor reeds een wettelijke regeling geldt, van deze bepalingen moeten worden uitgezonderd, mag niet aan het oordeel van de Commissie worden overgelaten.

Amendement 201
Artikel 54, letters a), b) en c)

a) stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG ***aan de criteria voor indeling*** als kankerverwekkend, categorie 1 of 2, ***voldoen***;	a) stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als kankerverwekkend, categorie 1 of 2 ***zijn ingedeeld***;
b) stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG ***aan de criteria voor indeling*** als mutageen, categorie 1 of 2, ***voldoen***;	b) stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als mutageen, categorie 1 of 2, ***zijn ingedeeld***;
c) stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG ***aan de criteria voor***	c) stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als vergiftig voor de

indeling als vergiftig voor de voortplanting, categorie 1 of 2, ***voldoen***;	voortplanting, categorie 1 of 2, ***zijn ingedeeld***;

Motivering

Voordat een vergunning wordt gegeven voor een stof, moet een wettelijk bindend besluit worden genomen over de indeling van deze stof (op grond van een geharmoniseerde indelingsbepaling waarmee deze stof in de CMR-categorieën 1 of 2 wordt ingedeeld). Anders worden de comités van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de indeling van stoffen in de CMR-categorieën 1 en 2 gepasseerd. Er moet rechtszekerheid zijn, met name ten aanzien van de wereldhandel.

Amendement 202
Artikel 54, letter f)

f) stoffen, zoals die welke hormoonontregelende eigenschappen hebben of die welke persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen of zeer persistente en sterk bioaccumulerende eigenschappen hebben, die niet aan de criteria onder d) en e) voldoen en die per geval, overeenkomstig de procedure van artikel 56, aangewezen zijn als stoffen die ernstige en onomkeerbare effecten op de mens of op het milieu hebben die vergelijkbaar zijn met die van de stoffen die onder a) tot en met e) zijn vermeld.	***schrappen***

Motivering

Er bestaan geen criteria voor de definitie van stoffen met hormoonontregelende eigenschappen. Aanvullende criteria op degene die in artikel 54, onder d) en e) zijn geschetst, moeten worden vastgesteld op basis van wetenschappelijk bewijs om geen aanleiding te geven tot arbitraire besluiten. Dit amendement houdt verband met de andere amendementen op de artikelen onder titel VII: Vergunningen.

Amendement 203
Artikel 54 bis (nieuw)

	Artikel 54 bis
	Herziening van de stoffen die in bijlage XIII moeten worden opgenomen
	1. Op zijn vroegst zes jaar na de inwerkingtreding deze verordening verzoekt de Commissie het Wetenschappelijk Comité voor gezondheid en milieurisico's (WCGM) advies uit te brengen over de vraag of

	nieuwe wetenschappelijke criteria in artikel 54 van deze verordening en in de bijbehorende bijlagen moeten worden opgenomen, en treedt in verband met deze criteria adviserend op.
	2. Op grond van het advies van het wetenschappelijk comité kan de Commissie overeenkomstig artikel 251 van het Verdrag het Europees Parlement en de Raad een voorstel voorleggen betreffende wijziging van de in artikel 54 vermelde categorieën, om andere stoffen, die aanleiding geven tot een soortgelijke bezorgdheid, op te nemen, wanneer de eigenschappen daarvan:
	a) aan de hand van duidelijke wetenschappelijke criteria, waaraan internationaal geldende testmethoden ten gronde moeten liggen, kunnen worden vastgesteld, en
	b) aantoonbaar ernstige en onomkeerbare schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens en voor het milieu hebben.

Motivering

Dit amendement zorgt voor rechtszekerheid en waarborgt dat de vergunningscriteria toegespitst worden op stoffen die aantoonbaar schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu hebben, wanneer deze conform duidelijk vastgelegde wetenschappelijke criteria worden onderzocht, die op internationaal niveau, bijvoorbeeld door de OESO, zijn gevalideerd.

Amendement 204
Artikel 55, lid 1, inleidende formule

1. Wanneer wordt besloten stoffen als bedoeld in artikel 54 in bijlage XIII op te nemen, wordt dat besluit volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure genomen. In het besluit worden van elke stof de volgende gegevens vermeld:	1. Wanneer wordt besloten ***eerder overeenkomstig titel II geregistreerde*** stoffen als bedoeld in artikel 54 in bijlage XIII op te nemen, wordt dat besluit volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure genomen. In het besluit worden van elke stof de volgende gegevens vermeld:

Motivering

Alleen voor geregistreerde stoffen kan een toelatingsprocédé op gang worden gebracht. Niet-geregistreerde stoffen mogen toch niet worden geproduceerd of ingevoerd. Deze aanvulling is bedoeld ter verduidelijking.

Amendement 205
Artikel 55, lid 1, letter e)

e) eventueel van de vergunningplicht vrijgestelde vormen van gebruik of ***categorieën van gebruik***, en de eventuele voorwaarden voor die vrijstellingen.	e) eventueel van de vergunningplicht vrijgestelde vormen van gebruik of ***gebruiks- en blootstellingscategorieën***, en de eventuele voorwaarden voor die vrijstellingen.

Amendement 206
Artikel 55, lid 2, inleidende formule

2. Vormen van gebruik of ***categorieën van gebruik*** kunnen van de vergunningplicht worden vrijgesteld. Bij de vaststelling van die vrijstellingen wordt in het bijzonder rekening gehouden met het volgende:	2. Vormen van gebruik of ***gebruiks- en blootstellingscategorieën*** kunnen van de vergunningplicht worden vrijgesteld. Bij de vaststelling van die vrijstellingen wordt in het bijzonder rekening gehouden met het volgende:

Amendement 207
Artikel 55, lid 4, letter b)

b) gebruik ***dat*** van de vergunningplicht ***moet*** worden vrijgesteld.	b) gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën die*** van de vergunningplicht ***moeten*** worden vrijgesteld.

Amendement 208
Artikel 56, lid 7

7. Indien het Comité lidstaten binnen dertig dagen na de voorlegging met eenparigheid van stemmen overeenstemming bereikt over de vaststelling, kan het ECA de stof krachtens artikel 55, lid 3, in zijn aanbevelingen opnemen. Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met eenparigheid van stemmen bereikt, brengt het binnen dertig dagen na de voorlegging een advies uit. Het ECA zendt dat advies, met informatie over de minderheidsstandpunten binnen het comité, aan de Commissie.	7. Indien het Comité lidstaten binnen dertig dagen na de voorlegging met eenparigheid van stemmen overeenstemming bereikt over de vaststelling, kan het ECA de stof krachtens artikel 55, lid 3, in zijn aanbevelingen opnemen. ***De desbetreffende registrant wordt in de gelegenheid gesteld vooraf te reageren.*** Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met eenparigheid van stemmen bereikt, brengt het binnen dertig dagen na de voorlegging een advies uit. ***De desbetreffende registrant wordt in de gelegenheid gesteld te reageren voordat het advies wordt opgesteld.*** Het

	ECA zendt dat advies, met informatie over de minderheidsstandpunten binnen het comité ***en de reacties van de betrokken registranten alsmede de redenen waarom reacties van registranten eventueel niet in het advies zijn opgenomen***, aan de Commissie.

Motivering

Eerst moet het ECA advies uitbrengen en dan pas kan de comitologieprocedure van start gaan; dat betekent een belastende maatregel voor de betrokken registranten. Daarom moeten voordat het advies wordt geformuleerd de desbetreffende registranten het recht hebben te reageren.

Amendement 209
Artikel 57, lid 2

2. Een vergunning wordt verleend indien het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van een stof als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen afdoende wordt beheerst overeenkomstig bijlage I, punt 6, ***en overeenkomstig de documentatie*** in het chemische veiligheidsrapport van de aanvrager***.***	2. Een vergunning wordt verleend indien***:***
De Commissie neemt het volgende niet in aanmerking:	
a) risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu van emissies van de stof uit een installatie waarvoor overeenkomstig Richtlijn 96/61/EG van de Raad een vergunning is verleend;	***a)*** het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van een stof als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen afdoende wordt beheerst overeenkomstig bijlage I, punt 6, ***blijkens de aanwijzingen*** in het chemische veiligheidsrapport van de aanvrager***, en***
b) risico's voor en via het aquatisch milieu van lozingen van de stof uit een puntbron die valt onder het vereiste inzake voorafgaande regulering als bedoeld in artikel 11, lid 3, en wetgeving die is vastgesteld krachtens artikel 16 van Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad ;	***b) alle nodige maatregelen zijn genomen om de blootstelling tot een minimum te beperken en***
	ofwel
c) risico's voor de gezondheid van de mens van het gebruik van een stof in een medisch hulpmiddel waarop Richtlijn 90/385/EEG van de Raad , Richtlijn 93/42/EEG van de Raad of Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van	***c) er geen passende alternatieve vervangende stoffen of technologieën bestaan,***
	ofwel
	d) aangetoond wordt dat de sociale en economische voordelen groter zijn dan de eventuele risico's die het gebruik van de stof voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt.

toepassing is.

Motivering

Er moet voor worden gezorgd dat de zeer zorgwekkende stoffen van bijlage XIII worden vervangen. Een vergunning voor deze stoffen mag slechts in uitzonderingsgevallen en onder zeer bepaalde voorwaarden worden afgegeven. Het is niet voldoende dat het risico als gevolg van het gebruik ervan "afdoende beheerst" wordt.

Amendement 210
Artikel 57, lid 3

3. Indien krachtens lid 2 geen vergunning kan worden verleend, kan een vergunning worden verleend wanneer wordt aangetoond dat de sociaal-economische voordelen zwaarder wegen dan het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van de stof en geschikte alternatieve stoffen of technieken ontbreken. Hierover wordt besloten nadat de volgende elementen zijn overwogen:	***schrappen***
a) het risico dat het gebruik van de stof met zich meebrengt;	
b) de sociaal-economische voordelen van het gebruik van de stof en de sociaal-economische gevolgen van de weigering om een vergunning te verlenen, zoals aangetoond door de aanvrager of andere belanghebbenden;	
c) de door de aanvrager krachtens artikel 59, lid 5, ingediende analyse van de alternatieven en eventuele krachtens artikel 61, lid 2, ingediende bijdragen van derden;	
d) de beschikbare informatie over de risico's voor de gezondheid of het milieu van eventuele alternatieve stoffen of technieken.	

Motivering

Er moet voor worden gezorgd dat de zeer zorgwekkende stoffen van bijlage XIII worden vervangen. Een vergunning voor deze stoffen mag slechts in uitzonderingsgevallen en onder zeer bepaalde voorwaarden worden afgegeven. Het is niet voldoende dat het risico als gevolg van het gebruik ervan "afdoende beheerst" wordt.

Amendement 211
Artikel 57, lid 6

6. Aan vergunningen ***kunnen*** voorwaarden, met inbegrip van ***herbeoordelingstermijnen en/of*** toezicht, ***worden*** verbonden. Aan ***overeenkomstig lid 3 verleende*** vergunningen wordt ***gewoonlijk*** een termijn verbonden.	6. Aan vergunningen ***worden*** voorwaarden, met inbegrip van ***de verplichte indiening van plannen inzake toezicht en vervanging***, verbonden. Aan vergunningen wordt een termijn verbonden***, die maximaal zeven jaar bedraagt, maar volgens het bepaalde in artikel 58 kan worden verlengd***.

Motivering

Gezorgd moet worden voor vervanging en innovatie. Daarom moeten de vergunningen beperkt worden (tot maximaal vijf jaar).

Amendement 212
Artikel 57, lid 7, letter c)

c) de vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt verleend;	c) de vormen van gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** waarvoor de vergunning wordt verleend;

Amendement 213
Artikel 58, lid 3, alinea 2

In gevallen waarin een ***ernstig en direct*** risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu bestaat, kan de Commissie de vergunning hangende de herbeoordeling schorsen met inachtneming van de evenredigheid.	In gevallen waarin een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu bestaat, kan de Commissie de vergunning hangende de herbeoordeling schorsen met inachtneming van de evenredigheid.

Motivering

Er zijn geen criteria voor de definitie van "ernstig en direct" risico. Daarom moet de Commissie besluiten, op grond van bepaalde criteria, of zij tijdens de herziening al dan niet de vergunning zal opschorten. Dit amendement houdt verband met de andere amendementen op de artikelen van titel VII: Vergunningen.

Amendement 214
Artikel 59, lid 3

3. Aanvragen kunnen worden ingediend voor een of meer stoffen en voor een of meer vormen van gebruik. Aanvragen kunnen worden ingediend voor eigen gebruik van de aanvrager en/of voor gebruik waarvoor hij voornemens is de stof in de handel te brengen.	3. Aanvragen kunnen worden ingediend voor een of meer stoffen en voor een of meer vormen van gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** . Aanvragen kunnen worden ingediend voor eigen gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** van de aanvrager en/of voor gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** waarvoor hij

	voornemens is de stof in de handel te brengen.

Amendement 215
Artikel 59, lid 4, letter c)

c) een verzoek om verlening van een vergunning, met vermelding van de vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt aangevraagd, die in voorkomend geval het gebruik van de stof in preparaten en/of de opname van de stof in voorwerpen omvatten;	c) een verzoek om verlening van een vergunning, met vermelding van de vormen van gebruik ***of de gebruiks- en blootstellingscategorieën*** waarvoor de vergunning wordt aangevraagd, die in voorkomend geval het gebruik van de stof in preparaten en/of de opname van de stof in voorwerpen omvatten;

Amendement 216
Artikel 60, lid 1

1. Indien een aanvraag voor een bepaald gebruik van een stof is ingediend, kan een latere aanvrager door een door de eerdere aanvrager verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de eerdere aanvraag die overeenkomstig artikel 59, lid 4, onder d), en artikel 59, lid 5, zijn ingediend.	1. Indien een aanvraag voor een bepaald gebruik ***of een gebruiks- en blootstellingscategorie*** van een stof is ingediend, kan een latere aanvrager door een door de eerdere aanvrager verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de eerdere aanvraag die overeenkomstig artikel 59, lid 4, onder d), en artikel 59, lid 5, zijn ingediend.

Amendement 217
Artikel 60, lid 2

2. Indien een vergunning voor een bepaald gebruik van een stof is verleend, kan een latere aanvrager door een door de houder van de vergunning verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de aanvraag van de houder van de vergunning die overeenkomstig artikel 59, lid 4, onder d), en artikel 59, lid 5, zijn ingediend.	2. Indien een vergunning voor een bepaald gebruik ***of een gebruiks- en blootstellingscategorie*** van een stof is verleend, kan een latere aanvrager door een door de houder van de vergunning verleende verklaring van toegang verwijzen naar de delen van de aanvraag van de houder van de vergunning die overeenkomstig artikel 59, lid 4, onder d), en artikel 59, lid 5, zijn ingediend.

Amendement 218
Artikel 61, lid 4, letters a) en b)

a) Comité risicobeoordeling: een beoordeling van het risico voor de gezondheid en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof;	a) Comité risicobeoordeling: een beoordeling van het risico voor de gezondheid en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** van de stof;
b) Comité sociaal-economische analyse: een beoordeling van de sociaal-economische factoren in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof, indien de aanvraag overeenkomstig artikel 59, lid 5, wordt ingediend.	b) Comité sociaal-economische analyse: een beoordeling van de sociaal-economische factoren in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** van de stof, indien de aanvraag overeenkomstig artikel 59, lid 5, wordt ingediend.

Amendement 219
Artikel 62

Verplichtingen van houders van een vergunning	***Informatievoorschriften voor vergunningplichtige stoffen***
Alvorens een stof voor een bepaald toegelaten gebruik in de handel te brengen, vermelden de houders van de vergunning het nummer van de vergunning op het etiket.	***Alle stoffen en preparaten die voldoen aan de in artikel 54 bedoelde voorwaarden worden van een etiket voorzien en gaan op elk moment vergezeld van een veiligheidsinformatieblad. Op het etiket staan vermeld:***
	a) de naam van de stof,
	b) het feit dat de stof is opgenomen in bijlage XIII en
	c) elk specifiek gebruik waarvoor de stof is toegestaan.

Motivering

Gevaarlijke stoffen en preparaten moeten worden geëtiketteerd om de gebruikers te informeren.

Amendement 220
Artikel 64, leden 1 en 2

1. Een stof ***als zodanig of in een*** preparaat of voorwerp waarvoor in bijlage XVI een beperking is opgenomen, mag niet worden vervaardigd, in de handel worden gebracht of worden gebruikt tenzij aan de	1. Een stof***,*** preparaat of voorwerp waarvoor in bijlage XVI een beperking is opgenomen, mag niet worden vervaardigd, in de handel worden gebracht of worden gebruikt tenzij aan de voorwaarden van die beperking wordt

voorwaarden van die beperking wordt voldaan. Dit geldt niet voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof bij wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of bij onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés in hoeveelheden van maximaal 1 ton per jaar.	voldaan. Dit geldt niet voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof bij wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of bij onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés in hoeveelheden van maximaal 1 ton per jaar.
2. Een stof ***als zodanig of in een*** preparaat of voorwerp waarvoor in bijlage XVII een beperking is opgenomen, mag niet worden vervaardigd, in de handel worden gebracht of worden gebruikt tenzij aan de voorwaarden van die beperking wordt voldaan. Dit geldt niet voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof voor laboratoriumonderzoek en voor het gebruik van de stof als referentienorm.	2. Een stof***,*** preparaat of voorwerp waarvoor in bijlage XVII een beperking is opgenomen, mag niet worden vervaardigd, in de handel worden gebracht of worden gebruikt tenzij aan de voorwaarden van die beperking wordt voldaan. Dit geldt niet voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof voor laboratoriumonderzoek en voor het gebruik van de stof als referentienorm.

Motivering

De regelingen moeten niet alleen betrekking hebben op stoffen als zodanig, in preparaten of voorwerpen. Zoals in het vigerende recht (RL 76/769/EEG) moet het eveneens mogelijk zijn rechtstreeks regels te bepalen voor gevaarlijke preparaten en voorwerpen. Amendement ter verduidelijking zodat ook voorschriften kunnen worden bepaald voor preparaten en voorwerpen, zonder de afzonderlijke materiële bestanddelen in overweging te nemen, maar de gevaarlijke werking als geheel.

Amendement 221
Artikel 66, lid 1

1. Indien de Commissie van mening is dat de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt dat niet afdoende wordt beheerst en een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, verzoekt zij het ECA een dossier samen te stellen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XIV. Indien uit ***dat*** dossier blijkt dat, naast de eventueel reeds genomen maatregelen, maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig zijn, stelt het ECA beperkingen voor teneinde de procedure voor beperkingen in gang te	1. Indien de Commissie van mening is dat de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt dat niet afdoende wordt beheerst en een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, verzoekt zij het ECA een dossier samen te stellen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XIV. ***Vóór opstelling van het dossier stelt het ECA de registranten in kwestie in de gelegenheid een standpunt in te nemen.*** Indien uit ***het*** dossier blijkt dat, naast de eventueel reeds genomen maatregelen, maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig

zetten.	zijn, stelt het ECA beperkingen voor teneinde de procedure voor beperkingen in gang te zetten.
Het ECA verwijst naar alle dossiers van een lidstaat, chemische veiligheidsrapporten of risicobeoordelingen die krachtens deze verordening bij het ECA zijn ingediend. Ook verwijst het ECA naar relevante risicobeoordelingen die derden ten behoeve van andere communautaire verordeningen of richtlijnen hebben ingediend. Andere lichamen, zoals agentschappen, die uit hoofde van het Gemeenschapsrecht zijn opgericht en een soortgelijke taak verrichten, verstrekken het ECA daartoe op verzoek informatie.	Het ECA verwijst naar alle dossiers van een lidstaat, chemische veiligheidsrapporten of risicobeoordelingen die krachtens deze verordening bij het ECA zijn ingediend. Ook verwijst het ECA naar ***het standpunt van de registranten in kwestie en naar*** relevante risicobeoordelingen die derden ten behoeve van andere communautaire verordeningen of richtlijnen hebben ingediend. Andere lichamen, zoals agentschappen, die uit hoofde van het Gemeenschapsrecht zijn opgericht en een soortgelijke taak verrichten, verstrekken het ECA daartoe op verzoek informatie.

Motivering

In het dossier wordt een voorstel tot beperking voorbereid, hetgeen een belastende maatregel vormt voor de registranten in kwestie. Daarom moeten de registranten in kwestie het recht hebben voor opstelling van het dossier te worden gehoord en moet tijdens de opstelling van het dossier rekening te worden gehouden met de door registranten verstrekte gegevens.

Amendement 222
Artikel 66, lid 2, alinea 1

2. Indien een lidstaat van mening is dat de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof ***als zodanig of in een*** preparaat of voorwerp een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt dat onvoldoende wordt beheerst en een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, stelt die lidstaat een dossier samen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XIV. Indien uit dat dossier blijkt dat, naast de eventueel reeds genomen maatregelen, maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig zijn, zendt de lidstaat het dossier in de in bijlage XIV beschreven structuur naar het ECA teneinde de procedure voor beperkingen in gang te zetten.	2. Indien een lidstaat van mening is dat de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof ***,*** preparaat of voorwerp een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt dat onvoldoende wordt beheerst en een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, stelt die lidstaat een dossier samen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XIV. Indien uit dat dossier blijkt dat, naast de eventueel reeds genomen maatregelen, maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig zijn, zendt de lidstaat het dossier in de in bijlage XIV beschreven structuur naar het ECA teneinde de procedure voor beperkingen in gang te zetten.

Motivering

De regelingen moeten niet alleen betrekking hebben op stoffen als zodanig, in preparaten of voorwerpen. Zoals in het vigerende recht (RL 76/769/EEG) moet het eveneens mogelijk zijn rechtstreeks regels te bepalen voor gevaarlijke preparaten en voorwerpen. Amendement ter verduidelijking zodat ook voorschriften kunnen worden bepaald voor preparaten en voorwerpen, zonder de afzonderlijke materiële bestanddelen in overweging te nemen, maar de gevaarlijke werking als geheel.

Amendement 223
Artikel 66, lid 2 bis (nieuw)

2 bis. Het ECA deelt onmiddellijk/onverwijld mede/ maakt op zijn website bekend dat een lidstaat of de Commissie voornemens zijn een beperkingsprocedure op gang te brengen en het stelt de indieners van een registratie van de stof in kwestie op de hoogte.

Motivering

Beperkingen kunnen van toepassing zijn zonder beperking van het tonnage, d.w.z. onder één ton per jaar. De bedrijven die hebben geregistreerd, maar ook de bedrijven die niet hoeven te registreren (minder dan 1 t/j) of nog niet hoeven te registreren ten gevolge van de verschillende termijnen die gelden voor de hoogte van het tonnage, hebben het recht op de hoogte te worden gesteld.

Amendement 224
Artikel 69, lid 1 bis (nieuw)

1 bis. Vóórdat de adviezen worden gepubliceerd, stelt het ECA de registranten in kwestie in de gelegenheid hun mening kenbaar te maken.

Motivering

De adviezen van de commissies kunnen voor de registranten in kwestie belastende maatregelen vormen. Daarom moeten de registranten in kwestie in de gelegenheid worden gesteld hun mening te geven opdat deze kan worden opgenomen in de comitologieprocedure die volgt.

Amendement 225
Artikel 69, lid 2

2. Het ECA publiceert de adviezen van de twee comités onverwijld op zijn website.	2. Het ECA publiceert de adviezen van de twee comités onverwijld op zijn website ***met inachtneming van de vertrouwelijkheid***

overeenkomstig artikel 116.

Motivering

Ook in dit geval is artikel 116 van toepassing.

Amendement 226
Artikel 69, lid 3

3. Het ECA verstrekt de Commissie op verzoek alle documenten en bewijzen die het heeft ontvangen of overwogen.	3. Het ECA verstrekt de Commissie op verzoek alle documenten en bewijzen die het heeft ontvangen of overwogen. ***Voorts stuurt het de standpuntbepalingen van de registranten in kwestie door.***

Amendement 227
Artikel 72, letters c), d), e) en g)

c) een Comité risicobeoordeling, dat verantwoordelijk is voor de opstelling van het advies van het ECA over vergunningaanvragen, voorstellen voor beperkingen en alle overige vraagstukken die zich voordoen in verband met de tenuitvoerlegging van deze verordening met betrekking tot de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu;	c) een Comité risicobeoordeling, dat verantwoordelijk is voor de opstelling van het advies van het ECA over ***beoordelingen,*** vergunningaanvragen, voorstellen voor beperkingen en alle overige vraagstukken die zich voordoen in verband met de tenuitvoerlegging van deze verordening met betrekking tot de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu;
d) een Comité sociaal-economische analyse, dat verantwoordelijk is voor de opstelling van het advies van het ECA over vergunningaanvragen, voorstellen voor beperkingen en alle overige vraagstukken die zich voordoen in verband met de tenuitvoerlegging van deze verordening, met inbegrip van de sociaal-economische analyse van het effect van mogelijke wetgevingsmaatregelen betreffende stoffen;	d) een Comité sociaal-economische analyse, dat verantwoordelijk is voor de opstelling van het advies van het ECA over ***beoordelingen,*** vergunningaanvragen, voorstellen voor beperkingen en alle overige vraagstukken die zich voordoen in verband met de tenuitvoerlegging van deze verordening, met inbegrip van de sociaal-economische analyse van het effect van mogelijke wetgevingsmaatregelen betreffende stoffen;
e) een Comité lidstaten, dat verantwoordelijk is voor het oplossen van meningsverschillen over ontwerpbesluiten die ***de lidstaten*** krachtens titel VI ***hebben*** voorgesteld en voor de opstelling van het advies van het ECA over voorstellen voor indeling en etikettering krachtens titel X en voorstellen voor de vaststelling van zeer zorgwekkende stoffen waarvoor de vergunningsprocedure	e) een Comité lidstaten, dat verantwoordelijk is voor het oplossen van ***eventuele*** meningsverschillen ***tussen de lidstaten*** over ontwerpbesluiten die ***het ECA*** krachtens titel VI ***heeft*** voorgesteld en voor de opstelling van het advies van het ECA over voorstellen voor indeling en etikettering krachtens titel X en voorstellen voor de vaststelling van zeer zorgwekkende stoffen waarvoor de vergunningsprocedure van

van titel VII moet worden toegepast;	titel VII moet worden toegepast;
g) een secretariaat, dat de comités en het forum technisch, wetenschappelijk en administratief ondersteunt en zorgt voor passende coördinatie tussen de comités en het forum. Het secretariaat is tevens belast met de werkzaamheden van het ECA die voortvloeien uit de procedures voor preregistratie***,*** registratie ***en wederzijdse erkenning*** van beoordelingen, alsook met de opstelling van richtsnoeren, het databankbeheer en de verstrekking van informatie;	g) een secretariaat, dat de comités en het forum technisch, wetenschappelijk en administratief ondersteunt en zorgt voor passende coördinatie tussen de comités en het forum. Het secretariaat is tevens belast met de werkzaamheden van het ECA die voortvloeien uit de procedures voor preregistratie ***en*** registratie van beoordelingen, alsook met de opstelling van richtsnoeren, het databankbeheer en de verstrekking van informatie;

Motivering

Aanpassing aan het SAGE-voorstel (uitbreiding van de rol van het Agentschap in de evaluatiefase).

Amendement 228
Artikel 73, lid 1

1. Het ECA voorziet de lidstaten en de instellingen van de Gemeenschap van zo goed mogelijk wetenschappelijk en technisch advies over vraagstukken in verband met chemische stoffen die binnen de bevoegdheid van het ECA vallen en overeenkomstig deze verordening aan het ECA worden voorgelegd.	1. Het ECA voorziet de lidstaten en de instellingen van de Gemeenschap van zo goed mogelijk wetenschappelijk en technisch advies over vraagstukken in verband met chemische stoffen die binnen de bevoegdheid van het ECA vallen en overeenkomstig deze verordening aan het ECA worden voorgelegd. ***In de in de verordening vastgestelde gevallen neemt het ECA juridisch bindende besluiten.***

Motivering

Deze aanvulling dient uitsluitend ter verduidelijking van de taak van het Agentschap als besluitvormend orgaan, zoals beschreven in de mededeling van de Commissie "Kader voor Europese regelgevende agentschappen" (COM(2002)0718 def.

Amendement 229
Artikel 73, lid 2, letter c bis) (nieuw)

	c bis) de hem krachtens titel VI toegekende taken;

Motivering

Aanpassing aan het SAGE-voorstel (uitbreiding van de rol van het Agentschap tijdens de beoordelingsfase).

Amendement 230
Artikel 73, lid 2, letter f)

f) het zo nodig verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen voor de tenuitvoerlegging van deze verordening, in het bijzonder om de opstelling van chemische veiligheidsrapporten door het bedrijfsleven, en in het bijzonder door het midden- en kleinbedrijf, te ondersteunen;	f) het zo nodig verstrekken van technische en wetenschappelijke ***en praktische*** richtsnoeren en hulpmiddelen voor de tenuitvoerlegging van deze verordening, in het bijzonder om de opstelling van chemische veiligheidsrapporten door het bedrijfsleven, en in het bijzonder door het midden- en kleinbedrijf, te ondersteunen ***en de bedrijfstak te helpen tot overeenstemming te komen over kostendeling overeenkomstig titel III***;

Motivering

Via dit amendement wordt het Agentschap verplicht te zorgen voor richtsnoeren om de bedrijfstak te helpen bij het bereiken van overeenstemming over de deling van kosten van gegevens.

Amendement 231
Artikel 73, lid 2, letter i bis) (nieuw)

	i bis) een centrum voor geavanceerde technologie opzetten en in stand houden voor mededelingen inzake gevaren. Gecentraliseerde en gecoördineerde middelen verschaffen inzake gegevens over het veilige gebruik van chemische stoffen en preparaten. Vergemakkelijking van het delen van kennis van optimale werkmethoden op het gebied van mededelingen inzake gevaren.

Motivering

Via het opzetten van een adequaat en logisch communicatiesysteem op de grondslag van gevaar ontvangen de consumenten de gegevens en adviezen die zij nodig hebben om stoffen en preparaten, veilig en doelmatig te kunnen gebruiken.

Amendement 232
Artikel 73, lid 4, letter f)

f) ***een elektronische informatie-uitwisselingsprocedure ontwikkelen;***	f) ***technische en wetenschappelijke sturing en instrumenten bieden, met inbegrip van een specifieke helpdesk en een website voor de toepassing van deze verordening, met***

	name om bijstand te verlenen bij de ontwikkeling van chemische veiligheidsrapporten door de bedrijfstak en met name door het midden- en kleinbedrijf;

Motivering

Vervangt het desbetreffende deel van amendement 74 van het ontwerpverslag. Er moeten specifieke maatregelen worden getroffen om het MKB te helpen.

Amendement 233
Artikel 73, lid 4, letter g bis) (nieuw)

	g bis) in samenwerking met de Commissie wederzijdse erkenning door de EU en derde landen bevorderen van de resultaten van proeven die op grond van en overeenkomstig deze verordening zijn uitgevoerd;

Motivering

Aanvulling op amendement 74 in het ontwerpverslag. Om gebruik te maken van alle beschikbare gegevens over chemische stoffen, ook indien deze afkomstig zijn uit derde landen, en dus onnodige proeven te vermijden, moet wederzijdse erkenning van testresultaten worden bevorderd.

Amendement 234
Artikel 74, letter d)

d) keurt de vergoedingenstructuur van het ECA goed.	d) keurt de vergoedingenstructuur van het ECA goed***, die op doorzichtigheid en evenredigheid moet berusten***.

Motivering

De vergoedingenstructuur moet worden opgezet op de grondslag van normen die bedoeld zijn om een eerlijke, doorzichtige en bovenal evenredige verdeling van kosten tot stand te brengen, daar hij een essentieel instrument is voor de financiering van het REACH-systeem. Het amendement moet worden gezien in samenhang met de andere amendementen op artikelen in Titel IX: ECA.

Amendement 235
Artikel 75, lid 1

1. De raad van bestuur bestaat uit ***zes*** door de Raad ***van de Europese Unie*** benoemde vertegenwoordigers van de lidstaten ***en zes door de Commissie benoemde***	1. De raad van bestuur bestaat uit ***vier door de Commissie*** benoemde vertegenwoordigers van de lidstaten ***en tien*** door de Raad ***in overleg met het Europees***

vertegenwoordigers, alsmede drie door de Commissie benoemde leden zonder stemrecht afkomstig van de belanghebbende partijen.	***Parlement benoemde leden, van wie er vier in gelijke mate moeten worden gekozen op basis van hun ervaring in verenigingen die de consumenten, de bedrijfstak en het MKB vertegenwoordigen.***

Motivering

De samenstelling van de raad van bestuur moet, overeenkomstig overweging 74 van het REACH-voorstel, zorgvuldig worden uitgebalanceerd. Het is van wezenlijke betekenis de betrokkenheid van alle instellingen te waarborgen - vandaar de raadpleging van het Europees Parlement - en tegelijkertijd moet worden gezorgd voor de permanente aanwezigheid van leden die gelijkelijk gekozen zijn uit verenigingen die de consument, de bedrijfstak (grote ondernemingen) en het MKB vertegenwoordigen, d.w.z. alle belanghebbenden in de chemische sector. Dit amendement moet worden gezien in samenhang met de andere amendementen op de artikelen in titel IX: ECA.

Amendement 236
Artikel 79, lid 2, letter j bis) (nieuw)

	j bis) vaststelling van het ontwerp en de definitieve versie van de voortschrijdende planning voor de beoordeling van stoffen en de actualiseringen daarvan krachtens titel VI, indien er geen wijzigingen worden voorgesteld.

Motivering

Gekoppeld aan amendement op artikel 38.

Amendement 237
Artikel 81, lid 4, alinea 4

De uitvoerend directeur of zijn vertegenwoordiger en vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle door het ECA of zijn comités uitgeschreven vergaderingen van de comités en werkgroepen bij te wonen. Belanghebbenden kunnen ***op verzoek van de leden van het comité of op verzoek van de raad van bestuur worden uitgenodigd*** de vergaderingen als waarnemers ***bij te wonen.***	De uitvoerend directeur of zijn vertegenwoordiger en vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle door het ECA of zijn comités uitgeschreven vergaderingen van de comités en werkgroepen bij te wonen. Belanghebbenden kunnen de vergaderingen als waarnemers ***eveneens bijwonen***.

Motivering

De aanwezigheid van vertegenwoordigers van een bedrijfstak bij vergaderingen van comités moet niet alleen op uitnodiging plaats hebben. Vertegenwoordigers van de bedrijfstak en/of

het MKB moeten als waarnemer aanwezig kunnen zijn. Dit amendement moet worden gezien in samenhang met de andere amendementen op artikelen in Titel IX: ECA.

Amendement 238
Artikel 82, lid 1, alinea 4

De uitvoerend directeur van het ECA of zijn vertegenwoordiger en vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle vergaderingen van het forum en zijn werkgroepen bij te wonen. Belanghebbenden kunnen ***op verzoek van de leden van het forum of op verzoek van de raad van bestuur worden uitgenodigd*** de vergaderingen als waarnemers ***bij te wonen***.	De uitvoerend directeur van het ECA of zijn vertegenwoordiger en vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle vergaderingen van het forum en zijn werkgroepen bij te wonen. Belanghebbenden kunnen de vergaderingen als waarnemers ***eveneens bijwonen***.

Motivering

De aanwezigheid van vertegenwoordigers van een bedrijfstak bij vergaderingen van comités moet niet alleen op uitnodiging plaats hebben. Vertegenwoordigers van de bedrijfstak en/of het MKB moeten als waarnemer aanwezig kunnen zijn. Dit amendement moet worden gezien in samenhang met de andere amendementen op artikelen in Titel IX: ECA.

Amendement 239
Artikel 83, lid 2

2. De lidstaten zenden het ECA de namen van deskundigen met bewezen ervaring met de evaluatie van risicobeoordelingen van chemische stoffen en/of sociaal-economische analyses of met andere relevante wetenschappelijke deskundigheid die beschikbaar zijn om zitting te nemen in werkgroepen van de comités, alsmede hun kwalificaties en specifieke terreinen van deskundigheid.	2. De lidstaten zenden het ECA de namen van ***onafhankelijke*** deskundigen met bewezen ervaring met de evaluatie van risicobeoordelingen van chemische stoffen en/of sociaal-economische analyses of met andere relevante wetenschappelijke deskundigheid die beschikbaar zijn om zitting te nemen in werkgroepen van de comités, alsmede hun kwalificaties en specifieke terreinen van deskundigheid.

Motivering

De deskundigen moeten wetenschappelijk en politiek onafhankelijk zijn. Er moet een procedure worden ingesteld voor het vinden van onafhankelijke deskundigen. Dit amendement moet worden gezien in samenhang met de andere amendementen op artikelen in Titel IX: ECA.

Amendement 240
Artikel 83, lid 2 bis (nieuw)

	2 bis. De raad van bestuur stelt op voorstel van de uitvoerend directeur een lijst op van door de lidstaten aangewezen bevoegde

	organen die het ECA afzonderlijk of in het kader van een netwerk kunnen bijstaan bij de vervulling van zijn taken, met name de taken uit hoofde van titel VI, en maakt deze lijst openbaar. Het ECA kan deze organen taken laten verrichten, met name de beoordelingswerkzaamheden inzake voorstellen voor proeven, dossiers en stoffen.

Motivering

Er moet een lijst worden opgesteld van door de lidstaten aangewezen organen die het Agentschap bijstaan bij de vervulling van zijn taken. Vgl. amendement op artikel 38.

Amendement 241
Artikel 83, lid 3

3. Voor de verlening van diensten door leden van een comité of deskundigen die in een werkgroep van de comités of van het forum zitting nemen of andere taken voor het ECA verrichten, wordt een schriftelijke overeenkomst opgesteld tussen het ECA en de betrokken persoon, of in voorkomend geval tussen het ECA en de werkgever van de betrokken persoon.	3. Voor de verlening van diensten door ***de aangesloten organen die voorkomen op de overeenkomstig lid 2 bis opgestelde openbare lijst,*** leden van een comité of deskundigen die in een werkgroep van de comités of van het forum zitting nemen of andere taken voor het ECA verrichten, wordt een schriftelijke overeenkomst opgesteld ***tussen het ECA en het betrokken orgaan,*** tussen het ECA en de betrokken persoon, of in voorkomend geval tussen het ECA en de werkgever van de betrokken persoon.
De betrokken persoon, of zijn werkgever, ontvangt een vergoeding volgens een in de door de raad van bestuur vastgestelde financiële regeling opgenomen schaal. Wanneer de betrokken persoon verzuimt zijn plichten te vervullen, is de uitvoerend directeur gerechtigd de overeenkomst te beëindigen of op te schorten, of de vergoeding in te houden.	***Het orgaan,*** *de* betrokken persoon, of zijn werkgever, ontvangt een vergoeding volgens een in de door de raad van bestuur vastgestelde financiële regeling opgenomen schaal. Wanneer ***het orgaan of*** de betrokken persoon verzuimt zijn plichten te vervullen, is de uitvoerend directeur gerechtigd de overeenkomst te beëindigen of op te schorten, of de vergoeding in te houden.

Motivering

Er moet een lijst worden opgesteld van door de lidstaten aangewezen organen die het Agentschap helpen bij de vervulling van zijn taken. Vgl. amendement op artikel 38.

Amendement 242
Artikel 85, lid 1

1. De kamer van beroep bestaat uit een	1. De kamer van beroep bestaat uit een

voorzitter en twee andere leden.	***rechter als*** voorzitter en twee andere leden.

Motivering

Gezien de taken van de kamer van beroep moet een rechter het voorzitterschap bekleden. Dit amendement moet worden gezien in samenhang met de andere amendementen op artikelen in Titel IX: ECA.

Amendement 243
Artikel 85, lid 3

3. De voorzitter, de andere leden en de plaatsvervangers worden op grond van hun relevante ervaring en deskundigheid op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen, natuurwetenschappen of wettelijke en gerechtelijke procedures door de raad van bestuur benoemd op basis van een door de Commissie vastgestelde lijst van gekwalificeerde kandidaten.	3. De voorzitter, de andere leden en de plaatsvervangers worden op grond van hun relevante ervaring en deskundigheid op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen, natuurwetenschappen of wettelijke en gerechtelijke procedures door de raad van bestuur benoemd op basis van een door de Commissie vastgestelde lijst van gekwalificeerde kandidaten. ***Een van de leden moet bevoegd zijn tot het uitoefenen van het ambt van rechter.***

Motivering

Gezien de taken van de kamer van beroep moet een lid bevoegd zijn tot het uitoefenen van het ambt van rechter.

Amendement 244
Artikel 87, lid 1

1. Tegen de besluiten van het ECA ***uit hoofde van artikel 7, artikel 18, artikel 25, lid 4, derde alinea, artikel 28, lid 2, eerste alinea, artikel 49, artikel 115, lid 4, of artikel 116*** kan beroep worden ingesteld.	1. Tegen de besluiten van het ECA kan beroep worden ingesteld.

Motivering

Als beginsel moet het mogelijk zijn tegen ieder besluit van het Agentschap beroep aan te tekenen.

Amendement 245
Artikel 109, letter b)

b) stoffen die binnen het toepassingsgebied van artikel 1 van Richtlijn 67/548/EEG vallen, die overeenkomstig die richtlijn aan de criteria voor indeling als gevaarlijk	b) stoffen die ***op basis van hun schadelijke effecten op de menselijke gezondheid en het milieu*** binnen het toepassingsgebied van artikel 1 van Richtlijn 67/548/EEG vallen,

voldoen en die hetzij als zodanig, hetzij in een preparaat in hoeveelheden boven de concentratiegrenswaarden van Richtlijn 1999/45/EG voor indeling van het preparaat als gevaarlijk in de handel worden gebracht.	die overeenkomstig die richtlijn aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoen en die ***in hoeveelheden van meer dan 100 kg per producent of importeur*** hetzij als zodanig, hetzij in een preparaat in hoeveelheden boven de concentratiegrenswaarden van Richtlijn 1999/45/EG voor indeling van het preparaat als gevaarlijk in de handel worden gebracht.

Motivering

Er moet een minimumhoeveelheid worden vastgesteld, teneinde te voorkomen dat ook zeer kleine hoeveelheden moeten worden gemeld. Richtlijn 1999/45/EG stelt geen concentratieniveaus vast voor fysisch-chemische effecten. Dit amendement moet samen worden gezien met de andere amendementen die op de artikelen van Titel X, "Inventaris van indelingen en etiketteringen", zijn ingediend.

Amendement 246
Artikel 114, lid 1

1. Elke ***tien*** jaar zenden de lidstaten de Commissie een verslag over de werking van deze verordening op hun grondgebied, met paragrafen over de beoordeling en de handhaving, in de in artikel 108 bedoelde structuur.	1. Elke ***twee*** jaar zenden de lidstaten de Commissie een verslag over de werking van deze verordening op hun grondgebied, met paragrafen over de beoordeling en de handhaving, in de in artikel 108 bedoelde structuur. ***De verslagen moeten o.m. gegevens bevatten over toezicht- en controlemaatregelen die zijn uitgevoerd, over vastgestelde overtredingen en de sancties daartegen, alsook over problemen in verband met de tenuitvoerlegging van de verordening.***
Het eerste verslag wordt echter ***vijf jaar*** na de inwerkingtreding van deze verordening ingediend.	Het eerste verslag wordt echter ***één jaar*** na de inwerkingtreding van deze verordening ingediend.

Motivering

Met het oog op de uniforme omzetting van de verordening moeten de verslagperioden voor de lidstaten aanmerkelijk worden ingekort. Alleen op die manier kunnen verkeerde ontwikkelingen in een vroeg stadium worden rechtgetrokken. Ook aan de inhoud van de verslagen moeten minimumeisen worden gesteld om een zekere kwaliteit te waarborgen.

Amendement 247
Artikel 114, lid 2

2. Elke ***tien*** jaar zendt het ECA de Commissie een verslag over de werking van deze verordening.	2. Elke ***twee*** jaar zendt het ECA de Commissie een verslag over de werking van deze verordening.
Het eerste verslag wordt echter ***vijf*** jaar na de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving ingediend.	Het eerste verslag wordt echter ***twee*** jaar na de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving ingediend.

Motivering

Met het oog op de uniforme omzetting van de verordening moeten de verslagperioden ook voor het Agentschap aanmerkelijk worden ingekort. Alleen op die manier kunnen verkeerde ontwikkelingen in een vroeg stadium worden rechtgetrokken.

Amendement 248
Artikel 114, lid 3

3. Elke ***tien*** jaar publiceert de Commissie een algemeen verslag over de ervaring die is opgedaan met de werking van deze verordening, waarin de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie is opgenomen.	3. Elke ***twee*** jaar publiceert de Commissie een algemeen verslag over de ervaring die is opgedaan met de werking van deze verordening, waarin de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie is opgenomen.
Het eerste verslag wordt echter zes jaar na de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving gepubliceerd.	Het eerste verslag wordt echter zes jaar na de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving gepubliceerd.

Motivering

Aangezien de verordening uniformisering tot doel heeft zijn verslagperioden van tien jaar te lang. CEFIC is van mening dat een verslagleggingsstelsel moet worden opgezet in het kader waarvan ieder jaar verslagen worden opgesteld.

Amendement 249
Artikel 115 bis (nieuw)

	Artikel 115 bis
	Speciale bepalingen betreffende informatie aan het publiek
	Teneinde de consumenten te helpen bij het veilige en duurzame gebruik van stoffen en preparaten, stellen de fabrikanten informatie op basis van het risico beschikbaar middels etiketten op de verpakking van elke eenheid die voor de verkoop aan consumenten op de markt wordt gebracht. Op dit etiket moeten worden vermeld de gevaren in verband met de stof, het preparaat of het product,

	aanbevelingen inzake het gebruik, en de situaties waarin van gebruik moet worden afgezien. Bovendien gaat het etiket, in voorkomend geval, vergezeld van het gebruik van andere communicatiekanalen, zoals websites, die meer gedetailleerde informatie verschaffen over de veiligheid en het gebruik van stoffen of preparaten.
	De Richtlijnen 1999/45/EG en 1967/548/EEG worden dienovereenkomstig aangepast.

Motivering

De ontwikkeling van een geëigend en consistent communicatiesysteem gebaseerd op risico biedt de consumenten de nodige informatie en advies op grond waarvan zij stoffen en preparaten met chemische stoffen erin veilig en efficiënt kunnen gebruiken.

Amendement 250
Artikel 116, lid 1, inleidende formule

1. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:	1. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd***, tenzij de producent of importeur in voorkomende gevallen het tegendeel aantoont***:

Motivering

Incidenteel moet het mogelijk zijn af te wijken van de regel dat sommige gegevens niet vertrouwelijk zijn. In dit soort op zichzelf staande gevallen moet het aan producent/importeur worden overgelaten redenen aan te voeren oom ook in artikel 116, lid 1 genoemde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Amendement 251
Artikel 116, lid 1, inleidende formule

1. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:	1. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd***, tenzij de producent of importeur het tegendeel aantoont en redenen van openbaar belang hiertegen spreken***:

Motivering

Incidenteel moet het mogelijk zijn af te wijken van de regel dat sommige gegevens niet vertrouwelijk zijn.

Amendement 252

Artikel 116, lid 1, letter a)

a) de handelsnaam of -namen van de stof;	***schrappen***

Motivering

De handelsnaam van de stof kan voor een andere marktdeelnemer een gevoelig gegeven zijn, daar inzicht zou kunnen ontstaan in de commerciële betrekkingen tussen producenten en consumenten. Deze gegevens moeten overeenkomstig lid 2 uitdrukkelijk als vertrouwelijk worden beschouwd.

Amendement 253
Artikel 116, lid 1, letter b)

b) voor gevaarlijke stoffen in de zin van Richtlijn 67/548/EEG, de naam in de IUPAC-nomenclatuur;	b) voor gevaarlijke stoffen in de zin van Richtlijn 67/548/EEG, de naam in de IUPAC-nomenclatuur***, tenzij afwijkende bepalingen in bijlage I bis bij deze verordening of artikel 15 van Richtlijn 1999/45/EG van toepassing zijn***;

Motivering

Logische aansluiting op de eisen inzake het veiligheidsinformatieblad en bestaande voorschriften inzake indeling en etikettering.

Amendement 254
Artikel 116, lid 1, letter c)

c) in voorkomend geval, de naam van de stof volgens de Einecs;	c) in voorkomend geval, de naam van de stof volgens de Einecs***, indien de stof gevaarlijk is in de zin van Richtlijn 67/548/EEG, tenzij afwijkende bepalingen in bijlage I bis bij deze verordening of artikel 15 van Richtlijn 1999/45/EG van toepassing zijn***;

Amendement 255
Artikel 116, lid 1, letter i)

i) de informatie van het veiligheidsinformatieblad, behalve de naam van de vennootschap of onderneming of wanneer de informatie door toepassing van lid 2 als vertrouwelijk wordt beschouwd;	***schrappen***

Motivering

Het veiligheidsinformatieblad bevat veelal gegevens die uitsluitend voor de rechtstreekse klant bestemd zijn, bij voorbeeld gedetailleerde aanwijzingen voor het gebruik. Overeenkomstig artikel 116, lid 2 is het verplicht deze aanwijzingen voor het gebruik als vertrouwelijk te behandelen.

Amendement 256
Artikel 116, lid 2, inleidende formule

2. De volgende informatie wordt***, ook indien geen verklaring overeenkomstig artikel 115, lid 2, is ingediend,*** als vertrouwelijk beschouwd:	2. De volgende informatie wordt als vertrouwelijk beschouwd:

Motivering

De onder punt b) en c) van het Commissievoorstel bedoelde informatie moet "niet vertrouwelijk" zijn, om het nodige onderzoek naar de verspreiding van deze stoffen te kunnen uitvoeren, de gedistribueerde hoeveelheden te kunnen schatten en de potentiële blootstelling te kunnen voorzien.

Amendement 257
Artikel 116, lid 2, letter -a) (nieuw)

	-a) naam en adres van de registrant en eventuele andere aanmelders;

Motivering

Producenten, importeurs en downstreamgebruikers zouden volgens de voorschriften een verklaring overeenkomstig artikel 115, lid 2 moeten verstrekken. Volgens de voorgestelde regeling wordt deze rompslomp voorkomen.

Amendement 258
Artikel 116, lid 2, letter c)

c) de precieze hoeveelheid van de stof of het preparaat die wordt vervaardigd of in de handel wordt gebracht;	***schrappen***

Motivering

De onder punt c) van het Commissievoorstel bedoelde informatie moet "niet vertrouwelijk" zijn, om het nodige onderzoek naar de verspreiding van deze stoffen te kunnen uitvoeren, de gedistribueerde hoeveelheden te kunnen schatten en de potentiële blootstelling te kunnen voorzien.

Amendement 259
Artikel 116, lid 3

3. Alle overige informatie is toegankelijk overeenkomstig artikel 115.	3. Alle overige informatie is toegankelijk overeenkomstig artikel 115***, met uitzondering van gegevens die overeenkomstig artikel 7, lid 9 als vertrouwelijk moeten worden behandeld en de gegevens die zijn ingewonnen over bepaalde soorten geïsoleerde tussenproducten (artikel 47)***.

Motivering

De registratiegegevens over onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés moeten ook worden behandeld als verplicht vertrouwelijke informatie overeenkomstig artikel 116, lid 2 en mogen niet toegankelijk worden gemaakt door middel van een beslissing in één bepaald geval. Evenzo mogen tussenproducten niet worden gepubliceerd, omdat zij door de concurrentie gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd.

Amendement 260
Artikel 117, inleidende formule en letter a)

Niettegenstaande de artikelen 115 en 116 mag de informatie die het ECA krachtens deze verordening ontvangt aan een regering of ***orgaan*** van een derde land of een internationale ***organisatie*** bekend worden gemaakt ingevolge een overeenkomst die tussen de Gemeenschap en de betrokken derde is gesloten krachtens Verordening (EG) nr. 304/2003 van het Europees Parlement en de Raad of krachtens artikel 181 A, lid 3, van het Verdrag, mits aan beide onderstaande voorwaarden is voldaan:	Niettegenstaande de artikelen 115 en 116 mag de informatie die het ECA krachtens deze verordening ontvangt aan een regering of ***regeringsinstelling*** van een derde land of een internationale ***regeringsorganisatie*** bekend worden gemaakt ingevolge een overeenkomst die tussen de Gemeenschap en de betrokken derde is gesloten krachtens Verordening (EG) nr. 304/2003 van het Europees Parlement en de Raad of krachtens artikel 181 A, lid 3, van het Verdrag, mits aan beide onderstaande voorwaarden is voldaan:
a) de overeenkomst heeft tot doel ***samen te werken*** bij de uitvoering of het beheer van wetgeving betreffende chemische stoffen waarop deze verordening betrekking heeft;	a) de overeenkomst heeft tot doel ***samenwerking op regeringsniveau*** bij de uitvoering of het beheer van wetgeving betreffende chemische stoffen waarop deze verordening betrekking heeft;

Motivering

Om frauduleus gebruik van informatie te vermijden, moet duidelijk worden aangegeven dat artikel 117 ("Samenwerking") alleen betrekking heeft op nationale en internationale regeringsinstanties. Dit amendement moet samen worden gezien met de andere amendementen die op de artikelen van Titel XI, "Informatie", zijn ingediend.

Amendement 261
Artikel 120

De bevoegde instanties van de lidstaten ***informeren*** het grote publiek over de risico's die stoffen opleveren indien dat voor de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu nodig wordt geacht.	***Overeenkomstig de richtsnoeren die door het ECA moeten worden opgesteld, informeren*** *de* bevoegde instanties van de lidstaten het grote publiek over de risico's die stoffen opleveren indien dat voor de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu nodig wordt geacht.

Motivering

Er moeten richtsnoeren worden opgesteld zodat de nationale instanties van de lidstaten de publieke opinie op uniforme wijze voorlichten.

Amendement 262
Artikel 122

De lidstaten onderhouden een systeem van officiële controles en andere op de omstandigheden afgestemde activiteiten.	De lidstaten onderhouden een systeem van officiële controles en andere op de omstandigheden afgestemde activiteiten ***overeenkomstig de door het ECA op te stellen richtsnoeren***.

Motivering

Om een uniforme uitvoering van REACH te realiseren, moet de positie van het ECA worden versterkt; daartoe moet het ECA van de lidstaten bepaalde controles en activiteiten kunnen verlangen.

Amendement 263
Artikel 122, alinea 1 bis (nieuw)

	De lidstaten staan het ECA toe controles te houden en maatregelen te nemen. Het ECA stelt richtsnoeren op voor de harmonisatie en effectiviteit van het controlesysteem.

Motivering

Het beheer van het REACH-systeem vraagt om een geharmoniseerde implementatie van de bepalingen in de hele interne markt en om een effectief controlesysteem. Het ECA moet derhalve bevoegd zijn de lidstaten op te roepen controles te verrichten en maatregelen te nemen. Dit amendement moet samen worden bekeken met de andere amendementen die op de artikelen van Titel XIII, "Handhaving", zijn ingediend.

Amendement 264
Artikel 123, lid 1

1. De lidstaten stellen de sancties vast die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en ontmoedigend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening van de desbetreffende bepalingen in kennis en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.	1. De lidstaten stellen***, op grond van een door het ECA opgesteld pakket richtsnoeren,*** de sancties vast die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en ontmoedigend zijn. De lidstaten stellen de Commissie ***en het ECA*** uiterlijk 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening van de desbetreffende bepalingen in kennis en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Motivering

Het alleen aan de lidstaten overlaten om een systeem van sancties vast te stellen, leidt tot verschillende sancties in de Unie. REACH kan alleen succesvol zijn indien er sprake is van een geharmoniseerd systeem van sancties en van een geharmoniseerde implementatie. Dit amendement moet samen worden bekeken met de andere amendementen die op de artikelen van Titel XIII, "Handhaving", zijn ingediend.

Amendement 265
Artikel 125

De lidstaten mogen de vervaardiging, de invoer, het in de handel brengen of het gebruik van een stof als zodanig ***of in*** een preparaat of voorwerp ***die*** valt binnen het toepassingsgebied van deze verordening en voldoet aan deze verordening, en in voorkomend geval aan communautaire besluiten die zijn vastgesteld ter uitvoering van deze verordening, niet verbieden, beperken of belemmeren.	De lidstaten mogen de vervaardiging, de invoer, het in de handel brengen of het gebruik van een stof als zodanig***,*** een preparaat of ***een*** voorwerp ***die/dat*** valt binnen het toepassingsgebied van deze verordening en voldoet aan deze verordening, en in voorkomend geval aan communautaire besluiten die zijn vastgesteld ter uitvoering van deze verordening, niet verbieden, beperken of belemmeren.

Motivering

De regelingen moeten niet alleen betrekking hebben op stoffen als zodanig, in preparaten of voorwerpen. Zoals in het vigerende recht (RL 76/769/EEG) moet het eveneens mogelijk zijn rechtstreeks regels te bepalen voor gevaarlijke preparaten en voorwerpen. Met dit amendement moet worden verduidelijkt dat artikel 125 ook voor dergelijke gevallen geldt.

Amendement 266
Artikel 126, lid 1

1. Wanneer een lidstaat gegronde redenen	1. Wanneer een lidstaat gegronde redenen

heeft om aan te nemen dat een stof***,*** als zodanig ***of in*** een preparaat of voorwerp***,*** weliswaar aan de voorschriften van deze verordening voldoet, maar niettemin een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu vormt, kan die lidstaat passende voorlopige maatregelen nemen. De lidstaat stelt de Commissie, het ECA en de overige lidstaten daarvan onverwijld in kennis, met vermelding van de redenen voor zijn besluit alsook van de wetenschappelijke of technische informatie waarop de voorlopige maatregel is gebaseerd.	heeft om aan te nemen dat een stof als zodanig***,*** een preparaat of ***een*** voorwerp weliswaar aan de voorschriften van deze verordening voldoet, maar niettemin een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu vormt, kan die lidstaat passende voorlopige maatregelen nemen. De lidstaat stelt de Commissie, het ECA en de overige lidstaten daarvan onverwijld in kennis, met vermelding van de redenen voor zijn besluit alsook van de wetenschappelijke of technische informatie waarop de voorlopige maatregel is gebaseerd.

Motivering

De regelingen moeten niet alleen betrekking hebben op stoffen als zodanig, in preparaten of voorwerpen. Zoals in het vigerende recht (RL 76/769/EEG) moet het eveneens mogelijk zijn rechtstreeks regels te bepalen voor gevaarlijke preparaten en voorwerpen. Met dit amendement moet worden verduidelijkt dat artikel 125 ook voor dergelijke gevallen geldt.

Amendement 267
Artikel 132 bis (nieuw)

	Artikel 132 bis
	Tussentijdse effectbeoordeling ex-post
	1. Vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening en onverminderd het bepaalde in artikel 133 voert de Commissie een tussentijdse effectbeoordeling ex-post uit van deze verordening. De effectbeoordeling ex-post analyseert de stand van zaken bij de tenuitvoerlegging van deze verordening, vergelijkt de behaalde resultaten met de aanvankelijke verwachtingen en beoordeelt de effecten van deze verordening op de werking van de interne markt en de concurrentiesituatie op de interne markt.
	2. Uiterlijk [zes jaar na de inwerkingtreding van deze verordening] legt de Commissie het Europees Parlement en de Raad de effectbeoordeling ex-post voor. De Commissie dient een voorstel in met de op grond van de effectbeoordeling ex-post nodig geachte wijzigingen in deze verordening.

Motivering

Gezien het belang van het regelgevingsstelsel dat met REACH wordt opgezet, moeten de resultaten die de eerste jaren met de uitvoering worden bereikt, worden geëvalueerd om na te gaan of de aanvankelijke doelstellingen kunnen worden gehaald en, zo niet, de nodige aanpassingen uit te voeren.

Amendement 268
Artikel 134, alinea 1

De Richtlijnen 76/769/EEG, 91/157/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG en 2000/21/EG en de Verordeningen (EEG) nr. 793/93 en (EG) nr. 1488/94 worden ingetrokken.	De Richtlijnen 76/769/EEG, ***91/155/EEG***, 91/157/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG en 2000/21/EG, ***2002/95/EG en 2004/37/EG*** en de Verordeningen (EEG) nr. 793/93 en (EG) nr. 1488/94 worden ingetrokken.

Motivering

Dubbele regelingen moeten worden voorkomen. Genoemde richtlijnen en verordeningen kunnen wegens de wijzigingen in voorgaande artikelen worden gemist.

Amendement 269
Artikel 135

Artikel 14 van Richtlijn 1999/45/EG wordt geschrapt.	Artikel 14 van Richtlijn 1999/45/EG wordt geschrapt. ***Richtlijn 1999/45/EG wordt gewijzigd teneinde ervoor te zorgen dat de consumenten de informatie krijgen die nodig is om passende maatregelen te nemen voor het veilig gebruik van stoffen en preparaten.***

Motivering

De ontwikkeling van een passend en consistent communicatiesysteem uitgaand van risico zal resulteren in de nodige informatie voor en advies aan de consumenten die hen in staat zal stellen stoffen en preparaten met chemische stoffen erin veilig en effectief te gebruiken.

Amendement 270
Artikel 135 quater, titel (nieuw)

Wijziging van Richtlijn 89/106/EEG

Amendement 271
Artikel 135 quater (nieuw)

Artikel 1, lid 1 van Richtlijn 89/106/EEG

wordt als volgt aangevuld:

"Voor bouwproducten gelden niet de essentiële eisen die in deze richtlijn worden gesteld met betrekking tot hygiëne, gezondheid en milieubescherming, indien ter zake in Verordening (EG) nr. . . . [REACH-verordening] verplichtingen bestaan."

Motivering

Specificatie van de prioriteit van REACH. Dubbele regelingen moeten worden voorkomen.

Amendement 272
Artikel 135 quinquies, titel (nieuw)

Wijziging van Richtlijn 2000/53/EG

Amendement 273
Artikel 135 quinquies (nieuw)

Artikel 4, lid 2 en Bijlage II bij Richtlijn 2000/53/EG worden geschrapt.

Motivering

In Bijlage XVI van de REACH-verordening staan uniforme regels inzake beperkingen. Voorkomen moet worden dat in verschillende regelingen verschillende beperkingen worden vastgesteld.

Amendement 274
Bijlage I, punt 0.2.

0.2. De chemische veiligheidsbeoordeling moet betrekking hebben op elk geïdentificeerd gebruik. Daarbij wordt aandacht besteed aan het gebruik van de stof als zodanig (met inbegrip van belangrijke verontreinigingen en additieven), in een preparaat of in een voorwerp. Bij de beoordeling moeten alle fasen van de levenscyclus van de stof, zoals gedefinieerd in het geïdentificeerde gebruik, aan de orde komen. De chemische veiligheidsbeoordeling wordt gebaseerd op een vergelijking van de mogelijke schadelijke effecten van een stof met de bekende of redelijkerwijs te verwachten	0.2. De chemische veiligheidsbeoordeling moet betrekking hebben op elk geïdentificeerd gebruik ***in hoeveelheden van 1 ton per jaar of meer***. Daarbij wordt aandacht besteed aan het gebruik van de stof als zodanig (met inbegrip van belangrijke verontreinigingen en additieven), in een preparaat of in een voorwerp. Bij de beoordeling moeten alle fasen van de levenscyclus ***(inclusief de afvalfase, niettegenstaande artikel 2, lid 1, onder d) van deze verordening)*** van de stof, zoals gedefinieerd in het geïdentificeerde gebruik, aan de orde komen. De chemische veiligheidsbeoordeling wordt gebaseerd op

blootstelling van de mens en/of het milieu aan die stof.	een vergelijking van de mogelijke schadelijke effecten van een stof met de bekende of redelijkerwijs te verwachten blootstelling van de mens en/of het milieu aan die stof.

Motivering

Eerste deel: zie amendement op artikel 13.

Tweede deel: zie amendement op artikel 2, lid 1, onder e).

Amendement 275
Bijlage I, punt 0.6.

0.6. Het belangrijkste onderdeel van het gedeelte van het chemische veiligheidsrapport over de blootstelling is de beschrijving van het (de) blootstellingsscenario('s) van de fabrikant of importeur en ***het (de)*** door de fabrikant of importeur voor het geïdentificeerde gebruik aanbevolen blootstellingsscenario('s). De blootstellingsscenario's bevatten een beschrijving van de risicobeheersmaatregelen die de fabrikant of importeur heeft toegepast en die hij de downstreamgebruikers aanbeveelt toe te passen. Indien de stof in de handel wordt gebracht, worden deze blootstellingsscenario's, met inbegrip van de risicobeheersmaatregelen, overeenkomstig bijlage I bis in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat.	0.6. Het belangrijkste onderdeel van het gedeelte van het chemische veiligheidsrapport over de blootstelling is de beschrijving van ***de gebruiks- en blootstellingscategorie(ën) of*** het (de) blootstellingsscenario('s) van de fabrikant of importeur en ***de*** door de fabrikant of importeur voor het geïdentificeerde gebruik aanbevolen ***gebruiks- en blootstellingscategorie(ën) of*** blootstellingsscenario('s). De ***gebruiks- en blootstellingscategorieën bevatten een algemene beschrijving van de risicobeheersmaatregelen, de*** blootstellingsscenario's bevatten een ***concrete en gedetailleerde*** beschrijving van de risicobeheersmaatregelen die de fabrikant of importeur heeft toegepast en die hij de downstreamgebruikers aanbeveelt toe te passen. Indien de stof in de handel wordt gebracht, worden deze blootstellingsscenario's, met inbegrip van de risicobeheersmaatregelen, overeenkomstig bijlage I bis in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorie(ën). Zowel een risicokarakterisering voor de afzonderlijke risicoscenario's, met gedetailleerde beschrijving van gebruiksvoorwaarden en risicobeheersmaatregelen, als een algemene risicokarakterisering voor elke relevante gebruiks- en blootstellingscategorie is toegestaan.

Amendement 276
Bijlage I, punt 0.7.

0.7. ***Hoe gedetailleerd*** een blootstellingsscenario ***moet worden beschreven,*** zal van geval tot geval sterk verschillen en is afhankelijk van het gebruik van een stof, de gevaarlijke eigenschappen ervan en de hoeveelheid informatie waarover de fabrikant of importeur beschikt. ***In blootstellingsscenario's kunnen de geschikte risicobeheersmaatregelen voor verschillende afzonderlijke vormen van gebruik van een stof worden beschreven. Eén blootstellingsscenario kan zodoende een breed scala van vormen van gebruik bestrijken.***	0.7. ***De gedetailleerde beschrijving van*** een blootstellingsscenario zal van geval tot geval sterk verschillen en is afhankelijk van het gebruik van een stof, de gevaarlijke eigenschappen ervan en de hoeveelheid informatie waarover de fabrikant of importeur beschikt. ***Gebruiks- en blootstellingscategorieën structureren en beschrijven de algemene gebruiks- en blootstellingsvoorwaarden die voor meerdere vormen van gebruik kunnen gelden.***

Motivering

Duidelijk moet worden onderscheiden dat een blootstellingsscenario de gedetailleerde beschrijving van risicobeheersmaatregelen en de gebruiksvoorwaarden behelst, en de gebruiks- en blootstellingscategorieën een breed scala van gebruiksvormen bestrijken.

Amendement 277
Bijlage I, punt 0.8.

0.8. De uitvoering van de chemische veiligheidsbeoordeling en de opstelling van het chemische veiligheidsrapport door de fabrikant of importeur kan een iteratief proces zijn. De iteratie kan zich enerzijds voordoen bij de ontwikkeling en herziening van de blootstellingsscenario's, waarbij het kan gaan om de ontwikkeling en toepassing of aanbeveling van risicobeheersmaatregelen, en anderzijds ontstaan vanwege de noodzaak om nadere informatie te genereren. ***Het genereren van nadere informatie is bedoeld om tot een exactere risicokarakterisering te komen, gebaseerd op een verfijning van de beoordeling van de gevaren of van de blootstelling. Hierdoor kan passende informatie downstream worden doorgegeven in het veiligheidsinformatieblad.***	0.8. De uitvoering van de chemische veiligheidsbeoordeling en de opstelling van het chemische veiligheidsrapport door de fabrikant of importeur kan een iteratief proces zijn. De iteratie kan zich enerzijds voordoen bij de ontwikkeling en herziening van de ***gebruiks- en blootstellingscategorieën of de*** blootstellingsscenario's, waarbij het kan gaan om de ontwikkeling en toepassing of aanbeveling van risicobeheersmaatregelen, en anderzijds ontstaan vanwege de noodzaak om nadere informatie te genereren.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorie(ën).

Amendement 278
Bijlage I, punt 0.12.

0.12. In deel A van het chemische veiligheidsrapport wordt een verklaring opgenomen dat de in de desbetreffende blootstellingsscenario's voor het eigen gebruik van de fabrikant of importeur geschetste risicobeheersmaatregelen door de fabrikant of importeur worden toegepast en dat de ***blootstellingsscenario's*** voor de geïdentificeerde vormen van gebruik in het veiligheidsinformatieblad aan alle bekende gebruikers verderop in de toeleveringsketen worden meegedeeld.	0.12. In deel A van het chemische veiligheidsrapport wordt een verklaring opgenomen dat de in de desbetreffende ***gebruiks- en blootstellingscategorieën of*** blootstellingsscenario's voor het eigen gebruik van de fabrikant of importeur geschetste risicobeheersmaatregelen door de fabrikant of importeur worden toegepast en dat de ***gebruiks- en blootstellingscategorieën*** voor de geïdentificeerde vormen van gebruik in het veiligheidsinformatieblad aan alle bekende gebruikers verderop in de toeleveringsketen worden meegedeeld.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorie(ën). In het chemisch veiligheidsrapport moet in beginsel worden verwezen naar de gebruiks- en blootstellingscategorieën. In het veiligheidsinformatieblad moeten alleen de gebruiks- en blootstellingscategorieën worden vermeld.

Amendement 279
Bijlage I, punt 1.4.1., inleidende formule

1.4.1. Op basis van de resultaten van de stappen 1 tot en met 3 worden voor de stof, gebaseerd op de ***te verwachten*** blootstellingsroute(s), -duur en -frequentie, een of meer afgeleide doses zonder effect bepaald. ***Als dit op grond van het (de) blootstellingsscenario('s) verantwoord is, kan met één DNEL worden volstaan.*** Rekening houdend met de beschikbare gegevens en het (de) blootstellingsscenario('s) in punt 5 van het chemische veiligheidsrapport kan het echter nodig zijn voor elke relevante menselijke populatie (bijvoorbeeld werknemers, consumenten en mensen die wellicht indirect via het milieu worden blootgesteld) en mogelijkerwijs voor bepaalde deelpopulaties	1.4.1. Op basis van de resultaten van de stappen 1 tot en met 3 worden voor de stof, gebaseerd op de ***beoogde*** blootstellingsroute(s), -duur en -frequentie, een of meer afgeleide doses zonder effect ***voor elke afzonderlijke relevante gebruiks- en blootstellingscategorie*** bepaald. Rekening houdend met de beschikbare gegevens en ***de gebruiks- en blootstellingscategorie(ën) of*** het (de) blootstellingsscenario('s) in punt 5 van het chemische veiligheidsrapport kan het echter nodig zijn voor elke relevante menselijke populatie (bijvoorbeeld werknemers, consumenten en mensen die wellicht indirect via het milieu worden blootgesteld) en mogelijkerwijs voor bepaalde deelpopulaties

(zoals kinderen of zwangere vrouwen) en voor verschillende blootstellingsroutes een aparte DNEL te bepalen. Er dient een ***volledige*** motivering te worden gegeven, waarin onder andere de keuze van de gebruikte gegevens, de blootstellingsroute (oraal, via de huid, inademing) en de duur en frequentie van de blootstelling aan de stof waarvoor de DNEL geldig is, worden vermeld. Als er ***waarschijnlijk*** sprake is van meer dan een blootstellingsroute, moet voor elke blootstellingsroute en voor de gecombineerde blootstelling via alle routes een DNEL worden bepaald. Bij de bepaling van de DNEL moet onder andere rekening worden gehouden met de volgende factoren:

(zoals kinderen of zwangere vrouwen) en voor verschillende blootstellingsroutes een aparte DNEL te bepalen. Er dient een motivering te worden gegeven, waarin onder andere de keuze van de gebruikte gegevens, de blootstellingsroute (oraal, via de huid, inademing) en de duur en frequentie van de blootstelling aan de stof waarvoor de DNEL geldig is, worden vermeld. Als er sprake is van meer dan een blootstellingsroute, moet voor elke blootstellingsroute en voor de gecombineerde blootstelling via alle routes een DNEL worden bepaald. Bij de bepaling van de DNEL moet onder andere rekening worden gehouden met de volgende factoren:

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorie(ën). Het moet duidelijk zijn, dat voor elke beoogde gebruiks- en blootstellingscategorie van een stof een DNEL moet worden bepaald, ongeacht waarschijnlijkheden.

Amendement 280
Bijlage I, punt 3.3.1.

3.3.1. Op basis van de beschikbare gegevens wordt de PNEC voor ***elk*** milieucompartiment bepaald. De PNEC kan worden berekend door een geschikte beoordelingsfactor toe te passen op de effectwaarden (zoals LC50 of NOEC) die uit tests op organismen zijn afgeleid. Een beoordelingsfactor geeft het verschil aan tussen de effectwaarden die voor een beperkt aantal species uit laboratoriumtests zijn afgeleid, en de PNEC voor het milieucompartiment.

3.3.1. Op basis van de beschikbare gegevens wordt de PNEC voor ***elke relevante gebruiks- en blootstellingscategorie per*** milieucompartiment bepaald. De PNEC kan worden berekend door een geschikte beoordelingsfactor toe te passen op de effectwaarden (zoals LC50 of NOEC) die uit tests op organismen zijn afgeleid. Een beoordelingsfactor geeft het verschil aan tussen de effectwaarden die voor een beperkt aantal species uit laboratoriumtests zijn afgeleid, en de PNEC voor het milieucompartiment.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorie(ën).

Amendement 281
Bijlage I, punt 4.2.

4.2. Als de stof aan de criteria voldoet, moet een karakterisering van de emissie worden

4.2. Als de stof aan de criteria voldoet, moet een karakterisering van de emissie worden

uitgevoerd, die de relevante delen van de in hoofdstuk 5 beschreven beoordeling van de blootstelling omvat. In het bijzonder omvat deze een raming van de hoeveelheden van de stof die bij alle door de fabrikant of importeur uitgevoerde activiteiten en elk geïdentificeerd gebruik in de verschillende milieucompartimenten vrijkomen, en een bepaling van de te verwachten routes via welke de mens en het milieu aan de stof worden blootgesteld.	uitgevoerd, die de relevante delen van de in hoofdstuk 5 beschreven beoordeling van de blootstelling omvat. In het bijzonder omvat deze een raming van de hoeveelheden van de stof die bij alle door de fabrikant of importeur uitgevoerde activiteiten en elk geïdentificeerd gebruik ***in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar*** in de verschillende milieucompartimenten vrijkomen, en een bepaling van de te verwachten routes via welke de mens en het milieu aan de stof worden blootgesteld.

Motivering

Zie amendement op artikel 13.

Amendement 282
Bijlage I, punt 5.1. en punt 5.1.1., inleidende formule

5.1. Stap 1: ***Ontwikkeling*** van blootstellingsscenario's	5.1. Stap 1: ***Bepaling*** van ***gebruiks- en blootstellingscategorieën of*** blootstellingsscenario's
5.1.1. Er dienen blootstellingsscenario's te worden ***ontwikkeld*** voor de vervaardiging in de Gemeenschap, het eigen gebruik van de fabrikant en de importeur en elk geïdentificeerd gebruik. Een blootstellingsscenario is de ***reeks*** voorwaarden ***waarin wordt beschreven*** hoe de stof wordt vervaardigd of gedurende de levenscyclus wordt gebruikt en hoe de fabrikant of importeur de blootstelling van mens en milieu beheerst of downstreamgebruikers aanbeveelt deze te beheersen. ***Deze blootstellingsscenario's kunnen zo breed opgezet of specifiek zijn als nodig is.*** Het blootstellingsscenario wordt in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport opgenomen ***en wordt in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat, met een relevante korte titel waarin een beknopte algemene beschrijving van het gebruik wordt gegeven***. Een blootstellingsscenario omvat met name, indien van toepassing, een beschrijving van:	5.1.1. Er dienen ***gebruiks- en blootstellingscategorieën of*** blootstellingsscenario's te worden ***bepaald*** voor de vervaardiging in de Gemeenschap, het eigen gebruik van de fabrikant en de importeur en elk geïdentificeerd gebruik. ***In de gebruiks- en blootstellingscategorieën moeten de algemene gebruiksvoorwaarden, maatregelen en instructies voor de bescherming van mens en milieu worden beschreven waarmee de voorgeschreven DNEL's en PNEC's kunnen worden nageleefd.*** Een blootstellingsscenario is de ***beschrijving van de specifieke*** voorwaarden waarin wordt beschreven hoe de stof wordt vervaardigd of gedurende de levenscyclus wordt gebruikt en hoe de fabrikant of importeur de blootstelling ***door concrete maatregelen ter bescherming*** van mens en milieu beheerst of downstreamgebruikers aanbeveelt deze te beheersen. Het blootstellingsscenario wordt in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport opgenomen. Een blootstellingsscenario omvat met name,

indien van toepassing, een beschrijving van:

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. In beginsel moeten alleen gebruiks- en blootstellingscategorieën worden vastgesteld. De algemene maatregelen ter bescherming van mens en milieu moeten per categorie worden opgenomen in het veiligheidsrapport en via het veiligheidsinformatieblad aan de afnemers worden meegedeeld. In blootstellingsscenario's worden specifieke gebruiksvoorwaarden en maatregelen vermeld.

Amendement 283
Bijlage I, punt 5.1.2.

5.1.2. Wanneer het de bedoeling is dat de beoordeling wordt gebruikt voor het aanvragen van een vergunning voor een specifiek gebruik, behoeven de blootstellingsscenario's alleen voor dat gebruik en de latere fasen van de levenscyclus te worden ontwikkeld.	*Niet van toepassing op de Nederlandse tekst*

Amendement 284
Bijlage I, punt 5.2. en punt 5.2.1.

5.2. Stap 2: Bepaling van de blootstelling	5.2. Stap 2: ***Raming of*** bepaling van de blootstelling
5.2.1. De blootstelling wordt voor elk blootstellingsscenario bepaald en in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport vermeld ***en wordt indien vereist in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat overeenkomstig artikel 29***. De bepaling van de blootstelling bestaat uit drie onderdelen: 1) bepaling van de emissie, 2) chemische omzetting en routes en 3) bepaling van de blootstellingsniveaus.	5.2.1. De blootstelling wordt voor ***elke gebruiks- en blootstellingscategorie of*** elk blootstellingsscenario ***geraamd of*** bepaald en in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport vermeld en wordt indien vereist in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat overeenkomstig artikel 29. De ***raming of*** bepaling van de blootstelling bestaat uit drie onderdelen: 1) bepaling ***of raming*** van de emissie, 2) chemische omzetting en routes en 3) bepaling ***of raming*** van de blootstellingsniveaus.

Motivering

De concrete bepaling van blootstelling/emissies moet in de tekst worden opgenomen en moet voorrang hebben boven ramingen. Er moet alleen gebruik worden gemaakt van modellen voor het ramen van de blootstelling als er geen meetgegevens beschikbaar zijn (de werkelijkheid gaat voor toepassing van modellen met onzekere uitkomst).

Amendement 285
Bijlage I, punten 5.2.2. en 5.2.4., inleidende formule

5.2.2. Bij de bepaling van de emissie wordt gekeken naar de emissie gedurende alle relevante fasen van de levenscyclus van de stof, waarbij ervan wordt uitgegaan dat de in het blootstellingsscenario beschreven risicobeheersmaatregelen zijn toegepast.	5.2.2. Bij de bepaling ***of raming*** van de emissie wordt gekeken naar de emissie gedurende alle relevante fasen van de levenscyclus van de stof, waarbij ervan wordt uitgegaan dat de in ***de gebruiks- of blootstellingscategorieën of*** het blootstellingsscenario beschreven risicobeheersmaatregelen zijn toegepast.
5.2.4. ***Er dient een bepaling van*** het blootstellingsniveau ***te worden uitgevoerd*** voor alle menselijke populaties (werknemers, consumenten en mensen die wellicht indirect via het milieu worden blootgesteld) en milieucompartimenten waarvan ***bekend is of redelijkerwijs*** te verwachten valt dat ze aan de stof worden blootgesteld. Elke relevante route voor blootstelling van de mens (inademing, oraal, via de huid en een combinatie van alle relevante blootstellingsroutes) dient te worden behandeld. Bij deze bepaling wordt rekening gehouden met variaties in het blootstellingspatroon in ruimte en tijd. Bij de bepaling van de blootstelling wordt met name rekening gehouden met:	5.2.4. Het blootstellingsniveau ***wordt bepaald of geraamd*** voor alle menselijke populaties (werknemers, consumenten en mensen die wellicht indirect via het milieu worden blootgesteld) en milieucompartimenten waarvan ***het wegens het geïdentificeerd gebruik de bedoeling is en bij voorgeschreven gebruik*** te verwachten valt dat ze aan de stof worden blootgesteld. Elke relevante route voor blootstelling van de mens (inademing, oraal, via de huid en een combinatie van alle relevante blootstellingsroutes) dient te worden behandeld. Bij deze bepaling wordt rekening gehouden met variaties in het blootstellingspatroon in ruimte en tijd. Bij de bepaling van de blootstelling wordt met name rekening gehouden met:

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Als er concrete cijfers over blootstelling en emissies zijn, moeten deze worden gebruikt en duidelijk de voorkeur krijgen boven ramingen. Van (met behulp van modellen verkregen) ramingen moet alleen gebruik worden gemaakt als er geen concrete meetgegevens beschikbaar zijn.

Amendement 286
Bijlage I, punt 5.2.4, streepjes 8 en 9

- de ***te verwachten*** blootstellingsroutes van en potentiële absorptie door de mens,	- de blootstellingsroutes van en potentiële absorptie door de mens,
- de ***te verwachten*** routes naar het milieu en de distributie, afbraak en/of omzetting in het milieu (zie ook hoofdstuk 3, stap 1).	- de routes naar het milieu en de distributie, afbraak en/of omzetting in het milieu (zie ook hoofdstuk 3, stap 1).

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Als er concrete cijfers over blootstelling en emissies zijn, moeten deze worden gebruikt en duidelijk de voorkeur krijgen boven ramingen. Van (met behulp van modellen verkregen) ramingen moet alleen gebruik worden gemaakt als er geen concrete meetgegevens beschikbaar zijn.

Amendement 287
Bijlage I, punt 5.2.5.

5.2.5. Wanneer er op de juiste wijze gemeten representatieve blootstellingsgegevens beschikbaar zijn, wordt daar bij de bepaling van de blootstelling ***bijzondere aandacht*** aan ***besteed***. Voor de bepaling van de blootstellingsniveaus kan gebruik worden gemaakt van adequate modellen. Tevens ***kan*** er rekening worden gehouden met relevante gegevens van de monitoring van stoffen met analoge gebruiks- en blootstellingspatronen of analoge eigenschappen.	5.2.5. Wanneer er op de juiste wijze gemeten representatieve blootstellingsgegevens beschikbaar zijn, wordt daar bij de bepaling van de blootstelling ***voorrang*** aan ***gegeven.*** Voor de bepaling van de blootstellingsniveaus kan gebruik worden gemaakt van adequate modellen. Tevens ***dient*** er rekening ***te*** worden gehouden met relevante gegevens van de monitoring van stoffen met analoge gebruiks- en blootstellingspatronen of analoge eigenschappen.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Als er concrete cijfers over blootstelling en emissies zijn, moeten deze worden gebruikt en duidelijk de voorkeur krijgen boven ramingen. Van (met behulp van modellen verkregen) ramingen moet alleen gebruik worden gemaakt als er geen concrete meetgegevens beschikbaar zijn.

Amendement 288
Bijlage I, punten 6.1. en 6.2.

6.1. De karakterisering van de risico's wordt voor elk blootstellingsscenario uitgevoerd en in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport vermeld.	6.1. De karakterisering van de risico's wordt voor ***elke gebruiks- en blootstellingscategorie en*** elk blootstellingsscenario uitgevoerd en in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport vermeld.
6.2. Bij de karakterisering van de risico's dient te worden gekeken naar de menselijke populaties (blootgesteld als werknemer, als consument of indirect via het milieu en indien relevant een combinatie daarvan) en de milieucompartimenten waarvan ***bekend is of redelijkerwijs*** te verwachten valt dat ze aan de stof worden blootgesteld, waarbij ervan wordt uitgegaan dat de in de blootstellingsscenario's in het vorige	6.2. Bij de karakterisering van de risico's dient te worden gekeken naar de menselijke populaties (blootgesteld als werknemer, als consument of indirect via het milieu en indien relevant een combinatie daarvan) en de milieucompartimenten waarvan ***het wegens het geïdentificeerd gebruik de bedoeling is en bij voorgeschreven gebruik*** te verwachten valt dat ze aan de stof worden blootgesteld, waarbij ervan wordt uitgegaan

hoofdstuk beschreven risicobeheersmaatregelen zijn toegepast. Daarnaast wordt het door de stof veroorzaakte algehele milieurisico geëvalueerd door de resultaten voor alle relevante milieucompartimenten en alle relevante bronnen waar de stof wordt uitgestoten/vrijkomt, te integreren.	dat de in de blootstellingsscenario's in het vorige hoofdstuk beschreven risicobeheersmaatregelen zijn toegepast. Daarnaast wordt het door de stof veroorzaakte algehele milieurisico geëvalueerd door de resultaten voor alle relevante milieucompartimenten en alle relevante bronnen waar de stof wordt uitgestoten/vrijkomt, te integreren.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Verder dient de risicokarakterisering alleen betrekking te hebben op de feitelijk beoogde blootstelling die te verwachten valt bij het geïdentificeerde gebruik dat door de fabrikant of downstreamgebruiker wordt ondersteund, een en ander bij voorgeschreven gebruik.

Amendement 289
Bijlage I, punt 6.4., inleidende formule en streepje 1

6.4. Voor elk blootstellingsscenario kan ervan worden uitgegaan dat de blootstelling van mens en milieu afdoende wordt beheerst als:	6.4. Voor ***elke gebruiks- en blootstellingscategorie en*** elk blootstellingsscenario kan ervan worden uitgegaan dat de blootstelling van mens en milieu afdoende wordt beheerst als:
- de overeenkomstig punt 6.2 bepaalde blootstellingsniveaus niet hoger zijn dan de desbetreffende DNEL of PNEC, zoals bepaald overeenkomstig respectievelijk hoofdstuk 1 en 3, en	- de overeenkomstig punt 6.2 bepaalde ***of geraamde*** blootstellingsniveaus niet hoger zijn dan de desbetreffende DNEL of PNEC, zoals bepaald overeenkomstig respectievelijk hoofdstuk 1 en 3, en

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Verder dient de risicokarakterisering alleen betrekking te hebben op de feitelijk beoogde blootstelling die te verwachten valt bij het geïdentificeerde gebruik dat door de fabrikant of downstreamgebruiker wordt ondersteund, een en ander bij voorgeschreven gebruik.

Amendement 290
Bijlage I, punt 6.5., alinea 1

6.5. Wanneer het voor een effect op de mens of een milieucompartiment onmogelijk is een DNEL of PNEC te bepalen, dient een kwalitatieve bepaling te worden uitgevoerd van de waarschijnlijkheid dat dit effect bij de toepassing van ***het blootstellingsscenario*** wordt vermeden.	6.5. Wanneer het voor een effect op de mens of een milieucompartiment onmogelijk is een DNEL of PNEC te bepalen, dient een kwalitatieve bepaling te worden uitgevoerd van de waarschijnlijkheid dat dit effect bij de toepassing van ***de risicobeheersmaatregelen*** wordt vermeden.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Verder dient de risicokarakterisering alleen betrekking te hebben op de feitelijk beoogde blootstelling die te verwachten valt bij het geïdentificeerde gebruik dat door de fabrikant of downstreamgebruiker wordt ondersteund, een en ander bij voorgeschreven gebruik.

Amendement 291
Bijlage I, deel 7, tabel, regel 5.1., titel

5.1. [Titel van blootstellingsscenario 1]	5.1. [Titel van ***gebruiks- en blootstellingscategorie of van*** blootstellingsscenario 1]

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Dit amendement betreft ook de titels van de subpunten 5.2.1., 8.2., 8.3.1., 6.1. en 6.2.

Amendement 292
Bijlage I bis, punt 1.2.

1.2. Vermeld de vorm(en) van gebruik van de stof of het preparaat ***voorzover deze bekend zijn***. ***Indien er veel verschillende vormen van gebruik mogelijk zijn, dienen alleen de belangrijkste of meest gangbare vormen van gebruik te worden vermeld. Daarbij dient kort te worden beschreven wat de stof of het preparaat feitelijk doet, bijvoorbeeld brandvertragend middel, antioxidant, enz.***	1.2. Vermeld de ***beoogde*** vorm(en) van gebruik van de stof of het preparaat ***overeenkomstig de gebruiks- en blootstellingscategorie van de stof of het preparaat (geïdentificeerd gebruik)***. ***Aanvullend kunnen bepaalde vormen van gebruik worden vermeld.***
Indien een chemisch veiligheidsrapport vereist is, wordt in het veiligheidsinformatieblad informatie opgenomen over elk geïdentificeerd gebruik dat voor de ontvanger van het veiligheidsinformatieblad van belang is. Deze informatie moet overeenkomen met het geïdentificeerde gebruik ***en de blootstellingsscenario's*** als beschreven in ***de bijlage bij het veiligheidsinformatieblad***.	Indien een chemisch veiligheidsrapport ***voor een stof of bepaalde bestanddelen van een preparaat*** vereist is, wordt in het veiligheidsinformatieblad informatie opgenomen over elk geïdentificeerd gebruik dat voor de ontvanger van het veiligheidsinformatieblad van belang is. Deze informatie moet overeenkomen met het geïdentificeerde gebruik als beschreven in ***het chemisch veiligheidsrapport***.

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Vermelding van alle relevante gebruiks- en blootstellingscategorieën in het veiligheidsinformatieblad is verplicht, terwijl de aanvullende vermelding van specifieke vormen van gebruik facultatief is. Met het oog op de consistentie van het veiligheidsinformatieblad zijn verdere aanpassingen vereist.

Amendement 293
Bijlage I bis, punt 3, alinea 1

3. Aan de hand van de verstrekte informatie moet de ontvanger gemakkelijk de gevaren van de bestanddelen van het preparaat kunnen identificeren. De gevaren van het preparaat zelf moeten onder rubriek 3 worden vermeld.	3. Aan de hand van de verstrekte informatie moet de ontvanger gemakkelijk de gevaren van de bestanddelen van het preparaat kunnen identificeren ***die relevant zijn voor de risicobeoordeling en de risicobeheersmaatregelen. Als relevant zijn aan te merken de bestanddelen waarvoor - afhankelijk van de gebruiks- en blootstellingscategorieën - specifiek op de stof gerichte maatregelen moeten worden getroffen***. De gevaren van het preparaat zelf moeten onder rubriek 3 worden vermeld.

Motivering

Om preparaten veilig te kunnen gebruiken, hoeven niet alle bestanddelen bekend te worden gemaakt. Alleen de bestanddelen waarvoor specifieke maatregelen moeten worden genomen, moeten worden vermeld. Veel beschermende maatregelen, bijv. voor irriterende en ontvlambare preparaten, (zoals het dragen van een beschermende bril of brandpreventiemaatregelen) berusten niet op een specifieke stof.

Amendement 294
Bijlage I bis, punt 3.2., inleidende formule

3.2. Voor een preparaat dat volgens Richtlijn 1999/45/EG als gevaarlijk is ingedeeld, moeten de ***volgende*** stoffen met hun concentratie of concentratiebereik worden vermeld:	3.2. Voor een preparaat dat volgens Richtlijn 1999/45/EG als gevaarlijk is ingedeeld, moeten de ***relevante*** stoffen met hun concentratie of concentratiebereik worden vermeld:

Motivering

Om preparaten veilig te kunnen gebruiken, hoeven niet alle bestanddelen bekend te worden gemaakt. Alleen de bestanddelen waarvoor specifieke maatregelen moeten worden genomen, moeten worden vermeld. Veel beschermende maatregelen, bijv. voor irriterende en ontvlambare preparaten, (zoals het dragen van een beschermende bril of brandpreventiemaatregelen) berusten niet op een specifieke stof.

Amendement 295
Bijlage I bis, punt 3.3., inleidende formule

3.3. Voor een preparaat dat volgens Richtlijn 1999/45/EG niet als gevaarlijk is ingedeeld, moeten de ***volgende*** stoffen met hun concentratie of concentratiebereik	3.3. Voor een preparaat dat volgens Richtlijn 1999/45/EG niet als gevaarlijk is ingedeeld, moeten de ***relevante*** stoffen met hun concentratie of concentratiebereik

worden vermeld wanneer zij in een afzonderlijke concentratie van ≥ 1 gewichtspercent voor niet-gasvormige preparaten en ≥ 0,2 volumepercent voor gasvormige preparaten aanwezig zijn:	worden vermeld wanneer zij in een afzonderlijke concentratie van ≥ 1 gewichtspercent voor niet-gasvormige preparaten en ≥ 0,2 volumepercent voor gasvormige preparaten aanwezig zijn:

Motivering

Om preparaten veilig te kunnen gebruiken, hoeven niet alle bestanddelen bekend te worden gemaakt. Alleen de bestanddelen waarvoor specifieke maatregelen moeten worden genomen, moeten worden vermeld. Veel beschermende maatregelen, bijv. voor irriterende en ontvlambare preparaten, (zoals het dragen van een beschermende bril of brandpreventiemaatregelen) berusten niet op een specifieke stof.

Amendement 296
Bijlage I bis, punt 8.1.

Vermeld de geldende specifieke controleparameters waaronder grenswaarden voor de beroepsmatige blootstelling en/of biologische grenswaarden. ***De waarden moeten worden opgegeven voor de lidstaat waar de stof of het preparaat in de handel wordt gebracht. Verstrek informatie over de aanbevolen meetmethoden.***	Vermeld de geldende specifieke controleparameters waaronder grenswaarden voor de beroepsmatige blootstelling en/of biologische grenswaarden.
Indien een chemisch veiligheidsrapport vereist is, moeten de ***relevante*** DNEL's en PNEC's voor de stof worden ***gegeven voor de blootstellingsscenario's die in de bijlage bij het veiligheidsinformatieblad zijn beschreven.***	Indien een chemisch veiligheidsrapport vereist is, moeten de ***bij de respectieve gebruiks- en blootstellingscategorieën behorende*** DNEL's en PNEC's voor de stof ***alsmede voor de relevante stoffen in een preparaat*** worden ***vermeld.***
Voor preparaten is het nuttig waarden te verstrekken voor de samenstellende stoffen die volgens rubriek 3 op het veiligheidsinformatieblad moeten worden vermeld.	***Daarnaast moeten voor de bescherming van mens en milieu, in het bijzonder van de consument, ook de productgerichte grenswaardenvoor stoffen in preparaten en stoffen in voorwerpen - voorzover relevant - worden vermeld.***

Motivering

Vloeit voort uit de invoeging van gebruiks- en blootstellingscategorieën. Voor alle relevante gebruiks- en blootstellingscategorieën moeten in het veiligheidsinformatieblad de bijbehorende DNEL- en PNEC-waarden worden vermeld. Als er geen DNEL- en PNEC-waarden zijn afgeleid, moeten de bestaande grenswaarden worden vermeld. Met het oog op de consistentie van het veiligheidsinformatieblad zijn verdere aanpassingen vereist.

Amendement 297
Bijlage II, aanvullende stoffen/groepen

Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.
	Edelgassen	
	Als regel in levensmiddelen aanwezige stoffen, zoals citroenzuur, suiker, oliën, vetzuren enz..	
	Gassen voor technisch gebruik zoals waterstoffen, methaan, zuurstof, biogas.	
	Anorganische stoffen die veel voorkomen of over de gevaren waarvan voldoende kennis beschikbaar is, bij voorbeeld natriumchloride, soda, kaliumchloride, calciumoxide, goud, zilver, aluminium, magnesium. silicaten, soorten glas, frites	
265-995-8	***celstoffen***	***65996-61-4***

Motivering

De lijst van genoemde edelgassen is onvolledig, evenals de groep stoffen in levensmiddelen en de anorganische stoffen. Voor gassen voor technisch gebruik is een registratieverplichting naar de huidige stand van de wetenschap waarschijnlijk niet adequaat. Celstoffen: zie amendement op artikel 3, punt 14 bis (nieuw). De Commissie wordt verzocht de genoemde groepen van stoffen binnen een jaar aan te vullen of verdere concrete afzonderlijke stoffen in de bijlage op te nemen.

Amendement 298
Bijlage II, tabel, nieuwe regels

Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.	Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.
			231-959-9	***Zuurstof O_2***	***7782-44-7***
			231-098-5	***Krypton Kr***	***7439-90-9***
			231-110-9	***Neon Ne***	***7440-01-9***
			231-168-5	***Helium He***	***7440-59-7***
			231-172-7	***Xenon Xe***	***7440-63-3***
			200-812-7	***Methaan CH_4***	***78-82-8***

Motivering

De edelgassen kunnen niet worden begrepen onder punt 8 van bijlage III omdat ze niet gevaarlijk zijn in de zin van Richtlijn 67/548/EEG en omdat daarvoor reeds een regeling geldt in het kader van de vervoerswetgeving (ADR).

Methaan moet worden opgenomen in bijlage II omdat het het belangrijkste bestanddeel van aardgas is, dat al is opgenomen in bijlage III bij de verordening.

Amendement 299
Bijlage II, nieuwe regel

	Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.
	265-995-8	***cellulosepulp***	***65996-61-4***

Motivering

Bijlage II bevat reeds vele natuurlijk voorkomende stoffen , waaronder ook meervoudig samengestelde stoffen.

Cellulose en zetmeel zijn afkomstig van dezelfde monomere saccharide, glucose. Glucose en zetmeel zijn reeds opgenomen in bijlage II. Daarom moet cellulosepulp ook aan de lijst van bijlage II worden toegevoegd. Natuurlijke polysaccharide cellulose is het hoofdbestanddeel van de celwand van planten en is op aarde de meest voorkomende organische verbinding. Ongeveer 50% van alle biomassa is cellulose. Cellulose is niet ingedeeld als gevaarlijk voor de menselijke gezondheid of het milieu.

Amendement 300
Bijlage II, nieuwe regel

Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.	Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.
			231-096-4	***IJzer***	***7439-89-6***

Motivering

Er zijn geen aanwijzingen dat ijzer risico's oplevert voor de menselijke gezondheid of het milieu. Omdat ijzer in vele tonnen wordt geproduceerd, zouden er volgens de REACH-verordening zeer uitgebreide proeven voor nodig zijn, hetgeen het gebruik van een groot aantal laboratoriumdieren impliceert. De kosten van deze proeven en de registratie van ijzer zouden het eventuele nut verre te boven gaan.

Amendement 301
Bijlage III, punt 8

8. Mineralen, ertsen of in de natuur voorkomende stoffen als deze tijdens de vervaardiging niet chemisch worden gewijzigd, tenzij ze aan de criteria voor de indeling als gevaarlijk overeenkomstig	8. Mineralen, ertsen of in de natuur voorkomende ***alsook natuuridentieke*** stoffen als deze tijdens de vervaardiging niet chemisch worden gewijzigd, tenzij ze aan de criteria voor de indeling als gevaarlijk

Richtlijn 67/548/EEG voldoen;	overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG voldoen;

Motivering

Natuurlijke en natuuridentieke stoffen moet gelijk worden gesteld, daar zij scheikundig en natuurkundig niet van elkaar te onderscheiden zijn. Het maakt,. met name voor de bescherming van gezondheid en milieu, geen verschil of bij voorbeeld natriumchloride (keukenzout) afkomstig is uit natuurlijke bronnen of dat het via een scheikundig procédé is vervaardigd.

Amendement 302
Bijlage III, punt 8

8. Mineralen, ertsen of in de natuur voorkomende stoffen ***als deze tijdens de vervaardiging niet chemisch worden gewijzigd, tenzij ze aan de criteria voor de indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG voldoen***;	8. Mineralen, ertsen of in de natuur voorkomende stoffen, ***met inbegrip van de in artikel 3 bedoelde botanisch afgeleide stoffen.***

Motivering

Organische en anorganische stoffen moeten in het registratieproces op dezelfde wijze worden behandeld. De potentiële risico's die uitgaan van mineralen, ertsen of in de natuur voorkomende stoffen kunnen worden aangepakt met behulp van andere communautaire wetgeving of in andere fases van REACH.

Amendement 303
Bijlage III, punt 9

9. Aardgas, ruwe olie en kolen.	9. Aardgas, ***cokesovengas, hoogovengas, zuurstofinjectieovengas***, ruwe olie, kolen, ***cokes***.

Motivering

Productiegassen worden in gesloten systemen geproduceerd en gebruikt. Cokes is een product dat ontstaat door kolen te ontgassen. In dit proces worden benzeen, tolueen, xyleen, teer en andere materialen uit de kolen geëxtraheerd. Hierdoor hebben cokes minder intrinsieke risico-eigenschappen. De hierboven genoemde gassen worden geproduceerd als bijproduct in cokesovens en geïntegreerde staalfabrieken. Ze worden evenals aardgas, olie en kolen gebruikt om energie en warmte te produceren.

Amendement 304
Bijlage III, punt 9

9. Aardgas, ruwe olie, kolen.	9. Aardgas, ***cokesovengas, hoogovengas, convertorgas van de staalproductie,*** ruwe

olie, kolen ***en cokes***

Motivering

Productiegassen worden in gesloten systemen geproduceerd en gebruikt. Alle vervoer geschiedt door pijpleidingen en het algemene publiek komt nooit in aanraking met de gassen. Cokes is een product dat ontstaat door kolen te ontgassen. Door de extractie van andere stoffen hebben cokes minder intrinsieke risico-eigenschappen en daarom moeten zij worden vrijgesteld van registratie. De hierboven genoemde gassen worden gebruikt om energie en warmte te produceren. Daarom dienen zij evenals natuurlijke energiedragers van registratie te worden vrijgesteld.

Amendement 305
Bijlage III, punt 9

9. Aardgas, ruwe olie, kolen.	9. Aardgas, ***vloeibaar petroleumgas (LPG),*** ruwe olie en kolen.

Motivering

LPG moet in bijlage III van de REACH-regeling worden opgenomen wegens zijn natuurlijke oorsprong, zijn overeenkomsten met de andere natuurlijke producten die zijn opgesomd in bijlage III en zijn welbekende effecten op de veiligheid, gezondheid en het milieu.

Amendement 306
Bijlage III, punt 9

9. Aardgas, ruwe olie ***en*** kolen.	9. Aardgas, ruwe olie***,*** kolen ***en cokes***.

Motivering

Alle in de natuur voorkomende stoffen dienen te worden vrijgesteld, zelfs de stoffen die zijn ingedeeld ingevolge richtlijn 67/548, omdat zij geen prioriteit hebben en het aantal registratieplichtige stoffen anders enorm zou toenemen. Die stoffen waren ook vrijgesteld van de EINECS-rapporteringscriteria.

Cokes is een product dat ontstaat door kolen te ontgassen. Hierdoor hebben cokes minder intrinsieke risico-eigenschappen en moeten zij daarom worden vrijgesteld van registratie.

Amendement 307
Bijlage III, punt 9 bis (nieuw)

	9 bis. Onzuiverheden, tenzij deze worden ingevoerd of zelf op de markt gebracht.

Motivering

Alle in de natuur voorkomende stoffen dienen te worden vrijgesteld, zelfs de stoffen die zijn ingedeeld ingevolge richtlijn 67/548, omdat zij geen prioriteit hebben en het aantal

registratieplichtige stoffen anders enorm zou toenemen. Die stoffen waren ook vrijgesteld van de EINECS-rapporteringscriteria.

Cokes is een product dat ontstaat door kolen te ontgassen. Hierdoor hebben cokes minder intrinsieke risico-eigenschappen en moeten zij daarom worden vrijgesteld van registratie.

Amendement 308
Bijlage III, punt 9 ter (nieuw)

9 ter. Homogene en heterogene legeringen;

Motivering

Alle in de natuur voorkomende stoffen dienen te worden vrijgesteld, zelfs de stoffen die zijn ingedeeld ingevolge richtlijn 67/548, omdat zij geen prioriteit hebben en het aantal registratieplichtige stoffen anders enorm zou toenemen. Die stoffen waren ook vrijgesteld van de EINECS-rapporteringscriteria.

Cokes is een product dat ontstaat door kolen te ontgassen. Hierdoor hebben cokes minder intrinsieke risico-eigenschappen en moeten zij daarom worden vrijgesteld van registratie.

Amendement 309
Bijlage III, punt 9 quater (nieuw)

9 quater. Opzettelijk verkregen mengsels , vervaardigd door menging of vermenging van ingrediënten. Bestanddelen van zulke mengsels dienen afzonderlijk te worden aangemeld. Wanneer een chemische interactie tussen bestanddelen plaatsvindt die samenhangt met het geïdentificeerde gebruik en die de technische aard van het product niet versterkt, worden deze als nevenproduct aangemerkt en hoeven zij niet te worden gemeld.

Motivering

Alle in de natuur voorkomende stoffen dienen te worden vrijgesteld, zelfs de stoffen die zijn ingedeeld ingevolge richtlijn 67/548, omdat zij geen prioriteit hebben en het aantal registratieplichtige stoffen anders enorm zou toenemen. Die stoffen waren ook vrijgesteld van de EINECS-rapporteringscriteria.

Cokes is een product dat ontstaat door kolen te ontgassen. Hierdoor hebben cokes minder intrinsieke risico-eigenschappen en moeten zij daarom worden vrijgesteld van registratie.

Amendement 310
Bijlage III, punt 9 quinquies (nieuw)

9 quinquies. Anorganische katalysatoren

Motivering

Alle in de natuur voorkomende stoffen dienen te worden vrijgesteld, zelfs de stoffen die zijn ingedeeld ingevolge richtlijn 67/548, omdat zij geen prioriteit hebben en het aantal registratieplichtige stoffen anders enorm zou toenemen. Die stoffen waren ook vrijgesteld van de EINECS-rapporteringscriteria.

Cokes is een product dat ontstaat door kolen te ontgassen. Hierdoor hebben cokes minder intrinsieke risico-eigenschappen en moeten zij daarom worden vrijgesteld van registratie.

Amendement 311
Bijlage III bis (nieuw)

Lijst van potentiële PBT- en vPvB- stoffen

Voor de volgende geleidelijk geïntegreerde stoffen wordt drie jaar na de inwerkingtreding een registratiedossier ingediend:

[nader aan te vullen]

Motivering

Deze bijlage biedt rechtszekerheid bij de vraag welke PBT- en vPvB-stoffen vroegtijdig moeten worden geregistreerd. Een bijlage is nodig omdat de registranten anders wellicht de verordening overtreden door de registratietermijn niet in acht te nemen. Dat zou kunnen gebeuren als zij in een later stadium - na het vergaren van informatie - vaststellen dat hun stof een PBT- of vPvB-stof is. (Dit amendement houdt verband met amendement 20 op artikel 21, lid 1, onder c)).

Amendement 312
Bijlage III ter (nieuw)

Nadere criteria voor screening van stoffen tussen 1 en 10 ton en tussen 10 en 100 ton

Motivering

Vloeit voort uit amendement inzake artikel 43 ter, lid 5 (nieuw). De Commissie dient deze bijlage op basis van voorstellen van het ECA later aan te vullen.

Amendement 313
Bijlage IV, Richtsnoeren, inleiding

In de bijlagen IV tot en met IX wordt gespecificeerd welke informatie moet worden ingediend met het oog op registratie en beoordeling overeenkomstig de artikelen	In de bijlagen IV tot en met ***VI en*** IX wordt gespecificeerd welke informatie moet worden ingediend met het oog op registratie en beoordeling overeenkomstig de artikelen

9, ***11 en*** 12, ***39,*** 40 en 44. De standaardinformatie voor ***de laagste hoeveelheidsklasse*** wordt in bijlage V vermeld ***en telkens wanneer een nieuwe hoeveelheidsklasse wordt bereikt, moeten de voorschriften van de desbetreffende bijlage worden toegevoegd. Afhankelijk van de hoeveelheidsklasse, het gebruik en de blootstelling zal voor elke registratie verschillend zijn welke informatie precies moet worden ingediend. De bijlagen moeten derhalve als één geheel en in samenhang met de algehele verplichtingen inzake registratie, evaluatie en zorgvuldigheidsplicht worden beschouwd***.	9, 12, 40 en 44. De standaardinformatie voor ***alle stoffen van méér dan 1 ton per jaar*** wordt in bijlage V vermeld. ***Wanneer in het kader van de registratie overeenkomstig bijlage IX bis blootstellings- en gebruikscategorieën worden vermeld met herhaaldelijke of langduriger blootstelling van mens en milieu, moeten, afhankelijk van de categorie in kwestie, de aanvullende gegevens overeenkomstig VI worden verstrekt. Gegevens zijn per definitie niet vereist als bepaalde drempelwaarden in de desbetreffende blootstellings- en gebruikscategorieën of concentraties in preparaten en voorwerpen niet worden bereikt (bij voorbeeld de etiketteringsgrenzen voor stoffen in preparaten).*** ***Uitsluitend in met redenen omklede afzonderlijke gevallen (bij voorbeeld als gevolg van de evaluatie) moeten onder deze drempelwaarden opgaven worden gedaan.***

Motivering

De niet aan gevaar gekoppelde verzoeken om gegevens inzake kwantitatieve drempels overeenkomstig bijlage IV in combinatie met de bijlagen V-VIII hebben tot gevolg dat er tal van overbodige dierproeven worden genomen en dat er kostbare gegevenskerkhoven ontstaan. Er moet absoluut voor worden gezorgd dat alleen gegevens worden verzameld die werkelijk noodzakelijk zijn voor de beoordeling van gevaren.

Amendement 314
Bijlage IV, stap 1

De registrant moet alle bestaande en beschikbare ***testgegevens*** over de te registreren stof verzamelen. Wanneer dit mogelijk is, moeten registraties overeenkomstig artikel 10 of 17 door consortia worden ingediend. Daardoor kunnen testgegevens gezamenlijk worden gebruikt, zodat onnodige tests worden vermeden en de kosten worden beperkt. De registrant moet ook alle andere beschikbare informatie over de stof verzamelen. Hieronder vallen alternatieve gegevens (bv. van (Q)SAR's, interpolatiegegevens van andere stoffen, in-vitrotests, epidemiologische gegevens) die kunnen	De registrant moet alle bestaande en beschikbare***, voor zijn risicobeoordeling relevante gegevens*** over de te registreren stof verzamelen. Wanneer dit mogelijk is, moeten registraties overeenkomstig artikel 10 of 17 door consortia worden ingediend. Daardoor kunnen testgegevens gezamenlijk worden gebruikt, zodat onnodige tests worden vermeden en de kosten worden beperkt. ***Alvorens de voor de risicobeoordeling noodzakelijke intrinsieke gegevens worden medegedeeld, moeten derhalve de gegevens die relevant zijn met het oog op geïdentificeerd gebruik en de bestaande of aanbevolen***

bijdragen aan het vaststellen van de aan- of afwezigheid van gevaarlijke eigenschappen van de stof en die in bepaalde gevallen de resultaten van dierproeven kunnen vervangen. ***Bovendien moet informatie over blootstelling, gebruik en risicobeheersmaatregelen overeenkomstig artikel 9 en bijlage V worden verzameld.*** Uitgaande van al deze informatie samen zal de registrant kunnen bepalen of er nog meer informatie gegenereerd moet worden.	***risicobeheersmaatregelen worden medegedeeld of bepaald.*** De registrant moet ook, ***rekening houdende met de bestaande of aanbevolen risicobeheersmaatregelen,*** alle andere ***voor geïdentificeerd gebruik*** beschikbare informatie over de stof verzamelen. Hieronder vallen alternatieve gegevens (bv. van (Q)SAR's, interpolatiegegevens van andere stoffen, in-vitrotests, epidemiologische gegevens) die kunnen bijdragen aan het vaststellen van de aan- of afwezigheid van gevaarlijke eigenschappen van de stof en die in bepaalde gevallen de resultaten van dierproeven kunnen vervangen. Uitgaande van al deze informatie samen zal de registrant kunnen bepalen of er nog meer informatie gegenereerd moet worden.

Motivering

Verduidelijking ten behoeve van het MKB. De opgave van het "geïdentificeerd gebruik" gebeurt uitsluitend door vermelding van de gebruiks- en blootstellingscategorieën. Dit is vooral van belang voor het MKB, omdat zo gemakkelijker kan worden omgegaan met het systeem en bedrijfsgeheimen beschermd blijven.

Amendement 315
Bijlage IV, stap 2

De registrant moet nagaan welke informatie voor de registratie nodig is. ***Allereerst moet aan de hand van de hoeveelheid worden bepaald welke bijlage of bijlagen relevant zijn.*** In ***deze*** *bijlagen* worden de eisen voor de standaardinformatie vermeld, ***maar ze moeten worden beschouwd in samenhang met bijlage IX, die mogelijkheden biedt om van de standaardbenadering af te wijken als dit kan worden gemotiveerd. Met name*** informatie over ***blootstelling,*** gebruik en risicobeheersmaatregelen ***moet in deze fase in de beschouwingen worden betrokken om te bepalen*** welke informatie ***voor*** de stof nodig is.	De registrant moet nagaan welke informatie voor de registratie nodig is. In ***bijlage V*** worden de eisen voor de standaardinformatie vermeld. ***In bijlage IX bis wordt vermeld welke aanvullende gegevens overeenkomstig bijlage VI, afhankelijk van de categorie, noodzakelijk zijn. Gegevens zijn per definitie niet nodig als bepaalde drempelwaarden in de desbetreffende blootstellings- en gebruikscategorieën of concentraties in preparaten en voorwerpen niet worden bereikt (vgl. artikel 13 en bijvoorbeeld de etiketteringsgrenzen voor stoffen in preparaten). Aan de hand van de*** informatie over ***het geïdentificeerd*** gebruik en ***de bestaande of aanbevolen*** risicobeheersmaatregelen ***wordt bepaald,*** welke informatie ***over*** de stof nodig is.

Motivering

Verduidelijking ten behoeve van het MKB. De gegevens inzake het "geïdentificeerd gebruik" omvatten per definitie ook de gegevens inzake de gebruiks- en blootstellingscategorieën.

Amendement 316
Bijlage IV, Richtsnoeren - Stap 4

In sommige gevallen zal het niet nodig zijn nieuwe gegevens te genereren. Wanneer echter een lacune in de informatie moet worden opgevuld, moeten afhankelijk van de hoeveelheid nieuwe gegevens worden gegenereerd (bijlagen V ***en*** VI) ***of een teststrategie worden voorgesteld (bijlagen VII en VIII)***. Nieuwe tests met gewervelde dieren mogen alleen als laatste redmiddel worden uitgevoerd of voorgesteld, wanneer alle andere gegevensbronnen uitgeput zijn.	In sommige gevallen zal het niet nodig zijn nieuwe gegevens te genereren. Wanneer echter een lacune in de informatie moet worden opgevuld, moeten afhankelijk van de hoeveelheid nieuwe gegevens worden gegenereerd (bijlagen V***,*** VI *en* ***IX bis***). Nieuwe tests met gewervelde dieren mogen alleen als laatste redmiddel worden uitgevoerd of voorgesteld, wanneer alle andere gegevensbronnen uitgeput zijn.
In sommige gevallen kunnen de in de bijlagen V tot en met IX vermelde voorschriften vereisen dat bepaalde tests vóór of als aanvulling op de standaardvoorschriften worden uitgevoerd.	***De registrant moet, voordat hij dierproeven uitvoert, nagaan of de nodige gegevens kunnen worden verkregen uit andere bronnen, via valide alternatieven voor dierproeven, zoals QSAR, extrapolering van gegevens inzake andere stoffen, via beschikbare ervaringen, epidemiologische gegevens enz.. Voorts moet hij onderzoeken of een maatregel tot beperking van de blootstelling met betrekking tot de door hem opgegeven gebruiksdoelen het vergaren van gegevens, met name afkomstig uit dierproeven, overbodig maakt. Met het oog hierop dient hij vooraf de bestaande risicobeheersmaatregelen voor iedere blootstellingscategorie te beoordelen en na te gaan of aanvullende risicobeheersmaatregelen mogelijk zijn. Voordat hij opdracht geeft tot een proef, moet de registrant alle andere beschikbare gegevens verzamelen die deze proef overbodig kan maken. Nieuwe proeven met gewervelde dieren mogen slechts als laatste middel worden uitgevoerd als alle andere bronnen van gegevens uitgeput zijn. Indien wegens de blootstellingscategorie overeenkomstig bijlage IX bis verplicht gegevens moeten worden verstrekt, kan voorts van deze verstrekking worden***

	afgezien indien het vergaren ervan technisch onmogelijk of vanuit wetenschappelijk standpunt onnodig is. In deze gevallen moet de registrant in het kader van de registratie een aannemelijke motivering bijvoegen.

Motivering

De eisen inzake informatie en onderzoek moeten derhalve worden afgestemd op de werkelijke blootstellingssituatie en niet op kwantitatieve drempelwaarden. Daarom is in eerste instantie een minimale hoeveelheid gegevens overeenkomstig bijlage V vereist. In het verlengde hiervan uitgevoerde onderzoeken overeenkomstig bijlage VI zijn voor de bescherming van volksgezondheid, consumenten en dieren alleen vereist als zij voor de beoordeling van het veilig gebruik op basis van werkelijk aanwezige blootstelling overeenkomstig bijlage IX bis ook werkelijk noodzakelijk zijn.

Amendement 317
Bijlage IV, Richtsnoeren - Stap 5

5. 5. Richtsnoeren voor een veilig gebruik ten aanzien van:	***schrappen***
Deze informatie dient in overeenstemming te zijn met de informatie in het veiligheidsinformatieblad, wanneer een dergelijk veiligheidsinformatieblad krachtens artikel 29 van deze verordening verplicht is.	
5.1. Eerstehulpmaatregelen (rubriek 4 van het veiligheidsinformatieblad)	
5.2. Brandbestrijdingsmaatregelen (rubriek 5 van het veiligheidsinformatieblad)	
5.3. Maatregelen bij accidenteel vrijkomen (rubriek 6 van het veiligheidsinformatieblad)	
5.4. Hantering en opslag (rubriek 7 van het veiligheidsinformatieblad)	
5.5. Informatie over het vervoer (rubriek 14 van het veiligheidsinformatieblad)	
Indien geen chemisch veiligheidsrapport vereist is, moet de volgende aanvullende informatie worden verstrekt:	
5.6. Maatregelen ter beheersing van de	

blootstelling/persoonlijke bescherming (rubriek 8 van het veiligheidsinformatieblad)

5.7. Stabiliteit en reactiviteit (rubriek 10 van het veiligheidsinformatieblad)

5.8. Instructies voor verwijdering

5.8.1. Instructies voor verwijdering (rubriek 13 van het veiligheidsinformatieblad)

5.8.2. Informatie over recycling en verwijderingsmethoden voor de industrie

5.8.3. Informatie over recycling en verwijderingsmethoden voor het publiek

Motivering

De bijkomende basisinformatie over blootstelling helpt ondernemingen bij het opstellen van een veiligheidsinformatieblad of richtsnoeren over veilig gebruik en stelt het ECA in staat om voorgelegde dossiers te bezien op prioritaire stoffen in de categorie van 1 tot 100 ton waarvoor de in bijlage V gespecificeerde informatie moet worden gegenereerd. Het oude punt 5 van bijlage IV van het Commissievoorstel wordt verplaatst naar een nieuwe bijlage I ter, aangezien het informatie bevat over risicobeheersing voor stoffen die niet als gevaarlijk zijn ingedeeld, volgens de structuur van het veiligheidsinformatieblad van bijlage I ter.

Amendement 318
Bijlage IV, punt 5 bis (nieuw)

5 bis. Informatie over blootstellings- en gebruikscategorieën

5 bis.1. Gebruikscategorieën:

a) industrieel gebruik

b) beroepsmatig gebruik

c) consumptief gebruik

5 bis.1.2. Specificatie voor het gebruik in elke categorie:

a) gebruik in gesloten systeem

b) gebruik door opneming matrix

c) niet-dispersief gebruik

d) dispersief gebruik

5 bis.2. Blootstellingscategorieën:

5 bis.2.1. Menselijke blootstelling:

a) oraal

	b) via de huid
	c) door inademing
	5 bis.2.2. Milieublootstelling:
	a) water
	b) lucht
	c) grond
	5 bis.3. Duur van de blootstelling
	a) per ongeluk
	b) incidenteel/korte termijn
	c) voortdurend/frequent

Motivering

De bijkomende basisinformatie over blootstelling helpt ondernemingen bij het opstellen van een veiligheidsinformatieblad of richtsnoeren over veilig gebruik en stelt het ECA in staat om voorgelegde dossiers te bezien op prioritaire stoffen in de categorie van 1 tot 100 ton waarvoor de in bijlage V gespecificeerde informatie moet worden gegenereerd. Het oude punt 5 van bijlage IV van het Commissievoorstel wordt verplaatst naar een nieuwe bijlage I ter, aangezien het informatie bevat over risicobeheersing voor stoffen die niet als gevaarlijk zijn ingedeeld, volgens de structuur van het veiligheidsinformatieblad van bijlage I ter.

Amendement 319
Bijlage V, alinea 1, zin 1

In kolom 1 van deze bijlage wordt de standaardinformatie vermeld die overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder a), verplicht ***is*** voor alle stoffen die in hoeveelheden van ***1*** ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd.	In kolom 1 van deze bijlage wordt de standaardinformatie vermeld ***voor stoffen*** die ***in hoeveelheden van een of meer ton per jaar worden geproduceerd of ingevoerd. De in kolom 1 opgenomen informatie is*** overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder ***b)*** verplicht voor alle stoffen die in hoeveelheden van ***10*** ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd. ***Voor stoffen in hoeveelheden van 1 tot 10 ton moet alle beschikbare informatie over eigenschappen van die stoffen in het registratiedossier worden opgenomen, waaronder minimaal de informatie over de fysisch- chemische eigenschappen overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder a).***

Amendement 320
Bijlage V, punt 5.1, kolom 2, Specifieke regels voor aanpassing van de voorschriften van kolom 1 (nieuw)

- dampspanning

- oplosbaarheid in water

- verdelingscoëfficiënt in octanol/water

- vlampunt

- ontvlambaarheid

- explosieve eigenschappen

Amendement 321
Bijlage V, punt 5.2, kolom 2, Toelichting (nieuwe regel)

- kookpunt

- relatieve dichtheid

- oppervlaktespanning

- zelfontbrandingstemperatuur

- oxideringseigenschappen

Amendement 322
Bijlage V, punt 5.6 en 5.14

schrappen

Motivering

Beide punten met inbegrip van het beschrijvende deel worden geschrapt, daar het onderzoek van de oppervlaktespanning voor de beoordeling en de maatregelen ter vermindering van het gevaar in het algemeen geen betekenis heeft. Een algemeen onderzoek van de korrelgrootteverdeling is waarschijnlijk overdreven.

Amendement 323
Bijlage V, kolom 1, punt 6.5(nieuw)

6.5. Acute toxiciteit

Het onderzoek wordt uitgevoerd voor één toedieningsweg, bij voorkeur orale toediening, tenzij de registrant een andere toedieningsweg geschikter acht.

Voor gassen en vluchtige vloeistoffen (een dampspanning van meer dan 10^{-2} Pa bij 20 °C) dient de informatie voor de toediening via inademing te worden verstrekt (6.5.2).

Voor andere stoffen dan gassen in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar

per fabrikant of importeur dient de in de punten 6.5.1 tot en met 6.5.3 vermelde informatie voor ten minste twee toedieningswegen te worden verstrekt, waaronder de orale toedieningsweg. De keuze van de tweede toedieningsweg wordt bepaald door de aard van de stof en de te verwachten route voor blootstelling van de mens. Als er slechts één blootstellingsroute is, behoeft de informatie alleen voor die route te worden verstrekt.

6.5.1. Bij orale toediening

6.5.2. Bij inademing

6.5.3. Bij toediening via de huid

Motivering

Het voorstel van de Commissie verlangt informatie over acute toxiciteit voor alleen stoffen in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar. Informatie over acute toxiciteit voor een blootstellingsroute zou echter ook moeten worden verlangd voor geselecteerde prioritaire stoffen in de hoeveelheidscategorie van 1 tot 10 ton, die zullen worden aangewezen in de screening dat het ECA zal verrichten overeenkomstig de artikelen 43 ev. Voor niet-prioritaire stoffen hoeft alleen reeds beschikbare informatie te worden ingediend. Hierdoor bereikt dit flexibelere systeem over de gehele lijn een beter evenwicht tussen de behoefte aan informatie en kostenefficiëntie dan het Commissievoorstel. (Dit amendement houdt verband met compromisamendement 2 op artikel 5, lid 2.)

Amendement 324
Bijlage V, kolom 2, punt 6.5. (nieuw)

6.5. Het onderzoek of de onderzoeken behoeft of behoeven niet te worden uitgevoerd:

- als er vanwege de chemische of fysische eigenschappen van de stof geen exacte doses van de stof kunnen worden toegediend; of

- als de stof corrosief is; of

- als de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is.

Een geschikte tweede toedieningsweg dient op basis van de volgende overwegingen te worden gekozen:

6.5.2. Een test bij inademing is geschikt:

1) als blootstelling van de mens via

inademing te verwachten valt; en

2) als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- de stof heeft een dampspanning van meer dan 10^{-2} Pa bij 20 °C; of

- de stof zal op een zodanige manier worden gebruikt dat er aërosolen, deeltjes of druppeltjes binnen een inhaleerbaar grootte-interval ontstaan (> 1% (g/g) deeltjes met een MMAD < 100 µm).

6.5.3. Een test bij toediening via de huid is geschikt:

1) als contact met de huid bij de productie en/of het gebruik te verwachten valt; en

2) als de fysisch-chemische eigenschappen wijzen op een significante absorptie via de huid; en

3) als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- bij een test op acute orale toxiciteit wordt bij lage doses toxiciteit waargenomen; of

- bij een onderzoek naar huid- en/of oogirritatie worden systemische effecten of andere aanwijzingen voor absorptie waargenomen; of

- in vitrotests wijzen op een significante absorptie door de huid; of

- bij qua structuur verwante stoffen wordt significante acute dermale toxiciteit of penetratie door de huid waargenomen.

Een test bij toediening via de huid is ongeschikt als uit een hoog molecuulgewicht (molecuulgewicht > 800 of molecuuldiameter > 15 Å) en een geringe oplosbaarheid in vet (logKow < -1 of > 4) blijkt dat absorptie door de huid onwaarschijnlijk is.

Motivering

Het voorstel van de Commissie verlangt informatie over acute toxiciteit voor alleen stoffen in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar. Informatie over acute toxiciteit voor een blootstellingsroute zou echter ook moeten worden verlangd voor geselecteerde prioritaire stoffen in de hoeveelheidscategorie van 1 tot 10 ton, die zullen worden aangewezen in de

screening dat het ECA zal verrichten overeenkomstig de artikelen 43 ev. Voor niet-prioritaire stoffen hoeft alleen reeds beschikbare informatie te worden ingediend. Hierdoor bereikt dit flexibelere systeem over de gehele lijn een beter evenwicht tussen de behoefte aan informatie en kostenefficiëntie dan het Commissievoorstel. (Dit amendement houdt verband met compromisamendement 2 op artikel 5, lid 2.)

Amendement 325
Bijlage V, kolom 1, punt 7.1.1

7.1.1. Test op toxiciteit op korte termijn bij dafnia	7.1.1. Test op toxiciteit op korte termijn bij dafnia ***of vissen***

Motivering

Ondernemingen moeten bestaande tests op toxiciteit op korte termijn bij vissen kunnen indienen, in plaats van tests bij dafnia.

Amendement 326
Bijlage V, kolom 1, punt 7.2 (nieuw)

7.2. Afbraak

7.2.1. Biotisch

7.2.1.1. Gemakkelijke biologische afbreekbaarheid

Motivering

Het voorstel van de Commissie verlangt informatie over acute toxiciteit voor alleen stoffen in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar. Informatie over acute toxiciteit voor een blootstellingsroute zou echter ook moeten worden verlangd voor geselecteerde prioritaire stoffen in de hoeveelheidscategorie van 1 tot 10 ton, die zullen worden aangewezen in de screening dat het ECA zal verrichten overeenkomstig de artikelen 43 ev. Voor niet-prioritaire stoffen hoeft alleen reeds beschikbare informatie te worden ingediend. Hierdoor bereikt dit flexibelere systeem over de gehele lijn een beter evenwicht tussen de behoefte aan informatie en kostenefficiëntie dan het Commissievoorstel. (Dit amendement houdt verband met compromisamendement 2.)

Amendement 327
Bijlage V, kolom 1, punt 7.2 (nieuw)

7.2. Het simulatieonderzoek (bijlage VII, punten 7.2.1.2 tot en met 7.2.1.4.) wordt door de registrant voorgesteld, als uit de chemische veiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat de afbraak van de stof nader moet worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald door de resultaten van de veiligheidsbeoordeling.

	7.2.1.1. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd als de stof anorganisch is.

Motivering

Het voorstel van de Commissie verlangt informatie over acute toxiciteit voor alleen stoffen in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar. Informatie over acute toxiciteit voor een blootstellingsroute zou echter ook moeten worden verlangd voor geselecteerde prioritaire stoffen in de hoeveelheidscategorie van 1 tot 10 ton, die zullen worden aangewezen in de screening dat het ECA zal verrichten overeenkomstig de artikelen 43 ev. Voor niet-prioritaire stoffen hoeft alleen reeds beschikbare informatie te worden ingediend. Hierdoor bereikt dit flexibelere systeem over de gehele lijn een beter evenwicht tussen de behoefte aan informatie en kostenefficiëntie dan het Commissievoorstel. (Dit amendement houdt verband met compromisamendement 2.)

Amendement 328
Bijlage VI, Inleiding, eerste zin

In kolom 1 van deze bijlage wordt de standaardinformatie vermeld die overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder ***b)***, verplicht ***is*** voor alle stoffen die in hoeveelheden van ***10*** ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd.	In kolom 1 van deze bijlage wordt de standaardinformatie vermeld ***voor stoffen*** die ***in hoeveelheden van 10 of meer ton per jaar worden geproduceerd of ingevoerd.*** ***De in kolom 1 opgenomen informatie is*** overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder ***c)*** verplicht voor alle stoffen die in hoeveelheden van ***100*** ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd. ***Voor stoffen in hoeveelheden van 10 tot 100 ton moet de in bijlage V bedoelde informatie en alle andere beschikbare informatie over eigenschappen van die stoffen in het registratiedossier worden opgenomen, overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder b).***

Amendement 329
Bijlage IX, punt 1.5., alinea 2, punt 3

3) een constant patroon in de verandering van de potentie van de eigenschappen bij het doorlopen van de categorie.	3) een constant patroon in de verandering van de potentie van de eigenschappen bij het doorlopen van de categorie ***en een gemeenschappelijk werkingsmechanisme***.

Motivering

Hiermee worden de groepering van stoffen en "read-across"-aanpak verder ingevuld, waardoor registratie per groep stoffen mogelijk wordt en het aantal voor registratie in te dienen dossiers aanzienlijk vermindert. Met dit amendement wordt een vierde criterium

toegevoegd waardoor groepering van stoffen met hetzelfde toxiciteitsprofiel mogelijk wordt. Het amendement regelt ook de verplichting van de Commissie om een gedetailleerde methodologie te publiceren.

Amendement 330
Bijlage IX, punt 1.5., alinea 3 bis (nieuw)

	De eindpunten voor indeling en etikettering en voor de risicobeoordeling van stoffen die complex zijn of van wisselende samenstelling mogen worden bepaald aan de hand van de gegevens over hun belangrijke bestanddelen, met gebruik van de hoogste concentraties daarvan in de stof. Het ECA publiceert een gedetailleerde en wetenschappelijk gefundeerde methodologie voor de groepring van stoffen binnen twee jaar na de vaststelling van de wetgeving.

Motivering

Hiermee worden de groepering van stoffen en "read-across"-aanpak verder ingevuld, waardoor registratie per groep stoffen mogelijk wordt en het aantal voor registratie in te dienen dossiers aanzienlijk vermindert. Met dit amendement wordt een vierde criterium toegevoegd waardoor groepering van stoffen met hetzelfde toxiciteitsprofiel mogelijk wordt. Het amendement regelt ook de verplichting van de Commissie om een gedetailleerde methodologie te publiceren.

Amendement 331
Bijlage XI, inleiding, alinea 1

In deze bijlage staat hoe downstreamgebruikers die een stof gebruiken op een manier die niet in het verstrekte veiligheidsinformatieblad is behandeld, moeten nagaan en documenteren dat de risico's van dit gebruik van die stof afdoende beheerst zijn en dat andere gebruikers verder downstream de risico's afdoende kunnen beheersen. De stof wordt beoordeeld over de hele levenscyclus ervan, vanaf de ontvangst door de downstreamgebruiker, zowel voor zijn eigen gebruik als voor elk geïdentificeerd gebruik verder downstream. Er wordt gekeken naar het gebruik van de stof als zodanig, in een preparaat of in een voorwerp.	In deze bijlage staat hoe downstreamgebruikers die een stof gebruiken op een manier die niet in het verstrekte veiligheidsinformatieblad is behandeld, moeten nagaan en documenteren dat de risico's van dit gebruik van die stof afdoende beheerst zijn en dat andere gebruikers verder downstream de risico's afdoende kunnen beheersen. De stof wordt beoordeeld over de hele levenscyclus ervan, vanaf de ontvangst door de downstreamgebruiker, zowel voor zijn eigen gebruik als voor elk geïdentificeerd gebruik ***in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar*** verder downstream. Er wordt gekeken naar het gebruik van de stof als zodanig, in een preparaat of in een voorwerp.

Motivering

Verbetert de werkbaarheid door het in het chemisch veiligheidsrapport te beschrijven gebruik te beperken tot gebruik in hoeveelheden van 1 ton of meer. Volgens het Commissievoorstel zou ook gebruik in zeer kleine hoeveelheden moeten worden vermeld.

Amendement 332
Bijlage IX, punt 3, alinea 1

Tests overeenkomstig de bijlagen ***VII*** en VIII mogen op basis van de in het chemische veiligheidsrapport ontwikkelde blootstellingsscenario's achterwege worden gelaten.	Tests overeenkomstig de bijlagen ***VI tot*** en ***met*** VIII mogen op basis van de in het chemische veiligheidsrapport ontwikkelde blootstellingsscenario's achterwege worden gelaten.

Motivering

Het doel van REACH is niet om wetenschappelijke informatie over alle stoffen te verzamelen - ongeacht het feitelijk risico - maar om zich te concentreren op de informatie die nodig is om de risico's door gebruik van stoffen adequaat te kunnen beheersen.

Daarom is ook voor stoffen in hoeveelheden van 10 tot 100 ton geen informatieverzameling nodig, als de blootstelling van mensen of het milieu te verwaarlozen is.

Amendement 333
Bijlage IX, punt 3, alinea 2 bis (nieuw)

	Tests overeenkomstig bijlage V mogen achterwege worden gelaten als de blootstelling te verwaarlozen is en er een adequate motivering en voldoende documentatie wordt verstrekt.

Motivering

Voor stoffen beneden de 10 ton die bij de screening door het ECA als prioritair zijn aangemerkt, is verzameling van informatie niet nodig als de blootstelling van mensen of het milieu te verwaarlozen is.

Amendement 334
Bijlage XI, punt 3

Tests overeenkomstig de bijlagen ***VII*** en VIII mogen op basis van de in het chemische veiligheidsrapport ontwikkelde blootstellingsscenario's achterwege worden gelaten.	Tests overeenkomstig de bijlagen ***VI tot*** en ***met*** VIII mogen op basis van de in het chemische veiligheidsrapport ontwikkelde blootstellingsscenario's ***of gebruiks- en blootstellingscategorieën*** achterwege worden gelaten.

Motivering

Het doel van REACH is niet om wetenschappelijke informatie over alle stoffen te verzamelen - ongeacht het feitelijk risico - maar om zich te concentreren op de informatie die nodig is om de risico's door gebruik van stoffen adequaat te kunnen beheersen.

Daarom is ook voor stoffen in hoeveelheden van 10 tot 100 ton geen informatieverzameling nodig, als de blootstelling van mensen of het milieu te verwaarlozen is.

Ook voor stoffen in hoeveelheden van minder dan 10 ton die als gevolg van het onderzoek door het ECA als prioritaire stoffen zijn geselecteerd, is geen informatieverzameling nodig, als de blootstelling van mensen of het milieu te verwaarlozen is. (Dit amendement houdt verband met compromisamendement 2.)

Amendement 335
Bijlage IX, punt 3.1, 3.2 en 3.3 (nieuw)

3.1. Tests overeenkomstig de bijlagen VI tot en met VIII mogen op basis van de in het chemische veiligheidsrapport ontwikkelde blootstellingsscenario's of gebruiks- en blootstellingscategorieën achterwege worden gelaten.

3.2. Informatie mag worden weggelaten, als

i) de concentratie in de omgevingslucht op een werkplaats niet meer dan 50 µg/m^3 bedraagt,

ii) de fabricatie en het geïdentificeerde gebruik of de geïdentificeerde gebruiken van een stof alleen plaatshebben in afzonderlijke installaties,

iii) de stof in de industriële of commerciële sector wordt gebruikt in een preparaat met een maximumconcentratie in massa van 0,1%,

iv) de stof door particuliere consumenten wordt gebruikt in concentraties van niet meer dan 0,1%,

v) de stof wordt gebruikt bij de fabricatie van consumptieproducten en

a) bij de fabricatie van het product volledig verdwijnt of

b) definitief in een verbinding in het product wordt opgenomen of op een andere wijze volledig in het product wordt opgenomen.

3.3. In alle andere gevallen moeten een adequate motivering en voldoende documentatie worden verstrekt, met inbegrip van

i) de soorten van milieucompartimenten,

ii) de blootgestelde menselijke populaties,

iii) risicobeheersingsmaatregelen,

iv) de blootstellingsroutes,

v) de duur en frequentie van de blootstelling,

vi) bescherming van dierenlevens.

PROCEDURE

Titel	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) {inzake persistente organische stoffen}
Document- en procedurenummers	COM(2003)0644 – C5 0531/2003 – 2003/0256(COD)
Commissie ten principale	ENVI
Medeadviserende commissie(s) Datum bekendmaking	IMCO 16.9.2004
Nauwere samenwerking	Ja
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Hartmut Nassauer 28.7.2004
Behandeling in de commissie	24.11.2004 19.1.2005 19.4.2005 24.5.2005 14.6.2005 4.7.2005 12.7.2005 5.9.2005 13.9.2005
Datum goedkeuring amendementen	13.9.2005
Uitslag eindstemming	voor: 33 tegen: 3 onthoudingen: 0
Bij de eindstemming aanwezige leden	Mia De Vits, Bert Doorn, Janelly Fourtou, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Christopher Heaton-Harris, Anna Hedh, Edit Herczog, Anneli Jäätteenmäki, Henrik Dam Kristensen, Alexander Lambsdorff, Kurt Lechner, Arlene McCarthy, Manuel Medina Ortega, Bill Newton Dunn, Béatrice Patrie, Zita Pleštinská, Guido Podestà, Zuzana Roithová, Luisa Fernanda Rudi Ubeda, Heide Rühle, Leopold Józef Rutowicz, Andreas Schwab, Eva-Britt Svensson, József Szájer, Jacques Toubon, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler, Phillip Whitehead, Joachim Wuermeling
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Charlotte Cederschiöld, Gisela Kallenbach, Cecilia Malmström, Maria Matsouka, Joseph Muscat, Hartmut Nassauer
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 178, lid 2)	Lena Ek, Dieter-Lebrecht Koch

15.9.2005

ADVIES VAN DE COMMISSIE JURIDISCHE ZAKEN

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) {inzake persistente organische stoffen}
(COM(2003)0644 – C6-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Rapporteur voor advies: Kurt Lechner

EKNOPTE MOTIVERING

Het doel van een gemeenschappelijk beleid inzake chemische stoffen op de Europese binnenmarkt is onomstreden.

De omzetting van dit doel moet uitvoerbaar zijn en niet teveel kosten met zich meebrengen, om het concurrentievermogen, de innovatiekracht en de rechtszekerheid enerzijds en de bescherming van het milieu en de gezondheid anderzijds te waarborgen.

De belangrijkste problemen van het Commissievoorstel zijn gelegen in de economische gevolgen. Het is te bureaucratisch, te uitgebreid en te duur.

Naar het zich laat aanzien is een geheel andere opzet dan de door de Commissie gekozen kwantitatieve aanpak, nodig. Daartoe behoren met name OSOR ("één stof - één registratie), een op risico's gebaseerde opzet, eventueel gecombineerd met een kwantitatieve aanpak (blootstellingsgerelateerde omvang van de controle-eisen in plaats van gegevenseisen gerelateerd naar hoeveelheden), prioriteitsstelling op basis van het potentiële risico en toepassingscategorieën.

Met het oog op de noodzakelijke ingrijpende wijzigingen lijkt het niet zinvol, wanneer elke medeadviserende commissie zich hiermee uitgebreid gaat bezighouden. Overigens werpen ook de nieuwe werkwijzen weer nieuwe - ook juridische - problemen op, die te zijner moeten worden onderzocht.

De Commissie juridische zaken wil zich derhalve in zijn uiteenzettingen beperken tot de gebieden die met name onder haar bevoegdheid vallen.

Juridische aspecten:

De commissie is het eens met de keuze van artikel 95 EGV als rechtsgrondslag en met de keuze van een verordening als wettelijk instrument.

Chemische stoffen worden internationaal verhandeld en kunnen ook leiden tot grensoverschrijdende vervuiling. De lidstaten alleen kunnen de gestelde doelen niet bereiken. Het subsidiariteitsbeginsel is gewaarborgd.

Een zeer groot aantal economische aspecten, die niet alleen de chemische industrie maar het gehele Europese bedrijfsleven betreffen (concurrentienadelen voor alle producten, die worden vervaardigd met behulp van chemische stoffen), zijn - ook vanuit juridisch oogpunt - van belang, omdat daarmee het proportionaliteitsbeginsel kan worden overtreden.

Dat geldt vooral wanneer geringe hoeveelheden door hoge eisen onevenredig duur worden en daardoor de facto niet meer kunnen worden geproduceerd.

Er moet ook vooral worden gelet op een heldere wettelijke formulering en op bescherming van de intellectuele eigendom.

Door de nieuwe aanpak waarover thans van gedachten wordt gewisseld, kan ook juist met deze bezwaren - ook de juridische bezwaren - rekening worden gehouden.

Detailkwesties:

1) Relatie met andere communautaire wettelijke maatregelen:

De commissie stelt voor alle gebieden die reeds het voorwerp zijn van andere Europese wettelijke maatregelen, uit het toepassingsgebied van artikel 2 van REACH te laten, om dubbele en concurrerende regelingen te voorkomen.

2) Opvolgende gebruikers:

Het voorstel van de Commissie betreft in grote mate ook de opvolgende gebruikers. Wanneer gebruikers deelnemen aan de registratie van een producent, zijn zij gedwongen deze eventueel ook inzage te verschaffen in recepturen en bedrijfsgeheimen. Waneer zij dit willen voorkomen, moeten zij de stof zelf registreren. De daarmee gepaard gaande enorme kosten zijn onevenredig.

3) Positie van het agentschap:

De positie van het agentschap moet worden versterkt om te zorgen voor uniformiteit bij de uitvoering van de verordening.

4) Rechtsmiddelen:

Uit oogpunt van rechtsbescherming moet tegen elk besluit van het agentschap beroep door de betrokkenen mogelijk zijn.

5) Dierproeven:

De commissie is ingenomen met het feit dat door het gezamenlijk gebruik van de gegevens van dierproeven het aantal dierproeven zal worden gereduceerd. Anderzijds vormt de bekendmaking van de gegevens van proeven met gewervelde dieren een aanzienlijke ingreep in eigendomsrechten. De termijn voor de bekendmaking moet tot 15 jaar worden verlengd.

6) Gegevensbescherming/bescherming van de knowhow:

Bij de omgang met de gegevens die worden ingewonnen moet een afweging worden gemaakt tussen de noodzakelijke transparantie van gevaarlijke stoffen enerzijds en gegevensbescherming en eigendomsrechten anderzijds. Er moet voor worden gezorgd dat vertrouwelijke gegevens niet gepubliceerd en doorgegeven worden en de bescherming van de gegevens van bedrijven en transacties gewaarborgd is.

Bovendien moet het voor de registrant mogelijk zijn bepaalde informatie vertrouwelijk te behandelen, wanneer de publicatie voor hem economische schade zou opleveren en publicatie niet om redenen van openbaar belang noodzakelijk is.

De voortgang van de beraadslagingen in de Commissie, de Raad en het Europees Parlement moet thans worden gevolgd om uiteindelijk samen een optimale aanpak te vinden en ten uitvoer te leggen. Een nieuwe toetsing blijft te zijner tijd mogelijk.

AMENDEMENTEN

De Commissie juridische zaken verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Door de Commissie voorgestelde tekst[1]	Amendementen van het Parlement
Amendement 1 ARTIKEL 2, LID 1, LETTER C BIS) (nieuw)	
	c bis) stoffen, preparaten of voorwerpen die geclassificeerd zijn als afvalstoffen en binnen het toepassingsgebied vallen van Richtlijn 91/156/EEG van de Raad van 18 maart 1991 tot wijziging van Richtlijn 75/442/EEG betreffende afvalstoffen[1], of secundaire grondstoffen die zijn verkregen uit voor nuttige toepassing bestemde afvalstoffen dan wel worden gebruikt als energiebron, zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, punt ii, van Richtlijn 91/156/EEG.

[1] PB C ....

[1] PB L 78 van 26.3.1991, blz. 32

Motivering

De sectorale wetgeving voor afvalstoffen is vergelijkbaar met REACH-bepalingen ten aanzien van de bescherming van de gezondheid en het milieu. Afvalstoffen zijn bovendien vrijgesteld van vergunningen en beperkingen, maar niet van registratie. Registratie van afvalstoffen dient geen doel en dient niet in de REACH-verordening te worden opgenomen. Hetzelfde geldt voor secundaire grondstoffen, die reeds zijn gereguleerd in Richtlijn 91/156/EEG.

Amendement 2
ARTIKEL 2, LID 2 BIS (nieuw)

2 bis. Deze verordening is niet van toepassing op stoffen die worden gebruikt:

a) in medische producten voor menselijk en diergeneeskundig gebruik in de zin van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad alsmede van de Richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad;

b) in levensmiddelen in de zin van Verordening (EG) nr. 1788/2002 van de Commissie, met inbegrip van levensmiddelenadditieven in de zin van Richtlijn 89/107/EEG van de Raad en van aromastoffen overeenkomstig de definitie in Beschikking 1999/217/EG van de Commissie en als levensmiddel overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1788/2002;

c) in diervoeding in de zin van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, met inbegrip van de toevoegingsmiddelen in de veevoeding in de zin van Richtlijn 70/524/EEG van de Raad;

d) in diervoeding in de zin van Richtlijn 82/471/EEG van de Raad;

e) in medische producten;

f) in materialen die met levensmiddelen in aanraking komen in de zin van Richtlijn 89/109/EEG van de Raad;

g) in gewasbeschermingsmiddelen in de zin van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad;

h) in biociden in de zin van Richtlijn 98/8/EG van de Raad;

i) in cosmetische producten in het toepassingsgebied van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad;

j) in medische hulpmiddelen in het toepassingsgebied van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad;

k) in materialen die met levensmiddelen in contact komen in het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1935/2004.

Motivering

Deze uitzonderingen gelden niet alleen voor titel 2 maar voor de gehele verordening. Bovendien mogen stoffen alleen worden opgenomen, als zij voor een toepassing zijn bestemd.

Amendement 3
ARTIKEL 3, PUNT 2

2. "preparaat": een mengsel of oplossing bestaande uit twee of meer stoffen;	2. "preparaat": een mengsel of oplossing bestaande uit twee of meer stoffen; ***metaallegeringen zijn speciale soorten preparaten die beoordeeld dienen te worden op basis van hun eigen specifieke intrinsieke eigenschappen;***

Motivering

Metaallegeringen worden in de huidige EU-wetgeving als "preparaten" beschouwd. Echter, de afzonderlijke stoffen worden samengesmolten tot een legering met een nieuwe kristalstructuur waaruit zij met mechanische middelen niet kunnen afgescheiden en die over volledig verschillende eigenschappen beschikt in vergelijking met de oorspronkelijke stoffen.

Amendement 4
ARTIKEL 3, PUNT 2 BIS (nieuw)

2 bis. "metaallegering": een metaalachtig materiaal dat op microscopische schaal homogeen is en bestaat uit twee of meer elementen die zodanig gecombineerd zijn dat zij niet gemakkelijk met mechanische middelen gescheiden kunnen worden;

Motivering

De VN keurden in de context van het Geharmoniseerde Stelsel voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (GHS) in december 2002 een definitie van metaallegering goed en publiceerden deze in maart 2003. Met de opname van deze definitie in het REACH-voorstel worden de definities en vereisten in Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten, het GHS en REACH met elkaar geharmoniseerd.

Amendement 5
ARTIKEL 3, PUNT 25

25. "geïdentificeerd gebruik": gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat, of gebruik van een preparaat, dat door een actor in de toeleveringsketen wordt beoogd***, met inbegrip van zijn eigen gebruik,*** of waarvan hij door een onmiddellijke downstreamgebruiker schriftelijk in kennis is gesteld en dat in het aan de betrokken downstreamgebruiker doorgegeven veiligheidsinformatieblad is behandeld;	25. "geïdentificeerd gebruik": gebruik van een stof***, uitgedrukt op basis van de intrinsieke chemische eigenschappen van de stof zelf,*** als zodanig of in een preparaat, of gebruik van een preparaat, dat door een actor in de toeleveringsketen wordt beoogd of waarvan hij door een onmiddellijke downstream-gebruiker schriftelijk in kennis is gesteld en dat in het aan de betrokken downstream-gebruiker doorgegeven veiligheidsinformatieblad is behandeld;

Motivering

De definitie van geïdentificeerd gebruik moet niet het "eigen gebruik" omvatten, daar de verplichting een specifiek gebruik aan te melden vaak gepaard gaat met het openbaren van een technische strategie en het risico van oneerlijke blootstelling aan de concurrentie. Dit obstakel wordt weggenomen door te verwijzen naar de intrinsieke eigenschappen. Dit amendement houdt verband met de andere amendementen op de artikelen van Titel I: Algemene aspecten.

Amendement 6
ARTIKEL 4, LID 1

1. De bepalingen van deze titel zijn niet van toepassing voorzover een stof wordt gebruikt:	***Schrappen***
a) in geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93, Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad vallen;	

b) als levensmiddelenadditief in waren die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/107/EEG van de Raad vallen;

c) als aromastof in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Beschikking 1999/217/EG van de Commissie vallen;

d) als toevoegingsmiddel in veevoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 70/524/EEG van de Raad valt;

e) in diervoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 82/471/EEG van de Raad valt.

Motivering

Vloeit voort uit het amendement op artikel 2, lid III.

Amendement 7
ARTIKEL 9, LETTER A), PUNT X BIS) (nieuw)

x bis) een bevestiging dat de registrant eigenaar is van het originele onderzoek waarvan samenvattingen overeenkomstig punt vi) worden gemaakt of over schriftelijke toestemming van de eigenaar van het originele onderzoek met betrekking hiertoe beschikt;

Motivering

Deze wijziging is nodig om de eigenomdsrechten ten aanzien van onderzoeksgegevens te vrijwaren.

Amendement 8
ARTIKEL 10, LID 1, ALINEA 1 EN ALINEA 1 BIS (NIEUW)

1. Wanneer een stof in de Gemeenschap door twee of meer fabrikanten zal worden vervaardigd en/of door twee of meer importeurs zal worden ingevoerd, kunnen zij met het oog op de registratie een consortium vormen. ***Delen van de registratie worden overeenkomstig de tweede, derde en vierde alinea ingediend door één fabrikant of importeur, die met de goedkeuring van de overige fabrikanten en/of importeurs***	1. Wanneer een stof in de Gemeenschap door twee of meer fabrikanten zal worden vervaardigd en/of door twee of meer importeurs zal worden ingevoerd, kunnen zij met het oog op de registratie een consortium vormen. ***Gezamenlijk gebruik van gegevens is verplicht; dit geldt niet alleen voor gegevens die afkomstig zijn van proeven met gewervelde dieren, maar voor alle proeven die voor de registratie vereist zijn.***

namens hen optreedt.

Tevens moet de vorming van publiekrechtelijke consortia of gemengde publiek-private consortia worden gestimuleerd om de toegang van KMO's en hun organisaties te waarborgen.

Motivering

Het registratieproces moet worden vereenvoudigd, vooral om de kosten voor KMO's te verlagen. Deze bedrijven en hun organisaties moeten toegang hebben tot de consortia, ook om misbruik van dominante marktposities te voorkomen. Dit amendement houdt verband met andere amendementen op artikelen in titel II (Registratie van stoffen).

Amendement 9
ARTIKEL 10, LID 1, ALINEA 4

De leden van het consortium kunnen zelf beslissen of zij de in artikel 9, onder a), punt v), en artikel 9, onder b), vermelde informatie afzonderlijk indienen, of dat de genoemde fabrikant of importeur deze informatie namens de anderen indient.	De leden van het consortium kunnen zelf beslissen of zij de in artikel 9, onder a), punt v), en artikel 9, onder b), vermelde informatie afzonderlijk indienen, of dat de genoemde fabrikant of importeur deze informatie ***volledig of gedeeltelijk*** namens de anderen indient.

Motivering

Met name voor de opstelling van het chemisch veiligheidsrapport is een soepelere regeling nodig, zodat de leden van het consortium dit rapport gedeeltelijk samen en gedeeltelijk afzonderlijk kunnen indienen.

Amendement 10
ARTIKEL 10, LID 1, ALINEA 4 BIS (nieuw)

Ter ondersteuning van de fabrikanten of importeurs die deel van een consortium uitmaken, stelt de Commissie richtsnoeren over de naleving van de mededingingsregels op.

Motivering

Richtsnoeren zijn wenselijk, om voor fabrikanten en importeurs de vorming van consortia en de werking hiervan mogelijk te maken, respectievelijk te vergemakkelijken. Bovendien zijn richtsnoeren ter stimulering van de vorming van consortia onontbeerlijk, omdat anders de grootste rechtsonzekerheid heerst.

Amendement 11
ARTIKEL 10, LID 2

2. Elke registrant die lid van een consortium is, betaalt ***slechts een derde*** van de registratievergoeding.	2. Elke registrant die lid van een consortium is, betaalt ***een passend deel*** van de registratievergoeding.

Motivering

De kostenverdeling moet flexibel zijn om de vorming van consortia te stimuleren.

Amendement 12
ARTIKEL 12, LID 1, ALINEA 1

4. Indien een stof reeds is geregistreerd, kan een nieuwe registrant verwijzen naar de eerder voor die stof ingediende onderzoeken en testrapporten, hierna "onderzoeken" genoemd, mits hij kan aantonen dat de stof die hij registreert gelijk is aan de eerder geregistreerde stof, ook wat de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden betreft, en een verklaring van toegang van de eerdere registranten ***kan overleggen waarin zij het gebruik van de onderzoeken toestaan***.	4. Indien een stof reeds is geregistreerd, kan een nieuwe registrant verwijzen naar de eerder voor die stof ingediende onderzoeken en testrapporten, hierna "onderzoeken" genoemd, mits hij kan aantonen dat de stof die hij registreert gelijk is aan de eerder geregistreerde stof, ook wat de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden betreft, en een verklaring van toegang van de eerdere registranten ***overlegt***.

Motivering

De toegang tot gegevens over proeven zonder dieren moet worden gewaarborgd, zoals dit voor dierproeven reeds is geregeld. Dit amendement hangt samen met de andere amendementen op artikelen in titel II (Registratie van stoffen).

Amendement 13
ARTIKEL 17, LID 2

2. Elke registrant die lid van een consortium is, betaalt ***slechts een derde*** van de vergoeding.	2. Elke registrant die lid van een consortium is, betaalt ***een passend deel*** van de vergoeding.

Motivering

De kostenverdeling moet flexibel zijn om de vorming van consortia te stimuleren (zie motivering van artikel 10 II).

Amendement 14
ARTIKEL 23, LID 1

1. Om onnodige dierproeven te voorkomen worden voor de toepassing van deze verordening slechts als laatste middel proeven op gewervelde dieren uitgevoerd. ***Tevens moeten maatregelen worden genomen om de onnodige dubbele uitvoering van andere proeven te beperken.***	1. Om onnodige dierproeven te voorkomen worden voor de toepassing van deze verordening slechts als laatste middel proeven op gewervelde dieren uitgevoerd.

Motivering

Ter verduidelijking.

Amendement 15
ARTIKEL 23, LID 3

3. Samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen die ten minste ***tien jaar*** eerder voor een registratie zijn ingediend, kunnen door het ECA gratis aan andere registranten of potentiële registranten ter beschikking worden gesteld.	3. Samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen die ten minste ***vijftien jaar*** eerder voor een registratie zijn ingediend, kunnen door het ECA gratis aan andere registranten of potentiële registranten ter beschikking worden gesteld.

Motivering

De bekendmaking van de gegevens vormt een aanzienlijke ingreep in de eigendomsrechten. De termijn dient derhalve tot tenminste 15 jaar te worden verlengd.

Amendement 16
ARTIKEL 24, LID 3, LETTER a)

a) zijn identiteit;	a) zijn identiteit ***met inachtneming van de artikelen 115 en 116***;

Motivering

Is bedoeld om de bedrijfsgeheimen van de betrokkenen beter te beschermen.

Amendement 17
ARTIKEL 24, LID 5, ALINEA 1

5. Indien de stof minder dan ***tien jaar*** eerder is geregistreerd, deelt het ECA de potentiële registrant onverwijld de namen en adressen mee van de eerdere registranten en stelt het hem op de hoogte van de eventueel reeds door hen ingediende relevante samenvattingen van onderzoeken of	5. Indien de stof minder dan ***vijftien jaar*** eerder is geregistreerd, ***stelt*** het ECA ***vast of de vroegere registrant akkoord gaat met de bekendmaking van zijn identiteit. In dit geval deelt het ECA*** de potentiële registrant onverwijld de namen en adressen mee van de eerdere registranten en stelt het hem op

uitgebreide onderzoekssamenvattingen van onderzoeken met gewervelde dieren.	de hoogte van de eventueel reeds door hen ingediende relevante samenvattingen van onderzoeken of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van onderzoeken met gewervelde dieren.

Motivering

De identiteit van de vroegere registrant is overeenkomstig artikel 116 vertrouwelijk.

Amendement 18
ARTIKEL 25, LID 1

1. In het geval van minder dan ***tien jaar*** eerder geregistreerde stoffen, als bedoeld in artikel 24, lid 5, verzoekt de potentiële registrant de eerdere registranten om de informatie die gebaseerd is op proeven op gewervelde dieren die hij voor de registratie nodig heeft. Hij kan de registranten vragen om informatie over proeven waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn geweest als de eerdere registranten daarvoor een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), hebben ingediend.	1. In het geval van minder dan ***vijftien jaar*** eerder geregistreerde stoffen, als bedoeld in artikel 24, lid 5, verzoekt de potentiële registrant de eerdere registranten om de informatie die gebaseerd is op proeven op gewervelde dieren die hij voor de registratie nodig heeft. Hij kan de registranten vragen om informatie over proeven waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn geweest als de eerdere registranten daarvoor een positieve verklaring in verband met punt x) van artikel 9, onder a), hebben ingediend.

Amendement 19
ARTIKEL 25, LID 2

2. De potentiële registrant en de eerdere registranten van dezelfde stof nemen alle redelijke stappen om overeenstemming te bereiken over de uitwisseling en beschikbaarstelling van onderzoeken, ongeacht het soort proeven die deze omvatten. In plaats van overeenstemming kan de aangelegenheid ook aan een arbitragecollege worden voorgelegd, waarbij de uitkomst van de arbitrage wordt aanvaard.	2. De potentiële registrant en de eerdere registranten van dezelfde stof nemen alle redelijke stappen om overeenstemming te bereiken over de uitwisseling en beschikbaarstelling van onderzoeken, ***van proeven met gewervelde dieren,*** ongeacht het soort proeven die deze omvatten. In plaats van overeenstemming kan de aangelegenheid ook aan een arbitragecollege worden voorgelegd, waarbij de uitkomst van de arbitrage wordt aanvaard.

Motivering

Ter verduidelijking; alleen het gemeenschappelijk gebruik van gegevens van gewervelde dieren wordt geregeld.

Amendement 20

ARTIKEL 25, LID 5

5. De eerdere registrant(en) heeft (hebben) vanaf het moment van ontvangst van de in lid 4 bedoelde informatie een maand de tijd om de potentiële registrant en het ECA op de hoogte te stellen van de door hem voor het betrokken onderzoek gemaakte kosten. Op verzoek van de potentiële registrant besluit het ECA dat het hem, naar gelang van het geval, de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken of de resultaten ervan ter beschikking stelt, nadat hij heeft aangetoond de eerdere registrant(en) ***50%*** van de door hem (hen) opgegeven kosten te hebben betaald.	5. De eerdere registrant(en) heeft (hebben) vanaf het moment van ontvangst van de in lid 4 bedoelde informatie een maand de tijd om de potentiële registrant en het ECA op de hoogte te stellen van de door hem voor het betrokken onderzoek gemaakte kosten. Op verzoek van de potentiële registrant besluit het ECA dat het hem, naar gelang van het geval, de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken of de resultaten ervan ter beschikking stelt, nadat hij heeft aangetoond de eerdere registrant(en) ***een passend deel*** van de door hem (hen) opgegeven kosten te hebben betaald.

Motivering

Meer flexibiliteit bij de kosten is wenselijk.

Amendement 21
ARTIKEL 25, LID 6

6. Indien de potentiële registrant en het ECA door de eerdere registranten niet binnen de in lid 5 vastgestelde uiterste termijn op de hoogte worden gesteld van de kosten, besluit het ECA op verzoek van de potentiële registrant om naar gelang van het geval de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken aan de potentiële registrant ter beschikking te stellen. Door de eerdere registranten kan ***50%*** van de kosten op de potentiële registrant worden gevorderd; die vordering is afdwingbaar voor de nationale rechter.	6. Indien de potentiële registrant en het ECA door de eerdere registranten niet binnen de in lid 5 vastgestelde uiterste termijn op de hoogte worden gesteld van de kosten, besluit het ECA op verzoek van de potentiële registrant om naar gelang van het geval de samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de betrokken onderzoeken aan de potentiële registrant ter beschikking te stellen. Door de eerdere registranten kan ***een passend deel*** van de kosten op de potentiële registrant worden gevorderd; die vordering is afdwingbaar voor de nationale rechter.

Amendement 22
ARTIKEL 25, LID 8

8. De wachtperiode na registratie voor de nieuwe registrant overeenkomstig artikel 19, lid 1, wordt met ***vier maanden*** verlengd indien de eerdere registrant daartoe een	8. De wachtperiode na registratie voor de nieuwe registrant overeenkomstig artikel 19, lid 1, wordt met ***een periode die nodig is voor de uitvoering van de desbetreffende***

verzoek indient.	***studies en de noodzakelijke evaluaties*** verlengd indien de eerdere registrant daartoe een verzoek indient.

Motivering

Deze periode moet overeenkomen met de feitelijk geïnvesteerde tijd die nodig is voor de uitvoering van de proeven en een analyse van de desbetreffende gegevens.

Amendement 23
ARTIKEL 46, LID 2

2. Zodra de beoordeling van de stof is voltooid, gebruikt de bevoegde instantie de met deze beoordeling verkregen informatie voor de toepassing van artikel 56, lid 3, en artikel 66, lid 2, en verstrekt zij de verkregen informatie aan de Commissie, het ECA en de overige lidstaten. De bevoegde instantie stelt de Commissie, het ECA, de registrant en de bevoegde instanties van de overige lidstaten in kennis van haar conclusies over de vraag of en hoe de verkregen informatie moet worden gebruikt.	2. Zodra de beoordeling van de stof is voltooid, gebruikt de bevoegde instantie de met deze beoordeling verkregen informatie voor de toepassing van artikel 56, lid 3, en artikel 66, lid 2, en verstrekt zij de verkregen informatie aan de Commissie, het ECA en de overige lidstaten. De bevoegde instantie stelt de Commissie, het ECA, de registrant en de bevoegde instanties van de overige lidstaten in kennis van haar conclusies over de vraag of en hoe de verkregen informatie moet worden gebruikt. ***Alvorens de conclusies over de met de beoordeling verkregen informatie worden opgesteld, krijgt de registrant in kwestie de gelegenheid advies uit te brengen. Het ECA houdt bij de opstelling van zijn conclusies met dit advies rekening.***

Motivering

Te verwachten is dat de conclusies die aan het eind van de beoordeling worden opgesteld, een reeks gevolgen voor de producent/importeur hebben, ook wanneer geen concrete beperkings- of toelatingsmaatregelen worden genomen, bijvoorbeeld de vereiste om gegevens in het veiligheidsinformatieblad aan te passen. Gelet op deze belastende gevolgen is het wenselijk dat de registrant in kwestie het recht wordt verleend voor de opstelling van de conclusies advies uit te brengen.

Amendement 24
ARTIKEL 49, LID 8

8. Tegen de besluiten van het ECA ***uit hoofde van de leden 3 en 6*** kan overeenkomstig de artikelen 87, 88 en 89 beroep worden ingesteld.	8. Tegen de besluiten van het ECA kan overeenkomstig de artikelen 87, 88 en 89 beroep worden ingesteld.

Motivering

Beroep overeenkomstig de artikelen 87 tot 89 mag niet worden beperkt tot besluiten uit hoofde van de in de Commissietekst genoemde tekstdelen, maar moet altijd toegestaan zijn. Dit amendement hangt samen met de andere amendementen op de artikelen van titel VI - Beoordeling van stoffen.

Amendement 25
ARTIKEL 53, LID 5

5. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op het volgende gebruik van stoffen:	5. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing op het volgende gebruik van stoffen:
a) ***gebruik in gewasbeschermingsmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 91/414/EEG vallen;***	a) gebruik als locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct of als vervoerd geïsoleerd tussenproduct;
b) gebruik in biociden die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 98/8/EG vallen;	***b)*** gebruik als motorbrandstof die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 98/70/EG van het Europees Parlement en de Raad[1] valt;
c) gebruik als geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 en de Richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG valt;	***c)*** gebruik als brandstof in mobiele of vaste stookinstallaties voor minerale-olieproducten en gebruik als brandstof in gesloten systemen.
d) gebruik als levensmiddelenadditief dat binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/107/EEG valt;	
e) gebruik als toevoegingsmiddel in veevoeding die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 70/524/EEG valt;	
f) gebruik als aromastof in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Beschikking 1999/217/EG vallen;	
g) gebruik als locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct of als vervoerd geïsoleerd tussenproduct;	
h) gebruik als motorbrandstof die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 98/70/EG van het Europees Parlement en de Raad[2] valt;	

[1] PB L 350 van 28.12.1998, blz. 58.
[2] PB L 350 van 28.12.1998, blz. 58.

i) gebruik als brandstof in mobiele of vaste stookinstallaties voor minerale-olieproducten en gebruik als brandstof in gesloten systemen.

Motivering

De motivering vloeit voort uit het amendement op artikel 2, lid 3.

Amendement 26
ARTIKEL 53, LID 5, LETTER G)

g) gebruik als locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct of als vervoerd geïsoleerd tussenproduct;	g) gebruik als locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct of als vervoerd geïsoleerd tussenproduct***, ook voor geproduceerde/ingevoerde hoeveelheden die hoger zijn dan 1000 ton per jaar***;

Motivering

Verduidelijkt moet worden dat dit ook geldt voor vervoer van locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten in hoeveelheden van meer 1000 ton per jaar. Dit amendement houdt verband met de andere amendementen op de artikelen van titel VII: Vergunningen.

Amendement 27
ARTIKEL 53, LID 6

6. In het geval van stoffen die uitsluitend vergunningplichtig zijn omdat zij aan de criteria van artikel 54, onder a), b) en c), voldoen, ***of omdat zij*** uitsluitend vanwege gevaren voor de gezondheid van de mens ***overeenkomstig artikel 54, onder f), zijn aangewezen,*** zijn de leden 1 en 2 van dit artikel niet van toepassing op het volgende gebruik:	6. In het geval van stoffen die uitsluitend vergunningplichtig zijn omdat zij aan de criteria van artikel 54, onder a), b) en c), voldoen, uitsluitend vanwege gevaren voor de gezondheid van de mens 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;	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 Richtlijn 89/109/EEG vallen.	

Motivering

Er zijn geen criteria voor de definitie van stoffen met hormoonontregelende eigenschappen. Aanvullende criteria op degene die in artikel 54, onder d) en e) zijn omschreven, moeten

worden vastgesteld op grond van wetenschappelijk bewijs om geen aanleiding te geven tot arbitraire besluiten. Bovendien zouden stoffen die al geregeld zijn door de respectieve, en adequaat geïntegreerde, verticale wettelijke voorschriften, moeten worden uitgezonderd van de reikwijdte van de REACH-richtlijn.

Amendement 28
ARTIKEL 53, LID 7, LETTER A)

a) onder een concentratiegrens van 0,1% voor de stoffen bedoeld in artikel 54, onder d), e) ***en f)***;	a) onder een concentratiegrens van 0,1% voor de stoffen bedoeld in artikel 54, onder d) ***en*** e);

Motivering

Aanvullende criteria op degene die in artikel 54, onder d) en e) zijn omschreven, moeten worden vastgesteld op grond van wetenschappelijk bewijs om geen aanleiding te geven tot arbitraire besluiten. Dit amendement houdt verband met de andere amendementen op de artikelen van titel VII: Vergunningen.

Amendement 29
ARTIKEL 53, LID 7 BIS (nieuw)

	7 bis. Lid 1 is niet van toepassing wanneer een stof als zodanig in een preparaat of in een voorwerp wordt gebruikt, mits wordt voldaan aan de voorwaarden en beperkingen van bijlage XVI of bijlage XVII.

Motivering

Met dit amendement wordt duidelijk gemaakt dat de besluiten die reeds door de Raad van Ministers en het Europees Parlement zijn genomen op grond van richtlijn 76/769/EEG, of in de toekomst door de Commissie krachtens de procedure van artikel 130 - comitologie - zullen worden genomen, niet opnieuw moeten worden behandeld. Het moet niet aan de Commissie worden overgelaten te besluiten, of en in welke mate reeds geregelde stoffen en gebruiken moeten worden uitgezonderd. Dit amendement hangt samen met de andere amendementen op de artikelen van titel VII: Vergunningen.

Amendement 30
ARTIKEL 56, LID 7

7. Indien het Comité lidstaten binnen dertig dagen na de voorlegging met eenparigheid van stemmen overeenstemming bereikt over de vaststelling, kan het ECA de stof krachtens artikel 55, lid 3, in zijn aanbevelingen opnemen. Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met	7. Indien het Comité lidstaten binnen dertig dagen na de voorlegging met eenparigheid van stemmen overeenstemming bereikt over de vaststelling, kan het ECA de stof krachtens artikel 55, lid 3, in zijn aanbevelingen opnemen. ***De registranten in kwestie krijgen vooraf de gelegenheid***

eenparigheid van stemmen bereikt, brengt het binnen dertig dagen na de voorlegging een advies uit. Het ECA zendt ***dat*** advies, met informatie over de minderheidsstandpunten binnen het comité, aan de Commissie.	***opmerkingen te formuleren.*** Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met eenparigheid van stemmen bereikt, brengt het binnen dertig dagen na de voorlegging een advies uit. ***De registranten in kwestie krijgen vóór de opstelling van dit advies de gelegenheid opmerkingen te formuleren.*** Het ECA zendt ***het*** advies, met informatie over de minderheidsstandpunten binnen het comité ***en over de opmerkingen van de registranten in kwestie, alsmede, indien van toepassing, over de redenen waarom hiermee in de adviezen geen rekening is gehouden,*** aan de Commissie.

Motivering

Het advies van het ECA gaat aan de comitologieprocedure die in bepaalde omstandigheden wordt gevolgd, vooraf en vormt zo een belastende maatregel voor de registrant in kwestie. Het is bijgevolg wenselijk dat deze het recht krijgt vóór de opstelling van het advies opmerkingen te formuleren.

Amendement 31
ARTIKEL 66, LID 1

1. Indien de Commissie van mening is dat de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt dat niet afdoende wordt beheerst en een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, verzoekt zij het ECA een dossier samen te stellen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XIV. Indien uit ***dat*** dossier blijkt dat, naast de eventueel reeds genomen maatregelen, maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig zijn, stelt het ECA beperkingen voor teneinde de procedure voor beperkingen in gang te zetten.	1. Indien de Commissie van mening is dat de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat of voorwerp een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt dat niet afdoende wordt beheerst en een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, verzoekt zij het ECA een dossier samen te stellen overeenkomstig de voorschriften van bijlage XIV. ***Vóór de samenstelling van dit dossier geeft het ECA de registranten in kwestie de gelegenheid advies uit te brengen.*** Indien uit ***het*** dossier blijkt dat, naast de eventueel reeds genomen maatregelen, maatregelen op Gemeenschapsniveau nodig zijn, stelt het ECA beperkingen voor teneinde de procedure voor beperkingen in gang te zetten.
Het ECA verwijst naar alle dossiers van een lidstaat, chemische veiligheidsrapporten of risicobeoordelingen die krachtens deze	Het ECA verwijst naar alle dossiers van een lidstaat, chemische veiligheidsrapporten of risicobeoordelingen die krachtens deze

verordening bij het ECA zijn ingediend. Ook verwijst het ECA naar relevante risicobeoordelingen die derden ten behoeve van andere communautaire verordeningen of richtlijnen hebben ingediend. Andere lichamen, zoals agentschappen, die uit hoofde van het Gemeenschapsrecht zijn opgericht en een soortgelijke taak verrichten, verstrekken het ECA daartoe op verzoek informatie.	verordening bij het ECA zijn ingediend. Ook verwijst het ECA naar ***het advies van de registranten in kwestie en naar*** relevante risicobeoordelingen die derden ten behoeve van andere communautaire verordeningen of richtlijnen hebben ingediend. Andere lichamen, zoals agentschappen, die uit hoofde van het Gemeenschapsrecht zijn opgericht en een soortgelijke taak verrichten, verstrekken het ECA daartoe op verzoek informatie.

Motivering

Het dossier past in het kader van de voorbereiding van een beperkingsmaatregel en is daarmee belastend voor de registrant in kwestie. Het is bijgevolg wenselijk dat deze het recht krijgt vóór de samenstelling van het dossier opmerkingen te formuleren en dat bij de samenstelling van het dossier rekening met deze opmerkingen wordt gehouden.

Amendement 32
ARTIKEL 69, LID 1 BIS (nieuw)

	1 bis. Vóór de bekendmaking van de adviezen geeft het ECA de registranten in kwestie de gelegenheid opmerkingen te formuleren.

Motivering

De adviezen van de comités zijn in bepaalde omstandigheden belastend voor de registranten in kwestie. Bijgevolg moeten deze de gelegenheid krijgen opmerkingen te formuleren, opdat hiermee in het kader van de daaropvolgende comitologieprocedure rekening kan worden gehouden.

Amendement 33
ARTIKEL 69, LID 3

3. Het ECA verstrekt de Commissie op verzoek alle documenten en bewijzen die het heeft ontvangen of overwogen.	3. Het ECA verstrekt de Commissie op verzoek alle documenten en bewijzen die het heeft ontvangen of overwogen. ***Het zendt de Commissie ook de opmerkingen van de registranten in kwestie toe.***

Amendement 34
ARTIKEL 73, LID 2, LETTER e)

e) het binnen negentig dagen nadat het	***Schrappen***

ECA de informatie heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 116, lid 1, bekendmaken welke stoffen worden beoordeeld en zijn beoordeeld;

Motivering

Publicatie van een aangevangen beoordeling van een stof zou gemakkelijk kunnen leiden tot een negatieve of premature veroordeling van een stof en dus ook van de producent of importeur door het publiek.

Amendement 35
ARTIKEL 75, LID 1

1. De raad van bestuur bestaat uit ***zes*** door de Raad ***van de Europese Unie benoemde vertegenwoordigers van de lidstaten*** en ***zes door de Commissie benoemde vertegenwoordigers, alsmede drie door de Commissie benoemde leden zonder stemrecht afkomstig van de belanghebbende partijen.***	1. De raad van bestuur bestaat uit ***vier door de Commissie en tien*** door de Raad ***in overleg met het Europees Parlement voorgedragen leden, van wie er vier in gelijke mate moeten worden gekozen op basis van hun ervaring in verenigingen die consumenten, bedrijfstak en MKB vertegenwoordigen.***

Motivering

De samenstelling van de raad van bestuur moet, overeenkomstig overweging 74 van het REACH-voorstel, zorgvuldig worden uitgebalanceerd. Het is van wezenlijke betekenis de betrokkenheid van alle instellingen te waarborgen - vandaar de raadpleging van het Europees Parlement - en tegelijkertijd moet worden gezorgd voor de permanente aanwezigheid van leden die gelijkelijk gekozen zijn uit verenigingen die de consument, de bedrijfstak (grote ondernemingen) en het MKB vertegenwoordigen, d.w.z. alle belanghebbenden in de chemische sector.

Amendement 36
ARTIKEL 83, 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

De deskundigen moeten wetenschappelijk en politiek onafhankelijk zijn. Er moet een procedure worden ingesteld voor het vinden van onafhankelijke deskundigen. Dit amendement moet worden gezien in samenhang met de andere amendementen op artikelen in Titel IX: ECA.

Amendement 37
ARTIKEL 85, LID 3

3. De voorzitter, de andere leden en de plaatsvervangers worden op grond van hun relevante ervaring en deskundigheid op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen, natuurwetenschappen of wettelijke en gerechtelijke procedures door de raad van bestuur benoemd op basis van een door de Commissie vastgestelde lijst van gekwalificeerde kandidaten.	3. De voorzitter, de andere leden en de plaatsvervangers worden op grond van hun relevante ervaring en deskundigheid op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen, natuurwetenschappen of wettelijke en gerechtelijke procedures door de raad van bestuur benoemd op basis van een door de Commissie vastgestelde lijst van gekwalificeerde kandidaten. ***Eén van de leden moet de officiële status van rechter hebben.***

Motivering

Met het oog op het takenpakket van de Beroepskamer moet een lid zelf de status van rechter hebben.

Amendement 38
ARTIKEL 87, LID 1

1. Tegen de besluiten van het ECA ***uit hoofde van artikel 7, artikel 18, artikel 25, lid 4, derde alinea, artikel 28, lid 2, eerste alinea, artikel 49, artikel 115, lid 4, of artikel 116*** kan beroep worden ingesteld.	1. Tegen de besluiten***, conclusies en adviezen*** van het ECA kan beroep worden ingesteld.

Motivering

Tegen elk type van besluit van het ECA moet beroep kunnen worden ingesteld.

Amendement 39
ARTIKEL 114, LID 1

1. Elke ***tien jaar*** zenden de lidstaten de Commissie een verslag over de werking van deze verordening op hun grondgebied, met paragrafen over de beoordeling en de	1. Elke ***vijf jaar*** zenden de lidstaten de Commissie een verslag over de werking van deze verordening op hun grondgebied, met paragrafen over de beoordeling en de

handhaving, in de in artikel 108 bedoelde structuur.	handhaving, in de in artikel 108 bedoelde structuur.
Het eerste verslag wordt echter ***vijf jaar*** na de inwerkingtreding van deze verordening ingediend.	Het eerste verslag wordt echter ***drie jaar*** na de inwerkingtreding van deze verordening ingediend.

Amendement 40
ARTIKEL 114, LID 2

2. Elke ***tien jaar*** zendt het ECA de Commissie een verslag over de werking van deze verordening.	2. Elke ***vijf jaar*** zendt het ECA de Commissie een verslag over de werking van deze verordening.
Het eerste verslag wordt echter ***vijf jaar*** na de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving ingediend.	Het eerste verslag wordt echter ***drie jaar*** na de datum van de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving ingediend.

Amendement 41
ARTIKEL 116, LID 1, INLEIDENDE FORMULE

1. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:	1. De volgende informatie wordt niet als vertrouwelijk beschouwd***, voor zover de producent of importeur niet het tegendeel heeft doen gelden en geen redenen van openbaar belang daarmee in strijd zijn***:

Motivering

In bepaalde gevallen moet het mogelijk zijn bepaalde informatie vertrouwelijk te behandelen.

Amendement 42
ARTIKEL 116, LID 1, LETTER J)

j***) de analysemethoden, indien overeenkomstig bijlage VII of VIII vereist, waarmee een gevaarlijke stof kan worden opgespoord nadat zij in het milieu is gebracht en waarmee de rechtstreekse blootstelling van de mens kan worden bepaald;***	***schrappen***

Motivering

Analysemethoden vormen vertrouwelijke informatie en zijn van geen enkel belang voor het publiek. Dit amendement houdt verband met de andere amendementen die op de artikelen van Titel XI, "Informatie", zijn ingediend.

Amendement 43
ARTIKEL 116, LID 1, LETTER a)

a) de handelsnaam of -namen van de stof;	***Schrappen***

Motivering

De handelsnaam van de stof kan voor andere marktdeelnemers gevoelige informatie zijn, omdat marktbetrekkingen tussen producenten en afnemers kunnen worden gereconstrueerd. Deze informatie moet conform lid 2 vertrouwelijk worden behandeld.

Amendement 44
ARTIKEL 116, LID 1, LETTER f)

f) overeenkomstig bijlage I bepaalde afgeleide doses zonder effect (derived no-effect level, DNEL) of voorspelde concentraties zonder effect (predicted no-effect concentration, PNEC);	***Schrappen***

Motivering

Ook deze concentraties dienen zonder afweging vooraf voor concurrenten niet toegankelijk te zijn. Bekendmaking is volgens de geldende wetgeving niet voorzien.

Amendement 45
ARTIKEL 116, LID 1, LETTER i)

i) de informatie van het veiligheidsinformatieblad***, behalve de naam van de vennootschap of onderneming of wanneer de informatie door toepassing van lid 2 als vertrouwelijk wordt beschouwd***;	i) de ***bindend voorgeschreven*** informatie van het veiligheidsinformatieblad;

Motivering

De gegevens in het veiligheidsinformatieblad behelzen vaak extra informatie, die alleen bestemd is voor de directe klant, bijvoorbeeld gedetailleerde gegevens over het gebruik.

Amendement 46
ARTIKEL 116, LID 2, LETTER -a) (nieuw)

-a) de identiteit en het adres van de registrant alsmede van een andere meldplichtige;

Motivering

Producenten, importeurs en opvolgende gebruikers leggen volgens de regels een verklaring overeenkomstig artikel 115, lid 2 voor. Met de voorgestelde wijziging wordt deze rompslomp voorkomen.

Amendement 47
ARTIKEL 116, LID 2, LETTER D BIS) (nieuw)

d bis) analysemethoden, indien gevraagd, zoals bedoeld in bijlage VII of VIII die het mogelijk maken een gevaarlijke stof te traceren wanneer deze in het milieu wordt gebracht, alsook om de directe blootstelling van mensen vast te stellen;

Motivering

Analysemethoden moeten als vertrouwelijk worden behandeld en niet aan het publiek openbaar worden gemaakt. Dit amendement moet samen worden gezien met de andere amendementen die op de artikelen van Titel XI, "Informatie", zijn ingediend.

Amendement 48
ARTIKEL 116, LID 3

3. Alle overige informatie is toegankelijk overeenkomstig artikel 115.	3. Alle overige informatie***, met uitzondering van de informatie die overeenkomstig artikel 7, lid 9 vertrouwelijk moet worden behandeld, en de informatie die voor bepaalde soorten geïsoleerde tussenproducten overeenkomstig artikel 47 is vergaard,*** is toegankelijk overeenkomstig artikel 115.

Motivering

De registratie-informatie over product- en proceduregerelateerde research en ontwikkeling moet eveneens als strikt vertrouwelijke informatie worden gelijkgesteld aan die van artikel 116, lid 2, waartoe niet door middel van een specifiek besluit toegang mag worden gegeven. Ook moeten tussenproducten worden uitgesloten van de publicatie, want zij zijn door de concurrentie makkelijk te identificeren.

Amendement 49
ARTIKEL 120

De bevoegde instanties van de lidstaten ***informeren*** het grote publiek over de risico's die stoffen opleveren indien dat voor de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu nodig wordt geacht.	***Overeenkomstig de door het ECA vast te stellen richtsnoeren informeren de*** bevoegde instanties van de lidstaten het grote publiek over de risico's die stoffen opleveren indien dat voor de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu nodig wordt geacht.

Motivering

Er dient een uniforme informatie van het publiek in de lidstaten te worden verwezenlijkt.

Amendement 50
ARTIKEL 122

De lidstaten onderhouden een systeem van officiële controles en andere op de omstandigheden afgestemde activiteiten.	De lidstaten onderhouden een systeem van officiële controles en andere op de omstandigheden afgestemde activiteiten ***overeenkomstig de door het ECA vast te stellen richtsnoeren***.

Motivering

Om een geharmoniseerde uitvoering van REACH tot stand te brengen, moet de positie van het ECA worden versterkt, doordat het van de lidstaten bepaalde controles en activiteiten kan vereisen.

Amendement 51
ARTIKEL 123, LID 1

1. De lidstaten stellen de sancties vast die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en ontmoedigend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening van de desbetreffende bepalingen in kennis en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.	1. De lidstaten stellen***, op grond van richtsnoeren die door het ECA worden vastgesteld,*** de sancties vast die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en ontmoedigend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening van de desbetreffende bepalingen in kennis en stellen haar

onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Motivering

Er dient een geharmoniseerd systeem van sancties en een geharmoniseerde tenuitvoerlegging van de bepalingen te bestaan.

Amendement 52
BIJLAGE II, NIEUWE REGEL

Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.	Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.
			231-096-4	***IJzer***	***7439-89-6***

Motivering

IJzer wordt al duizenden jaren gebruikt, zonder dat er enige aanwijzing bestaat dat het risico's oplevert voor de menselijke gezondheid of het milieu. Omdat ijzer een bulkgoed is, zouden er volgens de REACH-verordening zeer uitgebreide proeven om moeten worden uitgevoerd, waarbij een groot aantal proefdieren zou moeten worden gebruikt. De kosten van onderzoek en registratie van ijzer doen mogelijke voordelen hiervan veruit teniet.

Amendement 53
BIJLAGE III, PUNT 8

8. Mineralen, ertsen ***of*** in de natuur voorkomende stoffen ***als deze tijdens de vervaardiging niet chemisch worden gewijzigd, tenzij ze aan de criteria voor de indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG voldoen***;	8. Mineralen, ertsen***,*** in de natuur voorkomende stoffen ***en materialen die daarvan door mineralogische processen (overeenkomstig Richtlijn van de Raad 2003/96/EG) of fysische omzettingsprocessen zijn afgeleid***;

Motivering

De verwerking van ertsen is uitsluitend een zaak voor beroepslui, het publiek komt er nooit mee in aanraking. Mogelijk risico's worden al gedekt door Richtlijn 96/61/EG (IPPC) en de regelgeving inzake veiligheid en gezondheid op de werkplek. Mineralogische en fysische omzettingsprocessen van mineralen en ertsen veranderen de chemische samenstelling van deze stoffen niet. De stoffen die het resultaat van deze processen zijn, zoals keramisch fritglazuur, of andere stoffen op basis van materialen, moeten ook van registratie worden vrijgesteld. De formulering "chemisch gewijzigd" is niet gedefinieerd en leidt dus tot rechtsonzekerheid.

Amendement 54
BIJLAGE III, PUNT 9

9. Aardgas, ruwe olie ***en*** kolen.	9. Aardgas, ***cokesovengas, fakkelgas, ovengas na zuurstofinjectie,*** ruwe olie,

kolen, ***cokes.***

Motivering

Productiegassen worden in gesloten systemen geproduceerd en gebruikt. Alle vervoer geschiedt door pijpleidingen en het algemene publiek komt nooit in aanraking met de gassen. Cokes is een product dat ontstaat door kolen te ontgassen. In dit proces worden benzeen, tolueen, xyleen, teer en andere materialen uit de kolen geëxtraheerd. Hierdoor hebben cokes minder intrinsieke risico-eigenschappen en moeten zij daarom worden vrijgesteld van registratie. De hierboven genoemde gassen worden geproduceerd als bijproduct in cokesovens en geïntegreerde staalwerken. Ze worden evenals aardgas gebruikt om energie en warmte te produceren. Daarom moeten zij op gelijke voet worden behandeld met de natuurlijke energiebronnen en dus worden vrijgesteld van de registratieplicht.

Amendement 55
OVERWEGING 8

(8) De verantwoordelijkheid voor het beheer van de risico's van stoffen moet liggen bij de bedrijven die deze stoffen vervaardigen, invoeren, in de handel brengen of gebruiken.	(8) De verantwoordelijkheid voor het beheer van de risico's van stoffen moet liggen bij de bedrijven die deze stoffen vervaardigen, invoeren, in de handel brengen of gebruiken. ***Met kleine en middelgrote ondernemingen moeten de ondernemingen worden bedoeld die zijn gedefinieerd in Aanbeveling nr. 2003/361/EG van 6 mei 2003.***

Motivering

Voor een correcte tenuitvoerlegging van de verordening is het noodzakelijk een definitie op te nemen van kleine en middelgrote ondernemingen, daar dit zeer kwetsbare deelnemers zijn in de procedure. Dit amendement houdt verband met de andere amendementen op de artikelen in Titel I: Algemene aspecten.

Amendement 56
OVERWEGING 8 BIS (nieuw)

	(8 bis) Uit de geldende aansprakelijkheidswetgeving volgt dat elke producent, importeur of downstreamgebruiker die activiteiten uitvoert of plant met een stof, een preparaat of een voorwerp dat een dergelijke stof of een dergelijk preparaat bevat – met inbegrip van de productie, de import of het gebruik ervan – en weet of redelijkerwijze in staat was te voorzien dat zijn activiteiten schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu kunnen hebben, alle inspanningen moet leveren die

redelijkerwijze van hem mogen worden verwacht, om deze gevolgen te voorkomen, om ze te beperken of om eraan te remediëren.

Motivering

Met dit amendement wordt de aandacht gevestigd op de voorzorgsplicht van producenten, importeurs en downstreamgebruikers.

PROCEDURE

Titel	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) {inzake persistente organische stoffen}
Document- en procedurenummers	COM(2003)0644 – C6-0530/2003 – 2003/0256(COD)
Commissie ten principale	ENVI
Medeadviserende commissie(s) Datum bekendmaking	JURI 16.9.2004
Nauwere samenwerking	nee
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Kurt Lechner 7.10.2004
Behandeling in de commissie	30.11.2004 23.5.2005
Datum goedkeuring amendementen	15.9.2005
Uitslag eindstemming	voor: 14 tegen: 8 onthoudingen: 0
Bij de eindstemming aanwezige leden	Maria Berger, Marek Aleksander Czarnecki, Bert Doorn, Monica Frassoni, Giuseppe Gargani, Kurt Lechner, Klaus-Heiner Lehne, Antonio López-Istúriz White, Antonio Masip Hidalgo, Hans-Peter Mayer, Aloyzas Sakalas, Andrzej Jan Szejna, Nicola Zingaretti, Jaroslav Zvěřina, Tadeusz Zwiefka
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Nicole Fontaine, Janelly Fourtou, Adeline Hazan, Eva Lichtenberger, Toine Manders, Manuel Medina Ortega, Alexander Radwan
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 178, lid 2)	

20.7.2005

ADVIES VAN DE COMMISSIE RECHTEN VAN DE VROUW EN GENDERGELIJKHEID

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) {inzake persistente organische stoffen}
(COM(2003)0644 – C6-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Rapporteur voor advies: Hiltrud Breyer

BEKNOPTE MOTIVERING

Door de mens vervaardigde chemische stoffen maken deel uit van het moderne leven en bieden vrouwen en hun gezinnen in de Europese Unie een grote mate van comfort.

Er zijn echter steeds meer wetenschappelijke aanwijzingen dat veel chemicaliën gevaar opleveren voor de menselijke gezondheid en het milieu, omdat zij in verbinding worden gebracht met aandoeningen van de luchtwegen, allergieën en kanker, vaak vooral bij vrouwen en kinderen. Daarnaast kunnen synthetische chemicaliën het milieu duurzaam verontreinigen, de zoetwatervoorraden aantasten, de bodem onbruikbaar maken en zich ophopen in dieren die in het wild leven. Vrouwen maken zich ernstige zorgen over de mogelijke gevolgen van giftige chemische stoffen op hun gezondheid, op die van hun gezin en op het milieu. Op grond van de beschikbare bewijzen is preventief optreden geboden en moeten gevaarlijke stoffen geleidelijk worden vervangen, met name wanneer er alternatieven bestaan.

In de EU kunnen potentieel meer dan 100.000 chemische stoffen in de handel worden gebracht. Ongeveer 30.000 daarvan worden geproduceerd in hoeveelheden van meer dan één ton en vallen daarmee onder REACH. Van deze stoffen is 95% zonder of met summiere veiligheidsinformatie op de markt, en daarvan geven weer diverse stoffen aanleiding tot zeer ernstige zorgen. Terwijl we blootstaan aan steeds meer chemische stoffen, weten we nog maar zeer weinig over het effect daarvan. Dit kan in het bijzonder gevolgen hebben voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd - zelfs bij de in grote volumes geproduceerde stoffen is van slechts 32% bekend of zij al dan niet schadelijk zijn voor de ontwikkeling van het foetus.

Gevolgen voor vrouwen en hun gezinnen

Vrouwen en hun gezinnen worden door hun uiteenlopende fysiologie elk op hun eigen wijze beïnvloed door synthetische chemische stoffen. Vrouwen hebben meer vetweefsel dan mannen, zodat bioaccumulerende chemicaliën gemakkelijker worden opgeslagen. Het lichaam van de vrouw ondergaat ook tijdens het leven meer veranderingen door biologische fasen als zwangerschap en menopauze. Deze veranderingen staan onder invloed van de hormoonhuishouding, zodat vrouwen kwetsbaarder zijn voor stoffen die als hormoonontregelaar fungeren.

Er zijn wetenschappers die zich steeds meer zorgen maken over het verband tussen blootstelling aan chemicaliën en het ontstaan van kanker. In de wetenschap wordt ervan uitgegaan dat 75% van de kankergevallen een gevolg is van mutaties die door milieufactoren worden geïnduceerd.

Zorgwekkend is verder de daling van de mannelijke vruchtbaarheid. De afgelopen decennia is bij onderzoek van het sperma van mannen uit Europa, de VS en Australië een daling van het aantal zaadcellen met wel 50% vastgesteld, hetgeen vermoedelijk te wijten is aan chemicaliën die de hormoonhuishouding ontregelen.

Wat de gezondheid van de meest kwetsbare bevolkingsgroep, kinderen, betreft, begint de chemische verontreiniging van het lichaam al in de vroegste ontwikkelingsstadia. Chemische stoffen die in het lichaam van de vrouw zijn opgeslagen, worden via de placenta aan het foetus doorgegeven of na de geboorte via de moedermelk. Daardoor kan de ontwikkeling van het kind worden verstoord en onherstelbare schade ontstaan. Bij kinderen kunnen chemicaliën de gezondheid in veel lagere concentraties nadelig beïnvloeden dan bij volwassenen; dit geldt bijvoorbeeld voor chemische stoffen die schadelijk zijn voor de prenatale ontwikkeling van het centrale zenuwstelsel, het afweersysteem en het reproductieve systeem. De effecten worden pas tijdens de puberteit of op volwassen leeftijd zichtbaar en kunnen de vorm hebben van leermoeilijkheden, allergieën, astma of zelfs kanker op jeugdige leeftijd.

Chemicaliën moeten veilig zijn

Hierdoor opgeschrikt heeft een groep bekende wetenschappers in mei 2004 het *Appèl van Parijs over aandoeningen door chemische vervuiling* opgesteld. Zij hebben er bij de wetgevers op aangedrongen de chemicaliënproblematiek serieus te nemen en preventief op te treden, bijvoorbeeld door wetgeving goed te keuren om het bestaande tekort aan informatie over chemische stoffen te dichten. De groep beveelt uitbanning van de gevaarlijkste stoffen aan, waarvan in een aantal gevallen bekend is dat zij kanker verwekken, zich in het menselijk weefsel ophopen en niet natuurlijk worden afgebroken, de perinatale ontwikkeling van het kind belemmeren of het DNA kunnen veranderen.

Het REACH-voorstel van de Commissie biedt een unieke gelegenheid om de Europese vrouwen, hun gezinnen en het milieu een hoge mate van bescherming te bieden. Met REACH kan Europa het voortouw nemen bij de beëindiging van het wereldwijd ongecontroleerd experimenteren met synthetische chemicaliën. Zo kan worden gegarandeerd dat voorzorgsmaatregelen ter bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu het leidende beginsel worden. Daarom verdient REACH steun.

Het ingediende wetsontwerp vertoont echter aanzienlijke tekortkomingen, waardoor de

bescherming van vrouwen, hun gezinnen en het milieu wellicht ontoereikend geregeld wordt. Ik stel de volgende wijzigingen in de ontwerpwetgeving voor:

- chemicaliën die aanleiding geven tot zeer grote zorg, moeten worden vervangen wanneer er veiliger alternatieven beschikbaar zijn;

- voor in kleine hoeveelheden geproduceerde chemicaliën moeten meer gegevens worden geëist;

- ingevoerde goederen moeten aan gelijkwaardige veiligheidsvoorschriften worden onderworpen als goederen die in de EU worden vervaardigd;

- consumenten, detailhandelaren en andere downstreamgebruikers moeten volledige toegang hebben tot de veiligheidsinformatie over chemicaliën;

- er moet opnieuw een algemene zorgvuldigheidsplicht worden ingevoerd;

- consumentenartikelen die stoffen bevatten waarvoor een vergunning vereist is, moeten van een duidelijk etiket worden voorzien.

Deze wijzigingen zijn nodig, wil de EU het doel bereiken dat in 2002 op de Wereldtop voor duurzame ontwikkeling is overeengekomen, namelijk dat chemicaliën in 2020 zodanig worden gebruikt en vervaardigd dat significante nadelige gevolgen voor de gezondheid van de mens en het milieu tot een minimum worden beperkt. Deze wijzigingen kunnen vrouwen helpen beschermen tegen de negatieve gevolgen van gevaarlijke chemische stoffen en daarmee hun kinderen een gifvrije start in het leven bieden.

AMENDEMENTEN

De Commissie rechten van de vrouw en gendergelijkheid verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Door de Commissie voorgestelde tekst[1]	Amendementen van het Parlement
Amendement 1 Rechtsgrondslag	
Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, ***en*** met name op artikel 95,	Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, met name op artikel 95, ***en artikel 175, lid 1, met betrekking tot Titel VII inzake vergunningen en Titel VIII inzake beperkingen***,

[1] Nog niet in het PB gepubliceerd.

Motivering

De verordening is gebaseerd op artikel 95 van het Verdrag, dat de bepalingen inzake de interne markt bevat. De hoofddoelstelling van de titels inzake vergunningen en beperkingen van de verordening is de bescherming van het milieu. De juiste rechtsgrondslag voor deze titels is derhalve artikel 175, lid 1, van het Verdrag.

Amendement 2
Overweging 2 bis (nieuw)

2 bis. Niettemin is het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van het milieu de hoofddoelstelling van bepaalde delen van de verordening en is artikel 175, lid 1, de rechtsgrondslag.

Motivering

Artikel 175, lid 1, dat betrekking heeft op bescherming van het milieu, wordt als rechtsgrondslag toegevoegd en dit moet ook in de overwegingen worden weergegeven.

Amendement 3
Overweging 2 ter (nieuw)

2 ter. Vrouwen accumuleren net als mannen tijdens hun leven synthetische chemicaliën, zodat een vrouw op het ogenblik dat zij zwanger wordt, een mengeling van ongewenste chemicaliën in haar lichaam heeft, waaraan het ongeboren kind ongewild wordt blootgesteld.

Amendement 4
Overweging 4

(4) 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 worden gezorgd dat in de Gemeenschap vervaardigde stoffen aan de communautaire wetgeving voldoen, ook als zij worden uitgevoerd.	(4) 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 andere kwetsbare bevolkingsgroepen***, en voor het milieu, moet worden gezorgd dat in de Gemeenschap vervaardigde stoffen aan de communautaire wetgeving voldoen, ook

als zij worden uitgevoerd.

Motivering

Volgens het Europees Parlement is het beschermen van de gezondheid van kinderen tegen milieugerelateerde aandoeningen een essentiële investering om een adequate menselijke en economische ontwikkeling te waarborgen (verslag-Paulsen over de Europese milieu- en gezondheidsstrategie). Het heeft daarom voor bevolkingsgroepen die een hoog risico lopen, gevraagd om specifieke beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (verslag-Ries over het Europees Actieplan milieu en gezondheid). REACH mag niet alleen worden gezien als een bijzondere gelegenheid om de gezondheid van werknemers te beschermen, maar richt zich ook op de groepen die het kwetsbaarst zijn bij blootstelling aan chemische stoffen.

Amendement 5
Overweging 5

(5) Bij de evaluatie van de werking van de vier voornaamste rechtsinstrumenten inzake chemische stoffen in de Gemeenschap (Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, Richtlijn 88/379/EEG van de Raad van 7 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (intussen vervangen door Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten), Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen en Richtlijn 76/769/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten) zijn een aantal problemen met de werking van de communautaire stoffenwetgeving	(5) Bij de evaluatie van de werking van de vier voornaamste rechtsinstrumenten inzake chemische stoffen in de Gemeenschap (Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen, Richtlijn 88/379/EEG van de Raad van 7 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (intussen vervangen door Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten), Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen en Richtlijn 76/769/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten) zijn een aantal problemen met de werking van de communautaire stoffenwetgeving

vastgesteld die leiden tot verschillen tussen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten met directe gevolgen voor de werking van de interne markt op dit gebied.	vastgesteld die leiden tot verschillen tussen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten met directe gevolgen voor de werking van de interne markt op dit gebied ***alsmede tot het ontbreken van een adequate bescherming van de volksgezondheid en het milieu***.

Motivering

Als gevolg van de problemen met de huidige wetgeving bestaan er niet alleen verschillen tussen de nationale wettelijke bepalingen, maar worden met name de volksgezondheid en het milieu onvoldoende beschermd tegen gevaarlijke chemische stoffen.

Amendement 6
Overweging 20

(20) Daar de fabrikanten en importeurs van voorwerpen aansprakelijk moeten zijn voor hun voorwerpen, is het passend stoffen ***die uit*** voorwerpen ***moeten vrijkomen*** registratieplichtig te maken. ***Wanneer sprake is van stoffen die waarschijnlijk uit voorwerpen vrijkomen in hoeveelheden en op wijzen die de gezondheid van de mens of het milieu kunnen schaden, moet het ECA worden ingelicht en moet het de bevoegdheid hebben te vragen dat een registratie wordt ingediend***.	(20) Daar de fabrikanten en importeurs van voorwerpen aansprakelijk moeten zijn voor hun voorwerpen, is het passend ***gevaarlijke*** stoffen ***in*** voorwerpen registratieplichtig te maken.

Motivering

Voorwerpen vormen een primaire bron van blootstelling aan chemische stoffen. Het gebruik van gevaarlijke stoffen in voorwerpen moet registratieplichtig zijn.

Amendement 7
Overweging 31

(31) Om tot een geharmoniseerd, eenvoudig systeem te komen moeten alle registraties bij het ECA worden ingediend. ***Omwille van de samenhang en een efficiënt gebruik van middelen moet dit alle registraties op volledigheid controleren en moet*** elke definitieve afwijzing van een registratie onder zijn verantwoordelijkheid vallen.	(31) Om tot een geharmoniseerd, eenvoudig systeem te komen moeten alle registraties bij het ECA worden ingediend. ***Om te waarborgen dat de ingediende registraties samenhangend, volledig en van goede kwaliteit zijn, dient voorafgaande aan de indiening bij het ECA een onafhankelijke controle te worden uitgevoerd.*** Elke

definitieve afwijzing van een registratie ***dient*** onder ***de*** verantwoordelijkheid ***van het ECA te*** vallen.

Motivering

Momenteel bestaat er geen verplichte evaluatie van de kwaliteit en de inhoud van registratiedossiers, omdat het ECA alleen op volledigheid toetst (artikel 18, lid 2). Aangezien blijkens een recente evaluatie door bevoegde autoriteiten in de lidstaten slechts 31% van de veiligheidsinformatiebladen volledig nauwkeurig was, is een onafhankelijke controle vóór de indiening van het grootste belang om de taak van het ECA te vergemakkelijken.

Amendement 8
Overweging 34 bis (nieuw)

(34 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.

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 9
Overweging 41 bis (nieuw)

(41 bis) Met de ontwikkeling van een passend en coherent voorlichtingssysteem wordt ervoor gezorgd dat consumenten de informatie en adviezen krijgen die zij nodig hebben om de risico's die verbonden zijn met het gebruik van chemische stoffen, preparaten of daarvan afgeleide producten

	op een veilige en effectieve wijze te kunnen beheersen. Ook dient de mogelijkheid van aanvullende informatievoorziening via websites te worden onderzocht, teneinde tegemoet te komen aan het recht van consumenten om geïnformeerd te worden over de producten die zij gebruiken.

Motivering

Om correcte informatie te garanderen.

Amendement 10
Overweging 52

(52) Met het oog op een voldoende hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu ***moet voor*** stoffen met zeer zorgwekkende eigenschappen ***als voorzorg van de bedrijven die deze stoffen gebruiken worden geëist dat zij bij de vergunningsinstantie aantonen dat de risico's afdoende beheerst zijn***. Is dat niet zo, dan kan gebruik van die stof ***toch*** worden toegestaan als de bedrijven aantonen dat de maatschappelijke baten van dit gebruik zwaarder wegen dan de risico's ervan en er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn. De vergunningsinstantie moet dan via een vergunningsprocedure op basis van de aanvragen van de bedrijven nagaan of aan deze eisen is voldaan. Daar de vergunningen in de hele interne markt voor een hoog beschermingsniveau moeten zorgen, is het passend dat de Commissie de vergunningsinstantie is.	(52) Met het oog op een voldoende hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens, ***met name van kwetsbare bevolkingsgroepen,*** en het milieu ***moeten*** stoffen met zeer zorgwekkende eigenschappen ***worden vervangen door stoffen die geen gevaar voor de menselijke gezondheid en het milieu vormen***. Is dat niet zo, dan kan ***het*** gebruik van ***stoffen met zeer zorgwekkende eigenschappen uitsluitend*** worden toegestaan ***voor een beperkte periode*** als de bedrijven aantonen dat de maatschappelijke baten van dit gebruik zwaarder wegen dan de risico's ervan en er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn. De vergunningsinstantie moet dan via een vergunningsprocedure op basis van de aanvragen van de bedrijven nagaan of aan deze eisen is voldaan. Daar de vergunningen in de hele interne markt voor een hoog beschermingsniveau moeten zorgen, is het passend dat de Commissie de vergunningsinstantie is.

Motivering

Om vervanging aan te moedigen moeten de regels duidelijk zijn voor zowel bedrijven als gebruikers.

Amendement 11
Overweging 79

(79) Binnen het ECA moet een kamer van beroep worden opgericht om ***de marktdeelnemers*** die gevolgen ondervinden van de besluiten van het ECA in staat te stellen hun wettelijke recht van beroep uit te oefenen.	(79) Binnen het ECA moet een kamer van beroep worden opgericht om ***allen*** die gevolgen ondervinden van de besluiten van het ECA in staat te stellen hun wettelijke recht van beroep uit te oefenen.

Motivering

De omschrijving "degenen met een legitiem belang" is ruimer dan de term "marktdeelnemers".

Amendement 12
Overweging 90 bis (nieuw)

	(90 bis) Met behulp van REACH moeten burgers, werknemers en consumenten erop kunnen vertrouwen dat elk in de Gemeenschap in de handel gebracht product veilig is en dat er in het bijzonder voor kwetsbare groepen geen gevaar bestaat van blootstelling aan chemische stoffen in hoeveelheden of samenstellingen die een risico vormen voor hun gezondheid of voor het milieu.

Motivering

Producten die ter verkoop worden aangeboden, moeten veilig zijn voor de consument. Dat is de garantie die REACH moet geven.

Amendement 13
Overweging 91 bis (nieuw)

	(91 bis) De Commissie onderzoekt de wenselijkheid een Europees kwaliteitsmerk in te voeren met het oog op de identificatie en promotie van voorwerpen die gedurende de gehele productiecyclus met inachtneming van de uit onderhavige verordening voortvloeiende verplichtingen zijn vervaardigd.

Motivering

Het aanbrengen van een merk op de voorwerpen biedt de mogelijkheid de actoren die de uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen hebben nageleefd, te identificeren en aan te

moedigen.

Amendement 14
Overweging 101 bis (nieuw)

(101 bis) Deze verordening geldt onder voorbehoud van de algemene richtlijn 92/85/EEG van de Raad van 19 oktober 1992 inzake de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid op het werk van werkneemsters tijdens de zwangerschap, na de bevalling en tijdens de lactatie (tiende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG)[1] en de bijzondere 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)[2]. Richtlijn 98/24/EG blijft de centrale wettelijke regeling voor de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische stoffen op het werk. De lidstaten en de sociale partners worden opgeroepen om te zorgen voor een doelmatiger toepassing en een doelmatiger controle van richtlijn 98/24/EG.

_____

[1] PB L 348 van 28.11.1992, blz. 1.
[2] PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

Motivering

In de onderhavige richtlijn moet eveneens rekening worden gehouden met de algemenere richtlijn inzake de veiligheid en de gezondheid op het werk van werkneemsters tijdens de zwangerschap, na de bevalling en tijdens de lactatie.

Amendement 15
Artikel 1, lid 3

3. Deze verordening ***is gebaseerd op het***	3. ***Aan*** deze verordening ligt het

beginsel dat de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die deze stoffen vervaardigen, in de handel brengen, invoeren of gebruiken, ervoor moeten zorgen dat deze stoffen niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. Aan de bepalingen ervan ligt het voorzorgsbeginsel ten grondslag.	voorzorgsbeginsel ten grondslag.

Motivering

Houdt verband met de introductie van een nieuw artikel betreffende de zorgvuldigheidsplicht (gezamenlijk in stemming te brengen).

Aangezien maximaal 70.000 stoffen mogelijkerwijs buiten het toepassingsgebied van REACH vallen, is het voor de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu belangrijk producenten van chemische stoffen en downstreamgebruikers een algemene zorgvuldigheidsplicht met betrekking tot het documenteren van veilig gebruik op te leggen. Deze plicht stond vermeld in het ontwerpvoorstel dat bestemd was voor overleg via internet, maar is in de wetstekst afgezwakt van een wettelijke verplichting tot een niet-afdwingbaar beginsel. Dit amendement beoogt het 'kale' beginsel te schrappen aangezien het de bedoeling is de bepaling met een juridisch bindend karakter te herintroduceren.

Amendement 16
Artikel 3 bis (nieuw)

	Artikel 3 bis
	Zorgvuldigheidsplicht
	1. Producenten, importeurs en downstreamgebruikers zorgen ervoor dat de nodige informatie wordt gegenereerd en dat de nodige maatregelen worden genomen ter voorkoming van schade aan de menselijke gezondheid of het milieu ten gevolge van de vervaardiging, de invoer, het in de handel brengen of het gebruik van stoffen als zodanig, in preparaten of voorwerpen bij redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden.
	2. Producenten, importeurs en downstreamgebruikers houden dossiers bij die nodig zijn om te voldoen aan het bepaalde in lid 1. Deze dossiers worden op verzoek ter beschikking gesteld aan de bevoegde autoriteiten en het Agentschap.

Motivering

Houdt verband met het amendement waarmee het zorgvuldigheidsbeginsel uit artikel 1 wordt geschrapt (gezamenlijk in stemming te brengen).

Aangezien maximaal 70.000 stoffen mogelijkerwijs buiten het toepassingsgebied van REACH vallen, is het voor de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu belangrijk producenten van chemische stoffen en downstreamgebruikers een algemene zorgvuldigheidsplicht met betrekking tot het documenteren van veilig gebruik op te leggen. Deze plicht stond vermeld in het ontwerpvoorstel dat bestemd was voor overleg via internet, zoals aangekondigd in het Witboek, maar is in de wetstekst afgezwakt van een wettelijke verplichting tot een niet-afdwingbaar beginsel. Dit amendement beoogt het 'kale' beginsel te schrappen aangezien het de bedoeling is de bepaling met een juridisch bindend karakter te herintroduceren.

Amendement 17
Artikel 1, lid 3 bis (nieuw)

3 bis. Deze verordening is gericht op een hoog niveau van bescherming en is gebaseerd op het beginsel van preventief handelen, het beginsel dat milieu-aantastingen bij voorrang aan de bron dienen te worden bestreden, en het beginsel dat de vervuiler betaalt.

Motivering

Deze tekst komt overeen met de formulering van artikel 174, lid 2, van het Verdrag, waarin de basisbeginselen voor de milieuwetgeving zijn vastgelegd. REACH is een belangrijk onderdeel van deze wetgeving.

Amendement 18
Artikel 2, lid 2, letter d bis) (nieuw)

d bis) de Gemeenschapswetgeving op het gebied van milieu.

Motivering

REACH is niet bedoeld voor de harmonisatie van de regels inzake de bescherming van werknemers (letters a), b) en c) en de Gemeenschapswetgeving inzake het vervoer van gevaarlijke stoffen. REACH zorgt voor informatie over stoffen ter ondersteuning van de regelgeving inzake de bescherming van werknemers en de Gemeenschapswetgeving inzake het vervoer van gevaarlijke stoffen, die onveranderd van kracht blijven. Hetzelfde geldt voor de Gemeenschapswetgeving op het gebied van milieu, die bijgevolg moet worden toegevoegd.

Amendement 19
Artikel 2, lid 2 bis (nieuw)

2 bis. Deze verordening is eveneens van toepassing op alle stoffen, voorwerpen en preparaten die worden geïmporteerd in de Europese Unie.

Deze verordening mag op geen enkele wijze aanleiding zijn voor verschillen in de behandeling tussen stoffen, voorwerpen en preparaten die zijn vervaardigd in de Europese Unie en stoffen, voorwerpen en preparaten die zijn vervaardigd in derde landen maar op het grondgebied van de Europese Unie in de handel worden gebracht.

Motivering

Het REACH-systeem zoals gepresenteerd door de Commissie biedt slechts beperkte bescherming voor de Europese fabrikanten tegen oneerlijke concurrentie uit niet-EU-landen. In de huidige EU-wetgeving zijn parameters opgenomen die voor Europese fabrikanten van chemische stoffen veel strenger zijn. Voor importeurs van voorwerpen in de Europese Unie dienen dezelfde regels te gelden als voor Europese fabrikanten. Met dit amendement wordt beoogd te komen tot een evenwichtig regelgevingskader voor zowel Europese als niet-Europese fabrikanten.

Amendement 20
Artikel 3, definitie 29 bis (nieuw)

29 bis. Kwetsbare bevolkingsgroepen betekent 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;

Motivering

Een definitie van kwetsbare bevolkingsgroepen is van essentieel belang om te waarborgen dat gevoelige bevolkingsgroepen in kaart worden gebracht en maatregelen kunnen worden genomen om de risico's en blootstelling voor deze groepen te beperken.

Amendement 21
Artikel 3, definitie 29 bis (nieuw)

29 bis. kleine en middelgrote ondernemingen zijn kleine en middelgrote ondernemingen zoals gedefinieerd in Aanbeveling nr. 2003/361/EG van 6 mei 2003[1].

[1] PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36.

Motivering

Voor een correcte tenuitvoerlegging van de verordening is het noodzakelijk een definitie op te nemen van kleine en middelgrote ondernemingen, daar dit zeer kwetsbare deelnemers zijn in de procedure. Dit amendement houdt verband met de andere amendementen op de artikelen in Titel I: Algemene aspecten.

Amendement 22
Artikel 5, lid 4 bis (nieuw)

4 bis. Elke registratieaanvraag wordt voorafgaande aan de indiening bij het ECA onderworpen aan een onafhankelijke auditcontrole en het auditverslag wordt samen met de aanvraag bij het ECA ingediend. Deze auditcontrole waarborgt dat de registratie volledig en van goede kwaliteit is. De auditcontrole wordt uitgevoerd door een organisatie die onafhankelijk is van de registrant, maar de kosten komen voor rekening van de registrant. Het ECA stelt een leidraad voor dergelijke kwaliteitscontroles op.

Motivering

Momenteel bestaat er geen verplichte evaluatie van de kwaliteit en de inhoud van registratiedossiers, omdat het ECA alleen op volledigheid toetst (artikel 18, lid 2). Aangezien blijkens een recente evaluatie door bevoegde autoriteiten in de lidstaten slechts 31% van de veiligheidsinformatiebladen volledig nauwkeurig was, is een onafhankelijke controle vóór de indiening van het grootste belang om de taak van het ECA te vergemakkelijken.

Amendement 23
Artikel 5 bis (nieuw)

	Artikel 5 bis
	Kennisgeving van stoffen in geringe hoeveelheden
	1. Elke fabrikant of importeur die een stof in hoeveelheden tussen 10 kg en 1 ton per jaar vervaardigt respectievelijk invoert, doet voor die stof kennisgeving bij het ECA.
	2. Deze kennisgeving bevat in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur alle onderstaande informatie, voorzover de fabrikant deze zonder bijkomende proeven kan verstrekken:
	a) de identiteit van de fabrikant overeenkomstig punt 1 van bijlage IV;
	b) de identiteit van de stof overeenkomstig punt 2.1 van bijlage IV;
	c) de indeling van de stof;
	d) eventueel beschikbare bestaande informatie over de fysisch-chemische en de voor de menselijke gezondheid en het milieu relevante eigenschappen van de stof.

Motivering

Er moet een eenvoudig kennisgevingsvoorschrift worden toegevoegd voor stoffen in hoeveelheden tussen 10 kg en 1 ton per jaar om eindelijk inzicht te krijgen in het geheel van stoffen die momenteel worden vervaardigd, en in de daarover beschikbare kennis. Zoals REACH nu is opgezet, zouden we slechts informatie hebben over zo'n 30 000 stoffen die in hoeveelheden van meer dan 1 ton worden vervaardigd. Op de EINECS-lijst staan echter meer dan 100 000 bestaande stoffen.

Amendement 24
Artikel 6, lid 1

1. De producent of importeur van voorwerpen dient voor elke in die voorwerpen opgenomen stof een registratie bij het ECA in als aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:	1. De producent of importeur van voorwerpen dient voor elke in die voorwerpen opgenomen stof een registratie bij het ECA in als aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:
a) de stof is in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig, ***waarbij elk***	• de stof is in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig;

soort voorwerp afzonderlijk wordt beoordeeld;	
b) de stof voldoet overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk;	• de stof voldoet overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk;
c) de stof ***zal bij normale en redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden vrijkomen***.	• de stof ***is in concentraties van meer dan 0,1% in die voorwerpen of in homogene materialen van die voorwerpen aanwezig.***

Motivering

Voorwerpen vormen een primaire bron van blootstelling aan chemische stoffen. De verwijzing naar 'soort voorwerp' is onaanvaardbaar, aangezien het volledig onduidelijk is (bijv. stoel met armleuningen t.o.v. stoel zonder armleuningen - één soort voorwerp of twee soorten voorwerpen?). De totale hoeveelheid geïmporteerde voorwerpen is het enige duidelijke criterium. Deze basis is ook gekozen voor stoffen en preparaten. De beperking van het registratievereiste tot gevaarlijke stoffen in voorwerpen die bedoeld zijn vrij te komen, is veel te beperkend, aangezien dit voor bijna geen enkel voorwerp geldt. Alle gevaarlijke stoffen in voorwerpen, boven een bepaalde concentratie, moeten registratieplichtig zijn.

Amendement 25
Artikel 6, lid 2

2. De producent of importeur van voorwerpen geeft het ECA overeenkomstig lid 3 kennis van elke in die voorwerpen opgenomen stof als aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:	***schrappen***
a) de stof is in totale hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig;	
b) de stof voldoet overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk;	
c) de producent of importeur weet, of is ervan in kennis gesteld, dat het waarschijnlijk is dat de stof bij normale en redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden zal vrijkomen, ook al is dit vrijkomen geen beoogde functie van het voorwerp;	
d) de vrijgekomen hoeveelheid van de stof kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu.	

Motivering

Bij veel voorwerpen bestaat de kans dat er gevaarlijke stoffen vrijkomen. De huidige REACH-bepalingen betreffende dergelijke voorwerpen zijn evenwel uitermate zwak - eigenlijk zeggen ze: 'indien er voldoende redenen voor een restrictie zijn, gelieve ons daarvan in kennis te stellen'. Dit biedt onvoldoende garanties voor de menselijke gezondheid of het milieu. Daarnaast is de voorwaarde van 'potentieel negatief effect' veel te subjectief en controversieel om van nut te kunnen zijn. Voorwerpen vormen een primaire bron van blootstelling aan chemische stoffen. Het gebruik van gevaarlijke stoffen in voorwerpen moet registratieplichtig zijn, zoals wordt bepaald in artikel 6, lid 1.

Amendement 26
Artikel 6, lid 3

3. Indien aan de voorwaarden van lid 2 is voldaan, wordt de volgende informatie in de overeenkomstig artikel 108 door het ECA gespecificeerde structuur meegedeeld:	***schrappen***
a) de identiteit en de contactgegevens van de producent of importeur;	
b) de in artikel 18, lid 1, bedoelde registratienummers, indien beschikbaar;	
c) de identiteit van de stoffen overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;	
d) de indeling van de stof;	
e) een beknopte beschrijving van de vormen van gebruik van het voorwerp;	
f) de hoeveelheidsklasse van de stof, bijvoorbeeld 1-10 ton, 1-100 ton enz.	

Motivering

Aangezien het gebruik van gevaarlijke stoffen in voorwerpen registratieplichtig moet zijn, zoals wordt bepaald in artikel 6, lid 1, is een meldingsplicht niet meer nodig.

Amendement 27
Artikel 6, lid 4

4. Het ECA kan besluiten nemen waarbij producenten of importeurs van voorwerpen worden verplicht elke in die voorwerpen opgenomen stof waarvan overeenkomstig lid 3 kennis is gegeven, overeenkomstig	***schrappen***

deze titel te registreren.

Motivering

Aangezien het gebruik van gevaarlijke stoffen in voorwerpen registratieplichtig moet zijn, zoals wordt bepaald in artikel 6, lid 1, is deze bepaling niet meer nodig.

Amendement 28
Artikel 6, lid 5

5. ***De leden 1 tot en met 4 zijn*** niet van toepassing op stoffen die al voor dat gebruik zijn geregistreerd door een actor eerder in de toeleveringsketen.	5. ***Lid 1 is*** niet van toepassing op stoffen die al voor dat gebruik zijn geregistreerd door een actor eerder in de toeleveringsketen.

Motivering

Consistentie met de amendementen houdende schrapping van de leden 2, 3 en 4.

Amendement 29
Artikel 6, lid 6

6. ***De leden 1 tot en met 4 zijn*** drie maanden na de in artikel 21, lid 3, vastgestelde termijn van toepassing.	6. ***Lid 1 is*** drie maanden na de in artikel 21, lid 3, vastgestelde termijn van toepassing.

Motivering

Consistentie met de amendementen houdende schrapping van de leden 2, 3 en 4.

Amendement 30
Artikel 6, lid 7

7. Maatregelen ter uitvoering van de leden 1 tot en met ***6*** worden volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld.	7. Maatregelen ter uitvoering van de leden 1 tot en met ***3*** worden volgens de in artikel 130, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld.

Motivering

Consistentie met de amendementen houdende schrapping van de leden 2, 3 en 4.

Amendement 31
Artikel 6 bis (nieuw)

	Artikel 6 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 productiecyclus met inachtneming van de uit onderhavige verordening voortvloeiende verplichtingen zijn vervaardigd.
	_____
	**** Twee jaar na de inwerkingtreding van onderhavige verordening.***

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 32
Artikel 10, lid 1, alinea 1

1. Wanneer een stof in de Gemeenschap door twee of meer fabrikanten zal worden vervaardigd en/of door twee of meer importeurs zal worden ingevoerd, ***kunnen*** zij met het oog op de registratie een consortium vormen. ***Delen van de registratie worden overeenkomstig de tweede, derde en vierde alinea ingediend door één fabrikant of importeur, die met de goedkeuring van de overige fabrikanten en/of importeurs namens hen optreedt.***	1. Wanneer een stof in de Gemeenschap door twee of meer fabrikanten zal worden vervaardigd en/of door twee of meer importeurs zal worden ingevoerd, ***moeten*** zij met het oog op de registratie een consortium vormen. ***Gezamenlijk gebruik van gegevens is verplicht; dit geldt niet alleen voor gegevens die afkomstig zijn van proeven met gewervelde dieren, maar voor alle proeven die voor de registratie vereist zijn.***

Motivering

Dit amendement wordt verantwoord door het feit dat de registratieprocedure moet worden vereenvoudigd, vooral met het oog op de beperking en rationalisering van de kosten voor KMO's. Het is ook bedoeld om de KMO's en hun organisaties toegang te garanderen tot consortia, mede om het misbruik van machtsposities te voorkomen.

Amendement 33
Artikel 10, lid 2

2. Elke registrant die lid van een consortium is, betaalt ***slechts een derde van de*** registratievergoeding.	2. Elke registrant die lid van een consortium is, betaalt ***een*** registratievergoeding ***die naar evenredigheid wordt vastgesteld volgens criteria van het ECA***.

Motivering

Het ECA moet evenredigheidscriteria voor de registratievergoeding vaststellen, mede om tegemoet te komen aan de KMO's, die zwaar door deze nieuwe regelgeving worden. Het moet bij de vaststelling van de vergoeding mede rekening houden met de omvang van de registrant en met de geproduceerde/geïmporteerde hoeveelheden.

Amendement 34
Artikel 17, lid 2

2. Elke registrant die lid van een consortium is, betaalt slechts een ***derde*** van de vergoeding.	2. Elke registrant die lid van een consortium is, betaalt slechts een ***redelijk deel*** van de vergoeding. ***De hoogte van de vergoeding wordt bepaald aan de hand van criteria die door het ECA worden vastgesteld en waarin ook rekening wordt gehouden met de vervaardigde c.q. ingevoerde hoeveelheden.***

Motivering

Om de KMO's tegemoet te komen, moet het ECA bij de vaststelling van de registratievergoeding ook rekening houden met de omvang van de registranten en de vervaardigde c.q. ingevoerde hoeveelheden.

Amendement 35
Artikel 21, lid 1, letter a)

a) geleidelijk geïntegreerde stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, categorieën 1 en 2, zijn ingedeeld en na de inwerkingtreding van deze verordening ten minste eenmaal, in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd;	a) geleidelijk geïntegreerde stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, categorieën 1 en 2, zijn ingedeeld ***of voldoen aan de criteria voor vergunningverlening in de zin van artikel 54, letters d), e) en f)*** en na de inwerkingtreding van deze verordening ten minste eenmaal, in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd;

Motivering

De eerste termijn voor de registratie van geleidelijk geïntegreerde stoffen, zoals in het kader van REACH wordt voorgesteld, geldt voor chemische stoffen die geproduceerd worden in hoeveelheden van meer dan 1000 ton en CMR-stoffen (kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting) in de categorieën 1 en 2. Tijdens deze eerste fase dienen ook stoffen die persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) of zeer persistent en sterk bioaccumulerend (vPvB) zijn, te worden geregistreerd, omdat zij bijzonder gevaarlijk zijn (zij worden doorgegeven aan het embryo en kunnen nadelige gevolgen voor de gezondheid hebben). Aangezien PBT- en vPvB-stoffen bij de vergunningverlening voorrang krijgen (zie artikel 55, lid 3), moeten ze ook in een vroeg stadium in REACH worden geïntegreerd, om voor samenhang met de vergunning te zorgen.

Amendement 36
Artikel 31 bis (nieuw)

Artikel 31 bis

Verplichting om informatie over stoffen in voorwerpen te verstrekken

Downstreamgebruikers die in een voorwerp een stof of preparaat opnemen waarvoor een veiligheidsinformatieblad is opgesteld, en degenen die vervolgens dat voorwerp behandelen of verder verwerken, doen het veiligheidsinformatieblad toekomen aan alle ontvangers van het voorwerp of een daarvan afgeleid voorwerp. Het publiek is geen ontvanger.

Het publiek heeft het recht de fabrikant of importeur om informatie te verzoeken over de stoffen die aanwezig zijn in een door hem vervaardigd of geïmporteerd voorwerp. De fabrikant of importeur reageert binnen 15 werkdagen.

Motivering

De fabrikanten van voorwerpen, de detailhandel en het publiek moeten kunnen nagaan of bepaalde stoffen in het uiteindelijke voorwerp aanwezig zijn, en zo nodig op zoek gaan naar veiliger alternatieven. Er wordt een termijn van 15 dagen gesteld in navolging van de vaste reactietijd in Verordening 1049/2001 inzake de toegang tot documenten van de EG-instellingen.

Amendement 37
Artikel 53, lid 2 bis (nieuw)

2 bis. Het importeren en in de handel brengen van een voorwerp dat een in bijlage XIII opgenomen stof bevat, wordt beschouwd als het gebruik van deze stof.

Motivering

In het voorstel betreffende REACH worden geen specifieke bepalingen geformuleerd voor ingevoerde voorwerpen die stoffen bevatten waarvoor een vergunning is vereist. De importeurs van dergelijke voorwerpen moeten aan dezelfde verplichtingen voldoen als fabrikanten in de EU, om de gezondheid van de mens, en met name die van vrouwen en hun gezinnen, doeltreffend te kunnen beschermen. Indien dit niet wordt rechtgezet, kan dit een ernstige bedreiging vormen voor de gezondheid en de bescherming van het milieu, alsook voor de concurrentiekracht van specifieke industriesectoren.

Amendement 38
Artikel 55, lid 1, letter e)

e) eventueel van de vergunningplicht vrijgestelde vormen van gebruik of categorieën van gebruik, en de eventuele voorwaarden voor die vrijstellingen.	***Schrappen***

Motivering

Er dient geen algehele vrijstelling te komen, om te waarborgen dat het vervangingsbeginsel volledig wordt toegepast.

Amendement 39
Artikel 55, lid 2

2. Vormen van gebruik of categorieën van gebruik kunnen van de vergunningplicht worden vrijgesteld. Bij de vaststelling van die vrijstellingen wordt in het bijzonder rekening gehouden met het volgende:	***schrappen***
a) de bestaande specifieke Gemeenschapswetgeving die minimumeisen aan het gebruik van de stof stelt in verband met de bescherming van de gezondheid of het milieu, zoals bindende grenswaarden voor de beroepsmatige blootstelling en emissiegrenswaarden;	
b) bestaande wettelijke verplichtingen om bij het gebruik van de stof passende	

technische maatregelen en beheersmaatregelen te nemen om aan relevante normen inzake gezondheid, veiligheid en milieu te voldoen.

Aan vrijstellingen kunnen voorwaarden worden verbonden.

Motivering

Er dient geen algehele vrijstelling te komen, om te waarborgen dat het vervangingsbeginsel volledig wordt toegepast.

Amendement 40
Artikel 55, lid 4, letter b)

b) gebruik dat van de vergunningplicht moet worden vrijgesteld.	***schrappen***

Motivering

Er dient geen algehele vrijstelling te komen, om te waarborgen dat het vervangingsbeginsel volledig wordt toegepast.

Amendement 41
Artikel 57, lid 2

2. Een vergunning wordt verleend indien het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van een stof als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen afdoende wordt beheerst overeenkomstig bijlage I, punt 6, en overeenkomstig de documentatie in het chemische veiligheidsrapport van de aanvrager.	***schrappen***
De Commissie neemt het volgende niet in aanmerking:	
a) risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu van emissies van de stof uit een installatie waarvoor overeenkomstig Richtlijn 96/61/EG van de Raad een vergunning is verleend;	
b) risico's voor en via het aquatisch milieu van lozingen van de stof uit een puntbron	

die valt onder het vereiste inzake voorafgaande regulering als bedoeld in artikel 11, lid 3, en wetgeving die is vastgesteld krachtens artikel 16 van Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad;

c) risico's voor de gezondheid van de mens van het gebruik van een stof in een medisch hulpmiddel waarop Richtlijn 90/385/EEG van de Raad , Richtlijn 93/42/EEG van de Raad of Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van toepassing is.

Motivering

Het vergunningsvereiste zal alleen in een hoog niveau van bescherming resulteren indien het bewerkstelligt dat zeer zorgwekkende stoffen, daar waar dit mogelijk is, worden vervangen door geschikte alternatieve stoffen of technologieën. Het alternatieve doel van 'afdoende beheersing' van risico's komt erop neer dat het gebruik en de introductie van zeer zorgwekkende stoffen in het milieu mogen doorgaan, hoewel er wellicht veiliger alternatieven beschikbaar zijn. Dan zou het zeer de vraag zijn hoe doeltreffend de gezondheid en het milieu met behulp van REACH worden beschermd.

Regulering middels emissiegrenswaarden is niet geschikt voor zeer zorgwekkende stoffen en zorgt niet voor een hoge mate van bescherming.

Amendement 42
Artikel 57, lid 3, alinea 1, inleidende formule

3. ***Indien krachtens lid 2 geen vergunning kan worden verleend, kan*** een vergunning ***worden*** verleend wanneer wordt aangetoond dat de sociaal-economische voordelen zwaarder wegen dan het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu ***van het gebruik van de stof en*** geschikte alternatieve stoffen of technieken ontbreken. Hierover wordt besloten nadat de volgende elementen zijn overwogen:	3. Een vergunning ***wordt*** verleend wanneer wordt aangetoond dat de sociaal-economische voordelen zwaarder wegen dan het risico ***van het gebruik van de stof*** voor de gezondheid van de mens***, o.a. die van werknemers en kwetsbare bevolkingsgroepen,*** of voor het milieu***, wanneer*** geschikte alternatieve stoffen of technieken ontbreken en ***wanneer maatregelen worden genomen om de blootstelling, lozingen, emissies en verliezen aan het milieu te minimaliseren***. Hierover wordt besloten nadat de volgende elementen zijn overwogen:

Motivering

Gekoppeld aan de schrapping van artikel 57, lid 2. Zodra duidelijk is dat bij de verstrekking van vergunningen altijd gekeken wordt naar de sociaal-economische rechtvaardiging en de beschikbaarheid van alternatieven, kan de verstrekking van dergelijke vergunningen verplicht worden. Vergunningen moeten alleen worden verstrekt wanneer er geen veiliger alternatief is, wanneer er duidelijke maatschappelijke behoefte aan het gebruik van de stof bestaat en wanneer er maatregelen zijn genomen om blootstelling en verliezen aan het milieu te minimaliseren. Bij de beoordeling van de risico's moet ook het risico voor werknemers en kwetsbare bevolkingsgroepen in aanmerking worden genomen.

Amendement 43
Artikel 57, lid 6

6. Aan vergunningen kunnen voorwaarden, met inbegrip van herbeoordelingstermijnen ***en/of*** toezicht, worden verbonden. Aan ***overeenkomstig lid 3 verleende*** vergunningen wordt ***gewoonlijk*** een termijn verbonden.	6. Aan vergunningen ***worden*** herbeoordelingstermijnen ***en vereisten voor een vervangingsplan verbonden***, ***en*** kunnen ***andere*** voorwaarden, met inbegrip van ***vereisten inzake*** toezicht, worden verbonden. Aan vergunningen wordt een termijn ***van maximaal 5 jaar*** verbonden.

Motivering

Aan alle vergunningen moeten termijnen worden verbonden, omdat een geregelde herbeoordeling de aanpassing aan technische vooruitgang mogelijk maakt (en bevordert) (bijv. rekening houden met nieuwe informatie over risico's, blootstelling, sociaal-economische voordelen en beschikbaarheid van alternatieven). Dit sluit aan bij de huidige wetgeving inzake biociden en pesticiden. Zonder regelmatige herbeoordelingen gaat het momentum voor de introductie van veiliger alternatieven (innovatie) verloren. Een vervangingsplan moet verplicht onderdeel uitmaken van elke vergunning.

Amendement 44
Artikel 57, lid 7

7. In de vergunning worden de volgende gegevens vermeld:	7. In de vergunning worden de volgende gegevens vermeld:
a) de persoon of personen aan wie de vergunning wordt verleend;	a) de persoon of personen aan wie de vergunning wordt verleend;
b) de identiteit van de stoffen;	b) de identiteit van de stoffen;
c) de vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt verleend;	c) de vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt verleend;
	c bis) de termijn waarvoor de vergunning wordt verleend;

d) eventuele aan de vergunning verbonden voorwaarden;	d) eventuele aan de vergunning verbonden voorwaarden;
e) ***een eventuele*** herbeoordelingstermijn;	e) ***de*** herbeoordelingstermijn;
f) een eventuele toezichtregeling.	f) een eventuele toezichtregeling.
	f bis) het vervangingsplan.

Motivering

Aan alle vergunningen moeten termijnen worden verbonden, omdat een geregelde herbeoordeling de aanpassing aan technische vooruitgang mogelijk maakt (en bevordert) (bijv. rekening houden met nieuwe informatie over risico's, blootstelling, sociaal-economische voordelen en beschikbaarheid van alternatieven). Zonder regelmatige herbeoordelingen gaat het momentum voor de introductie van veiliger alternatieven (innovatie) verloren. Een vervangingsplan moet verplicht onderdeel uitmaken van elke vergunning.

Amendement 45
Artikel 58, lid 1

1. ***Overeenkomstig artikel 57, lid 3, verleende*** vergunningen ***waaraan een termijn is verbonden,*** 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. Behoudens de tweede, derde en vierde alinea kan de aanvrager, in plaats van voor de nieuwe aanvraag alle elementen van de oorspronkelijke aanvraag opnieuw in te dienen, uitsluitend het nummer van de huidige vergunning vermelden. ***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.	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. Behoudens de tweede, derde en vierde alinea kan de aanvrager, in plaats van voor de nieuwe aanvraag alle elementen van de oorspronkelijke aanvraag opnieuw in te dienen, uitsluitend het nummer van de huidige vergunning vermelden. Hij ***dient*** 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.	

Motivering

Met het oog op consistentie met het doel om aan vergunningen een termijn te verbinden en het

vervangingsbeginsel toe te passen.

Amendement 46
Artikel 58, lid 3, alinea 2

In gevallen waarin een ***ernstig en direct*** risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu bestaat, kan de Commissie de vergunning hangende de herbeoordeling schorsen met inachtneming van de evenredigheid.	In gevallen waarin een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu bestaat, kan de Commissie de vergunning hangende de herbeoordeling schorsen met inachtneming van de evenredigheid.

Motivering

Er zijn geen criteria voor de definitie van "ernstig en direct" risico. Daarom moet de Commissie besluiten, op grond van criteria die aan de reële omstandigheden zijn aangepast, wanneer zij tijdens de herziening de vergunning zal opschorten, wijzigen of intrekken.

Amendement 47
Artikel 59, lid 4

4. Een vergunningaanvraag bevat de volgende informatie:	4. Een vergunningaanvraag bevat de volgende informatie:
a) de identiteit van de stoffen, overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;	a) de identiteit van de stoffen, overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;
b) de naam en de contactgegevens van de persoon of personen die de aanvraag indienen;	b) de naam en de contactgegevens van de persoon of personen die de aanvraag indienen;
c) een verzoek om verlening van een vergunning, met vermelding van de vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt aangevraagd, die in voorkomend geval het gebruik van de stof in preparaten en/of de opname van de stof in voorwerpen omvatten;	c) een verzoek om verlening van een vergunning, met vermelding van de vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt aangevraagd, die in voorkomend geval het gebruik van de stof in preparaten en/of de opname van de stof in voorwerpen omvatten;
d) een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage I waarin de risico's voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu van het gebruik van de stoffen als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen aan de orde komen, tenzij dit verslag reeds ten behoeve van de registratie is ingediend.	d) een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage I waarin de risico's voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu van het gebruik van de stoffen als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen aan de orde komen, tenzij dit verslag reeds ten behoeve van de registratie is ingediend***, alsmede de risicobeheermaatregelen;***

d bis) een overeenkomstig bijlage XV uitgevoerde sociaal-economische analyse;

d ter) een analyse van de alternatieven, rekening houdend met hun risico's en de technische en financiële haalbaarheid van vervanging, vergezeld van een vervangingsplan, inclusief onderzoek en ontwikkeling en een tijdschema voor de door de aanvrager voorgestelde maatregelen.

Motivering

In verband met consistentie met het doel om de vergunningen aan een sociaal-economische analyse en de beschikbaarheid van alternatieven te koppelen. Een vervangingsplan moet verplicht onderdeel uitmaken van elke vergunning. Een aanvraag voor een vergunning moet expliciet de risicobeheermaatregelen omvatten.

Amendement 48
Artikel 59, lid 5

De aanvraag kan het volgende bevatten:	***schrappen***
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.	

Motivering

Gekoppeld aan het amendement op artikel 59, lid 4, dat deze bepalingen een bindend karakter geeft.

Amendement 49
Artikel 59, lid 6

De aanvraag bevat niet het volgende:	***schrappen***
a) de risico's voor de gezondheid van de	

mens en voor het milieu van emissies van de stof uit een installatie waarvoor overeenkomstig Richtlijn 96/61/EG een vergunning is verleend;

b) de risico's voor en via het aquatisch milieu van lozingen van de stof uit een puntbron die valt onder het vereiste inzake voorafgaande regulering als bedoeld in artikel 11, lid 3, en wetgeving die is goedgekeurd krachtens artikel 16 van Richtlijn 2000/60/EG;

c) de risico's voor de gezondheid van de mens van het gebruik van een stof in een medisch hulpmiddel waarop Richtlijn 90/385/EEG, 93/42/EEG of 98/79/EG van toepassing is.

Motivering

Het is belangrijk aandacht te besteden aan een breed scala van vormen van gebruik van de desbetreffende chemische stoffen, met name in het licht van de wetgeving die niet kijkt naar de milieu-effecten van de stoffen, maar ook naar andere mogelijke bronnen van vrijlating en blootstelling. Regulering middels emissiegrenswaarden is niet geschikt voor zeer zorgwekkende stoffen en zorgt niet voor een hoge mate van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, met name in het geval van PBTs en vPvB's. Het is belangrijk dat in aanvragen voor vergunningen uitvoerig wordt ingegaan op de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu, ook wanneer er emissiegrenswaarden bestaan.

Amendement 50
Artikel 62

Verplichtingen van houders van een vergunning	***Informatieverplichtingen bij gebruik van vergunningplichtige stoffen***
Alvorens een stof voor een bepaald toegelaten gebruik in de handel te brengen, vermelden de houders van de vergunning het nummer van de vergunning op het etiket.	Alvorens een stof voor een bepaald toegelaten gebruik in de handel te brengen, vermelden de houders van de vergunning het nummer van de vergunning op het etiket.
	Alle stoffen waarvan het gebruik is toegelaten, en alle preparaten en voorwerpen die stoffen bevatten waarvan het gebruik in die preparaten en voorwerpen is toegelaten, worden van een etiket voorzien. Op het etiket staan vermeld:
	a) de naam van de stof,
	b) de indeling van de stof en het

	overeenkomstige symbool en de overeenkomstige gevarenaanduiding, zoals opgenomen in Richtlijn 67/548/EEG,
	c) het feit dat de stof vergunningplichtig is,
	d) het relevante gebruik waarvoor de stof is toegestaan.

Motivering

Met de voorgestelde verplichtingen voor houders van een vergunning kan onvoldoende bewustzijn worden gekweekt. Het is van essentieel belang dat de vele gebruikers van chemicaliën in de productiesector en de toeleveringsketen, het brede publiek en de afvalsector informatie kunnen verkrijgen over het gebruik van zeer zorgwekkende, vergunningplichtige stoffen.

Amendement 51
Artikel 65, 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 XVI volgens de in artikel 130, 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 66 tot en met 70.	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, waaronder die van kwetsbare bevolkingsgroepen,*** is verbonden dat een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, wordt bijlage XVI volgens de in artikel 130, 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 66 tot en met 70.

Motivering

Bij de vaststelling van beperkingen in het kader van REACH moet uitdrukkelijk rekening worden gehouden met het risico voor kwetsbare bevolkingsgroepen.

Amendement 52
Artikel 70, lid 2 bis (nieuw)

	2 bis. Indien voor een stof reeds de regeling in bijlage XVI geldt, en indien aan de voorwaarden van artikel 65 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 68 gestelde termijn indien dat comité geen advies uitbrengt, een ontwerp tot wijziging van bijlage XVI op.

Wanneer de ontwerpwijziging met geen van de adviezen van het ECA overeenstemt, geeft de Commissie een uitvoerige toelichting op de redenen voor de verschillen.

Indien voor een stof niet de regeling in bijlage XVI geldt, dient de Commissie binnen de gestelde termijn bij het Europees Parlement en de Raad een voorstel in tot wijziging van bijlage XVI.

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.

Amendement 53
Artikel 72, lid 1, letter c)

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 opstelling van het advies van het ECA over vergunningaanvragen, voorstellen voor beperkingen***, het beoordelen van de beschikbaarheid van alternatieven*** 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;

Motivering

Horizontaal amendement; indien de naam en het mandaat van het comité worden gewijzigd, dienen in de hele tekst de desbetreffende wijzigingen worden aangebracht. Dit amendement

versterkt de intentie om bij het besluitvormingsproces te allen tijde rekening te houden met de beschikbaarheid van veiliger alternatieven.

Amendement 54
Artikel 75, lid 1

1. De raad van bestuur bestaat uit ***zes*** door de Raad ***van de Europese Unie benoemde vertegenwoordigers van de lidstaten en zes door de Commissie benoemde vertegenwoordigers, alsmede drie door de Commissie benoemde leden zonder stemrecht afkomstig van de belanghebbende partijen.***	1. De raad van bestuur bestaat uit ***vier door de Commissie en tien*** door de Raad ***in overleg met het Europees Parlement voorgedragen leden, van wie er vier in gelijke mate moeten worden gekozen op basis van hun ervaring in verenigingen die consumenten, kwetsbare groepen, bedrijfstak en MKB vertegenwoordigen.***

Motivering

De samenstelling van de raad van bestuur moet zorgvuldig worden uitgebalanceerd. Het is van wezenlijke betekenis de betrokkenheid van alle instellingen te waarborgen - vandaar de raadpleging van het Europees Parlement - en tegelijkertijd moet worden gezorgd voor de permanente aanwezigheid van leden die gelijkelijk gekozen zijn uit verenigingen die de consument, kwetsbare groepen, de bedrijfstak (grote ondernemingen) en het MKB vertegenwoordigen, d.w.z. alle belanghebbenden in de chemische sector. De invoeging van kwetsbare groepen sluit aan bij de amendementen van Hiltrud Breyer. Bedoeld zijn groepen die in het bijzonder zijn blootgesteld, zoals zuigelingen, kinderen, zwangere vrouwen, moeders die borstvoeding geven en ouderen.

Amendement 55
Artikel 115, lid 1

1. Voor de bij het ECA berustende documenten geldt dat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad toegang wordt verleend tot de overeenkomstig deze verordening ingediende ***niet-vertrouwelijke*** informatie. Het ECA ***stelt*** die informatie overeenkomstig artikel 73, lid 2, onder d), ***op verzoek ter beschikking***.	1. Voor de bij het ECA berustende documenten geldt dat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad toegang wordt verleend tot de overeenkomstig deze verordening ingediende***, maar niet in artikel 116 vermelde*** informatie. ***Op verzoek maakt*** het ECA die informatie overeenkomstig artikel 73, lid 2, onder d) ***op internet openbaar***.

Motivering

Verduidelijkt moet worden dat artikel 115 alleen van toepassing is op informatie in het "schemergebied", d.w.z. informatie die niet uitdrukkelijk in artikel 116 vermeld staat (altijd niet-vertrouwelijk of altijd vertrouwelijk). Als eenmaal toegang is verleend, moet deze

informatie op dezelfde manier openbaar worden gemaakt als informatie die altijd niet-vertrouwelijk is.

Amendement 56
Artikel 122, alinea 1 bis (nieuw)

De lidstaten staan het ECA toe controles te houden en maatregelen te nemen. Het ECA stelt richtsnoeren op voor de harmonisatie en effectiviteit van het controlesysteem.

Motivering

Het beheer van het REACH-systeem vraagt om een geharmoniseerde implementatie van de bepalingen in de hele interne markt en om een effectief controlesysteem. Het ECA moet derhalve bevoegd zijn de lidstaten op te roepen controles te verrichten en maatregelen te nemen.

Amendement 57
Artikel 123, lid 1

1. De lidstaten stellen de sancties vast die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en ontmoedigend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening van de desbetreffende bepalingen in kennis en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.	1. De lidstaten stellen***, op grond van een door het ECA opgesteld pakket richtsnoeren,*** de sancties vast die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en ontmoedigend zijn. De lidstaten stellen de Commissie ***en het ECA*** uiterlijk 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening van de desbetreffende bepalingen in kennis en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Motivering

Het alleen aan de lidstaten overlaten om een systeem van sancties vast te stellen, leidt tot verschillende sancties in de Unie. REACH kan alleen succesvol zijn en de sancties alleen doeltreffend, indien er sprake is van een geharmoniseerd systeem van sancties en van een geharmoniseerde implementatie.

Amendement 58

Bijlage I, punt 0.5, punt 4

Indien de fabrikant of importeur op grond van de stappen 1 tot en met 4 concludeert dat de stof of het preparaat overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG of Richtlijn 1999/45/EG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet of als PBT of vPvB moet worden beschouwd, moet de chemische veiligheidsbeoordeling tevens de volgende stappen omvatten:	Indien de fabrikant of importeur op grond van de stappen 1 tot en met 4 concludeert dat de stof of het preparaat overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG of Richtlijn 1999/45/EG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet of als PBT of vPvB moet worden beschouwd***, of indien er andere redelijke aanleidingen tot bezorgdheid zijn***, moet de chemische veiligheidsbeoordeling tevens de volgende stappen omvatten:

Motivering

Het is niet redelijk om automatisch een beoordeling van de blootstelling of een risicokarakterisering uit te sluiten voor stoffen die niet als gevaarlijk worden ingedeeld of die geen PBT- of vPvB-stoffen zijn. Zo kan de blootstelling aan in grote volumes vervaardigde stoffen die plaatselijk in grote hoeveelheden worden toegepast, effecten hebben op het plaatselijk milieu, zelfs al voldoet de stof niet aan de vereisten voor milieugebonden indeling.

Amendement 59
Bijlage I, punt 1.4.1.

1.4.1. Op basis van de resultaten van de stappen 1 tot en met 3 worden voor de stof, gebaseerd op de te verwachten blootstellingsroute(s), -duur en -frequentie, een of meer afgeleide doses zonder effect bepaald. Als dit op grond van het (de) blootstellingsscenario('s) verantwoord is, kan met één DNEL worden volstaan. Rekening houdend met de beschikbare gegevens en het (de) blootstellingsscenario('s) in punt 5 van het chemische veiligheidsrapport kan het echter nodig zijn voor elke relevante menselijke populatie (bijvoorbeeld werknemers, consumenten en mensen die wellicht indirect via het milieu worden blootgesteld) en ***mogelijkerwijs*** voor ***bepaalde deelpopulaties (zoals kinderen of zwangere vrouwen)*** en voor verschillende blootstellingsroutes een aparte DNEL te bepalen. Er dient een volledige motivering te worden gegeven, waarin onder andere de keuze van de gebruikte gegevens, de	1.4.1. Op basis van de resultaten van de stappen 1 tot en met 3 worden voor de stof, gebaseerd op de te verwachten blootstellingsroute(s), -duur en -frequentie, een of meer afgeleide doses zonder effect bepaald. Als dit op grond van het (de) blootstellingsscenario('s) verantwoord is, kan met één DNEL worden volstaan. Rekening houdend met de beschikbare gegevens en het (de) blootstellingsscenario('s) in punt 5 van het chemische veiligheidsrapport kan het echter nodig zijn voor elke relevante menselijke populatie (bijvoorbeeld werknemers, consumenten en mensen die wellicht indirect via het milieu worden blootgesteld) en 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 gegevens, de blootstellingsroute (oraal, via de huid, inademing) en de duur en frequentie van de

blootstellingsroute (oraal, via de huid, inademing) en de duur en frequentie van de blootstelling aan de stof waarvoor de DNEL geldig is, worden vermeld. Als er waarschijnlijk sprake is van meer dan een blootstellingsroute, moet voor elke blootstellingsroute en voor de gecombineerde blootstelling via alle routes een DNEL worden bepaald. Bij de bepaling van de DNEL moet onder andere rekening worden gehouden met de volgende factoren:	blootstelling aan de stof waarvoor de DNEL geldig is, worden vermeld. Als er waarschijnlijk sprake is van meer dan een blootstellingsroute, moet voor elke blootstellingsroute en voor de gecombineerde blootstelling via alle routes een DNEL worden bepaald. Bij de bepaling van de DNEL moet onder andere rekening worden gehouden met de volgende factoren:
i) de onzekerheid die onder andere voortvloeit uit de variabiliteit in de experimentele gegevens en de variatie binnen en tussen species;	i) de onzekerheid die onder andere voortvloeit uit de variabiliteit in de experimentele gegevens en de variatie binnen en tussen species;
ii) de aard en ernst van het effect;	ii) de aard en ernst van het effect;
iii) de menselijke populatie waarop de kwantitatieve en/of kwalitatieve informatie over de blootstelling betrekking heeft.	iii) de menselijke populatie waarop de kwantitatieve en/of kwalitatieve informatie over de blootstelling betrekking heeft***;***
	iv) bijzondere gevoeligheden van kwetsbare bevolkingsgroepen;
	v) eventuele aanwijzingen van niet-standaardeffecten, met name wanneer de werking nog onbekend is of onvoldoende gekarakteriseerd is;
	vi) mogelijke gelijktijdige blootstelling aan andere chemische stoffen.

Motivering

Volgens het Europees Parlement is het beschermen van de gezondheid van kinderen tegen milieugerelateerde aandoeningen een essentiële investering om een adequate menselijke en economische ontwikkeling te waarborgen (verslag-Paulsen over de Europese milieu- en gezondheidsstrategie). Het heeft daarom voor bevolkingsgroepen die een hoog risico lopen, gevraagd om specifieke beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (verslag-Ries over het Europees Actieplan milieu en gezondheid). In REACH moet altijd rekening worden gehouden met kwetsbare bevolkingsgroepen.

Amendement 60
Bijlage V, punt 7.1.1 bis (nieuw)

	KOLOM 1
	7.1 bis. Afbraak
	7.1 bis.1. Biotisch
	7.1 bis.1.1. Gemakkelijke biologische

afbreekbaarheid

KOLOM 2

7.1 bis. Het simulatieonderzoek (bijlage VII, punten 7.2.1.2 tot en met 7.2.1.4.) wordt door de registrant voorgesteld of kan overeenkomstig artikel 39, 40 of 44 door de bevoegde instantie van de evaluerende lidstaat verplicht worden gesteld als uit de chemische veiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat de afbraak van de stof nader moet worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald door de resultaten van de veiligheidsbeoordeling.

7.1 bis.1.1. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd als de stof anorganisch is.

Motivering

Herintroductie van een biologische–afbreekbaarheidsonderzoek voor stoffen in hoeveelheden van 1 tot 10 ton per jaar, overeenkomstig de tekst van het ontwerpvoorstel van de Commissie. Zonder de herintroductie van dit onderzoek blijft voor twee derden van de stoffen waarop de REACH-verordening betrekking heeft, een belangrijk en potentieel uiterst zorgwekkend kenmerk onderzocht. De formulering is letterlijk overgenomen uit bijlage VI. Indien dit amendement wordt goedgekeurd, moet het overeenkomstige tekstgedeelte in bijlage VI worden geschrapt.

PROCEDURE

Titel	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) {inzake persistente organische stoffen}
Document- en procedurenummers	COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD)
Commissie ten principale	ENVI
Medeadviserende commissie(s) Datum bekendmaking	FEMM 16.9.2004
Nauwere samenwerking	nee
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Hiltrud Breyer 30.8.2004
Behandeling in de commissie	26.4.2005 26.5.2005 13.7.2005
Datum goedkeuring amendementen	13.7.2005
Uitslag eindstemming	voor: 20 tegen: 7 onthoudingen: 4
Bij de eindstemming aanwezige leden	Edit Bauer, Emine Bozkurt, Hiltrud Breyer, Edite Estrela, Věra Flasarová, Nicole Fontaine, Lissy Gröner, Zita Gurmai, María Esther Herranz García, Anneli Jäätteenmäki, Lívia Járóka, Piia-Noora Kauppi, Rodi Kratsa-Tsagaropoulou, Urszula Krupa, Pia Elda Locatelli, Astrid Lulling, Angelika Niebler, Doris Pack, Marie Panayotopoulos-Cassiotou, Amalia Sartori, Eva-Britt Svensson, Konrad Szymański, Anna Záborská
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Godfrey Bloom, Jillian Evans, Mary Honeyball, Sophia in 't Veld, Karin Jöns, Karin Resetarits, Zuzana Roithová, Marta Vincenzi
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 178, lid 2)	

18.7.2005

ADVIES VAN DE COMMISSIE VERZOEKSCHRIFTEN

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) nr. .../... {inzake persistente organische stoffen}
(COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Rapporteur voor advies: David Hammerstein Mintz

BEKNOPTE MOTIVERING

1. Achtergrond

De bestaande wetgeving voor chemische stoffen is er bij lange na niet in geslaagd de menselijke gezondheid en het milieu voldoende bescherming te bieden tegen de gevaren die verbonden zijn aan het produceren en gebruiken van chemische stoffen. Met name het gebrek aan kennis over de eigenschappen van de naar schatting 100.000 zogenaamde 'bestaande stoffen', d.w.z. de stoffen die vóór 1981 op de markt zijn gebracht, baart zorgen. Er is dan ook brede consensus over de behoefte aan een nieuw regelgevend kader van de EU dat enerzijds de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu verbetert, en anderzijds het concurrentievermogen van de chemische industrie in de EU handhaaft en haar innovatief karakter bevordert.

Hoewel de doelstellingen van het nieuwe wetgevingskader tijdens het door de Commissie in de aanloop naar de publicatie van het voorstel georganiseerde uitvoerige overlegproces door de meeste belanghebbenden werden onderschreven, zijn er verhitte debatten gevoerd (met name tussen technische deskundigen en lobbyisten) over de vorm van de wetgeving voor het verwezenlijken van deze doelstellingen. Toch zal het voornamelijk de gewone burger zijn die met de nieuwe wetgeving zal worden geconfronteerd. Wanneer ze van kracht is, zal de nieuwe wetgeving ongetwijfeld een rechtstreekse invloed hebben op de gezondheid en de levenskwaliteit van miljoenen mensen.

De Commissie verzoekschriften heeft verzoekschriften over dit onderwerp ontvangen, waarin bezorgdheid wordt geuit over verschillende aspecten van het voorstel van de Commissie. In totaal werden deze verzoekschriften ondersteund door meer dan 578.000 burgers, die hun handtekening eronder hebben gezet. De commissie wil hun stem laten horen, naast die van de deskundigen en technici, en heeft daarom besloten dit advies op te stellen. Beoogd wordt het

Europees Parlement in de gelegenheid te stellen om in dit wetgevingsproces rekening te houden met de zorgen van het publiek.

Uit de verzoekschriften blijkt dat de EU-burgers zich vooral om twee aspecten zorgen maken, te weten de reductie van de blootstelling van dieren in het wild en mensen aan gevaarlijke chemische stoffen enerzijds, en de noodzaak van (een zo groot mogelijke) reductie van proeven met dieren anderzijds.

2. Blootstelling aan gevaarlijke stoffen

Het verzoekschrift

Verzoekschrift 960/2004, dat door 78.000 voornamelijk vrouwelijke burgers werd ondertekend, betreft bepaalde gevaarlijke chemische stoffen waarvan bekend is dat ze negatieve effecten op zowel dieren in het wild, als op mensen kunnen hebben. Tot de meest gevaarlijke chemische stoffen behoren die welke persistent en vaak ook bio-accumulatief en toxisch zijn. Grote hoeveelheden van deze chemische stoffen zijn in het milieu terechtgekomen, waar ze stabiel en in de tijd accumulatief aanwezig blijven in vetweefsels van dieren en mensen. Er is steeds meer wetenschappelijk bewijs dat er een verband bestaat tussen een aantal van deze stoffen en een breed scala gezondheidsproblemen, inclusief genetische en reproductieve schade, kankers en neurologische storingen. De grootste zorg betreft de invloed van blootstelling tijdens de zwangerschap, aangezien baby's invloed ondervinden door de overbrenging van deze chemische stoffen via de placenta en via de moedermelk. De indieners verzoeken dat deze stoffen onder de nieuwe wetgeving vallen en dat de wetgeving de blootstelling effectief reduceert om de gezondheid van mensen en dieren in het wild in Europa te beschermen.

Aanbeveling

De Commissie verzoekschriften heeft veel begrip voor de zorgen van de indieners. Ze is van mening dat het voorstel van de Commissie voor de wetgeving inzake REACH de veiligheid van chemische stoffen in het algemeen weliswaar zeer ten goede zou komen, maar dat de bepalingen betreffende de gevaarlijkste stoffen, de zogenaamde stoffen van zeer hoge zorg, moeten worden aangescherpt om de doelstelling van een betere bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te verwezenlijken. Krachtens het voorgestelde systeem (artikel 57, lid 2) kunnen deze stoffen gebruikt blijven worden, ook als er veiliger alternatieven beschikbaar zijn. Als weerspiegeling van de bezorgdheid van de indieners van het verzoekschrift stelt de Commissie verzoekschriften een aantal amendementen voor om bij te dragen tot het 'vervangingsbeginsel'. Dit houdt in dat de chemische stoffen van zeer hoge zorg alleen worden toegelaten voor een korte periode, indien er geen veiliger alternatieven beschikbaar zijn en indien de desbetreffende chemische stof in een essentiële maatschappelijke behoefte voorziet. Dit zou resulteren in een geleidelijke eliminatie van de gevaarlijkste chemische stoffen en bevorderend werken voor innovatie en de ontwikkeling van veiliger alternatieven. Een tweede pakket amendementen van de Commissie verzoekschriften gaat in op de wens van de indieners om te zorgen voor speciale bescherming voor kwetsbare groepen van de bevolking, zoals kinderen en ouderen.

3. Proeven met dieren

Het verzoekschrift

De half miljoen ondertekenaars van verzoekschrift 841/2004 vinden dat er behoefte bestaat aan een nieuw regelgevend kader voor het verbeteren van de veiligheid van chemische stoffen. Ze maken zich evenwel zorgen dat REACH zou kunnen leiden tot een toename van het aantal proeven met dieren in toxiciteitstests. In hun optiek zijn dierproeven niet alleen wreed en onethisch, maar ook onbetrouwbaar wat de voorspellingen aangaande de chemische toxiciteit voor mensen betreft, aangezien de resultaten niet zomaar van dieren naar mensen geëxtrapoleerd kunnen worden. Testtechnieken zonder dieren daarentegen vormen een goedkoper, sneller, menselijker en accurater alternatief. Vandaar dat proeven met dieren uit het testregime moeten worden geëlimineerd en vervangen door alternatieven die geen gebruik maken van dieren. Hiertoe moet prioriteit worden toegekend aan de ontwikkeling en validering van alternatieve testmethoden.

Aanbeveling

Het REACH-voorstel bevat een aantal bepalingen die ontwikkeld zijn met het oog op het beperken van het aantal proeven met dieren. Zij omvatten het gebruik van kwalitatieve modellen en het verplicht uitwisselen van gegevens. De Commissie verzoekschriften is evenwel van oordeel dat er meer nodig is om test zonder dieren te bevorderen. Ten eerste is het van het allergrootste belang dat er voldoende geld komt voor het ontwikkelen en valideren van alternatieve testmethoden. Dit kan door hiervoor een deel van de vergoeding voor de registratie van stoffen opzij te zetten. Ten tweede dient er binnen het nieuwe Chemicalieënagentschap een Comité voor methoden voor proeven zonder dieren te worden opgericht. Dit comité zou verantwoordelijk zijn voor het ontwikkelen van een strategie voor het vervangen van tests met dieren en voor het toewijzen van de financiële middelen die via de vergoedingen bijeen worden gebracht. Tot slot wordt geopperd het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden te raadplegen wanneer testmethoden met gewervelde dieren worden beoordeeld. Op die manier kunnen de bevoegde autoriteiten die de testvoorstellen beoordelen, zich baseren op actuele kennis, hetgeen kan helpen bij het terugdringen van het aantal proeven met dieren.

AMENDEMENTEN

De Commissie verzoekschriften verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Door de Commissie voorgestelde tekst[1]	Amendementen van het Parlement
	Amendement 1 Overweging 4
(4) Met het oog op de integriteit van de	(4) Met het oog op de integriteit van de

[1] Nog niet in het PB gepubliceerd.

interne markt en een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens, en met name van werknemers, ***en voor het milieu,*** moet worden gezorgd dat in de Gemeenschap vervaardigde stoffen aan de communautaire wetgeving voldoen, ook als zij worden uitgevoerd.	interne markt en een hoog beschermingsniveau voor ***het milieu en*** de gezondheid van de mens, en met name van werknemers ***en kwetsbare bevolkingsgroepen***, moet worden gezorgd dat in de Gemeenschap vervaardigde stoffen aan de communautaire wetgeving voldoen, ook als zij worden uitgevoerd.

Motivering

REACH moet met name bescherming bieden aan die groepen van de bevolking die extra kwetsbaar zijn voor de blootstelling aan chemische stoffen.

Amendement 2
Overweging 34 bis (nieuw)

	(34) bis Een belangrijke doelstelling van de nieuwe wetgeving is de bevordering van proeven zonder dieren. De Commissie, de lidstaten en de industrie dienen derhalve voldoende middelen ter beschikking te stellen voor de ontwikkeling, validering en acceptatie van proeven zonder dieren. Een geëigend deel van de vergoedingen die aan het ECA worden betaald voor de registratie van chemische stoffen dient voor dit doel te worden gereserveerd.

Motivering

De bevordering van proeven zonder dieren moet apart worden genoemd als een belangrijke doelstelling van REACH. De toewijzing van voldoende middelen voor de ontwikkeling van alternatieve testmethoden is een noodzakelijke maatregel om dit doel te bereiken.

Amendement 3
Overweging 47 bis (nieuw)

	(47) bis Om onnodige proeven met dieren te vermijden, dient het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden door de bevoegde autoriteiten te worden geraadpleegd in de loop van de bestudering van voorstellen voor tests met gewervelde dieren.

Motivering

Raadpleging van het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden

garandeert dat de bevoegde autoriteiten over actuele kennis over alternatieve methoden beschikken wanneer ze testvoorstellen bestuderen, hetgeen mede kan bijdragen tot het voorkomen van proeven met dieren en kosten kan besparen.

Amendement 4
Overweging 52

(52) Met het oog op een voldoende hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu ***moet voor*** stoffen met zeer zorgwekkende eigenschappen ***als voorzorg van de bedrijven die deze stoffen gebruiken worden geëist dat zij bij de vergunningsinstantie aantonen dat de risico's afdoende beheerst zijn. Is dat niet zo, dan kan gebruik van die stof toch worden toegestaan*** als de bedrijven aantonen dat de maatschappelijke baten van dit gebruik zwaarder wegen dan de risico's ervan ***en*** er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn. De vergunningsinstantie moet dan via een vergunningsprocedure op basis van de aanvragen van de bedrijven nagaan of aan deze eisen is voldaan. Daar de vergunningen in de hele interne markt voor een hoog beschermingsniveau moeten zorgen, is het passend dat de Commissie de vergunningsinstantie is.	(52) Met het oog op een voldoende hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens***, in het bijzonder de gezondheid van werknemers en kwetsbare bevolkingsgroepen,*** en het milieu ***moeten*** stoffen met zeer zorgwekkende eigenschappen ***alleen worden toegelaten*** als de bedrijven aantonen dat de maatschappelijke baten van dit gebruik ***significant*** zwaarder wegen dan de risico's ervan***, als*** er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn ***en als de risico's in voldoende mate worden beheerst***. De vergunningsinstantie moet dan via een vergunningsprocedure op basis van de aanvragen van de bedrijven nagaan of aan deze eisen is voldaan. Daar de vergunningen in de hele interne markt voor een hoog beschermingsniveau moeten zorgen, is het passend dat de Commissie de vergunningsinstantie is.

Motivering

Kwetsbare bevolkingsgroepen behoeven speciale bescherming. De vergunningprocedure levert alleen een hoog niveau van bescherming op indien hij resulteert in de vervanging van stoffen van een grote zorg door veiliger alternatieven. Het gebruik van stoffen van een zeer hoge zorg moet dan ook alleen worden toegestaan indien er geen veiliger alternatieven voorhanden zijn, indien de desbetreffende stof een essentieel maatschappelijk nut heeft en indien er adequate maatregelen worden genomen om de risico's te beheersen.

Amendement 5
Artikel 3, punt 29 bis (nieuw)

	29. bis "kwetsbare bevolkingsgroep": kwetsbare personen, inclusief pasgeborenen, jonge kinderen, kinderen, zwangere vrouwen, zogende moeders en ouderen.

Motivering

REACH moet met name bescherming bieden aan die groepen van de bevolking die extra kwetsbaar zijn voor de blootstelling aan chemische stoffen.

Amendement 6
Artikel 28, lid 1 bis (nieuw)

1. bis Het niet aan het ECA verstrekken van gegevens van proeven met gewervelde dieren of van andere informatie die proeven met dieren zou kunnen voorkomen, leidt tot het verlies voor potentiële registranten van het recht de desbetreffende stof te registreren.

Motivering

Het verplicht uitwisselen van gegevens van tests met gewervelde dieren moet gekoppeld worden aan sancties in het geval van weigering van het uitwisselen van deze informatie met het oog op het voorkomen van dubbel testen.

Amendement 7
Artikel 39, lid 1 bis (nieuw)

1. bis De bevoegde autoriteit raadpleegt het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden met betrekking tot elk voorstel voor proeven waarvan tests met gewervelde dieren deel uitmaken.

Motivering

Raadpleging van het Europees Centrum garandeert dat de bevoegde autoriteiten kunnen beschikken over actuele, deskundige kennis over alternatieve methoden. Omdat zij het zijn die de testvoorstellen beoordelen, zou dit mede kunnen bijdragen tot het vermijden van proeven met dieren en kosten kunnen besparen.

Amendement 8
Artikel 39, lid 2, inleidende formule

2. De bevoegde instantie stelt op basis van het in lid 1 bedoelde onderzoek een ontwerp op van een van de volgende besluiten en dat besluit wordt volgens de procedure van de artikelen 48 en 49 vastgesteld:	2. De bevoegde instantie stelt op basis van het in lid 1 bedoelde onderzoek ***en in voorkomend geval rekening houdend met de resultaten van de in lid 1 bis bedoelde raadpleging,*** een ontwerp op van een van de volgende besluiten en dat besluit wordt volgens de procedure van de artikelen 48 en 49 vastgesteld:

Motivering

Zie het amendement op artikel 39, lid 1 bis.

Amendement 9
Artikel 52

Deze titel heeft tot doel ***de goede werking van de interne markt*** te waarborgen ***en tegelijkertijd te verzekeren dat de risico's van zeer zorgwekkende stoffen op passende wijze worden beheerst of dat deze stoffen door geschikte alternatieve stoffen of technieken worden vervangen***.	Deze titel heeft tot doel te waarborgen ***dat stoffen van zeer hoge zorg, indien beschikbaar, vervangen worden door veiliger alternatieve stoffen of processen. Indien een dergelijk alternatief niet beschikbaar is, wordt een stof verboden, tenzij kan worden aangetoond dat de maatschappelijk voordelen ruimschoots opwegen tegen de risico's. Indien dit het geval is, is het doel van deze titel ervoor te zorgen dat de risico's goed worden beheerst en dat de ontwikkeling van alternatieven wordt aangespoord.***

Motivering

De vergunningverleningsprocedure resulteert alleen in een hoog beschermingsniveau indien deze leidt tot vervanging van stoffen van zeer hoge zorg door veiliger alternatieven. Het gebruik van stoffen van zeer hoge zorg moet dan ook alleen worden toegestaan indien er geen veiliger alternatieven beschikbaar zijn, indien de desbetreffende chemische stof in een essentiële maatschappelijke behoefte voorziet en indien er adequate maatregelen zijn genomen om de risico's te beheersen.

Amendement 10
Artikel 57, lid 2

2. Een vergunning wordt verleend indien het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van een stof als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen afdoende wordt beheerst overeenkomstig bijlage I, punt 6, en overeenkomstig de documentatie in het chemische veiligheidsrapport van de aanvrager.	***schrappen***
De Commissie neemt het volgende niet in aanmerking:	
a) risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu van emissies van de stof uit een installatie waarvoor overeenkomstig Richtlijn 96/61/EG van de Raad[1] een	

vergunning is verleend;

b) risico's voor en via het aquatisch milieu van lozingen van de stof uit een puntbron die valt onder het vereiste inzake voorafgaande regulering als bedoeld in artikel 11, lid 3, en wetgeving die is vastgesteld krachtens artikel 16 van Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad[2];

c) risico's voor de gezondheid van de mens van het gebruik van een stof in een medisch hulpmiddel waarop Richtlijn 90/385/EEG van de Raad, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad of Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van toepassing is.

---

[1] PB L 257 van 10.10.1996, blz. 26.
[2] PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1.

Motivering

Deze schrapping houdt verband met de invoering van het vervangingsbeginsel via het amendement op artikel 52 en het amendement op artikel 57, lid 3, inleidend gedeelte. Als dit artikel niet wordt geschrapt, zouden stoffen van zeer grote zorg gebruikt blijven worden en kunnen vrijkomen, zelfs wanneer met hun gebruik niet in essentiële maatschappelijke behoeften wordt voorzien en zelfs ook wanneer er veiliger alternatieven beschikbaar zijn.

Amendement 11
Artikel 57, lid 3, inleidende formule

3. ***Indien krachtens lid 2 geen vergunning kan worden verleend, kan*** een vergunning ***worden*** verleend wanneer wordt aangetoond dat de sociaal-economische voordelen zwaarder wegen dan het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van de stof ***en*** geschikte alternatieve stoffen of technieken ontbreken. Hierover wordt besloten nadat de volgende elementen zijn overwogen:	2. Een vergunning ***wordt uitsluitend*** verleend wanneer wordt aangetoond dat de sociaal-economische voordelen ***significant*** zwaarder wegen dan het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van de stof***, als*** geschikte alternatieve stoffen of technieken ontbreken ***en wanneer het risico ten gevolge van het gebruik van een stof op adequate wijze wordt beheerst overeenkomstig bijlage I, punt 6, en overeenkomstig de documentatie in het chemische veiligheidsrapport van de aanvrager.*** Hierover wordt besloten nadat de volgende elementen zijn overwogen:

Motivering

De vergunningverleningsprocedure resulteert alleen in een hoog beschermingsniveau indien

hij leidt tot vervanging van stoffen van zeer hoge zorg door veiliger alternatieven. Het gebruik van stoffen van zeer hoge zorg moet dan ook alleen worden toegestaan indien er geen veiliger alternatieven beschikbaar zijn, indien de desbetreffende chemische stof in een essentiële maatschappelijke behoefte voorziet en indien er adequate maatregelen zijn genomen om de risico's te beheersen.

Amendement 12
Artikel 57, lid 7, letter c) bis (nieuw)

c bis) de duur van de vergunning;

Motivering

Vergunningen voor het gebruik van stoffen van zeer grote zorg moeten in tijd beperkt zijn om onderzoek en innovatie met het ook op veiliger alternatieven te bevorderen.

Amendement 13
Artikel 65, 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 XVI volgens de in artikel 130, 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 66 tot en met 70.	1. Wanneer aan de vervaardiging, het gebruik of het in de handel brengen van stoffen een onaanvaardbaar risico voor het milieu ***of de gezondheid van de mens, inclusief van kwetsbare bevolkingsgroepen,*** is verbonden dat een aanpak op Gemeenschapsniveau vereist, wordt bijlage XVI volgens de in artikel 130, 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 66 tot en met 70.

Motivering

REACH moet met name bescherming bieden aan die groepen van de bevolking die extra kwetsbaar zijn voor de blootstelling aan chemische stoffen.

Amendement 14
Artikel 72, lid 1, letter d) bis (nieuw)

d bis) een Comité voor methoden voor proeven zonder dieren, dat belast is met het ontwikkelen van een strategie voor het geleidelijk afschaffen van proeven met dieren en met het toewijzen van financiële

middelen, afkomstig van de registratievergoeding, voor de ontwikkeling en validatie van methoden voor proeven zonder dieren.

Motivering

Dit comité moet zorgen voor strategische planning, met het oog op het versnellen van de ontwikkeling, validatie en opname in regelgeving van methoden voor proeven zonder dieren. Daarnaast houdt het zich bezig met het toewijzen van financiële middelen voor de tenuitvoerlegging van dit plan.

Amendement 15
Artikel 95, alinea 1 bis (nieuw)

Een deel van deze vergoeding wordt toegewezen aan de ontwikkeling van methoden voor proeven zonder dieren.

Motivering

Er moeten meer financiële middelen ter beschikking worden gesteld voor bevordering van het gebruik van methoden voor proeven zonder dieren.

PROCEDURE

Titel	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) nr. .../... {inzake persistente organische stoffen}
Document- en procedurenummers	COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD)
Commissie ten principale	ENVI
Medeadviserende commissie(s) Datum bekendmaking	PETI 9.6.2005
Nauwere samenwerking	
Rapporteur voor advies Datum benoeming	David Hammerstein Mintz 24.5.2005
Behandeling in de commissie	15.6.2005
Datum goedkeuring amendementen	13.7.2005
Uitslag eindstemming	voor: 14 tegen: 1 onthoudingen: 0
Bij de eindstemming aanwezige leden	Robert Atkins, Inés Ayala Sender, Michael Cashman, Proinsias De Rossa, Janelly Fourtou, Elly de Groen-Kouwenhoven, David Hammerstein Mintz, Mairead McGuinness, Maria Matsouka, Manolis Mavrommatis, Marie Panayotopoulos-Cassiotou, Andreas Schwab
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Marie-Hélène Descamps
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 178, lid 2)	Albert Deß, Doris Pack

PROCEDURE

Titel	Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) .../...{inzake persistente organische stoffen}				
Document- en procedurenummers	COM(2003)0644 – C5 0530/2003 – 2003/0256(COD)				
Juridische rechtsgrondslag	Artikelen 251, lid 2 en 95 EG				
Rechtsgrondslag Reglement	Artikelen 51 en 35				
Datum indiening bij EP	31.10.2003				
Commissie ten principale Datum bekendmaking	ENVI 16.9.2004				
Medeadviserende commissie(s) Datum bekendmaking	IMCO 16.9.2004	ITRE 16.9.2004	PETI 9.6.2005	FEMM 16.9.2004	JURI 16.9.2004
	EMPL 16.9.2004	ECON 16.9.2004	BUDG 16.9.2004	INTA 16.9.2004	
Geen advies Datum besluit					
Nauwere samenwerking Datum bekendmaking	IMCO 16.9.2004	ITRE 16.9.2004			
Rapporteur(s) Datum benoeming	Guido Sacconi 27.7.2004				
Vervangen rapporteur(s)					
Vereenvoudigde procedure – datum besluit					
Betwisting rechtsgrondslag Datum JURI-advies	ENVI	JURI 15.9.2005			
Wijziging financiële voorzieningen Datum BUDG-advies					
Raadpleging Europees Economisch en Sociaal Comité – datum EP-besluit					
Raadpleging Comité van de regio's – datum EP-besluit					
Behandeling in de commissie	30.11.2004	19.1.2005	3.2.2005	14.3.2005	20.6.2005
	15.9.2005				
Datum goedkeuring	4.10.2005				
Uitslag eindstemming	voor: 40 tegen: 18 onthoudingen: 3				
Bij de eindstemming aanwezige leden	Georgs Andrejevs, Liam Aylward, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frederika Brepoels, Hiltrud Breyer, Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Jillian Evans, Anne Ferreira, Alessandro Foglietta, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Gyula Hegyi, Mary Honeyball, Marie Anne Isler Béguin, Caroline Jackson, Dan Jørgensen, Eija-Riitta Korhola, Holger Krahmer, Urszula Krupa, Aldis Kušķis, Marie-Noëlle Lienemann, Linda McAvan, Roberto Musacchio, Riitta Myller, Dimitrios Papadimoulis, Adriana Poli Bortone, Frédérique Ries, Guido Sacconi, Karin Scheele, Carl Schlyter, Richard Seeber, Kathy Sinnott, Jonas Sjöstedt, Bogusław Sonik, María Sornosa				

	Martínez, Antonios Trakatellis, Evangelia Tzampazi, Thomas Ulmer, Marcello Vernola, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Anders Wijkman
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	Alfonso Andria, María del Pilar Ayuso González, Luis Manuel Capoulas Santos, Hélène Goudin, Umberto Guidoni, Caroline Lucas, Miroslav Mikolášik, Ria Oomen-Ruijten, Amalia Sartori, Andres Tarand
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 178, lid 2)	Elspeth Attwooll, Elisabeth Jeggle, Constanze Angela Krehl, Hartmut Nassauer
Datum indiening	24.10.2005 A6-0315/2005
Opmerkingen	