



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 12.07.2006  
COM(2006)375 definitief

2003/0256(COD)  
2003/0257(COD)

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE  
AAN HET EUROPEES PARLEMENT**

**overeenkomstig artikel 251, lid 2, tweede alinea, van het EG-Verdrag**

**over het**

**gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG; en een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad teneinde deze aan te passen aan Verordening (EG) nr. .../2006 (REACH)**

{SEC(2006)924}

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE  
AAN HET EUROPEES PARLEMENT**

**overeenkomstig artikel 251, lid 2, tweede alinea, van het EG-Verdrag**

**over het**

**gemeenschappelijk standpunt van de Raad met het oog op de aanneming van een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen en tot wijziging van Richtlijn 1999/45/EG; en een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad teneinde deze aan te passen aan Verordening (EG) nr. .../2006 (REACH)**

**1. PROCEDURE**

Het voorstel COM(2003)644 definitief<sup>1</sup> is volgens de medebeslissingsprocedure overeenkomstig artikel 95 van het EG-Verdrag op 3 november 2003 bij het Europees Parlement en de Raad ingediend.

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft op 31.3.2004 advies uitgebracht<sup>2</sup>.

Het Comité van de Regio's heeft op 23.2.2005 advies uitgebracht<sup>3</sup>.

Het Europees Parlement heeft tijdens de zitting van 17.11.2005 in eerste lezing advies uitgebracht.

De Raad heeft op 13.12.2005 met algemene stemmen een politiek akkoord over een gemeenschappelijk standpunt bereikt. De Raad heeft het gemeenschappelijke standpunt op 27.6.2006 officieel vastgesteld.

**2. DOEL VAN DE VERORDENING EN DE RICHTLIJN**

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

Het doel van de richtlijn is Richtlijn 67/548/EEG te wijzigen overeenkomstig de door REACH ingevoerde veranderingen in de huidige regeling voor het beheer van chemische stoffen.

---

<sup>1</sup> PB C 96 van 21.4.2004, blz.24.

<sup>2</sup> PB C 112 van 30.4.2004, blz.92

<sup>3</sup> PB C 164 van 5.7.2005, blz.78.

### **3. OPMERKINGEN VAN DE COMMISSIE**

#### **3.1. Algemene opmerkingen**

Vlak vóór de goedkeuring van de eerste lezing van de REACH-verordening heeft de Commissie in het Parlement verklaard dat zij 169 van de 430 in eerste lezing door het Parlement voorgestelde amendementen volledig, gedeeltelijk of in beginsel kon overnemen<sup>4</sup>.

Vanwege het krappe tijdschema voor een politiek akkoord was de Commissie niet in staat haar voorstel in het licht van de eerste lezing officieel te wijzigen. De Commissie heeft de Raad echter wel op de hoogte gesteld van haar standpunt over de amendementen van het Europees Parlement en hem verzocht bij de besluitvorming rekening te houden met de amendementen van het Parlement<sup>5</sup>. In deze fase zijn verschillende veranderingen aangebracht die in hoge mate aansluiten bij het standpunt van het Parlement.

De Raad heeft op 13 december 2005 met algemene stemmen ingestemd met het politiek akkoord over beide wetgevingsinstrumenten. Daaraan zijn gedurende een periode van twee jaar intensieve onderhandelingen voorafgegaan over een breed scala van onderwerpen in verband met toepassingsgebied, registratie, met name het probleem van de geringe hoeveelheden, stoffen in voorwerpen, het gezamenlijk gebruik van gegevens, beoordeling, waaronder een krachtiger rol voor het voorgestelde nieuwe Agentschap voor chemische stoffen, en vergunningverlening en beperkingen ten aanzien van gevaarlijke stoffen.

Het laatste en moeilijkste probleem dat in de Raad moest worden geregeld, had betrekking op aspecten van de verlening van vergunningen voor zeer zorgwekkende stoffen en vervanging. Ten slotte hebben alle lidstaten en de Commissie hun steun gegeven aan het uiteindelijke compromisvoorstel dat werd gezien als een billijk evenwicht tussen de bezorgdheid van degenen die vonden dat de vervanging van gevaarlijke stoffen sterker moest worden gestimuleerd en de bezorgdheid van anderen over de effecten op het concurrentievermogen en de investeringen in Europa. Twee van de belangrijkste onderdelen van het compromis zijn: i) in aanvragen voor vergunningen moet door de registrant altijd een analyse van mogelijke alternatieven worden opgenomen en ii) voor zeer zorgwekkende stoffen waarvoor met de huidige methoden geen veilige drempelwaarden kunnen worden vastgesteld, moet binnen twaalf maanden na de inwerkingtreding van de verordening een herziening van deze methoden worden gepland op basis van de werkzaamheden in de REACH-uitvoeringsprojecten<sup>6</sup>.

Het nettoresultaat is dat ongeveer 90% van de amendementen van het Europees Parlement op REACH die de Commissie volledig, gedeeltelijk of in beginsel kon overnemen, letterlijk of met een vergelijkbare formulering in het gemeenschappelijke standpunt zijn opgenomen. Daarnaast zijn in het politiek akkoord 43 amendementen opgenomen waarvan de Commissie niet heeft verklaard dat zij deze kon overnemen. Bovendien zijn ook nog 38 van de amendementen waarover de Commissie nog geen

---

<sup>4</sup> Follow-up fiche.

<sup>5</sup> Werkdocument van de Raad 317/05.

<sup>6</sup> Perscommuniqué 15168/05 van de Raad van 13 december 2005.

standpunt had ingenomen, waaronder zeven amendementen over persistente organische verontreinigende stoffen, opgenomen.

Een compromispakket over registratie en preregistratie, waarvan de Commissie had verklaard dat zij akkoord kon gaan met alle aspecten, nam een centrale plaats in de amendementen van het Parlement in. Van de 47 amendementen die samen dit pakket vormen, zijn er 37 in beginsel, gedeeltelijk of volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen. Daarnaast heeft het Parlement andere compromispakketten goedgekeurd, waarvan 96 amendementen in het gemeenschappelijke standpunt zijn opgenomen.

De Commissie is verheugd over de vaststelling van het gemeenschappelijke standpunt op 27 juni 2006, dat beantwoordt aan de doelstellingen die zij had bepaald voor een akkoord dat verenigbaar zal zijn met de Lissabon-doelstellingen ten aanzien van het concurrentievermogen van de Europese industrie en de stimulering van innovatie en dat voor de gezondheid en het milieu voor een duidelijke verbetering ten bate van de burgers van Europa zal zorgen. Zij is van oordeel dat de belangrijkste doelstellingen van haar REACH-voorstel<sup>7</sup> in het gemeenschappelijke standpunt behouden zijn gebleven en geeft dan ook haar volledige steun aan het gemeenschappelijke standpunt, zoals zij tijdens de buitengewone zitting van de Raad op 13 december 2005 aan de Raad heeft meegedeeld.

Tegelijk met het politieke akkoord over het gemeenschappelijke standpunt hebben de Commissie en de lidstaten een aantal belangrijke verklaringen afgelegd. In verband met het belang van een goed functionerend Europees Agentschap voor chemische stoffen en de noodzaak dat dit volledig operationeel wordt voordat kritische REACH-procedures in werking treden, hebben de Raad en de Commissie een gezamenlijke verklaring afgelegd over de activiteiten die voor de oprichting van het Agentschap nodig zijn (zie bijlage I). In deze context heeft de Commissie tevens gebruik gemaakt van de gelegenheid om te benadrukken dat er voldoende ruimte in de begroting moet worden gecreëerd voor de kostenstijging waarmee het Agentschap wordt geconfronteerd, die vooral een gevolg is van de sterk toegenomen bevoegdheden en taken van het Agentschap en het besluit van de Europese Raad om het Agentschap in Helsinki te vestigen; er wordt aan herinnerd dat het Agentschap de eerste drie jaar weinig inkomsten uit vergoedingen zal hebben en derhalve afhankelijk zal zijn van EU-subsidies om effectief te kunnen functioneren. De Commissie zal de relevante financiële details aanleveren aan de Budgetaire Autoriteit

De Commissie heeft tevens verklaringen afgelegd over speciale preparaten (waaronder legeringen), over het vrije verkeer van goederen (artikel 127, lid 2, van de verordening) en over artikel 56, onder f), van de verordening (zie bijlage II).

Daarnaast hebben Denemarken en Zweden 2 verklaringen afgelegd, één samen met Luxemburg over de verlening van vergunningen en één samen met Duitsland over artikel 2, lid 2, van de verordening. Polen en Ierland hebben een gezamenlijke verklaring afgelegd over de verlening van vergunningen. Polen heeft een verklaring afgelegd over de gevolgen van REACH voor het concurrentievermogen en Duitsland

---

<sup>7</sup> COM(2003) 644 def.

heeft verklaringen afgelegd over de mogelijke inkomsten voor lidstaten uit vergoedingen en over de noodzaak van een algemene discussie over de immuniteiten van Europese agentschappen.

## **3.2. Gedetailleerde opmerkingen (REACH)**

*3.2.1. Amendementen van het Parlement die door de Commissie zijn overgenomen en volledig, gedeeltelijk of in beginsel in het gemeenschappelijke standpunt zijn opgenomen*

3.2.1.1. Amendementen van het Parlement die volledig door de Commissie zijn overgenomen

### Ten aanzien van de overwegingen

In amendement **4** wordt het algemene streven benadrukt dat chemische stoffen zodanig moeten worden gebruikt dat ze geen schade toebrengen aan de gezondheid van de mens of het milieu, en dit is in beginsel in overweging 4 opgenomen.

In amendement **8** wordt het doel van vergunningverlening verduidelijkt en dit is in beginsel in overweging 12 opgenomen.

In amendement **10** wordt verduidelijkt dat informatie over de tenuitvoerlegging gemakkelijk toegankelijk moet zijn, met name om het MKB te helpen, en dit is in beginsel in de overwegingen 20 en 35 opgenomen.

In amendement **14** wordt verduidelijkt dat het Agentschap, daarin gesteund door de bevoegde instanties van de lidstaten, ervoor moet zorgen dat stoffen worden beoordeeld, en dit is in beginsel in overweging 16 opgenomen.

In amendement **16** wordt benadrukt dat het Agentschap een brede internationale consensus bij de regelgeving voor chemische stoffen moet bevorderen en dat rekening moet worden gehouden met internationale normen die al bestaan of in ontwikkeling zijn, en dit is in beginsel in de overwegingen 6, 43 en 97 opgenomen.

Amendement **19**, waarin de overweging over stoffen in voorwerpen wordt aangepast aan de duidelijker en scherper geformuleerde bepalingen in het dispositief, is in beginsel in overwegingen opgenomen, maar het gedeelte dat betrekking heeft op de verlening van vergunningen voor stoffen in voorwerpen is niet opgenomen.

Amendement **26** benadrukt het belang voor de industrie van het gezamenlijke gebruik van informatie en een redelijke vergoeding daarvoor, en is volledig als overweging 47 opgenomen.

Amendement **39** verwijst naar de opstelling van een communautair voortschrijdend actieplan voor de beoordeling van stoffen en is in beginsel in overweging 60 opgenomen.

Amendement **40** verduidelijkt dat er in het Comité lidstaten van het Agentschap overeenstemming over besluiten wordt bereikt en is volledig als overweging 61 opgenomen.

Amendement **41** benadrukt dat er bij de bescherming van de gezondheid van de mens rekening moet worden gehouden met kwetsbare bevolkingsgroepen en is in beginsel in overweging 63 opgenomen, maar het gedeelte waarin wordt gesteld dat er geen vergunning wordt verleend als er een alternatief bestaat, is niet overgenomen.

In amendement **50** wordt gesteld dat een geharmoniseerde indeling en kenmerking voor een breed scala van stoffen mogelijk is en dit is in beginsel in overweging 103 opgenomen.

In amendement **53** wordt gesteld dat het Verdrag van Aarhus van toepassing is op de toegang tot informatie en dit is in beginsel in overweging 105 opgenomen, maar het gedeelte over de beschikbaarheid van informatie in de talen van de lidstaten is niet overgenomen.

#### Ten aanzien van het dispositief

De amendementen **63** en **64** zijn in beginsel in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen via de bepalingen inzake verlaagde vergoedingen voor kleine en middelgrote ondernemingen (KMO's) in alle gevallen (artikel 73, lid 3), inzake nationale helpdesks (artikel 123) en inzake het Agentschap dat voor richtsnoeren en instrumenten zorgt om met name KMO's te helpen (artikel 76, lid 2, onder f)).

De amendementen **74** en **983** waarover de Commissie nog geen standpunt had ingenomen, zijn in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen door de verduidelijking dat onderzoek en verdere ontwikkeling betrekking hebben op een stof "*als zodanig, in preparaten of in voorwerpen*".

Amendement **79** is opgenomen, hetgeen betekent dat in de definitie van KMO wordt verwezen naar de aanbeveling van de Commissie over dit onderwerp.

Amendement **81** is in beginsel opgenomen doordat in artikel 2, lid 9, van het gemeenschappelijke standpunt wordt verwezen naar bepaalde titels die niet van toepassing zijn op polymeren.

Amendement **117** corrigeert een vergissing bij de verwijzing naar artikel 27, lid 8, en is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **119**, dat een vergissing bij de verwijzing naar artikel 27, lid 8, corrigeert, is ook volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **125**, dat schrapping van lid 4 van artikel 23 behelst, is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **128**, dat schrapping van de beperking tot gewervelde dieren behelst, is in beginsel in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **148** is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **258** over de rol van het Comité lidstaten van het Agentschap bij beoordeling is gedeeltelijk in het gemeenschappelijke standpunt overgenomen.

Amendement **291** wordt uitgevoerd, aangezien het Agentschap in Helsinki (Finland) zal worden gevestigd.

Amendement **317** corrigeert een verwijzing in het voorstel van de Commissie en is volledig overgenomen.

Amendement **324**, dat behelst dat ertsen en concentraten van de registratieplicht worden vrijgesteld als zij niet chemisch worden gewijzigd, is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **367**, dat mogelijk maakt dat potentiële registranten bij preregistratie door derden worden vertegenwoordigd, is in beginsel in artikel 4 van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **369 rev**, waarin één preregistratie-termijn na achttien maanden wordt vastgesteld, is in beginsel in artikel 28, lid 2, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **371** over de publicatie van een lijst van stoffen na preregistratie is in beginsel in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **372**, waarin de definitie van "geleidelijk geïntegreerde stof" wordt gewijzigd, is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **373**, waarin de registratie van potentiële PBT-stoffen en vPvB-stoffen verplicht wordt gesteld wanneer deze in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd in de vorm van stoffen die zijn ingedeeld als N:R50-53, is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **375**, dat de GLP-eis beperkt tot nieuwe laboratoriumproeven waarbij gewerkte dieren betrokken zijn, is gedeeltelijk in artikel 13, lid 3, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **376**, waarin "blootstellingsscenario" wordt gedefinieerd, is in beginsel in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **377**, waarin "gebruiks- en blootstellingscategorie" wordt gedefinieerd, is in beginsel in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **378**, goedgekeurd in combinatie met amendement **160**, dat behelst dat risicokarakteriseringen en de desbetreffende gebruiks- en blootstellingscategorieën naast de relevante blootstellingsscenario's als bijlage bij het veiligheidsinformatieblad worden gevoegd, is via bijlage I in beginsel in artikel 31, lid 7, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **380**, dat behelst dat in het technisch dossier informatie over gebruiks- en blootstellingscategorieën moet worden opgenomen, is in beginsel in artikel 10, onder a), punt iii), van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **381**, dat behelst dat moet worden bevestigd dat een registrant die onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen indient,

eigenaar is van de desbetreffende onderzoeken of toestemming heeft om hiernaar te verwijzen, is in beginsel in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **382**, dat bepaalt dat gezamenlijke indiening van gegevens door meerdere registranten verplicht is met mogelijke uitzonderingen die moeten worden gemotiveerd, waarbij vertegenwoordiging door derden wordt toegestaan, dat het Agentschap richtsnoeren moet opstellen om dit proces te vereenvoudigen, en dat er door elke registrant een evenredige vergoeding moet worden betaald, is in beginsel in artikel 11, artikel 4, artikel 76, lid 2, onder f), en artikel 73 van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **386**, dat de voorschriften inzake onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés wijzigt, is gedeeltelijk in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **387** vermeldt de beperkte eisen voor de registratie van stoffen zonder prioriteit die in hoeveelheden van 1 tot 10 ton worden geproduceerd en de uitgebreide eisen voor stoffen in dezelfde categorie met prioriteit. Dit amendement is gedeeltelijk in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **395** specificeert wanneer voor een stof van 1-10 ton die wellicht persistent, bioaccumulerend en toxisch of zeer persistent en zeer bioaccumulerend is, geschikte nadere milieutests moeten worden uitgevoerd indien er geen adequate maatregelen voor risicobeheer worden ingevoerd en aanbevolen. Dit amendement is via de bijlagen III en VII gedeeltelijk in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

De amendementen **65/ 462rev/ 463rev/ 464rev/ 465rev** zijn gedeeltelijk in artikel 2 van het gemeenschappelijke standpunt, waarin een aantal uitzonderingen op de verordening wordt vermeld, opgenomen.

#### Ten aanzien van de bijlagen

Amendement **327** is in de richtsnoeren van bijlage IV van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen met de bepaling: "*Wanneer dit mogelijk is, moeten registraties gezamenlijk worden ingediend.*"

Amendement **388**, waarin de criteria worden vermeld voor de registratie van stoffen van 1-10 ton in bijlage I ter waarvoor de volledige informatie van bijlage V vereist is, is in beginsel in bijlage III van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **389**, waarin wordt gesteld dat de Commissie binnen achttien maanden criteria moet vaststellen op grond waarvan vrijstelling kan worden verleend voor de eisen van bijlage IX, is in beginsel in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen. Bijlage IV bevat categorieën voor informatie over de blootstelling voor stoffen, zoals voorgesteld in amendement **413**.

De wijzigingen en verfijningen in de testvoorschriften in bijlage V die in de amendementen **390, 391, 392, 394** en **396** zijn opgenomen, zijn gedeeltelijk, in beginsel of volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.



De amendementen **397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411** en **412** zijn alle gedeeltelijk, in beginsel of volledig in bijlage VI van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **322** behelst 43 toevoegingen aan bijlage II (waaronder verschillende soorten plantenoliën, cellulosepulp, ijzer, zuurstof, industriële gassen, terpentijnolie, edelgassen, aardgas, ruwe olie en steenkool enz.) en is gedeeltelijk in de bijlagen IV en V van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

### 3.2.1.2. Amendementen van het Parlement die in beginsel door de Commissie zijn overgenomen

#### Ten aanzien van de overwegingen

Amendement **11**, dat een "zorgplicht" voor fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers introduceert, is in beginsel en gedeeltelijk opgenomen in artikel 1, zoals dat is gewijzigd om te bepalen dat chemische stoffen geen nadelige gevolgen voor de gezondheid van de mens of het milieu mogen hebben.

Amendement **18** verduidelijkt de verplichtingen van de registrant en is gedeeltelijk in overweging 21 opgenomen.

#### Ten aanzien van het dispositief

Amendement **59**, goedgekeurd in samenhang met amendement **419** waarover de Commissie nog geen standpunt had ingenomen, benadrukt dat de bepalingen in overeenstemming moeten zijn met de internationale handelsovereenkomsten, met name in het kader van de WTO, en is in beginsel in overweging 3 van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **67** introduceert in de definitie van preparaat een verwijzing naar metaallegeringen als speciale preparaten. Het is in beginsel in punt 0.11 van bijlage I van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **68**, dat een definitie van metaallegering introduceert, is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **83**, dat een vrijstelling van registratie voor gerecycleerde stoffen introduceert, is in beginsel in artikel 2, lid 7, onder d), van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **97**, dat schrapping behelst van de verplichting voor registranten om aan te geven of hun gegevens waarbij geen dieren zijn betrokken mogen worden gedeeld, is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **108** bepaalt dat de testmethoden moeten worden herzien en verbeterd en geeft het ECVAM een specifieke rol om mee te delen wanneer een alternatieve methode is gevalideerd en aan de lijst van testmethoden kan worden toegevoegd. Dit is in beginsel in artikel 13, lid 2, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen, waar wordt bepaald dat testmethoden eventueel moeten worden herzien om dierproeven te verfijnen, verminderen of vervangen, waarbij het ECVAM een rol zal spelen.

De amendementen **116**, **126** en **681**, die de aanwijzing van een derde als vertegenwoordiger voor procedures in het kader van artikel 17 en titel III mogelijk maken, zijn in beginsel in artikel 4 van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **123** introduceert een formele wijziging om rekening te houden met de nieuwe bepalingen inzake het verplicht delen van alle gegevens en is in beginsel in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

De amendementen **142** en **147** over de publicatie van een lijst van stoffen na preregistratie en over de deelnemers aan een SIEF (Substance Information Exchange Forum) die trachten overeenstemming te bereiken over de interpretatie van informatie, zijn in beginsel in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **149**, waarin de verwijzingen naar gewervelde dieren in artikel 28, lid 1, worden geschrapt, is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **159** schrapt de bepaling dat veiligheidsinformatiebladen alleen op verzoek van een downstreamgebruiker in de taal van de desbetreffende lidstaat moeten worden verstrekt. Dit is volledig in artikel 31, lid 5, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Met amendement **171** werd aangegeven dat het Agentschap een grotere rol moest krijgen bij de beoordeling van dossiers. Dit is in beginsel in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen, aangezien het Agentschap de verantwoordelijkheid voor de beoordeling van dossiers heeft gekregen.

Amendement **172** geeft het Agentschap de verantwoordelijkheid voor de beoordeling van dossiers. Dit is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen. De amendementen **183**, **184**, **186**, **187**, **190**, **191**, **202** en **742**, waarover de Commissie nog geen standpunt had ingenomen, houden verband met de veranderde rol van het Agentschap bij de beoordeling van dossiers en zijn eveneens volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **175** houdt verband met de gewijzigde rol van het Agentschap en bepaalt dat voor alle dierproeven testvoorstellen nodig zijn. De gewijzigde rol van het Agentschap is in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen, maar het tweede gedeelte niet.

Amendement **193**, dat bepaalt dat de lijst van de te beoordelen stoffen op de website van het Agentschap moet worden gepubliceerd, is volledig in artikel 43, lid 2, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **205**, dat verwijst naar het optreden van het Agentschap na een beoordeling, is gedeeltelijk in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **211**, waarin wordt bepaald dat het Agentschap een van de registranten aanwijst om een nader onderzoek te doen, is in beginsel in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **213**, waarin wordt bepaald dat het Agentschap informatie over uitgevoerde beoordelingen op zijn website publiceert, is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **215** over een bijlage met stoffen die voor vergunningverlening in aanmerking komen, is in beginsel in artikel 58, leden 1 en 10, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **217**, dat schrapping behelst van de bepaling dat een stof die aanleiding geeft tot een soortgelijke bezorgdheid ernstige en onomkeerbare effecten op de mens of het milieu moet hebben, is gedeeltelijk in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

De amendementen **221** en **235**, waarin voor alle toepassingen termijnen voor herbeoordeling van ten hoogste vijf jaar worden vastgesteld, is gedeeltelijk opgenomen in artikel 59, lid 8, van het gemeenschappelijke standpunt, waarin wordt bepaald dat voor alle vergunningen per geval termijnen voor herbeoordeling moeten worden vastgesteld.

Amendement **235**, waarin wordt bepaald dat voor vergunningen altijd een herbeoordeling moet worden uitgevoerd en vervangingsplannen moeten worden ingediend en eventueel andere voorwaarden gelden, is gedeeltelijk in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen, aangezien een analyse van de alternatieven verplicht is gesteld terwijl vervangingsplannen facultatief blijven.

Amendement **259** over de rol van het secretariaat van het Agentschap bij beoordeling is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **265** over de transparantie van de vergoedingsstructuur is in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen, aangezien de vergoedingen krachtens artikel 73 in een verordening van de Commissie zullen worden vastgesteld.

Amendement **270**, waarin wordt gesteld dat de raad van bestuur ook op verzoek van ten minste een derde van de leden bijeen kan komen, is volledig in artikel 80, lid 1, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **293** breidt de opdracht van het Agentschap om contacten te leggen uit tot organisaties voor de bescherming van dieren en is in beginsel in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **297** houdt in dat de lidstaten niet om de tien maar om de vijf jaar een verslag moeten indienen en dit is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **299**, waarin de term "niet-vertrouwelijke" uit artikel 115 wordt geschrapt en het Agentschap ertoe wordt verplicht informatie op zijn website te publiceren, is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **301**, waarin een groot deel van de praktische procedures in verband met verzoeken om nadere informatie uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1049/2001 wordt geschrapt, is gedeeltelijk in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **306**, waarin wordt bepaald dat de bevoegde instantie adviezen aan KMO's moet geven over de manier waarop zij aan hun verplichtingen krachtens REACH moeten voldoen, is in beginsel in artikel 123 van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

De amendementen **323** en **476 rev**, waarover de Commissie nog geen standpunt had ingenomen, waarin de uitsluiting van mineralen en ertsen van de registratieplicht in bijlage III wordt geschrapt als zij gevaarlijk zijn of chemisch worden gewijzigd, is gedeeltelijk in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

### 3.2.1.3. Amendementen van het Parlement die in beginsel en gedeeltelijk door de Commissie zijn overgenomen

Amendement **88**, goedgekeurd in samenhang met amendement **357**, waarover de Commissie nog geen standpunt had ingenomen, over stoffen in voorwerpen is in beginsel en gedeeltelijk in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

In hetzelfde amendement wordt ook een vrijstelling van de registratie van stoffen die uit een voorwerp vrijkomen toegevoegd voor tabaksingrediënten en wordt de verplichting tot kennisgeving van een stof als deze onopzettelijk uit een voorwerp vrijkomt vervangen door een verplichting tot kennisgeving van zeer zorgwekkende stoffen aan het Agentschap. Het laatste gedeelte is in beginsel in artikel 7, leden 2 en 3, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen, terwijl het eerste gedeelte niet is overgenomen.

Amendement **89**, dat fabrikanten van preparaten en voorwerpen in derde landen toevoegt aan degenen die een vertegenwoordiger mogen aanwijzen, is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **104**, dat het Agentschap ertoe verplicht een termijn vast te stellen voor de indiening van informatie die vereist is wanneer een stof de volgende hoeveelheidsdrempelwaarde bereikt, is in beginsel in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **131**, goedgekeurd in combinatie met amendement **384**, schrapt de bepalingen van artikel 24, lid 5, en is gedeeltelijk in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **132**, waarin wordt bepaald dat met het oog op preregistratie een derde als vertegenwoordiger mag worden aangewezen, is in beginsel in artikel 4 van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **157**, waarin veiligheidsinformatiebladen (VIB) voor PBT-stoffen en vPvB-stoffen verplicht worden gesteld, is volledig in artikel 31, lid 1, onder b), en lid 3, onder b), van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen, terwijl ook de wijziging om ervoor te zorgen dat VIB gratis zijn, die de amendementen **158** en **161** eveneens bevatten, in artikel 31, lid 8, is opgenomen. Het gedeelte over VIB voor CMR-stoffen was al in het voorstel van de Commissie opgenomen. Het gedeelte over VIB voor even zorgwekkende stoffen is niet in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen, maar VIB kunnen toch nodig zijn als het gevaar voor indeling in aanmerking komt.

Amendement **158**, waarin wordt bepaald dat VIB gratis moeten zijn, is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **161**, goedgekeurd in combinatie met amendement **710**, behelst een wijziging in de gevallen waarin een VIB moet worden bijgewerkt en is gedeeltelijk in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **163**, waarin wordt bepaald dat ook distributeurs downstream informatie moeten verstrekken voor stoffen waarvoor geen VIB nodig is, wordt gesteld dat deze informatie gratis moet zijn en wijziging wordt gebracht in de gevallen waarin deze informatie nodig is, is gedeeltelijk in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **180** behelst dat er een termijn van ten hoogste zes maanden moet worden vastgesteld voor informatie die met het oog op controle op de naleving vereist wordt en dat het registratienummer wordt ingetrokken als hier niet aan wordt voldaan. Het gedeelte over de vaststelling van een termijn is in beginsel in artikel 40, lid 4, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen, terwijl het tweede gedeelte niet overgenomen is.

Amendement **181** stelt dat het Agentschap een jaarlijks plan voor de registratiedossiers moet opstellen, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat ten minste 5% van de dossiers wordt onderzocht. Het gedeelte over de beoordeling van 5% van de dossiers is in artikel 40, lid 5, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **185**, dat behelst dat in artikel 42, lid 2, "De bevoegde instantie" wordt vervangen door "Het Agentschap", is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

In amendement **192** en amendement **420**, waarover de Commissie nog geen standpunt had ingenomen, wordt bepaald dat voor de beoordeling van stoffen ook prioriteit wordt toegekend op grond van een risicobeoordelingssysteem dat gebaseerd is op de dosis/effectrelatie en wordt de bepaling dat de lidstaten deze criteria gebruiken bij de opstelling van hun nationale voortschrijdende actieplan, geschrapt. Het eerste gedeelte van dit amendement is niet overgenomen, terwijl het laatste gedeelte als onderdeel van de algehele uitbreiding van de rol van het Agentschap in het gemeenschappelijke standpunt is opgenomen.

In amendement **195** en amendement **739**, waarover de Commissie nog geen standpunt had ingenomen, wordt bepaald dat het Agentschap op basis van de criteria van artikel 43 bis een communautair voortschrijdend actieplan opstelt en dit actieplan aan de lidstaten voorlegt. De lidstaten kunnen opmerkingen over het actieplan indienen of andere stoffen voor het actieplan voorstellen. Het Agentschap is verantwoordelijk voor de beoordelingen, waarbij het een beroep kan doen op de door de lidstaten aangewezen nationale instanties. De verantwoordelijkheid van het Agentschap voor de beoordeling van stoffen, de opstelling van het voortschrijdende actieplan en de voorlegging daarvan aan de lidstaten en de mogelijkheid voor de lidstaten om opmerkingen in te dienen en andere stoffen voor te stellen zijn volledig in de artikelen 43 en 44 van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **196**, dat veranderingen behelst in verband met het communautaire voortschrijdende actieplan en de verantwoordelijkheid van het Agentschap, is gedeeltelijk in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **197**, dat veranderingen behelst in verband met het communautaire voortschrijdende actieplan ten aanzien van de opmerkingen van de lidstaten over het ontwerp van het Agentschap, is in beginsel in artikel 43, lid 2, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **199**, dat in verband met de gewijzigde verantwoordelijkheden veranderingen behelst ten aanzien van het tijdstip waarop het Agentschap het definitieve voortschrijdende actieplan op zijn website publiceert, is volledig in artikel 43, lid 2, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **201**, waarin wordt gesteld dat de lidstaten bij het Agentschap stoffen kunnen aanmelden waarvan zij vermoeden dat deze risico's voor de gezondheid of het milieu opleveren, en dat het Agentschap deze aan het actieplan kan toevoegen als daar redenen voor zijn, is in beginsel in artikel 44, lid 5, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **203**, waarin wordt verwezen naar nationale organen, dat de Commissie in beginsel heeft overgenomen, is gedeeltelijk in artikel 44, lid 1, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

De amendementen **207**, **208** en **209**, waarin wijzigingen in de procedure voor overeenstemming zijn opgenomen in verband met de verantwoordelijkheden van het Agentschap bij de beoordeling, zijn volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

De amendementen **236** en **359**, waarover de Commissie nog geen standpunt had ingenomen, waarin wijzigingen zijn opgenomen die voortvloeien uit amendement **235**, zijn gedeeltelijk in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **285** behelst wijzigingen om de onafhankelijkheid van de leden van comités van het Agentschap te vergroten en is gedeeltelijk en in beginsel in de artikelen 84 en 85 van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **294** stelt dat de interne regels en procedures van het Agentschap en documenten in verband met de vergunningsprocedure op Internet worden gepubliceerd en is gedeeltelijk en in beginsel in artikel 63 opgenomen.

Amendement **320** behelst de toevoeging van de term "kwetsbare bevolkingsgroepen" en een aantal andere factoren waarmee rekening moet worden gehouden bij de vaststelling van de DNEL, aan punt 1.4.1 van bijlage I. Het eerste gedeelte is in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

3.2.2. *Amendementen die volledig, in beginsel of gedeeltelijk door de Commissie zijn overgenomen maar niet in het gemeenschappelijke standpunt zijn opgenomen*

Ten aanzien van de overwegingen

De Commissie heeft gesteld dat zij de amendementen **34** en **36** in beginsel kan overnemen, maar deze zijn niet in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Ten aanzien van het dispositief

Amendement **60** beperkt de verantwoordelijkheid van producenten, importeurs en downstreamgebruikers tot onder normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden en kon in beginsel door de Commissie worden overgenomen.

De Commissie heeft gesteld dat amendement **76**, waarin wordt bepaald dat de leverancier "*afgeraden gebruik*" door downstreamgebruikers met opgave van op wetenschappelijke feiten gebaseerde argumenten tegen de veiligheid van het gebruik moet motiveren, in beginsel en gedeeltelijk aanvaardbaar zou zijn. De Commissie geeft echter de voorkeur aan het gebruik van de term "ontraden gebruik" die al in het VIB en in punt 3.7 van bijlage VI wordt gebruikt.

De Commissie heeft gesteld dat zij in beginsel akkoord kan gaan met de amendementen **78**, **105** en **611**, waarover zij nog geen standpunt had ingenomen, die behelzen dat bij de berekening van de hoeveelheden (behalve voor nieuwe stoffen en wanneer anders is bepaald) moet worden uitgegaan van het gemiddelde van de drie voorgaande kalenderjaren waarin de stof daadwerkelijk door de fabrikant is vervaardigd. Dit amendement is niet in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **139** behelst dat na preregistratie door het Agentschap een "*lijst van de toepassingen ... [die hij wenst te ondersteunen] door middel van registratie*" wordt gepubliceerd. De Commissie heeft gesteld dat zij dit amendement in beginsel kan overnemen, mits deze informatie slechts voorlopig zal zijn en de leveranciers hun keuze kunnen maken op het moment waarop zij registreren, maar het is niet in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **140** is bedoeld om herhaling van dierproeven te voorkomen door ervoor te zorgen dat van dierproeven afkomstige informatie snel aan het Agentschap wordt doorgestuurd. De Commissie heeft gesteld dat zij dit amendement in beginsel kon overnemen.

Amendement **176** stelt een open inspraakperiode van 90 dagen voor alle testvoorstellen verplicht. De Commissie heeft gesteld dat zij dit amendement in beginsel kan overnemen, mits de inspraak beperkt blijft tot opmerkingen over de beschikbaarheid van gegevens die dierproeven onnodig maken, waarbij het gaat om die stof of nauw verwante stoffen, en de termijn correct is.

Amendement **198** behelst schrapping van de procedure voor het geval waarin twee of meer lidstaten dezelfde stof in het ontwerp van hun voortschrijdende actieplan

hebben opgenomen. De Commissie heeft gesteld dat zij dit amendement gedeeltelijk en in beginsel kon overnemen.

De Commissie heeft gesteld dat zij amendement **200**, dat schrapping behelst van de bepaling dat de bevoegde instanties de stoffen in hun actieplan moeten beoordelen, gedeeltelijk en in beginsel kan overnemen.

De Commissie heeft gesteld dat zij volledig akkoord kan gaan met amendement **273**, waarin wordt gesteld dat de uitvoerend directeur contacten met het Europees Parlement moet maken en onderhouden en moet zorgen voor een regelmatige dialoog met de bevoegde parlementaire commissies. Dit amendement is niet in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

De Commissie heeft gesteld dat zij de amendementen **277** en **278**, waarin de rol van het Europees Parlement bij de benoeming van de uitvoerend directeur wordt uitgebreid, in beginsel kan overnemen. Deze amendementen zijn niet in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

De Commissie heeft gesteld dat zij volledig akkoord kan gaan met amendement **276**, waarin wordt bepaald dat de uitvoerend directeur het algemeen verslag en de programma's, zodra deze door de raad van bestuur zijn goedgekeurd, aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de lidstaten toezendt en voor de publicatie daarvan zorgt. Dit amendement is niet in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

De Commissie heeft gesteld dat zij volledig akkoord kan gaan met amendement **292**, waarin wordt bepaald dat het personeel van het Agentschap valt onder het *Statuut van de ambtenaren van de Europese Gemeenschappen en de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van deze Gemeenschappen, zoals vastgelegd in Verordening (EEG, Euratom, EGKS) nr. 259/68 van de Raad, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG, Euratom) nr. 723/2004 van de Raad*. Dit amendement is niet in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

De Commissie heeft gesteld dat zij de volgende amendementen volledig kan overnemen:

Amendement **368**, dat bepaalt dat bij preregistratie informatie over geïdentificeerde toepassingen moet worden verstrekt, ten minste over relevante gebruiks- en blootstellingscategorieën, is niet in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **370**, dat het mogelijk maakt dat preregistranten die niet binnen 18 maanden preregistreren, toch kunnen uitgaan van de termijnen voor geleidelijk geïntegreerde stoffen als zij gebruik maken van de extra zes maanden zoals bepaald in amendement 369/rev, is niet in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **374**, waarin de registratie van potentiële PBT-stoffen en vPvB-stoffen verplicht wordt gesteld wanneer deze in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd in de vorm van stoffen die zijn ingedeeld als N:R50-53, is niet in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.



Amendement **379**, dat bepaalt dat gezamenlijke indiening van gegevens over dierproeven en andere proeven verplicht is met mogelijke uitzonderingen die op verzoek door het Agentschap kunnen worden beoordeeld, is niet in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

De Commissie heeft gesteld dat zij akkoord kan gaan met amendement **383**, dat de bescherming van gegevens uitbreidt tot 15 jaar, en in beginsel akkoord kan gaan met amendement **130** waarin een gegevensbescherming van tien jaar wordt genoemd. De Raad heeft besloten de bescherming van gegevens gedurende tien jaar, zoals door de Commissie was voorgesteld, te handhaven.

Amendement **385**, waarin de periode gedurende welke eerdere registranten om gebruik van hun gegevens moet worden verzocht, in artikel 25, lid 1, wordt verlengd van 10 tot 15 jaar, is niet in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

In amendement **393** wordt bepaald dat voor stoffen waarvan kan worden verwacht dat ze carcinogeen of mutageen zijn, geschikt nader onderzoek op mutageniteit moet worden uitgevoerd. Dit onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd als er adequate maatregelen voor risicobeheer worden ingevoerd en aanbevolen. Dit amendement is niet in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **399**, dat de mogelijkheid introduceert om *in vitro* micronucleus-onderzoek in plaats van cytogenetisch *in vitro* onderzoek uit te voeren, is niet in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

De Commissie heeft gesteld dat zij de amendementen **121, 186, 204, 220, 248, 286** en **300** in beginsel kan overnemen, maar deze zijn niet in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

De Commissie heeft gesteld dat zij de amendementen **194** en **290** in beginsel en gedeeltelijk kan overnemen, maar deze zijn niet in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

3.2.3. *Amendementen van het Parlement die niet door de Commissie zijn overgenomen of waarover ze nog geen standpunt had ingenomen*

3.2.3.1. Amendementen van het Parlement die niet door de Commissie zijn overgenomen maar wel in het gemeenschappelijke standpunt zijn opgenomen

#### Ten aanzien van de overwegingen

Amendement **3** voegt als doelstelling van REACH toe dat het innovatievermogen en het concurrentievermogen moeten worden veiliggesteld en stelt dat REACH overeenkomstig de regels van de WTO moet worden uitgevoerd. Het is in beginsel in overweging 3 opgenomen.

Amendement **7** verduidelijkt dat een van de redenen voor REACH was dat de bescherming van de volksgezondheid en het milieu tekortschoot en is in beginsel in overweging 9 opgenomen.

Amendement **22** stelt dat KMO's moeten worden geholpen om aan REACH te voldoen en is in beginsel in overweging 35 opgenomen.

Amendement **44** stelt dat het Agentschap een centrale rol moet spelen bij de coördinatie van de voorlichting over REACH en is in beginsel in overweging 84 opgenomen.

#### Ten aanzien van het dispositief

Amendement **69**, dat wijzigingen in de definitie van polymeer behelst, is in beginsel in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **99**, dat bepaalt dat de registrant kan verzoeken om bepaalde delen van zijn dossier vertrouwelijk te behandelen, is in beginsel in artikel 9, onder a), punt xi), artikel 76, lid 2, onder d), en artikel 118, lid 2, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

De amendementen **134**, goedgekeurd in combinatie met **358**, en **136** bevatten criteria voor de verdeling van de kosten voor niet geleidelijk geïntegreerde stoffen en zijn gedeeltelijk en in beginsel opgenomen in het gemeenschappelijke standpunt, waarin ook billijkheid als basis voor de verdeling van de kosten wordt genoemd.

Amendement **137**, dat schrapping van artikel 26, lid 1, onder d), behelst, is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **151**, waarin wordt bepaald dat een potentiële registrant het recht op registratie verliest als hij een onderzoek dat in zijn bezit is niet beschikbaar stelt, is in beginsel in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **153**, waarin wordt bepaald dat de eigenaar van een onderzoek het recht op registratie verliest als hij dit onderzoek niet ter beschikking van het Agentschap stelt, is in beginsel in artikel 30, lid 3, opgenomen.

Amendement **154**, dat schrapping van "op gewervelde dieren" in artikel 28, lid 2, behelst, is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **162** stelt dat de Commissie richtsnoeren moet ontwikkelen waarin minimale eisen voor VIB worden vastgesteld, en is in beginsel in artikel 76, lid 2, onder f), opgenomen.

Amendement **164**, dat bepaalt dat de uit hoofde van artikel 30 vereiste informatie zowel in elektronische vorm als schriftelijk mag worden verstrekt, is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

De amendementen **166** en **366**, waarover de Commissie nog geen standpunt had ingenomen, die informatie over stoffen in voorwerpen verplicht stellen, zijn in beginsel in artikel 32, lid 4, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

De amendementen **178** en **729**, waarover de Commissie nog geen standpunt had ingenomen, die de verwijzing naar "de bevoegde instantie" in de inleidende formule van artikel 39, lid 2, vervangen door een verwijzing naar "het Agentschap", is gedeeltelijk in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

In amendement **174** wordt bepaald dat alle communicatie tussen de registranten en het Agentschap kan verlopen in een door de registrant gekozen taal en dit is in beginsel in artikel 103 van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **179** en amendement **730**, waarover de Commissie nog geen standpunt had ingenomen, waarin de verwijzingen naar "de bevoegde instantie" door verwijzingen naar "het Agentschap" worden vervangen en wordt bepaald dat het Agentschap binnen twaalf maanden nadat een stof is opgenomen in het jaarlijkse beoordelingsplan dat uit ten minste 5% van de ontvangen dossiers bestaat, een ontwerpbesluit vaststelt, is in beginsel in artikel 40, leden 3 en 5, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **182**, waarin wordt bepaald dat het Agentschap jaarlijks verslag uitbrengt over de beoordeling van dossiers, met aanbevelingen voor toekomstige registranten, is in beginsel in artikel 52 van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **189**, waarin een termijn van twee jaar wordt vastgesteld om te voldoen aan informatievereisten in verband met de beoordeling van testvoorstellen, is gedeeltelijk in artikel 39, lid 2, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **206** wijzigt in artikel 49, lid 1, "lidstaat" in "Agentschap", met enkele veranderingen die daaruit voortvloeien, en brengt wijzigingen aan in verband met het gebruik van nationale organen bij de beoordeling. Het eerste gedeelte is in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **214** wijzigt het doel van vergunningen. Het bepaalt dat zeer zorgwekkende stoffen uiteindelijk moeten worden vervangen door alternatieven en dat het gebruik van deze stoffen, als er geen alternatieven bestaan en de sociaal-economische baten groter zijn dan de risico's, moet worden gecontroleerd. Het is gedeeltelijk in artikel 54 van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **216** verduidelijkt dat stoffen ongeacht bestaande of toekomstige beperkingen in bijlage XIIIa moeten worden opgenomen en dit is gedeeltelijk en in beginsel in artikel 57 van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

De amendementen **219** en **223** introduceren technische wijzigingen in verband met het bestaan van twee aparte bijlagen in het kader van de regeling voor vergunningen. Ze zijn in beginsel in artikel 58 van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **226** bepaalt dat beperkingen voor reeds toegelaten stoffen mogelijk zijn wanneer er nieuwe wetenschappelijke informatie bij het Agentschap wordt ingediend, en is in beginsel in artikel 57, leden 5 en 6, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **227**, dat schrapping van "onder d), e) en f)" uit de titel van artikel 56 behelst, is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **229** wijzigt de procedure voor de opname van stoffen in bijlage XIIIb en geeft de Commissie de bevoegdheid om een beslissing te nemen wanneer er in het Comité lidstaten geen gekwalificeerde meerderheid is. Dit

amendement is in beginsel en gedeeltelijk in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **237** wijzigt de procedure voor de herbeoordeling van vergunningen in verband met de in artikel 57 aangebrachte wijzigingen en is gedeeltelijk in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **241**, waarin wordt bepaald dat een sociaal-economische analyse en een analyse van alternatieven altijd in de aanvraag voor een vergunning moeten worden opgenomen, is gedeeltelijk in artikel 61, lid 4, onder e), van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **242** wijzigt de bepalingen inzake latere aanvragen voor een vergunning in verband met de in artikel 59 aangebrachte wijzigingen en is in beginsel in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **243**, waarin wordt bepaald dat het Comité sociaal-economische analyse om een analyse van alternatieven kan vragen, is in beginsel in artikel 63, lid 3, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **247**, goedgekeurd in combinatie met amendement **985**, wijzigt de limiet van 1 ton voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés in de voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés benodigde hoeveelheid en is gedeeltelijk en in beginsel in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

De amendementen **260**, goedgekeurd in combinatie met **261** en **796**, en **263** behelzen een aantal wijzigingen in de formulering en volgorde bij de beschrijving van de taken van het Agentschap en zijn in beginsel in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **266**, dat bepaalt dat er een meerjarenprogramma voor de beoordeling van stoffen moet worden opgesteld, is in beginsel in artikel 77 van het gemeenschappelijke standpunt en de bepaling dat de raad van bestuur een meerjarenwerkprogramma voor het Agentschap vaststelt, opgenomen

Amendement **304** verduidelijkt dat de vertrouwelijkheid van informatie over de banden tussen een fabrikant en een downstreamgebruiker in beide richtingen van de toeleveringsketen en voor alle betrokken personen geldt en is in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **305** bepaalt dat het Agentschap richtsnoeren moet opstellen voor de wijze waarop het grote publiek wordt geïnformeerd over de risico's die stoffen opleveren en is in beginsel in artikel 122 van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **307**, goedgekeurd in combinatie met amendement **816**, bepaalt dat het Agentschap richtsnoeren moet opstellen voor de wijze waarop de lidstaten een systeem van officiële controles onderhouden en is gedeeltelijk en in beginsel in artikel 76, lid 4, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **309**, waarin wordt bepaald dat de lidstaten strengere maatregelen voor de bescherming van werknemers mogen handhaven of vaststellen, is in beginsel in artikel 127, lid 2, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

De Commissie geeft haar volledige steun aan deze wijzigingen in het gemeenschappelijke standpunt.

3.2.3.2. Amendementen van het Parlement die niet door de Commissie zijn overgenomen en niet in het gemeenschappelijke standpunt zijn opgenomen

De Commissie heeft de amendementen **1, 2, 5, 6, 9, 12, 13, 15, 17, 23, 24, 25, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 35, 37, 38, 42, 43, 45, 46, 47, 51, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 66, 70, 71, 75, 77, 80, 82, 90, 96, 106, 109, 110, 112, 113, 114, 118, 129, 135, 138, 143, 150, 155, 156, 168, 169, 170, 173, 177, 212, 218, 222, 224, 225, 228, 230, 231, 232, 233, 234, 238, 239, 240, 244, 245, 246, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 262, 264, 267, 269, 271, 272, 275, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 287, 288, 289, 295, 296, 298, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 318, 319, 320, 321, 328, 329, 337 en 351** niet overgenomen en deze amendementen zijn niet in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

3.2.3.3. Amendementen van het Parlement waarover de Commissie nog geen standpunt had ingenomen en die in het gemeenschappelijke standpunt zijn opgenomen

Ten aanzien van de overwegingen

Amendement **417** verduidelijkt dat REACH teneinde kosten te besparen moet aansluiten bij de Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM) en de initiatieven van de OESO en de ICCA en is gedeeltelijk in de overwegingen 6 en 97 opgenomen.

Amendement **363** roept de lidstaten op om KMO's specifieke bijstand te verlenen bij het uitvoeren van tests en is in beginsel in overweging 8 opgenomen.

Ten aanzien van het dispositief

Amendement **362**, waarin wordt bepaald dat de lidstaten maatregelen nemen ter ondersteuning van bedrijven bij de tenuitvoerlegging van de verordening, is in beginsel in artikel 123 van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **418**, waarin wordt bepaald dat het Agentschap de internationale acceptatie van REACH-normen moet bevorderen en ten volle rekening moet houden met bestaande normen die door andere internationale instellingen zijn opgesteld, is in beginsel in overweging 97 van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Het eerste deel van amendement **436**, waarin wordt gesteld dat het mogelijk is bij de beoordeling van de blootstelling "gebruiks- en blootstellingscategorieën" op te nemen, is in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen, terwijl het tweede gedeelte, waarin de drempelwaarde van 1 ton wordt uitgebreid tot de geïdentificeerde toepassingen van de fabrikant of importeur, niet is opgenomen.

De amendementen **466 rev** en **467 rev**, die wijzigingen aanbrengen in de plaats van vrijstellingen in de tekst, zijn gedeeltelijk en in beginsel in artikel 2, leden 5 en 7, opgenomen.

Amendement **468 rev**, dat een vrijstelling van registratie toegevoegd, is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **470 rev**, dat de verwijzing naar de vrijstelling van de titel over vergunningen voor afvalstoffen schrapt, is in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Het eerste gedeelte van amendement **471 rev**, dat de vrijstellingen van de titel over vergunningen verplaatst naar de titel over het toepassingsgebied, is in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen, terwijl het tweede gedeelte niet is opgenomen.

Amendement **469 rev**, dat schrapping behelst van artikel 8 waarin wordt bepaald dat biociden en gewasbeschermingsmiddelen als geregistreerd worden beschouwd, is gedeeltelijk in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen. De amendementen **566**, **567**, **568**, **571**, **572**, **573** en **574**, die behelzen dat Verordening (EG) nr. 850/2004/EG tot uitvoering van het Verdrag van Stockholm inzake persistente organische verontreinigende stoffen alle relevante communautaire bepalingen inzake persistente organische verontreinigende stoffen blijft bevatten, zijn volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **569**, dat artikel 64, lid 2, schrapt, is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **570** bepaalt dat de beperkingsprocedures onverminderd Verordening (EG) nr. 850/2004 van toepassing zijn en is in beginsel in artikel 2, lid 2, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **719**, dat bepaalt dat downstreamgebruikers rechtstreeks informatie bij het Agentschap mogen indienen om bij de opstelling van een registratie te helpen, is in beginsel in artikel 28, lid 6, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **733**, dat de verwijzing naar "bevoegde instantie" in artikel 42, lid 3, vervangt door "Agentschap", is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **734**, goedgekeurd in combinatie met amendement **188**, waarin wordt bepaald dat de lijst van de registratiedossiers die voor testvoorstellen worden beoordeeld of op naleving worden gecontroleerd, aan de lidstaten beschikbaar moet worden gesteld, is volledig in artikel 40, lid 2, en artikel 41, lid 4, opgenomen.

De amendementen **744**, **745** en **746**, die behelzen dat in artikel 48 de verwijzingen naar "bevoegde instantie" door "Agentschap" worden vervangen en het begrip "definitief" beëindigen wordt geïntroduceerd, zijn gedeeltelijk in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **789** bepaalt dat het Agentschap onmiddellijk op zijn website moet bekendmaken dat een lidstaat of de Commissie voornemens is een beperkingsprocedure op gang te brengen en de registrant van de betrokken stof onmiddellijk op de hoogte moet brengen. Dit amendement is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **801**, goedgekeurd in combinatie met amendement **274**, geeft de uitvoerend directeur de verantwoordelijkheid voor het sluiten van contracten met de nationale instellingen en het goedkeuren van het ontwerp en de definitieve versie van de voortschrijdende actieplannen voor de beoordeling van stoffen. Dit is gedeeltelijk en in beginsel in artikel 43 van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **814**, dat schrapping van artikel 116, lid 2, onder c), behelst, is volledig in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen, waarin echter de vertrouwelijke aard van de precieze hoeveelheden door de introductie van een nieuwe bepaling in artikel 117, lid 2, wordt benadrukt.

Amendement **822**, waarin wordt bepaald dat de Commissie, totdat de uitvoerend directeur van het Agentschap zijn taken op zich neemt, namens het Agentschap en met gebruikmaking van de begroting van het Agentschap personeel in dienst kan nemen en contracten kan sluiten, is in artikel 133, lid 2, van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

#### Ten aanzien van de bijlagen

Amendement **475 rev**, dat vrijstellingen van registratie toevoegt voor onder andere cellulosepulp, zuurstof, neon, helium en xenon, is gedeeltelijk in de bijlagen IV en V van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

De amendementen **477rev**, **478rev** en **660**, die vrijstellingen van de registratiebepalingen voor verscheidene stoffen inhouden, zijn gedeeltelijk in bijlage V van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

Amendement **865**, dat behelst dat in bijlage XI wordt bepaald dat chemische veiligheidsbeoordelingen door een downstreamgebruiker zowel voor zijn eigen gebruik als voor elk geïdentificeerd gebruik, uitsluitend in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar, verder downstream moeten worden uitgevoerd, is in beginsel in artikel 36 van het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

De Commissie geeft haar steun aan deze wijzigingen in het gemeenschappelijke standpunt en de desbetreffende amendementen.

#### 3.2.3.4. Amendementen van het Parlement waarover de Commissie nog geen standpunt had ingenomen en die niet in het gemeenschappelijke standpunt zijn opgenomen

De Commissie had nog geen standpunt ingenomen over de amendementen **416, 424, 361, 364, 479 rev, 352, 433, 434, 435, 673, 676, 584, 593, 594, 595, 596, 575 rev, 600, 549, 615, 422, 960, 365, 726, 795, 360, 1037, 472 rev, 473 rev, 808, 817, 818, 474 rev, 823, 831, 965, 966** en **743/1** en deze amendementen zijn niet in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.

De Commissie neemt deze amendementen niet over.

#### 3.2.4. *Aanvullende wijzigingen die de Raad in het gewijzigde voorstel (REACH) heeft aangebracht*

Artikel 10 is gewijzigd door de toevoeging van een bepaling dat de registrant moet aangeven welke informatie met het oog op kwaliteitsborging is geëvalueerd.

Artikel 40 is zodanig gewijzigd dat nu ook door derden informatie kan worden ingediend over stoffen die zijn opgenomen in de lijst van stoffen waarvoor preregistratie is verricht, zodat het Agentschap hiermee rekening kan houden, met name wanneer het dossiers selecteert voor controle op de naleving.

Artikel 59 is gewijzigd om te verduidelijken dat stoffen die aan de criteria in artikel 56, onder a), b), c) en f), voldoen en waarvoor het niet mogelijk is een drempelwaarde overeenkomstig punt 6.4 van bijlage I te bepalen, en stoffen die aan de criteria in artikel 56, onder d) en e), voldoen, worden uitgesloten van de mogelijkheid om vergunning te verlenen op basis van "voldoende beheersing".

Artikel 117 is aangepast zodat het beter aansluit bij het functioneren van Verordening (EG) nr. 1049/2001 en de raad van bestuur van het Agentschap ertoe wordt verplicht praktische regelingen voor de toepassing daarvan vast te stellen. De reeds bestaande lijst van altijd vertrouwelijke informatie is verplaatst naar artikel 117 en daarbij is verduidelijkt, met het oog op overeenstemming met het Verdrag van Aarhus, dat deze informatie normaal gesproken wordt geacht de bescherming van de commerciële belangen van de betrokken persoon te ondermijnen.

Artikel 118 is gesplitst in informatie die op Internet wordt gepubliceerd en informatie (zuiverheidsgraad, gewichtsklasse waarin de stof is geregistreerd, onderzoekssamenvattingen en uitgebreide onderzoekssamenvattingen) waarvan de registrant kan aangeven of deze vertrouwelijk is en een motivering kan geven die door het Agentschap zal worden beoordeeld.

Artikel 123 is gewijzigd, zodat de bevoegde instanties nu verplicht zijn informatie te verstrekken over stoffen die overeenkomstig artikel 11, lid 1, geregistreerd zijn, wanneer de dossiers niet de volledige in bijlage V vermelde informatie bevatten, met name wanneer uit monitoring en handhavingsactiviteiten is gebleken dat er sprake kan zijn van risico's.

Artikel 137 is zodanig gewijzigd dat bijlage I nu is opgenomen in de lijst van bijlagen die binnen twaalf maanden na de inwerkingtreding van de verordening door de Commissie worden geëvalueerd teneinde wijzigingsvoorstellen in te dienen om niveaus vast te stellen voor een voldoende beheersing van carcinogene en mutagene stoffen zonder drempelwaarde.

De bijlagen I en XV zijn gewijzigd om de duidelijkheid, de consistentie en de bruikbaarheid te verbeteren.

De Commissie geeft haar steun aan deze wijzigingen.

### **3.3. Gedetailleerde opmerkingen (richtlijn)**

#### *3.3.1. Amendementen van het Parlement die niet door de Commissie zijn overgenomen of waarover de Commissie nog geen standpunt had ingenomen*

De Commissie heeft de amendementen **1**, **2**, **3** en **4** niet overgenomen en deze amendementen zijn niet in het gemeenschappelijke standpunt opgenomen.



3.3.2. *Aanvullende wijzigingen die de Raad in het gewijzigde voorstel (REACH) heeft aangebracht*

Artikel 3 is gewijzigd om de intrekking van de desbetreffende artikelen van Richtlijn 67/548/EEG aan te laten sluiten op de overgangsbepalingen in titel XIV van REACH.

#### 4. CONCLUSIE

Bij haar beoordeling van de eerste lezing van het Parlement en het gemeenschappelijke standpunt van de Raad over REACH heeft de Commissie er rekening mee gehouden dat de standpunten van beide instellingen in het besluitvormingsproces over de hoofdlijnen in hoge mate naar elkaar toe zijn gegroeid. Daarnaast moet een zeer moeilijke discussie over REACH, waarvan de Commissie vindt dat er nu een billijk evenwicht is gevonden, worden afgesloten.

Bij dit evenwicht gaat het met name om wat ongetwijfeld de moeilijkste en meest kritische gebieden van REACH zijn, namelijk registratie en vergunningen, waarbij respectievelijk de economische effecten van de registratie van stoffen met geringe hoeveelheden zijn beperkt en de rol van vervanging bij vergunningen is uitgebreid. De Commissie is van mening dat de Raad het juiste evenwicht op deze twee gebieden heeft gevonden en dat dit nu niet meer moet worden verstoord.

Bij andere belangrijke aspecten, zoals het toepassingsgebied, is de Raad tegemoetgekomen aan de bezorgdheid van het Parlement door verbeteringen aan te brengen in de vrijstellingen van registratie en door te bepalen dat de bijlagen waarin deze vrijstellingen worden geregeld, binnen twaalf maanden na de inwerkingtreding van de verordening moeten worden geëvalueerd. Op het gebied van beoordeling heeft de Raad zich min of meer aangesloten bij het standpunt van het Parlement door de rol van het Agentschap aanzienlijk uit te breiden. De Commissie is van mening dat de benadering van de Raad van de toegang tot informatie en vertrouwelijkheid ook verenigbaar is met de bedoelingen van het Parlement en evenwichtig is.

Bij haar beoordeling van het gemeenschappelijke standpunt over de richtlijn heeft de Commissie er rekening mee gehouden dat zij de amendementen van het Europees Parlement daarover en de wijzigingen om de overgangsbepalingen in overeenstemming te brengen met die van REACH had afgewezen. De Commissie geeft haar volledige steun aan het gemeenschappelijke standpunt over de REACH-verordening dat naar haar oordeel een redelijke basis is om tot overeenstemming te komen over dit belangrijke wetgevingsinstrument. De Commissie doet een beroep op het Parlement en de Raad om tot een snelle vaststelling van de verordening en de richtlijn te komen, zodat de lidstaten, de Commissie en de betrokken bedrijven hun aandacht volledig kunnen richten op de voorbereiding en tenuitvoerlegging van de bepalingen, waarbij er sprake is van enorme uitdagingen.

## BIJLAGE I

### Gemeenschappelijke verklaring van de Raad en de Commissie over het Agentschap

"De Raad en de Commissie nemen nota van de cruciale rol van het Europees Agentschap voor chemische stoffen bij de uitvoering van de nieuwe REACH-verordening. Zij erkennen ook dat het Agentschap operationeel moet zijn voordat met de toepassing van de centrale REACH-procedures, zoals registratie en vergunningverlening, kan worden begonnen.

De Raad is verheugd over de voorbereidende werkzaamheden van de Commissie ter ondersteuning van de oprichting van het Agentschap. Hij erkent de wens van de Commissie om over de toezegging van de lidstaten te beschikken dat zij het nodige zullen doen voor de oprichting van het Agentschap en ervoor zullen zorgen dat het binnen 12 maanden na de inwerkingtreding van REACH operationeel is.

De Commissie heeft de lidstaten medegedeeld dat het bovenstaande tijdschema alleen kan worden gehaald, indien de Raad, de lidstaten en de Commissie het volgende doen:

- a. de leden van de raad van bestuur aanwijzen zodra de medewetgevers een politiek akkoord over de samenstelling daarvan hebben bereikt;
- b. de naam van de toekomstige leden van de raad van bestuur meedelen na het definitieve besluit over REACH, maar voor de inwerkingtreding ervan, en onmiddellijk na de inwerkingtreding van REACH overgaan tot de officiële benoemingen;
- c. ervoor zorgen dat de kandidaat-leden ermee instemmen dat een reeks van vier vergaderingen van de raad van bestuur kan plaatsvinden in de eerste 3 maanden na de inwerkingtreding;
- d. ermee instemmen dat de raad van bestuur binnen deze 3 maanden de uitvoerend directeur en de rekenplichtige benoemt;
- e. de namen van de toekomstige leden van het uit hoofde van artikel 130 van REACH opgerichte comité aan de Commissie meedelen na het definitieve besluit over REACH, en onmiddellijk na de inwerkingtreding van REACH overgaan tot de officiële benoemingen;
- f. in een vroeg stadium de kandidaten voor het Comité lidstaten, het Comité risicobeoordeling, het Comité sociaal-economische analyse en het Forum bepalen.

De Commissie zal zich tot het uiterste inspannen om het volgende zo spoedig mogelijk uit te voeren:

- a. een ad interim-directeur benoemen die uitsluitend administratieve taken verricht;
- b. de kennisgevingen van de vacatures publiceren en de lijst van kandidaten voor het ambt van uitvoerend directeur en rekenplichtige gedurende de periode van 6 maanden tussen het definitieve besluit over REACH en het EIF opstellen;
- c. de kennisgevingen van de vacatures publiceren en de lijst van kandidaten voor de kamer van beroep opstellen binnen 6 maanden na het besluit over de eisen van het comitologiecomité;

- d. kandidaten voor het ambt van tijdelijk functionaris van het Agentschap preselecteren, aangezien de ad interim-directeur dan de selectie kan organiseren met het oog op het aanleggen van reservelijsten van kandidaten; deze lijsten dienen 6 maanden na de inwerkingtreding beschikbaar te zijn;
- e. personeel ter beschikking stellen voor ten minste tien jury's;
- f. interimpersoneel, met inbegrip van gedetacheerde ambtenaren en in 2006 aangeworven arbeidscontractanten, aanwerven en opleiden, zodat dit als opstartteam en als secretariaat voor de raad van bestuur kan fungeren en tijdens de installatiefase andere taken van het Agentschap kan verrichten;
- g. zorgen voor de opstelling van uitvoeringsbepalingen die voor de werking van het Agentschap nodig zijn, wat de vergoedingen en kwalificaties van de leden van de raad van bestuur betreft;
- h. zorgen voor de opstelling van ontwerp-uitvoeringsbepalingen en -procedures voor het Agentschap, met betrekking tot personeel, financiering, vergoedingen, raad van bestuur, interne werking, enz. voordat deze tijdens de installatiefase aan het Agentschap worden overgedragen;
- i. ervoor zorgen dat er infrastructuur, met inbegrip van IT-systemen, en software beschikbaar zijn;
- j. er na het definitieve besluit over de verordening voor zorgen dat de nodige aanpassingen aan de IT-systemen en aan de ontwerp-documenten inzake technische richtsnoeren worden aangebracht.

Derhalve bevestigen de Raad en de Commissie dat zij, met betrekking tot hun respectieve taken en verantwoordelijkheden, de bovengenoemde maatregelen zullen nemen opdat het Agentschap tijdig kan worden opgezet."

## **BIJLAGE II**

### Verklaring van de Commissie betreffende speciale preparaten (waaronder legeringen)

"De Commissie zal in nauwe samenwerking met de sector, de lidstaten en andere relevante belanghebbenden richtsnoeren opstellen om te voldoen aan de REACH-eisen met betrekking tot preparaten (met name met betrekking tot veiligheidsinformatiebladen met blootstellingsscenario's), met inbegrip van de beoordeling van in bepaalde preparaten gebruikte stoffen - zoals in legeringen gebruikte metalen. Daarbij zal de Commissie ten volle rekening houden met de in het kader van de REACH-uitvoeringsprojecten verrichte werkzaamheden en de nodige richtsnoeren terzake in het algemene REACH-sturingspakket opnemen. Deze richtsnoeren dienen voor de inwerkingtreding van de verordening beschikbaar te zijn."

### Verklaring van de Commissie over het vrije verkeer van goederen (artikel 125, lid 2)

"De verordening harmoniseert volledig de voorwaarden voor vervaardiging, in de handel brengen en gebruik van de stoffen die zij bestrijkt in termen van de punten waarin zij voorziet. Met betrekking tot die punten zullen de legitimiteit van de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van de stoffen uitsluitend in het licht van de bij de verordening vastgestelde criteria moeten worden beoordeeld. Bijgevolg zullen de nationale autoriteiten in de toekomst dergelijke handelingen alleen kunnen beperken of verhinderen:

- door maatregelen die in het kader van artikel 95, leden 4 tot en met 6, zijn aangenomen;
- door maatregelen die in het kader van artikel 126 van de verordening zijn aangenomen."

### Verklaring van de Commissie ad artikel 54, onder f)

"De Commissie zal, in nauwe samenwerking met de industrie, de lidstaten en andere relevante belanghebbenden, richtsnoeren opstellen om te verduidelijken hoe artikel 54, onder f), dat betrekking heeft op stoffen die even zorgwekkend zijn als die welke vermeld worden in artikel 54, onder a) tot en met e), moet worden toegepast. Daarbij zal de Commissie ten volle rekening houden met de in het kader van de REACH-uitvoeringsprojecten verrichte werkzaamheden."