KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 12.7.2006
KOM(2006)375 endelig

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

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN
TIL EUROPA-PARLAMENTET**

i medfør af EF-traktatens artikel 251, stk. 2, andet afsnit

vedrørende

Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (Reach), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF; og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 67/548/EØF med henblik på at tilpasse dette til forordning (EF) nr. …/2006 (REACH)

{SEK(2006)924}

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

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET

i medfør af EF-traktatens artikel 251, stk. 2, andet afsnit

vedrørende

Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (Reach), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF; og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 67/548/EØF med henblik på at tilpasse dette til forordning (EF) nr. …/2006 (REACH)

1. SAGSFORLØB

Forslaget, KOM(2003)644 endelig[1] blev fremsendt til Europa-Parlamentet og Rådet den 3. november 2003 som led i den fælles beslutningsprocedure i henhold til EF-traktatens artikel 95.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelse den 31.3.2004[2].

Regionsudvalgets udtalelse afgav udtalelse den 23.2.2005[3].

Europa-Parlamentet afgav udtalelse ved førstebehandlingen på mødet den 17.11.2005.

Rådet nåede til politisk enighed (enstemmighed) om en fælles holdning den 13.12.2005. Rådet vedtog den fælles holdning formelt den 27.6.2006.

2. FORMÅLET MED FORORDNINGEN OG DIREKTIVET

Målet med Reach-forordningen er at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed og miljø og den frie bevægelighed for stoffer i det indre marked, samtidig med at konkurrenceevnen og innovationen styrkes.

Målet med direktivet er at ændre direktiv 67/548/EØF i tråd med ændringerne af den nugældende ordning for kemikalieforvaltning, der er indført ved Reach.

---

1 EUT C 96 af 21.4.2004, s. 24.
2 EUT C 112 af 30.4.2004, s. 92.
3 EUT C 164 af 5.7.2005, s. 78.

3. KOMMISSIONENS BEMÆRKNINGER

3.1. Generelle bemærkninger

Umiddelbart før vedtagelsen af Europa-Parlamentets førstebehandling erklærede Kommissionen over for Parlamentet, at den kunne acceptere 169 ændringsforslag fuldt ud, delvis eller i princippet af de 430 ændringsforslag, som Europa-Parlamentet fremsatte ved førstebehandlingen[4].

Den stramme tidsplan i forbindelse med den politiske aftale indebar, at Kommissionen ikke var i stand til formelt at ændre sit forslag i lyset af førstebehandlingen. Rådet blev ikke desto mindre informeret om Kommissionens holdning til Europa-Parlamentets ændringsforslag, og det blev anmodet om at tage Europa-Parlamentets ændringsforslag i betragtning under beslutningstagningen[5]. Der blev foretaget adskillige ændringer på det tidspunkt, som nært afspejler Europa-Parlamentets holdning.

Efter at være nået til politisk enighed vedtog Rådet begge retsinstrumenter med enstemmighed den 13. december 2005. Dette var afslutningen på intensive forhandlinger i en toårsperiode om en lang række spørgsmål vedrørende anvendelsesområde, registrering – især af små mængder, stoffer i artikler, udveksling af data, vurdering, herunder en styrket rolle til det foreslåede nye kemikalieagentur samt godkendelse og begrænsning af farlige stoffer.

Det sidste og mest vanskelige spørgsmål, der skulle afklares i Rådet, omhandlede aspekter angående godkendelse af meget problematiske stoffer og substitution. I sidste ende støttede alle medlemsstaterne og Kommissionen det endelige kompromisforslag, der blev accepteret som en fair afvejning mellem dem, der lægger vægt på behovet for at tilskynde yderligere til substitution af farlige stoffer, og dem, der var betænkelige ved påvirkningen af konkurrenceevnen og investeringerne i Europa. To hovedelementer i kompromiset var: i) ansøgninger om godkendelser skal altid omfatte en analyse af alternativer foretaget af registranten, og ii) for stoffer, for hvilke der ikke kan fastsættes nogen sikker minimumstærskel ved hjælp af de nuværende metoder, skal der finde en revision sted inden 12 måneder efter ikrafttrædelsen af forordningen på grundlag af arbejdet i Reach-gennemførelsesprojekterne[6].

Nettoresultatet er, at ca. 90 % af Europa-Parlamentets ændringsforslag vedrørende Reach, som Kommissionen accepterede fuldt ud, delvis eller i princippet, er indarbejdet i den fælles holdning ordret eller med en tilsvarende ordlyd. Dertil kommer, at den politiske aftale indeholder 43 ændringsforslag, som Kommissionen ikke har tilkendegivet, at den kunne acceptere. Derudover er der også indarbejdet 38 ændringsforslag, heriblandt 7 angående persistente organiske miljøgifte, som Kommissionen tog forbehold overfor.

En kompromispakke om registrering og præregistrering var central for Europa-Parlamentets ændringsforslag, og Kommissionen gav udtryk for, at den kunne

---

4 Fiche suite a donner.

5 Rådets arbejdsdokument 317/05.

6 Rådets pressemeddelelse nr. 15168/05 af 13. december 2005.

tilslutte sig alle aspekter heraf. Af de 47 ændringsforslag, der udgør denne pakke, er 37 indarbejdet i princippet, delvis eller fuldt ud i den fælles holdning. Europa-Parlamentet vedtog andre kompromispakker, hvoraf 96 ændringsforslag er indarbejdet i den fælles holdning.

Kommissionen ser med tilfredshed på vedtagelsen af Rådets fælles holdning den 27 juni 2006, der opfylder Kommissionens mål for en aftale, som kan forenes med Lissabon-målene om det europæiske erhvervslivs konkurrenceevne og fremmer innovation, og som vil bevirke en markant forbedring af sundhed og miljø til glæde for de europæiske borgere. Kommissionen finder, at hovedmålene med forslaget om Reach[7] er bevaret i den fælles holdning, og den støtter dermed fuldt ud den fælles holdning som meddelt på Rådets særlige samling den 13. december 2005.

I forbindelse med den politiske aftale om den fælles holdning afgav Kommissionen og medlemsstaterne en række vigtige erklæringer. I erkendelse af den betydning, som må tillægges et velfungerende europæisk kemikalieagentur og behovet for, at det bliver fuldt operationelt, inden de kritiske Reach-procedurer træder i kraft, har Rådet og Kommissionen afgivet en fælles erklæring om de tiltag, der er nødvendige for at oprette agenturet (i bilag I). Kommissionen benytter også denne lejlighed til at understrege behovet for tilstrækkelige budgetbevillinger i lyset af de øgede omkostninger, agenturet må afholde, og Det Europæiske Råds beslutning om at placere agenturet i Helsinki. Der mindes om, at agenturet i de tre første år vil have få gebyrindtægter, og det bliver derfor afhængig af EU-subsidier for at kunne fungere. Kommissionen vil fremlægge de relevante finansielle detaljer til budgetmyndighederne.

Kommissionen fremsatte også erklæringer om særlige præparater (herunder legeringer), om fri bevægelighed (forordningens artikel 127, stk. 2) og om forordningens artikel 56, litra f) (i bilag II).

Endvidere afgav Danmark og Sverige to erklæringer, én sammen med Luxembourg om godkendelser, og en anden sammen med Tyskland om forordningens artikel 2, stk. 2. Polen og Irland afgav en fælles erklæring om godkendelse. Polen fremsatte en erklæring om konsekvenserne for konkurrenceevnen af Reach, og Tyskland fremsatte erklæringer om de indtægter, som medlemsstaterne kunne opnå fra gebyrer, og om behovet for en overordnet drøftelse af de europæiske agenturers immuniteter.

[7] KOM(2003) 644 endelig.

3.2. Detaljerede bemærkninger (REACH)

3.2.1. Ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret, og som helt, delvis eller i princippet er indarbejdet i den fælles holdning

3.2.1.1. Europa-Parlamentets ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret i sin helhed

Vedrørende betragtningerne:

Ændringsforslag **4** fremhæver det globale mål om at anvende kemiske stoffer på en måde, så de ikke er til skade for menneskers sundhed eller miljøet, og det er indarbejdet i princippet i 4. betragtning.

I ændringsforslag **8** tydeliggøres formålet med godkendelse, og det er indarbejdet i princippet i 12. betragtning.

Ændringsforslag **10** gør det klart, at oplysninger om gennemførelsen bør være let tilgængelige, navnlig for at hjælpe SMV, og det er indarbejdet i princippet i 20. og 35. betragtning.

Ændringsforslag **14** tydeliggør, at det er agenturet, der med hjælp fra medlemsstaternes kompetente organer bør sikre, at stoffer vurderes, og det er indarbejdet i princippet i 16. betragtning.

I ændringsforslag **16** understreges det, at agenturet bør fremme bredest mulig international enighed i forbindelse med reguleringen af kemikalier, og der skal tages hensyn til gældende og fremtidige internationale standarder. Dette er indarbejdet i 6, 43. og 97. betragtning i princippet.

Ændringsforslag **19**, hvorved betragtningen om stoffer i artikler bringes i overensstemmelse med de klarere og mere målrettede bestemmelser i den dispositive del, er indarbejdet i princippet i betragtningerne, bortset fra den del om godkendelser, der finder anvendelse på stoffer i artikler.

Ændringsforslag **26**, hvormed det understreges, hvor vigtigt det er for industrien at dele data, og at der sørges for rimelig kompensation, er indføjet ordret i 47. betragtning.

Ændringsforslag **39,** der henviser til udarbejdelsen af en rullende plan for vurdering af stoffer på fællesskabsniveau, er indarbejdet i princippet i 60. betragtning.

Ændringsforslag **40** gør det klart, at afgørelser træffes i agenturets medlemsstatsudvalg, og det er indført fuldt ud som den 61. betragtning.

Ændringsforslag **41**, hvori der sættes fokus på sårbare befolkningsgrupper, som der skal tages hensyn til ved beskyttelsen af menneskers sundhed, er indføjet i princippet i 63. betragtning, men den del af ændringsforslaget, ifølge hvilken godkendelse ikke gives, hvis der findes alternative stoffer, er ikke taget med.

I ændringsforslag **50** angives det, at den harmoniserede klassificering og etikettering kan foretages for en bred vifte af stoffer, og det er indarbejdet i princippet i 103. betragtning.

Ændringsforslag **53**, der stadfæster Århus-konventionens gyldighed, hvad angår adgang til oplysninger, er indarbejdet i princippet i 105. betragtning, men den del om, at oplysningerne skal foreligge på medlemsstaternes eget sprog, er ikke taget med.

Vedrørende den dispositive del:

Ændringsforslag **63** og **64** er indarbejdet i princippet i den fælles holdning via bestemmelserne om reduceret gebyr for små og mellemstore virksomheder (SMV) i alle tilfælde (artikel 73, stk. 3) om nationale helpdeske (artikel 123) og om agenturets levering af værktøjer og vejledning, især for at hjælpe SMV (artikel 76, stk. 2, litra f)).

Ændringsforslag **74** og **983**, som Kommissionen tog forbehold overfor, er indarbejdet i den fælles holdning, idet det specificeres, at produktudvikling eller videreudvikling vedrører et stof "*alene, i kemiske produkter eller i artikler*".

Ændringsforslag **79** er indarbejdet, og derigennem fastlægges definitionen af SMV, jf. henstillingen i Kommissionens meddelelse om dette emne.

Ændringsforslag **81** er indarbejdet i princippet i kraft af henvisningen i den fælles holdnings artikel 2, stk. 9, til visse afsnit, der ikke finder anvendelse på polymerer.

Med ændringsforslag **117** rettes en redaktionel fejl i henvisningen til artikel 27, stk. 8, og den er fuldt ud indføjet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **119,** hvorved en redaktionel fejl rettes i henvisningen til artikel 27, stk. 8, er også fuldt ud indføjet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **125**, hvorved stk. 4 i artikel 23 udgår, er indføjet fuldt ud i den fælles holdning.

Ændringsforslag **128**, hvorved indskrænkningen til hvirveldyr udgår, er indarbejdet i princippet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **148** er indarbejdet fuldt ud i den fælles holdning.

Ændringsforslag **258** vedrørende agenturets medlemsstatsudvalgs rolle i vurderingen er delvis taget op i den fælles holdning.

Ændringsforslag **291** er taget i betragtning, idet agenturet vil blive oprettet i Helsinki, Finland.

Med ændringsforslag **317** korrigeres en henvisning i Kommissionens forslag, og det er indarbejdet fuldt ud.

Ændringsforslag **324**, hvorved malme og koncentrater undtages fra registrerings-kravene, hvis de ikke ændres kemisk, er indarbejdet fuldt ud i den fælles holdning.

Ændringsforslag **367**, hvorved en tredjepart kan repræsentere potentielle registranter i forbindelse med præregistrering, er indarbejdet i princippet i den fælles holdnings artikel 4.

Ændringsforslag **369 rev** om fastsættelse af en præregistreringsfrist efter 18 måneder er indarbejdet i princippet i den fælles holdnings artikel 28, stk. 2.

Ændringsforslag **371** om offentliggørelse af en fortegnelse over stoffer efter præregistreringen er indarbejdet i princippet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **372** om ændring af definitionen af indfasningsstof er indføjet fuldt ud i den fælles holdning.

Ændringsforslag **373**, hvorved der kræves registrering af potentielle PBT'er og vPvB'er, når de fremstilles eller importeres i mængder på 100 ton eller derover pr. år i form af stoffer med klassifikationen N: R50-53, er indføjet fuldt ud i den fælles holdning.

Ændringsforslag **375** om begrænsning af krav vedrørende god laboratoriepraksis til nye laboratorieforsøg med hvirveldyr er delvis indarbejdet i den fælles holdnings artikel 13, stk. 3.

Ændringsforslag **376**, hvorved "eksponeringsscenario" defineres, er indarbejdet i princippet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **377**, hvorved "anvendelses- og eksponeringskategorier" defineres, er indarbejdet i princippet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **378**, der er vedtaget sammen med ændringsforslag **160**, hvorved en risikokarakterisering samt de hermed forbundne anvendelses- og eksponeringskategorier i tillæg til de relevante eksponeringsscenarier kræves vedlagt som bilag til sikkerhedsdatabladet, er indarbejdet i princippet i den fælles holdnings artikel 31, stk. 7, via bilag I.

Ændringsforslag **380**, hvorved det kræves, at oplysninger om anvendelses- og eksponeringskategorier indføjes i det tekniske dossier, er indarbejdet i princippet i den fælles holdnings artikel 10, litra a), nummer iii).

Ændringsforslag **381**, hvorved der kræves bekræftelse på, at registranten ejer alle de relevante undersøgelser, som undersøgelsesresuméer eller fyldige undersøgelsesresuméer stammer fra, eller har tilladelse til at henvise til dem. Dette er indarbejdet i princippet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **382**, hvorved der kræves fælles indsendelse af data af flere registranter med mulighed for undtagelser, der skal begrundes, det bliver muligt at lade sig repræsentere ved en tredjepart, agenturet skal udarbejde retningslinjer for at lette processen, og hver registrant skal betale en forholdsmæssig del af registreringsafgiften, er indarbejdet i princippet i den fælles holdnings artikel 11, artikel 4, artikel 76, stk. 2, litra f), og artikel 73.

Ændringsforslag **386**, hvorved kravene angående produkt- og procesorienteret forskning og udvikling ændres, er delvis overtaget i den fælles holdning.

Ændringsforslag **387**, der indeholder en nærmere beskrivelse af de lempede krav til registrering af ikke-prioriterede stoffer fremstillet i mængder på 1-10 ton og de skærpede krav til prioriterede stoffer i samme kategori. Dette ændringsforslag er delvis overtaget i den fælles holdning.

I ændringsforslag **395** specificeres det, at hvis et stof i kategorien 1-10 ton må forventes at være persistent, bioakkumulerende og toksisk, eller meget persistent, meget bioakkumulerende og meget toksisk, bør det underkastes yderligere miljøtest,

hvis der ikke indføres og anbefales en passende risikostyring. Dette ændringsforslag er delvis overtaget i den fælles holdnings bilag III og IV.

Ændringsforslag **65/ 462rev/ 463rev/ 464rev/ 465rev**, er delvis indarbejdet i den fælles holdnings artikel 2, hvor en række undtagelser fra forordningen er samlet.

Vedrørende bilagene

Ændringsforslag **327** er overtaget i den fælles holdning i de vejledende bemærkninger til bilag IV med erklæringen om, at "*Registreringsansøgninger skal så vidt muligt indgives i fællesskab*".

Ændringsforslag **388** om fastsættelse af kriterier for stoffer registreret i mængder på mellem 1 og 10 tons pr. år i bilag Ib med samtlige de i bilag V nævnte oplysninger er indarbejdet i princippet i bilag III til den fælles holdning.

Ændringsforslag **389,** hvorved Kommissionen pålægges senest 18 måneder efter ikrafttrædelsen at vedtage kriterier for at lette anvendelsen af undtagelseskriterierne i bilag IX, er overtaget i princippet i den fælles holdning. Som foreslået i ændringsforslag **413** omfatter bilag IV kategorier for oplysninger om eksponeringen for stoffer.

De ændringer og justeringer af testkravene i bilag V, der er fastsat i ændringsforslag **390, 391, 392, 394** og **396**, er indarbejdet delvis, i princippet eller fuldt ud i den fælles holdning.

I bilag VI er ændringsforslag **397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411** og **412** alle indarbejdet delvis, i princippet eller fuldt ud i den fælles holdning.

Med ændringsforslag **322** tilføjes 43 poster i bilag II (heriblandt flere planteolietyper, cellulosemasse, jern, oxygen, tekniske gasser, terpentinolie, inaktive gasser, naturgas, råolie og kul), og de er delvis indarbejdet – i bilag IV og V til den fælles holdning.

3.2.1.2. Europa-Parlamentets ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret i princippet

Vedrørende betragtningerne

Ændringsforslag **11**, hvorved for producenter, importører og downstream-brugere pålægges en "pligt til at udvise omhu", indarbejdes i princippet og delvis i artikel 1, i den ændrede udgave, for at angive, at de kemiske stoffer ikke må skade menneskers sundhed eller miljøet.

Ændringsforslag **18** afklarer registrantens pligter, og det er delvis indarbejdet i 21. betragtning.

Vedrørende den dispositive del

I ændringsforslag **59**, der blev vedtaget sammenholdt med **419**, hvilket Kommissionen tog forbehold overfor, understreges det, bestemmelserne skal være i overensstemmelse med de international handelsaftaler, navnlig inden for WTO, og dette forslag er indarbejdet i princippet i den fælles holdnings 3. betragtning.

I ændringsforslag **67** indføres der en henvisning, i definitionen af præparater, til metallegeringer som særlige præparattyper. Dette er indføjet i den fælles holdning i princippet i bilag I, afsnit 0.11.

Med ændringsforslag **68** indføres der en definition af metallegeringer, som er indføjet fuldt ud i den fælles holdning.

Ændringsforslag **83,** hvorved der indføres en undtagelse for registrering af genanvendte stoffer, er indarbejdet i princippet i den fælles holdnings artikel 2, stk. 7, litra d).

Ændringsforslag **97**, der lader kravet om, at registranterne skal angive, hvorvidt det er muligt at dele deres data over forsøg, hvori der ikke indgår dyr, udgå, er indføjet fuldt ud i den fælles holdning.

Ifølge ændringsforslag **108** skal forsøgsmetoderne revideres og forbedres, Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder får til opgave at informere om valideringen af alternative forsøgsmetoder, og metoderne føjes til listen over forsøgsmetoder. Dette blev indarbejdet i princippet i den fælles holdnings artikel 13, stk. 2, hvorved forsøgsmetoderne skal revideres efter behov, med henblik på at raffinere, begrænse eller erstatte dyreforsøg, og ECVAM vil spille en rolle i den forbindelse.

Ændringsforslag **116**, **126** og **681,** hvorved en tredjemand kan udnævnes som repræsentant, jf. artikel 17 og afsnit III, er indarbejdet i princippet i den fælles holdnings artikel 4.

Ændringsforslag **123**, hvorved der indføres en formel ændring for at tage højde for de nye bestemmelser om obligatorisk deling af alle data, er indarbejdet i princippet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **142** og **147,** der omhandler offentliggørelsen af en fortegnelse over stoffer efter præregistreringen og deltagerne i et forum til udveksling af oplysninger om stoffer (SIEF), hvor det tilstræbes at nå til enighed om fortolkningen af oplysningerne, er indarbejdet i princippet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **149**, hvorved henvisningen til hvirveldyr i artikel 28, stk. 1, slettes, er indføjet fuldt ud i den fælles holdning.

Ændringsforslag **159** eliminerer lempelsen om, at der kun skal leveres et sikkerhedsdatablad på det relevante medlemsstatssprog, hvis en downstream-bruger anmoder herom. Dette er indføjet fuldt ud i den fælles holdnings artikel 31, stk. 5.

Ændringsforslag **171** afspejler agenturets styrkede rolle, hvad angår dossier-vurderingen. Dette er indarbejdet i princippet i den fælles holdning, i og med at agenturet har fået overdraget ansvaret for dossiervurderingen.

Ved ændringsforslag **172** overdrages agenturet ansvaret for dossiervurderingen. Dette indgår fuldt ud i den fælles holdning. Ændringsforslag **183**, **184**, **186**, **187**, **190**, **191**, **202** og **742**, som Kommissionen tog forbehold overfor i lyset af agenturets ændrede rolle, hvad angår dossiervurderingen, er også indføjet fuldt ud i den fælles holdning.

Ændringsforslag **175** afspejler agenturets ændrede rolle, og at der til alle dyreforsøg kræves forslag til forsøg. Agenturets ændrede rolle er overtaget i den fælles holdning, men den anden del er ikke indarbejdet.

Ændringsforslag **193**, hvorved listen over stoffer, der skal vurderes, skal gøres tilgængelig for offentligheden på agenturets websted, er indføjet fuldt ud i den fælles holdnings artikel 43, stk. 2.

Ændringsforslag **205** angående agenturets foranstaltninger efter en vurdering er delvis indarbejdet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **211** om agenturets udpegelse af en af en række registranter til at gennemføre en yderligere undersøgelse er indarbejdet i princippet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **213** om agenturets offentliggørelse på sit websted af oplysninger om udførte vurderinger er indføjet fuldt ud i den fælles holdning.

Ændringsforslag **215** angående et bilag med en fortegnelse over stoffer, der eventuelt skal godkendes, er indarbejdet i princippet i den fælles holdnings artikel 58, stk. 1 og 10.

Ændringsforslag **217**, der lader kravet om, at stoffer med tilsvarende problematiske egenskaber skal have alvorlige og uoprettelige virkninger på mennesker eller miljø, udgå, er indarbejdet delvist i den fælles holdning.

Ændringsforslag **221** og **235** om fastsættelse af frister for fornyet vurdering, som ikke overstiger 5 år for alle brugere, er delvis indarbejdet i den fælles holdnings artikel 59, stk. 8, hvori der stilles krav om frister for fornyet vurdering fra sag til sag for alle godkendelser.

Ændringsforslag **235** hvorved godkendelser altid gøres betinget af en tidsgrænse for fornyet vurdering og indsendelse af substitutionsplaner, samt andre betingelser i givet fald: dette ændringsforslag er delvis indarbejdet i den fælles holdning, idet der stilles krav om en analyse af alternativerne, men ikke om substitutionsplaner.

Ændringsforslag **259** vedrørende agenturets sekretariats rolle i vurderingen er indføjet fuldt ud i den fælles holdning.

Ændringsforslag **265,** om at gebyrstrukturen skal fastsættes på en gennemsigtig måde, er indarbejdet i den fælles holdning, idet gebyrerne i henhold til artikel 73 vil blive fastsat i en kommissionsforordning.

Ændringsforslag **270**, hvorved bestyrelsen også kan indkaldes til møde, hvis mindst en tredjedel af dens medlemmer anmoder herom, er indføjet fuldt ud i den fælles holdnings artikel 80, stk. 1.

Ved ændringsforslag **293** tillades agenturet også at udvikle kontakter til dyrevelfærdsorganisationer, og dette indgår i princippet i den fælles holdning.

Ifølge ændringsforslag **297** fremsender medlemsstaterne Kommissionen hvert femte år en rapport i stedet for hvert tiende, og dette er indføjet fuldt ud i den fælles holdning.

Ved ændringsforslag **299** slettes "ikke-fortrolige " fra artikel 115, og det kræves, at agenturet gør oplysningerne tilgængelige på sit websted, og dette er indføjet fuldt ud i den fælles holdning.

Med ændringsforslag **301** slettes mange af de operative procedurer i forbindelse med anmodninger om yderligere oplysninger i henhold til forordning (EF) nr. 1049/2001, og dette er delvis indarbejdet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **306**, hvorved det specificeres, at den kompetente myndighed skal rådgive SMV om, hvordan de kan opfylde deres forpligtelser efter Reach, er indarbejdet i princippet i den fælles holdnings artikel 123.

Ændringsforslag **323** og **476 rev**, som Kommissionen tog forbehold overfor, omhandlede en undtagelse af mineraler og malme fra registreringskravene, jf. bilag III, hvis de er farlige eller ændret kemisk, er delvis indarbejdet i den fælles holdning.

3.2.1.3. Europa-Parlamentets ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret <u>delvis og i princippet</u>

Ændringsforslag **88**, der er vedtaget sammenholdt med ændringsforslag **357** vedrørende stoffer i artikler, hvor Kommissionen tog forbehold, er indarbejdet i princippet og delvis i den fælles holdning.

I det samme ændringsforslag tilføjes en undtagelse fra registreringskravet for ingredienser i tobaksvarer, der frigives fra artikler, og desuden erstattes kravet om underretning om utilsigtet frigivelse af et stof fra en artikel, med et krav om at underrette om stoffer, der af agenturet betragtes som meget problematiske. Den sidste del blev i princippet indarbejdet i den fælles holdnings artikel 7, stk. 2 og 3, hvorimod den første del ikke blev accepteret.

Ændringsforslag **89**, hvorved tredjelandefabrikanter af præparater eller artikler også tillades at udpege enerepræsentant, blev indføjet fuldt ud i den fælles holdning.

Ændringsforslag **104**, hvorved agenturet skal fastsætte en tidsramme for fremskaffelse af de krævede oplysninger, så snart mængden af et stof når op på den efterfølgende tonnagegrænseværdi, blev indarbejdet i princippet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **131**, der blev vedtaget sammenholdt med ændringsforslag **384** sletter bestemmelserne i artikel 24, stk. 5, og dette er delvis accepteret i den fælles holdning.

Ændringsforslag **132**, hvorved en tredjepart kan udpeges som repræsentant med henblik på præregistrering, er indarbejdet i princippet i den fælles holdnings artikel 4.

Ændringsforslag **157**, hvorved der stilles krav om sikkerhedsdatablade for PBT'er og vPvB'er, er indføjet fuldt ud i den fælles holdnings artikel 31, stk. 1, litra b), i lighed med ændringen i artikel 31, stk. 8, om, at sikkerhedsdatablade stilles gratis til rådighed, hvilket også er omhandlet i ændringsforslag **158** og **161**. Delen om sikkerhedsdatablade vedrørende carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet (CMR) var allerede omfattet af Kommissionens forslag. Delen vedrørende sikkerhedsdatablade for stoffer, der er identificeret som værende "tilsvarende problematiske", blev ikke taget op i den fælles holdning, men der kan være behov for et sikkerhedsdatablad alligevel, hvis faren kan klassificeres.

Ændringsforslag **158**, hvorved sikkerhedsdatablade bør stilles gratis til rådighed, er indføjet fuldt ud i den fælles holdning.

Ændringsforslag **161**, der er vedtaget sammen med ændringsforslag **170**, omhandler en ændring af vilkårene for, hvornår et sikkerhedsdatablad skal ajourføres, og det er delvis indarbejdet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **163**, hvorved distributører føjes til de aktører, som gratis bør videregive oplysninger ned gennem forsyningskæden for stoffer, for hvilke der ikke kræves et sikkerhedsdatablad, og hvorved betingelserne ændres for, hvornår sådanne oplysninger var påkrævet, er delvis indarbejdet i den fælles holdning.

Ifølge ændringsforslag **180** skal der fastsættes en frist, som ikke kan overstige 6 måneder, for fremlæggelse af de oplysninger, der kræves til kontrollen, og registreringsnummeret trækkes tilbage, hvis fristen ikke overholdes. Den del, der vedrører fristen, er indarbejdet i princippet i den fælles holdnings artikel 40, stk. 4, hvorimod den anden del ikke er indarbejdet.

Ifølge ændringsforslag **181** udarbejder agenturet hvert år en plan over registreringsdossierer, hvor det sikres, at mindst 5 % af dossiererne vurderes. Den del, der angår vurdering af 5 % af dossiererne er overtaget i den fælles holdnings artikel 40, stk. 5.

Ændringsforslag **185**, hvorved "Den kompetente myndighed" ændres til "Agenturet" i artikel 42, stk. 2, er indføjet fuldt ud i den fælles holdning.

Ved ændringsforslag **192** og ændringsforslag **420**, for hvilke Kommissionen tog forbehold, tilføjes et krav om, at prioriteringen af stoffer, der skal vurderes, også bør finde sted på grundlag af en risikovurderingsordning baseret på dosis/effektforholdet, og samtidig udgår kravet om, at medlemsstaterne skal anvende disse kriterier ved udarbejdelse af deres rullende planer. Ændringsforslagets første del er ikke indarbejdet, men den sidste del er indarbejdet i den fælles holdning som led i den generelle styrkelse af agenturets rolle.

Ifølge ændringsforslag **195** og ændringsforslag **739**, for hvilke Kommissionen tog forbehold, udarbejder agenturet en rullende fællesskabshandlingsplan på grundlag af kriterierne i artikel 43a, og agenturet fremlægger planen for medlemsstaterne. Medlemsstaterne fremsætter kommentarer til planen eller foreslår inkludering af yderligere stoffer. Agenturet har ansvaret for vurderingerne, og det kan inddrage de nationale organer, som medlemsstaterne har udpeget. I den fælles holdnings artikel 43 og 44 er det fastsat, at agenturet har ansvaret for vurdering af stoffer, udarbejdelse af den rullende plan og fremlæggelse af planen til medlemsstaterne.

Med ændringsforslag **196** ændres der ved den rullende fællesskabshandlingsplan og agenturets ansvarsområder, og ændringsforslaget er delvis indarbejdet i den fælles holdning.

I ændringsforslag **197** ændres der ved den rullende fællesskabshandlingsplan, hvad angår medlemsstaternes kommentarer til agenturets udkast, og dette er indarbejdet i princippet i den fælles holdnings artikel 43, stk. 2.

I ændringsforslag **199** foretages der ændringer med hensyn til det tidspunkt, hvor agenturet offentliggør den endelige rullende plan på sit websted som følge af de ændrede ansvarsområder, og dette er indføjet fuldt ud i den fælles holdnings artikel 43, stk. 2.

Ifølge ændringsforslag **201** kan medlemsstaterne underrette agenturet om et stof, hvis de har mistanke om, at der er fare for menneskers sundhed eller miljøet, og agenturet kan føje stoffet til planen, hvis dette er berettiget. Ændringsforslaget er accepteret i princippet i den fælles holdnings artikel 44, stk. 5.

Ændringsforslag **203** vedrørende nationale organer, som Kommissionen accepterede i princippet, er delvis indarbejdet i den fælles holdnings artikel 44, stk. 1.

Ændringsforslag **207, 208** og **209** vedrørende ændring af aftaleproceduren for at afspejle agenturets ansvarsområder med hensyn til vurderingen er indføjet fuldt ud i den fælles holdning.

Ændringsforslag **236** og **359**, for hvilke Kommissionen havde taget forbehold, og som indeholder konsekvensrettelser i forhold til ændringsforslag **235**, er delvis indarbejdet i den fælles holdning.

I ændringsforslag **285** foretages ændringer for at øge agenturets udvalgsmedlemmers uafhængighed, og det er delvis og i princippet indarbejdet i den fælles holdnings artikel 84 og 85.

I ændringsforslag **294** anføres det, at agenturets forretningsorden og dokumenter vedrørende godkendelsesprocessen skal offentliggøres på Internettet, og dette er indarbejdet delvis og i princippet i artikel 63.

I ændringsforslag **320** tilføjes udtrykket "sårbare befolkningsgrupper" og et antal yderligere faktorer, som skal tages i betragtning ved fastlæggelsen af DNEL-værdien, jf. afsnit 1.4.1 i bilag I. Den første del af dette ændringsforslag er indarbejdet i den fælles holdning.

3.2.2. Europa-Parlamentets ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret delvis eller i princippet, men som ikke er indarbejdet i den fælles holdning

Vedrørende betragtningerne:

Kommissionen gav udtryk for, at den kunne acceptere ændringsforslag **34** og **36** i princippet, men disse er ikke indarbejdet i den fælles holdning.

Vedrørende den dispositive del:

I ændringsforslag **60** begrænses producenters, importørers og downstream-brugeres ansvar til normale eller med rimelighed forudsigelige anvendelsesbetingelser, hvilket Kommissionen kunne acceptere i princippet.

Kommissionen bemærkede, at den delvis og i princippet kunne acceptere ændringsforslag **76**, hvori det specificeres, at "*anvendelse, som ikke tilrådes*" for downstream-brugere skal begrundes af leverandørerne gennem forelæggelse af videnskabeligt begrundede årsager til, at anvendelsen ikke er sikker. Kommissionen er dog af den opfattelse, at det ville være bedre at benytte udtrykket "anvendelse, der frarådes", som allerede anvendes på sikkerhedsdatabladene og i bilag VI, afsnit 3.7.

Kommissionen gav udtryk for, at den i princippet kunne acceptere ændringsforslag **78**, **105** og **611**, for hvilke Kommissionen tog forbehold, og hvori der blev fremsat en idé om at beregne mængden pr. år (undtagen for nye stoffer) på grundlag af gennemsnittet af produktionsmængderne i de tre umiddelbart foregående kalenderår, i løbet af hvilke producenten reelt har produceret stoffet. Dette ændringsforslag er ikke indarbejdet i den fælles holdning.

I ændringsforslag **139** angives en "*fortegnelse over de anvendelser, som det er hensigten at støtte gennem registreringen*", der skal offentliggøres af agenturet efter præregistreringen. Kommissionen udtalte, at den i princippet kunne acceptere dette ændringsforslag, når blot sådanne oplysninger kun er foreløbige, og leverandørerne vil kunne træffe deres valg ved registreringen, men det er ikke indarbejdet i den fælles holdning.

Hensigten med ændringsforslag **140** er at undgå gentagelser af dyreforsøg ved at sikre, at oplysninger hidrørende fra forsøg med dyr indsendes til agenturet uden unødigt ophold. Kommissionen sagde, at den kunne acceptere dette ændringsforslag i princippet.

I ændringsforslag **176** stilles der krav om en åben høringsperiode på 90 dage for alle forslag til forsøg. Kommissionen gav udtryk for, at den kunne acceptere dette ændringsforslag i princippet, forudsat at høringen afgrænses til at gælde disponibiliteten af data, som overflødiggør dyreforsøg, og tidsrammen er passende for dette stof eller for nært beslægtede stoffer.

Ved ændringsforslag **198** udgår proceduren for det tilfælde, at 2 eller flere medlemsstater har optaget det samme stof i deres udkast til rullende planer. Kommissionen sagde, at den kunne acceptere dette ændringsforslag delvis og i princippet.

Kommissionen udtalte, at den delvis og i princippet kunne acceptere ændringsforslag **200**, der fjerner kravet om, at den kompetente myndighed skal vurdere alle stoffer i dens rullende plan.

Kommissionen gav udtryk for, at den fuldt ud kunne acceptere ændringsforslag **273**, hvorved det kræves, at den administrerende direktør etablerer og opretholder forbindelser med Europa-Parlamentet og for en løbende dialog med dette organs relevante udvalg. Dette ændringsforslag er ikke indarbejdet i den fælles holdning.

Kommissionen udtalte, at den i princippet kunne acceptere ændringsforslag **277** og **278**, hvorved Europa-Parlamentets rolle i udvælgelsen af den administrerende direktør styrkes. Disse ændringsforslag er ikke indarbejdet i den fælles holdning.

Kommissionen tilkendegav, at den fuldt ud kunne acceptere ændringsforslag **276**, hvori det er fastsat, at når den almindelige beretning og programmerne er vedtaget i bestyrelsen, fremsender den administrerende direktør disse til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og medlemsstaterne og sørger for, at de offentliggøres. Dette ændringsforslag er ikke indarbejdet i den fælles holdning.

Kommissionen sagde, at den fuldt ud kunne acceptere ændringsforslag **292**, hvori det er fastsat, at agenturets personale skal være omfattet af *vedtægten for tjenestemænd i De Europæiske Fællesskaber og af ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i Fællesskaberne, der er fastlagt i Rådets forordning (EØF, Euratom, EKSF) nr. 259/68, senest ændret ved Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 723/2004*. Dette ændringsforslag er ikke indarbejdet i den fælles holdning.

Kommissionen sagde, at den fuldt ud kunne acceptere de følgende ændringsforslag.

Ændringsforslag **368** stiller krav om, at der i forbindelse med præregistreringen gives en kort beskrivelse af identificerede anvendelser; som et minimum relevante oplysninger om anvendelses- og eksponeringskategorier. Dette ændringsforslag er ikke indarbejdet i den fælles holdning.

I kraft af ændringsforslag **370** tillades præ-registranter, som ikke foretager præregistrering inden for 18 måneder, at falde tilbage på fristerne for indfasning, hvis de benytter de ekstra seks måneder, jf. ændringsforslag 369/rev. Dette er ikke indføjet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **374**, hvorved der kræves registrering af potentielle PBT'er og vPvB'er, der fremstilles eller importeres i mængder på 1 ton eller derover pr. år i form af stoffer med klassifikationen N: R50-53, er ikke indarbejdet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **379**, hvori der stilles krav om deling af data vedrørende dyreforsøg og andre forsøg med undtagelsesbestemmelser, der efter anmodning kan vurderes af agenturet, er ikke taget med i den fælles holdning.

Kommissionen tilkendegav, at den kunne acceptere ændringsforslag **383** om forlængelse af databeskyttelsen til 15 år, og i princippet acceptere Europa-Parlamentets ændringsforslag **130**, hvori der henvises til 10 års databeskyttelse. Rådet besluttede at fastholde 10 års databeskyttelse, jf. Kommissionens forslag.

Ændringsforslag **385** vedrørende forlængelse af tidsrummet, jf. artikel 25, stk. 1, hvor tidligere registranter kunne anmodes om at dele data, fra 10 til 15 år, er ikke taget med i den fælles holdning.

I ændringsforslag **393** specificeres det, at der bør udføres yderligere mutagenicitets-undersøgelser på stoffer, som må formodes at være kræftfremkaldende eller mutagene stoffer. Disse undersøgelser skal ikke foretages, hvis der er indført og anbefalet en passende risikostyring. Dette ændringsforslag er ikke indarbejdet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **399**, hvorved der som et alternativ kan foretages en *in vitro*-mikronucleustest i stedet for en *in vitro*-cytogenetisk undersøgelse, er ikke indføjet i den fælles holdning.

Kommissionen gav udtryk for, at den kunne acceptere ændringsforslag **121, 186, 204, 220, 248, 286** og **300** i princippet, men disse er ikke indarbejdet i den fælles holdning.

Kommissionen gav udtryk for, at den kunne acceptere ændringsforslag **194** og **290** i princippet og delvist, men disse er ikke indarbejdet i den fælles holdning.

3.2.3. Europa-Parlamentets ændringsforslag, som Kommissionen ikke har accepteret, eller hvor den tog forbehold.

3.2.3.1. Europa-Parlamentets ændringsforslag, som Kommissionen ikke har accepteret, men som er indarbejdet i den fælles holdning.

Vedrørende betragtningerne

Ved ændringsforslag **3** tilføjes et mål for Reach om at sikre innovationskraften og konkurrencedygtigheden, og der peges på behovet for at gennemføre Reach i overensstemmelse med Verdenshandelsorganisationens (WTO) regler. Dette er indføjet i princippet i 3. betragtning.

Ændringsforslag **7** tydeliggør, at en af grundene til at indføre Reach var en utilstrækkelig beskyttelse af folkesundheden og miljøet, og dette er indføjet i princippet i 9. betragtning.

I ændringsforslag **22** erklæres det, at SMV bør have hjælp til at opfylde Reach, og dette er indføjet i princippet i 35. betragtning.

I ændringsforslag **44** opfordres agenturet til at spille en central rolle i koordineringen af kommunikationen omkring Reach, dette er indføjet i princippet i 84. betragtning.

Vedrørende den dispositive del

Ændringsforslag **69**, hvorved definitionen af "polymer" ændres, er indarbejdet i princippet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **99**, hvorved ansøgeren kan anmode om, at visse dele af dennes dossier behandles fortroligt, er taget op i princippet i den fælles holdnings artikel 9, litra a), nummer xi), artikel 76, stk. 2, litra d), og artikel 118, stk. 2.

Ændringsforslag **134**, der blev vedtaget sammenholdt med ændringsforslag **358** og **136**, indeholder kriterier for delingen af de faktiske omkostninger for ikke-indfasningsstoffer, og de er overtaget delvis og i princippet i den fælles holdning, hvori omkostningsfordelingen foretages efter en rimelighedsbetragtning.

Ændringsforslag **137**, der sletter artikel 26, stk. 1, litra d), er accepteret fuldt ud i den fælles holdning.

Ændringsforslag **151**, hvorved det kræves, at potentielle registranter fortaber retten til at registrere, hvis de undlader at stille en undersøgelse i deres besiddelse til rådighed, er indarbejdet i princippet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **153** stiller krav om, at hvis ejeren af en undersøgelse undlader at stille undersøgelsen til rådighed for agenturet, har han ikke adgang til at registrere sit stof. Dette er indarbejdet i princippet i artikel 30, stk. 3.

Ændringsforslag **154**, hvorved "med hvirveldyr" i artikel 28, stk. 2, udgår, er overtaget fuldt ud i den fælles holdning.

Ved ændringsforslag **162** forpligtes Kommissionen til at udarbejde tekniske retningslinjer med minimumskrav til sikkerhedsdatablade, og dette er indarbejdet i artikel 76, stk. 2, litra f).

Ændringsforslag **164**, hvorved de i artikel 30 krævede oplysninger kan videregives elektronisk eller skriftligt, er fuldt ud indføjet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **166** og ændringsforslag **366**, som Kommissionen tog forbehold overfor, og hvorved der stilles krav om oplysninger om stoffer i artikler, er indarbejdet i princippet i den fælles holdnings artikel 32, stk. 4.

Ændringsforslag **178** og ændringsforslag **729**, som Kommissionen tog forbehold overfor, hvorved henvisningen til "den kompetente myndighed" erstattes af "agenturet" i indledningen til artikel 39, stk. 2, er indarbejdet i den fælles holdning.

I ændringsforslag **174** anføres det, at al kommunikation mellem agenturet og registranten kan finde sted på et sprog valgt af registranten, og dette er indarbejdet i princippet i den fælles holdnings artikel 103

Kommissionen tog forbehold over for ændringsforslag **179** og ændringsforslag **730**, hvorved henvisningerne til "den kompetente myndighed" erstattes af "agenturet", og agenturet skal udarbejde eventuelle udkast til afgørelse inden for 12 måneder fra tidspunktet, hvor stoffet optages i den årlige vurderingsplan bestående af mindst 5 % af de modtagne dossierer, er overtaget i princippet i den fælles holdnings artikel 40, stk. 3 og 5.

Ændringsforslag **182**, hvorved agenturet hvert år udarbejder en rapport vedrørende resultaterne af vurderingen af registreringsdossiererne, herunder anbefalinger til fremtidige registranter, er overtaget i princippet i den fælles holdnings artikel 52.

Ændringsforslag **189** om fastsættelse af en frist på 2 år til at opfylde oplysningskravene angående vurderingen af forslagene til forsøg er delvis indarbejdet i den fælles holdnings artikel 39, stk. 2.

Ændringsforslag **206** hvorved "medlemsstatens kompetente myndighed" ændres til "agenturet" i artikel 49, stk. 1, med visse konsekvensrettelser, og der foretages visse ændringer angående anvendelsen af nationale organer i forbindelse med vurderingen. Den første del af dette ændringsforslag er indarbejdet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **214** om ændring af målet med godkendelsen således at sikre, at meget problematiske stoffer på et tidspunkt erstattes af mere sikre alternative stoffer, at der ikke findes alternativer, og at fordelene for samfundet opvejer risiciene, og i så tilfælde kontrolleres stoffet. Dette er delvis indarbejdet i den fælles holdnings artikel 54.

I ændringsforslag **216** tydeliggøres det, at stoffer i bilag XIIIa skal optages uden at dette berører eksisterende eller fremtidige begrænsninger, og dette er overtaget delvis og i princippet i den fælles holdnings artikel 57.

Ændringsforslag **219** og **223**, hvorved der introduceres tekniske ændringer, som afspejler de to særskilte bilag under godkendelsesordningen. De er indarbejdet i princippet i den fælles holdnings artikel 58.

Ændringsforslag **226**, hvorved godkendte stoffer kan underlægges nye begrænsninger i tilfælde af, at agenturet forelægges videnskabelige oplysninger, er indarbejdet i princippet i den fælles holdnings artikel 57, stk. 5 og 6.

Ændringsforslag, **227**, der sletter litra d), e) og f) fra overskriften af artikel 56, er indføjet fuldt ud i den fælles holdning.

I ændringsforslag **229** ændres proceduren således, at stof i bilag XIIIb er omfattet, og Kommissionen bemyndiges til at træffe beslutning i de tilfælde, hvor medlemsstatsudvalget ikke opnår kvalificeret flertal. Dette ændringsforslag er indarbejdet i princippet og delvis i den fælles holdning.

Ifølge ændringsforslag **237** ændres proceduren for fornyet vurdering af godkendelser for at afspejle ændringerne i artikel 57, og dette er delvis indarbejdet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **241**, hvorved der stilles krav om, at ansøgningerne om godkendelse altid bør indeholde en samfundsøkonomisk analyse og en analyse af alternativerne, er delvis indarbejdet i den fælles holdnings artikel 61, stk. 4, litra e).

Ændringsforslag **242**, der ændrer bestemmelserne om efterfølgende ansøgninger om godkendelser for at afspejle ændringerne i artikel 59, er indføjet i princippet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **243**, hvorved Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg får mulighed for at anmode om en analyse af alternative stoffer, er indarbejdet i princippet i den fælles holdnings artikel 63, stk. 3.

Ændringsforslag **247**, der er vedtaget sammenholdt med ændringsforslag **985**, ændrer grænsen på 1 ton for produkt- og procesorienteret forskning og udvikling til den nødvendige mængde, og dette er delvis og i princippet overtaget i den fælles holdning.

Ændringsforslag **260**, der er vedtaget sammen med ændringsforslag **261**, **796** og **263**, indeholder en række redaktionelle ændringer og ændringer af leddenes rækkefølge, hvad angår agenturets opgaver, og de er i princippet indføjet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **266**, der stiller krav om et flerårigt program for vurdering af stoffer er blevet indarbejdet i princippet i den fælles holdnings artikel 77, i lighed med kravet om, at bestyrelsen skal udarbejde et flerårigt arbejdsprogram for agenturets arbejde.

I ændringsforslag **304** tydeliggøres det, at fortrolighedsaspektet af oplysninger om forbindelser mellem producenter og downstream-brugeren gælder opad og nedad i forsyningskæden og mellem alle berørte aktører, og dette er indarbejdet i den fælles ordning.

Ifølge ændringsforslag **305** skal agenturet udarbejde retningslinjer for, hvorledes de kompetente myndigheder i medlemsstaterne skal informere offentligheden om de risici, som stoffer medfører, og dette er indarbejdet i princippet i den fælles holdnings artikels 122.

Ifølge ændringsforslag **307**, der er vedtaget sammen med ændringsforslag **816**, skal agenturet udarbejde retningslinjer for, hvordan medlemsstaterne skal opretholde en ordning med officiel kontrol, og dette er taget med delvis og i princippet i den fælles holdnings artikel 76, stk. 4.

Ændringsforslag **309**, giver medlemsstaterne mulighed for at opretholde eller indføre strengere beskyttelsesforanstaltninger af hensyn til beskyttelse af arbejdstagerne, og dette er indført i princippet i den fælles holdnings artikel 127, stk. 2.

Kommissionen støtter fuldt ud disse ændringer i den fælles holdning.

3.2.3.2. Europa-Parlamentets ændringsforslag, som Kommissionen ikke har accepteret, og som ikke er indarbejdet i den fælles holdning.

Kommissionen accepterede ikke ændringsforslag **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** og **351,** og disse ændringsforslag er ikke indarbejdet i den fælles holdning.

3.2.3.3. Europa-Parlamentets ændringsforslag, som Kommissionen tog forbehold overfor, og som er indarbejdet i den fælles holdning.

<u>Vedrørende betragtningerne</u>

I ændringsforslag **417** tydeliggøres det, at Reach bør være i overensstemmelse med initiativerne fra den strategiske tilgang til international kemikalieforvaltning (SAICM), OECD og International Council of Chemical Associations (ICCA), og det er delvis indføjet i 6. og 97. betragtning.

I ændringsforslag **363** opfordres medlemsstaterne til at yde særlig bistand til SMV angående gennemførelsen af forsøg, og dette er indarbejdet i princippet i 8. betragtning.

Vedrørende den dispositive del

Ændringsforslag **362**, hvorved medlemsstaterne skal træffe foranstaltninger for at støtte virksomhederne ved gennemførelsen af forordningen, er indarbejdet i princippet i den fælles holdnings artikel 123.

Ændringsforslag **418**, hvorved agenturet skal fremme den internationale accept af standarderne i Reach og i størst mulig omfang tage hensyn til gældende standarder fra andre internationale institutioner, er indarbejdet i princippet i den fælles holdnings 97. betragtning.

Den første del af ændringsforslag **436**, der omtaler muligheden for at indføre "anvendelses- og eksponeringskategorier" i forbindelse med opstillingen af en eksponeringsvurdering, er taget med i den fælles holdning, hvorimod den anden del, der udvider grænseværdien på 1 ton til producentens eller importørens påviste behov, ikke er indarbejdet.

Ændringsforslag ***466 rev*** og ***467 rev,*** hvori rækkefølgen af undtagelser i teksten ændres, er overtaget delvis og i princippet i den fælles holdnings artikel 2, stk. 5 og 7.

Ændringsforslag **468 rev**, hvorved der tilføjes en undtagelse fra registrering, er indføjet fuldt ud i den fælles holdning.

Ændringsforslag **470 rev**, hvorved der i overskriften om godkendelser slettes en henvisning til, at affald er undtaget, er indarbejdet i den fælles holdning.

I den første del af ændringsforslag **471 rev**, der flytter undtagelser fra overskriften om godkendelser til overskriften om anvendelsesområdet, er indføjet i den fælles holdning, men den anden del er ikke indarbejdet.

Ændringsforslag **469 rev**, der sletter artikel 8 om, at biocider og plantebeskyttelses-midler anses for at være registreret, er delvis indarbejdet i den fælles holdning.

Ændringsforslag **566**, **567**, **568**, **571**, **572, 573** og **574**, der sammenholder de relevante fællesskabsbestemmelser om persistente organiske miljøgifte under forordning (EF) nr. 850/2004 om gennemførelse af Stockholm-konventionen om persistente organiske miljøgifte, er indføjet fuldt ud i den fælles holdning.

Ændringsforslag **569**, hvorved artikel 64, stk. 2, slettes, er indføjet fuldt ud i den fælles holdning.

I ændringsforslag **570** anføres det, at begrænsningsprocedurerne gælder, uden at dette berører forordning (EF) nr. 850/2004, og det er i princippet indarbejdet i den fælles holdnings artikel 2, stk. 2.

Ændringsforslag **719**, hvori det fastsættes, at downstream-brugere kan forelægge agenturet oplysninger direkte for at bistå ved forberedelsen af registreringen, er indarbejdet i princippet i den fælles holdnings artikel 28, stk. 6.

Ændringsforslag **733**, hvorved "Den kompetente myndighed" ændres til "Agenturet" i artikel 42, stk. 3, er indføjet fuldt ud i den fælles holdning.

Ændringsforslag **734**, der er vedtaget sammen med ændringsforslag **188**, hvorved der stilles krav om, at fortegnelsen over registreringsdossierer, som vurderes for forslag til forsøg eller kontrolleres for overensstemmelse, stilles til rådighed for medlemsstaterne, er indarbejdet fuldt ud i den fælles holdnings artikel 40, stk. 2, og artikel 41, stk. 4.

Ændringsforslag ***744***, ***745*** og ***746***, hvorved henvisningen til "den kompetente myndighed" erstattes af "agenturet" og begrebet "definitivt" ophør indføres, i artikel 48, er delvis indarbejdet i den fælles holdning.

Ifølge ændringsforslag **789** forpligtes agenturet til omgående at meddele på sit websted, at en medlemsstat eller Kommissionen agter at igangsætte en begrænsningsproces, og registranten af det pågældende stof informeres herom. Dette ændringsforslag er indføjet fuldt ud i den fælles holdning.

Ændringsforslag **801**, der blev vedtaget sammen med ændringsforslag **274**, bemyndiger den administrerende direktør til at indgå kontrakter med de nationale institutter og vedtage udkastene til og de endelige rullende planer for vurdering af stoffer. Dette er indarbejdet delvis og i princippet i den fælles holdnings artikel 43.

Ændringsforslag **814**, hvorved artikel 116, stk. 2, litra c), udgår, er indføjet fuldt ud i den fælles holdning, som imidlertid understreger den nøjagtige tonnages fortrolige karakter i kraft af en ny bestemmelse i artikel 117, stk. 2.

I ændringsforslag **822** angives det, at indtil den administrerende direktør påbegynder sit hverv, kan Kommissionen på agenturets vegne og under anvendelse af agenturets budget udnævne personale og indgå andre kontrakter, og dette er indarbejdet i den fælles holdnings artikel 133, stk. 2.

Vedrørende bilagene

Ændringsforslag **475 rev**, hvorved der blandt andre ændringer tilføjes en undtagelse fra registreringspligten for cellulosemasse, oxygen, neon, helium og xenon, er delvis indarbejdet i bilag IV og V til den fælles holdning.

Ændringsforslag **477rev**, **478rev** og **660,** hvorved adskillige stoffer undtages fra registreringspligten, er delvis indarbejdet i bilag V til den fælles holdning.

Ifølge ændringsforslag **865** angives det i bilag XI, at kemiske sikkerhedsrapporter, der udarbejdes af downstream-brugere, udfærdiges for deres egne formål og kun til de udpegede formål i en mængde på 1 ton eller derover pr. år, og dette er indarbejdet i den fælles holdnings artikel 36.

Kommissionen støtter disse ændringer i den fælles holdning og de relevante ændringsforslag.

3.2.3.4. Europa-Parlamentets ændringsforslag, som Kommissionen tog forbehold overfor, og som ikke er indarbejdet i den fælles holdning.

Kommissionen tog forbehold over for ændringsforslag **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** og **743/1,** og disse ændringsforslag er ikke indarbejdet i den fælles holdning.

Kommissionen afviser disse ændringsforslag.

3.2.4. Yderligere ændringer, som Rådet har foretaget i det ændrede forslag (Reach)

Artikel 10 blev ændret for at indføre et krav om, at registranten angiver, hvilke af oplysningerne der er blevet gransket af en person med passende erfaring inden for kvalitetsbedømmelse.

Artikel 40 blev ændret for at enhver tredjepart kan indsende oplysninger om stoffer, der står på fortegnelsen over præregistrerede stoffer, således at agenturet kan tage dette i betragtning ved udvælgelsen af dossierer med henblik på kontrollen af overensstemmelse.

Artikel 59 blev ændret for at tydeliggøre, at undtagne stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 56, litra a), b), c) og f), for hvilke det ikke er muligt at fastsætte en grænseværdi i overensstemmelse med bilag I, afsnit 6.4, og stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 56, litra d) og e), ikke kan drage fordel af muligheden for at tildele godkendelser på grundlag af "tilstrækkelig kontrol".

Artikel 117 blev ændret for bedre at afspejle virkemåden af forordning (EF) nr. 1049/2001 og pålægge agenturets bestyrelse at vedtage praktiske foranstaltninger for at gennemføre denne. Den tidligere fortegnelse over oplysninger, der altid anses for at være fortrolige, blev flyttet til artikel 117, og det blev gjort klart - for at skabe bedre overensstemmelse med Århus-konventionen - at disse normalt anses for at ville undergrave beskyttelsen af den pågældende persons kommercielle interesser.

Artikel 118 blev der skelnet mellem oplysninger til offentliggørelse på Internettet og de punkter (renhedsgrad, tonnageområde, hvori stoffet er registreret, samt undersøgelsesresuméer og fyldige undersøgelsesresuméer), hvor registranter vil kunne anmode om en fortrolig behandling og vedlægge en begrundelse herfor, som agenturet vurderer.

Artikel 123 blev ændret for at stille krav om, at de kompetente myndigheder forelægger oplysninger om stoffer, der er registreret i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, i det omfang dossiererne ikke indeholder alle de i bilag V nævnte oplysninger, navnlig hvis der i forbindelse med overvågnings- og håndhævelses-aktiviteterne er opstået mistanke om en risiko.

Artikel 137 blev ændret for at indføje bilag I på listen over bilag, der skal gennemgås af Kommissionen inden 12 måneder efter forordningens ikrafttræden, med henblik på at fremsætte ændringsforslag om oprettelse af niveauer for tilstrækkelig kontrol af kræftfremkaldende og mutagene stoffer, hvor der ikke er fastsat nogen grænseværdi.

Bilag I og XV blev ændret for at skabe større klarhed, sammenhæng og anvendelighed i praksis.

Kommissionen gik ind for disse ændringer.

3.3. Detaljerede bemærkninger (direktivet)

3.3.1. Europa-Parlamentets ændringsforslag, som Kommissionen ikke har accepteret, eller hvor den tog forbehold.

Kommissionen accepterede ikke ændringsforslag **1**, **2**, **3** og **4,** og disse ændringsforslag er ikke indføjet i den fælles holdning.

3.3.2. Yderligere ændringer, som Rådet har foretaget i det ændrede forslag (Reach)

Artikel 3 blev ændret for at bringe ophævelsen af de relevante artikler i 67/548/EØF i overensstemmelse med overgangsordningen i afsnit XIV i Reach.

4. KONKLUSION

Kommissionen har i forbindelse med sin vurdering af Europa-Parlamentets førstebehandling og Rådets fælles holdning vedrørende Reach taget hensyn til den mærkbare konvergens i begge institutioners holdninger til hovedelementerne under beslutningstagningsprocessen. Dertil kommer, at der nu er behov for at afslutte de meget vanskelige drøftelser om Reach, hvor Kommissionen er af den opfattelse, at der er opnået en passende balance.

Ligevægten omfatter navnlig, hvad der utvivlsomt har været de mest vanskelige og kritiske områder af Reach, dvs. registrering og godkendelse ved henholdsvis at mindske de økonomiske konsekvenser af registrering af stoffer i små mængder og ved at øge substitutionens rolle i forbindelser med godkendelser. Kommissionen finder, at Rådet har fundet den rette balance på disse områder, og at der ikke bør ændres yderligere ved dem.

På andre vigtige områder, som f.eks. anvendelsesområdet, har Rådet imødekommet Europa-Parlamentets betænkeligheder ved at forbedre mulighederne for undtagelse fra registreringspligten og ved at stille krav om en gennemgang af bilagene, hvorved disse undtagelser reguleres, inden for 12 måneder efter forordningens ikrafttræden. Hvad vurdering angår, har Rådet indtaget en holdning, som ligner Europa-Parlamentets, idet agenturets rolle øges betydeligt. Kommissionen er af den opfattelse, at Rådets fremgangsmåde, hvad angår adgang til oplysninger og fortrolighed hænger sammen med Europa-Parlamentets intentioner, og at den rette balance er fundet.

Kommissionen har i sin vurdering af den fælles holdning angående direktivet taget i betragtning, at den afviste Europa-Parlamentets ændringsforslag til direktivet og de ændringer, der skulle foretages for at bringe overgangsordningen i overensstemmelse med overgangsordningen under Reach. Kommissionen støtter fuldt ud den fælles holdning om Reach-forordningen, og den anser holdningen som et rimeligt grundlag for at nå til enighed om denne centrale retsakt. Kommissionen opfordrer Europa-Parlamentet og Rådet til at arbejde for en hurtig vedtagelse af forordningen og direktivet, således at medlemsstaterne, Kommissionen og de berørte virksomheder kan koncentrere indsatsen om de meget betydelige udfordringer i relation til forberedelsen og gennemførelsen af kravene.

BILAG I

Fælles erklæring fra Rådet og Kommissionen om agenturet

"Rådet og Kommissionen noterer sig den centrale rolle, som Det Europæiske Kemikalieagentur kommer til at spille i forbindelse med gennemførelsen af den kommende Reach-forordning. De erkender desuden, at agenturet skal være operationelt, inden man kan begynde at anvende de vigtigste Reach-procedurer vedrørende f.eks. registrering og godkendelse.

Rådet udtrykker tilfredshed med det forberedende arbejde, Kommissionen har udført som støtte til oprettelsen af agenturet. Det noterer sig Kommissionens ønske om et tilsagn fra medlemsstaterne om, at de vil gennemføre de foranstaltninger, der er er nødvendige for at oprette agenturet og gøre det operationelt senest 12 måneder efter ikrafttrædelsen af Reach-forordningen.

Kommissionen har meddelt medlemsstaterne, at ovennævnte tidsplan kun kan overholdes, hvis Rådet, medlemsstaterne og Kommissionen foretager følgende:

a) udpeger medlemmerne af bestyrelsen, så snart medlovgiverne er blevet politisk enige om bestyrelsens sammensætning

b) meddeler navnene på de fremtidige medlemmer af bestyrelsen efter den endelige afgørelse om Reach-forordningen, men før ikrafttrædelsen, og foretager de officielle udnævnelser umiddelbart efter ikrafttrædelsen af Reach-forordningen

c) sikrer, at alle kandidater er indforstået med, at der kan afholdes 4 møder i bestyrelsen i løbet af de første 3 måneder efter ikrafttrædelsen

d) når til enighed om, at bestyrelsen skal udnævne den administrerende direktør og regnskabsføreren i løbet af disse 3 måneder

e) meddeler Kommissionen navnene på de fremtidige medlemmer af det udvalg, der skal nedsættes i henhold til artikel 130 i Reach-forordningen, efter den endelige afgørelse om Reach-forordningen, og sørger for de officielle udnævnelser ved ikrafttrædelsen af Reach-forordningen

f) på et tidligt tidspunkt udpeger kandidaterne til Medlemsstatsudvalget, Udvalget for Risikovurdering, Udvalget for Samfundsøkonomisk Analyse og forummet.

Kommissionen vil for sit vedkommende gøre sit yderste for at få følgende på plads så hurtigt som muligt:

a) udnævne en midlertidig direktør, der udelukkende skal varetage administrative funktioner

b) opslå ledige stillinger og udarbejde en liste over kandidater til stillingerne som administrerende direktør og regnskabsfører i den periode på seks måneder, der går mellem den endelige afgørelse om Reach-forordningen og forordningens ikrafttrædelse

c) opslå ledige stillinger og udarbejde en liste over kandidater til Appeludvalget senest 6 måneder efter Komitologiudvalgets afgørelse om de krav, der skal stilles

d) foretage en foreløbig udvælgelse af kandidater til stillinger som midlertidigt ansatte ved agenturet, da den midlertidige direktør herefter kan foretage en udvælgelse med henblik på opstilling af reservelister over kandidater; listerne bør foreligge 6 måneder efter ikrafttrædelsen

e) stille medarbejdere til rådighed for mindst 10 udvælgelsespaneler

f) ansætte og uddanne midlertidigt personale, herunder udstationerede embedsmænd og kontraktansatte ansat i 2006, som skal fungere som opstartshold og som sekretariat for bestyrelsen og varetage agenturets øvrige nødvendige funktioner i implementeringsfasen

g) sørge for udarbejdelsen af den gennemførelseslovgivning, der er nødvendig for agenturets drift, for så vidt angår vederlag til medlemmerne af Appeludvalget og disse medlemmers kvalifikationer

h) udarbejde udkast til gennemførelsesbestemmelser og -procedurer for agenturet vedrørende personale, finansielle spørgsmål, vederlag, Appeludvalget, de interne arbejdsgange etc., inden disse forhold overdrages til agenturet i implementeringsfasen

i) sørge for infrastrukturen, herunder it-systemer og software

j) efter den endelige afgørelse om forordningen sørge for de fornødne tilpasninger af it-systemer og udkastene til tekniske vejledninger.

Rådet og Kommissionen bekræfter på denne baggrund, at de vil gennemføre ovennævnte foranstaltninger under hensyn til deres respektive roller og ansvarsområder, så agenturet kan oprettes inden for den fastsatte tidsfrist."

BILAG II

Erklæring fra Kommissionen om bestemte kemiske produkter (herunder legeringer)

"Kommissionen vil i snævert samarbejde med industrien, medlemsstaterne og andre relevante interessenter udarbejde retningslinjer med henblik på opfyldelse af Reach-forordningens krav vedrørende kemiske produkter (navnlig for så vidt angår sikkerhedsdatablade med eksponeringsscenarier), herunder vurdering af stoffer, der indgår i bestemte kemiske produkter, f.eks. metaller, der indgår i legeringer. Kommissionen vil i den forbindelse fuldt ud tage hensyn til det arbejde, der vil være blevet udført som led i Reach-gennemførelsesprojekterne, og sørge for den nødvendige vejledning på området inden for rammerne af den samlede pakke med vejledning om Reach. Denne vejledning bør foreligge, inden forordningen træder i kraft."

Erklæring fra Kommissionen om fri bevægelighed (artikel 125, stk. 2)

"Forordningen harmoniserer fuldstændigt kravene vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af de stoffer, der falder ind under dens anvendelsesområde, for så vidt angår de spørgsmål, forordningen regulerer. I forbindelse med disse spørgsmål vil lovligheden af fremstilling, markedsføring og anvendelse af stoffer alene skulle vurderes på baggrund af de kriterier, der er fastlagt i forordningen. De nationale myndigheder vil derfor i fremtiden kun kunne begrænse eller hindre sådanne operationer:

- gennem foranstaltninger, der vedtages inden for rammerne af traktatens artikel 95, stk. 4-6

- gennem foranstaltninger, der vedtages inden for rammerne af forordningens artikel 126."

Kommissionens erklæring vedrørende artikel 54, litra f)

"Kommissionen vil i snævert samarbejde med industrien, medlemsstaterne og andre relevante interessenter udarbejde retningslinjer med henblik på at afklare, hvordan artikel 54, litra f), der vedrører andre stoffer med tilsvarende problematiske egenskaber som dem, der er omhandlet i artikel 54, litra a)-e), skal gennemføres. Kommissionen vil i den forbindelse fuldt ud tage hensyn til det arbejde, der vil være blevet udført som led i Reach-gennemførelses-projekterne."