



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 12.7.2006
KOM(2006)375 lõplik

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

**KOMISJONI TEATIS
EUROOPA PARLAMENDILE**

EÜ asutamislepingu artikli 251 lõike 2 teise lõigu alusel

nõukogu ühise seisukoha kohta seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse vastuvõtmisega, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaalamet ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ, ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi vastuvõtmisega, millega muudetakse nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ, et kohandada seda määrusega (EÜ) nr .../2006 (REACH)

{SEK(2006)924}

KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE

EÜ asutamislepingu artikli 251 lõike 2 teise lõigu alusel

nõukogu ühise seisukoha kohta seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse vastuvõtmisega, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, kasutuse lubamist ja piiramist (REACH), millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet ja muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ, ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi vastuvõtmisega, millega muudetakse nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ, et kohandada seda määrusega (EÜ) nr .../2006 (REACH)

1. MENETLUS

Ettepanek KOM(2003)644 lõplik¹ edastati Euroopa Parlamendile ja nõukogule 3. novembril 2003 vastavalt EÜ asutamislepingu artiklis 95 kehtestatud kaasotsustusmenetlusele.

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee esitas oma arvamuse 31.3.2004.²

Regioonide Komitee esitas oma arvamuse 23.2.2005.³

Euroopa Parlament esitas oma arvamuse 17.11.2005. aasta istungil esimesel lugemisel.

Nõukogu saavutas üksmeelse poliitilise kokkuleppe ühise seisukoha vastuvõtmise osas 13.12.2005. Nõukogu võttis ühise seisukoha ametlikult vastu 27.6.2006.

2. MÄÄRUSE JA DIREKTIIVI EESMÄRK

REACH määruse eesmärk on tagada elanikkonna tervise ja keskkonna kõrge kaitse ning ainete vaba ringlus siseturul, edendades samal ajal konkurentsivõimet ja innovatsiooni.

Direktiivi eesmärk on muuta direktiivi 67/548/EMÜ kooskõlas muudatustega, mis tehakse REACH määrusega olemasolevasse kemikaalide korraldussüsteemi.

¹ ELT C 96, 21.04.2004, lk 24.
² ELT C 112, 30.04.2004, lk 92
³ ELT C 164, 05.07.2005, lk 78.

3. KOMISJONI MÄRKUSED

3.1. Üldised märkused

Pöördudes parlamendi poole vahetult enne REACH määruse esimese lugemise tulemuste heakskiitmist, märkis komisjon, et võib täielikult, osaliselt või põhimõtteliselt heaks kiita 169 muudatust 430 muudatusest, mis parlament esimesel lugemisel esitas⁴.

Poliitilise kokkuleppe tiheda ajagraafiku tõttu ei olnud komisjonil võimalik oma ettepanekut esimese lugemise järel ametlikult muuta. Kuid nõukogu teavitati komisjoni seisukohast Euroopa Parlamendi muudatuste suhtes ja nõukogul paluti oma otsuse tegemisel parlamendi muudatusi arvesse võtta⁵. Selles etapis viidi sisse mitmed muudatused, mis väljendavad täpselt parlamendi seisukohta.

Nõukogu jõudis mõlema õigusakti suhtes üksmeelsele poliitilisele kokkuleppele 13. detsembril 2005. Kokkuleppele eelnesid üle kahe aasta kestnud intensiivsed läbirääkimised laiaulatuslikel teemadel, mis käsitlesid reguleerimisala, kemikaalide registreerimist, seda eriti väikeste koguste puhul, aineid toodetes, andmevahetust, hindamist, sealhulgas uue kemikaaliameti tugevamat rolli ning ohtlike ainete kasutamise lubamist ja piiramist.

Viimane ja raskeim küsimus, mille nõukogu pidi lahendama, puudutas probleemsete ainete kasutamise lubamist ja nende asendamist. Lõpuks toetasid kõik liikmesriigid ja komisjon väljatöötatud lõplikku kompromissettepanekut, kiites selle heaks õiglase tasakaalustatud lahendusena ühelt poolt nende vahel, kes hoolitsevad vajaduse eest julgustada laialdasemat ohtlike ainete asendamist, ja teisalt nende vahel, kes peavad silmas mõju Euroopa konkurentsivõimele ja investeringutele. Kompromissi kaks põhielementi olid järgmised: i) kasutuslubade taotlused peaksid alati sisaldama registreerija poolt tehtud võimalike alternatiivide analüüsi ja ii) eriti probleemsete ainete puhul, mille kohta ei ole olemasolevate meetoditega võimalik ohutut piirmäära kindlaks teha, tuleks ette näha kõnealuste meetodite läbivaatamine 12 kuu jooksul pärast määruse jõustumist, mis põhineks REACH rakendusprojektide raames tehtaval töö⁶.

Lõpliku tulemusena on ligikaudu 90% Euroopa Parlamendi poolt REACH määrusesse tehtud ja komisjoni poolt täielikult, osaliselt või põhimõtteliselt heaks kiidetud muudatustest ühisesse seisukohta sisse viidud, kasutades identset või ligilähedast sõnastust. Lisaks sisaldab poliitiline kokkulepe 43 muudatust, mille kohta komisjon ei olnud oma heakskiidust märku andnud. Peale selle on sisse viidud 38 muudatust, sealhulgas 7 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta, mille suhtes komisjon jäi oma seisukohale.

Parlamendi muudatustes oli kesksel kohal registreerimise ja eelregistreerimisega seotud kompromisspakett, mille kõiki aspekte komisjon oma sõnul toetab. Paketi moodustanud 47 muudatusest on 37 muudatust ühisesse seisukohta kas

⁴ Edasise tegevuse kokkuvõte.

⁵ Nõukogu töödokument 317/05.

⁶ Nõukogu 13. detsembri 2005. aasta pressiteade nr 15168/05.

põhimõtteliselt, osaliselt või täielikult sisse viidud. Parlament võttis vastu ka muid kompromisspakette, millest 96 muudatust on ühisesse seisukohta sisse viidud.

Komisjon tervitab ühise seisukoha vastuvõtmist 27 juunil 2006, kuna see vastab kokkuleppes seatud eesmärkidele, mis on kooskõlas Lissaboni strateegia eesmärkidega Euroopa tööstuse konkurentsivõimelisuse tõstmise ja innovatsiooni ergutamise osas, ning mis aitaks oluliselt kaasa Euroopa kodanike tervise ja keskkonna parandamisele. Komisjon on arvamusel, et ühise seisukohaga on tagatud komisjoni REACH ettepaneku⁷ põhilised eesmärgid, ja seega toetab komisjon täielikult ühist seisukohta, nagu sellest nõukogule 13. detsembri 2005. aasta eriistungil teatati.

Ühise seisukoha poliitilise kokkuleppega seonduvalt tegid komisjon ja liikmesriigid mitu olulist avaldust. Kuna toimiva Euroopa Kemikaaliameti olemasolu on oluline ja on vaja saavutada selle täielik operatiivsus enne, kui kriitilise tähtsusega REACH menetlused jõustuvad, tegid nõukogu ja komisjon ühisavalduse ameti asutamiseks vajalike toimingute kohta (I lisa). Samas kontekstis tahab komisjon rõhutada piisavate eelarveliste vahendite vajadust ameti kasvavate kulude katmiseks, mis tulenevad peamiselt ameti märkimisväärselt kasvanud volitustest ja vastutusest ning Euroopa Ülemkogu otsusest teha ameti asupaigaks Helsingi; seepärast tuletatakse meelde, et esimese kolme aasta jooksul on ametile maksetest saadud tulu väike ja tõhusaks toimimiseks sõltub amet seetõttu EL toetustest. Komisjon edastab eelarvelisele asutusele asjakohased finantsdetailid.

Komisjon tegi avaldused ka erivalmististe (sealhulgas sulamid), vaba liikumise (määruse artikli 127 lõige 2) ja määruse artikli 56 punkti f kohta (II lisa).

Lisaks tegid Taani ja Rootsi kaks avaldust: ühe koos Luksemburgiga loa andmise kohta ja teise koos Saksamaaga määruse artikli 2 lõike 2 kohta. Poola ja Iirimaa tegid ühisavalduse loa andmise kohta. Poola tegi avalduse REACH süsteemi mõju kohta konkurentsivõimele ja Saksamaa tegi avalduse tulu kohta, mida liikmesriigid maksetest võivad saada, ning vajaduse kohta algatada üldine arutelu Euroopa ametite immuuniteedi üle.

3.2. Üksikasjalikud märkused (REACH)

3.2.1. *Parlamendi muudatused, millega komisjon nõustub ja mis sisalduvad täielikult, osaliselt või põhimõtteliselt ühises seisukohas*

3.2.1.1. Parlamendi muudatused, millega komisjoni nõustub täielikult

Põhjendused

Muudatuses **4** rõhutatakse globaalset eesmärki kasutada kemikaale nii, et see ei kahjustaks inimeste tervist ega keskkonda, ja see on põhimõtteliselt sisse viidud põhjendusse 4.

Muudatuses **8** selgitatakse loa andmise eesmärki ja see on põhimõtteliselt sisse viidud põhjendusse 12.

⁷

KOM(2003)644 lõplik.

Muudatuses **10** selgitatakse, et rakendusala teave tuleb teha hõlpsasti kättesaadavaks, eriti väikeste ja keskmise suurusega ettevõtetele, ja see on põhimõtteliselt sisse viidud põhjendustesse 20 ja 35.

Muudatuses **14** selgitatakse, et amet peaks liikmesriikide pädevatele asutustele toetudes tagama ainete hindamise, ja see on põhimõtteliselt sisse viidud põhjendusse 16.

Muudatuses **16** rõhutatakse, et amet peaks edendama laialdast rahvusvahelist üksmeelt kemikaalide regulatsioonis ning arvestama olemasolevate ja väljakujunevate rahvusvaheliste standarditega, ja see on põhimõtteliselt sisse viidud põhjendustesse 6, 43 ja 97.

Muudatuses **19** kohandatakse toodetes sisalduvaid aineid käsitlev põhjenduse osa selgemate ja täpsemate sätetega regulatiivosas ning see on põhjendustesse põhimõtteliselt sisse viidud, välja arvatud osa, milles viidatakse säästvuse mõju hinnangute (SIA) puhul kohaldatavale loa andmise menetlusele.

Muudatuses **26** rõhutatakse tööstuse puhul teabe jagamise tähtsust ja õiglast kompensatsiooni ning see on täielikult sisse viidud põhjendusse 47.

Muudatuses **39** osutatakse ühenduse pidevalt ajakohastatava tegevuskava kehtestamisele ainete hindamiseks ja see on põhimõtteliselt sisse viidud põhjendusse 60.

Muudatuses **40** selgitatakse, et otsused võetakse vastu ameti liikmesriikide komitees, ja see on täielikult sisse viidud põhjendusse 61.

Muudatuses **41** tuuakse esile kõige vastuvõtlikumad elanikkonnarühmad, kellega tuleb arvestada inimeste tervise kaitsmisel, ja see on põhimõtteliselt sisse viidud põhjendusse 63, välja arvatud osa, mille põhjal luba ei anta, kui on olemas aine asendaja.

Muudatuses **50** märgitakse, et suure hulga ainete puhul oleks võimalik kohaldada ühtlustatud liigitamist ja märgistamist, ning see on põhimõtteliselt sisse viidud põhjendusse 103.

Muudatuses **53** kinnitatakse Århusi konventsiooni kohaldatavust teabe kättesaadavuse osas ja see on põhimõtteliselt sisse viidud põhjendusse 105, välja arvatud osa teabe kättesaadavuse kohta liikmesriikide keeltes.

Regulatiivosa

Muudatused **63** ja **64** on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud sätetena, millega nähakse ette vähendatud maksed väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele kõigil juhtudel (artikli 73 lõige 3), riiklike kasutajatesid (artikkel 123) ning ameti pakutavaid juhiseid ja vahendeid eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete abistamiseks (artikli 76 lõike 2 punkt f).

Muudatused **74** ja **983**, mille suhtes komisjon jäi oma seisukohale, on ühisesse seisukohta sisse viidud täpsustusega, et uurimistöö ja edasine arendamine käivad „*puhasaine või selle kasutamise kohta valmistises või toote koostises*”.

Muudatus **79** on sisse viidud, kehtestades seega väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete määratluse, nagu komisjoni teatistes seda kõnealuses küsimuses soovitati.

Muudatus **81** on põhimõtteliselt sisse viidud ühise seisukoha artikli 2 lõikes 9 viitena teatud jaotistele, mida polümeeride suhtes ei kohaldata.

Muudatusega **117** parandatakse keeleline viga artikli 27 lõikes 8 ja see on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatusega **119** parandatakse keeleline viga artikli 27 lõikes 8 ja see on samuti ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatus **125**, millega jäetakse välja artikli 23 lõige 4, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatus **128**, millega jäetakse välja piiritlemine selgroogsete loomadega, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud.

Muudatus **148** on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatus **258** kemikaaliameti liikmesriikide komitee rolli kohta hindamisel on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud.

Muudatus **291** viiakse täide, sest kemikaaliameti asupaigaks saab Helsingi, Soome.

Muudatusega **317** parandatakse viide komisjoni ettepanekus ja see on täielikult sisse viidud.

Muudatus **324**, millega vabastatakse maagid ja kontsentraadid registreerimisnõudest, kui neid ei ole keemiliselt modifitseeritud, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatus **367**, millega lubatakse kolmandal isikul esindada registreerijaid eelregistreerimisel, on põhimõtteliselt sisse viidud ühise seisukoha artiklisse 4.

Muudatus **369 rev**, millega kehtestatakse üks eelregistreerimise tähtaeg 18 kuu järel, on põhimõtteliselt sisse viidud ühise seisukoha artikli 28 lõikesse 2.

Muudatus **371** eelregistreerimise järgse ainete loetelu avaldamise kohta on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud.

Muudatus **372**, millega muudetakse järk-järgult registrisse kantavate (*phase-in*) ainete määratlust, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatus **373**, mille kohaselt nõutakse potentsiaalsete PBT- ja vPvB-ainete registreerimist, kui neid toodetakse või imporditakse koguses 100 tonni või üle selle aastas, N: R50-53 alla liigitatud ainetena, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatus **375**, mille kohaselt kehtib heade laboritavade (GLP) nõue üksnes uute laborikatsete kohta selgroogsetel loomadel, on osaliselt sisse viidud ühise seisukoha artikli 13 lõikesse 3.

Muudatus **376**, milles määratletakse kokkupuutestsenaariumid, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud.

Muudatus **377**, milles määratletakse kasutus- ja kokkupuutestsenaariumid, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud.

Muudatus **378**, mis võeti vastu koos muudatusega **160** ja millega nõutakse, et lisaks asjakohastele kokkupuutestsenaariumidele tuleb ohutuskaardile lisada ohukirjeldus ja seonduvad kasutus- ja kokkupuutekategoriad, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artikli 31 lõikesse 7 ja I lissasse.

Muudatus **380**, millega nõutakse kasutus- ja kokkupuutealase teabe tehnilisse toimikusse sisseviimist, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artikli 10 punkti a alapunkti iii.

Muudatus **381**, millega nõutakse kinnitust, et uuringute kokkuvõtteid või üksikasjalikke uuringuülevaateid esitav registreerija on asjakohaste uuringutulemuste omanik või tal on tulemustele juurdepääsu õigus. Muudatus on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud.

Muudatus **382**, millega nõutakse ühist andmete esitamist mitme registreerija poolt, millest erandi tegemist on vaja põhjendada, ja antakse võimalus olla esindatud kolmanda isiku poolt, ning millega nõuab, et amet koostaks protsessi hõlbustamiseks juhised ja sätestaks võrdse tasu maksmise kõikide registreerijate poolt, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artiklitesse 11, 4, artikli 76 lõike 2 punkti f ja artiklisse 73.

Muudatus **386**, millega muudetakse polümeeride, vaheainete, tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse (PPORD) nõudeid, on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud.

Muudatus **387**, milles esitatakse üksikasjalikult vähendatud nõuded mitteprioriteetsete ainete kohta, mida toodetakse 1–10 tonni, ja suurendatud nõuded samas kategoorias prioriteetsete ainete kohta. Muudatus on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud.

Muudatuses **395** täpsustatakse, millal aine koguses 1–10 tonni, mis tõenäoliselt on püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv, peaks läbima edasised keskkonnaalase katsed, kui asjakohaseid riskijuhtimise meetmeid ei ole kehtestatud ega soovitatud. Muudatus on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud III ja VII lissasse.

Muudatus **65/ 462rev/ 463rev/ 464rev/ 465rev** on osaliselt sisse viidud ühise seisukoha artiklisse 2, mis koondab endas rea erandeid määrusest.

Lisad

Muudatus **327** on ühisesse seisukohta sisse viidud IV lisa esitatud juhendisse märkusena „*Kui võimalik, tuleb registreerimistaotlused esitada ühiselt*”.

Muudatus **388**, milles sätestatakse lisa 1b registreerimiskriteeriumid ainete kohta, mida registreeritakse 1–10 tonni ja mille kohta tuleb esitada kogu V lisa täpsustatud teave, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud III liasse.

Muudatus **389**, millega nõutakse, et komisjon võtaks vastu kriteeriumid, et hõlbustada IX lisa loobumiskriteeriumide kasutamist 18 kuu jooksul, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud. IV lisa sisaldab teabekategooriaid ainetega kokkupuutumise kohta, nagu on esitatud muudatuses **413**.

Muudatused ja täpsustused katsetusnõuetes V lisa, mis on esitatud muudatuses **390, 391, 392, 394 ja 396**, on ühisesse seisukohta osaliselt, põhimõtteliselt või täielikult sisse viidud.

VI lisa on muudatused **397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411 ja 412** kõik ühisesse seisukohta osaliselt, põhimõtteliselt või täielikult sisse viidud.

Muudatusega **322** lisatakse 43 kirjet II liasse (kaasa arvatud mitu tüüpi taimeõli, tselluloosimass, raud, hapnik, tööstuslikud gaasid, tärpentiiniõli, väärisgaasid, maagaas, toornafta, kivisüsi jne) ja on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud IV ja V lisadesse.

3.2.1.2. Parlamendi muudatused, millega komisjon nõustub põhimõtteliselt

Põhjendused

Muudatus **11**, millega võetakse tootjate, importijate ja tootmisahela järgmise etapi kasutajate jaoks kasutusele „hoolsuskohustuse”, on põhimõtteliselt ja osaliselt sisse viidud artiklisse 1, ja seda on muudetud märkusega, et keemilised ained ei tohi kahjustada inimeste tervist või keskkonda.

Muudatuses **18** selgitatakse registreerija kohustusi ja see on osaliselt sisse viidud põhjendusse 21.

Regulatiivosa

Muudatuses **59**, mis võeti vastu koos muudatusega **419**, mille suhtes jäi komisjon oma seisukohale, rõhutatakse, et sätted peavad olema kooskõlas rahvusvaheliste kaubanduskokkulepetega, eriti WTO raames, ja see on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud põhjendusse 3.

Muudatus **67**, millega kehtestatakse valmististe määratluses viide metallisulamitele kui erivalmististele. Muudatus on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud I lisa punkti 0.11.

Muudatus **68**, millega kehtestatakse sulamite määratlus, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatus **83**, millega kehtestatakse registreerimisest vabastamine ringlussevõetud ainete jaoks, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artikli 2 lõike 7 punkti d.

Muudatus **97**, millega jäetakse välja nõue, et registreerijad peavad osutama, kas nende mitteloomset materjali puudutavat teavet võib jagada, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatuses **108** nõutakse, et katsemeetodid tuleb ümber vaadata ja parandada, ning antakse alternatiivsete meetodite valideerimise Euroopa keskusele (ECVAM) konkreetne ülesanne teavitada sellest, kui alternatiivsed meetodid on valideeritud ja need saab lisada katsemeetodite loetellu. Muudatus on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artikli 13 lõikesse 2, millega nähakse ette, et katsemeetodid tuleb vajaduse korral üle vaadata, et täpsustada, vähendada või asendada loomkatseid, ja ECVAMil on siin täita oma roll.

Muudatused **116**, **126** ja **681**, millega lubatakse nimetada kolmas isik esindajaks artiklis 17 ja III jaos esitatud menetlustes, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artiklisse 4.

Muudatuses **123** kehtestatakse formaalne muudatus võtta arvesse uusi sätteid kõigi andmete kohustusliku jagamise kohta ja see on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud.

Muudatused **142** ja **147** eelregistreerimise järgse ainete loetelu avaldamise kohta ja selle kohta, et ainetealases teabevahetusfoorumis (SIEF) osalejad peavad jõudma kokkuleppele teabe tõlgendamises, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud.

Muudatus **149**, millega jäetakse välja viited selgroogsetele loomadele artikli 28 lõikes 1, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatusega **159** jäetakse välja nõue, et ohutuskaardid tuleb esitada asjaomase liikmesriigi keeles ainult tootmisahela järgmise etapi kasutaja nõudmisel. Muudatus on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud artikli 31 lõikesse 5.

Muudatus **171** kajastab ameti suuremat rolli toimiku hindamisel. Muudatus on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud selliselt, et amet vastutab toimiku hindamise eest.

Muudatusega **172** pannakse ametile vastutus toimiku hindamise eest. Muudatus on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud. Muudatused **183**, **184**, **186**, **187**, **190**, **191**, **202** ja **742**, mille suhtes komisjon jäi oma seisukohale, kajastasid ameti muutunud rolli toimiku hindamisel, ning need on samuti ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatus **175** kajastab ameti muutunud rolli ja asjaolu, et kõigi loomkatsete puhul on nõutavad katseid käsitlevad ettepanekud. Ameti muutunud roll on ühisesse seisukohta sisse viidud, kuid teine pool on välja jäetud.

Muudatus **193**, millega nõutakse, et hinnatavate ainete loetelu oleks avalikult kättesaadav veebilehel, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud artikli 43 lõikesse 2.

Muudatus **205**, mis osutab ameti poolt pärast hindamist teostatavatele toimingutele, on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud.

Muudatus **211**, millega nähakse ette, et amet valib ühe mitmest registreerijast edasise katse läbiviijaks, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud.

Muudatus **213**, mille kohaselt amet avaldab teabe läbiviidud hindamiste kohta oma veebilehel, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatus **215** lisa kohta, mis sisaldab aineid, millele taotletakse kasutusluba, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artikli 58 lõigetes 1 ja 10.

Muudatus **217**, millega jäetakse välja eeldus, et samavõrd probleemsel ainel on tõsised ja pöördumatud mõjud inimestele või keskkonnale, on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud.

Muudatused **221** ja **235**, milles sätestatakse, et kõik kasutused tuleb kõige enam iga 5 aasta järel läbi vaadata, on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud artikli 59 lõikesse 8, millega nähakse ette, et kõikidele kasutuslubadele kehtestatakse iga juhtumi puhul eraldi läbivaatamisperiood.

Muudatusega **235** nõutakse, et kasutusload tuleb alati läbi vaadata ja esitada nende suhtes asendusplaan ning et neisse võib lisada muud tingimused: muudatus on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud, alternatiivide analüüs on tehtud kohustuslikuks, kuid asendusplaanid jäävad vabatahtlikuks.

Muudatus **259** ameti sekretariaadi rolli kohta hindamisel on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatus **265** maksude struktuuri läbipaistvuse kohta on ühisesse seisukohta sisse viidud artiklisse 73, millega nähakse ette, et kõik maksud kehtestatakse komisjoni määrusega.

Muudatus **270**, millega lubatakse juhatusel täiendavalt kokku tulla, kui 1/3 liikmetest seda soovivad, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud artikli 80 lõikesse 1.

Muudatusega **293** laiendatakse ameti volitusi, et arendada kontakte loomakaitseorganisatsioonide kaasamiseks, ja see on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud.

Muudatusega **297** nõutakse, et liikmesriigid esitaksid aruande iga 5 aasta järel 10 aasta asemel, ja see on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatus **299**, millega jäetakse artiklist 115 välja sõna „mittekonfidentsiaalne” ja nõutakse, et amet avaldaks teabe oma veebilehel, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatus **301**, millega jäetakse välja paljud menetlused seoses lisateabe nõuetega määruse (EÜ) nr 1049/2001 kohaselt, on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud.

Muudatus **306**, milles täpsustatakse, et pädev asutus annab väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele nõu, kuidas oma REACH määruse kohaseid kohustusi täita, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artiklisse 123.

Muudatused **323** ja **476 rev**, mille suhtes jäi komisjon oma seisukohale ning millega jäetakse välja mineraalide ja maakide registreerimise nõue III lisas, kui nad on ohtlikud või keemiliselt modifitseeritud, on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud.

3.2.1.3. Parlamendi muudatused, millega komisjon nõustub põhimõtteliselt ja osaliselt

Muudatus **88**, mis võeti vastu koos muudatusega **357**, mis käsitleb toodetes sisalduvaid aineid ja mille suhtes komisjon jäi oma seisukohale, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt ja osaliselt sisse viidud.

Sama muudatusega lisatakse ka tubakatoodetest vabanevate ainete registreerimisest vabastamise erand ja asendatakse nõue teatada tootest tahtmatult vabanenud ainetest nõudega teatada ametile ainult väga probleemsetest ainetest. Viimane pool on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artikli 7 lõigetes 2 ja 3, esimest poolt ei ole vastu võetud.

Muudatus **89**, millega lisatakse kolmanda riigi valmististe ja toodete tootjad nende hulka, kellel on lubatud määrata ainuesindaja, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatus **104**, millega nõutakse, et amet kehtestaks uue tähtaja teabe esitamiseks, kui aine jõuab järgmise koguselise künniseni, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud.

Muudatusega **131**, mis võeti vastu koos muudatusega **384**, jäetakse välja artikli 24 lõike 5 sätted, ja see on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud.

Muudatus **132**, millega lubatakse nimetada kolmas isik esindajaks eelregistreerimise eesmärgil, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artiklisse 4.

Muudatus **157**, millega nõutakse ohutuskarte PBT- ja vPvB-ainetele, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud artikli 31 lõike 1 punkti b ja lõike 3 punkti b, samuti on artikli 31 lõikesse 8 sisse viidud muudatus, mis tagab, et ohutuskardid on tasuta, ning mida käsitlevad ka muudatused **158** ja **161**. CMR-ainete ohutuskarte käsitlev osa sisaldus juba komisjoni ettepanekus. Võrdväärselt probleemsete ainete ohutuskarte käsitlevat osa ei ole ühisesse seisukohta sisse viidud, kuid ohutuskart võib olla igal juhul vajalik, kui oht on klassifitseeritav.

Muudatus **158**, millega nõutakse, et ohutuskart oleks tasuta, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatus **161**, mis võeti vastu koos muudatusega **710** ja mis käsitleb nende tingimuste muutumist, mil ohutuskarti on vaja ajakohastada, on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud.

Muudatus **163**, millega lisatakse turustajad nende hulka, kes peavad tarneahelas allpool olijatele edastama tasuta teavet ainete kohta, mis ei vaja ohutuskarti, ja millega muudetakse tingimusi, mil sellist teavet nõutakse, on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud.

Muudatusega **180** nõutakse, et kehtestataks kuni 6 kuu pikkune tähtaeg vastavuse kontrollimiseks ja registreerimisnumbri äravõtmiseks, kui seda ei järgita. Tähtaja kehtestamist käsitlev osa on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artikli 40 lõikesse 4, teine pool on jäetud sisse viimata.

Muudatusega **181** nõutakse, et amet kehtestaks toimikute registreerimise aastaplaani, tagades vähemalt 5% toimikute läbivaatamise. 5% toimikute läbivaatamist käsitlev osa on sisse viidud ühise seisukoha artikli 40 lõikesse 5.

Muudatus **185**, millega muudetakse artikli 42 lõikes 2 liikmesriik ametiks, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud .

Muudatusega **192** ja muudatusega **420**, mille suhtes komisjon jäi oma seisukohale, lisatakse nõue, et ainete hindamisel kehtiv eelisjärjekord tuleks koostada ka riskihindamise skeemi kohaselt, mis põhineb doosi-toime suhtel, ja jäetakse välja nõue, et liikmesriigid peavad kasutama pidevalt ajakohastatavate riiklike kavade kriteeriume. Muudatuse esimene pool on välja jäetud, kuid teine pool on ühisesse seisukohta sisse viidud kui ameti rolli üldiselt tugevdav osa.

Muudatusega **195** ja muudatusega **739**, mille suhtes komisjon jäi oma seisukohale, nõutakse, et amet kehtestaks artikli 43a kriteeriumide alusel ühenduse pidevalt ajakohastatava hindamisplaani ja edastaks selle plaani liikmesriikidele. Liikmesriigid võivad plaani kohta märkusi esitada või teha ettepanekuid muude ainete kohta, mis peaksid plaanis kajastuma. Amet vastutab hindamiste eest, kasutades liikmesriikide määratud riiklikke asutusi. Ameti vastutus ainete hindamise, pidevalt ajakohastatava hindamisplaani, ja selle liikmesriikidele esitamise eest ning liikmesriikide võimalus esitada märkusi ja teha ettepanekuid teiste ainete kohta on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud artiklitesse 43 ja 44.

Muudatus **196** käsitleb muudatusi ühenduse pidevalt ajakohastatavasse hindamisplaani ja ameti vastustusalasasse ning see on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud.

Muudatus **197** käsitleb muudatusi ühenduse pidevalt ajakohastatavasse hindamisplaani seoses liikmesriikide märkustega ameti eelnõule; kõnealune muudatus on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artikli 43 lõikesse 2.

Muudatusega **199** muudetakse tähtaega, mil amet avaldab muutunud kohustuste tõttu lõpliku hindamisplaani oma veebilehel, ja see, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud artikli 43 lõikesse 2.

Muudatus **201**, millega lubatakse liikmesriigil teavitada ametit ainetest, mille puhul liikmesriik kahtlustab tervise- või keskkonnaalast ohtu, et amet ained põhjendatud kahtluse korral hindamisplaani lisaks, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artikli 44 lõikesse 5.

Muudatus **203**, mis viitab riiklikele organitele ja millega komisjon põhimõtteliselt nõustus, on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud artikli 44 lõikesse 1.

Muudatused **207, 208, 209**, mis käsitlevad muudatusi kokkuleppe menetlustes ja kajastavad ameti rolli hindamisel, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatused **236** ja **359**, mille suhtes komisjon jäi oma seisukohale ja mis toovad kaasa muudatuse **235** muutmise, on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud.

Muudatusega **285** tehakse muudatusi, millega suurendatakse ameti komiteede liikmete sõltumatust, ja see on ühisesse seisukohta osaliselt ja põhimõtteliselt sisse viidud artiklitesse 84 ja 85.

Muudatuses **294** märgitakse, et ameti töökord ja kasutuslubade andmise protsessiga seotud dokumendid avaldatakse Internetis, ning see on ühisesse seisukohta osaliselt ja põhimõtteliselt sisse viidud artiklisse 63.

Muudatusega **320** lisatakse mõiste „vastuvõtlikud elanikkonnarühmad” ja mitu lisategurit, mida tuleb arvesse võtta, kui määratakse kindlaks DNEL väärtusi I lisa punktis 1.4.1. Esimene pool on ühisesse seisukohta sisse viidud.

3.2.2. *Muudatused, millega komisjon nõustub täielikult, põhimõtteliselt või osaliselt, kuid mis ei sisaldu ühises seisukohas*

Põhjendused

Komisjon teatas, et saab põhimõtteliselt nõustuda muudatustega **34** ja **36**, mis ei sisaldu ühises seisukohas.

Regulatiivosa

Muudatusega **60** piiratakse tootjate, importijate ja tootmisahelas allpool asuvate kasutajate vastutust tavapäraste või eeldatavate tingimustega ja komisjon võib sellega põhimõtteliselt nõustuda.

Komisjon teatas, et muudatusega **76**, milles täpsustatakse, et tootmisahelas allpool asuvate kasutajate poolseid „mitte-eesmärgipäraseid kasutusviise” tuleb tarnijatel põhjendada teaduslikult kinnitatud argumentidega sellise kasutuse ohtlikkuse kohta, võib põhimõtteliselt ja osaliselt nõustuda. Komisjon on siiski arvamusel, et eelistatav on kasutada terminit „mittesoovitav kasutamine”, mida juba kasutatakse ohutuskaartidel ja VI lisa punktis 3.7.

Komisjon teatas, et võib põhimõtteliselt nõustuda muudatustega **78, 105** ja **611**, mille suhtes komisjon jäi oma seisukohale ja millega võetakse kasutusele põhimõte, et koguse (tonnides) arvutamine (välja arvatud uute ainete kohta ja kui on teisiti märgitud) peab toimuma kolme eelneva kalendriaasta keskmise alusel, mil tootja tegelikult ainet tootis. See muudatus on ühisest seisukohast välja jäetud.

Muudatuses **139** sätestatakse „kasutuseesmärkide loetelu ... [mida kavatakse toetada] registreerimiseks”, mille amet peab pärast eelregistreerimist avaldama. Komisjon teatas, et võib selle muudatusega põhimõtteliselt nõustuda, tingimusel, et selline teave on üksnes esialgne ja et tootjatel on võimalik teha oma valik registreerimise hetkel, kuid muudatus ei sisaldu ühises seisukohas.

Muudatuse **140** eesmärk on loomkatsete kordamise vältimine, tagades, et loomkatsetest kogutud teave edastatakse viivitamata ametile. Komisjon teatas, et võib selle muudatusega põhimõtteliselt nõustuda.

Muudatusega **176** nõutakse kõigile katsetega seotud ettepanekutele 90päevast avatud konsultatsiooniperioodi. Komisjon teatas, et võib selle muudatusega põhimõtteliselt nõustuda, tingimusel, et konsultatsioon piirdub märkustega andmete kättesaadavuse kohta, mis muudab loomkatsed ebavajalikuks, ja ajaline raamistik peab olema asjaomasele ainele või lähedalt seotud ainetele vastav.

Muudatusega **198** jäetakse välja menetlus, mis käsitleb olukorda, kui kaks või rohkem liikmesriiki on sisestanud aine oma hindamisplaanide eelnõusse. Komisjon teatas, et võib selle muudatusega osaliselt ja põhimõtteliselt nõustuda.

Komisjon teatas, et võib osaliselt ja põhimõtteliselt nõustuda muudatusega **200**, millega jäetakse välja nõue, et pädevad asutused peavad hindama aineid oma hindamisplaanides.

Komisjon teatas, et võib täielikult nõustuda muudatusega **273**, millega nähakse ette, et ameti tegevdirektor loob ja säilitab kontakti Euroopa Parlamendiga ja tagab, et parlamendi asjaomaste komisjonidega peetakse regulaarset dialoogi. See muudatus ei sisaldu ühises seisukohas.

Komisjon teatas, et võib põhimõtteliselt nõustuda muudatustega **277** ja **278**, millega tugevdatakse Euroopa Parlamendi rolli tegevdirektori valimisprotsessis. Need muudatused ei sisaldu ühises seisukohas.

Komisjon teatas, et võib täielikult nõustuda muudatusega **276**, millega nähakse ette, et kui üldaruanne ja programmid on juhatus poolt vastu võetud, edastab tegevdirektor need Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja liikmesriikidele ning korraldab nende avaldamise. See muudatus ei sisaldu ühises seisukohas.

Komisjon teatas, et võib täielikult nõustuda muudatusega **292**, milles sätestatakse, et ameti personali suhtes kohaldatakse *nõukogu määrust (EMÜ, Euratom, ESTÜ) nr 259/68, millega kehtestatakse Euroopa ühenduste ametnike personalieeskirjad ja ühenduste muude teenistujate teenistustingimused, viimati muudetud nõukogu määrusega (EÜ, Euratom) nr 723/2004*. See muudatus ei sisaldu ühises seisukohas.

Komisjon teatas, et võib täielikult nõustuda järgmiste muudatustega.

Muudatus **368**, millega nõutakse eelregistreerimise ajal teavet kindlakstehtud kasutuste kohta, vähemalt asjaomase kasutuse ja kokkupuutekategooriate kohta, on ühisest seisukohast välja jäetud.

Muudatus **370**, millega lubatakse eelregistreerijatel, kes ei ole teostanud eelregistreerimist 18 kuu jooksul, siiski toetuda järk-järgulise registreerimise tähtaegadele, kui nad kasutavad ära muudatuses 369/rev sätestatud 6 lisakuud, on ühisest seisukohast välja jäetud.

Muudatus **374**, millega nõutakse võimalike PBT- ja vPvB-ainete registreerimist, kui neid toodetakse või imporditakse koguses 1 tonn või üle selle aastas, N: R50-53 alla liigitatud ainete kujul, on ühisest seisukohast välja jäetud.

Muudatus **379**, millega nõutakse loomkatseid ja muid katseid käsitleva teabe jagamist ning sellest keeldumist, mida amet nõudmise korral hinnata saab, on ühisest seisukohast välja jäetud.

Komisjon teatas, et võib nõustuda muudatusega **383**, millega pikendatakse andmekaitset 15 aastale, ja põhimõtteliselt nõustuda parlamendi muudatusega **130**, milles osutatakse andmekaitsele 10 aasta jooksul. Nõukogu otsustas säilitada andmekaitse 10 aasta jooksul, nagu komisjon oli ettepanekus esitanud.

Muudatusega **385** pikendatakse 10 aastalt 15 aastale artikli 25 lõikes 1 sätestatud aega, mille jooksul varasematelt registreerijatelt tuleb paluda andmete jagamist, muudatus on ühisest seisukohast välja jäetud.

Muudatuses **393** täpsustatakse, et ainete suhtes, mis on tõenäoliselt kantserogeensed ja mutageensed, tuleks teha asjakohaseid täiendavaid mutageensusteste. Kõnealuseid teste ei pea tegema, kui võetakse kasutusele ja soovitakse kohaseid riskijuhtimise meetmeid. Muudatus ei sisaldu ühises seisukohas.

Muudatusega **399** lisatakse alternatiiv *in vitro* mikrotuumauuringu *in vitro* tsütogeensusuuringu asemel. Muudatus ei sisaldu ühises seisukohas.

Komisjon teatas, et võib põhimõtteliselt nõustuda muudatustega **121, 186, 204, 220, 248, 286** ja **300**, mis ei sisaldu ühises seisukohas.

Komisjon teatas, et võib põhimõtteliselt ja osaliselt nõustuda muudatustega **194** ja **290**, mis ei sisaldu ühises seisukohas.

3.2.3. *Parlamendi muudatused, millega komisjon ei saa nõustuda või mille suhtes jäi komisjon oma seisukohale.*

3.2.3.1. Parlamendi muudatused, millega komisjoni ei saa nõustuda, kuid mis sisalduvad ühises seisukohas.

Põhjenõudused

Muudatuses **3** lisatakse REACH määruse eesmärkidesse innovatsiooni ja konkurentsivõime kindlustamine ning märgitakse ära vajadus rakendada REACH määrust kooskõlas WTO eeskirjadega. Muudatus on põhimõtteliselt sisse viidud põhjendusse 3.

Muudatuses **7** selgitatakse, et üks REACH määruse koostamise põhjusi oli inimeste tervise ja keskkonna seni ebaõnnestunud kaitsmine, ja see on põhimõtteliselt sisse viidud põhjendusse 9.

Muudatuses **22** märgitakse, et väikesi ja keskmise suurusega ettevõtteid peab aitama REACH määrusega kohandumisel ja see on põhimõtteliselt sisse viidud põhjendusse 35.

Muudatuses **44** kutsutakse ametit üles võtma enesele kesksel rollil REACH määrusega seotud teabevahetuse koordineerimisel ja see on põhimõtteliselt sisse viidud põhjendusse 84.

Regulatiivosa

Muudatus **69**, millega muudetakse polümeeride määratlust, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud.

Muudatus **99**, millega lubatakse registreerijal nõuda tema toimiku teatud osa konfidentsiaalseks jätmist, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artikli 9 punkti a alapunkti xi, artikli 76 lõike 2 punkti d ja artikli 118 lõikesse 2.

Muudatuses **134**, mis võeti vastu koos muudatusega **358**, ja muudatuses **136** sätestatakse kulude jagamise kriteeriumid ainete jaoks, mis ei kuulu järk-järgult registrisse kantavate ainete alla, ja need on osaliselt ja põhimõtteliselt sisse viidud ühisesse seisukohta, mille kohaselt tugineb kulude jagamine ka õiglusel.

Muudatus **137**, millega jäetakse välja artikli 26 lõige 1, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatus **151**, millega nõutakse, et võimalikul registreerijal ei lastaks registreerimist teostada, kui ta ei ole teinud kättesaadavaks enda valduses olevaid uuringutulemusi, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud.

Muudatus **153**, millega nõutakse, et kui uuringutulemuste omanik ei tee uuringutulemusi ametile kättesaadavaks, siis neid ei saa registreerida, on põhimõtteliselt sisse viidud ühise seisukoha artikli 30 lõikesse 3.

Muudatus **154**, millega jäetakse artikli 28 lõikest 2 välja sõnastus „selgroogsetel loomadel”, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatus **162**, millega nõutakse, et komisjon töötaks välja juhised, milles sätestatakse minimaalsed nõuded, on põhimõtteliselt sisse viidud ühise seisukoha artikli 76 lõike 2 punkti f.

Muudatus **164**, millega lubatakse artikli 30 alusel nõutavat teavet edastada elektrooniliselt ja kirja teel, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatus **166** ja muudatus **366**, mille suhtes komisjon jäi oma seisukohale ja millega nõutakse teavet toodetes sisalduvate ainete kohta, on põhimõtteliselt sisse viidud ühise seisukoha artikli 32 lõikesse 4.

Muudatus **178** ja muudatus **729**, mille suhtes komisjon jäi oma seisukohale ja millega asendatakse viide „pädev asutus” viitega „amet” artikli 39 lõike 2 sissejuhatuses, on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud.

Muudatuses **174** märgitakse, et igasugune teabevahetus registreerijate ja ameti vahel on võimalik igas taotleja valitud keeles, ja see on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artiklisse 103.

Muudatus **179** ja muudatus **730**, mille suhtes komisjon jäi oma seisukohale ja millega asendatakse viide „pädev asutus” viitega „amet” ning millega nõutakse, et amet teeks igasuguse otsuse eelnõu aine iga-aastasessse hindamisplaani arvamise kohta 12 kuu jooksul ning plaan peab hõlmama vähemalt 5% vastuvõetud toimikutest, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artikli 40 lõigetes 3 ja 5.

Muudatus **182**, millega nõutakse, et amet esitaks igal aastal aruande toimikute hindamise kohta koos soovitustega tulevastele registreerijatele, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artiklisse 52.

Muudatus **189**, milles sätestatakse 2aastane tähtaeg katseid käsitlevate ettepanekute läbivaatamisega seotud teabetaotluste täitmiseks, on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud artikli 39 lõikesse 2.

Muudatusega **206** muudetakse liikmesriik ametiks, mis omakorda toon kaasa muudatused artikli 49 lõikes 1 ning muudatused riiklike asutuste hindamisel kasutamises. Esimene pool on ühisesse seisukohta sisse viidud.

Muudatusega **214** muudetakse loataotluse eesmärki nii, et väga probleemssed ained asendataks lõpuks aseainetega ja et juhul, kui aseaineid ei ole olemas ning sotsiaal-majanduslik kasu kaalub riskid üles, siis ainet kontrollitaks, on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud artiklisse 54.

Muudatuses **216** selgitatakse, et XIIIa lisas esitatud ained tuleb sisse viia, ilma et see kahjustaks olemasolevaid ja tulevsi piiranguid, ning see on ühisesse seisukohta osaliselt ja põhimõtteliselt sisse viidud artiklisse 57.

Muudatustega **219** ja **223** kehtestatakse tehnilised muudatused, mis kajastavad seda, et lubade andmise korra alla kuulub kaks eri lisa. Muudatused on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artiklisse 58.

Muudatusega **226** lubatakse loa saanud ainete suhtes kohaldada piiranguid, kui ametile esitatakse uut teaduslikku teavet, ja see on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artikli 57 lõigetes 5 ja 6.

Muudatus **227**, millega jäetakse artikli 56 pealkirjast välja punktid d, e ja f, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatusega **229** muudetakse menetlust ainete kandmiseks XIII lisa punkti b ja antakse komisjonile volitus teha otsus, kui liikmesriikide komitee ei saavuta kvalifitseeritud häälteenamust. Muudatus on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt ja osaliselt sisse viidud.

Muudatusega **237** muudetakse lubade läbivaatamise protseduuri, et kajastada artikliga 57 kehtestatud muudatusi, ja see on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud.

Muudatus **241**, millega nõutakse, et sotsiaal-majanduslik analüüs ja aseainete analüüs peaksid alati kuuluma loataotluse juurde, on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud artikli 64 lõike 4 punkti e.

Muudatusega **242** muudetakse edasiste loataotluste suhtes kehtivaid sätteid, et kajastada artikliga 59 kehtestatud muudatusi, ja see on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud.

Muudatus **243**, mis lubab sotsiaalmajandusliku analüüsi komiteel nõuda aseainete analüüsi, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artikli 63 lõikes 3.

Muudatus **247**, mis võeti vastu koos muudatusega **985**, muudab tootmisalase uurimis- ja arendustegevuse (PPORD) 1 tonni piirangu PPORDi jaoks vajalikuks koguseks, ja see on ühisesse seisukohta osaliselt ja põhimõtteliselt sisse viidud.

Muudatus **260**, mis võeti vastu koos muudatustega **261**, **796** ja **263**, toob ameti ülesannete kirjeldusse sisse rea keelelisi ja asetuslikke muudatusi, ja need on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud.

Muudatus **266**, millega nõutakse ainete hindamise mitmeaastast plaani ja sisaldab nõudeid juhatasele ameti töö mitmeaastase plaani koostamiseks, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artiklisse 77.

Muudatuses **304** selgitatakse, et tootja ja tootmisahela järgmise etapi kasutajate teabevahetuse konfidentsiaalsus hõlmab tarneahela mõlemat suunda ja kõiki asjaomaseid pooli, ning see on ühisesse seisukohta sisse viidud.

Muudatusega **305** nõutakse, et amet koostaks juhised, kuidas teavitada avalikkust ainetega seotud ohtudest, ja see on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artiklisse 122.

Muudatusega **307**, mis võeti vastu koos muudatusega **816**, nõutakse, et amet koostaks juhised selle kohta, kuidas liikmesriigid säilitavad ametlike kontrollide süsteemi, ja see on ühisesse seisukohta osaliselt ja põhimõtteliselt sisse viidud artikli 76 lõikesse 4.

Muudatusega **309** lubatakse liikmesriikidel töötajate kaitsmise eesmärgil säilitada või kehtestada rangemad meetmed ja see on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artikli 127 lõikesse 2.

Komisjon toetab täielikult neid muudatusi ühises seisukohas.

3.2.3.2. Parlamendi muudatused, millega komisjoni ei nõustu ja mis ei sisaldu ühises seisukohas.

Komisjon ei nõustu muudatustega **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 ja 351 ja need muudatused ei sisaldu ühises seisukohas.

- 3.2.3.3. Parlamendi muudatused, mille suhtes komisjon jäi oma seisukohale ja mis sisalduvad ühises seisukohas.

Põhjendused

Muudatuses **417** selgitatakse, et REACH tuleks kulude vähendamiseks ühtlustada SAICM, OECD ja ICCA algatustega, ning see on osaliselt sisse viidud põhjendustesse 6 ja 97.

Muudatusega **363** kutsutakse liikmesriike üles juhtdokumentidega seoses tarvitusele võtma abisüsteemi väikeste ja keskmise suurusega ettevõtetele ning see on põhimõtteliselt sisse viidud põhjendusse 8.

Regulatiivosa

Muudatus **362**, millega nõutakse, et liikmesriigid võtaksid meetmeid, et toetada ettevõtteid määruse rakendamisel, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artiklisse 123.

Muudatus **418**, millega nõutakse, et amet edendaks REACH standardite rahvusvahelist vastuvõetavust ja võtaks täiel määral arvesse teiste rahvusvaheliste institutsioonide poolt kehtestatud standardeid, on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud põhjendusse 97.

Muudatuse **436** esimene pool, milles märgitakse ära võimalus tuua kokkupuute hindamise ettevalmistamisel sisse „kasutus- ja kokkupuutekategoriad”, on ühisesse seisukohta sisse viidud, kuid teine pool, mis laiendab 1 tonni läve tootja või importija kindlakstehtud kasutusviisidele, on välja jäetud.

Muudatused **466 rev** ja **467 rev**, millega muudetakse erandite asukohta tekstis, on ühisesse seisukohta osaliselt ja põhimõtteliselt sisse viidud artikli 2 lõigetes 5 ja 7.

Muudatus **468 rev**, millega lisatakse registreerimisest vabastamine, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatus **470 rev**, millega jäetakse loataotlusest vabastamise jaotisest välja viide jätmetele, on ühisesse seisukohta sisse viidud.

Muudatuse **471 rev** esimene osa, millega viiakse vabastused lubade andmise jaotisest kohaldamisala jaotisesse, on ühisesse seisukohta sisse viidud, teine pool on välja jäetud.

Muudatus **469 rev**, millega jäetakse välja artikkel 8 biotsiidide ja taimekaitsevahendite kohta, mida peetakse registreerituiks, on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud. Muudatused **566, 567, 568, 571, 572, 573** ja **574**, millega säilitatakse asjakohased ühenduse sätteid püsivate orgaaniliste saasteainete kohta koos määrusega (EÜ) 850/2004/EÜ, millega rakendatakse Stockholmi konventsiooni püsivate orgaaniliste saasteainete kohta, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatus **569**, millega jäetakse välja artikli 64 lõige 2, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatuses **570** märgitakse, et piiravaid menetlusi kohaldatakse piiramata määru (EÜ) 850/2004/EÜ sätteid, ja see on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artikli 2 lõikesse 2.

Muudatuses **719** sätestatakse, et tootmisahela järgmise etapi kasutajad võivad esitada teabe otse ametile, et abistada registreerimise ettevalmistamisel, ning see on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artikli 28 lõikesse 6.

Muudatus **733**, millega asendatakse viide „pädev asutus” viitega „amet”, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud artikli 42 lõikesse 3.

Muudatusega **734**, mis võeti vastu koos muudatusega **188**, nõutakse, et registreerimistoimikute loetelu, mida on hinnatud katseid käsitlevateks ettepanekuteks või kontrollitakse vastavuse osas, tuleb liikmesriikidele kättesaadavaks teha, ning see on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud artikli 40 lõikesse 2 ja artikli 41 lõikesse 4.

Muudatused **744**, **745** ja **746**, millega asendatakse viide pädevale asutusele viitega ametile ja tuuakse sisse mõiste „täielikult” lõpetatud artiklis 48, on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud.

Muudatusega **789** nõutakse, et amet annaks oma kodulehel viivitamata teada, kui liikmesriik või komisjon kavatseb alata piiranguprotsessi, ja teavitaks asjaomase aine registreerijat. Muudatus on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud.

Muudatusega **801**, mis võeti vastu koos muudatusega **274**, antakse tegevdirektorile vastutus sõlmida lepinguid riiklike asutustega ja võtta vastu ainete hindamise pidevalt ajakohastatavate tööplaanide projekte ja lõppvariante. Muudatus on ühisesse seisukohta osaliselt ja põhimõtteliselt sisse viidud.

Muudatus **814**, millega jäetakse välja artikli 116 lõike 2 punkt c, on ühisesse seisukohta täielikult sisse viidud, kuid artikli 117 lõikesse 2 on siiski sisse toodud uus säte, mis rõhutab täpse tonnaaži konfidentsiaalset olemust.

Muudatus **822**, milles märgitakse, et kuni ameti tegevdirektor asub oma tööülesandeid täitma, võib komisjon ameti nimel ja ametile ettenähtud eelarvet kasutades nimetada ametisse personali ja sõlmida lepinguid, on ühisesse seisukohta sisse viidud artikli 132 lõikes 2.

Lisad

Muudatus **475 rev**, millega lisatakse teiste muudatuste hulgas registreerimisest vabastus tselluloosimassi, hapniku, neon, heeliumi ja ksenooni puhul, on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud IV ja V lisasse.

Muudatused **477rev**, **478rev** ja **660**, millega vabastatakse mitmed ained registreerimise nõudest, on ühisesse seisukohta osaliselt sisse viidud V lisasse.

Muudatusega **865** märgitakse XI lisas, et tootmisahela järgmise etapi kasutajate teostatud keemilise ohutuse hindamised toimuvad nende endi kasutuseesmärkidel ja ainult nende kindlakstehtud kasutusviiside kohta, kui kogused on 1 tonn või üle selle aastas, ja see on ühisesse seisukohta põhimõtteliselt sisse viidud artiklisse 36.

Komisjon toetab neid muudatusi ühises seisukohas ja asjakohaseid muudatusi.

- 3.2.3.4. Parlamendi muudatused, mille suhtes komisjon jäi oma seisukohale ja mis ei sisaldu ühises seisukohas.

Komisjon jäi oma seisukohale muudatuste **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 ja 743/1** suhtes ning need muudatused ei sisaldu ühises seisukohas.

Komisjon lükkab need muudatused tagasi.

- 3.2.4. *Nõukogu täiendavad muudatused muudetud ettepanekusse (REACH)*

Artiklit 10 muudeti, et kehtestada nõue, mille järgi registreerija peab näitama, missugust teavet on hindaja kvaliteedihindamise eesmärgil analüüsinud.

Artiklit 40 muudeti, et lubada igal kolmandal isikul esitada teavet eelregistreeritud ainete loetelus olevate ainete kohta, nii et amet saab seda arvesse võtta eelkõige siis, kui valib toimikuid vastavuse kontrollimiseks.

Artiklit 59 muudeti selgitamaks, et artikli 56 punktides a, b, c ja f esitatud kriteeriumidele vastavad ained, mille puhul ei ole võimalik kindlaks määrata läve vastavalt I lisa punktile 6.4, ja ained, mis vastavad artikli 56 punktides d ja e esitatud kriteeriumidele, on välja arvatud kasutamisloa andmisest „piisava kontrolli” alusel.

Artiklit 117 muudeti, et kajastada paremini määruse (EÜ) nr 1049/2001 toimimist ja nõuda ameti juhatuselt määruse rakendamiseks praktiliste korralduste tarvitusele võtmist. Endine alati konfidentsiaalsena käsitletava teabe loetelu viidi üle artiklisse 117 ja suurema kooskõla saavutamiseks Århusi konventsiooniga selgitati, et seda teavet peetakse tavaliselt asjaomase isiku ärihuvide kaitset kahjustavaks.

Artikkel 118 jagati teabeks, mis avaldatakse Internetis, ja küsimusteks (puhtusaste, kogus tonnides, mille juures aine on registreeritud, uuringukokkuvõtted ja üksikasjalikud uuringuülevaated), mille puhul registreerijad saavad osutada, et tegemist on konfidentsiaalse teabega ja esitada ametile hindamiseks põhjendused.

Artiklit 123 muudeti, et nõuda teabe esitamist pädevate asutuste poolt ainete kohta, mis on registreeritud kooskõlas artikli 11 lõikega 1, ning kui toimikud ei sisalda V lisas osutatud täit teavet, eriti juhtudel, kus järelevalve ja täitetegevused on kindlaks teinud ohukahtluse.

Artiklit 137 muudeti, et lisada I lisa nende lisade hulka, mille komisjon 12 kuu jooksul pärast määruse jõustumist läbi vaatab, eesmärgiga teha muudatusettepanekuid ja kehtestada asjakohased kontrollitasandid läveta kantserogeensetele ja mutageensetele ainetele.

I ja XV lisa muudeti suurema selguse, ühtsuse ja toimivuse huvides.

Komisjon toetas neid muudatusi.

3.3. Üksikasjalikud märkused (direktiiv)

3.3.1. *Parlamendi muudatused, millega komisjon ei nõustunud või mille suhtes komisjon jäi oma seisukohale.*

Komisjon ei nõustunud muudatustega **1, 2, 3, 4** ja need muudatused ei sisaldu ühises seisukohas.

3.3.2. *Nõukogu täiendavad muudatused muudetud ettepanekusse (REACH)*

Artiklit 3 muudeti, et määruse 67/548/EMÜ asjakohaste artiklite tühistamine oleks kooskõlas ajutiste korraldustega REACH määruse XIV jaotises.

4. LÕPPJÄRELDUS

Oma hinnangus REACH määruse esimesele lugemisele parlamendis ja nõukogu ühise seisukoha kohta REACH määruse küsimuses on komisjon arvestanud kummagi institutsiooni seisukoha olulist lahknevust põhiliste elementide üle otsuste langetamise protsessis. Lisaks on vaja lõpule viia väga raske arutelu REACH määruse üle, mille suhtes komisjoni arvates on sobiv tasakaal saavutatud.

Kõnealune tasakaal hõlmab eelkõige asjaolusid, mis on olnud kahtlemata REACH määruse kõige keerukamateks ja kriitilisemateks valdkondadeks, täpsemalt registreerimine ja lubade andmine, vähendades madalates kogustes ainete registreerimise majanduslikku mõju ja suurendades asendamist kasutamislubade andmisel. Komisjon usub, et nõukogu on leidnud õige tasakaalu nende kahe valdkonna vahel ning seda ei tohiks häirida.

Teistes tähtsates aspektides, nagu reguleerimisala, käsitles komisjon parlamendi tõstatatud probleeme, pakkudes parandatud variante registreerimisest vabastamiseks ja nõudes vabastamist korraldavate lisade läbivaatamist 12 kuu jooksul pärast määruse jõustumist. Hindamise suhtes on nõukogu võtnud parlamendiga sarnase seisukoha ja märkimisväärselt suurendanud ameti rolli. Komisjon usub, et nõukogu lähenemine teabe kättesaadavusele ja konfidentsiaalsusele on samuti kooskõlas parlamendi kavatsustega ja on saavutanud õige tasakaalu.

Direktiivi käsitleva ühise seisukoha hindamisel on komisjon arvesse võtnud, et sellega lükati tagasi Euroopa Parlamendi muudatused ja muudatused, mis tehti ülemineku korralduste koostöö viimiseks REACH määruse omadega. Komisjon toetab täielikult REACH määrust käsitlevat ühist seisukohta ja usub, et see on mõistlik alus, mis võimaldab saavutada selle võtmetähtsusega õigusakti osas kokkuleppe. Komisjon kutsub parlamenti ja nõukogu üles hõlbustama määruse ja direktiivi peatset vastuvõtmist, mis võimaldaks liikmesriikidel, komisjonil ja asjaomastel ettevõtetel koondada oma jõupingutused nõuete ettevalmistamisega ja rakendamisega seotud olulistele väljakutsetele.

ILISA

Nõukogu ja komisjoni ühine avaldus ameti kohta

„Nõukogu ja komisjon märgivad, et Euroopa Kemikaaliametil on eelseisva REACH määruse rakendamisel oluline roll. Nad tunnistavad ühtlasi, et amet peab olema toimiv enne, kui saab alustada selliste kesksete REACH menetluste kohaldamist nagu registreerimine ja kasutuslubade andmine.

Nõukogu avaldab rahuolu komisjoni ettevalmistustöö üle, millega toetatakse ameti rajamist. Nõukogu tunnustab komisjoni soovi, et liikmesriigid kohustuksid võtma meetmeid, mis on vajalikud ameti asutamiseks ja võimaldaksid sellel toimivaks muutuda REACH määruse jõustumisele järgneva 12 kuu jooksul.

Komisjon on teavitanud liikmesriike, et eespool esitatud ajakava on võimalik üksnes siis, kui nõukogu, liikmesriigid ja komisjon teevad järgmist:

- a. määravad kindlaks juhatuse liikmed, niipea kui juhatuse koosseisu osas on kaasseadusandjate vahel poliitiline kokkulepe saavutatud;
- b. edastavad tulevaste juhatuse liikmete nimed pärast lõplikku otsust REACH määruse kohta, kuid enne selle jõustumist, ja hoolitsevad ametliku ametissemääramise eest viivitamata pärast REACH määruse jõustumist;
- c. tagavad, et juhatusse määratud isikud on nõus, et juhatuse (4) koosolekute seeriad saavad toimuda esimese kolme kuu jooksul pärast REACH määruse jõustumist;
- d. lepivad kokku, et juhatus peab ametisse nimetama tegevdirektori ja raamatupidaja kõnealuse kolme kuu jooksul;
- e. edastavad komisjonile REACH määruse artikli 130 alusel loodava komitee tulevaste liikmete nimed pärast lõplikku otsust REACH määruse kohta ja hoolitsevad ametliku ametissemääramise eest REACH määruse jõustumisel;
- f. määravad varajases etapis kindlaks kandidaadid liikmesriikide komiteesse, riskianalüüsi komiteesse, sotsiaal-majandusliku analüüsi komiteesse ja teabevahetusfoorumisse.

Komisjon teeb omalt poolt kõik jõupingutused, et teha nii kiiresti kui võimalik järgmist:

- a. nimetada ametisse ajutine direktor, kellel on erandlikult administratiivsed funktsioonid;
- b. avaldada vabade töökohtade kuulutused ja valmistada ette kandidaatide nimekiri tegevdirektori ja raamatupidaja ametikohale 6-kuulise ajavahemiku jooksul REACH määruse kohta lõpliku otsuse vastuvõtmise ja määruse jõustumise vahel;
- c. avaldada vabade töökohtade kuulutused ja valmistada ette kandidaatide nimekiri apellatsioonikomisjoni kohtadele 6 kuu jooksul pärast seda, kui komiteemenetluse komitee on vastu võtnud otsuse nõuete kohta;

- d. teha eelvalik kandidaatidest ameti ajutistele kohtadele, kuna ajutine direktor saab seejärel organiseerida valimise kandidaatide reservnimekirjade moodustamiseks; nimekirjad peavad olema saadaval 6 kuud pärast määruse jõustumist;
- e. tagada personal vähemalt kümne valikukomisjoni jaoks;
- f. värvata ja koolitada ajutist personali, sealhulgas 2006. aastal lähetatud ametnikud ja lepingulised töötajad, kes täidavad stardimeeskonna ja juhatuse sekretariaadi tööülesandeid ning muid vajalikke funktsioone ameti rakendusstaadiumis;
- g. tagada rakenduslike õigusaktide ettevalmistamine, mis on vajalikud ameti toimimiseks ning käsitlevad makse ja apellatsioonikomisjoni liikmete kvalifikatsiooni;
- h. tagada ameti rakenduseeskirjade ja menetluste projektide ettevalmistamine seoses personali, rahastamise, maksude, apellatsioonikomisjoni, sisemise töökorra ja muuga, enne kui need ametile rakendusstaadiumis üle antakse;
- i. tagada infrastruktuuri olemasolu, sealhulgas IT süsteemid ja tarkvara;
- j. tagada pärast lõplikku otsust määruse kohta, et IT süsteemidesse ja tehniliste juhenddokumentide kavanditesse tehakse vajalikud kohandused.

Nõukogu ja komisjon kinnitavad, et võtavad endale kohustuse viia läbi eespool nimetatud toimingud vastavalt oma rollile ja vastutusalale, et tagada ameti õigeaegne loomine.”

II LISA

Komisjoni avaldus erivalmististe kohta (kaasa arvatud sulamid)

„Komisjon töötab tihedas koostöös tööstussektori, liikmesriikide ja teiste asjaomaste huvirühmadega välja juhised, et täita REACH määruse nõudeid valmististe kohta (eriti seoses ohutuskaartidega, mille juurde kuuluvad kokkupuutetsenaariumid), sealhulgas nende ainete hindamise kohta, mis liigitatakse erivalmististe alla – nagu sulamite koostisesse kuuluvad metallid. Komisjon arvestab seejuures täiel määral REACH määruse rakendusprojektide (RIP) raames tehtud tööd ja viib vajalikud juhised kõnealuses küsimuses sisse REACHi üldisesse juhiste paketti. Juhised peaksid olema kättesaadavad enne määruse jõustumist.”

Komisjoni avaldus vaba liikumise kohta (artikli 125 lõige 2)

„Määrusega ühtlustatakse täielikult sellega hõlmatud ainete tootmise, turuletoomise ja kasutamise tingimused määruuses sätestatud punktides. Neis punktides tuleb ainete tootmise, turuletoomise ja kasutamise seaduspärasust hinnata üksnes määruuses kehtestatud kriteeriumide alusel. Seega saavad riiklikud asutused tulevikus piirata või takistada kõnealuseid tegevusi üksnes:

- artikli 95 lõigete 4–6 raames vastu võetud meetmete abil;
- määruse artikli 126 raames vastu võetud meetmete abil.”

Komisjoni avaldus artikli 54 punkti f kohta

„Komisjon töötab tihedas koostöös tööstussektori, liikmesriikide ja teiste asjaomaste huvirühmadega välja juhised, et selgitada, kuidas rakendada artikli 54 punkti f, mis käsitleb aineid, mis on võrdväärselt probleemsed artikli 54 punktides a–e loetletud ainetega. Komisjon arvestab seejuures täiel määral REACH määruse rakendusprojektide (RIP) raames tehtud tööd.”