



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 12.7.2006
COM(2006)375 konč.

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

**SPOROČILO KOMISIJE
EVROPSKEMU PARLAMENTU**

v skladu z drugim pododstavkom člena 251 (2) Pogodbe ES

o

skupnem stališču Sveta o sprejetju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, ovrednotenju, dovoljevanju in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in spremembi Direktive 1999/45/ES; ter o Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive sveta 67/548/EGS zaradi prilagoditve Uredbi (ES) št. .../2006 (REACH)

{SEC(2006)924}

**SPOROČILO KOMISIJE
EVROPSKEMU PARLAMENTU**

v skladu z drugim pododstavkom člena 251 (2) Pogodbe ES

o

skupnem stališču Sveta o sprejetju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, ovrednotenju, dovoljevanju in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in spremembi Direktive 1999/45/ES; ter o Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive sveta 67/548/EGS zaradi prilagoditve Uredbi (ES) št. .../2006 (REACH)

1. POSTOPEK

Predloga COM(2003)644 konč.¹ sta bila poslana Evropskemu parlamentu in Svetu 3. novembra 2003 v skladu s postopkom soodločanja po členu 95 Pogodbe ES.

Evropski ekonomsko-socialni odbor je dal svoje mnenje 31.3.2004².

Odbor regij je dal svoje mnenje 23.2.2005³.

Evropski parlament je dal svoje mnenje v prvi obravnavi na zasedanju 17.11.2005.

Svet je dosegel soglasen politični dogovor o skupnem stališču 13.12.2005. Svet je skupno stališče uradno sprejel 27.6.2006.

2. NAMEN UREDBE IN DIREKTIVE

Cilji Uredbe o REACH so zagotoviti visoko stopnjo varovanja zdravja in okolja ter prosti promet snovi na notranjem trgu, hkrati pa povečati konkurenčnost in inovativnost.

Cilj Direktive je spremeniti 67/548/EGS v skladu s spremembami sedanjega režima upravljanja kemikalij, ki jih bo uvedel REACH.

¹ UL C 96, 21.4.2004, str. 24.

² UL C 112, 30.4.2004, str.92.

³ UL C 164, 5.7.2005, str. 78.

3. PRIPOMBE KOMISIJE

3.1. Splošne pripombe

Ko se je Komisija obrnila na Parlament neposredno pred sprejetjem prve obravnave Uredbe o REACH, je izjavila, da lahko v celoti, delno ali načelno sprejme 169 sprememb od 430 sprememb, ki jih je predlagal Parlament v prvi obravnavi⁴.

Tesni časovni raspored za politični dogovor Komisiji ni omogočil, da bi uradno spremenila svoj predlog glede na prvo obravnavo. Kljub temu je bil Svet seznanjen s stališčem Komisije do sprememb Evropskega parlamenta in zaprošen, da upošteva spremembe Parlamenta pri svoji odločitvi⁵. Na tej stopnji je bilo uvedenih več sprememb, ki močno ustrezajo stališču Parlamenta.

Svet je 13. decembra 2005 soglasno dosegel Politični dogovor o obeh zakonodajnih instrumentih. Dogovor je sledil intenzivnim pogajanjem, ki so trajala dve leti in so obravnavala vrsto vprašanj v zvezi s področjem uporabe, registracije in zlasti vprašanje majhnih količin, snovi v izdelkih, izmenjave podatkov, ovrednotenja, vključno z močnejšo vlogo predlagane nove Evropske agencije za kemikalije ter dovoljevanjem in omejevanjem nevarnih snovi.

Zadnje in najtežavnejše vprašanje, ki ga je Svet rešil, se je nanašalo na vidike dovoljevanja snovi, ki vzbujajo veliko skrb, in nadomeščanje. Na koncu so vse države članice in Komisija podprle končni kompromisni predlog, ki je bil oblikovan, saj so ga sprejele kot razumno ravnovesje med tistimi, ki so bili pozorni na potrebo po večjem spodbujanju k nadomeščanju nevarnih snovi, in tistimi, ki so bili pozorni na vpliv na konkurenčnost in naložbe v Evropi. Dva od pglavitnih elementov kompromisa sta bila: i) vloge za pridobitev dovoljenja morajo vedno vsebovati analizo nadomestnih možnosti, ki jo opravi registracijski zavezanec, in ii) za snovi, ki vzbujajo veliko skrb in za katere s sedanjimi metodami ni mogoče določiti varnih pragov, je treba določiti, da se te metode v roku 12 mesecev po začetku veljavnosti Uredbe pregledajo na podlagi dela v izvedbenih projektih REACH⁶.

Neto rezultat je, da je bilo okoli 90 % sprememb Uredbe o REACH, ki jih je predlagal Parlament in jih je Komisija lahko v celoti, delno ali načelno sprejela, vključenih v skupno stališče z istimi ali podobnimi besedami. Poleg tega Politični dogovor vključuje 43 sprememb, za katere Komisija ni izjavila, da bi jih lahko sprejela. Nadalje je bilo vključenih tudi 38 sprememb, vključno s sedmimi spremembami v zvezi z obstojnimi organskimi onesnaževali, za katere je Komisija zadržala stališče.

V središču sprememb, ki jih je predlagal Parlament, je bil kompromisni paket o registraciji in predregistraciji, za katerega je Komisija izjavila, da lahko podpre vse njegove vidike. Od 47 predlogov sprememb, ki sestavljajo ta paket, je 37 načelno, delno ali v celoti vključenih v skupno stališče. Parlament je sprejel druge kompromisne pakete, od katerih je bilo 96 sprememb vključenih v skupno stališče.

⁴ Fiche suite a donner.

⁵ Delovni dokument Sveta 317/05.

⁶ Sporočilo za javnost Sveta št. 15168/05 z dne 13. decembra 2005.

Komisija pozdravlja sprejetje skupnega stališča 27. junija 2006, ki odgovarja na njeno zavzemanje za dogovor, ki bo v skladu z lizbonskimi cilji glede konkurenčnosti evropske industrije in spodbujanja inovativnosti ter bo dosegel izrazito izboljšanje na področju zdravja in okolja v korist evropskih državljanov. Komisija meni, da je skupno stališče zavarovalo glavne cilje njenega predloga REACH⁷ in ga zato popolnoma podpira, kot je bilo sporočeno Svetu na njegovem posebnem srečanju 13. decembra 2005.

Ob političnem dogovoru o skupnem stališču so Komisija in države članice dale vrsto pomembnih izjav. Zaradi pomena učinkovite Evropske agencije za kemikalije in potrebe, da polno deluje, preden začnejo veljati odločilni postopki REACH, sta Svet in Komisija dala skupno izjavo o ukrepih, ki so potrebni za ustanovitev Agencije (v Prilogi I). V tej zvezi Komisija izkoristi priložnost, da poudari potrebo po ustrezni proračunski določbi za povečane stroške Agencije, nastalih večinoma zaradi njenih večjih pooblastil in odgovornosti ter odločitve Evropskega sveta, da njen sedež postavijo v Helsinkih; gre opozoriti, da bo Agencija v začetnih treh letih imela malo prihodkov od pristojbin in bo zato svoje učinkovito delovanje ustrezno opirala na subvencije EU. Komisija bo podala ustrezne finančne podrobnosti proračunskemu organu.

Komisija je dala izjave tudi o posebnih pripravih (vključno z zlitinami), o prostem pretoku (člen 127(2) Uredbe) in o členu 56(f) Uredbe (v Prilogi II).

Poleg tega sta Danska in Švedska dali dve izjavi, eno skupaj z Luksemburgom o dovoljevanju in eno skupaj z Nemčijo o členu 2(2) Uredbe. Poljska in Irska sta dali skupno izjavo o dovoljevanju. Poljska je dala izjavo o vplivu REACH na konkurenčnost in Nemčija je dala izjave o prihodku, ki ga države članice lahko imajo od pristojbin, in o potrebi po splošni razpravi o imunitetah evropskih agencij.

3.2. Podrobne pripombe (REACH)

3.2.1. *Parlamentarne spremembe, ki jih je Komisija sprejela in v celoti, delno ali načelno vključila v skupno stališče*

3.2.1.1. Parlamentarne spremembe, ki jih je Komisija sprejela v celoti

V zvezi z uvodnimi izjavami

Sprememba **4** opozarja na splošni cilj uporabe kemikalij tako, da niso nevarne za zdravje ali okolje, in je načelno vključena v uvodno izjavo 4.

Sprememba **8** pojasnjuje namen dovoljevanja in je načelno vključena v uvodno izjavo 12.

Sprememba **10** pojasnjuje, da informacije o izvajanju morajo biti lahko dostopne, zlasti v pomoč MSP, in je načelno vključena v uvodni izjavi 20 in 35.

Sprememba **14** pojasnjuje, da mora Agencija, ki se opira na pristojne organe držav članic, ovrednotiti snovi, in je načelno vključena v uvodno izjavo 16.

⁷

COM(2003)644 konč.

Sprememba **16** poudarja, da Agencija spodbuja širše mednarodno soglasje pri urejanju kemikalij ter da je treba upoštevati obstoječe in nastajajoče mednarodne standarde, in je načelno vključena v uvodne izjave 6, 43 in 97.

Sprememba **19**, ki usklajuje uvodno izjavo o snoveh v izdelkih z jasnejšimi in bolj osredotočenimi določbami v operativnem besedilu, je načelno vključena v uvodne izjave, del o dovoljenju, ki se uporablja za snovi v izdelkih, ni bil vključen.

Sprememba **26** poudarja pomen, ki ga za industrijo imata izmenjava podatkov in zagotovitev pravičnega nadomestila, in je v celoti vključena kot uvodna izjava 47.

Sprememba **39** se nanaša na oblikovanje tekočega načrta Skupnosti za vrednotenje snovi in je načelno vključena v uvodno izjavo 60.

Sprememba **40** pojasnjuje, da dogovor o odločitvah poteka z Odborom držav članic Agencije, in je v celoti vključena kot uvodna izjava 61.

Sprememba **41**, ki opozarja na občutljive skupine prebivalstva, ki jih je treba upoštevati pri varovanju zdravja ljudi, je načelno vključena v uvodno izjavo 63, del o neodobritvi, če obstaja nadomestilo, ni bil vključen.

Sprememba **50** navaja, da je mogoče uvesti usklajeni seznam razvrstitev in oznak za široko skupino snovi, in je načelno vključena v uvodno izjavo 103.

Sprememba **53**, ki določa, da se lahko uporablja Århuška konvencija za dostop do informacij, je načelno vključena v uvodno izjavo 105, del o informacijah, ki naj bi bile na voljo v jeziku držav članic, ni bil vključen.

V zvezi z operativnim besedilom

Spremembi **63** in **64** sta načelno vključeni v skupno stališče z določbami o zmanjšanih pristojbinah za mala in srednja velika podjetja (MSP) v vseh primerih (člen 73(3)), o nacionalnih službah za pomoč uporabnikom (člen 123) in o Agenciji, ki daje napotke in orodja, zlasti v pomoč MSP (člen 76(3)(c)).

Spremembi **74** in **983**, za kateri je Komisija zadržala stališče, sta vključeni v skupno stališče s podrobnejšo navedbo, da sta raziskava in nadaljnji razvoj povezana s snovjo „*kot tako, pripravi ali izdelki*“.

Sprememba **79** je vključena, s čimer je opredeljen pojem MSP, kot je priporočalo Sporočilo Komisije o tem vprašanju.

Sprememba **81** je načelno vključena s členom 2(9) skupnega stališča, ki se sklicuje na nekatere naslove, ki se ne uporabljajo za polimere.

Sprememba **117** popravlja redakcijsko napako v sklicu na člen 27(8) in je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **119**, ki popravlja redakcijsko napako v sklicu na člen 27(8), je prav tako v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **125**, ki črta odstavek 4 člena 23, je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **128**, ki črta omejitve na vretenčarje, je načelno vključena v skupno stališče.

Sprememba **148** je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **258** v zvezi z vlogo Odbora držav članic Agencije je delno vključena v skupno stališče.

Sprememba **291** je uveljavljena, saj bo Agencija imela sedež v Helsinkih na Finskem.

Sprememba **317** popravlja sklic iz predloga Komisije in je v celoti vključena.

Sprememba **324**, ki izvzema rude in koncentrate od zahtev registracije, če niso kemično modificirani, je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **367**, ki omogoča tretjim stranem, da zastopa potencialne registracijske zavezanke pri predregistraciji, je bila načelno vključena v skupno stališče v členu 4.

Sprememba **369/rev**, ki določa en skrajni rok za predregistracijo po 18 mesecih, je načelno vključena v skupno stališče v členu 28(2).

Sprememba **371** o objavi seznama snovi po predregistraciji je načelno vključena v skupno stališče.

Sprememba **372**, ki spreminja opredelitev snovi v postopnem uvajanju, je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **373**, ki določa registracijo potencialnih snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene ali so zelo obstojne in se zelo kopičijo v organizmih, so proizvedene ali uvožene v količinah 100 ton ali več na leto in so razvrščene kot N: R50-53, je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **375**, ki omejuje zahtevo po dobri laboratorijski praksi na nove laboratorijske preskuse na vretenčarjih, je delno vključena v skupno stališče v členu 13(3).

Sprememba **376**, ki opredeljuje predvideni potek izpostavljenosti, je načelno vključena v skupno stališče.

Sprememba **377**, ki opredeljuje skupino uporabe in izpostavljenosti, je načelno vključena v skupno stališče.

Sprememba **378**, sprejeta s spremembo **160**, ki določa, da se poleg ustreznega predvidenega poteka izpostavljenosti dodajo opisi tveganja ter z njim povezane skupine uporabe in izpostavljenosti kot priloga k varnostnemu listu, je načelno vključena v skupno stališče v členu 31(7) s Prilogo I.

Sprememba **380**, ki določa, da se v tehnično dokumentacijo vključijo informacije o skupinah uporabe in izpostavljenosti, je načelno vključena v skupno stališče v členu 10(a)(iii).

Sprememba **381** določa, da je registracijski zavezanec, ki predloži študijske povzetke ali zanesljive študijske povzetke, lastnik zadevnih študij ali ima dovoljenje za dostop do njih. V skupno stališče je vključena načelno.

Sprememba **382**, ki določa, da se skupno predložijo podatki večkratnih registracijskih zavezancev in obrazložijo zavrnitve, omogoča zastopanja po tretjih straneh ter zahteva, da Agencija oblikuje smernice za lažje izvajanje postopka in da registracijski zavezanec plača sorazmeren delež pristojbine, je načelno vključena v skupno stališče v členih 11, 4, 76(2)(f) in 73.

Sprememba **386**, ki spreminja zahteve za v proizvode in postopke usmerjene raziskave in razvoj, je delno vključena v skupno stališče.

Sprememba **387** podrobno navaja zmanjšane zahteve za registracijo neprednostnih snovi, proizvedenih v količini od 1 do 10 ton, in povečane zahteve za prednostne snovi v isti skupini. Ta sprememba je delno vključena v skupno stališče.

Sprememba **395** določa, da je treba snov v količini od 1 do 10 ton, kadar je obstojna, se lahko kopiči v organizmih in je strupena ali je zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih, ustrezno nadaljnje testirati, če primerni ukrepi obvladovanja tveganja niso uvedeni ali priporočeni. Ta sprememba je delno vključena v skupno stališče s prilogama III in VII.

Spremembe **65**, **462/rev**, **463/rev**, **464/rev**, **465/rev** so delno vključene v člen 2 skupnega stališča, ki združuje vrsto izjem od Uredbe.

V zvezi s prilogami

Sprememba **327** je vključena v skupno stališče v navodilu za Prilogo IV z navedbo, da „Kadar je to izvedljivo, je treba registracije predložiti skupno“.

Sprememba **388**, ki določa merila za registracijo snovi v količinah od 1 do 10 ton v Prilogi 1b z vsemi podatki iz Priloge V, je načelno vključena v skupno stališče v Prilogi III.

Sprememba **389**, ki določa, da Komisija v 18 mesecih sprejme merila za olajšanje uporabe meril za odpoved iz Priloge IX, je načelno vključena v skupno stališče. Priloga IV vsebuje kategorije podatkov o izpostavljenosti za snovi, kot predlaga sprememba **413**.

Spremembe in izpopolnitve zahtev po preskušanju iz Priloge V, ki jih določajo spremembe **390**, **391**, **392**, **394** in **396**, so delno, načelno ali v celoti vključene v skupno stališče.

V Prilogi VI so spremembe **397**, **398**, **399**, **400**, **401**, **402**, **403**, **404**, **405**, **406**, **407**, **408**, **409**, **410**, **411** in **412** delno, načelno ali v celoti vključene v skupno stališče.

Sprememba **322** dodaja 43 vnosov Prilogi II (vključno z več vrstami rastlinskih olj, celulozno kašo, železom, kisikom, industrijskimi plini, terpentinskim oljem, žlahtnimi plini, zemeljskim plinom, surovo nafto, premogom itn.) in je delno vključena v skupno stališče v prilogah IV in V.

3.2.1.2. Parlamentarne spremembe, ki jih je Komisija sprejela načelno

V zvezi z uvodnimi izjavami

Sprememba **11**, ki uvaja ‚dolžnost skrbnega ravnanja‘ za proizvajalce, uvoznike in uporabnike snovi na nižjih stopnjah, je načelno in delno vključena v člen 1, kot je bil spremenjen, da navaja, naj kemične snovi ne vplivajo škodljivo na zdravje ljudi ali okolje.

Sprememba **18** pojasnjuje dolžnosti registracijskih zavezance in je delno vključena v uvodno izjavo 21.

V zvezi z operativnim besedilom

Sprememba **59**, sprejeta v povezavi s **419**, za katero je Komisija zadržala stališče, poudarja, da določbe morajo biti v skladu z mednarodnimi sporazumi, zlasti v okviru STO, in je načelno vključena v skupno stališče v uvodni izjavi 3.

Sprememba **67** v opredelitev pripravkov uvaja navedbo, da so kovinske zlitine posebni pripravki. V skupno stališče je vključena načelno v odstavku 0.11 Priloge I.

Sprememba **68**, ki uvaja opredelitev zlitin, je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **83**, ki uvaja izvzetje od registracije za reciklirane snovi, je načelno vključena v skupno stališče v členu 2(7)(d).

Sprememba **97**, ki črta zahtevo za registracijske zavezance, da navedejo, ali se lahko uporabljajo njihovi podatki iz preskusov brez živali, je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **108** določa, da se preskusne metode pregledujejo in izboljšujejo, določa posebno vlogo ECVAM, ki naj sporoči, da je alternativna metoda veljavna, in jo vključi v seznam preskusnih metod. To je načelno vključeno v skupno stališče v členu 13(2), po katerem je treba ustrezno pregledovati preskusne metode, zato da se izboljšujejo, zmanjšajo ali nadomestijo preskusi na živalih, in ECVAM ima svojo vlogo.

Spremembe **116**, **126** in **681**, ki omogočajo imenovanje tretje stranke za predstavnika v postopkih po členu 17 in naslovu III, so načelno vključene v skupno stališče v členu 4.

Sprememba **123** uvaja formalno spremembo, da se upoštevajo nove določbe o obvezni izmenjavi vseh podatkov, in je načelno vključena v skupno stališče.

Spremembi **142** in **147** o objavi seznama snovi po predregistraciji, o udeležencih foruma za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF), ki si prizadevajo za dogovor o razlagi informacij, sta načelno vključeni v skupno stališče.

Sprememba **149**, ki črta navedbo glede vretenčarjev v členu 28(1), je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **159**, ki črta zahtevo, da se varnostni list dostavi v zadevnem jeziku države članice na zahtevo uporabnika na najnižji ravni. To je v celoti vključeno v skupno stališče v členu 31(5).

Sprememba **171** kaže večjo vlogo Agencije pri ocenjevanju dokumentacije. To je načelno vključeno v skupno stališče s tem, da Agenciji nalaga odgovornost za ocenjevanje dokumentacije.

Sprememba **172** določa, da je Agencija odgovorna za ocenjevanje dokumentacije. To je v celoti vključeno v skupno stališče. Spremembe **183, 184, 186, 187, 190, 191, 202** in **742**, za katere je Komisija zadržala stališče in ki kažejo spremenjeno vlogo Agencije pri ocenjevanju dokumentacije, so ravno tako v celoti vključene v skupno stališče.

Sprememba **175** kaže spremenjeno vlogo Agencije s tem, da je za vse preskuse na živalih potreben predlog za preskus. Spremenjena vloga Agencije je vključena v skupno stališče, vendar ne drugi del.

Sprememba **193**, ki določa, da je seznam snovi za oceno javno dostopen na spletni strani Agencije, je v celoti vključena v skupno stališče v členu 43(2).

Sprememba **205**, ki se nanaša na ravnanje Agencije po vrednotenju, je delno vključena v skupno stališče.

Sprememba **211**, po kateri Agencija izbere enega od registracijskih zavezancev, da opravi dodatni preskus, je načelno vključena v skupno stališče.

Sprememba **213**, po kateri Agencija objavi informacije o opravljenih vrednotenjih na svoji spletni strani, je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **215** o prilogi, ki vsebuje snovi v postopku pridobitve dovoljenja, je načelno vključena v skupno stališče v členu 58(1) in (10).

Sprememba **217**, ki črta zahtevo za snov, ki vzbuja podobno stopnjo skrbi, da ima hude in trajne učinke na ljudi ali okolje, je delno vključena v skupno stališče.

Spremembi **221** in **235**, ki za vse rabe določata, da roki za preverjanje ne smejo presežati 5 let, sta delno vključeni v skupno stališče v členu 59(8), ki za vsa dovoljenja določa roke za preverjanje za vsak primer posebej.

Sprememba **235**, ki določa, da za dovoljenja vedno veljajo preverjanje, predložitev nadomestnih načrtov in lahko tudi drugi pogoji: ta sprememba je delno vključena v skupno stališče, saj je analiza nadomestnih možnosti postala obvezna, medtem ko nadomestni načrti ostajajo prostovoljni.

Sprememba **259** o vlogi sekretariata Agencije pri ovrednotenju je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **265** o preglednosti sestave pristojbin je vključena v skupno stališče, saj bodo po členu 73 pristojbine določene z uredbo Komisije.

Sprememba **270**, ki omogoča, da se upravni odbor sestane tudi na zahtevo najmanj ene tretjine njegovih članov, je v celoti vključena v skupno stališče v členu 80(1).

Sprememba **293**, ki razširi naloge Agencije pri navezovanju stikov na organizacije za zaščito živali, je načelno vključena v skupno stališče.

Sprememba **297**, ki določa, da države članice predložijo poročilo vsakih 5 let namesto vsakih 10 let, je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **299**, ki črta besedo ‚nezaupnih‘ iz člena 115 in določa, da Agencija objavi informacije na svoji spletni strani, je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **301**, ki črta velik del operativnih postopkov pri zahtevkih za dodatne informacije v skladu z Uredbo št. 1049/2001, je delno vključena v skupno stališče.

Sprememba **306**, ki določa da pristojni organ svetuje MSP, kako izpolnijo obveznosti iz REACH, je načelno vključena v skupno stališče v členu 123.

Spremembi **323** in **476/rev**, za kateri je Komisija zadržala stališče in ki črtata minerale in rude iz zahteve za registracijo iz Priloge III, če so nevarni ali kemično modificirani, sta delno vključeni v skupno stališče.

3.2.1.3. Parlamentarne spremembe, ki jih je Komisija sprejela načelno in delno

Sprememba **88**, sprejeta v povezavi s spremembo **357**, za kateri je Komisija zadržala stališče in ki se nanašata na snovi v izdelkih, je načelno in delno vključena v skupno stališče.

Ista sprememba dodaja tudi izvzetje za registrirane tobačne sestavine, če se sprostijo iz izdelka, in nadomesti obveznost prijave nepredvidenega sproščanja snovi z obveznostjo, da se Agenciji prijavijo snovi, ki vzbujajo veliko skrb. Zadnji del je načelno vključen v skupno stališče v členu 7(2) in (3), medtem ko prvi del ni bil vključen.

Sprememba **89**, ki dodaja proizvajalce pripravkov in izdelkov iz tretjih držav k tistim, ki lahko imenujejo enega predstavnika, je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **104**, ki zahteva, da Agencija določi rok za predložitev potrebnih informaciji, ko snov doseže naslednji količinski prag, je načelno vključena v skupno stališče.

Sprememba **131**, sprejeta skupaj s spremembo **384**, črta določbe iz člena 24(5) in je delno vključena v skupno stališče.

Sprememba **132**, ki omogoča, da se imenuje predstavnik tretje strani za predregistracijo, je načelno vključena v skupno stališče v členu 4.

Sprememba **157**, ki določa varnostne liste za snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene ali zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih, je v celoti vključena v skupno stališče v členu 31(1)(b) in (3)(b), v členu 31(8) pa tudi določba, da so varnostni listi brezplačni, ki jo obravnavata tudi spremembi **158** in **161**. Del o varnostnem listu za snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za

razmnoževanje, je že zajet v predlogu Komisije. Del o varnostnem listu za snovi ‚enakovredne nevarnosti‘ ni vključen v skupno stališče, čeprav je varnostni list lahko še vedno potreben, če je nevarnost mogoče razvrstiti.

Sprememba **158**, ki določa, da je varnostni list brezplačen, je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **161**, ki je bila sprejeta s spremembo **710** in spreminja pogoje za posodobitev varnostnega lista, je delno vključena v skupno stališče.

Sprememba **163**, ki določa, da morajo tudi distributerji sporočiti informacije na nižjo stopnjo dobavne verige za snovi, ki ne potrebujejo varnostnega lista, da so informacije brezplačne, ter spreminja pogoje za take informacije, je delno vključena v skupno stališče.

Sprememba **180** zahteva, da se določi rok, ki ne presega šestih mesecev za zahtevane informacije pri preverjanju skladnosti, in da se prekliče številka registracije, če to ni izpolnjeno. Del o določitvi roka je načelno vključena v skupno stališče v členu 40(4), medtem ko drugi del ni bil vključen.

Sprememba **181** določa, da agencija sestavi letni načrt za ocenjevanje registracijske dokumentacije, ki zagotavlja, da se pregleda najmanj 5 % dokumentacije. Del o pregledu 5 % dokumentacije je vključen v skupno stališče v členu 40(5).

Sprememba **185**, ki nadomesti države članice z Agencijo v členu 42(2), je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **192** in sprememba **420**, za kateri je Komisija zadržala stališče, dodata zahtevo, da se pri vrednotenju snovi določi prednostni seznam tudi na podlagi sheme za oceno tveganja, ki temelji na razmerju med odmerkom in učinkom, in črtata zahtevo, da države članice uporabijo ta merila pri svojih tekočih načrtih. Prvi del spremembe ni bil vključen, medtem ko je zadnji del vključen v skupno stališče kot del splošne okrepitve vloge Agencije.

Sprememba **195** in sprememba **739**, za kateri je Komisija zadržala stališče, določata, da Agencija sestavi tekoči načrt Skupnosti po merilih iz člena 43a in ga predloži državam članicam. Države članice lahko predložijo pripombe k načrtu ali predlagajo druge snovi za načrt. Agencija bo odgovorna za vrednotenje snovi z oporo nacionalnih organov, ki jih imenujejo države članice. Odgovornost Agencije za vrednotenje snovi, osnutek tekočega načrta in njegovo predložitev državam članicam, ki predložijo pripombe in predlagajo druge snovi, je v celoti vključena v skupno stališče v členih 43 in 44.

Sprememba **196** vnaša spremembe glede tekočega načrta Skupnosti in odgovornosti Agencije in je delno vključena v skupno stališče.

Sprememba **197** vnaša spremembe pri tekočem načrtu Skupnosti glede pripomb držav članic k osnutku Agencije in je načelno vključena v skupno stališče v členu 43(2).

Sprememba **199** vnaša spremembe, kdaj naj Agencija objavi dokončni tekoči načrt na svoji spletni strani, in je zaradi spremenjenih pristojnosti Agencije v celoti vključena v skupno stališče v členu 43(2).

Sprememba **201**, ki omogoča državam članicam, da obvestijo Agencijo o snoveh, kadar sumijo, da obstaja nevarnost za okolje ali zdravje ljudi, in Agenciji, da jih doda v načrt, če je to upravičeno, je načelno vključena v skupno stališče v členu 44(5).

Sprememba **203** o nacionalnih organih, ki jo je Komisija načelno sprejela, je delno vključena v skupno stališče v člen 44(1).

Spremembe **207**, **208**, **209** o spremembah pri postopku soglasja, ki kažejo pristojnosti Agencije pri vrednotenju, so v celoti vključene v skupno stališče.

Spremembi **236** in **359**, za kateri je Komisija zadržala stališče in ki posledično spreminjata spremembo **235**, sta delno vključeni v skupno stališče.

Sprememba **285** vnaša spremembe glede povečanja neodvisnosti članov odbora Agencije ter je delno in načelno vključena v skupno stališče v členih 84 in 85.

Sprememba **294** določa, da je treba notranji poslovnik Agencije in dokumente v zvezi s postopkom za pridobivanje dovoljenja objaviti na spletu, in je delno in načelno vključena v člen 63.

Sprememba **320** k točki 1.4.1 Priloge I doda izraz ranljivo prebivalstvo in vrsto dodatnih dejavnikov, ki jih je treba upoštevati pri določanju Dnel. Prvi del je vključen v skupno stališče.

3.2.2. *Parlamentarne spremembe, ki jih je Komisija v celoti, delno ali načelno sprejela in niso vključene v skupno stališče*

V zvezi z uvodnimi izjavami

Komisija je izjavila, da bi lahko načelno sprejela spremembi **34** in **36**, ki nista vključeni v skupno stališče.

V zvezi z operativnim besedilom

Spremembo **60**, ki omejuje odgovornost proizvajalcev, uvoznikov in uporabnikov na nižji stopnji na normalne ali razumno predvidljive pogoje uporabe, bi Komisija lahko načelno sprejela.

Komisija je izjavila, da bi sprememba **76**, ki določa, da morajo „nepodprte uporabe“ uporabnikov na nižji stopnji dobavitelji upravičiti z znanstveno utemeljenimi razlogi proti varnosti te uporabe, lahko bila načelno in delno sprejemljiva. Vendar Komisija meni, da bi bilo boljše, če bi uporabili izraz „nepriporočljive uporabe“, ki je že uporabljen v varnostnem listu in oddelku 3.7 Priloge VI.

Komisija je izjavila, da bi lahko načelno sprejela spremembe **78**, **105** in **611**, za katere je zadržala stališče in ki uvajajo zamisel, da se količine (razen če ni v primeru novih snovi drugače navedeno) izračunajo na povprečju obsega proizvodnje iz treh predhodnih koledarskih let, v katerih je proizvajalec proizvedel snov. Ta sprememba ni vključena v skupno stališče.

Sprememba **139** določa, da Agencija po predregistraciji objavi „seznam uporab, ki jih namerava podpirati z registracijo“. Komisija je izjavila, da bi lahko načelno sprejela to spremembo, če bi taka informacija bila le predhodnega pomena in bi dobavitelji lahko izbirali pri registraciji, vendar to ni vključeno v skupno stališče.

Sprememba **140** je namenjena preprečevanju podvajanja preskusov na živalih s tem, da se podatki, ki izvirajo iz preskusov na živalih, čimprej predložijo Agenciji. Komisija je izjavila, da bi lahko načelno sprejela to spremembo.

Sprememba **176** določa 90-dnevno obdobje odprtega posvetovanja za vse predloge za preskus. Komisija je izjavila, da bi lahko načelno sprejela to spremembo, če se posvetovanje omeji na pripombe glede dostopnosti podatkov o tisti snovi ali močno sorodnih snoveh, zaradi katerih bi bili preskusi na živalih nepotrebni, in to v primernem časovnem okviru.

Sprememba **198** črta postopek, s katerim dve ali več držav članic v svoje osnutke tekočih načrtov vključijo snovi. Komisija je izjavila, da bi lahko načelno in delno sprejela to spremembo.

Komisija je izjavila, da bi lahko delno in načelno sprejela spremembo **200**, ki črta zahtevo za pristojne organe, da ovrednotijo snovi iz svojih načrtov.

Komisija je izjavila, da bi lahko v celoti sprejela spremembo **273**, ki določa, da izvršni direktor vzpostavlja in ohranja stik z Evropskim parlamentom in zagotavlja, da je dialog z odbori tega organa redno vzpostavljen. Ta sprememba ni vključena v skupno stališče.

Komisija je izjavila, da bi lahko načelno sprejela spremembi **277** in **278**, ki krepita vlogo Evropskega parlamenta pri postopku izbire izvršnega direktorja. Skupno stališče ne vsebuje teh sprememb.

Komisija je izjavila, da bi lahko v celoti sprejela spremembo **276**, ki določa, da ko upravni odbor enkrat sprejme splošno poročilo in programe, jih izvršni direktor posreduje Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in državam članicam ter poskrbi za njihovo objavo. Ta sprememba ni vključena v skupno stališče.

Komisija je izjavila, da bi lahko v celoti sprejela spremembe **292**, ki določa, da za osebe Agencije veljajo *Kadrovski predpisi za uradnike Evropskih skupnosti in pogoji za zaposlitev drugih uslužbencev Evropskih skupnosti, določeni v Uredbi Sveta (EGS, Euratom, ESPJ) št. 259/68, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Sveta (ES, Euratom) št. 732/2004*. Ta sprememba ni vključena v skupno stališče.

Komisija je izjavila, da bi lahko v celoti sprejela naslednje spremembe:

Sprememba **368**, ki med preregistracijo zahteva informacije o navedenih uporabah, najmanjše osnovne informacije o skupinah uporabe in izpostavljenosti, ni vključena v skupno stališče.

Sprememba **370**, ki upravičuje predhodne registracijske zavezanke, ki se ne predhodno registrirajo v 18 mesecih, do roka za uvajanja snovi, tako da lahko

izkoristijo dodatnih šest mesecev iz spremembe 369/rev, ni vključena v skupno stališče.

Sprememba **374**, ki določa registracijo potencialnih snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene ali so zelo obstojne in se zelo kopičijo v organizmih, so proizvedene ali uvožene v količinah ene tone ali več na leto in so razvrščene kot N: R50–53, ni vključena v skupno stališče

Sprememba **379**, ki določa izmenjavo podatkov o preskusih na živalih ali brez živali z možnostmi zavrnitve, ki jih lahko na zahtevo oceni Agencija, ni vključena v skupno stališče.

Komisija je izjavila, da bi lahko sprejela spremembo **383**, ki razširi varstvo podatkov na 15 let, in bi lahko načelno sprejela spremembo Parlamenta **130**, ki se nanaša na 10-letno varstvo podatkov. Svet je sklenil obdržati 10-letno varstvo podatkov, kot je predlagala Komisija.

Sprememba **385**, ki podaljšuje obdobje, v katerem je treba zaprositi predhodne registracijske zavezanca za podatke, z 10 na 15 let v odstavku 1 člena 25, ni vključena v skupno stališče.

Sprememba **393** določa, da je za snovi, ki so verjetno rakotvorne ali mutagene, treba opraviti nadaljnje ustrezno testiranje mutagenosti. Tega testiranja ni treba opraviti, če so uvedeni ali priporočeni ustrezni ukrepi obvladovanja tveganja. Ta sprememba ni vključena v skupno stališče.

Sprememba **399**, ki uvaja alternativno možnost opravljanja študije *in vitro micronucleus* namesto študije citogenetičnosti *in vitro*, ni vključena v skupno stališče.

Komisija je izjavila, da bi lahko načelno sprejela spremembe **121, 186, 204, 220, 248, 286** in **300**, ki niso vključene v skupno stališče.

Komisija je izjavila, da bi lahko načelno in delno sprejela spremembi **194** in **290**, ki nista vključeni v skupno stališče.

3.2.3. *Parlamentarne spremembe, ki jih Komisija ni sprejela ali za katere je zadržala stališče.*

3.2.3.1. Spremembe, ki jih je predlagal Parlament in jih Komisija ni sprejela, vendar so vključene v skupno stališče

V zvezi z uvodnimi izjavami

Sprememba **3** k ciljem REACH dodaja zagotavljanje inovativne sposobnosti in konkurenčnosti ter navaja, da je treba izvajati REACH v skladu s pravili STO. Vključena je načelno v uvodno izjavo 3.

Sprememba **7** pojasnjuje, da eden od razlogov za REACH je bila neuspešnost varovanja javnega zdravja in okolja, in je načelno vključena v uvodno izjavo 9.

Sprememba **22** navaja, da je treba pomagati MSP pri izpolnjevanju zahtev REACH, in je načelno vključena v uvodno izjavo 35.

Sprememba **44** poziva k osrednji vlogi Agencije pri usklajevanju obveščanja o REACH in je načelno vključena v uvodno izjavo 84.

V zvezi z operativnim besedilom

Sprememba **69**, ki spreminja opredelitev polimera, je načelno vključena v skupno stališče.

Sprememba **99**, ki omogoča registracijskemu zavezancu, da zahteva zaupno obravnavo delov svoje dokumentacije, je načelno vključena v skupno stališče v členih 9(a)(xi), 76(2)(d) in 118(2).

Sprememba **134**, sprejeta v povezavi s **358** in **136**, določa merila za delitev stroškov za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, in je delno in načelno vključena v skupno stališče, utemljuje delitev stroškov tudi na pravičnosti.

Sprememba **137**, ki črta člen 26(1)(d), je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **151**, ki določa, da se morebitnim registracijskim zavezancem prepreči registracija, če ne dajo svoje študije na razpolago, je načelno vključena v skupno stališče.

Sprememba **153**, ki določa, da lastnik študije ne bo mogel registrirati svoje snovi, če ne da študije na razpolago Agenciji, je načelno vključena v člen 30(3).

Sprememba **154**, ki črta navedbo glede vretenčarjev v členu 28(2), je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **162**, ki določa, da Komisija razvije smernice, ki določajo najmanjše zahteve za varnostne liste, je načelno vključena v člen 76(2)(f).

Sprememba **164**, ki omogoča, da so informacije iz člena 30 sporočijo v elektronski obliki in pisno, je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **166** in sprememba **366**, za kateri je Komisija zadržala stališče in ki zahtevata informacije o snoveh v izdelkih, sta načelno vključeni v skupno stališče v členu 32(4).

Sprememba **178** in sprememba **729**, za kateri je Komisija zadržala stališče in ki nadomeščata navedbo ‚pristojni organi‘ z ‚Agencijo‘ v uvodu člena 39(2), je delno vključena v skupno stališče.

Sprememba **174**, ki navaja, da vse sporazumevanje med Agencijo in registracijskim zavezancem poteka v jeziku, ki ga izbere registracijski zavezanec, je načelno vključena v skupno stališče v členu 103.

Sprememba **179** in sprememba **730**, za kateri je Komisija zadržala stališče in ki nadomeščata navedbo ‚pristojni organi‘ z ‚Agencijo‘ in določata, da Agencija pripravi osnutek odločitve v dvanajstih mesecih od vključitve snovi v letni načrt

ocenjevanja, ki zajema najmanj 5 % predložene dokumentacije, je načelno vključena v skupno stališče v členih 40(3) in 40(5).

Sprememba **182**, ki določa, da Agencija letno poroča o ocenjevanju registracijske dokumentacije, vključno s priporočili registracijskim zavezancem, je načelno vključena v skupno stališče v členu 52.

Sprememba **189**, ki določa, da se zahteve za informacije izpolnijo v dveh letih po koncu vrednotenja predlogov za preskušanje, je delno vključena v skupno stališče v člen 39(2).

Sprememba **206** nadomešča države članice z Agencijo z nekaj posledičnimi spremembami v členu 49(1) in vnaša spremembe glede uporabe nacionalnih organov pri vrednotenju. Prvi del je vključen v skupno stališče.

Sprememba **214**, ki spreminja cilj dovoljenja, tako da snovi, ki vzbujajo zelo veliko skrb, se po možnosti zamenjajo z nadomestnimi snovmi, in zagotovi nadzor snovi, če ni na voljo nadomestna snov in koristi za družbo in gospodarstvo prevladajo nad nevarnostjo, je delno vključena v skupno stališče v členu 54.

Sprememba **216** pojasnjuje, da se snovi vključijo v Prilogo XIIIa brez poseganja v obstoječe ali prihodnje omejitve, in je delno in načelno vključena v skupno stališče v členu 57.

Spremembi **219** in **223** vnašata tehnične spremembe, ki kažejo zamisel, da se v režimu izdaje dovoljenja sestavita dve ločeni prilogi. V skupno stališče sta vključeni načelno v členu 58.

Sprememba **226** dopušča omejitve dovoljenih snovi, če so Agenciji predstavljene nove znanstvene informacije, in je načelno vključena v skupno stališče v členih 57(5) in 57(6).

Sprememba **227**, ki črta (d), (e) in (f) iz naslova člena 56, je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **229** spreminja postopek za vključevanje snovi v Prilogo XIII(b) in daje Komisiji pristojnost odločati, če Odbor držav članic ne more doseči kvalificirane večine. V skupno stališče je vključena načelno.

Sprememba **237** spreminja postopek za pregled dovoljenj zaradi sprememb, ki so bile vnesene v člen 57, in je delno vključena v skupno stališče.

Sprememba **241**, ki določa, da sta socialno-ekonomska analiza in analiza nadomestnih snovi vedno del vloge za izdajo dovoljenja, je delno vključena v skupno stališče v členu 61(4)(e).

Sprememba **242** spreminja določbe o naknadni vlogi za izdajo dovoljenja zaradi sprememb, ki so bile vnesene v člen 59, in je načelno vključena v skupno stališče.

Sprememba **243**, ki omogoča Socialno-ekonomskemu odboru, da zahteva analizo nadomestnih snovi, je načelno vključena v skupno stališče v členu 63(3).

Sprememba **247**, sprejeta v povezavi s spremembo **985**, spreminja mejo ene tone za v proizvod ali postopek usmerjene raziskave in razvoj v količino, ki je potrebna za v proizvod ali postopek usmerjene raziskave in razvoj, in je delno in načelno vključena v skupno stališče.

Sprememba **260**, sprejeta v povezavi z **261**, **796** in **263**, vnaša vrsto redakcijskih sprememb in sprememb položaja v opis nalog Agencije in je načelno vključena v skupno stališče.

Sprememba **266**, ki določa večletni program za vrednotenje snovi, je načelno vključena v skupno stališče v členu 77 in zahtevi, da upravni odbor sestavo večletni načrt za delo Agencije.

Sprememba **304** pojasnjuje, da zaupnost podatka o povezavi med proizvajalcem in uporabniki na nižji stopnji zajema obe smeri dobavne verige in vse njene udeležence, in je vključena v skupno stališče.

Sprememba **305** določa, da Agencija izdela smernice za obveščanje javnosti o nevarnostih, ki izhajajo iz snovi, je načelno vključena v skupno stališče v členu 122.

Sprememba **307**, sprejeta v povezavi s spremembo **816**, določa, da Agencija izdela smernice za sistem uradnega nadzora držav članic ter je delno in načelno vključena v skupno stališče v členu 76(4).

Sprememba **309**, ki omogoča državam članicam, da ohranijo ali uvajajo strožje varnostne ukrepe zaradi varnosti delavcev, je načelno vključena v skupno stališče v členu 127(2).

Komisija popolnoma podpira te spremembe v skupnem stališču.

3.2.3.2. Parlamentarne spremembe, ki jih Komisija ni sprejela in niso vključene v skupno stališče

Komisija ni sprejela sprememb **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 in 351** ter te spremembe niso vključene v skupno stališče.

3.2.3.3. Parlamentarne spremembe, za katere je Komisija zadržala stališče in so vključene v skupno stališče.

V zvezi z uvodnimi izjavami

Sprememba **417** pojasnjuje, da se mora REACH uskladiti s pobudami SAICM, OECD in ICCA zaradi zmanjšanja stroškov, in je delno vključena v uvodni izjavi 6 in 97.

Sprememba **363** poziva države članice, da sprejmejo ukrepe posebne podpore MSP glede opravljanja preskusov, in je načelno vključena v uvodno izjavo 8.

V zvezi z operativnim besedilom

Sprememba **362**, ki določa, da države članice sprejmejo ukrepe za podporo podjetjem za izvajanje Uredbe, je načelno vključena v skupno stališče v členu 123.

Sprememba **418**, ki določa, da Agencija pospešuje mednarodno sprejetje standardov REACH in dosledno upošteva obstoječe standarde, ki so jih določile druge mednarodne ustanove, je načelno vključena v skupno stališče v uvodni izjavi 97.

Prvi del spremembe **436**, ki navaja možnost uvedbe ‚skupin uporab in izpostavljenosti‘ pri pripravi ocene izpostavljenosti, je vključen v skupno stališče, medtem ko drugi del, ki razširi prag ene tone na uporabe, ki jih navede proizvajalec ali uvoznik, ni vključen.

Spremembi **466/rev** in **467/rev**, ki spreminjajo položaj izjem v besedilu, sta delno in načelno vključeni v skupno stališče v členu 2(5) in (7).

Sprememba **468/rev**, ki dodaja izjemo od registracije, je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **470/rev**, ki črta navedbo izjeme za odpadke iz naslova dovoljenja, je vključena v skupno stališče.

Prvi del spremembe **471/rev**, ki premakne izjeme iz naslova dovoljenja v naslov področja uporabe, je vključen v skupno stališče, medtem ko drugi del ni vključen.

Sprememba **469/rev**, ki črta člen 8 o biocidih in fitofarmacevtskih sredstvih, ki se štejejo, da so registrirane, je delno vključena v skupno stališče. spremembe **566**, **567**, **568**, **571**, **572**, **573** in **574**, ki ohranjajo zadevne določbe Skupnosti o obstojnih organskih onesnaževalih iz Uredbe (ES) št. 850/2004/ES, ki izvaja Stockholmsko konvencijo o obstojnih organskih onesnaževalih, so v celoti vključene v skupno stališče.

Sprememba **569**, ki črta člen 64(2), je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **570** navaja, da se omejitev uporablja brez poseganja v Uredbo (ES) 850/2004/ES, in je načelno vključena v skupno stališče v členu 2(2).

Sprememba **719**, ki določa, da lahko uporabniki na nižji stopnji neposredno pošljejo Agenciji informacije, ki pomagajo pri pripravi registracije, je načelno vključena v skupno stališče v členu 28(6).

Sprememba **733**, ki nadomešča navedbo ‚pristojni organ‘ z ‚Agencijo‘ v členu 42(3), je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **734**, sprejeta s spremembo **188**, ki določa, da je seznam registracijske dokumentacije, ki se ocenjuje zaradi predlogov za preskuse ali preverja skladnost, na voljo državam članicam, je v celoti vključena v skupno stališče v členih 40(2) in 41(4).

Spremembe **744**, **745** in **746**, ki nadomeščajo navedbo ‚pristojni organ‘ z ‚Agencijo‘ in uvajajo pojem ‚popolnega‘ prenehanja v člen 48, so delno vključene v skupno stališče.

Sprememba **789** določa, da Agencija takoj objavi na svoji spletni strani, da država članica ali Komisija namerava sprožiti postopek za določitev omejitev, in obvesti vse registracijske zavezance za zadevno snov. Ta sprememba je v celoti vključena v skupno stališče.

Sprememba **801**, sprejeta s spremembo **274**, izvršnemu direktorju nalaga odgovornost sklepanja pogodb z nacionalnimi ustanovami ter sprejemanje osnutka in dokončnih tekočih načrtov. V skupno stališče je delno in načelno vključena v členu 43.

Sprememba **814**, ki črta člen 116(2)(c), je v celoti vključena v skupno stališče, ki pa z uvedbo nove določbe v členu 117(2) poudarja zaupnost natančne količine.

Sprememba **822**, ki določa, da dokler izvršni direktor ne prevzame dolžnosti, lahko Komisija v imenu Agencije in z uporabo proračunskih sredstev, predvidenih za Agencijo, imenuje osebje in sklepa pogodbe, je vključena v skupno stališče v členu 133(2).

V zvezi s prilogami

Sprememba **475/rev**, ki med drugimi spremembami dodaja izjemo od registracije za celulozno kašo, kisik, neon, helij in ksenon, je delno vključena v skupno stališče v prilogah IV in V.

Spremembe **477/rev**, **478/rev** in **660**, ki izvzemajo več snovi iz določb o registraciji, so delno vključene v skupno stališče v Prilogi V.

Sprememba **865**, ki navaja v Prilogi XI, da ocene kemijske varnosti, ki jih opravijo uporabniki na nižji stopnji, veljajo za lastno uporabo in samo za opredeljene vrste uporabe v količinah, ki znašajo 1 tono ali več na leto, je načelno vključena v skupno stališče v členu 36.

Komisija podpira te spremembe v skupnem stališču in zadevne predloge sprememb.

3.2.3.4. Parlamentarne spremembe, za katere je Komisija zadržala stališče in niso vključene v skupno stališče.

Komisija je zadržala stališče za spremembe **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** in **743/1** ter te spremembe niso vključene v skupno stališče.

Komisija zavrača te spremembe.

3.2.4. *Dodatne spremembe Sveta v spremenjenem predlogu (REACH)*

Člen 10 je bil spremenjen zaradi vnosa zahteve za registracijske zavezance, da navedejo, katere informacije je pregledal ocenjevalec pri ocenjevanju kakovosti.

Člen 40 je bil spremenjen, da tretjim stranem omogoči predložitev informacij o snoveh iz seznama predhodno registriranih snovi, tako da Agencija lahko to upošteva zlasti pri izbiri dokumentacije za preverjanje skladnosti.

Člen 59 je bil spremenjen zaradi pojasnila, da so snovi, ki ustrezajo merilom iz člena 56(a), (b), (c) in (f) ter za katere ni mogoče določiti praga v skladu z oddelkom 6.4 Priloge I, in snovi, ki ustrezajo merilom iz člena 56(d) in (e), izločene iz možnosti izdaje dovoljenja na podlagi 'ustreznega nadzora'.

Člen 117 je bil spremenjen, da bolje kaže delovanje Uredbe (ES) št. 1049/2001 ter naloži upravnemu odboru in Agenciji sprejemanje praktičnih postopkov za njeno izvajanje. Prejšnji seznam vedno zaupnih informacij je bil premaknjen v člen 117 in pojasnjen skladneje z Århuško konvencijo, da se zanje običajno šteje, da ogrožijo varstvo poslovnih interesov zadevne osebe.

Člen 118 je bil razdeljen v informacije, objavljene na spletu, in podatke (stopnja čistosti, količinski razpon, v katerem je snov registrirana, študijski povzetki in zanesljivi študijski povzetki), za katere bi registracijski zavezanec lahko navedel, da so zaupni, in predložil utemeljitev, ki jo oceni Agencija.

Člen 123 je bil spremenjen, da od pristojnih organov zahteva predložitev informacij o snoveh, registriranih po členu 11(1), kadar dokumentacija ne vsebuje vseh informacij iz Priloge V, zlasti če spremljanje in izvedbene dejavnosti kažejo na sum tveganja.

Člen 137 je bil spremenjen, da vključi Prilogo I v seznam prilog, ki jih pregleda Komisija v 12 mesecih po začetku veljavnosti Uredbe, da bi predlagala spremembe za določitev stopnje ustreznega nadzora rakotvornih in mutagenih snovi brez praga.

Prilogi I in XV sta bili spremenjeni zaradi boljše jasnosti, usklajenosti in izvedljivosti.

Komisija je podprla te spremembe.

3.3. Podrobne pripombe (Direktiva)

3.3.1. *Parlamentarne spremembe, ki jih Komisija ni sprejela ali za katere je zadržala stališče.*

Komisija ni sprejela sprememb **1, 2, 3, 4** in te spremembe niso vključene v skupno stališče.

3.3.2. *Dodatne spremembe Sveta v spremenjenem predlogu (REACH)*

Člen 3 je bil spremenjen, da uskladi razveljavitev zadevnih členov 67/548/EGS s prehodno ureditvijo iz naslova XIV REACH.

4. SKLEP

Pri oceni prve obravnave Parlamenta in skupnega stališča Sveta o REACH je Komisija upoštevala bistveno zbliževanje stališč obeh institucij v postopku odločanja

glede glavnih elementov. Poleg tega je treba skleniti zelo težko razpravo o REACH, za katero Komisija meni, da je dosegla ustrezno uravnoteženost.

To ravnotežje posebej velja za najtežavnejša in najbolj pereča področja REACH, se pravi registracijo in izdajo dovoljenj, in sicer z zmanjšanjem gospodarskega vpliva registracije snovi v majhnih količinah in povečanjem vloge nadomeščanja pri izdaji dovoljenja. Komisija meni, da je Svet dosegel pravo ravnotežje med tema področjema, ki ga ne gre rušiti.

Pri drugem pomembnem vidiku, področju uporabe, je Svet upošteval pomisleke Parlamenta, tako da je predpisal izboljšane izjeme od registracije in pregled prilog, ki urejajo take izjeme, v 12 mesecih po začetku veljavnosti Uredbe. Glede vrednotenja je Svet imel podoben pogled kot Parlament in tako občutno okrepil vlogo Agencije. Komisija meni, da je tudi pristop Sveta k dostopu do informacij in zaupnosti skladen z nameni Parlamenta ter doseže pravo ravnotežje.

Pri oceni skupnega stališča o Direktivi je Komisija upoštevala, da je Svet zavrnil spremembe Direktive, ki jih je predlagal Evropski parlament, in vnesene spremembe zaradi uskladitve prehodne ureditve REACH z Direktivo. Komisija popolnoma podpira skupno stališče o Uredbi o REACH, za katero meni, da je razumno izhodišče za dogovor o tem ključnem zakonodajnem aktu. Komisija poziva Parlament in Svet, da olajšata zgodnjo sprejetje Uredbe in Direktive, tako da bodo lahko države članice, Komisija in zadevna podjetja usmerili prizadevanja v reševanje izdatnih nalog pri pripravi in izvajanju njunih zahtev.

PRILOGA I

Skupna izjava Sveta in Komisije o Agenciji

„Svet in Komisija ugotavljata ključno vlogo Evropske agencije za kemikalije pri izvajanju bodoče Uredbe o REACH. Zavedata se tudi, da Agencija mora delovati, preden se lahko začne uporaba osrednjih postopkov REACH, kot sta registriranje in izdaja dovoljenj.

Svet pozdravlja pripravljalo delo Komisije s tem, da podpre ustanovitev Agencije. Zaveda se želje Komisije, da bi se države članice obvezale sprejeti potrebne ukrepe za ustanovitev Agencije in njeno delovanje v 12 mesecih po začetku veljavnosti REACH.

Komisija je obvestila države članice, da je zgornji časovni okvir mogoč samo, če Svet, države članice in Komisija ukrenejo naslednje:

- a. določijo člane upravnega odbora, takoj ko se o sestavi upravnega odbora politično dogovorita sozakonodajalca;
- b. sporočijo imena članov bodočega upravnega odbora po končni odločitvi o REACH, vendar preden začne veljati, in jih uradno imenujejo, takoj ko začne veljati REACH;
- c. zagotovijo, da se predlagane osebe strinjajo, da se lahko niz (4) srečanj upravnega odbora skliče v prvih treh mesecih po začetku veljavnosti;
- d. se dogovorijo, da mora upravni odbor imenovati izvršnega direktorja in računovodjo v teh treh mesecih;
- e. sporočijo Komisiji imena bodočih članov odbora, ustanovljenega s členom 130 Uredbe o REACH, po končni odločitvi o REACH in jih uradno imenujejo, ko REACH začne veljati;
- f. pravočasno določijo kandidate za Odbor držav članic, Odbor za oceno tveganja, Odbor za socialno-ekonomsko analizo in Forum.

S svoje strani si bo Komisija čim bolj prizadevala, da čim prej izpelje naslednje dejavnosti:

- a. imenuje začasnega direktorja, ki bo imel izključno upravne naloge;
- b. objavi prosta delovna mesta in pripravi ožji seznam kandidatov za izvršnega direktorja in računovodjo v 6-mesečnem obdobju med končno odločitvijo o REACH in začetkom veljavnosti;
- c. objavi prosta delovna mesta in pripravi ožji seznam kandidatov za Odbor za pritožbe v šestih mesecih po odločitvi Odbora za komitologijo glede zahtev;
- d. opravi predizbor kandidatov začasne uslužbenice Agencije, tako da začasni direktor lahko pripravi izbor za sestavo rezervnega seznama kandidatov; seznam mora biti na voljo šest mesecev pred začetkom veljavnosti;
- e. da na voljo osebje za vsaj deset izbirnih komisij;

- f. zaposli in usposobi začasno osebje, vključno z dodeljenimi uradniki in pogodbenimi delavci, najetimi leta 2006, da lahko delujejo kot zagonska skupina in sekretariat za upravni odbor ter opravljajo vse druge potrebne naloge Agencije v času vzpostavljanja;
- g. zagotovi pripravo potrebnih izvedbenih predpisov za delovanje Agencije glede pristojbin in usposobljenosti članov Odbora za pritožbe;
- h. zagotovi pripravo osnutkov izvedbenih pravil in postopkov za Agencijo glede osebja, financ, pristojbin, Odbora za pritožbe, notranjega delovanja itn., preden se prenesejo na Agencijo v času vzpostavljanja;
- i. zagotovi razpoložljivost infrastrukture, vključno z računalniškimi sistemi in programsko opremo;
- j. po končni odločitvi o Uredbi opravi potrebne prilagoditve računalniških sistemov in osnutkov tehničnih usmeritvenih dokumentov.

Svet in Komisija se zato obvezeta opraviti zgoraj navedeno v skladu s svojima vlogama in pristojnostmi, zato da se Agencija pravočasno vzpostavi.“

PRILOGA II

Izjava Komisije o posebnih pripravkih (vključno z zlitinami)

„Komisija bo v tesnem sodelovanju z industrijo, državami članicami in drugimi ustreznimi zainteresiranimi stranmi razvila navodila za izpolnjevanje zahtev iz REACH v zvezi s pripravki (zlasti glede varnostnih listov, ki vsebujejo predvidene poteke izpostavljenosti), vključno z oceno snovi v posebnih pripravkih, kot so kovine v zlitinah. Pri tem bo Komisija v celoti upoštevala delo, ki je bilo opravljeno v okviru izvedbenih projektov REACH, in bo vključila potrebna navodila za to področje v skupni paket navodil REACH. Navodila bi morala biti na voljo pred začetkom veljavnosti Uredbe.“

Izjava Komisije o prostem pretoku (člen 125(2))

„Uredba povsem uskladi pogoje za proizvodnjo, dajanje v promet in uporabo snovi, ki jih ureja na zajetih področjih. Glede teh področij bo treba oceniti zakonitost proizvodnje, dajanja v promet in uporabe snovi z merili iz Uredbe. Nacionalni organi bodo zato v prihodnje lahko omejili ali preprečili take dejavnosti samo:

- z ukrepi na podlagi člena 95(4) do (6);
- z ukrepi na podlagi člena 126 Uredbe.“

Izjava Komisije o členu 54(f)

„Komisija bo v tesnem sodelovanju z industrijo, državami članicami in drugimi ustreznimi zainteresiranimi stranmi razvila navodila, ki bodo pojasnila, kako je treba uporabljati člen 54(f) o snoveh, ki vzbuja podobno stopnjo skrbi kot snovi, našteje v členu 54(a) do (e). Pri tem bo Komisija v celoti upoštevala delo, ki je bilo opravljeno v okviru izvedbenih projektov REACH.“