

# EUROPEES PARLEMENT

1999



2004

*Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid*

VOORLOPIGE VERSIE  
**2003/0256(COD)**

25.2.2005

**\*\*\*|**

## **ONTWERPVERSLAG**

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

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid

Rapporteur: Guido Sacconi

Rapporteurs voor advies(\*):

Lena Ek, namens de Commissie industrie, onderzoek en energie  
Hartmut Nassauer, namens de Commissie interne markt en  
consumentenbescherming

(\* ) Nauwere samenwerking - artikel 47 van het Reglement

### ***Verklaring van de gebruikte tekens***

- \* Raadplegingsprocedure  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen*
- \*\*I Samenwerkingsprocedure (eerste lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen*
- \*\*II Samenwerkingsprocedure (tweede lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt*  
*Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt*
- \*\*\* Instemming  
*Meerderheid van de leden van het Parlement, behalve in de in de artikelen 105, 107, 161 en 300 van het EG-Verdrag en in artikel 7 van het EU-Verdrag bedoelde gevallen*
- \*\*\*I Medebeslissingsprocedure (eerste lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen*
- \*\*\*II Medebeslissingsprocedure (tweede lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt*  
*Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt*
- \*\*\*III Medebeslissingsprocedure (derde lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van de gemeenschappelijke ontwerp tekst*

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de door de Commissie voorgestelde rechtsgrondslag.)

### ***Amendementen op wetsteksten***

Door het Parlement aangebrachte wijzigingen worden in vet cursief aangegeven. De markering in mager cursief is een aanwijzing voor de technische diensten en betreft passages in de wetstekst waarvoor een correctie wordt voorgesteld (bijvoorbeeld aperte fouten of weglatingen in een taalversie). Dergelijke correcties moeten worden goedgekeurd door de betrokken technische diensten.

## INHOUD

	<b>Blz.</b>
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT .....	5
TOELICHTING .....	62

(\* ) Nauwere samenwerking - Artikel 47



## ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

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

(COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

(Medebeslissingsprocedure: eerste lezing)

*Het Europees Parlement,*

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2003) 644)<sup>1</sup>,
  - gelet op artikel 251, lid 2 en artikel 95 van het EG-Verdrag, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C5-0530/2003),
  - gelet op artikel 51 van zijn Reglement,
  - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid en de adviezen van de Commissie industrie, onderzoek en energie, de Commissie interne markt en consumentenbescherming, de Begrotingscommissie, de Commissie economische en monetaire zaken, de Commissie werkgelegenheid en sociale zaken, de Commissie juridische zaken, de Commissie rechten van de vrouw en gendergelijkheid en de Commissie internationale handel (A6-0000/2005),
1. hecht zijn goedkeuring aan het Commissievoorstel, als geamendeerd door het Parlement;
  2. verzoekt om hernieuwde voorlegging indien de Commissie voornemens is ingrijpende wijzigingen in dit voorstel aan te brengen of dit door een nieuwe tekst te vervangen;
  3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendementen van het Parlement

Amendement 1  
Overweging 3 bis (nieuw)

***(3 bis) In het actieplan dat op 4 september 2002 door de wereldconferentie over duurzame ontwikkeling in Johannesburg is goedgekeurd, is vastgelegd dat de chemische stoffen uiterlijk in 2020***

<sup>1</sup> Nog niet in het PB gepubliceerd.

***zodanig moeten worden vervaardigd en gebruikt dat zij geen schade aan de volksgezondheid en het milieu berokkenen.***

*Motivering*

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

Amendement 2  
Overweging 7

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

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

*Motivering*

*Het voornaamste doel is gevaarlijke stoffen te vervangen door minder gevaarlijke stoffen.*

*Het gaat om een belangrijk uitvloeisel van artikel 137 van het EG-Verdrag (rechtsgrond voor de wetgeving ter bescherming van de werknemers).*

Amendement 3

Overweging 8 bis (nieuw)

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

*Motivering*

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

Amendement 4  
Overweging 12

(12) Volgens de vergunningsbepalingen verleent de Commissie vergunningen voor het in de handel brengen en gebruiken van zeer zorgwekkende stoffen als de risico's van het gebruik ervan afdoende beheerst zijn ***of dit gebruik uit sociaal-economisch oogpunt gerechtvaardigd kan worden.***

(12) Volgens de vergunningsbepalingen verleent de Commissie vergunningen ***van beperkte duur*** voor het in de handel brengen en gebruiken van zeer zorgwekkende stoffen als ***geen bruikbare alternatieve stoffen of technieken bestaan, het gebruik van dergelijke stoffen om sociaal- economische redenen kan worden gerechtvaardigd*** en de risico's van het gebruik ervan afdoende beheerst zijn.

*Motivering*

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

Amendement 5  
Overweging 16

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

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

chemische stoffen te beoordelen. Deze taak moet daarom in de eerste plaats worden toegewezen aan de bedrijven die stoffen vervaardigen of invoeren, maar alleen als zij dit doen in hoeveelheden boven een bepaald minimum, zodat zij de lasten van deze taak kunnen dragen. Deze bedrijven moeten, afgaande op hun beoordeling van de risico's van hun stoffen, de nodige risicobeheersmaatregelen nemen.

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

#### *Motivering*

*Aldus wordt het beginsel van het zorgvuldigheidsbeginsel ingevoerd.*

#### Amendement 6 Overweging 24

(24) De eisen inzake de verzameling van informatie over een stof moeten afhangen van de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid, daar deze een idee geeft van de kans op blootstelling van mens en milieu aan de stof, en moeten in detail worden uiteengezet.

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

#### *Motivering*

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

#### Amendement 7



#### Overweging 34

(34) Het is wenselijk het aantal voor proeven gebruikte gewervelde dieren overeenkomstig Richtlijn 86/609/EEG tot een minimum te beperken; waar mogelijk moet het gebruik van dieren worden voorkomen door alternatieve methoden te hanteren die zijn gevalideerd door het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden of andere internationale organen.

(34) Het is wenselijk het aantal voor proeven gebruikte gewervelde dieren overeenkomstig Richtlijn 86/609/EEG tot een minimum te beperken; waar mogelijk moet het gebruik van dieren worden voorkomen door alternatieve methoden te hanteren die zijn gevalideerd door het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden of andere internationale organen. ***Te dien einde moeten het delen en de gezamenlijke overdracht van informatie uit proeven op gewervelde dieren en andere informatie waarmee dierproeven zouden kunnen worden voorkomen, verplicht zijn.***

#### *Motivering*

*Aldus wordt verduidelijkt dat alle informatie die nuttig zou kunnen zijn voor het voorkómen van dierproeven, gedeeld moet worden.*

#### Amendement 8 Overweging 34 bis (nieuw)

***(34 bis) Een betere coördinatie van de middelen op communautair niveau draagt bij tot de verdieping van de wetenschappelijke kennis die onontbeerlijk is voor de ontwikkeling van alternatieve methoden voor proeven op gewervelde dieren. Het is in dit verband essentieel dat de Gemeenschap haar inspanningen blijft verhogen en de nodige maatregelen neemt, vooral via het zevende kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling, om het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe alternatieve methoden zonder het gebruik van dieren te bevorderen.***

#### *Motivering*

*Ter herinnering aan de verplichting van de Gemeenschap om alternatieve methoden voor dierproeven te ontwikkelen, die reeds was vastgelegd in richtlijn 2003/15/EG inzake cosmetische producten.*

Amendement 9  
Overweging 41 bis (nieuw)

***(41 bis) Dankzij de ontwikkeling van een systeem voor adequate en coherente communicatie op basis van de risico's krijgen de consumenten de informatie en adviezen die zij nodig hebben om op veilige en doeltreffende wijze met de risico's om te gaan, die voortvloeien uit het gebruik van een voorwerp dat chemische stoffen bevat. Bovendien moet worden nagegaan of het mogelijk is aanvullende informatie te verschaffen via websites en educatieve campagnes ten einde te beantwoorden aan het recht van de consumenten om over de door hen gebruikte voorwerpen te worden voorgelicht. Aldus neemt het veilige gebruik van chemische stoffen en hun preparaten toe en wordt het vertrouwen van de consumenten in het gebruik van voorwerpen die chemische stoffen bevatten, vergroot.***

*Motivering*

*De ontwikkeling van een systeem van communicatie is van essentieel belang om het vertrouwen van de consumenten te vergroten.*

Amendement 10  
Overweging 49

(49) Het ECA moet ook de bevoegdheid krijgen fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers om nadere informatie te vragen over stoffen waarvan wordt vermoed, afgaande op de beoordelingen door de bevoegde instanties in de lidstaten, dat zij een risico voor de gezondheid of het milieu inhouden, bijvoorbeeld omdat zij in grote hoeveelheden op de interne markt zijn. De lidstaten moeten hiervoor middelen uittrekken en een voortschrijdende planning opstellen. Zij moeten, als dat gerechtvaardigd is, ook nadere informatie kunnen vragen als het risico van het

(49) Het ECA moet ook de bevoegdheid krijgen fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers om nadere informatie te vragen over stoffen waarvan wordt vermoed, afgaande op de beoordelingen door de bevoegde instanties in de lidstaten, dat zij een risico voor de gezondheid of het milieu inhouden, bijvoorbeeld omdat zij in grote hoeveelheden op de interne markt zijn. De lidstaten moeten hiervoor middelen uittrekken en een voortschrijdende planning opstellen ***op basis van een door het ECA opgestelde lijst van stoffen die met voorrang beoordeeld moeten worden.***

gebruik van locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten even zorgwekkend is als dat van het gebruik van vergunningplichtige stoffen.

Zij moeten, als dat gerechtvaardigd is, ook nadere informatie kunnen vragen als het risico van het gebruik van locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten even zorgwekkend is als dat van het gebruik van vergunningplichtige stoffen.

#### *Motivering*

*Het ECA moet de lijst van stoffen opstellen die met voorrang door de lidstaten beoordeeld moeten worden.*

#### Amendement 11 Overweging 50

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

(50) **Unanieme** overeenstemming **in het Comité lidstaten van het ECA over een ontwerp-besluit** is de basis voor een efficiënt systeem dat met het subsidiariteitsbeginsel strookt en de interne markt instandhoudt. Als het ECA niet akkoord gaat met een ontwerp-besluit, moet hiervoor een centrale procedure worden gevolgd. Het ECA moet de besluiten nemen die uit deze procedures voortvloeien.

#### *Motivering*

*Hangt samen met het amendement op overweging 49.*

#### Amendement 12 Overweging 52

(52) Met het oog op een voldoende hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu moet voor stoffen met zeer zorgwekkende eigenschappen als voorzorg van de bedrijven die deze stoffen gebruiken worden geëist dat zij bij de vergunningsinstantie aantonen dat **de risico's afdoende beheerst zijn. Is dat niet zo, dan kan gebruik van die stof toch worden toegestaan als de bedrijven aantonen dat** de maatschappelijke baten van dit gebruik zwaarder wegen dan de

(52) Met het oog op een voldoende hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu moet voor stoffen met zeer zorgwekkende eigenschappen als voorzorg van de bedrijven die deze stoffen gebruiken worden geëist dat zij bij de vergunningsinstantie aantonen dat de maatschappelijke baten van dit gebruik zwaarder wegen dan de risico's ervan, **dat** er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn **en dat de risico's afdoende beheerst zijn.** De vergunningsinstantie

risico's ervan **en** er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn. De vergunningsinstantie moet dan via een vergunningsprocedure op basis van de aanvragen van de bedrijven nagaan of aan deze eisen is voldaan. Daar de vergunningen in de hele interne markt voor een hoog beschermingsniveau moeten zorgen, is het passend dat de Commissie de vergunningsinstantie is.

moet dan via een vergunningsprocedure op basis van de aanvragen van de bedrijven nagaan of aan deze eisen is voldaan. Daar de vergunningen in de hele interne markt voor een hoog beschermingsniveau moeten zorgen, is het passend dat de Commissie de vergunningsinstantie is.

#### *Motivering*

*Het voornaamste doel van de vergunningsprocedure moet zijn dat stoffen met zeer zorgwekkende eigenschappen worden vervangen door andere stoffen die veiliger zijn. Alleen indien een dergelijke vervanging niet mogelijk is, worden de sociale en economische baten in aanmerking genomen. De "afdoende beheersing" van de stof is van secundair belang voor de verlening van een vergunning.*

#### Amendement 13 Overweging 55

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

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

#### *Motivering*

*Het ECA moet de lijst van stoffen opstellen die bij voorrang door de lidstaten beoordeeld moeten worden.*

#### Amendement 14 Overweging 71

(71) In het belang van de efficiëntie moet het personeel van het ECA-**secretariaat** in wezen technisch-administratieve en wetenschappelijke taken uitvoeren zonder een beroep te doen op de wetenschappelijke en technische middelen van de lidstaten; de uitvoerend directeur moet zorgen dat het ECA zijn taken efficiënt en onafhankelijk uitvoert. Om te waarborgen dat het ECA zijn rol vervult,

(71) In het belang van de efficiëntie moet het personeel van het ECA in wezen technisch-administratieve en wetenschappelijke taken uitvoeren zonder een beroep te doen op de wetenschappelijke en technische middelen van de lidstaten; de uitvoerend directeur moet zorgen dat het ECA zijn taken efficiënt en onafhankelijk uitvoert. Om te waarborgen dat het ECA zijn rol vervult,

moet bij de samenstelling van de raad van bestuur worden gestreefd naar een maximale deskundigheid en een ruime expertise op het gebied van chemische veiligheid en regelgeving.

moet bij de samenstelling van de raad van bestuur worden gestreefd naar een maximale deskundigheid en een ruime expertise op het gebied van chemische veiligheid en regelgeving.

*Motivering*

*Het woord secretariaat is overbodig.*

Amendement 15  
Overweging 91 bis (nieuw)

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

*Motivering*

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

Amendement 16  
Overweging 100

(100) Voor de vlotte overgang naar het nieuwe systeem is het nuttig dat deze verordening getrap in werking treedt; een geleidelijke inwerkingtreding van de bepalingen moet alle betrokkenen (instanties, bedrijven, belanghebbenden) ook in staat stellen de middelen bij de voorbereiding op nieuwe taken op het juiste moment aan te wenden.

(100) Voor de vlotte overgang naar het nieuwe systeem is het nuttig dat deze verordening getrap in werking treedt; een geleidelijke inwerkingtreding van de bepalingen moet alle betrokkenen (instanties, bedrijven, belanghebbenden) ook in staat stellen de middelen bij de voorbereiding op nieuwe taken op het juiste moment aan te wenden, ***mede door het sluiten van door de Commissie te coördineren vrijwillige overeenkomsten tussen het bedrijfsleven en andere belanghebbenden.***

*Motivering*

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

Amendement 17  
ARTIKEL 1, LID 3, ALINEA 1 BIS (nieuw)

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

*Motivering*

*Aldus wordt het beginsel van de "zorgvuldigheidsplicht" ingevoerd.*

Amendement 18  
ARTIKEL 4, LID 1, LETTER E bis (nieuw)

***e bis. als bestanddeel in cosmetische producten die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 76/68/EEG van de Raad vallen<sup>1</sup>.***

**<sup>1</sup> PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169**

*Motivering*

*De cosmetische producten en hun bestanddelen vallen onder Richtlijn 76/768/EEG. Krachtens artikel 4 bis van Richtlijn 2003/15/EG<sup>1</sup> tot wijziging van Richtlijn 76/768/EEG is het in de Gemeenschap na 11 maart 2009 verboden de bestanddelen van cosmetische producten op dieren te testen en wordt het in de handel brengen van op dieren geteste cosmetische producten beperkt. Aangezien het testen van de bestanddelen van cosmetische producten in genoemde richtlijn uitgebreid wordt geregeld, moeten de als bestanddelen van cosmetische producten gebruikte stoffen van de bepalingen van onderhavige verordening worden uitgesloten.*

Amendement 19  
ARTIKEL 6 BIS (nieuw)

---

<sup>1</sup> PB L 66 van 11.3.2003, blz. 26

## *Artikel 6 bis*

### *Europees kwaliteitsmerk*

*Vóór .... \* legt de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad een verslag voor en, eventueel, een wetsvoorstel over de invoering van een Europees kwaliteitsmerk met het oog op de identificatie en promotie van voorwerpen die gedurende de gehele productiecycclus met inachtneming van de uit onderhavige verordening voortvloeiende verplichtingen zijn vervaardigd.*

*\* Twee jaar na de inwerkingtreding van onderhavige verordening.*

### *Motivering*

*Een merk voor voorwerpen zou het mogelijk maken om die marktdeelnemers te identificeren en te promoten die hun verplichtingen uit hoofde van onderhavige richtlijn zijn nagekomen.*

## Amendement 20

### ARTIKEL 9, LETTER A, PUNT V

v) richtsnoeren voor een veilig gebruik van de stof overeenkomstig punt 5 van bijlage IV;

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

### *Motivering*

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

## Amendement 21

### ARTIKEL 9, PUNT 1 BIS (nieuw)

***1 bis. De aanvrager kan op het moment waarop hij de informatie met het oog op de registratie uit hoofde van letter a) en b) indient, verzoeken dat documenten of speciaal aangeduide gedeelten van documenten vertrouwelijk worden***

**behandeld. De aanvrager motiveert dergelijke verzoeken. De instantie die de informatie ontvangt, beslist welke informatie vertrouwelijk blijft.**

*Motivering*

*Heropneming van de bepalingen van de bestaande wetgeving (verordening 793/93/EEG en richtlijn 92/32/EEG) inzake de verplichtingen van de bedrijven om het vertrouwelijke karakter te motiveren.*

Amendement 22

ARTIKEL 12, LID 2, ALINEA 1 BIS (nieuw)

***Deze methoden worden regelmatig onder geëvalueerd en verbeterd ten einde de proeven op gewervelde dieren en het aantal gebruikte dieren te verminderen.***

*Motivering*

*Een eenvoudige evaluatie en bijwerking van de thans in bijlage X opgenomen methoden zouden het mogelijk maken het aantal dierproeven te verminderen. Dit dient echter regelmatig te geschieden.*

Amendement 23

ARTIKEL 13, LID 7 BIS EN 7 TER (nieuw)

***7 bis. De fabrikant of de importeur van een stof of een preparaat die deze stof of dit preparaat aan een downstreamgebruiker levert, levert op verzoek van de downstreamgebruiker en voorzover dit redelijkerwijze kan worden verlangd, de informatie die nodig is om de uitwerkingen van de stof of het preparaat op de volksgezondheid of het milieu te kunnen beoordelen met betrekking tot de handelingen en het gebruik dat door de downstreamgebruiker in zijn verzoek worden aangegeven.***

***7 ter. De downstreamgebruiker levert op verzoek van zijn leverancier en voorzover dit redelijkerwijze kan worden verlangd, de informatie die de leverancier nodig heeft om de uitwerkingen van de stof of het preparaat op de volksgezondheid of***



***het milieu te kunnen beoordelen met betrekking tot de handelingen of het gebruik van de stof of de substantie door de downstreamgebruiker.***

*Motivering*

*De communicatie tussen de actoren van de productieketen mag zich niet beperken tot het uitwisselen van informatie louter en alleen om de bepalingen van de verordening na te leven. De verantwoordelijkheid tijdens de gehele toeleveringsketen moet worden beschouwd als een vorm van interactie en communicatie tussen de leveranciers en de downstreamgebruikers.*

Amendement 24

Artikel 19, lid 1, alinea 3

In het geval van registraties van geleidelijk geïntegreerde stoffen die binnen twee maanden voor de desbetreffende uiterste termijn van artikel 21 zijn ingediend, als bedoeld in artikel 18, lid 2, mag de registrant de stof blijven vervaardigen of invoeren gedurende drie maanden na die uiterste termijn of, indien dat eerder is, tot de afwijzing door het ECA.

In het geval van registraties van geleidelijk geïntegreerde stoffen die binnen twee maanden voor de desbetreffende uiterste termijn van artikel 21 zijn ingediend, als bedoeld in artikel 18, lid 2, mag de registrant de stof blijven vervaardigen of invoeren gedurende drie maanden na die uiterste termijn of, indien dat eerder is, tot de ***eventuele*** afwijzing door het ECA.

*Motivering*

*Ter verduidelijking van de tekst.*

Amendement 25

Artikel 21, lid 1, letter a)

a) geleidelijk geïntegreerde stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, categorieën 1 en 2, zijn ingedeeld en na de inwerkingtreding van deze verordening ten minste eenmaal, in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd;

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

### Motivering

*Om de volksgezondheid en het milieu goed te kunnen beschermen moeten in het registratiesysteem van meet af aan ook de stoffen worden opgenomen die aan de criteria voor vergunningverlening voldoen, zoals PBT's, zeer persistente en sterk bioaccumulerende stoffen en andere zeer zorgwekkende stoffen.*

### Amendement 26 Artikel 26, lid 2, letter a)

a) de in artikel 21, lid 1, gestelde termijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 000 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd;

a) de in artikel 21, lid 1, gestelde termijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 1 000 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd **en de stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting, categorieën 1 en 2, zijn ingedeeld of onderworpen zijn aan de criteria voor vergunningverlening in de zin van artikel 54, en die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd;**

### Motivering

*Er moet gezorgd worden voor samenhang met artikel 21 voor wat betreft de termijnen voor de bestaande stoffen.*

### Amendement 27 Artikel 26, lid 2, alinea 1 bis (nieuw)

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

### Motivering

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

Amendement 28  
Artikel 26, alinea 3 bis (nieuw)

***De fabrikanten en importeurs geven aan het ECA de uit proeven op gewervelde dieren gewonnen informatie door waarover zij beschikken, alsmede andere informatie waarmee dierproeven kunnen worden voorkomen, ook voor de stoffen die zij niet meer fabriceren of importeren. De registranten die vervolgens deze informatie gebruiken, delen gelijkelijk in de voor de verzameling van deze informatie gemaakte kosten. Eenieder die na het verlopen van de in lid 2, alinea 1 bis bedoelde termijn in het bezit komt van de resultaten van studies of andere informatie over een stof die is verkregen uit proeven op gewervelde dieren, is gehouden deze informatie aan het ECA door te geven.***

*Motivering*

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

Amendement 29  
Artikel 29, lid 1

1. Wanneer een stof of preparaat overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG of 1999/45/EG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet, verstrekt de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van die stof of dat preparaat, dat wil zeggen de fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur, een veiligheidsinformatieblad overeenkomstig bijlage I bis aan de afnemer, dat wil zeggen een downstreamgebruiker of distributeur van de stof of het preparaat.

1. Wanneer een stof of preparaat overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG of 1999/45/EG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet, verstrekt de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van die stof of dat preparaat, dat wil zeggen de fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur, ***gratis*** een veiligheidsinformatieblad ***betreffende de stof of het preparaat*** overeenkomstig bijlage I bis aan de afnemer, dat wil zeggen een downstreamgebruiker of distributeur van de stof of het preparaat.

### Motivering

*De fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers moeten de mogelijkheid hebben te besluiten al dan niet hun eigen veiligheidsinformatieblad voor de betreffende stoffen of preparaten op te stellen. Aldus wordt verduidelijkt dat het veiligheidsinformatieblad gratis aan de downstreamgebruikers en de distributeurs ter beschikking wordt gesteld.*

???

#### Amendement 30 Artikel 29, lid 3

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

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

### Motivering

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

#### Amendement 31 Artikel 29, lid 2, alinea 2

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

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

### *Motivering*

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

### Amendement 32

#### Artikel 32

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

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

### *Motivering*

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

### Amendement 33

#### Artikel 39, lid 1 bis (nieuw)

***1 bis. Alle voorstellen voor experimenten die proeven op gewervelde dieren behelzen staan gedurende een periode van 90 dagen open voor commentaar door de betrokken partijen. Alle ontvangen commentaren worden door de registrant of downstreamgebruiker in aanmerking genomen. Indien de registrant of de downstreamgebruiker toch voornemens is het voorgestelde experiment uit te voeren, deelt hij de redenen hiervan aan het ECA mede.***

### *Motivering*

*Aldus wordt een verdubbeling van dierproeven voorkomen, wanneer de nodige informatie reeds elders beschikbaar is.*

Amendement 34  
Artikel 40, lid 3 bis (nieuw)

**3 bis. Ten einde ervoor te zorgen dat de registratiedossiers overeenkomstig de voorschriften van deze verordening worden samengesteld, wordt een percentage van niet minder dan 5% van deze dossiers beoordeeld. Het ECA selecteert deze dossiers en verdeelt ze gelijkelijk onder de bevoegde instanties van de lidstaten, die verifiëren of zij voldoen aan het bepaalde in lid 1. De conclusies van deze steekproefsgewijs verrichte beoordelingen (of van andere dossierbeoordelingen) worden ten minste elk jaar door het ECA medegedeeld ten einde de kwaliteit van de toekomstige registratiedossiers te verbeteren.**

*Motivering*

*Hiermee wordt een steekproefsgewijze beoordeling van de dossiers verricht om de kwaliteit van de registratiedossiers te optimaliseren.*

Amendement 35  
Artikel 43 bis

Criteria voor de beoordeling van stoffen

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

Criteria voor de beoordeling ***en lijst van de stoffen die met voorrang beoordeeld moeten worden***

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

### Motivering

*Om de procedure te vereenvoudigen en verschillen tussen de lidstaten te voorkomen die nu juist te wijten zijn aan een gedecentraliseerde procedure, wordt voorgesteld aan het ECA de taak toe te vertrouwen de lijst op te stellen van de stoffen die met prioriteit beoordeeld moeten worden en zijn rol bij de besluitvorming over de beoordeling van de stoffen te versterken.*

### Amendement 36

Artikel 43 bis, lid 1 bis (nieuw)

***1 bis. Het ECA hanteert deze criteria voor het opstellen van een lijst van de stoffen die met voorrang beoordeeld moeten worden. Het ECA keurt deze lijst goed aan de hand van een advies van het Comité lidstaten. De stoffen worden in de lijst opgenomen indien er reden bestaat te vermoeden - op grond van de beoordeling van een dossier door een van de in artikel 38 bedoelde instanties of op grond van een andere relevante bron, met inbegrip van informatie in een of meer registratiedossiers - dat de stof een risico voor de gezondheid of voor het milieu inhoudt, in het bijzonder wegens:***

- a) de structurele gelijkens van de stof met bekende zorgwekkende stoffen of met persistente en bioaccumulerende stoffen, die erop wijst dat de stof of een of meer omzettingsproducten ervan zorgwekkende eigenschappen hebben of persistent en bioaccumulerend zijn;***
- b) de geaggregeerde hoeveelheden van de registraties die door verschillende registranten zijn ingediend.***

### Motivering

*Hangt samen met het amendement op artikel 43 bis.*

### Amendement 37

Artikel 43 bis, lid 1 ter (nieuw)

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

*Motivering*

*Zorgt voor een betere transparantie.*

Amendement 38  
Artikel 43 ter, lid 1

1. Een lidstaat neemt een stof in *een* voortschrijdende planning op om als bevoegde instantie voor de toepassing van de artikelen 44, 45 en 46 op te treden ***indien die lidstaat, ingevolge de beoordeling van een dossier door haar bevoegde instantie als bedoeld in artikel 38 of op grond van een andere relevante bron, met inbegrip van informatie in een of meer registratiedossiers, redenen heeft om te vermoeden dat de stof een risico voor de gezondheid of voor het milieu inhoudt, in het bijzonder op basis van:***

***a) structurele gelijkenis van de stof met bekende zorgwekkende stoffen of met persistente en bioaccumulerende stoffen die erop wijst dat de stof of een of meer omzettingsproducten ervan zorgwekkende eigenschappen hebben of persistent en bioaccumulerend zijn; of***

***b) de geaggregeerde hoeveelheden van de registraties die door verschillende registranten zijn ingediend.***

1. ***De lidstaten stellen hun eigen voortschrijdende planningen op.*** Een lidstaat neemt een stof ***van de in artikel 43 bis, lid 1 bis bedoelde lijst*** in zijn voortschrijdende planning op om als bevoegde instantie voor de toepassing van de artikelen 45 en 46 op te treden.

***schrappen***

***schrappen***

*Motivering*

*Hangt samen met het amendement op artikel 43 bis.*

Amendement 39  
Artikel 43 ter, lid 2

2. In een voortschrijdende planning als bedoeld in lid 1, die een periode van drie jaar omvat en jaarlijks wordt aangepast, wordt vermeld welke stoffen de lidstaat elk jaar van plan is te beoordelen. De lidstaat dient de voortschrijdende planning jaarlijks uiterlijk op 28 februari bij het ECA ***en de overige lidstaten*** in. Uiterlijk op 31 maart

2. In een voortschrijdende planning als bedoeld in lid 1, die een periode van drie jaar omvat en jaarlijks wordt aangepast, wordt vermeld welke stoffen de lidstaat elk jaar van plan is te beoordelen. De lidstaat dient de voortschrijdende planning jaarlijks uiterlijk op 28 februari bij het ECA in. ***Het ECA publiceert de voortschrijdende***



van elk jaar kan het ECA opmerkingen maken en kunnen de lidstaten het ECA hun opmerkingen doen toekomen of kennis geven van hun belangstelling voor het beoordelen van een stof.

***planningen op zijn website.*** Uiterlijk op 31 maart van elk jaar kan het ECA opmerkingen maken en kunnen de lidstaten het ECA hun opmerkingen doen toekomen of kennis geven van hun belangstelling voor het beoordelen van een stof.

*Motivering*

*Zorgt voor een betere transparantie.*

Amendement 40  
Artikel 43 ter, lid 6

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

6. De overeenkomstig de leden **2** tot en met 4 vastgestelde bevoegde instantie beoordeelt overeenkomstig dit hoofdstuk alle stoffen in haar voortschrijdende planning.

*Motivering*

*Hangt samen met het amendement op artikel 43 ter, alinea 1.*

Amendement 41  
Artikel 43 ter, lid 6 bis (nieuw)

***6 bis. Een lidstaat kan bij het ECA op elk moment kennisgeving doen van een nieuwe stof, wanneer hij in het bezit is van informatie die doet vermoeden dat er gevaar bestaat voor het milieu en de volksgezondheid. Het ECA voegt deze stof toe aan de lijst van de te beoordelen stoffen en hanteert daarbij de in artikel 43 bis bedoelde prioriteitscriteria.***

*Motivering*

*Het ECA moet rekening houden met elke relevante informatie over het gevaar van een stof.*

Amendement 42  
Artikel 44, lid 1

1. Indien ***de bevoegde instantie*** van mening is dat nadere informatie, waaronder

1. Indien ***het ECA*** van mening is dat nadere informatie, waaronder eventueel

eventueel informatie die uit hoofde van de bijlagen V tot en met VIII niet vereist is, nodig is om duidelijkheid te krijgen over het in artikel 43 *ter, lid 1*, bedoelde vermoeden stelt zij een ontwerpbesluit op, met vermelding van de redenen, waarbij van de registranten wordt geëist dat zij nadere informatie indienen. Het besluit wordt vastgesteld volgens de procedure van de artikelen 48 en 49.

informatie die uit hoofde van de bijlagen V tot en met VIII niet vereist is, nodig is om duidelijkheid te krijgen over het in artikel 43, *lid 1 bis*, bedoelde vermoeden stelt zij een ontwerpbesluit op, met vermelding van de redenen, waarbij van de registranten wordt geëist dat zij nadere informatie indienen. Het besluit wordt vastgesteld volgens de procedure van de artikelen 48 en 49.

*Motivering*

*Hangt samen met het amendement op artikel 43 lid 1 bis.*

Amendement 43  
Artikel 44, lid 4

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

*Motivering*

*De relevantie van dit lid is niet erg duidelijk ten opzichte van de procedure voor het verkrijgen van nadere informatie.*

Amendement 44  
Artikel 45, lid 2

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

*Motivering*

*Hangt samen met het amendement op artikel 43 bis.*

Amendement 45  
Artikel 46, lid 1

1. **De bevoegde instantie** onderzoekt alle informatie die ingevolge een besluit uit hoofde van artikel 44 is ingediend en stelt zo nodig passende ontwerp-besluiten overeenkomstig artikel 44 op.

1. **Het ECA** onderzoekt alle informatie die ingevolge een besluit uit hoofde van artikel 44 is ingediend en stelt zo nodig passende ontwerp-besluiten overeenkomstig artikel 44 op.

*Motivering*

*Hangt samen met het amendement op artikel 43 bis.*

Amendement 46  
Artikel 48, lid 1

1. De bevoegde instantie deelt elk ontwerp-besluit krachtens de artikelen 39, 40 **of 44** aan de betrokken registrant(en) of downstreamgebruiker(s) mee, onder vermelding dat zij gerechtigd zijn binnen dertig dagen na ontvangst opmerkingen te maken. De bevoegde instantie houdt rekening met de opmerkingen die zij ontvangt en kan het ontwerp-besluit daaraan aanpassen.

1. De bevoegde instantie deelt elk ontwerp-besluit krachtens de artikelen 39 **of** 40 aan de betrokken registrant(en) of downstreamgebruiker(s) mee, onder vermelding dat zij gerechtigd zijn binnen dertig dagen na ontvangst opmerkingen te maken. De bevoegde instantie houdt rekening met de opmerkingen die zij ontvangt en kan het ontwerp-besluit daaraan aanpassen.

*Motivering*

*Hangt samen met het amendement op artikel 43 bis.*

Amendement 47  
Artikel 48, lid 3 bis (nieuw)

**3 bis. De bepalingen van de leden 1 tot en met 3 zijn mutatis mutandis van toepassing in het geval van ontwerp-besluiten van het ECA uit hoofde van artikel 44.**

*Motivering*

*Hangt samen met het amendement op artikel 43 bis.*

Amendement 48  
Artikel 49, lid 1

1. De bevoegde instantie van een lidstaat deelt haar ontwerp-besluit overeenkomstig de artikelen 39, 40 **of 44** aan het ECA mee,

1. De bevoegde instantie van een lidstaat deelt haar ontwerp-besluit overeenkomstig de artikelen 39 **of** 40 aan het ECA mee,

waarbij zij de eventuele opmerkingen van de registrant of downstreamgebruiker vermeldt en aangeeft op welke wijze met die opmerkingen rekening is gehouden. Het ECA verspreidt het ontwerp-besluit, met de opmerkingen, onder de bevoegde instanties van de overige lidstaten.

waarbij zij de eventuele opmerkingen van de registrant of downstreamgebruiker vermeldt en aangeeft op welke wijze met die opmerkingen rekening is gehouden. Het ECA verspreidt het ontwerp-besluit, met de opmerkingen, onder de bevoegde instanties van de overige lidstaten.

#### *Motivering*

*Hangt samen met het amendement op artikel 43 bis.*

Amendement 49  
Artikel 49 bis (nieuw)

#### ***Artikel 49 bis***

##### ***Goedkeuring van besluiten door het ECA in het kader van de beoordeling***

***In het geval van ontwerp-besluiten van het ECA uit hoofde van artikel 44, legt het ECA een ontwerp-besluit voor aan het Comité lidstaten met vermelding van de wijze waarop het rekening heeft gehouden met de eventueel door de registrant of downstreamgebruiker gemaakte opmerkingen.***

***De bepalingen van artikel 49, leden 5 tot en met 8, zijn op onderhavig artikel van toepassing.***

#### *Motivering*

*Hangt samen met het amendement op artikel 43 bis.*

Amendement 50  
Artikel 52

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

Deze titel heeft tot doel te verzekeren dat de zeer zorgwekkende stoffen door geschikte alternatieve stoffen of technieken worden vervangen, ***voorzover deze beschikbaar zijn, en dat deze alternatieven zo worden ontwikkeld dat*** tegelijkertijd de goede werking van de interne markt ***wordt gewaarborgd***.

#### *Motivering*

*In de context van de vergunningverlening prevaleren de doelstellingen inzake de*

*volksgezondheid en het milieu boven die van de interne markt. Bovendien wordt voorgesteld een duidelijker verband met het vervangingsbeginsel te leggen. Ten slotte wordt voorgesteld de door de Commissie voorgestelde volgorde om te draaien en derhalve het belang van het concept "op passende wijze beheerst" te verminderen.*

Amendement 51  
Artikel 53 bis (nieuw)

**Artikel 53 bis**

***Lijst van vergunningplichtige stoffen***

***Bijlage XIII bevat een lijst van vergunningplichtige stoffen. De lijst van bijlage XIII bis bevat stoffen waarvoor een vergunning is aangevraagd en waarvoor de procedure op gang is gebracht. Onmiddellijk na de afsluiting van de vergunningsprocedure worden de stoffen in de lijst van bijlage XIII ter opgenomen overeenkomstig de in artikel 55, lid 1 bedoelde procedure.***

*Motivering*

*Om vrijwillige maatregelen van de downstreamgebruikers en de ontwikkeling van veiligere stoffen te bevorderen wordt voorgesteld om alle chemische stoffen waarvan erkend is dat zij aan de vergunningscriteria voldoen, onmiddellijk in een lijst van stoffen op te nemen waarvoor een vergunning is aangevraagd (bijlage XIII bis). Vervolgens worden de stoffen, op initiatief van een lidstaat en na beoordeling van de prioriteitenlijst van het ECA, overgeheveld naar bijlage XIII ter en worden verbodsdata en uiterste termijnen voor de vergunningsaanvragen vastgesteld.*

Amendement 52  
Artikel 54

De volgende stoffen **kunnen** volgens de procedure van artikel 55 in bijlage XIII worden opgenomen:

- a) stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, categorie 1 of 2, voldoen;
- b) stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als mutageen, categorie 1 of 2,

De volgende stoffen worden volgens de procedure van artikel 56 in bijlage XIII **bis** opgenomen, **tenzij zij vallen onder de beperkingen uit hoofde van artikel 65:**

- a) stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, categorie 1 of 2, voldoen;
- b) stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als mutageen, categorie 1 of 2,

voldoen;

c) stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als vergiftig voor de voortplanting, categorie 1 of 2, voldoen;

d) stoffen die volgens de criteria van bijlage XII persistent, bioaccumulerend en toxisch zijn;

e) stoffen die volgens de criteria van bijlage XII zeer persistent en sterk bioaccumulerend zijn;

f) stoffen, zoals die welke hormoonontregelende eigenschappen hebben of die welke persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen of zeer persistente en sterk bioaccumulerende eigenschappen hebben, die niet aan de criteria onder d) en e) voldoen en die per geval, overeenkomstig de procedure van artikel 56, aangewezen zijn als stoffen die **ernstige en onomkeerbare effecten op de mens of op het milieu hebben die vergelijkbaar zijn met die van** de stoffen die onder a) tot en met e) zijn vermeld.

voldoen;

c) stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG aan de criteria voor indeling als vergiftig voor de voortplanting, categorie 1 of 2, voldoen;

d) stoffen die volgens de criteria van bijlage XII persistent, bioaccumulerend en toxisch zijn;

e) stoffen die volgens de criteria van bijlage XII zeer persistent en sterk bioaccumulerend zijn;

f) stoffen, zoals die welke hormoonontregelende eigenschappen hebben of die welke persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen of zeer persistente en sterk bioaccumulerende eigenschappen hebben, die niet aan de criteria onder d) en e) voldoen en die per geval, overeenkomstig de procedure van artikel 56, aangewezen zijn als stoffen die **aanleiding geven tot een soortgelijke bezorgdheid als** de stoffen die onder a) tot en met e) zijn vermeld.

### Motivering

*De huidige formulering van het artikel vergt een hoge bewijslast, aangezien wordt gevraagd aan te tonen dat de stof waarvoor een vergunning wordt aangevraagd, inderdaad ernstige en onomkeerbare effecten heeft. Dit zou inhouden dat preventieve maatregelen onmogelijk zijn, bijvoorbeeld voor een stof die zich in het milieu heeft opgehoopt en die in de toekomst zorgwekkende concentraties kan bereiken.*

### Amendement 53 Artikel 55, titel en alinea 1

#### Opname van stoffen in bijlage **XIII**

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

#### Opname van stoffen in bijlage **XIII ter**

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

*Motivering*

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

Amendement 54  
Artikel 55, lid 1, letter b bis (nieuw)

***b bis. de beperkingen uit hoofde van artikel 65;***

*Motivering*

*Het is belangrijk dat eventuele beperkingen voor de vervaardiging, het gebruik en/of het in de handel brengen worden gepreciseerd in het besluit om deze stoffen in bijlage XIII ter op te nemen.*

Amendement 55  
Artikel 55, lid 1, letter d)

d) ***in voorkomend geval,***  
herbeoordelingstermijnen voor ***bepaalde***  
vormen van gebruik;

d) herbeoordelingstermijnen voor ***alle***  
vormen van gebruik, ***die niet langer dan 5***  
***jaar mogen zijn;***

*Motivering*

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

Amendement 56  
Artikel 55, lid 3, alinea 1

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

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

*Motivering*

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

Amendement 57  
Artikel 56, lid 7

7. Indien het Comité lidstaten binnen dertig dagen na de voorlegging met **eenparigheid van stemmen** overeenstemming bereikt over **de vaststelling, kan** het ECA de stof krachtens artikel 55, lid 3, **in zijn aanbevelingen opnemen**. Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met **eenparigheid van stemmen** bereikt, brengt het binnen dertig dagen na de voorlegging een advies uit. Het ECA zendt dat advies, met informatie over de minderheidsstandpunten binnen het comité, aan de Commissie.

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

*Motivering*

*Houdt verband met de wijziging van artikel 55.*

Amendement 58  
Artikel 57, lid 2

2. Een vergunning wordt verleend indien **het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van een stof als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen afdoende wordt beheerst overeenkomstig bijlage I, punt 6, en overeenkomstig de documentatie in het chemische veiligheidsrapport van de aanvrager.**

**De Commissie neemt het volgende niet in aanmerking:**

- a) risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu van **emissies** van de stof **uit een installatie waarvoor overeenkomstig Richtlijn 96/61/EG van de Raad een vergunning is verleend;**
- b) **risico's voor en via het aquatisch milieu van lozingen van de stof uit een**

2. Een vergunning wordt **alleen** verleend indien:

- a) **geschikte alternatieve stoffen of technieken ontbreken en maatregelen ten uitvoer worden gelegd om de blootstelling tot een minimum te beperken, en**
- b) **wordt aangetoond dat de sociale en economische voordelen zwaarder wegen**



***puntbron die valt onder het vereiste inzake voorafgaande regulering als bedoeld in artikel 11, lid 3, en wetgeving die is vastgesteld krachtens artikel 16 van Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad;***

c) ***risico's*** voor de gezondheid van de mens van het gebruik van een stof ***in een medisch hulpmiddel waarop Richtlijn 90/385/EEG van de Raad, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad of Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van toepassing is.***

***dan de*** risico's voor de gezondheid van de mens ***of*** voor het milieu van ***het gebruik*** van de stof, ***en***

c) ***het risico*** voor de gezondheid van de mens ***of voor het milieu dat*** het gebruik van een stof ***met zich meebrengt als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen, afdoende wordt beheerst overeenkomstig bijlage I, punt 6, en overeenkomstig de documentatie in het chemische veiligheidsrapport van de aanvrager.***

#### *Motivering*

*Hangt samen met het amendement op artikel 52.*

#### Amendement 59

Artikel 57, lid 3, alinea 1

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

3. ***Het besluit om*** krachtens lid 2 ***een vergunning te verlenen wordt genomen*** nadat de volgende elementen zijn overwogen:

#### *Motivering*

*Hangt samen met het amendement op artikel 52.*

#### Amendement 60

Artikel 57, lid 3 bis (nieuw)

***3 bis. Bij het verlenen van een vergunning krachtens lid 2 neemt de Commissie het volgende niet in aanmerking:***

***a) risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu van emissies van***

*de stof uit een installatie waarvoor overeenkomstig Richtlijn 96/61/EG<sup>1</sup> van de Raad een vergunning is verleend;*

*b) risico's voor en via het aquatisch milieu van lozingen van de stof uit een puntbron die valt onder het vereiste inzake voorafgaande regulering als bedoeld in artikel 11, lid 3, en wetgeving die is vastgesteld krachtens artikel 16 van Richtlijn 2000/60/EG<sup>2</sup> van het Europees Parlement en de Raad;*

*c) risico's voor de gezondheid van de mens van het gebruik van een stof in een medisch hulpmiddel waarop Richtlijn 90/385/EEG<sup>3</sup> van de Raad, Richtlijn 93/42/EEG<sup>4</sup> van de Raad of Richtlijn 98/79/EG<sup>5</sup> van het Europees Parlement en de Raad van toepassing zijn.*

<sup>1</sup> *PB L 257 van 10.10.1996, blz. 26.*

<sup>2</sup> *PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1.*

<sup>3</sup> *PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.*

<sup>4</sup> *PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.*

<sup>5</sup> *PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.*

#### *Motivering*

*Hangt samen met het amendement op artikel 52.*

Amendement 61

Artikel 57, lid 6

6. Aan vergunningen **kunnen** voorwaarden, met inbegrip van herbeoordelingstermijnen **en/of** toezicht, worden verbonden. Aan **overeenkomstig lid 3 verleende** vergunningen wordt **gewoonlijk** een termijn verbonden.

6. Aan vergunningen worden herbeoordelingstermijnen **en de indiening van vervangingsplannen** verbonden **en kunnen andere** voorwaarden **worden verbonden**, met inbegrip van toezicht. Aan vergunningen wordt een termijn **van ten hoogste vijf jaar** verbonden.

#### *Motivering*

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

Amendement 62  
Artikel 57, lid 7, letters d), e) en f)

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

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

*Motivering*

*Tekst wordt preciezer.*

Amendement 63  
Artikel 58, lid 1

1. ***Overeenkomstig artikel 57, lid 3, verleende*** vergunningen ***waaraan een termijn is verbonden***, worden als geldig beschouwd totdat de Commissie een besluit over een nieuwe aanvraag neemt, mits de houder van de vergunning binnen 18 maanden voor het verstrijken van de termijn een nieuwe aanvraag indient. ***Behoudens de tweede, derde en vierde alinea*** kan de aanvrager, in plaats van voor de nieuwe aanvraag alle elementen van de oorspronkelijke aanvraag opnieuw in te dienen, uitsluitend het nummer van de huidige vergunning vermelden.

***Indien hij niet kan aantonen dat het risico afdoende wordt beheerst, dient hij*** bijgewerkte versies ***in*** van de sociaal-economische analyse, de analyse van de alternatieven en het vervangingsplan in de oorspronkelijke aanvraag.

***Indien hij nu kan aantonen dat het risico afdoende wordt beheerst, dient hij*** een bijgewerkte versie van het chemische veiligheidsrapport ***in***.

Indien andere elementen van de oorspronkelijke aanvraag zijn gewijzigd, dient hij eveneens bijgewerkte versies van

1. Vergunningen worden als geldig beschouwd totdat de Commissie een besluit over een nieuwe aanvraag neemt, mits de houder van de vergunning binnen 18 maanden voor het verstrijken van de termijn een nieuwe aanvraag indient. In plaats van voor de nieuwe aanvraag alle elementen van de oorspronkelijke aanvraag opnieuw in te dienen, kan de aanvrager uitsluitend:

***a)*** het nummer van de huidige vergunning vermelden,

***b)*** bijgewerkte versies van de sociaal-economische analyse, de analyse van de alternatieven en het vervangingsplan in de oorspronkelijke aanvraag ***indienen***,

***c)*** een bijgewerkte versie van het chemische veiligheidsrapport ***indienen***.

Indien andere elementen van de oorspronkelijke aanvraag zijn gewijzigd, dient hij eveneens bijgewerkte versies van

die elementen in.

die elementen in.

*Motivering*

*Hangt samen met het amendement op artikel 52.*

Amendement 64  
Artikel 58, lid 2, alinea 1

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

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

*Motivering*

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

Amendement 65  
Artikel 58, lid 4

4. Indien niet wordt voldaan aan een milieukwaliteitsnorm als bedoeld in Richtlijn 96/61/EG, **kunnen** de voor het gebruik van de betrokken stof verleende vergunningen opnieuw worden gezien.

4. Indien niet wordt voldaan aan een milieukwaliteitsnorm als bedoeld in Richtlijn 96/61/EG, worden de voor het gebruik van de betrokken stof verleende vergunningen opnieuw gezien.

*Motivering*

*Introduceert de verplichting om de vergunningen opnieuw te beoordelen.*

Amendement 66  
Artikel 58, lid 4 en 5

4. Een vergunningaanvraag bevat de volgende informatie:

- a) de identiteit van de stoffen, overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;
- b) de naam en de contactgegevens van de persoon of personen die de aanvraag indienen;
- c) een verzoek om verlening van een vergunning, met vermelding van de

4. Een vergunningaanvraag bevat de volgende informatie:

- a) de identiteit van de stoffen, overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;
- b) de naam en de contactgegevens van de persoon of personen die de aanvraag indienen;
- c) een verzoek om verlening van een vergunning, met vermelding van de

vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt aangevraagd, die in voorkomend geval het gebruik van de stof in preparaten en/of de opname van de stof in voorwerpen omvatten;

d) een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage I waarin de risico's voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu van het gebruik van de stoffen als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen aan de orde komen, tenzij dit verslag reeds ten behoeve van de registratie is ingediend.

**5. De aanvraag kan het volgende bevatten:**

a) een overeenkomstig bijlage XV uitgevoerde sociaal-economische analyse;

b) een analyse van de alternatieven, met inbegrip van onderzoek en ontwikkeling, waarin de risico's van die alternatieven en de technische en economische haalbaarheid van vervanging worden beoordeeld, waarbij **in voorkomend geval** een vervangingsplan wordt gevoegd en een tijdschema voor de door de aanvrager voorgestelde maatregelen.

vormen van gebruik waarvoor de vergunning wordt aangevraagd, die in voorkomend geval het gebruik van de stof in preparaten en/of de opname van de stof in voorwerpen omvatten;

d) een chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig bijlage I waarin de risico's voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu van het gebruik van de stoffen als gevolg van de in bijlage XIII vermelde intrinsieke eigenschappen aan de orde komen, tenzij dit verslag reeds ten behoeve van de registratie is ingediend.

**schrappen**

**d bis)** een overeenkomstig bijlage XV uitgevoerde sociaal-economische analyse;

**d ter)** een analyse van de alternatieven, met inbegrip van onderzoek en ontwikkeling, waarin de risico's van die alternatieven en de technische en economische haalbaarheid van vervanging worden beoordeeld, waarbij een vervangingsplan wordt gevoegd en een tijdschema voor de door de aanvrager voorgestelde maatregelen.

*Motivering*

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

Amendement 67  
Artikel 60, lid 1

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

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

### Motivering

*Hangt samen met het amendement op artikel 59.*

#### Amendement 68 Artikel 61, lid 4

4. De ontwerpadviezen omvatten de volgende elementen:

a) Comité risicobeoordeling: **een** beoordeling van het risico voor de gezondheid en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof;

b) Comité sociaal-economische analyse: **een** beoordeling van de sociaal-economische factoren in verband met de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof, indien de aanvraag overeenkomstig artikel 59, **lid 5**, wordt ingediend.

4. De ontwerpadviezen omvatten de volgende elementen:

a) Comité risicobeoordeling: **toetsing van de** beoordeling **door de aanvrager van de vergunning** van het risico voor de gezondheid en/of voor het milieu van de in de aanvraag beschreven vormen van gebruik van de stof;

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

### Motivering

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

#### Amendement 69 Artikel 62

##### ***Verplichtingen van houders van een vergunning***

***Alvorens een stof voor een bepaald toegelaten gebruik in de handel te brengen, vermelden de houders van de vergunning het nummer van de vergunning op het etiket.***

##### ***Informatievoorschriften voor vergunningplichtige stoffen***

***Alle stoffen en preparaten die voldoen aan de in artikel 54 bedoelde voorwaarden worden van een etiket voorzien en gaan op elk moment vergezeld van een veiligheidsinformatieblad. Op het etiket staan vermeld:***

***a) de naam van de stof,***

***b) het feit dat de stof is opgenomen in bijlage XIII en***

***c) elk specifiek gebruik waarvoor de stof***

*is toegestaan.*

*Motivering*

*Hangt samen met het amendement op artikel 59.*

Amendement 70

Artikel 72

Artikel 72

Artikel 73 *bis*

*Motivering*

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

Amendement 71

Artikel 72, lid 1, letter c)

c) een Comité risicobeoordeling, dat verantwoordelijk is voor de opstelling van het advies van het ECA over vergunningaanvragen, voorstellen voor beperkingen en alle overige vraagstukken die zich voordoen in verband met de tenuitvoerlegging van deze verordening met betrekking tot de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu;

c) een Comité **risico- en alternatievenbeoordeling**, dat verantwoordelijk is voor de opstelling van het advies van het ECA over vergunningaanvragen, voorstellen voor beperkingen, **de beoordeling van de beschikbaarheid van alternatieven** en alle overige vraagstukken die zich voordoen in verband met de tenuitvoerlegging van deze verordening met betrekking tot de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu;

*Motivering*

*Versterkt de band tussen de vergunningsprocedure en de beschikbaarheid van veiligere alternatieven. De wijziging van de naam van het comité geldt voor de hele tekst van de verordening.*

Amendement 72

Artikel 73, lid 2

**2. Het secretariaat is belast met de volgende taken:**

a) **de krachtens titel II aan het secretariaat toegekende taken, met**

**2. Het ECA - met name via de comités -**

a) **stelt de criteria vast voor het toekennen van prioriteit voor de beoordeling van**

*inbegrip van het bevorderen van de efficiëntie van de registratie van ingevoerde stoffen op een wijze die overeenkomt met de internationale handelsverplichtingen van de Gemeenschap jegens derde landen;*

*b) de krachtens titel III aan het secretariaat toegekende taken;*

*c) de krachtens titel VI aan het secretariaat toegekende taken;*

*d) het opzetten en beheren van een of meer databanken met informatie over alle geregistreerde stoffen, de inventaris van indelingen en etiketteringen en de lijst van geharmoniseerde indelingen en etiketteringen, het op internet in de databank(en) openbaar maken van de in artikel 116, lid 1, bedoelde niet-vertrouwelijke informatie en het op verzoek in de databanken beschikbaar stellen van andere niet-vertrouwelijke informatie;*

*e) het binnen negentig dagen nadat het ECA de informatie heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 116, lid 1, bekendmaken welke stoffen worden beoordeeld en zijn beoordeeld;*

*f) het zo nodig verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen voor de tenuitvoerlegging van deze verordening, in het bijzonder om de opstelling van chemische*

*stoffen en stelt ook de lijst van de bij voorrang te beoordelen stoffen vast overeenkomstig titel VI;*

*b) brengt een advies uit inzake vergunningsaanvragen krachtens titel VII;*

*c) wordt bij de procedure voor de invoering van beperkingen voor bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten betrokken door dossiers samen te stellen en adviezen uit te brengen krachtens titel VIII;*

*d) werkt voorstellen uit voor de harmonisatie van indelingen en etiketteringen op communautair niveau krachtens titel X;*

*e) geeft op verzoek van de Commissie technische en wetenschappelijke ondersteuning bij het nemen van stappen ter verbetering van de samenwerking tussen de Gemeenschap, de lidstaten, internationale organisaties en derde landen op het gebied van wetenschappelijke en technische vraagstukken in verband met de veiligheid van stoffen; neemt actief deel aan technische bijstand en de vergroting van de capaciteit voor een goed beheer van chemische stoffen in ontwikkelingslanden;*

*f) stelt op verzoek van de Commissie of het Europees Parlement een advies op over eventuele overige aspecten in verband met de veiligheid van stoffen als*



*veiligheidsrapporten door het bedrijfsleven, en in het bijzonder door het midden- en kleinbedrijf, te ondersteunen;*

*g) het verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren voor de tenuitvoerlegging van deze verordening aan de bevoegde instanties van de lidstaten en het bieden van ondersteuning aan de krachtens titel XII opgerichte helpdesks van de bevoegde instanties;*

*h) het opstellen van toelichtingen op deze verordening voor andere belanghebbenden;*

*i) op verzoek van de Commissie technische en wetenschappelijke ondersteuning geven bij het nemen van stappen ter verbetering van de samenwerking tussen de Gemeenschap, de lidstaten, internationale organisaties en derde landen op het gebied van wetenschappelijke en technische vraagstukken in verband met de veiligheid van stoffen, alsmede actief deelnemen aan technische bijstand en de vergroting van de capaciteit voor een goed beheer van chemische stoffen in ontwikkelingslanden.*

*zodanig of in preparaten of voorwerpen;*

*g) stelt op verzoek van de Commissie een advies op ter herziening van de criteria van de artikelen 5, 6, 15 en 16 inzake de selectie van stoffen met het oog op registratie ten einde onder andere gegevens over risico's en blootstellingsscenario's op te nemen;*

*schrappen*

*schrappen*

#### *Motivering*

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

#### *Amendement 73*

##### *Artikel 73, lid 3*

*3. De comités zijn belast met het volgende:*

*a) de krachtens titel VI aan de comités toegekende taken;*

*b) de krachtens titel VII aan de comités toegekende taken;*

*3. Het ECA is - met name via het forum - belast met het volgende:*

*a) goede werkwijzen verspreiden en problemen op Gemeenschapsniveau vaststellen;*

*b) geharmoniseerde handhavingsprojecten en gezamenlijke inspecties voorstellen, coördineren en*

- c) *de krachtens titel VIII aan de comités toegekende taken;*
- d) *de krachtens titel X aan de comités toegekende taken;*
- e) *op verzoek van de Commissie technische en wetenschappelijke ondersteuning geven bij het nemen van stappen ter verbetering van de samenwerking tussen de Gemeenschap, de lidstaten, internationale organisaties en derde landen op het gebied van wetenschappelijke en technische vraagstukken in verband met de veiligheid van stoffen, alsmede actief deelnemen aan technische bijstand en de vergroting van de capaciteit voor een goed beheer van chemische stoffen in ontwikkelingslanden;*
- f) *op verzoek van de Commissie een advies opstellen over eventuele overige aspecten in verband met de veiligheid van stoffen als zodanig of in preparaten of voorwerpen.*

- beoordelen;*
- c) *de uitwisseling van inspecteurs coördineren;*
- d) *handhavingsstrategieën en minimale handhavingscriteria vaststellen, met speciale aandacht voor de specifieke problemen van het MKB;*
- e) *werkmethoden en hulpmiddelen voor gebruik door lokale inspecteurs ontwikkelen;*
- f) *een elektronische informatie-uitwisselingsprocedure ontwikkelen;*
- f bis) de verbinding leggen met de industrie en andere belanghebbenden, met inbegrip van die in derde landen en, eventueel, relevante internationale organisaties;*
- f ter) met de Commissie en de lidstaten samenwerken om vrijwillige akkoorden tussen de industrie en andere belanghebbenden te stimuleren.*

#### *Motivering*

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

**4. Het forum is belast met de volgende taken:**

- a) *goede werkwijzen verspreiden en problemen op Gemeenschapsniveau vaststellen;*
- b) *geharmoniseerde handhavingsprojecten en gezamenlijke inspecties voorstellen, coördineren en beoordelen;*
- c) *de uitwisseling van inspecteurs coördineren;*
- d) *handhavingsstrategieën en minimale handhavingscriteria vaststellen;*
- e) *werkmethoden en hulpmiddelen voor gebruik door lokale inspecteurs ontwikkelen;*
- f) *een elektronische informatie-uitwisselingsprocedure ontwikkelen;*

**4. Het ECA is voorts belast met het volgende:**

- a) *de krachtens titel II toegekende taken, met inbegrip van het bevorderen van de efficiëntie van de registratie van ingevoerde stoffen op een wijze die overeenkomt met de internationale handelsverplichtingen van de Gemeenschap jegens derde landen;*
- b) *de krachtens titel III toegekende taken inzake uitwisseling van gegevens en voorkoming van onnodige proeven;*
- c) *de krachtens titel VI toegekende taken inzake informatie in de toeleveringsketen;*
- d) *het opzetten en beheren van een of meer databanken met informatie over alle geregistreerde stoffen, de inventaris van indelingen en etiketteringen en de geharmoniseerde lijst van indelingen en etiketteringen, het op internet in de databank(en) openbaar maken van de in artikel 116, lid 1, bedoelde niet-vertrouwelijke informatie en het op verzoek in de databanken beschikbaar stellen van andere niet-vertrouwelijke informatie;*
- e) *het binnen negentig dagen nadat het de informatie heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 116, lid 1, bekendmaken welke stoffen worden beoordeeld en zijn beoordeeld;*  
*e bis) het opstellen van toelichtingen voor de belanghebbende partijen, met inbegrip van die uit derde landen, over de mogelijke participatie van het publiek, met name ten aanzien van informatie over stoffen;*
- f) *het zo nodig verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen voor de tenuitvoerlegging van deze verordening, in het bijzonder om*

**g) zo nodig contact opnemen met de industrie en andere belanghebbenden, met inbegrip van relevante internationale organisaties.**

**de opstelling van chemische veiligheidsrapporten door het bedrijfsleven, en in het bijzonder door het midden- en kleinbedrijf, te ondersteunen;**

**g) het verstrekken van technische en wetenschappelijke richtsnoeren voor de tenuitvoerlegging van deze verordening aan de bevoegde instanties van de lidstaten en het bieden van ondersteuning aan de krachtens titel XII opgerichte helpdesks van de bevoegde instanties;**

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

**g ter) op verzoek van de Commissie technische en wetenschappelijke ondersteuning geven bij het nemen van stappen ter verbetering van de samenwerking tussen de Gemeenschap, de lidstaten, internationale organisaties en derde landen op het gebied van wetenschappelijke en technische vraagstukken in verband met de veiligheid van stoffen, alsmede actief deelnemen aan technische bijstand en de vergroting van de capaciteit voor een goed beheer van chemische stoffen in ontwikkelingslanden.**

**g quater) het opzetten en beheren van een kenniscentrum voor de uitwisseling van risico's; het ter beschikking stellen van gecentraliseerde en gecoördineerde middelen op het gebied van informatie over het veilige gebruik van chemische stoffen, preparaten en voorwerpen; het vergemakkelijken van het delen van kennis over goede praktijken op het gebied van het uitwisselen van risico's.**

#### *Motivering*

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

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

Amendement 75  
Artikel 74

Artikel 74

Artikel 75 *bis*

*Motivering*

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

Amendement 76  
Artikel 75, lid 1

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

1. De raad van bestuur bestaat uit **elf** door de Raad van de Europese Unie **in overleg met het Europees Parlement** benoemde vertegenwoordigers van de lidstaten **op basis van een door de Commissie opgestelde, aanzienlijk langere lijst van kandidaten dan er leden te benoemen zijn** en **een** door de Commissie **benoemde vertegenwoordiger**, alsmede **vier** door de Commissie benoemde leden zonder stemrecht afkomstig van de belanghebbende partijen (**industrie, consumenten-, werknemers- en milieuorganisaties**).

***De Commissie zendt de door haar opgestelde kandidatenlijst met de bijhorende dossiers naar het Europees Parlement. Zo spoedig mogelijk en uiterlijk binnen drie maanden na de ontvangst kan het Europees Parlement zijn advies voorleggen aan de Raad, die vervolgens de raad van bestuur benoemt.***

***De leden van de raad van bestuur worden benoemd met het oog op het waarborgen van het hoogste competentieniveau, een breed spectrum van gespecialiseerde kennis op dit gebied en, met inachtneming van bovenstaande criteria, een zo ruim mogelijke geografische spreiding in de***

## *Europese Unie.*

### *Motivering*

*Het gebruikelijke standpunt van het Europees Parlement ten aanzien van de samenstelling en de wijze van benoeming van de raad bestuur, zonder aan het totaal aantal leden te raken. Het aantal vertegenwoordigers van de belanghebbende partijen gaat van drie naar vier om alle betrokkenen te bereiken.*

#### Amendement 77

##### Artikel 77, lid 1

1. De voorzitter **roept** de raad van bestuur **in vergadering bijeen**.

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

### *Motivering*

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

#### Amendement 78

##### Artikel 78

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

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

### *Motivering*

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

#### Amendement 79

##### Artikel 79, lid 1

1. Het ECA wordt bestuurd door de uitvoerend directeur, **die zijn taken in het belang van de Gemeenschap, en onafhankelijk van specifieke belangen**

1. Het ECA wordt bestuurd door de uitvoerend directeur.

*van betrokkenen, vervult.*

*Motivering*

*Alle bepalingen inzake de onafhankelijkheid van de leden van de organen van het agentschap worden voor de duidelijkheid in een enkel artikel samengebracht (zie amendement op artikel 84).*

Amendement 80  
Artikel 79, lid 2, letter j bis (nieuw)

***j bis) het maken en onderhouden van contacten met het Europees Parlement en het zorgen voor een regelmatige dialoog met de bevoegde parlementaire commissies.***

*Motivering*

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

Amendement 81  
Artikel 79, lid 3 bis (nieuw)

***3 bis) De uitvoerend directeur doet het algemeen verslag en de programma's, nadat deze door de raad van bestuur zijn goedgekeurd, toekomen aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de lidstaten en zorgt voor de publicatie.***

*Motivering*

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

Amendement 82  
Artikel 80, lid 1

***1. De Commissie draagt kandidaten voor de functie van uitvoerend directeur voor op grond van een lijst die is opgesteld na de bekendmaking van de vacature in het Publicatieblad van de Europese Unie en schrappen***

*andere passende gedrukte of elektronische media.*

*Motivering*

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

Amendement 83  
Artikel 80, lid 2

2. De uitvoerend directeur van het ECA wordt door de raad van bestuur benoemd op grond van zijn verdiensten en bewezen bestuurs- en managementvaardigheden, alsmede zijn relevante ervaring op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen of de desbetreffende regelgeving. De raad van bestuur besluit met een meerderheid van twee derde van alle leden met stemrecht.

De raad van bestuur heeft tevens de bevoegdheid de uitvoerend directeur, volgens dezelfde procedure, te ontslaan.

2. De uitvoerend directeur van het ECA wordt door de raad van bestuur benoemd ***op basis van een kandidatenlijst die door de Commissie wordt opgesteld na een openbare selectie die wordt aangekondigd door publicatie van een oproep tot belangstellenden in het Publicatieblad van de Europese Unie en in andere persorganen of op het internet. Vooraleer de door de raad van bestuur gekozen kandidaat wordt benoemd, wordt deze zo spoedig mogelijk uitgenodigd om een verklaring voor het Europees Parlement af te leggen en vragen van de leden van deze instelling te beantwoorden.***

***De uitvoerend directeur wordt benoemd op grond van zijn verdiensten en bewezen bestuurs- en managementvaardigheden, alsmede zijn relevante ervaring op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen of de desbetreffende regelgeving. De raad van bestuur besluit met een meerderheid van twee derde van alle leden met stemrecht.***

De raad van bestuur heeft tevens de bevoegdheid de uitvoerend directeur, volgens dezelfde procedure, te ontslaan.

*Motivering*

*Het gebruikelijke standpunt van het Europees Parlement met betrekking tot de benoemingsprocedure voor een uitvoerend directeur, dat de Raad overigens al heeft overgenomen in het kader van het Europees agentschap voor voedselveiligheid en het agentschap voor geneesmiddelen.*



Amendement 84  
Artikel 81, lid 1

1. Elke lidstaat kan kandidaat-leden **van** het Comité risicobeoordeling **aanwijzen**. De uitvoerend directeur stelt een lijst van kandidaat-leden op, die op de website van het ECA wordt gepubliceerd. De raad van bestuur benoemt de leden van het comité op grond van die lijst, **waarbij van elke lidstaat die kandidaat-leden heeft aangewezen ten minste één lid wordt benoemd**. De leden worden benoemd op grond van hun rol bij en ervaring met de regelgeving voor chemische stoffen en/of op grond van hun technische en wetenschappelijke deskundigheid op het gebied van de evaluatie van risicobeoordelingen van stoffen.

1. Elke lidstaat kan **tot drie** kandidaat-leden **voor** het Comité risicobeoordeling **voordragen**. De uitvoerend directeur stelt een lijst van kandidaat-leden op, die op de website van het ECA wordt gepubliceerd. De raad van bestuur benoemt de **twintig** leden van het comité op grond van die lijst, **waarbij gelet wordt op de grootst mogelijke geografische spreiding**. De leden worden benoemd op grond van hun rol bij en ervaring met de regelgeving voor chemische stoffen en/of op grond van hun technische en wetenschappelijke deskundigheid op het gebied van de evaluatie van risicobeoordelingen van stoffen.

*Motivering*

*De raad van bestuur moet over enige vrijheid beschikken bij de keuze van de leden van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaal-economische analyse. Voorts moet ook het maximum aantal leden van deze comités worden aangegeven, met name gelet op de mogelijkheid om vijf bijkomende leden te coöpteren en om een beroep op adviseurs te doen.*

Amendement 85  
Artikel 81, lid 2

2. Elke lidstaat kan kandidaat-leden **van** het Comité sociaal-economische analyse **aanwijzen**. De uitvoerend directeur stelt een lijst van kandidaat-leden op, die op de website van het ECA wordt gepubliceerd. De raad van bestuur benoemt de leden van het comité op grond van die lijst, waarbij van elke lidstaat die kandidaat-leden heeft aangewezen ten minste één lid wordt benoemd. De leden worden benoemd op grond van hun rol bij en ervaring met de regelgeving voor chemische stoffen en/of op grond van hun deskundigheid op het gebied van sociaal-economische analyse.

2. Elke lidstaat kan **tot drie** kandidaat-leden **voor** het Comité sociaal-economische analyse **voordragen**. De uitvoerend directeur stelt een lijst van kandidaat-leden op, die op de website van het ECA wordt gepubliceerd. De raad van bestuur benoemt de leden van het comité op grond van die lijst, **waarbij gelet wordt op de grootst mogelijke geografische spreiding**. De **twintig** leden worden benoemd op grond van hun rol bij en ervaring met de regelgeving voor chemische stoffen en/of op grond van hun deskundigheid op het gebied van sociaal-economische analyse.

*Motivering*

*De raad van bestuur moet over enige vrijheid beschikken bij de keuze van de leden van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaal-economische analyse. Voorts moet ook het maximum aantal leden van deze comités worden aangegeven, met name gelet op de mogelijkheid om vijf bijkomende leden te coöpteren en om een beroep op adviseurs te doen.*

Amendement 86

Artikel 81, lid 3

3. Elke lidstaat benoemt één lid van het Comité lidstaten.

3. Elke lidstaat benoemt één lid van het Comité lidstaten. ***De voorzitter van dit comité is een werknemer van het ECA, die door de uitvoerend directeur wordt benoemd.***

*Motivering*

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

Amendement 87

Artikel 81, lid 5

5. De leden van elk comité ***die benoemd zijn na kandidaatstelling door een lidstaat*** zorgen voor passende coördinatie tussen de taken van het ECA en de werkzaamheden van de bevoegde instantie van hun lidstaat.

5. De leden van elk comité zorgen voor passende coördinatie tussen de taken van het ECA en de werkzaamheden van de bevoegde instantie van hun lidstaat.

*Motivering*

*Overbodig.*

Amendement 88

Artikel 81, lid 7

***7. De lidstaten geven de leden van het Comité risicobeoordeling of het Comité sociaal-economische analyse noch hun wetenschappelijk en technisch adviseurs en deskundigen, instructies die onverenigbaar zijn met de individuele taken van die personen of met de taken, de verantwoordelijkheden en de onafhankelijkheid van het ECA.***

***schrappen***

*Motivering*

*Alle bepalingen inzake de onafhankelijkheid van de leden van de organen van het agentschap worden voor de duidelijkheid in een enkel artikel samengebracht (zie amendement op artikel 84).*

Amendement 89  
Artikel 81, lid 9, alinea 2

Dat reglement omvat in het bijzonder de procedures voor de benoeming en vervanging van de voorzitter, voor de vervanging van leden en voor de overdracht van bepaalde taken aan werkgroepen, de oprichting van werkgroepen en de vaststelling van een procedure voor het met spoed uitbrengen van adviezen. ***De voorzitter van het Comité lidstaten is een werknemer van het ECA.***

Dat reglement omvat in het bijzonder de procedures voor de benoeming en vervanging van de voorzitter, voor de vervanging van leden en voor de overdracht van bepaalde taken aan werkgroepen, de oprichting van werkgroepen en de vaststelling van een procedure voor het met spoed uitbrengen van adviezen.

*Motivering*

*Hangt samen met het amendement op artikel 81, lid 3.*

Amendement 90  
Artikel 82, lid 1, alinea 1 bis (nieuw)

***De leden van het forum mogen geen zitting hebben in de raad van bestuur.***

*Motivering*

*Maakt duidelijk dat het niet mogelijk is twee ambten te bekleden.*

Amendement 91  
Artikel 82, lid 3

3. De leden van het forum worden ondersteund met de wetenschappelijke en technische middelen die de bevoegde instanties van de lidstaten ter beschikking staan. Elke bevoegde instantie van een lidstaat bevordert de werkzaamheden van het forum en de werkgroepen ervan. ***De lidstaten geven de leden van het forum of***

3. De leden van het forum worden ondersteund met de wetenschappelijke en technische middelen die de bevoegde instanties van de lidstaten ter beschikking staan. Elke bevoegde instantie van een lidstaat bevordert de werkzaamheden van het forum en de werkgroepen ervan.

***hun wetenschappelijk en technisch adviseurs en deskundigen geen instructies die onverenigbaar zijn met de individuele taken van die personen of met de taken en verantwoordelijkheden van het forum.***

*Motivering*

*Alle bepalingen inzake de onafhankelijkheid van de leden van de organen van het agentschap worden voor de duidelijkheid in een enkel artikel samengebracht (zie het amendement op artikel 84).*

Amendement 92  
Artikel 83, lid 1

1. Wanneer een comité overeenkomstig artikel 73 een advies moet uitbrengen of moet overwegen of een dossier van een lidstaat met de voorschriften van bijlage XIV overeenstemt, stelt het een van zijn leden als rapporteur aan. Het betrokken comité kan een tweede lid als corapporteur aanwijzen. ***Per geval verbinden de rapporteurs en corapporteurs zich ertoe in het belang van de Gemeenschap te zullen handelen en leggen zij een schriftelijke verklaring waarin zij beloven hun plichten te zullen vervullen alsmede een verklaring over hun belangen af.*** Indien een lid van een comité belangen opgeeft die de onafhankelijke beoordeling van het specifieke geval kunnen schaden, wordt hij niet als rapporteur voor dat geval aangewezen. Het betrokken comité kan de rapporteur of corapporteur op elk moment door een ander lid vervangen, bijvoorbeeld wanneer deze zijn plichten niet binnen de voorgeschreven termijnen kan vervullen of indien een mogelijk belangenconflict bekend wordt.

1. Wanneer een comité overeenkomstig artikel 73 een advies moet uitbrengen of moet overwegen of een dossier van een lidstaat met de voorschriften van bijlage XIV overeenstemt, stelt het een van zijn leden als rapporteur aan. Het betrokken comité kan een tweede lid als corapporteur aanwijzen. Het betrokken comité kan de rapporteur of corapporteur op elk moment door een ander lid vervangen, bijvoorbeeld wanneer deze zijn plichten niet binnen de voorgeschreven termijnen kan vervullen of indien een mogelijk belangenconflict bekend wordt.

*Motivering*

*Alle bepalingen inzake de onafhankelijkheid van de leden van de organen van het agentschap worden voor de duidelijkheid in een enkel artikel samengebracht (zie het amendement op artikel 84).*

***Kwalificatie en belangen van de leden van comités en overige lichamen***

1. De namen van de leden van de comités en het forum worden openbaar gemaakt. ***Individuele leden kunnen een verzoek indienen om hun namen niet bekend te maken, indien zij menen dat openbaarmaking hen in gevaar zou kunnen brengen. De uitvoerend directeur beslist of deze verzoeken worden ingewilligd.*** Bij de bekendmaking van benoemingen worden de beroepskwalificaties van elk lid vermeld.
2. De leden van de raad van bestuur, de uitvoerend directeur ***en*** de leden van de comités en het forum leggen een verklaring ***waarin zij beloven hun plichten te zullen vervullen alsmede een verklaring over de belangen die hun onafhankelijkheid zouden kunnen schaden af. Deze verklaringen worden jaarlijks schriftelijk afgelegd.***
3. Tijdens elke vergadering maken de leden van de raad van bestuur, de uitvoerend directeur, de leden van de comités en van het forum en eventuele aan de vergadering deelnemende deskundigen melding van al hun belangen die hun onafhankelijkheid ten aanzien van bepaalde agendapunten in gevaar zouden kunnen brengen. Personen

***Onafhankelijkheid***

1. De namen van de leden van de comités en het forum worden openbaar gemaakt. Bij de bekendmaking van benoemingen worden de beroepskwalificaties van elk lid vermeld.
  2. De leden van de raad van bestuur, de uitvoerend directeur, de leden van de comités, ***de leden van*** het forum, ***de leden van de kamer van beroep, de deskundigen en de wetenschappelijke en technische adviseurs mogen geen economische of andere belangen in de chemische of aanverwante industrie hebben die hun onpartijdigheid kunnen schaden. Zij beloven in het openbaar belang en in een geest van onafhankelijkheid te handelen en*** leggen ***jaarlijks*** een verklaring ***over hun financiële belangen af. Eventuele indirecte belangen in de chemische industrie worden gemeld in een register dat het ECA bijhoudt en dat op aanvraag bij de kantoren van het ECA toegankelijk is voor het publiek.***
- De gedragscode van het ECA bevat bepalingen voor de toepassing van dit artikel, met name wat betreft het aanvaarden van geschenken.***
3. Tijdens elke vergadering maken de leden van de raad van bestuur, de uitvoerend directeur, de leden van de comités, ***de leden*** van het forum en eventuele aan de vergadering deelnemende deskundigen ***en wetenschappelijke en technische adviseurs*** melding van al hun belangen die hun onafhankelijkheid ten aanzien van

die melding maken van dergelijke belangen, nemen niet aan de bespreking van de desbetreffende agendapunten deel en zien af van stemming over die punten.

bepaalde agendapunten in gevaar zouden kunnen brengen. Personen die melding maken van dergelijke belangen, nemen niet aan de bespreking van de desbetreffende agendapunten deel en zien af van stemming over die punten. ***Dergelijke verklaringen worden openbaar gemaakt.***

#### *Motivering*

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

#### Amendement 94 Artikel 85, lid 3

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

3. De voorzitter, de andere leden en de plaatsvervangers worden door de raad van bestuur benoemd op basis van een lijst van gekwalificeerde kandidaten ***die*** door de Commissie ***wordt opgesteld na een openbare selectie die wordt aangekondigd door publicatie van een oproep tot belangstellenden in het Publicatieblad van de Europese Unie en in andere persorganen of op het internet. De leden van de kamer van beroep worden gekozen*** op grond van hun relevante ervaring en deskundigheid op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen, natuurwetenschappen of wettelijke en gerechtelijke procedures .

#### *Motivering*

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

#### Amendement 95 Artikel 86, lid 2 en 3

***2.De leden van de kamer van beroep moeten onafhankelijk zijn. Bij het nemen van hun besluiten mogen zij niet aan instructies gebonden zijn.***

***schrappen***

3. De leden van de kamer van beroep mogen geen andere taken in het ECA verrichten. ***De functie van de leden kan in deeltijd worden verricht.***

3. De leden van de kamer van beroep mogen geen andere taken in het ECA verrichten.

#### *Motivering*

*Alle bepalingen inzake de onafhankelijkheid van de leden van de organen van het agentschap worden voor de duidelijkheid in een enkel artikel samengebracht. Ondanks het grote aantal zaken voor de kamer van beroep moeten de leden ervan ook andere activiteiten kunnen hebben, maar hun functie moet wel voltijds zijn.*

#### Amendement 96 Artikel 105

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

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

#### *Motivering*

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

#### Amendement 97 Artikel 106

Omwille van de transparantie stelt de raad van bestuur op grond van een voorstel van de uitvoerend directeur en in overleg met de Commissie regels vast voor de beschikbaarstelling aan het publiek van ***niet-vertrouwelijke*** regelgevings- en wetenschappelijke of technische informatie in verband met de veiligheid van chemische stoffen.

Omwille van de ***grootst mogelijke*** transparantie stelt de raad van bestuur op grond van een voorstel van de uitvoerend directeur en in overleg met de Commissie regels vast ***en houdt deze een register bij*** voor de beschikbaarstelling aan het publiek van regelgevings- en wetenschappelijke of technische informatie in verband met de veiligheid van chemische stoffen, ***overeenkomstig Verordening (EG) nr.***

1049/2001.

*Het reglement van het ECA, de comités en de werkgroepen is voor het publiek toegankelijk in het agentschap en op het internet.*

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

#### Motivering

*Het gebruikelijke standpunt van het Europees Parlement met betrekking tot transparantie en toegang tot informatie, dat de Raad overigens al heeft overgenomen in het kader van de verordening betreffende het Europees agentschap voor geneesmiddelen.*

#### Amendement 98 Artikel 110, lid 3

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

3. Wanneer de verplichting krachtens lid 1 leidt tot verschillende vermeldingen in de inventaris voor dezelfde stof, **bepaalt het ECA welke** vermelding in de inventaris **wordt opgenomen**.

#### Motivering

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

#### Amendement 99 Artikel 114, lid 1, alinea 1

1. Elke tien jaar zenden de lidstaten de Commissie een verslag over de werking van deze verordening op hun grondgebied, met paragrafen over de beoordeling en de handhaving, in de in artikel 108 bedoelde structuur.

1. Elke tien jaar zenden de lidstaten de Commissie een verslag over de werking van deze verordening op hun grondgebied, met paragrafen over de beoordeling en de handhaving, in de in artikel 108 bedoelde structuur. **Het verslag geeft informatie over de ervaring die is opgedaan, ook via de uitvoering van vrijwillige akkoorden tussen de industrie en andere betrokken partijen, met betrekking tot de toepassing van deze verordening.**



*Motivering*

*Bovenop de wetgeving kunnen de bij deze verordening betrokken partijen vrijwillige akkoorden aangaan.*

Amendement 100  
Artikel 114, lid 1, alinea 2

Het eerste verslag wordt echter **vijf** jaar na de inwerkingtreding van deze verordening ingediend.

Het eerste verslag wordt echter **vier** jaar na de inwerkingtreding van deze verordening ingediend.

*Motivering*

*Hangt samen met het amendement op artikel 133.*

Amendement 101  
Artikel 114, lid 2, alinea 2

Het eerste verslag wordt echter vijf jaar na de datum van **de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving** ingediend.

Het eerste verslag wordt echter **binnen ...** \*  
\* vijf jaar na de datum van **inwerkingtreding van deze verordening** ingediend.

*Motivering*

*Hangt samen met het amendement op artikel 133.*

Amendement 102  
Artikel 114, lid 3

3. Elke tien jaar publiceert de Commissie een algemeen verslag over de ervaring die is opgedaan met de werking van deze verordening, waarin de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie is opgenomen.

3. Elke tien jaar publiceert de Commissie een algemeen verslag over de ervaring die is opgedaan met de werking van deze verordening, waarin de in de leden 1 en 2 bedoelde informatie is opgenomen. **Zij doet dit verslag toekomen aan het Europees Parlement en de Raad.**

Het eerste verslag wordt echter zes jaar na de datum van **de krachtens artikel 131, lid 2, vereiste kennisgeving** gepubliceerd.

Het eerste verslag wordt echter **binnen...** \*  
\* zes jaar na de datum van **inwerkingtreding van deze verordening** gepubliceerd.

*Motivering*

*Hangt samen met het amendement op artikel 133.*

Amendement 103  
Artikel 114 bis (nieuw)

*Artikel 114 bis*

*Voorlichting van het publiek*

*Ten einde het veilige en duurzame gebruik door de consumenten van voorwerpen met chemische stoffen te vergemakkelijken, stellen de fabrikanten informatie op basis van het risico beschikbaar middels etiketten op de verpakking van elke eenheid die voor de verkoop aan de consumenten op de markt wordt gebracht. Op deze etiketten worden de risico's bij aanbevolen gebruik of te voorziene situaties bij oneigenlijk gebruik vermeld. Bovendien gaat het etiket, in voorkomend geval, vergezeld van het gebruik van andere communicatiekanalen, zoals websites, die gedetailleerdere informatie verschaffen over de veiligheid en het gebruik van het voorwerp.*

*Motivering*

*De ontwikkeling van een systeem van communicatie is van essentieel belang om het vertrouwen van de consumenten te vergroten.*

Amendement 104  
Artikel 115, lid 1

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

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

*Motivering*

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

vragen.

Amendement 105  
Artikel 115, lid 2

2. Wanneer krachtens Verordening (EG) nr. 1049/2001 een verzoek om toegang tot documenten bij het ECA wordt ingediend, voert het ECA overeenkomstig de tweede en derde alinea de raadpleging van de derde uit, als bedoeld in artikel 4, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

Het ECA stelt de registrant, potentiële registrant, downstreamgebruiker, **aanvrager** of andere betrokkene in kennis van het verzoek. ***De betrokkene kan binnen dertig dagen een verklaring indienen waarin hij aangeeft dat hij bepaalde informatie waarop het verzoek betrekking heeft commercieel gevoelig acht, dat de verspreiding van die informatie hem uit commercieel oogpunt schade zou kunnen berokkenen en dat hij die informatie daarom geheim wenst te houden voor iedereen, behalve de bevoegde instanties, het ECA en de Commissie. In elk geval moet dit met redenen worden omkleed.***

***Deze verklaring wordt in overweging genomen door het ECA, dat op grond van de motivering besluit of de verklaring wordt geaccepteerd, alvorens te beslissen of het verzoek om toegang tot documenten wordt ingewilligd.*** Het ECA informeert de betrokkene, ***die*** overeenkomstig de artikelen 87, 88 en 89 tegen ***een*** besluit ***van het ECA om de verklaring niet te accepteren*** binnen 15 dagen na het besluit beroep bij de kamer van beroep kan instellen. Een dergelijk beroep heeft schorsende werking. De kamer van beroep neemt binnen dertig dagen een besluit over het beroep.

2. Wanneer krachtens Verordening (EG) nr. 1049/2001 een verzoek om toegang tot documenten bij het ECA wordt ingediend, ***die niet in de lijst uit hoofde van artikel 116, lid 1 zijn opgenomen en waarvoor de aanvrager om vertrouwelijkheid heeft verzocht***, voert het ECA overeenkomstig de tweede en derde alinea de raadpleging van de derde uit, als bedoeld in artikel 4, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

Het ECA stelt de registrant ***en, in voorkomend geval***, potentiële registrant, downstreamgebruiker of andere betrokkene in kennis van het verzoek.

Het ECA informeert ***de aanvrager, registrant, potentiële registrant, downstreamgebruiker of andere betrokkene van zijn besluit ten aanzien van*** het verzoek om toegang tot documenten. ***Dezen kunnen allen***, overeenkomstig de artikelen 87, 88 en 89 tegen ***dit*** besluit binnen 15 dagen na het besluit beroep bij de kamer van beroep instellen. Een dergelijk beroep heeft schorsende werking. De kamer van beroep neemt binnen dertig dagen een besluit over het beroep.

*Motivering*

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

Amendement 106

Artikel 122

De lidstaten onderhouden een systeem van officiële controles en andere op de omstandigheden afgestemde activiteiten.

De lidstaten onderhouden een systeem van officiële controles en andere op de omstandigheden afgestemde activiteiten.

***De Commissie stelt richtsnoeren vast voor de toepassing van dit artikel.***

*Motivering*

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

Amendement 107

Artikel 133, lid 1

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

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

*Motivering*

*Het is beter de herziening van deze verordening en de indiening van het eerste verslag van de Commissie over de werking ervan gelijktijdig te laten plaatsvinden.*

Amendement 108

Artikel 133, lid 3 bis (nieuw)

***3 bis. Bij het in artikel 114, lid 3, derde***

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

*Motivering*

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

Amendement 109  
Artikel 134

De Richtlijnen 76/769/EEG, **91/157/EEG**, 93/67/EEG, 93/105/EEG en 2000/21/EG en de Verordeningen (EEG) nr. 793/93 en (EG) nr. 1488/94 worden ingetrokken.

De Richtlijnen 76/769/EEG, **91/155/EEG**, 93/67/EEG, 93/105/EEG en 2000/21/EG en de Verordeningen (EEG) nr. 793/93 en (EG) nr. 1488/94 worden ingetrokken.

*Motivering*

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

## TOELICHTING

### INLEIDING

Met dit voorstel voor een verordening zal de bestaande wetgeving (die niet langer in staat wordt geacht innovatie aan te moedigen en het milieu en het grote publiek op afdoende wijze te beschermen) worden vervangen door een nieuw systeem, waarvan de vijf grondslagen de volgende zijn:

- de invoering van een registratiesysteem dat geleidelijk zal worden uitgebreid zodat zowel nieuwe als bestaande chemische stoffen erin worden opgenomen;
- de overdracht van de verantwoordelijkheid voor risicobeoordeling van overheidsinstellingen naar fabrikanten/importeurs;
- de opname (indien nodig en gepast) van de downstreamgebruikers in aanvragen van gegevens en in op chemische stoffen uitgevoerde tests;
- de invoering van een vergunnings- of beperkingsprocedure met betrekking tot zeer zorgwekkende chemische stoffen;
- grotere transparantie en openheid naar het grote publiek via een gemakkelijker toegang tot informatie over chemische stoffen.

### ACHTERGROND

Het is genoegzaam bekend dat de totstandkoming van deze verordening een langdurige, complexe en controversiële zaak is geweest. Er zijn twee jaren verlopen sinds de vaststelling van het advies van het Parlement inzake het Witboek (november 2001) tot de goedkeuring van het voorstel binnen de Commissie (oktober 2003).

Het is een proces geweest waarvoor alle betrokkenen zich volop hebben ingezet: de raadpleging on line over een eerste ontwerp heeft meer dan 6 000 adviezen opgeleverd. Een hele stroom kritische kanttekeningen en tegenvoorstellen hebben de Commissie ertoe gebracht de oorspronkelijke tekst grondig aan te passen.

De principes en doelstellingen van de hervorming (nl. bescherming van de volksgezondheid en het milieu) blijven overeind staan, maar daarnaast is er meer aandacht gekomen voor de concurrentiepositie van de Europese industrie. Uiteindelijk ligt er nu een definitieve tekst op tafel die aanzienlijk minder kosten met zich meebrengt.

### HET DEBAT IN HET PARLEMENT

Gedurende de maanden die volgden op de goedkeuring van het voorstel door de Commissie hield het Parlement (en in het bijzonder de negen commissies die verantwoordelijk zijn voor de opstelling van een verslag en adviezen) een eerste debat over de ontwerpverordening.

De Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid stelde een werkdocument op waarin de meerderheids- en minderheidsstandpunten die door leden tijdens de vijfde zittingsperiode van het Parlement werden geuit, werden uiteengezet.

Met de opening van de huidige zesde zittingsperiode zijn de debatten over het onderwerp

binnen de commissies die betrokken zijn bij de wetgevende procedure intenser geworden, deels met het oog op het verkrijgen van de goedkeuring van de ontwerpverordening bij eerste lezing na het zomerreces.

## **HET WERK VAN DE RAAD**

Tegelijkertijd gaat het debat binnen de Raad aan een hoog tempo verder.

De ad-hocwerkgroep die binnen de Raad van Ministers werd opgericht en die verantwoordelijk is voor industriële en economische concurrentiekracht, werkt aan een Engels-Hongaars voorstel getiteld 'One Chemical - One Registration' (Eén chemische stof, één registratie). Het voorstel beoogt één enkel registratiesysteem dat gebruik maakt van een meer bindende regeling voor het delen van gegevens die voor elke chemische stof ter beschikking worden gesteld.

Tijdens zijn laatste vergadering concentreerde de werkgroep zich op de principes die ten grondslag liggen aan het verplicht delen van alle gegevens (en niet alleen van de gegevens waarop het gebruik van dierproeven is gebaseerd) en op de mogelijkheid een verplichte regeling voor kostendeling in te dienen.

Het interessante voorstel dat door een kleine groep landen is gedaan, waarbij de vereiste om informatie te verstrekken zou worden uitgebreid naar chemische stoffen die geproduceerd en ingevoerd worden in hoeveelheden van één tot tien ton per jaar, werd eveneens besproken.

## **EFFECTSTUDIES**

Een van de meest besproken en meest controversiële kwesties in de periode na de goedkeuring van het Witboek in 2001 is de geraamde kostprijs van REACH en de potentiële gevolgen daarvan voor de chemische industrie in Europa.

In een effectstudie die in het kader van het voorstel werd uitgevoerd, raamde de Commissie de kostprijs op 2,8 tot 5,3 miljard euro. De voorbije maanden werd die raming in twijfel getrokken door een hele reeks andere studies die rampscenario's schetsen waarin de kosten oplopen tot wel 180 miljard euro.

Een vergelijkbare reeks ramingen zien we in de voorspellingen van de voordelen die de invoering van REACH oplevert. Ook in dit geval hebben de door de Commissie en belanghebbende partijen uitgevoerde onderzoeken ramingen opgeleverd van voordelen die variëren tussen 4,8 en 230 miljard euro op het stuk van lagere kosten voor de gezondheidszorg.

## **RICHTLIJNEN VOOR HET ONTWERPVERSLAG**

Het is bekend dat de Commissie verdere effectstudies zal uitvoeren die meer gericht zijn op de problemen in verband met de werking van het systeem dan op de kosten die gepaard gaan met de invoering ervan.

In afwachting van de resultaten van die studies blijf ik bij mijn algemene beoordeling van het voorstel van de Commissie en ik ben van mening dat aan deze balans niet mag worden

getornd, maar dat deze wel kan worden geconsolideerd en vervolmaakt, met name door het systeem doeltreffender en betrouwbaarder te maken.

Op grond van deze zeer algemene beoordeling leg ik een beleidsverklaring af: ik ben van plan een nieuw ontwerpverslag in te dienen dat in zijn algemene opzet niet zal afwijken van zijn voorganger en dat sterk de nadruk zal leggen op bepaalde prioriteiten.

Mijn voornaamste doelstelling is nog steeds een werkbaar systeem opstellen en ten uitvoer leggen voor de registratie, vergunningverlening en beoordeling van chemische stoffen (zonder - uiteraard - de mogelijkheid van het vervolgens aanpassen en verbeteren van dat systeem uit te sluiten).

Als rapporteur zal ik mij daarom op de aspecten concentreren die het grootste effect zullen hebben op de werking en doeltreffendheid van REACH - hoewel ik uiteraard geen kwesties zal negeren die nauw verbonden zijn met het milieu en de bescherming van de volksgezondheid.

Om die reden ben ik van plan eventuele bijdragen van andere commissies te vragen en in aanmerking te nemen in verband met onderdelen van de verordening die binnen hun specifieke verantwoordelijkheidsgebied vallen.

Daarom zal ik nu de belangrijkste punten onthullen van het ontwerpverslag dat ik van plan ben op tafel te leggen. Uiteraard verwelkom ik alle bijdragen (zelfs kritische) die mij kunnen helpen de tekst te verbeteren die ik tegen half februari zal indienen.

## **1. Registratie**

De registratie van chemische stoffen is ongetwijfeld het meest controversiële aspect van het systeem waarop de nieuwe verordening is gebaseerd. Wij zijn ons er allemaal van bewust dat alle chemische stoffen die worden geproduceerd of ingevoerd in hoeveelheden van meer dan één ton per jaar, zullen moeten worden geregistreerd.

In verband met wat unaniem als de ruggengraat van het systeem wordt beschouwd, heeft de Commissie hoeveelheid vastgesteld als parameter voor het opnemen van chemische stoffen in REACH. In de loop van de verschillende discussies hebben vele belanghebbenden erop gewezen dat zo'n criterium niet het meest geschikte middel is om echte risico's te identificeren (hetzij op het stuk van intrinsieke gevaren, hetzij op het stuk van blootstelling) en een aantal partijen hebben geopperd dat het moet worden vervangen door of aangevuld met andere, kwalitatieve criteria zoals intrinsiek risico, gebruik en blootstelling.

Ik ben van mening dat zo'n benadering in strijd is met de filosofie die ten grondslag ligt aan het voorstel van de Commissie: namelijk de vereiste voor de industrie om gepaste informatie te verkrijgen betreffende chemische stoffen en die informatie te gebruiken teneinde ervoor te zorgen dat chemische stoffen veilig zijn.

Tijdens het registratiestadium is de belangrijkste na te streven doelstelling het opnemen in het systeem van *alle nieuwe en bestaande chemische stoffen* - een enorm, controversieel aantal stoffen (30 000 – 70 000 – 100 000?) waarvan de gevolgen en de risico's niet bekend zijn - op



basis van een criterium (geproduceerde/ingevoerde hoeveelheid) dat volgens mij het enige is dat in staat is voldoende rechtszekerheid te bieden.

Dit is de essentiële basis om de aanzet te geven tot de andere stadia van het systeem: beoordeling, vergunningverlening en beperking. Zoals we later zullen zien, zal het kwantiteitscriterium in de overgang naar het beoordelingsstadium ondergeschikt zijn aan het extrinsieke risico en de blootstellingsfactoren.

Daarom ga ik in principe akkoord met de tekst die in artikel 5 van het voorstel van de Commissie wordt uiteengezet. Die tekst voorziet, door middel van een overgangsregeling, in een gespreide registratie die uiteindelijk ongeveer 99% van de chemische stoffen zal bestrijken. Het resultaat zal een systeem zijn dat gedurende een termijn van 11 jaar ten uitvoer wordt gelegd.

Dit betekent dat (in het meest optimistische scenario, namelijk de definitieve goedkeuring van het voorstel in 2006) het systeem volledig operationeel zal worden in 2017. In de praktijk zullen chemische stoffen die in hoeveelheden van meer dan één ton per jaar worden geproduceerd en ingevoerd (d.w.z. die welke vooral van belang zijn voor het MKB) en de chemische stoffen die in de artikelen zijn opgesomd, pas tegen die datum moeten geregistreerd zijn.

Om die redenen ben ik niet van plan amendementen op tafel te leggen die het voorgestelde mechanisme wijzigen.

Dit betekent niet dat de tekst van de Commissie als niet amendeerbaar moet worden beschouwd.

Persoonlijk vind ik bijvoorbeeld het Engels-Hongaarse voorstel 'Eén chemische stof, één registratie' interessant. Eenmaal de definitie van een 'consortium' uit juridisch-conceptueel oogpunt is verduidelijkt, zou de follow-up van dat voorstel kunnen leiden tot belangrijke voordelen op het stuk van kosten, vereenvoudiging en een vermindering van het aantal dierproeven.

Ik ben ook van mening dat er ernstig aandacht moet worden besteed aan de suggestie die door bepaalde regeringen naar voren is gebracht, namelijk dat er een grotere vereiste moet zijn om informatie te verstrekken met betrekking tot chemische stoffen die in kleinere hoeveelheden worden geproduceerd of ingevoerd.

Er is nog een andere belangrijke mogelijkheid. In mijn eerdere ontwerpverslag stelde ik voor (in amendementen 94 en 95) dat de procedures tot herziening van de verordening naar voren moeten worden gebracht. Ik ben geneigd die optie te bevestigen en zelfs te benadrukken teneinde de weg te openen naar een mogelijke wijziging in de criteria voor de toekenning van prioriteit in het licht van de ervaring opgedaan door al wie bij het systeem betrokken is en in het bijzonder door het agentschap.

Als er *inderdaad* een herziening van de verordening naar voren moet worden gebracht, zal er zeer zorgvuldig moeten worden nagedacht over de timing van zo'n stap, in de context van een meer algemene controle op de planning die door de Commissie wordt voorgesteld.

Een kwestie die ten slotte bijzondere aandacht zal moeten krijgen, is de registratie van de chemische stoffen die in de artikelen worden opgesomd. Deze heeft immers veel gevolgen voor de internationale handel.

Over dit onderwerp verwacht ik een belangrijke bijdrage van de commissies omdat zij hier de grootste verantwoordelijkheid dragen.

In voorkomend geval ben ik van plan de idee van de invoering van een Europees merk met het oog op de promotie van 'chemische veiligheid' te ontwikkelen en te koesteren.

## **2. Beoordeling en de rol van het agentschap**

Zoals reeds vermeld, introduceert artikel 43, onder a) van het voorstel van de Commissie een volgorde van het toekennen van prioriteiten van het beoordelingsstadium die niet langer gekoppeld is aan hoeveelheid alleen, maar ook de risico's weerspiegelt die gepaard gaan met chemische stoffen<sup>1</sup>.

Het voorstel van de Commissie voorziet in twee beoordelingen: de beoordeling van de dossiers (die de verantwoordelijkheid van de lidstaten is) en de beoordeling van de chemische stoffen.

De grootste problemen liggen in de relatie tussen het Europees agentschap en de relevante autoriteiten in de lidstaten. Van diverse zijden wordt immers geklaagd over het geforceerde karakter van de procedures en wordt de vrees geuit dat overdreven decentralisatie van de besluitvorming ertoe kan leiden dat de praktijk van land tot land verschilt, wat ten koste van de interne markt zou gaan.

Overeenkomstig artikel 43, onder a) van het voorstel van de Commissie zal het agentschap de criteria vastleggen voor het toekennen van prioriteit aan chemische stoffen voor verdere beoordeling. De lidstaten zullen die criteria gebruiken om hun voortschrijdende planning voor te bereiden.

In dit verband ben ik van plan het pakket amendementen dat in mijn eerdere ontwerpverslag vervat zat, opnieuw op tafel te leggen. Krachtens die amendementen wordt het agentschap de taak opgelegd een lijst van prioritaire chemische stoffen op te stellen voor beoordeling. De lidstaten zullen die chemische stoffen dan in hun voortschrijdende planning opnemen.

Op vergelijkbare wijze ben ik van plan de reeks amendementen bedoeld om de centrale rol van het agentschap te versterken, opnieuw op tafel te leggen door de institutionele basis ervan nauwkeuriger te definiëren. Hiervoor heb ik het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling als referentiemodel genomen.

---

<sup>1</sup> In de woorden van dat artikel 'betreffen de beoordelingscriteria de gevaren, de blootstelling en de hoeveelheidsklassen'.

### 3. Vergunning en vervanging

Er wordt ook een korte verwijzing naar vervanging gevraagd. Het gaat hier om een zeer gevoelig liggende kwestie, zowel vanuit het oogpunt van het milieu en de volksgezondheid, als vanuit het oogpunt van het stimuleren van innovatie en het bevorderen - op middellange en lange termijn - van stoffen en technieken die milieuvriendelijker zijn. Dit is één van de belangrijkste expliciete doelstellingen van de verordening.

In mijn vorig ontwerpverslag (amendementen 47-61) heb ik daarom het principe van vervanging versterkt door een directe band te leggen tussen het verlenen van een vergunning (en de verlenging of herziening) en het principe van vervanging van zeer zorgwekkende stoffen (CMR-stoffen categorieën 1 en 2, PBT- en vPvB-stoffen, enz.).

Ik blijf bij mijn mening dat de voorgestelde volgorde moet worden omgegooid via een beperking van de uit conceptueel en juridisch oogpunt uiterst problematische draagwijdte van het begrip 'afdoende beheerst' als het allereerste criterium voor het verlenen van een vergunning, en via het leggen van een directere en dwingende band tussen het verlenen (en het verlengen of herzien) van een vergunning en het principe van vervanging.

Dit zou als volgt kunnen worden vertaald:

- er wordt een vergunning verleend als de sociaal-economische voordelen groter zijn dan de risico's voor mens en milieu, als is aangetoond dat er geen afdoende alternatieve stoffen of technieken voorhanden zijn (alleen als secundaire overweging) en als de stof afdoende wordt beheerst;
- de aanvragen moeten vergezeld gaan van een omstandige documentatie, die een degelijke sociaal-economische analyse en een analyse van de alternatieven omvat;
- de vergunning moet nauwkeurig en op verplichtende wijze de voorwaarden aangeven die eraan gekoppeld zijn, alsook de duur, het tijdstip van de volgende herziening en de controlemaatregelen.

Tot slot denk ik na over andere aspecten, waaronder definities, draagwijdte en zorgplicht.