

2005. november 17., csütörtök

P6_TC1-COD(2003)0256

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2005. november 17-én került elfogadásra a vegyi anyagok bejegyzéséről, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), a Vegyi Anyagokkal Foglalkozó Európai Ügynökség létrehozásáról, valamint az 1999/45/EK irányelv módosításáról szóló 2006/.../EK európai parlamenti és tanácsi irányelv elfogadására tekintettel

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

- (1) Az önmagukban, készítményekben és termékekben lévő anyagok szabad, **biztonságos, bürokrácia-mentes és elfogadható költségű** mozgása a belső piac alapvető jellegzetessége, és jelentős mértékben elősegíti a fogyasztók és a munkavállalók egészségét és jólétét, szociális és gazdasági érdekeik érvényesítését **és a növény- és állatvilág védelmét**, valamint a vegyipar versenyképességét.
- (2) A vegyi anyagok Közösségen belüli piacának hatékony működése csak úgy érhető el, ha az **anyagok biztonságos kezelésével kapcsolatos** követelmények **pontosan és teljes körűen meghatározottak, valamint** tagállamonként nem térnek el jelentősen.
- (3) A fenntartható fejlődés elérése, **valamint az innovációs képesség és a versenyképesség biztosítása** érdekében a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok közelítése során biztosítani kell az egészség- és a környezetvédelem magas szintjét; e jogszabályokat megkülönböztetés nélkül, **a Kereskedelmi Világszervezet (WTO) szabályaival összhangban** kell alkalmazni, függetlenül attól, hogy a vegyi anyagokat a belső piacon vagy a nemzetközi kereskedelemben forgalmazzák.
- (4) **A fenntartható fejlődésről tartott johannesburgi csúcstalálkozón 2002. szeptember 4-én elfogadott végrehajtási terv szerint a vegyi anyagokat 2020-ra úgy kell előállítani és felhasználni, hogy az ne károsítsa az emberi egészséget vagy a környezetet.**
- (5) **A vegyi anyagokra vonatkozó közösségi jogszabályok céljai között szerepelnie kell az új tagállamokban az egészség- és környezetvédelem magas szintjének biztosítására irányuló a vegyi anyagokra vonatkozó közösségi jogalkotásnak.**
- (6) A belső piac sértetlenségének a megőrzése és **a környezet, valamint az emberi egészség, különösen a munkavállalók és a népesség veszélyeztetett csoportjai** egészségének, valamint a környezetnek a magas szintű védelme érdekében gondoskodni kell arról, hogy a Közösségben gyártott **vagy ott forgalomba hozott összes anyag** akkor is megfeleljen a közösségi jognak, ha azokat exportálják.
- (7) **A REACH-et úgy kell megalkotni és alkalmazni, hogy elkerüljék az európai kereskedelem és ipar versenyképességének gyengülését vagy a harmadik országokkal folytatott kereskedelem károsítását. A rendelet nem szabhat olyan követelményeket kereskedelmi partnereinkre, amelyek nem egyeztetettek össze a WTO rendelkezései szerinti, hatályban lévő szabadkereskedelmi alapelvekkel.**

⁽¹⁾ HL C 112., 2004.4.30., 92. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2005. november 17-i álláspontja (A Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

2005. november 17., csütörtök

- (8) A Közösségben vegyi anyagokat szabályozó négy legfontosabb jogi eszköz működésének értékelése⁽¹⁾ során (a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv⁽²⁾), a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1988. június 7-i 88/379/EGK tanácsi irányelv⁽³⁾ (amelyet időközben felváltott a tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről szóló, 1999. május 31-i 1999/45/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁴⁾), a létező anyagok kockázatainak értékeléséről és ellenőrzéséről szóló, 1993. március 23-i 793/93/EGK tanácsi rendelet⁽⁵⁾ és az egyes veszélyes anyagok és készítmények forgalomba hozatalának és felhasználásának korlátozásaira vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/769/EGK tanácsi irányelv⁽⁶⁾) számos problémára derült fény a vegyi anyagokra vonatkozó közösségi jogszabályok működésében, ami a tagállamok törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közötti eltérésekhez vezet, és így közvetlenül érinti a belső piac működését e területen, **valamint a közegészség és a környezet elővigyázatos módon történő védelmének elmulasztását.**
- (9) Azokat a vámfelügyelet alatt álló anyagokat, amelyeket átmenetileg vámszabad területen vagy vámszabad raktárban tárolnak, és amelyeket újrakivitelle szánnak, vagy amelyek tranzitárúk, ennek a rendeletnek az értelmében nem „használgák fel”, és ennek megfelelően ezeket ki kell zárni e rendelet hatálya alól.
- (10) Az e rendelettel létrehozandó új rendszer fontos célkitűzése, hogy **biztosítsa** a veszélyes anyagok kevésbé veszélyes anyagokkal vagy technológiákkal való helyettesítését, amennyiben megfelelő alternatívák állnak rendelkezésre. Ez a rendelet nem érinti a munkavállalók védelméről szóló irányelvek, különösen a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 2004. április 29-i 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (hatodik egyedi irányelv a 89/391/EGK tanácsi irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében)⁽⁷⁾ alkalmazását, amely előírja a munkáltatók számára, hogy – ahol csak technikailag lehetséges – a veszélyes anyagokat kizsöböljék ki vagy helyettesítsék kevésbé veszélyes anyagokkal.
- (11) **A rendelet által létrehozandó új rendszer célja, hogy prioritásként a legveszélyesebb anyagokkal foglalkozzon. A veszélyek felmérése és a kockázateértékelés során figyelembe kell venni az anyagnak a magzat fejlődésére, valamint a nők és gyermekek egészségére gyakorolt hatásait is.**
- (12) A vegyi anyagokkal összefüggő kockázatok kezeléséért **és az azokra vonatkozó tájékoztatásért** azokat a vállalkozásokat kell felelőssé tenni, amelyek ezeket az anyagokat gyártják, behozzák, forgalomba hozzák és felhasználják. **A REACH végrehajtásáról szóló információknak könnyen hozzáférhetőnek kell lenniük, különösen nagyon kis vállalkozások számára, amelyeket nem szabad aránytalanul sújtani a végrehajtási eljárások révén. A kis- és középvállalkozások a 2003/361/EK bizottsági ajánlásban⁽⁸⁾ meghatározottaknak megfelelő vállalkozások.**
- (13) **Egy vegyi anyagot alapállapotában, vagy egy készítmény vagy árucikk alkotóelemeként a gyártónak, az importőröknek és a későbbi felhasználóknak úgy kell gyártaniuk, importálniuk és felhasználniuk (vagy forgalomba hozniuk), hogy biztosítsák, hogy ésszerűen előrelátható feltételek mellett nem okoz károsodást az emberi egészségben vagy a környezetben.**

⁽¹⁾ Bizottsági munkadokumentum SEC(1998)1986 végleges, amelyre hivatkozik a vegyi anyagokkal kapcsolatos jövőbeni politika stratégiájáról szóló fehér könyv, COM(2001)88 végleges, 2001.2.27.

⁽²⁾ HL L 196., 1967.8.16., 1. o. A legutóbb a 2004/73/EK bizottsági irányelvvel (HL L 152.m 2004.4.30., 1. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ HL L 187., 1988.7.16., 14. o.

⁽⁴⁾ HL L 200., 1999.7.30., 1. o. A legutóbb a 2004/66/EK tanácsi irányelvvel (HL L 168., 2004.5.1., 35. o.) módosított irányelv.

⁽⁵⁾ HL L 84., 1993.4.5., 1. o. Az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított rendelet.

⁽⁶⁾ HL L 262., 1976.9.27., 201. o. A legutóbb a 2004/98/EK bizottsági irányelvvel (HL L 305., 2004.10.1., 63. o.) módosított irányelv.

⁽⁷⁾ HL L 158., 2004.4.30., 50. o. Helyesbített változat: HL L 229., 2004.6.29., 23. o.

⁽⁸⁾ **HL L 124., 2003.5.20., 36. o.**

2005. november 17., csütörtök

- (14) *A felelősségre vonatkozó hatályos jogszabályokból egyértelműen következik, hogy minden gyártónak, importőrnek vagy későbbi felhasználónak, aki egy anyaggal, készítménnyel vagy egy anyagot vagy készítményt tartalmazó termékkel műveleteket végez, vagy azt tervezi – beleértve annak előállítását, behozatalát és felhasználását is –, és aki tudja vagy ésszerűen előre láthatja, hogy a műveleteinek ártalmas hatása lehet az emberi egészségre vagy a környezetre, minden tőle ésszerűen elvárható erőfeszítést meg kell tennie az ilyen hatások megelőzése, korlátozása vagy orvoslása érdekében.*
- (15) *Az anyagok kockázatkezelésének egyenlő mértékben vonatkoznia kell az Európai Unióban gyártott és a harmadik országokban gyártott és importált anyagokra egyaránt, annak érdekében, hogy megakadályozzák a nem európai termelésnek az európai gyártókra kivetett túlzott terhek következtében előálló előnyben részesítését és fellendítését.*
- (16) A fenti okok miatt a bejegyzési rendelkezések előírják a gyártók és importőrök számára, hogy adatokat szerezzenek az általuk gyártott vagy behozott anyagokról, ezeknek az adatoknak a felhasználásával értékeljék az ezekkel az anyagokkal összefüggő kockázatokat és alakítsanak ki és ajánljanak megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket. Annak biztosítása érdekében, hogy ténylegesen betartsák ezt a kötelezettséget, továbbá átláthatósági okokból, a bejegyzés során dokumentációt kell benyújtaniuk az ezzel a rendelettel létrehozandó ügynökség számára, amely mindezeket az információkat tartalmazza. A bejegyzett anyagok belső piaci forgalmát meg kell engedni.
- (17) Az értékelési rendelkezések meghatározzák a bejegyzést követően annak az ellenőrzését, hogy a benyújtott dokumentációk összhangban állnak-e ennek a rendeletnek az előírásaival, és lehetővé teszik az anyagtulajdonságok tekintetében további információk szerzését. **Az Ügynökségnek – az egyes tagállamok által erre a célra kijelölt szervezet(ek)re támaszkodva – a közösségi gördőülő tervbe** való felvételt követően **értékelnie** kell az anyagokat, ha okkal **feltételezi**, hogy azok egészségügyi vagy környezeti kockázatot hordoznak.
- (18) Noha az értékelés révén az anyagokra vonatkozóan nyert információkat elsősorban a gyártóknak és importőröknek kell felhasználniuk az anyagokkal összefüggő kockázatok kezelésére, az e rendeletben meghatározott engedélyezési és korlátozási eljárások vagy más közösségi jogszabályokban meghatározott kockázatkezelési eljárások elindítására is felhasználhatók; emiatt gondoskodni kell arról, hogy ezek az információk a megfelelő hatóságok rendelkezésére álljanak, és felhasználhatók legyenek ilyen eljárások céljából.
- (19) Az engedélyezési rendelkezések meghatározzák, hogy a Bizottság akkor ad ki engedélyt **korlátozott időtartamra** a különösen kockázatos anyagok piacra bocsátására és felhasználására, **amikor nem léteznek megfelelő alternatív anyagok vagy technológiák, amikor az ilyen anyagok felhasználása társadalmi-gazdasági alapon igazolható, és amikor** a felhasználásukból eredő kockázatokat megfelelő ellenőrzés alatt **tartják**.
- (20) A korlátozási rendelkezések lehetőséget nyújtanak arra, hogy a kezelendő kockázatot hordozó anyagok gyártását, forgalomba hozatalát és felhasználását a kockázatok értékelése alapján teljes vagy részleges tilalom vagy más korlátozás alá vonják.
- (21) E rendelet technikai, tudományos és közigazgatási tényezőinek a hatékony kezelését közösségi szinten kell biztosítani. E szerep betöltésére központi szervet kell létrehozni.
- (22) A központi szerv erőforrásigényeire vonatkozó megvalósíthatósági tanulmány megállapította, hogy – más alternatívákkal szemben – egy független központi szerv hosszú távon számos előnyt nyújt. Ennek megfelelően létre kell hozni a Vegyi Anyagokkal Foglalkozó Európai Ügynökséget (a továbbiakban: az Ügynökség).
- (23) *A költségek további csökkentése és a nemzetközi kereskedelem ösztönzése érdekében az Ügynökség a lehető legnagyobb mértékben figyelembe veszi a vegyi anyagok szabályozásával kapcsolatban már meglévő, illetve kialakulóban lévő nemzetközi előírásokat annak érdekében, hogy támogassa a lehető legszélesebb körű nemzetközi konszenzus megteremtését.*
- (24) *Az Ügynökségnek a vállalkozások számára a jogbiztonság garanciájának kell lennie, ezért az Ügynökségnek kizárólagos hatásköre kell, hogy legyen az anyagok kockázatainak, valamint a vizsgálati eredmények értékelésében. Ez egyben azt jelenti, hogy azt a tagállamot vagy vállalkozást, amely az Ügynökség valamely értékelését kétségbe vonja, fogja terhelni a bizonyítási kötelezettség.*

2005. november 17., csütörtök

- (25) A tapasztalatok azt mutatják, hogy nem írható elő a tagállamok számára, hogy az összes vegyi anyag kockázatát értékeljék. **Az elvárható gondosság kötelezettségének teljesítését** ezért elsősorban azokra a vállalkozásokra kell róni, amelyek az anyagokat gyártják vagy behozzák, de csak akkor, ha ezt bizonyos mennyiséget meghaladó mértékben teszik, hogy képesek legyenek az ezzel járó terhek viselésére. Ezeknek a vállalkozásoknak kell az anyagaik általuk felmért kockázatával összhangban meghozniuk a szükséges kockázatkezelési intézkedéseket **és továbbadniuk a vonatkozó ajánlásokat a szállítói láncok mentén. Ez magában foglalja az anyagok gyártásából, felhasználásából és elhelyezéséből adódó kockázatok megfelelő és átlátható leírására, dokumentálására és közzétételére irányuló kötelezettséget. A gyártóknak és a későbbi felhasználóknak a legbiztonságosabb hozzáférhető anyagok alapján kell az előállításra és a felhasználásra az anyagot kiválasztaniuk.**
- (26) A vegyi anyagok hatékony vegyianyag-biztonsági értékelése érdekében az anyagok gyártóinak és importőreinek szükség esetén új vizsgálatok elvégzése révén kell információkat szereznük ezekről az anyagokról.
- (27) Az ezekre az anyagokra vonatkozó információkat, valamint a kapcsolódó információkat, ezen belül a kockázatkezelési intézkedésekre vonatkozó információkat a végrehajtás és az értékelés céljából, valamint átláthatósági okokból be kell nyújtani a hatóságoknak, kivéve azokban a meghatározott esetekben, amikor az adatszolgáltatás aránytalan terhet jelentene.
- (28) A tudományos kutatást és fejlesztést rendszerint évi 1 tonna alatti mennyiségekben bonyolítják le, így nincs szükség a kutatás és fejlesztés mentesítésére, mivel az ilyen kis mennyiségű anyagokat egyébként sem kell bejegyeztetni. Az innováció ösztönzése érdekében azonban bizonyos időre mentesíteni kell a bejegyzési kötelezettség alól a termék- és folyamatorientált kutatást, amennyiben a vegyi anyagot még nem szándékoznak meghatározatlan számú vevő számára forgalomba hozni, mivel a készítményekben és termékekben való alkalmazása további kutatást és fejlesztést tesz szükségessé, amelyet korlátozott számú, ismert vevő végez el.
- (29) Mivel az árucikkek gyártóinak és importőreinek felelősséget kell viselniük árucikkeikért, helyénvaló bejegyzési követelményt megszabni az olyan anyagoknál, amelyeket ezek az árucikkek rendeltetészerűen kibocsátanak. Olyan anyagok esetében, **amelyek megfelelnek a 63. cikk kritériumainak, és ennek következtében felvételre kerültek az engedélyezési feltételeket teljesítő anyagok jegyzékébe (XIIIa. melléklet), az illetékes hatóságokat azonnal értesíteni kell, és ki kell kérni azok véleményét, továbbá az Ügynökséget értesíteni kell. Amint az anyagok felvételre kerültek az engedélyköteles anyagok jegyzékébe (XIIIb. melléklet), az engedélyezésre vonatkozó rendelkezéseket alkalmazni kell ezen anyagok gyártóira és importőreire.**
- (30) A vegyianyag-biztonsági értékelések gyártók és importőrök általi végrehajtására vonatkozó előírásokat egy technikai mellékletben kell részletesen meghatározni, hogy a gyártók és importőrök eleget tudjanak tenni kötelezettségeiknek. A vevőkkel való méltányos tehermegosztás érdekében a gyártóknak és importőröknek a vegyianyag-biztonsági értékelés során nem csak saját felhasználási céljaikat és azokat a felhasználásokat kell érinteniük, amelyekre anyagaikat forgalomba hozzák, hanem minden olyan felhasználást, amelynek a megoldását vevőik kéri tőlük.
- (31) Az olyan anyagok esetén nem szabad kötelezővé tenni a vegyianyag-biztonsági értékelés elvégzését, amelyek olyan jelentéktelen koncentrációban fordulnak elő készítményekben, amelyet nem tartanak veszélyesnek. A készítményekben lévő, ilyen alacsony koncentrációjú anyagokat az engedélyezés alól is mentesíteni kell. Ezeket a rendelkezéseket kell egyformán alkalmazni az olyan készítményekre is, amelyek mindaddig vegyi anyagok szilárd keverékei, amíg a készítményt adott formába nem öntik, amely a készítményt termékké alakítja át.
- (32) Lehetővé kell tenni, hogy több bejegyeztetésre kötelezett esetén a csoport egyik tagja a többi kötelezett nevében nyújtson be információkat olyan szabályoknak megfelelően, amelyek biztosítják, hogy az összes kért információ benyújtása megtörténjen, és ugyanakkor lehetővé teszik a költségek megosztását.
- (33) Az anyagokra vonatkozó információk megszerzésének követelményeit az egyes anyagok gyártási vagy behozatali mennyisége alapján, lépcsőzetesen kell meghatározni, mivel e követelmények jelzik, hogy az adott anyag az ember és a környezet számára milyen kitétséget jelent, és e követelményeket részletesen le kell írni.

2005. november 17., csütörtök

- (34) Ha kísérleteket végeznek, be kell tartani a kísérleti állatok védelmére vonatkozó idevágó előírásokat, amelyeket a kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ rögzít, és a helyes laboratóriumi gyakorlatot, amelyet a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2004. február 11-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾ rögzít.
- (35) Meg kell engedni az információk alternatív, az előírt kísérletekkel és kísérleti módszerekkel egyenértékű módszerekkel történő megszerzését is, például akkor, ha ezek az információk hiteles minőségi vagy mennyiségi szerkezetaktivitási modellekből vagy strukturálisan rokon anyagokból származnak. Evégett az Ügynökséggel és az érdekelt felekkel együttműködve megfelelő iránymutatást kell kialakítani. Arra is lehetőséget kell adni, hogy megfelelő indoklás esetén bizonyos információkat ne nyújtsanak be.
- (36) **A kis- és középvállalatok (KKV-k) sajátos körülményeinek fényében a tagállamoknak olyan intézkedéseket kell elfogadniuk, amelyek speciális segítségnyújtást biztosítanak az ilyen vállalatok számára e rendelet által megkövetelt információk beszerzéséhez szükséges tesztek elvégzéséhez.**
- (37) **Az e rendelet követelményeinek való megfelelés terén a vállalatok és különösen a kis- és középvállalkozások részére nyújtandó segítség érdekében a tagállamoknak a Bizottsággal együttműködve átfogó támogatási hálózatot kell létrehozniuk.**
- (38) Az előírt kísérleti módszereket az átláthatóság és az előírások vállalkozások általi helyes alkalmazásának a megkönnyítése érdekében össze kell vonni.
- (39) A köztes termékek tekintetében a végrehajthatóság és különleges jellegük miatt külön bejegyzési követelményeket kell megállapítani; a polimereket mindaddig mentesíteni kell a bejegyzés és az értékelés alól, amíg megbízható műszaki és hiteles tudományos kritériumok alapján kivitelezhető és költséghatékony módon ki nem lehet választani azokat a polimereket, amelyek az emberi egészség és a környezet szempontjából kockázatot jelentenek, és emiatt szükséges bejegyzésük.
- (40) **A megvalósíthatóság érdekében a másodlagos nyersanyagként vagy energiaforrásként felhasznált anyagok és hulladékok mentességet élveznek. Hasznosítási munkálatok során másodlagos nyersanyagként vagy energiaforrásként felhasznált hulladékokból és anyagokból történő érték előállítás („valorizáció”) elősegíti az EU-nak a fenntartható fejlődésre vonatkozó célkitűzését, és ez a rendelet nem vezet be olyan követelményeket, melyek csökkentik az ilyen jellegű újrafeldolgozás és hasznosítás ösztönzését.**
- (41) Annak érdekében, hogy elkerülhető legyen a hatóságoknak és a vállalkozásoknak a belső piacon már jelenlévő anyagok bejegyzésével kapcsolatos munkák miatti túlterhelése, ezeknek az anyagoknak a bejegyzését megfelelő időtartamra el kell osztani, anélkül, hogy ez szükségtelen késedelmet okozna. Emiatt ezeknek az anyagoknak a bejegyztetésére határidőket kell megszabni.
- (42) A 67/548/EGK irányelvvel összhangban már bejelentett anyagok adatait a rendszerbe át kell venni, és akkor kell naprakészé tenni, amikor eléri a következő mennyiségi küszöböt.
- (43) Az összehangolt, egyszerű rendszer biztosítása érdekében minden bejegyzési dokumentációt az Ügynökségnek kell benyújtani. A következőket megközelítés és az erőforrások hatékony felhasználásának a biztosítása érdekében az Ügynökségnek ellenőriznie kell minden bejegyzési dokumentáció teljességét, és felelősséget kell vállalnia a bejegyzések esetleges végleges elutasításáért.
- (44) Annak biztosítása érdekében, hogy a hatóságok rendelkezésére álló információk naprakészek legyenek, **kölcsönösen kötelezővé kell tenni, hogy az Ügynökség tájékoztassa a nemzeti hatóságokat bizonyos változásokról, a nemzeti hatóságok pedig tájékoztassák az Ügynökséget, amely a teljes felelősséget viseli.**

(1) HL L 358., 1986.12.18., 1. o. A 2003/65/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 230., 2003.9.16., 32. o.) módosított irányelv.

(2) HL L 50., 2004.2.20., 44. o.

2005. november 17., csütörtök

- (45) Az információk megosztását és együttes benyújtását ösztönözni kell, mert ez javíthatja e rendelet eredményességét az egész Közösségben.
- (46) A 86/609/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban kísérleti célból felhasznált gerinces állatok számát minimálisra kell csökkenteni; ahol csak lehetséges, az állatok felhasználását az Alternatív Módszerek Validálásával Foglalkozó Európai Központ (ECVAM) vagy más nemzetközi szervek által hitelesített alternatív módszerek igénybevételével el kell kerülni.
- (47) **A források közösségi szinten megvalósuló jobb koordinálása hozzá fog járulni a gerinces állatokon végzett kísérletek helyetti alternatív módszerek fejlődéséhez nélkülözhetetlen tudományos ismeretek növeléséhez. E célból létfontosságú, hogy a Közösség folytassa és növelje erőfeszítéseit és meghozza a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy támogassa az új, nem állatokon végzett alternatív módszerek kutatását és fejlesztését, különösen a Hetedik Kutatási és Technológiafejlesztési Keretprogramján belül.**
- (48) **A nem állatokon végzett kísérletek előmozdítása érdekében a Bizottságnak, a tagállamoknak és az iparnak több forrást kell juttatnia a nem állatokon végzett kísérletek fejlesztésére, hitelesítésére és elfogadására. Az Ügynökségnek fizetett díjak egy részét erre a célra kell kiutalni.**
- (49) E rendelet nem érintheti a közösségi versenyszabályok teljes körű és mindenre kiterjedő alkalmazását.
- (50) A párhuzamos munkavégzés elkerülése és különösen a gerinces állatok bevonásával folytatott kísérletek számának csökkentése érdekében a bejegyzési dokumentációk és frissítések elkészítésére és benyújtására vonatkozó előírásoknak arra kell ösztönözniük a bejegyzetettre kötelezetteket, hogy ellenőrizzék az Ügynökség által létrehozott adatbázisokat és tegyenek meg minden indokolt lépést az információk megosztására vonatkozó megállapodás elérése érdekében.
- (51) Közérdekű annak biztosítása, hogy az egyes anyagok emberi egészséget és környezetet veszélyeztető hatásaira vonatkozó kísérleti eredmények a lehető leggyorsabban eljussanak azokhoz a vállalkozásokhoz, amelyek ilyen anyagokat használnak fel, és így korlátozható legyen a felhasználásukkal járó kockázat. Ebből adódóan ösztönözni kell az információk megosztását, olyan feltételek mellett, amelyek méltányos ellentételezést biztosítanak annak a vállalkozásnak, amelyik a kísérleteket elvégezte.
- (52) **A Közösség ipara versenyképességének erősítése és e rendelet lehető leghatékonyabb alkalmazásának biztosítása érdekében rendelkezést kell hozni az adatok bejegyzetettre kötelezettek közötti tisztességes kompenzáció alapján történő megosztásáról.**
- (53) A kísérleti adatok előállítóit megillető törvényes tulajdonjogok tiszteletben tartása érdekében az ilyen adatok előállítói számára 10 éven át lehetővé kell tenni, hogy ellenszolgáltatást kérjenek azokról a bejegyzetettre kötelezettektől, akik az adatokat felhasználják.
- (54) Annak érdekében, hogy a potenciális bejegyzetettre kötelezett akkor is elvégezhesse a bejegyzetést, ha nem sikerül megállapodást kötnie a korábbi bejegyzetettre kötelezettel, az Ügynökségnek kérésre rendelkezésre kell bocsátania a kísérletek már benyújtott összefoglalását vagy alapvető vizsgálati összefoglalását. Azt a bejegyzetettre kötelezettet, aki ilyen adatokat kap, kötelezni kell arra, hogy járuljon hozzá az adatok előállításához a költségeihez.
- (55) **Amennyiben egy potenciális bejegyzetettre kötelezett és/vagy anyaginformációs cserefórum (SIEF) résztvevője elmulasztja kifizetni a gerinces állatokon végzett kísérleteket magában foglaló vizsgálatok és egyéb vizsgálatok, amelyek megakadályozhatják az állatokon végzett kísérleteket, tekintetben felmerült költségek rá eső részét, nem jegyezhető be az anyagát.**
- (56) A párhuzamos munkavégzés és különösen a kísérletek többszörös elvégzésének az elkerülése érdekében, azoknak a bejegyzetettre kötelezetteknek, akik bevezetett anyagokat kívánnak bejegyezteni, az Ügynökség által kezelt adatbázisban mihamarabb kezdeményezniük kell előzetes bejegyzésüket. Olyan rendszert kell létrehozni, amely segít a bejegyzetettre kötelezetteknek abban, hogy más bejegyzetettre kötelezettekkel találjanak és konzorciumokat hozhassanak létre. E rendszer gördülékeny működésének a biztosítása érdekében bizonyos kötelezettségeknek kell eleget tenniük. Ha egy SIEF tagja nem tesz eleget kötelezettségeinek, ezzel megszegi a rendeletet, és ennek megfelelően szankcionálni kell, de a többi tagnak meg kell engedni, hogy folytassa saját bejegyzésének az előkészítését.
- (57) **Ha egy, gerinces állatokon végzett vizsgálatot magában foglaló tanulmány vagy egy olyan tanulmány, amely megakadályozhatja az állatokon végzett kísérleteket, tulajdonosa nem teszi elérhetővé a tanulmányt az Ügynökség számára és/vagy más potenciális bejegyzetettre kötelezettek számára, nem jegyezhető be az anyagát.**

2005. november 17., csütörtök

- (58) A vegyi anyagok kockázatának a kezelése tekintetében a felelősség részét képezi az ezekre az anyagokra vonatkozó információk más szakemberekkel **és nem szakemberekkel** való közlése **a lehető legmegfelelőbb eszközök révén**; ez elengedhetetlen ahhoz, hogy e szakemberek saját feladataikat **az anyagok és készítmények használatának és a kockázatok kezelésének és megszüntetésének tekintetében** el tudják látni.
- (59) **A kockázatokról szóló kommunikáció alapvető része az emberek arra vonatkozó tájékoztatási és tanáccsal való ellátási folyamatának, hogy hogyan kezelhetik a potenciális kockázatokat, és hogyan használhatják biztonságosan és hatékonyan az anyagokat és készítményeket. A kockázatokról szóló kommunikáció szükségessé teszi, hogy a gyártó ismerje a felhasználók információs igényeit, és szükségessé teszi azt követően az információk, tanácsok és segítségnyújtás biztosítását az anyag vagy készítmény végső felhasználó általi biztonságos felhasználásának támogatása érdekében. Egy megfelelő, kockázatokon alapuló kommunikációs rendszer kialakítását, beleértve a kiegészítő információk biztosítását például weboldalak és oktatási kampányok felhasználásával, annak érdekében kell elvégezni, hogy kielégítsék a fogyasztóknak az általuk használt anyagokkal és készítményekkel kapcsolatos tájékozottságára irányuló jogát. Ez tovább fogja fokozni az anyagok és készítmények biztonságos felhasználását és a beléjük vetett bizalmat. Egy ilyen rendszer értékes lesz a fogyasztói szervezetek számára egy olyan keret kialakítása során, amely a fogyasztók valódi aggályaival fog foglalkozni a REACH-en keresztül, valamint az ipar számára a fogyasztók – vegyi anyagokat tartalmazó anyagok és készítmények használatába vetett – bizalmának kialakítása során.**
- (60) Mivel az anyagok és készítmények szállítói láncán belül a meglévő biztonsági adatlapot már most is kommunikációs eszközként használják, ezt célszerű továbbfejleszteni és az e rendelet által létrehozott rendszer szerves részévé tenni. **Tekintetbe kell venni azonban az anyagok és készítmények kockázataira és biztonságos használatára vonatkozó információk fogyasztók részére történő kommunikálásának más módszereit.**
- (61) A felelősségi lánc létrehozása érdekében a későbbi felhasználóknak akkor feladatuk, hogy értékeljék az anyagok általuk alkalmazott felhasználási céljaiból eredő kockázatokat, ha a szállítóiktól kapott biztonsági adatlap nem terjed ki ezekre a felhasználásokra, kivéve akkor, ha az érintett későbbi felhasználó több óvintézkedést tesz, mint amennyit a szállítója ajánl, továbbá akkor, ha a szállítója nem volt köteles a kockázatok értékelésére vagy arra, hogy e kockázatokra vonatkozóan tájékoztatással lássa el őt; ugyanebből az okból a későbbi felhasználóknak kell az anyagok általuk alkalmazott felhasználási céljaiból eredő kockázatokat kezelniük, **és tájékoztatást kell nyújtaniuk azok biztonságos használatáról a szállítói lánc mentén egészen a végső felhasználóig – a fogyasztóig.**
- (62) A későbbi felhasználók által elvégzendő anyagbiztonsági értékelések végrehajtására vonatkozó követelményeket szintén részletesen meg kell határozni, hogy e felhasználók eleget tudjanak tenni kötelezettségeiknek. **A későbbi felhasználó a lehető leghatékonyabb és releváns eszközök segítségével jelenti a vegyi biztonsági értékelésben kiemelt kockázatokat az anyag vagy készítmény használójának a szállítói lánc/életciklus adott pontján és tanáccsal látja el a fogyasztót a biztonságos használatról.**
- (63) Végrehajtás és értékelés céljából az anyagok későbbi felhasználóinak elő kell írni, hogy jelentsenek be bizonyos információkat, ha az általuk folytatott felhasználás kívül esik az eredeti gyártó vagy importőr által közölt biztonsági adatlapon részletezett expozíciós leírás feltételein, és ezeket a bejelentett információkat naprakészen kell tartaniuk.
- (64) A végrehajthatóság és az arányosság érdekében azokat a későbbi felhasználókat, akik az anyagból kis mennyiséget használnak fel, célszerű a fenti bejelentési kötelezettség alól mentesíteni.
- (65) **Ha egy anyagnak – akár magában, akár egy készítményben – a gyártója vagy importőre nem szándékozik az anyagot bejegyeztetni, erről értesíti az Ügynökséget és a későbbi felhasználóit.**
- (66) **Az V–VIII. mellékletben szereplő tájékoztatási előírások teljesítéséhez jelentős számú állatot kellene kísérletekre használni, ha automatikusan alkalmaznák ezeket a tájékoztatási előírásokat. A kísérletek a vállalkozások számára jelentős költséggel járhatnak. Emiatt szükséges annak biztosítása, hogy az információk megszerzését a valós információs igényekhez szabják; e célból az értékelés keretében a tagállamokat kötelezni kell arra, hogy a gyártók vagy importőrök által javasolt kísérleti programokra vonatkozó döntéseket készítsék elő, az Ügynökséget pedig arra, hogy hozza meg a döntéseket. A kísérleti javaslatok értékeléséért az a tagállam felel, amelyben a gyártás végbemegy, vagy amelyben az importőr letelepedett.**

2005. november 17., csütörtök

- (67) *A szükségtelen állatkísérletek elkerülése érdekében az érdekelt feleknek 90 napos időszak áll a rendelkezésükre, amely során megjegyzést tehetnek a gerinces állatokon végzett kísérleteket magukban foglaló vizsgálati javaslatokról. Az ebben az időszakban benyújtott megjegyzéseket a bejegyzetetésre kötelezettnek vagy a későbbi felhasználónak figyelembe kell vennie.*
- (68) *Az állatkísérletek elkerülése és a költségmegtakarítás érdekében a gerinces állatokon végzett kísérleteket magukban foglaló vizsgálati javaslatokról konzultálni kell az ECVAM-mal.*
- (69) *Csak úgy lehet növelni a bizalmat a bejegyzések általános minősége iránt, ha az Ügynökségre ruházzák az új vegyianyag-politika irányításának teljes hatáskörét. Ezért e rendeletet egységesen kell kezelni és ellenőrizni minden tagállamban, és mind a fogyasztóknak, mind a vegyiparnak tudnia kell bízni abban, hogy a szabályokat betartják, és betartásukat ellenőrzik. A bejegyzéseknek a szabályok szerinti értékelése során a tagállamok hatóságainak szorosan együtt kell működniük az Ügynökséggel.*
- (70) Az Ügynökséget arra is fel kell hatalmazni, hogy az elvégzett értékelések alapján további tájékoztatást kérjen a gyártóktól, importőröktől és a későbbi felhasználóktól az olyan anyagokról, amelyekről feltételezik, hogy kockázatot jelentenek az egészség vagy a környezet számára, többek között azzal az indokkal, hogy nagy mennyiségben vannak jelen a belső piacon. **Az anyag értékelésére közösségi gördülő tervet kell létrehozni.** Ha az engedélyköteles anyagok felhasználásából származó kockázattal egyenlő szintű kockázat származik a telephelyen elkülönített köztes termékek felhasználásából, a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy indokolt esetben további tájékoztatást kérjenek.
- (71) *Az Ügynökség tagállami bizottságán belül létrejött, határozattervezetről szóló megállapodás alapozza meg azt a hatékony rendszert, amely tiszteletben tartja a szubszidiaritás elvét, és ugyanakkor fenntartja a belső piacot. Ha egy vagy több tagállam vagy az Ügynökség nem ért egyet a határozattervezettel, azt központosított eljárásnak kell alávetni. Az Ügynökségnek kell meghoznia azokat a határozatokat, amelyek ezeknek az eljárásoknak az alkalmazásából következnek.*
- (72) Az értékelés arra a következtetésre vezethet, hogy a korlátozási vagy engedélyezési eljárások keretében intézkedést kell hozni, vagy más alkalmas jogszabály keretében kockázatkezelési intézkedést kell mérlegelni. Az értékelési eljárások előrehaladására vonatkozó információkat emiatt közzé kell tenni.
- (73) Az emberi egészség, **különösen a veszélyeztetett népesség egészsége,** és a környezet kellően magas szintű védelmének biztosítása érdekében a különösen nagy kockázatú tulajdonságokkal rendelkező anyagokat elővigyázatosan kell kezelni, **és csak akkor szabad engedélyezni őket, amennyiben az ezeket felhasználó vállalkozások az engedélyező hatóság felé igazolják, hogy nem állnak rendelkezésre alkalmas alternatív anyagok vagy technológiák,** hogy az anyag felhasználásából eredő társadalmi haszon meghaladja a felhasználással járó kockázatot, **és hogy a kockázatok megfelelően ellenőrzés alatt vannak tartva.** Az engedélyező hatóságnak a vállalkozások kérvényei alapján, az engedélyezési eljárás keretében kell meggyőződnie e követelmények teljesüléséről. Mivel az engedélyeknek az egész belső piacon magas szintű védelmet kell biztosítaniuk, célszerű, hogy az engedélyező hatóság a Bizottság legyen.
- (74) A nemzetközi tapasztalatok azt mutatják, hogy a le nem bomló, bioakkumulatív és toxikus tulajdonságokkal és a különösen le nem bomló és bioakkumulatív tulajdonságokkal rendelkező anyagok kiemelkedően nagy kockázatot jelentenek, ezért ezeknek az anyagoknak az azonosítása céljából kritériumokat alakítottak ki. Egyes más anyagok esetében a kockázat elegendően magas ahhoz, hogy eseti alapon ezekkel is azonos módon foglalkozzanak.
- (75) Végrehajthatósági és a célszerűségi megfontolásokra tekintettel, egyrészt a vállalkozások szempontjából, amelyeknek el kell készíteniük a kérelmeket és meg kell tenniük a megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket, másrészt a hatóságok szempontjából, amelyeknek az engedélyezési kérelmeket fel kell dolgozniuk, egyidejűleg csak korlátozott számú anyagot szabad engedélyezési eljárás alá vonni, és a kérelmekre vonatkozóan reális határidőket kell megszabni, bizonyos felhasználásokat pedig fel kell menteni.
- (76) Az Ügynökségnek **saját hatáskörében kell meghatározni** az engedélyezési eljárás alá vonandó anyagok fontossági sorrendjét, így biztosítva, hogy a határozatok a társadalmi igényeket, valamint a tudományos ismereteket és fejlődést tükrözzék.

2005. november 17., csütörtök

- (77) Az anyagra vonatkozó teljes tilalom azt jelentené, hogy az anyag semmilyen felhasználása nem engedélyezhető. Ebből következően ésszerűtlen lenne megengedni engedélyezési kérelmek benyújtását; ilyen esetben az anyagot törölni kell azoknak az anyagoknak a jegyzékéből, amelyek tekintetében kérelem nyújtható be.
- (78) Az adott anyagok felhasználásainak az engedélyezésére vonatkozó összehangolt megközelítés biztosítása érdekében az Ügynökségnek véleményeket kell kiadnia a felhasználásokból eredő kockázatokról és a harmadik felek által hozzá esetlegesen benyújtott szociális-gazdasági elemzésekről.
- (79) Az engedélyezési előírás hatékony felügyelete és végrehajtása érdekében a szállítóknak kiadott engedélyből hasznot húzó későbbi felhasználóknak tájékoztatniuk kell az Ügynökséget az anyagok általuk alkalmazott felhasználásáról.
- (80) A jelenlegi rendszer felgyorsítása érdekében a korlátozási eljárást, amelynek a több alkalommal lényegesen módosított és kiigazított 76/769/EGK irányelv helyébe kell lépnie, át kell szervezni. A fenti irányelvhez tartozó melléklet szerinti összehangolt szabályok összességét az egyértelműség érdekében átdolgozott változatban, ennek az új, meggyorsított korlátozási eljárásnak a kiindulópontjaként át kell venni. Az átdolgozott változat az átdolgozási technikákról szóló intézményközi megállapodásban meghatározott szabályokat követi.
- (81) A gyártó, az importőr és a későbbi felhasználó feladata, hogy azonosítsa az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosításához szükséges megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket az önmagukban, készítményben vagy termékben előforduló anyagok gyártásából, forgalomba hozatalából és felhasználásából eredő kockázatok ellen. Amennyiben azonban ezeket az intézkedéseket elégtelennek ítélik meg, és amennyiben a közösségi jogalkotás indokolt, megfelelő korlátozásokat kell meghatározni.
- (82) Az emberi egészség és a környezet védelme érdekében az önmagukban, készítményben vagy termékben előforduló anyagok gyártására, forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó korlátozások magukban foglalhatnak a gyártásra, forgalomba hozatalra vagy felhasználásra vonatkozó feltételeket és tiltásokat. Ebből adódóan fel kell sorolni az ilyen korlátozásokat és módosításaikat.
- (83) **Ennek a rendeletnek hozzá kell járulnia a vegyi anyagoknak való kitétséggel és a vegyi anyagok használatával összefüggő foglalkozási megbetegedések megelőzéséhez. Az Európai Uniónak detoxikációs módszerekbe kell befektetnie a vegyi anyagokhoz kapcsolódó munkahelyi betegségek gyógyítása érdekében.**
- (84) A korlátozásra vonatkozó javaslat előkészítése érdekében és annak érdekében, hogy ez a jogszabály hatékonyan működhessen, a tagállamok, az Ügynökség, a Közösség más szervei, a Bizottság és az érdekelt felek között jó együttműködésnek, koordinációnak és kommunikációnak kell fennállnia.
- (85) Annak érdekében, hogy a tagállamok lehetőséget kapjanak arra, hogy javaslatokat nyújthassanak be az emberi egészség és a környezet tekintetében fennálló konkrét kockázat tárgyában, a részletes követelményekkel összhangban dokumentációt kell összeállítaniuk. A dokumentációban meg kell indokolni a közösségi szintű intézkedés létjogosultságát.
- (86) A korlátozások összehangolt megközelítésének a biztosítása érdekében az Ügynökségnek ebben az eljárásban koordinátori szerepet kell betöltenie, például az illetékes előadók kijelölése és a vonatkozó mellékletek követelményeinek való megfelelés ellenőrzése útján.
- (87) Annak érdekében, hogy a Bizottság lehetőséget kapjon az emberi egészség és a környezet tekintetében fennálló olyan kockázatok kezelésére, amelyekkel közösségi szinten kell foglalkozni, meg kell tudnia bízni az Ügynökséget korlátozási dokumentáció elkészítésével.
- (88) Az átláthatóság érdekében az Ügynökségnek a vonatkozó dokumentációt a javasolt korlátozásokkal együtt közzé kell tennie, és kérnie kell annak véleményezését.
- (89) Az eljárás kellő időben történő lezárása érdekében az Ügynökségnek a javasolt intézkedésre és annak hatására vonatkozó véleményét a fogalmazó által elkészített véleménytervezet alapján kell benyújtania.
- (90) A korlátozási eljárás felgyorsítása érdekében a Bizottságnak az Ügynökség véleményének a beérkezése után három hónapon belül el kell készítenie módosítástervezetét.

2005. november 17., csütörtök

- (91) Az Ügynökség központi szerepet tölt be abban, hogy biztosítja a vegyi anyagokról szóló törvény, a döntéshozatali folyamatok és tudományos alapjuk hitelességét az érdekelték körében és a széles nyilvánosság előtt **annak érdekében, hogy a közvélemény és az összes érintett fél bizalommal legyen az általuk használt anyagok és készítmények biztonsága iránt. Az Ügynökségnek döntő fontosságú szerepet kell játszania a REACH és annak végrehajtása körüli kommunikáció koordinálásában is.** Emiatt elengedhetetlen, hogy a közösségi intézmények, a tagállamok, a széles nyilvánosság és az érdekelt felek bizalmat tápláljanak az Ügynökség iránt. Ebből az okból létfontosságú az Ügynökség függetlenségének, magas tudományos, technikai és szabályozói kapacitásainak, **és megbízható kommunikációs képességeinek,** átláthatóságának és hatékonyságának a biztosítása.
- (92) Az Ügynökség felépítésének alkalmasnak kell lennie az általa betöltendő feladatok ellátására. A hasonló közösségi intézmények tapasztalata e tekintetben bizonyos iránymutatást ad, de a felépítést e rendelet konkrét igényeihez kell hozzáigazítani. **E tekintetben az Ügynökségen belül létre kell hozni egy kiválósági központot, amely a bizonyos anyagokkal és készítményekkel kapcsolatos kockázatok és veszélyek közlésére specializálódik.**
- (93) Az **Ügynökségnek** a hatékonyság érdekében lényegileg technikai és igazgatási, valamint tudományos feladatokat kell ellátnia anélkül, hogy igénybe venné a tagállamok tudományos és technikai erőforrásait; az ügyvezető igazgatónak kell gondoskodnia arról, hogy az Ügynökség függetlenül és eredményesen lássa el feladatait. Annak biztosítása érdekében, hogy az Ügynökség betöltsé feladatát, a vezető testület összetételét úgy kell kialakítani, hogy a legmagasabb szintű hozzáértés és a vegyi anyagok biztonsága és szabályozása területén az idevágó szakértelem széles spektruma képviseltesse benne magát.
- (94) Az Ügynökségnek rendelkeznie kell a szükséges eszközökkel ahhoz, hogy minden feladatát el tudja látni, és be tudja tölteni szerepét.
- (95) A vezető testületnek rendelkeznie kell a szükséges jogkörrel, hogy megállapíthassa a költségvetést, ellenőrizhesse végrehajtását, megszabhassa a díjak szerkezetét és összegét, elkészíthesse a belső szabályzatot, pénzügyi szabályzatot fogadhatson el és kinevezhesse az ügyvezető igazgatót. **A nem állatokon végzett kísérletek támogatásának célkitűzésével összhangban a díjak egy részét az állatok nélkül végzett kísérleti módszerek kifejlesztésére kell fordítani.**
- (96) Célszerű, ha az Ügynökség vezető testületében más érdekelt felek, így az ágazat, a nem kormányzati szervezetek és az akadémia képviselői is képviseltetik magukat, így biztosítva az érintettek bevonását.
- (97) A kockázat- és alternatívaértékelő bizottság és a szociális és gazdasági elemzésekkel foglalkozó bizottság révén az Ügynökségnek saját szakterületén belül a tudományos szakvélemények kiadása területén át kell vennie a Bizottság mellett működő tudományos bizottságok szerepét.
- (98) Az Ügynökségnek a tagállamok bizottságán keresztül arra kell törekednie, hogy megállapodást érjen el a tagállamok hatóságai között az olyan konkrét kérdések tekintetében, amelyek összehangolt megközelítést igényelnek.
- (99) Szoros együttműködést kell biztosítani az Ügynökség és a tagállamokban működő illetékes hatóságok között, hogy a kockázat- és alternatívaértékelő bizottság és a szociális és gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság tudományos szakvéleményei a Közösségben rendelkezésre álló, lehetőleg legszélesebb tudományos és technikai szakértelmen alapuljanak; ugyanebből a célból a bizottságoknak további kiegészítő szakértelmet is igénybe kell tudniuk venni.
- (100) **A nem állatokon végzett kísérletek elmozdítása érdekében az Ügynökség feladatát ki kell terjeszteni a nem állatokon végzett kísérleti módszerek fejlesztésére, érvényesítésére és jogi elfogadtatására szolgáló politikák kifejlesztésére és végrehajtására, valamint alkalmazásuk e rendelet követelményeinek megfelelő intelligens lépcsőzetes kockázatértékelési rendszerben való biztosítására. E célból az Ügynökségnek magában kell foglalnia egy alternatív kísérleti módszerekkel foglalkozó bizottságot, amelyben, a Közösségen belül rendelkezésre álló legszélesebb lehetséges megfelelő tudományos és műszaki szakértelem biztosítása céljából jelen vannak az ECVAM szakértői, állatjóléti szervezetek és egyéb érdekelték.**

2005. november 17., csütörtök

- (101) Az Ügynökségnek fórumot is kell biztosítania a tagállamok számára a vegyi anyagokról szóló jogszabályok végrehajtásával kapcsolatos tevékenységeikre vonatkozó információk kicserélése és e tevékenységek összehangolása érdekében. A tagállamok között e tekintetben jelenleg fennálló nem hivatalos együttműködést előnyösebb lenne hivatalosabb keretbe foglalni.
- (102) Az Ügynökségen belül az Ügynökség által hozott határozatok által érintett üzemeltetők törvényes fellebbezési jogának szavatolása érdekében fellebbezési tanácsot kell felállítani.
- (103) Az Ügynökséget részben a vállalkozások által befizetett díjakból, részben pedig az Európai Közösségek általános költségvetéséből kell finanszírozni. Az Európai Közösségek általános költségvetésére terhelhető támogatások tekintetében a közösségi költségvetési eljárást kell alkalmazni. Ezen túlmenően, az elszámolások ellenőrzését a Számvevőszéknek kell az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló, 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet 185. cikkében említett szervekre vonatkozó költségvetési keretrendeletéről szóló, 2002. december 23-i 2343/2002/EK, Euratom, bizottsági rendelet⁽¹⁾ 91. cikkével összhangban elvégezni.
- (104) Amennyiben a Bizottság és az Ügynökség célszerűnek tartja, lehetőséget kell adni más országoknak, hogy részt vegyenek az Ügynökség munkájában.
- (105) Az Ügynökségnek a nemzetközi jogszabályok összehangolásában érdekelt szervezetekkel folytatott együttműködés révén segítenie kell a Közösség és a tagállamok ilyen tevékenységekben betöltött szerepének a kiteljesítését.
- (106) A költségei csökkentése és nemzetközi elismertségének javítása érdekében az európai koncepciónak a lehető leghamarabb követnie kell a nemzetközi kezdeményezéseket, beleértve az Egyesült Nemzetek Környezetvédelmi Programjának (UNEP) „Strategic Approach to International Chemicals Management” (A vegyi anyagok nemzetközi kezelésének stratégiai megközelítése – SAICM) című kezdeményezését, a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) „Council Act on High Production Volume (HPV) Chemicals” (az OECD Tanács jogi aktusa a nagy mennyiségben gyártott (HVP) vegyi anyagokról) című intézkedését, az International Council of Chemical Associations (Vegyipari Szövetségek Nemzetközi Tanácsa – ICCA) HVP-kezdeményezését, valamint az Egyesült Államok környezetvédelmi ügynökségének HPV-Challenge kezdeményezését.**
- (107) Az Ügynökségnek kell biztosítania azt az infrastruktúrát, amelyre a vállalkozásoknak az adatok megosztására vonatkozó rendelkezések keretében fennálló kötelezettségeik teljesítéséhez szükségük van.
- (108) Fontos elkerülni az Ügynökség, illetőleg az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ által létrehozott Európai Gyógyszerügynökség, az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽³⁾ által létrehozott Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság és a 2003. július 22-i tanácsi határozattal⁽⁴⁾ létrehozott Munkahelyi Biztonsági, Higiéniai és Egészségvédelmi Tanácsadó Bizottság feladatai közötti átfedést. Ebből következően az Ügynökségnek eljárási szabályzatot kell létrehoznia azokra az esetekre, amikor szükséges az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal vagy a Munkahelyi Biztonsággal, Higiéniaival és Egészségvédelemmel Foglalkozó Tanácsadó Bizottsággal való együttműködés. Szükséges rögzíteni, hogy ez a rendelet máskülönben nem érinti a közösségi jogszabályok által az Európai Gyógyszerügynökségre, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságra és a Munkahelyi Biztonsági, Higiéniai és Egészségvédelmi Tanácsadó Bizottságra ruházott hatásköröket.
- (109) A központi egység erőforrásigényeire vonatkozó megvalósíthatósági tanulmány megállapította, hogy az Ügynökség hatékony működése tekintetében a legfontosabb kihívást a megfelelő személyzet toborzása jelenti, beleértve azokat, akik a Bizottság Közös Kutatóközpontjában az Európai Vegyi Anyagokkal Foglalkozó Irodában dolgoznak; emiatt az Ügynökséget olyan helyen kell elhelyezni, amely az induló időszakban és hosszabb távon egyaránt lehetővé teszi a megfelelő személyzetet.
- (110) Az önmagukban vagy készítményekben előforduló vegyi anyagok belső piacának a működése, és egyúttal az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása érdekében szabályokat kell megállapítani egy besorolási és címkézési jegyzékre vonatkozóan.

⁽¹⁾ HL L 357., 2002.12.31., 72. o.

⁽²⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

⁽³⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o. Az 1642/2003/EK rendelettel (HL L 245., 2003.9.29., 4. o.) módosított rendelet.

⁽⁴⁾ HL C 218., 2003.9.13., 1. o.

2005. november 17., csütörtök

- (111) A bejegyzésre kötelezett vagy a 67/548/EGK irányelv 1. cikkének a hatálya alá tartozó és forgalomba hozott anyagok besorolását és címkézését ezért be kell jelenteni az Ügynökségnek.
- (112) A széles nyilvánosság, és különösen az olyan személyek összehangolt védelmének a biztosítása érdekében, akik egyes anyagokkal érintkezésbe kerülnek, ha lehetséges, egy jegyzékben kell rögzíteni az ugyanazon anyag gyártói és importőrei által, a 67/548/EGK irányelvvel és az 1999/45/EK irányelvvel összhangban egyeztetett besorolást, valamint az egyes anyagok besorolásának és címkézésének összehangolása céljából a közösségi szinten meghozott határozatokat.
- (113) Az erőforrások felhasználását a legkockázatosabb anyagokra kell összpontosítani. A 67/548/EGK irányelv I. mellékletébe **emiatt akkor** szabad valamely anyagot felvenni, ha megfelel azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján az 1., 2. és 3. kategóriába tartozó rákkeltő, mutagén, a szaporodásra nézve toxikus anyagként vagy légúti túlérzékenységet kiváltó anyagként besorolható **vagy mértékadó tudományos tanulmányok szerint veszélyt jelent az emberi egészségre és a környezetre**. Olyan rendelkezéseket kell hozni, amelyek lehetővé teszik az illetékes hatóságok számára, hogy javaslatokat nyújtsanak be az Ügynökségnek. Az Ügynökségnek véleményt kell adnia a javaslatról, az érintett feleknek pedig lehetőséget kell adni arra, hogy megjegyzéseket fűzhessenek hozzá. A Bizottságnak ezt követően kell határozatot hoznia.
- (114) A tagállamok és az Ügynökség által e rendelet működéséről készített rendszeres jelentések nélkülözhetetlen eszközök lesznek a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok végrehajtásának a felügyeletében, valamint e terület trendjeinek a figyelemmel kísérésében; a jelentésekben szereplő megállapításokból levont következtetések hasznos és gyakorlati eszközei lesznek e rendelet felülvizsgálatának és adott esetben a módosítási javaslatok megfogalmazásának. **Ebből a célból a Bizottság a rendelet végrehajtásának első öt éve után elvégzi a rendelet utólagos hatásvizsgálatát annak értékelése érdekében, hogy elérték-e az eredetileg kitűzött célokat és megőrizték-e a belső piac működését és a belső piacon belüli versenyt.**
- (115) **A REACH-nek lehetővé kell tennie a polgárok, munkavállalók és fogyasztók számára, hogy bízzanak abban, hogy bármely, a Közösségben forgalomba hozott termék biztonságos, és nincs kockázata annak, hogy ki vannak téve vegyi anyagoknak olyan mennyiségekben vagy keverékekben, amelyek kockázatot jelentenek egészségükre vagy a környezetre.**
- (116) A közösségi polgárok számára elérhetővé kell tenni az olyan vegyi anyagokra vonatkozó információkat, amelyekkel érintkezésbe kerülhetnek, hogy lehetőségük legyen arra, hogy tájékozott döntést hozzanak a vegyi anyagok felhasználásáról. Ez azzal az átlátható eszközzel érhető el, hogy **saját nyelviükön (feltéve, hogy ez az EU egyik hivatalos nyelve)** biztosítják a polgárok számára az Ügynökség adatbázisában található alapvető, nem bizalmas adatok ingyenes és egyszerű elérését, amelyek közé a veszélyes tulajdonságok rövid leírása, a címkézési követelmények és az idevágó közösségi jogszabályok tartoznak az engedélyezett felhasználásokkal és a kockázatkezelési intézkedésekkel. **Az Ügynökségnek és a tagállamoknak lehetővé kell tenniük az információkhoz való hozzáférést a környezeti információkhoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2003. január 28-i 2003/4/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁽¹⁾ és az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁽²⁾, valamint a környezeti ügyekben az információhoz való hozzáférésről, a nyilvánosság-nak a döntéshozatalban való részvételéről és az igazságszolgáltatáshoz való jog biztosításáról szóló UNECE (az ENSZ Európai Gazdasági Bizottsága) egyezményvel („Aarhusi Egyezmény”) összhangban, amelynek az Európai Közösség részes fele.**
- (117) **A Bizottság megvizsgálja egy európai minőségvédjegy létrehozásának kívánatosságát, amely az olyan árucikkek meghatározására és támogatására szolgál, amelyeket a termelési folyamat minden szakaszában az ebből a rendeletből fakadó követelményeknek megfelelően állítottak elő.**
- (118) A tagállamok illetékes hatóságainak a közösségi jogszabályok végrehajtásában való részvételükön túlmenően a tagállamokban lévő érdekeltekhez való közelségük miatt szerepet kell játszaniuk a vegyi anyagok kockázataira és a vállalkozások vegyi anyagokról szóló jogszabályok szerinti kötelezettségeire vonatkozó információcserében is; ugyanakkor a globális kommunikációs folyamat koherenciájának és eredményességének biztosítása érdekében szoros együttműködésre van szükség az Ügynökség, a Bizottság és a tagállamok illetékes hatóságai között.

⁽¹⁾ HL L 41, 2003.2.14., 26. o.

⁽²⁾ HL L 145, 2001.5.31., 43. o.

2005. november 17., csütörtök

- (119) Annak érdekében, hogy az e rendelet által létrehozott rendszer hatékonyan működjön, a végrehajtás tekintetében jó együttműködésnek és koordinációnak kell fennállnia a tagállamok **hatóságai**, az Ügynökség és a Bizottság között. **Az Ügynökségnek azonban központi hatásköre lesz e rendelet irányításában.**
- (120) E rendelet betartásának a biztosítása érdekében a tagállamoknak hatékony felügyeleti és ellenőrző intézkedéseket kell életbe léptetniük.
- (121) A tagállamok által folytatott végrehajtási tevékenységek átláthatóságának, pártatlanságának és egységességének a biztosítása érdekében megfelelő szankciós rendszert szükséges felállítani, amelynek keretében szabályszegések esetére hatékony, arányos és visszatartó hatású szankciók szabhatók meg, mivel a szabályok megszegése az emberi egészség és a környezet károsításához vezethet.
- (122) Meg kell tervezni és végre kell hajtani a szükséges vizsgálatokat, és eredményeikről be kell számolni.
- (123) Az e rendelet és egyes módosításainak végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlásának szabályairól szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni.
- (124) Elengedhetetlen, hogy a vegyi anyagokat az e rendelet rendelkezéseinek a teljes alkalmazásáig tartó átmeneti időszakban is, és különösen az Ügynökség indulási időszaka alatt hatékonyan és gyorsan szabályozzák; emiatt rendelkezni kell arról, hogy legalább az indulási időszakban a Bizottság lássa el az Ügynökség feladatait; ha szükséges, a Bizottságnak lehetővé kell tenni, hogy átmenetileg ügyvezető igazgatót nevezzen ki, amíg az Ügynökség vezető testülete maga nevezhet ki ügyvezető igazgatót.
- (125) A 793/93/EGK rendelet, valamint a 76/769/EGK irányelv alapján elvégzett munka teljes hasznosítása és annak megelőzése érdekében, hogy ez a munka ne vesszen kárba, a Bizottságot az indulási időszak alatt fel kell hatalmazni arra, hogy erre a munkára alapozva, az e rendeletben megállapított teljes korlátozási eljárás követése nélkül korlátozásokat kezdeményezzen.
- (126) Az új rendszerre való zökkenőmentes áttérés érdekében e rendelet rendelkezéseit célszerű fokozatosan hatályba léptetni; ezen túlmenően a rendelkezések fokozatos hatálybalépése lehetővé teszi az összes érintett fél, a hatóságok, a vállalkozások, valamint az érdekeltek számára, hogy a megfelelő időpontokban összpontosítsák erőforrásaikat az új feladatokra való felkészülésre, **beleértve az ipar és más érdekelt felek között a Bizottság által koordinált önkéntes megállapodások megkötése révén megvalósuló erőforrás-összpontosítást.**
- (127) Ez a rendelet a 76/769/EGK irányelv, az egyes veszélyes anyagokat tartalmazó szárazelemekről és akkumulátorokról szóló, 1991. március 18-i 91/157/EGK tanácsi irányelv⁽²⁾, a 67/548/EGK tanácsi irányelvnek megfelelően bejelentett anyagok emberre és környezetre jelentett kockázatának a vizsgálatára vonatkozó alapelvek megállapításáról szóló, 1993. július 20-i 93/67/EGK bizottsági irányelv⁽³⁾, a 67/548/EGK tanácsi irányelv hetedik módosításának 12. cikkében említett műszaki dossziéhoz szükséges információkat tartalmazó VII. D. melléklet megállapításáról szóló, 1993. november 25-i 93/105/EK bizottsági irányelv⁽⁴⁾, a 67/548/EGK tanácsi irányelv 13. cikke (1) bekezdésének ötödik francia bekezdésében említett közösségi joganyag listájáról szóló, 2000. április 25-i 2000/21/EK bizottsági irányelv⁽⁵⁾, a 793/93/EGK rendelet és a létező anyagok embert és környezetet érintő kockázatainak becslésére vonatkozó elveknek a 793/93/EGK tanácsi rendelettel összhangban történő megállapításáról szóló, 1994. június 28-i 1488/94/EK bizottsági rendelet⁽⁶⁾ helyébe lép.

(1) HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

(2) HL L 78., 1991.3.26., 38. o. A 98/101/EK bizottsági irányelvvel (HL L 1., 1999.1.5., 1. o.) módosított irányelv.

(3) HL L 227., 1993.9.8., 9. o.

(4) HL L 294., 1993.11.30., 21. o.

(5) HL L 103., 2000.4.28., 70. o.

(6) HL L 161., 1994.6.29., 3. o.

2005. november 17., csütörtök

- (128) *Ez a rendelet a terhes, a gyermekágyas vagy szoptató munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1992. október 19-i 92/85/EGK tanácsi irányelv (a tizedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikke (1) bekezdésének értelmében) ⁽¹⁾ és a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló, 1998. április 7-i 98/24/EK tanácsi irányelv (a tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) ⁽²⁾ sérelme nélkül alkalmazandó. A 98/24/EK irányelv továbbra is a fő jogi eszköz a munkavállalók egészségének és biztonságának a vegyi anyagokkal kapcsolatos munkahelyi kockázatok elleni védelme tekintetében. A tagállamokat és a társadalmi partnereket arra ösztönzik, hogy biztosítsák a 98/24/EK irányelv leghatékonyabb végrehajtását és betartatását.*
- (129) A következetesség kedvéért módosítani kell **az 1999/45/EK irányelvet**, amely az e rendelet hatálya alá tartozó kérdésekkel **foglalkozik**.
- (130) Az arányosság elvével összhangban e rendelet alapvető célkitűzésének az elérése érdekében szükséges és célszerű szabályokat megállapítani a vegyi anyagokra vonatkozóan, és létrehozni a Vegyi Anyagokkal Foglalkozó Európai Ügynökséget. E rendelet a Szerződés 5. cikkének harmadik bekezdésével összhangban nem megy túl a kitűzött célok eléréséhez szükséges mértéken.
- (131) E rendelet figyelembe veszi azokat az alapvető jogokat és elveket, amelyeknek az elismerését különösen az Európai Unió Alapjogi Chartája ⁽³⁾ fogalmazza meg. Külön törekszik annak biztosítására, hogy a környezetvédelem és a fenntartható fejlődés 37. cikkben szavatolt elveit teljes mértékben betartsa.
- (132) **Az Európai Bizottság erőfeszítéseket tesz annak garantálására, hogy az EU piacainak a világ minden részéről érkező behozatal előtti fokozódó megnyílását a kereskedelem „tisztességességével” (a WTO összefüggésében is) kapcsolatos szigorúbb követelmények bevezetése kíséri; és ezekbe a lehető leghamarabb bele kell foglalni a REACH követelményeit,**

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. CÍM

ÁLTALÁNOS KÉRDÉSEK

1. fejezet

Tárgy és hatály

1. cikk

Tárgy

(1) E rendelet a 3. cikk (1) bekezdésének értelmében vett vegyi anyagokra vonatkozóan állapít meg rendelkezéseket. Kifejezett rendelkezés esetén ezeket az előírásokat az önmagukban, készítményekben vagy termékekben előforduló anyagok gyártására, behozatalára, forgalomba hozatalára és felhasználására kell alkalmazni.

(2) E rendelet célja az ilyen anyagok belső piaci szabad forgalmának a biztosítása **a gondosság kötelezettségével összhangban, az Európai Unió és tagállamai által a nemzetközi kereskedelmi megállapodások, különösen a WTO keretében vállalt kötelezettségek kellő figyelembevételével.**

(3) Ez a rendelet azon az elven nyugszik, hogy a gyártók, importőrök és a későbbi felhasználók felelőssége, hogy olyan anyagokat gyártsanak, hozzanak forgalomba, hozzanak be és használjanak fel, amelyek **a felhasználás rendes vagy ésszerűen előrelátható feltételei között** nincsenek káros hatással az emberi egészségre és a környezetre. A rendeletben foglaltak az elővigyázatosság elvén alapulnak ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ HL L 348., 1992.11.28., 1. o.

⁽²⁾ HL L 131., 1998.5.5., 11. o.

⁽³⁾ HL C 364., 2000.12.18., 1. o.

⁽⁴⁾ Az elővigyázatossági elvről szóló bizottsági közlemény szerint, COM(2000)0001 végleges.

2005. november 17., csütörtök

(4) *Bármely gyártó, importőr vagy későbbi felhasználó, aki valamely anyag, készítmény vagy ezen anyagot, illetve készítményt tartalmazó árucikk bevonásával műveletet végez el vagy szándékozik elvégezni, ideértve annak gyártását, importálását vagy alkalmazását, és aki tudja, vagy ésszerűen előre láthatna volna, hogy ezek a műveletek hátrányosan befolyásolhatják az emberi egészséget vagy a környezetet, köteles minden, tőle ésszerűen megkövetelhető erőfeszítést megtenni, hogy elkerülje, korlátozza vagy orvosolja ezeket a hatásokat.*

(5) *Bármely gyártó, importőr vagy későbbi felhasználó, aki szakmája vagy üzleti tevékenysége gyakorlása során gyártónak, importőrnek vagy későbbi felhasználónak anyagot, készítményt vagy ezen anyagot, illetve készítményt tartalmazó árucikket szolgáltat, ésszerűen megkövetelhető mértékig megfelelő tájékoztatást és információcserét köteles biztosítani, ideértve adott esetben az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt káros hatások elkerülésében, korlátozásában vagy orvoslásában ésszerűen szükséges műszaki segítségnyújtást.*

(6) *Ez a kötelezettség magában foglalja az egyes anyagok termeléséből, használatából és eltávolításából eredő kockázatok megfelelő és átlátható formában történő leírását, dokumentálását és közzétételét. A termelőknek és későbbi felhasználóknak az anyagokat a megbízhatóságuk alapján kell kiválasztaniuk termelés vagy használat céljára.*

(7) *E rendelet rendelkezéseinek végrehajtása és működtetése semmilyen körülmények között nem járhat a kis- és középvállalkozások bürokratikus és adminisztratív terheinek növekedésével.*

(8) *E rendelet végrehajtása során az Európai Unió mechanizmusokat alakít ki a kis- és középvállalkozások segítésére és támogatására.*

2. cikk

Hatály

(1) Ez a rendelet nem alkalmazandó a következőkre:

- a) a 96/29/Euratom irányelv⁽¹⁾ hatálya alá tartozó radioaktív anyagok;
- b) olyan önmagukban, készítményekben vagy termékekben előforduló anyagok, amelyek vámfelügyelet alatt állnak, feltéve, hogy semmilyen módon nem kezelik vagy dolgozzák fel őket, továbbá amelyek újrakivétel céljából vámszabad területen vagy vámszabad raktárban találhatóak, vagy tranzitárúk;
- c) nem elkülönített köztes anyagok;
- d) **a 75/442/EGK tanácsi irányelv⁽²⁾ meghatározása szerinti hulladék;**
- e) **a 178/2002/EK rendelet meghatározása szerinti élelmiszer;**
- f) **a 88/388/EGK tanácsi irányelv⁽³⁾ szerinti ízesítőanyagok;**
- g) **a 2001/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁴⁾ hatálya alá eső dohánytermékekben található anyagok;**
- h) **a 91/157/EGK irányelv hatálya alá eső szárazelemekben található anyagok.**

(2) Ezt a rendeletet kell alkalmazni a következő joganyagok sérelme nélkül:

- a) **a munkahelyi egészségvédelemre és biztonságra vonatkozó közösségi jogszabályok;**
- b) **a veszélyes anyagok és készítményekben előforduló veszélyes anyagok vasúti, közúti, belvízi, tengeri és légi szállításáról szóló közösségi jogszabályok;**

⁽¹⁾ HL L 159., 1996.6.29., 1. o.

⁽²⁾ HL L 194., 1975.7.25., 39. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

⁽³⁾ HL L 184., 1988.7.15., 61. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

⁽⁴⁾ HL L 194., 2001.7.18., 26. o.

2005. november 17., csütörtök

c) *a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelvben ⁽¹⁾ megállapított tilalmak és korlátozások, a következőkre vonatkozóan:*

- i. *a kozmetikai késztermékekkel és azok összetevőivel vagy összetevőinek kombinációival kapcsolatos állatkísérletek tilalma; és*
- ii. *olyan kozmetikai termékek forgalomba hozatala, amelyeknek néhány vagy összes összetevőjét vagy végső összetételét állatokon vizsgálták.*

Amennyiben kizárólag kozmetikai összetevőként használt anyagokra vonatkozik e rendelet, nem engedélyezett a 76/768/EGK irányelv értelmében tiltott állatkísérletek elvégzése ugyanazon értékelés céljából, amelyet e rendelet ilyen anyagokra vonatkozóan előír.

d) *közösségi környezetvédelmi jogszabályok.*

(3) *Ez a rendelet az Európai Unióba importált valamennyi anyagra, termékre és készítményre alkalmazandó.*

Ez a rendelet semmilyen módon nem idézhet elő különbségeket az Európai Unióban előállított, valamint a harmadik országokban előállított és az Európai Unióba importált anyagok, termékek és készítmények kezelése között.

A Bizottság iránymutatásokat készít annak biztosítása érdekében, hogy ezt a szabályt alkalmazzák.

(4) *A II., III., V. és VI. címek rendelkezései nem alkalmazandók, amennyiben az anyagot az alábbi végtermékekben történő felhasználásra állítják elő, illetve importálják, vagy ha az anyagot e végtermékekben használják fel:*

a) *a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾, a 2001/82/EK irányelv, vagy a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó, ember- és állatgyógyászatban alkalmazott gyógyszertermékekben;*

b) *a 178/2002/EK rendeletben meghatározott élelmiszerekben, ideértve:*

- i. *a 89/107/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ hatálya alá tartozó élelmiszerekben előforduló élelmiszer-adalékanyagokat;*
- ii. *a 88/388/EGK irányelv hatálya alá tartozó élelmiszerekben előforduló ételízesítőket;*

c) *állati takarmányokat, ideértve:*

- i. *az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ hatálya alá tartozó állati takarmányokban előforduló adalékanyagokat; illetve*
- ii. *a 82/471/EGK tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ hatálya alá tartozó takarmányokat;*

d) *az 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾ hatálya alá tartozó élelmiszerekkel érintkező anyagokat;*

e) *a 90/385/EGK tanácsi irányelv ⁽⁷⁾, a 93/42/EGK tanácsi irányelv ⁽⁸⁾ vagy a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁹⁾ hatálya alá tartozó orvosi eszközöket;*

f) *a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽¹⁰⁾ hatálya alá tartozó növényvédő szereket;*

g) *a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹¹⁾ hatálya alá tartozó biocid termékeket.*

⁽¹⁾ HL L 262., 1976.9.27., 169. o. A legutóbb a 2005/52/EK bizottsági irányelvvel (HL L 234., 2005.9.10., 9. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

⁽³⁾ HL L 40., 1989.2.11., 27. o. A legutóbb az 1883/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

⁽⁴⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

⁽⁵⁾ HL L 213., 1982.7.21., 8. o. A legutóbb a 2004/116/EK bizottsági irányelvvel (HL L 379., 2004.12.24., 81. o.) módosított irányelv.

⁽⁶⁾ HL L 338., 2004.11.13., 4. o.

⁽⁷⁾ HL L 189., 1990.7.20., 17. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

⁽⁸⁾ HL L 169., 1993.7.12., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

⁽⁹⁾ HL L 331., 1998.12.7., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

⁽¹⁰⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.) módosított irányelv.

⁽¹¹⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

2005. november 17., csütörtök

(5) A VII. cím rendelkezései nem vonatkoznak a (4) bekezdésben meghatározott anyagok felhasználási módjára, illetve az alábbi felhasználásokra:

- a) telephelyen elkülönített köztes terméként vagy szállított köztes terméként történő felhasználások;
- b) a 98/70/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ által meghatározott motorüzemanyagként történő felhasználás;
- c) az ásványolajtermékek üzemanyagként való felhasználása a mozgatható vagy rögzített tüzelőberendezésekben, valamint felhasználás üzemanyagként zárt rendszerekben.

(6) A IV. és X. címek rendelkezései nem vonatkoznak a (4) bekezdés a)–g) pontjai között felsorolt készítményekre, vagy a készítmények által tartalmazott anyagokra.

2. fejezet

Meghatározások

3. cikk

Meghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. Az anyag természetes állapotú vagy gyártási folyamat során nyert kémiai elem vagy vegyület, amely magában foglalja a stabilitásának a megőrzéséhez szükséges adalékanyagot és az alkalmazott folyamatból származó esetleges idegen anyagot, de nem foglalja magában az esetleges oldószert, amely az anyag stabilitásának a befolyásolása vagy összetételének a megváltoztatása nélkül különválasztható;
2. A készítmény két vagy több anyagból összetevődő keverék vagy oldat; **a fémötvözetek olyan speciális készítmények, amelyeket a saját meghatározott belső tulajdonságaik alapján kell értékelni;**
3. **A fémötvözet olyan makroszkopikus szinten homogén fémes anyag, amely két vagy több elemből áll, amelyek úgy kapcsolódnak egymáshoz, hogy mechanikus eszközökkel nem lehet azokat könnyen szétválasztani;**
4. Az árucikk olyan **ember által készített** dolog, amely egy vagy több anyagból **és/vagy** készítményből tevődik össze, **vagy azokat tartalmazza**, és az előállítás során olyan konkrét formát, felületet, alakot kap, amely **megfelel a végfelhasználásnak;**
5. A polimer olyan anyag, amely egy vagy több típusú monomer egység sorozata által jellemzett molekulából áll, **és a legalább három monomer egységet tartalmazó molekulák egyszerű súlytöbbségét foglalja magában, amelyek legalább egy másik monomer egységhez vagy reagenshez kovalens kötéssel kapcsolódnak, az azonos molekulasúlyú molekulák kevesebb, mint egyszerű súlytöbbségét tartalmazó anyaggal együtt.** Ezek a molekulák egy bizonyos súlytartományban találhatóak, és a molekulák súlykülönbségei elsősorban a monomer egységek számában lévő különbségeknek tudhatók **be;**
Ennek a meghatározásnak az összefüggésében a „monomer egység” a polimerben található monomer anyag kötött formáját jelenti;
6. A bejegyeztetésre kötelezett az a gyártó vagy importőr, amely bejegyzési dokumentációt nyújt be;
7. A gyártás anyagok előállítása és kitermelése természetes állapotban;
8. A gyártó a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki a Közösségben anyagot gyárt;
9. A behozatal a Közösség vámterületére történő fizikai behozatal;

⁽¹⁾ HL L 350., 1998.12.28., 58. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

2005. november 17., csütörtök

10. Egy termék gyártója olyan természetes vagy jogi személy, aki:

- *a saját márkanevével ellátott termékeket gyárt és értékesít,*
- *saját márkanevével ellátva viszontelad egy másik szállító által gyártott terméket, egy viszonteladót akkor nem tekintenek gyártónak, ha a gyártó márkaneve fel van tüntetve a terméken,*
- *szakmai alapon importál a közösségi piacra;*

11. Az importőr az a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki a behozatalért felel;

12. A forgalomba hozatal a harmadik fél számára fizetés ellenében vagy ingyenesen történő ellátás vagy rendelkezésre bocsátás. A Közösség vámterületére történő behozatal forgalomba hozatalnak minősül;

13. A későbbi felhasználó az a gyártótól vagy importőrtől különböző, Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely ipari vagy szakmai tevékenységei során önmagában vagy készítményben felhasználja az anyagot. A forgalmazó és a fogyasztó nem későbbi felhasználó. A 4. cikk (1) bekezdésének d) pontja alapján mentesített reimportőr későbbi felhasználónak minősül;

14. A felhasználás mindennemű feldolgozás, összeállítás, fogyasztás, tárolás, tartás, kezelés, tartályokba való töltés, egyik tartályból egy másikba való áttöltés, keverés, termék előállítása és minden más felhasználás;

15. A forgalmazó a Közösségen belül letelepedett természetes vagy jogi személy, ezen belül kiskereskedő, aki az önmagában vagy készítményben előforduló anyagot harmadik felek számára tárolja és forgalomba hozza;

16. A köztes termék olyan anyag **vagy készítmény**, amelyet kizárólag a kémiai feldolgozás céljából gyártanak, annak során fogyasztanak el vagy használnak fel, hogy másik anyaggá alakítsák át (a továbbiakban: *szintézis*);

- a) a nem elkülönített köztes termék olyan köztes termék, amelyet a szintézis alatt szándékosan nem távolítanak el (kivéve mintavétel céljából) a berendezésből, amelyben a szintézis végbemegy. Ez a berendezés a reakciós tartóedényt, kiegészítő berendezéseit és azokat a berendezéseket foglalja magában, amelyeken az anyag(ok) a folytonos vagy kötegelt folyamat során áthalad(nak), valamint a következő reakciós lépés érdekében az egyik tartóedényből a másikba való ájtuttatáshoz használt csőrendszert, de nem foglalja magában azokat a tartályokat és más tartóedényeket, amelyekben az anyago(ka)t a gyártás után tárolják;
- b) a telephelyen elkülönített köztes termék olyan köztes termék, amely nem felel meg a nem elkülönített köztes termék kritériumainak, és amelynek esetében a köztes termék gyártására és az adott köztes termékből az egyéb anyag(ok) szintézisére egyazon telephelyen kerül sor, amelyet egy vagy több jogi személy üzemeltet;
- c) a szállított elkülönített köztes termék olyan köztes termék, amely nem felel meg a nem elkülönített köztes termék kritériumainak, és amelyet más telephelyek között szállítmányoznak, illetve szállítanak;

17. A telephely olyan közös helyszín, ahol az anyag(ok) egynél több gyártója esetében bizonyos infrastruktúrákat és létesítményeket közösen használnak;

18. A szállítói lánc szereplői az összes gyártó, importőr, illetve későbbi felhasználó;

19. A szállítói lánc későbbi szereplőivel folytatott kommunikáció azt jelenti, hogy a szállítói lánc minden egyes szereplője információkat közöl azzal a későbbi felhasználóval, akit anyaggal lát el;

20. A szállítói lánc korábbi szereplőivel folytatott kommunikáció azt jelenti, hogy a későbbi felhasználó információkat közöl a szállítói láncnak azzal a szereplőjével, aki őt anyaggal látta el;

21. Az ügynökség a tagállamok által az e rendeletből eredő kötelezettségek végrehajtására létrehozott hatóság vagy hatóságok vagy szervek;

2005. november 17., csütörtök

22. A bevezetett anyag olyan anyag, **amely az** alábbi kritériumok egyikének megfelel:
- az **anyag szerepel** a Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzékében (Einecs);
 - az anyagot a Közösségben vagy a 2004. május 1-jén az Európai Unióhoz csatlakozó országokban gyártották, de a gyártó vagy az importőr nem hozta forgalomba **az e rendelet hatálybalépését megelőző 15 évben egyszer sem**;
 - az anyagot a Közösségben vagy az Európai Unióhoz 2004. május 1-jén csatlakozó országokban hozták forgalomba, és 1981. szeptember 18. és 1993. október 31. között a gyártó vagy az importőr szintén forgalomba hozta, és a 79/831/EGK irányelvvel ⁽¹⁾ módosított 67/548/EGK irányelv 8. cikke (1) bekezdésének első francia bekezdésével összhangban bejelentett anyagnak minősül, de nem felel meg a polimer 92/32/EGK irányelvvel ⁽²⁾ módosított 67/548/EGK irányelvben rögzített meghatározásának;
- azzal a feltétellel, hogy a gyártó vagy importőr ezt írásban igazolni tudja.
23. A törzskönyvezett anyag olyan anyag, amelyre vonatkozóan bejelentést nyújtottak be, és amelyet a 67/548/EGK irányelvvel összhangban forgalomba lehetne hozni;
24. A termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés a termékfejlesztéssel és egy anyag **önmagában, készítményekben vagy termékekben történő** továbbfejlesztésével kapcsolatos tudományos tevékenység **(beleértve a valóságos körülmények közötti kísérleti vizsgálatokra használt készítményeket és termékeket)**, amelynek során a termelési folyamat fejlesztésére és az anyag alkalmazási területeinek a kipróbálására kísérleti és termelőlétesítményekben vizsgálatokat folytatnak;
25. A tudományos kutatás és fejlesztés ellenőrzött feltételek **mellett végzett** tudományos kísérletezés, elemzés vagy kémiai kutatás;
26. A bejegyeztetésre kötelezett saját felhasználása a bejegyeztetésre kötelezett által alkalmazott ipari vagy szakmai felhasználás;
27. Az azonosított felhasználás egy anyag önmagában vagy készítményben való olyan felhasználása, vagy egy készítmény olyan felhasználása, amely a szállítói lánc egyik szereplőjének a szándékában áll, beleértve saját felhasználását, vagy amelyet vele a közvetlenül őt követő felhasználó írásban tudat, és amelyre kiterjed az érintett későbbi felhasználóval közölt biztonsági adatlap;
28. A **nem támogatott** felhasználás a későbbi felhasználók általi olyan felhasználás, amelyet a bejegyeztetésre kötelezett nem tanácsol, **és tudományosan megalapozott érvekkel támasztja alá, hogy e használat miért nem biztonságos**;
29. Az alapvető vizsgálati összefoglalás egy teljes vizsgálati jelentés célkitűzéseinek, módszereinek, eredményeinek és következtetéseinek a részletes összefoglalása, amely elegendő információt nyújt a vizsgálat független értékeléséhez, és minimálisra csökkenti a teljes vizsgálati jelentés tanulmányozásának szükségességét;
30. Az évi kifejezés naptári évet jelent. **Új anyagok kivételével és** ellenkező rendelkezés hiányában **az éves mennyiséget a megelőző három naptári évben termelt mennyiség átlaga alapján kell kiszámítani, amikor a gyártó ténylegesen termelte az anyagot**;
31. A korlátozás a gyártásra, felhasználásra vagy a forgalomba hozatalra vonatkozó feltétel vagy tiltás;
32. A **kis- és középvállalkozások (KKV-k) a 2003/361/EK ajánlásban meghatározottaknak megfelelő vállalkozások**;
33. A **sérülékeny népesség a fogékony embereket jelenti, beleértve az újszülötteket, a csecsemőket, a gyermekeket, a várandós nőket, a szoptató anyákat, a betegeket és a sérült immunitásúakat, az időseket, az egyedül genetikai fogékonysággal élőket és más veszélyeztetett csoportokat**;

⁽¹⁾ HL L 259., 1979.10.15., 10. o.

⁽²⁾ HL L 154., 1992.6.5., 1. o.

2005. november 17., csütörtök

34. Az *expozíciós leírás olyan feltételek együttese, beleértve a kockázatkezelési intézkedéseket, amely leírja, hogy az anyagot hogyan gyártják vagy használják fel az életciklusa alatt, és hogy a gyártó és az importőr hogyan ellenőrzi az emberekre és a környezetre gyakorolt expozíciót, vagy milyen ajánlásokat tesz a későbbi felhasználóknak, hogy ők ellenőrizhessék az emberekre és a környezetre gyakorolt expozíciót. Ezek az expozíciós leírások egy meghatározott eljárásra vagy felhasználásra, illetve adott esetben több eljárásra vagy felhasználásra terjedhetnek ki, amennyiben ezeket az eljárásokat vagy felhasználásokat a meghatározott felhasználási és expozíciós kategóriákkal le lehet írni;*
35. A *felhasználási és expozíciós kategóriák a fő felhasználási kategóriákat (például ipari felhasználás, szakmai felhasználás, fogyasztói felhasználás) és az expozíció lényeges útjait (például szájon át, bőrön át, beléggzéssel, környezetből), valamint az expozíció jellegét (például gyakori, véletlen, esetenkénti, folyamatos) jelentik;*
36. Az *ásványok a szervesetlen alkotórészeknek a földkéregben talált, vegyi összetételek, kristályformák és fizikai-kémiai tulajdonságok jellemző összességével rendelkező kombinációi.*

II. CÍM

ANYAGOK BEJEGYZÉSE

1. fejezet

Hatály

4. cikk

Hatály

(1) E cím nem terjed ki a következőkre:

- a) a II. mellékletben szereplő anyagok;
- b) a III. melléklet hatálya alá tartozó anyagok;
- c) **polimerek;**
- d) önmagukban vagy készítményekben előforduló anyagok, amelyeket e címmel összhangban bejegyeztek, és amelyeket a szállítói lánc egyik szereplője a Közösségből kivitt, majd ugyanannak a szállítói láncnak egy másik szereplője a Közösségbe újra bevitt, aki bizonyítani tudja a következőt:
- i. az újrabehozott anyag azonos a kivitt anyaggal;
- ii. a 34. és 35. cikkel összhangban ellátták a kivitt anyagra vonatkozó tájékoztatással;
- e) **készítményekben megtalálható, a bejegyeztetési kritériumoknak megfelelő anyag, amelyet adott használatra a szállítói lánc egy szereplője már bejegyeztetett;**
- f) **önmagukban vagy készítményekben előforduló anyagok, amelyeket e címmel összhangban a gyártó vagy az importőr bejegyeztetett, és amelyeket egy másik gyártó vagy importőr a Közösségben újrahasznosított és bizonyítani tudja a következőt:**
- i. az újrahasznosítási folyamat során létrejött anyag megegyezik a már bejegyzett anyaggal; és
- ii. a 33. és a 34. cikkel összhangban ellátták a bejegyzett anyagra vonatkozó tájékoztatással.

(2) A telephelyen elkülönített köztes termékek vagy szállított elkülönített köztes termékek a 4., 5. és a 6. fejezet sérelme nélkül mentesülnek a 2. és a 3. fejezet alól.

2005. november 17., csütörtök

2. fejezet

Általános bejegyzési kötelezettség és tájékoztatási követelmények

5. cikk

Az önmagukban és készítményekben előforduló anyagok általános bejegyzési kötelezettsége

(1) Ha e rendelet másképp nem rendelkezik, az évi 1 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségű anyag gyártója bejegyzési dokumentációt nyújt be az Ügynökségnek.

Ha e rendelet másképp nem rendelkezik, az évi 1 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségű, önmagában vagy készítményben előforduló anyag importőre bejegyzési dokumentációt nyújt be az Ügynökségnek.

(2) Az olyan monomerek tekintetében, amelyeket telephelyen elkülönített köztes termékként vagy szállított elkülönített köztes termékként használnak, a 17. és a 18. cikk nem alkalmazandó.

(3) A polimerek gyártói és importőrei bejegyzési dokumentációt nyújtanak be az Ügynökségnek **a szállítói lánc korábbi szereplői által** be nem jegyzett monomer anyag(ok) vagy más be nem jegyzett anyag(ok) tekintetében – **kivéve, ha az ilyen monomer anyagok a szintézis folyamán keletkeznek és nem különíthetők el** –, ha mindkét alábbi feltétel teljesül:

- a) a polimer legalább 2 tömegszázalékban (w/w) ilyen monomer anyag(ok)ból vagy más anyag(ok)ból tevődik össze;
- b) ilyen monomer anyag(ok) vagy más anyag(ok) össz mennyisége eléri az évi 1 tonnát.

Az ilyen monomer/anyag bejegyzési dokumentációja a következő információt tartalmazza az Ügynökség által a 119. cikkel összhangban meghatározott formában:

- i. **az előállító vagy importőr azonosítása és kapcsolattartási adatai;**
- ii. **a monomer/anyag azonosítása a IV. melléklet 2. szakaszának megfelelően;**
- iii. **az anyag besorolása;**
- iv. **a polimer felhasználásának rövid leírása;**

A bejegyzés e cím alapján az évente több mint 1 000 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott nem bejegyzett monomer anyagokra vonatkozik. Ez a bejegyzés a fenti információkon túl magában foglalja az V. mellékletben meghatározott információkat is.

Nem bejegyzett monomer anyagok vagy más nem bejegyzett anyagok olyan anyagok, amelyeket a polimer gyártója számára szállító gyártó nem jegyeztetett be.

Ha azonban a be nem jegyzett monomer anyagokat vagy más anyagokat az eredeti gyártó vagy annak megbízott képviselője bejegyeztette, akkor a polimer gyártója felhasználhatja e bejegyzést, amennyiben a bejegyeztetésre kötelezett jelezte, hogy azt polimer gyártása során használja fel.

(4) A bejegyzés céljából készített beadványt az Ügynökség által megszabott díj kíséretében kell benyújtani.

6. cikk

A termékekben előforduló anyagok bejegyzésére vonatkozó általános kötelezettség

(1) Az árucikkek minden gyártója vagy importőre bejegyzési dokumentációt nyújt be az Ügynökségnek a termékekben található anyag tekintetében, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

- a) az anyag előállítónként vagy **importőrönként összesen** évi 1 tonnát meghaladó mennyiségben van jelen a termékekben;
- b) az anyag a 67/548/EKG irányelvvel összhangban megfelel a veszélyes anyagként való besorolás kritériumainak;
- c) az anyag kibocsátása a szokásos és ésszerűen előrelátható felhasználási feltételek mellett rendeltetészerű.

2005. november 17., csütörtök

(2) A 2001/37/EK irányelv 2. cikkének (1) bekezdésében és (5) bekezdésében előírt rendelkezések értelmében az (1) bekezdés a) pontja nem alkalmazandó olyan anyagok vonatkozásában, amelyek dohánytermékek adalékanyagainak az összetevői.

(3) Az árucikkek minden gyártója vagy importőre a (4) bekezdéssel összhangban értesíti az Ügynökséget az árucikkekben található, a XIIIa. mellékletben felsorolt anyagról:

- a) ha annak jelenléte meghaladja a 0,1 %-os koncentrációs határértéket a 63. cikk d), e) és f) pontjaiban említett anyagokban;
- b) ha annak jelenléte meghaladja az 1999/45/EK irányelvben meghatározott veszélyessé minősítő koncentrációs határértékeket minden egyéb anyagban;
- c) ha a gyártó vagy importőr nem tudja kizárni a humán vagy környezeti kitétséget az árucikk teljes élettartama alatt.

(4) Ha teljesülnek a (3) bekezdésben található feltételek, a bejelentésnek az Ügynökség által a 119. cikkel összhangban meghatározott formában a következőkre kell kiterjednie:

- a) az előállító vagy importőr azonosítása és kapcsolattartási adatai;
- b) a 20. cikk (1) bekezdésében említett bejegyzési szám(ok), ha rendelkezésre áll(nak);
- c) az anyag(ok) azonosítása a IV. melléklet 2. szakaszának megfelelően;
- d) az anyag besorolása;
- e) az árucikk felhasználásának (felhasználásainak) rövid leírása;
- f) az anyag mennyiségi tartománya, úgymint 1–10 tonna, 10–100 tonna és így tovább.

(5) Az Ügynökség hozhat olyan határozatot, amely előírja az árucikkek gyártóinak vagy importőreinek, hogy e címmel összhangban jegyeztessék be a szóban forgó árucikkekben található és a (4) bekezdéssel összhangban bejelentett anyagot, amennyiben az Ügynökség okkal feltételezi, hogy:

- a) az anyag veszélyt jelent az emberi egészségre vagy a környezetre;
- b) az anyagot a szóban forgó használatra nem jegyezték be.

(6) Az (1)–(5) bekezdés nem alkalmazandó azokra az anyagokra, amelyeket a szállítói lánc későbbi szereplője az adott felhasználás tekintetében már bejegyeztetett.

(7) Az (1) és (5) bekezdést a 23. cikk (3) bekezdésében meghatározott határidő után 3 hónappal kell alkalmazni.

A (3) és (4) bekezdést azokra az árucikkekben megtalálható anyagokra kell alkalmazni, amelyek megfelelnek a 63. cikk kritériumainak, 3 hónappal azt követően, hogy ezeket az anyagokat felvették a XIIIa. mellékletbe.

(8) Ha egy anyagot felvesznek a XIIIb. mellékletbe, az Ügynökség értesíti erről az ezen anyagot tartalmazó árucikkek valamennyi gyártóját és importőrét. Az ezt az anyagot tartalmazó árucikkek gyártóira és importőreire az értesítés napjától számítva értelemszerűen a VII. címet kell alkalmazni.

(9) Az (1)–(8) bekezdés végrehajtására irányuló intézkedéseket a 141. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.

(10) Az Ügynökség segítségképpen útmutatásokat bocsát a termelők és importőrök, valamint az illetékes hatóságok rendelkezésére.

7. cikk

A nem közösségi gyártó egyedüli képviselője

(1) Az a Közösségen kívül letelepedett természetes vagy jogi személy, aki a Közösségbe behozott anyagot, készítményeket vagy árucikkeket gyárt, kölcsönös megállapodással kinevezhet egy, a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személyt, hogy egyedüli képviselőjeként tegyen eleget az e cím alapján az importőrökre rótt kötelezettségeknek.

2005. november 17., csütörtök

(2) A képviselő tesz eleget az importőrök e rendelet alapján fennálló összes egyéb kötelezettségének is. E célból elegendő tapasztalattal kell rendelkeznie az anyagok gyakorlati kezelése terén és tájékozottsággal az anyagokat illetően, továbbá – a 38. cikk sérelme nélkül – a behozott mennyiségekre és az ezeket átvevő vevőkre, valamint a biztonsági adatlap legújabb változatának az átadására vonatkozóan információkkal kell rendelkeznie, amelyeket naprakészen tart.

(3) Ha az (1) és (2) bekezdéssel összhangban képviselőt neveznek ki, a nem közösségi exportőr tájékoztatja a kinevezésről az azonos szállítói láncba tartozó importőr(öke)t. Ezek az importőrök e rendelet alkalmazásában későbbi felhasználóknak minősülnek.

8. cikk

Európai minőségvédjegy

....(*)-ig a Bizottság jelentést és adott esetben jogalkotási javaslatot terjeszt elő az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak egy európai minőségvédjegy létrehozásáról, amely az olyan árucikkek beazonosítására és támogatására szolgál, amelyeket a termelési folyamat minden szakaszában az ebből a rendeletről fakadó követelményekkel összhangban állítottak elő.

9. cikk

Bejegyzetések átruházása és megosztása, „kollektív bejegyzetés”

(1) A bejegyzetéssel megszerzett jogigény átruházható és megosztható. A megszerző az eredeti bejegyzetésre kötelezett jogaiba és kötelezettségeibe lép. A bejegyzetés megosztása esetén az Ügynökség az új tulajdonosnak új bejegyzési számot ad.

(2) Ha a gyártó valamely másik jogi személy (az úgynevezett „anyavállalat”) leányvállalata, akkor az anyavállalat a leányvállalat nevében foganatosíthatja és fenntarthatja a bejegyzetést. Ugyanígy a leányvállalat is foganatosíthat és fenntarthat bejegyzetést anyavállalata vagy egy másik leányvállalat részére. Ilyen esetekben csak egy bejegyzetésre van szükség. Az e rendelet szerinti kötelezettségek teljesítéséért az a jogi személy felelős, akit a csoport bejegyzetéséhez megneveztek.

(3) A (2) bekezdés alkalmazandó akkor is, ha az anyavállalat vagy a leányvállalat székhelye nem az Európai Unióban található. A bejegyzetésre kötelezett és a bejegyzetéstulajdonos székhelyének azonban az Unióban kell lennie.

10. cikk

Mentesség az általános bejegyzetési kötelezettség alól a termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés számára (PPORD)

(1) A termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljából a jegyzékbe vett vevők tekintetében és a termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljára korlátozódó mennyiségben a Közösségben gyártott vagy behozott **anyagok öt évig mentesülnek az 5., 6., 17., 18. és 21. cikkben megállapított bejegyzetési kötelezettség alól, amennyiben** a gyártó vagy az importőr a 119. cikkel összhangban az Ügynökség által meghatározott formában bejelenti az Ügynökségnek a következő **információkat**:

- a) a gyártó vagy az importőr megnevezése;
- b) az anyag megnevezése;
- c) az anyag esetleges besorolása;
- d) a becsült mennyiség;
- e) **amennyiben lényeges, azon vevők jegyzéke, akiknek az anyagot szállítják;** és
- f) elegendő tájékoztatás a kutatási és fejlesztési programra vonatkozóan, amely lehetővé teszi az Ügynökség számára, hogy **e cikk** alapján megalapozott döntést hozzon.

Az **ebben a bekezdésben** megszabott időtartam a bejelentés Ügynökséghez való beérkezésével kezdődik meg.

(*) Két évvel e rendelet hatálybalépését követően.

2005. november 17., csütörtök

- (2) Az Ügynökség számmal és bejelentési dátummal látja el a bejelentést, amely a bejelentés Ügynökséghez való beérkezésének a dátuma, és ezt a számot és dátumot haladéktalanul közli az érintett gyártóval vagy importőrrel **és továbbítja a bejelentett információt, a számot és a dátumot azon tagállamok illetékes hatóságának, amelyekben termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljából az anyagot gyártják, importálják, vagy felhasználják.**
- (3) Az Ügynökség határozhat úgy, hogy feltételeket szab annak biztosítása érdekében, hogy az anyagot **olyan módon használják, hogy az emberi egészséget és/vagy a környezetet érintő kockázatokat ellenőrzés alatt tartják. A gyártó vagy importőr eleget tesz az Ügynökség által szabott feltételeknek.**
- (4) Ellentétes értesítés hiányában az anyag gyártója vagy importőre legkorábban a bejelentés után négy héttel gyárthatja, vagy importálhatja az **anyagot.**
- (5) Az Ügynökség **a gyártó vagy importőr kérésére** az ötéves mentességi időszakot további **legfeljebb 10 évvel meghosszabbíthatja**, ha a gyártó vagy az importőr bizonyítani tudja, hogy a kutatási és fejlesztési program indokoltá teszi ezt a meghosszabbítást.
- (6) Az Ügynökség haladéktalanul közli a határozattervezeteket az egyes tagállamok illetékes hatóságaival, amelyekben a gyártásra, behozatalra vagy a termék- és folyamatorientált kutatásra sor **kerül.**
- (7) Az Ügynökség és az érintett **tagállam(ok)** illetékes hatóságai az **(1)** bekezdéssel összhangban benyújtott információkat mindenkor bizalmasan kezelik. **Az Ügynökség más illetékes hatóságokkal nem közli ezeket az információkat.**
- (8) A (3) és a (5) bekezdés szerinti ügynökségi határozatok ellen a 98., 99. és 100. **cikkkel** összhangban lehet fellebbezni.

Az Ügynökség a (3) és az (5) bekezdésben meghatározott határozatok meghozatalakor figyelembe veszi az érintett tagállamok illetékes hatóságainak észrevételeit.

11. cikk

Általános bejegyzési célból benyújtandó tájékoztatás

Az 5. cikkben vagy a 6. cikk (1) vagy (5) bekezdésében előírt bejegyzési dokumentációnak az Ügynökség által a 119. cikkkel összhangban meghatározott formában a következő információkat kell tartalmaznia:

- a) technikai dokumentáció, mely az alábbiakat tartalmazza:
- a gyártó(k) vagy az importőr(ök) azonosítása a IV. melléklet 1. szakaszában meghatározottak szerint;
 - az anyag(ok) azonosítása a IV. melléklet 2. szakaszában meghatározottak szerint;
 - információk az anyag gyártásáról és felhasználásáról (felhasználásairól) a IV. melléklet 3. szakaszának megfelelően; ezek az információk magukban foglalják a bejegyeztetésre kötelezett általi valamennyi felhasználás megnevezését;
 - a felhasználási és expozíciós kategóriákról szóló, a IV. melléklet 6. szakaszában meghatározott információk;**
 - az anyag besorolása és címkézése a IV. melléklet 4. szakaszában meghatározottak szerint;
 - útmutatás az anyag biztonságos felhasználására vonatkozóan a IV. melléklet 5. szakaszában meghatározottak szerint;
 - az V–IX. melléklet alkalmazásából származó információk összefoglalásai;
 - az V–IX. melléklet alkalmazásából származó alapvető vizsgálatok összefoglalása, ha ezeket az I. melléklet előírja;
 - nyilatkozat arról, hogy az információkat gerinces állatokon végzett kísérletekből nyerték-e, **beleértve annak ismertetését, hogy milyen vizsgálatokat végeztek gerinces állatokon, és a vizsgált állatok számát;**
 - annak megerősítése, hogy a bejegyeztetésre kötelezett a tulajdonosa az összes olyan eredeti tanulmánynak, amelyekből összefoglalásokat vagy alapvető vizsgálati összefoglalásokat készítenek és küldenek el, vagy birtokában van a hivatkozott eredeti tanulmányok tulajdonosának/tulajdonosainak írásos beleegyezése;**
 - kísérleti javaslatok, amennyiben az V–IX. mellékletek alkalmazása ezt **előírja;**
- b) **vegyianyag-biztonsági jelentés**, ha a 15. cikk előírja.

2005. november 17., csütörtök

A kérelmező a bejegyzéshez az a) és b) pont rendelkezései szerint megkövetelt információk benyújtásakor eldöntheti, hogy különleges jelöléssel ellátott dokumentumait vagy dokumentumainak részeit bizalmas jelleggel kezeljék. A kérelmező igényét köteles megindokolni. Az információkat átvevő hatóság a 127. cikk rendelkezéseinek kellő figyelembevételével határoz arról, hogy mely információk maradnak meg bizalmas jellegűnek.

Az (1) bekezdés értelmében megkövetelt és más EU, OECD vagy nemzetközi jogszabályból és/vagy vegyi anyagokkal kapcsolatos más programból származó információk benyújthatók eredeti formájukban is, és vélelmezni kell, hogy eleget tettek e cikk követelményeinek.

12. cikk

Adatok közös benyújtása **több bejegyzetetésre kötelezett által**

(1) Ha egy anyagot a Közösségben **egy** vagy több gyártó szándékozik gyártani, illetőleg **egy** vagy több importőr szándékozik behozni, **a következő rendelkezések alkalmazandók:**

Minden bejegyzetetésre kötelezett külön nyújtja be a 11. cikk a) pontjának i., ii. és iii., **iv., valamint ix.** alpontjában meghatározott **információkat.**

A bejegyzetetésre kötelezettek maguk döntenek el, hogy a 11. cikk a) pontjának vi. alpontjában és b) pontjában meghatározott információkat külön nyújtják be, vagy ezeket az információkat a többiek nevében eljáró **egy vagy több** gyártó vagy importőr nyújtja be.

(2) A 11. cikk a) pontjának v., vii., viii. és x. alpontjában meghatározott információkat **egy gyártó vagy importőr** nyújtja be a többi gyártóval vagy importőrrel kötött megállapodás alapján. Ha egy bejegyzetetésre kötelezett nem ért egyet a 11. cikk a) pontjának v., vii., viii. és x. alpontjában meghatározott információk kiválasztásával, vagy más okból nem tud részt venni az egységes adatok vagy többszörös adatpontok közös benyújtásában, akkor értesíti az Ügynökséget az indokairól és a bejegyzéséről.

Az ilyen indokok közé tartoznak az alábbiak:

- az információ nem alkalmazható (például az anyagösszetételben lévő különbségek miatt), vagy
- a megállapodás megkötése költségeinek vagy a közös bejegyzetetés költségeinek aránytalansága (például a vállalat egy KKV, vagy a fennálló nyelvi problémákból adódó költségek), vagy
- a titkossággal vagy a versennyel kapcsolatos problémák, vagy
- arra irányuló szándék, hogy a többi bejegyzetetésre kötelezettől megkövetelt időpontnál korábban vagy később jegyeztesse be az anyagot.

Nem kérnek indokolást az V. és VII. melléklet 5. szakaszában meghatározott fizikai-kémiai információk tekintetében.

(3) Ha egy anyagot egyetlen bejegyzetetésre kötelezett jegyeztetett be, más gyártók és/vagy importőrök hivatkozhatnak ennek a bejegyzésnek a vonatkozó részeire a 11. cikk szerinti információk benyújtása során, amennyiben rendelkezésre áll a bejegyzetést elvégző gyártó vagy importőr írásos beleegyezése a 28. cikk sérelme nélkül.

Teljes hivatkozás esetén a hivatkozást végző gyártók/importőrök kérésére az Ügynökség ugyanazt a bejegyzési számot adja ki.

(4) Bármely gyártó, importőr vagy konzorcium kijelölhet képviselőnek egy harmadik felet az e cikk szerinti összes eljárás tekintetében.

(5) A konzorciumokhoz tartozó gyártók vagy importőrök támogatása érdekében a Bizottság a versenyjognak való megfelelésre vonatkozó iránymutatásokat készít.

(6) Minden olyan bejegyzetetésre kötelezett, aki egy konzorcium tagja, a bejegyzési díj arányos részét fizeti.

2005. november 17., csütörtök

13. cikk

A mennyiségtől függően benyújtandó információk

(1) A 11. cikk a) pontjában említett technikai dokumentáció az előbb említett rendelkezés vii., viii. és ix. alpontjai alapján minimálisan a következőket tartalmazza:

- a) a gyártónként vagy importőrönként legalább évi 1 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok tekintetében az V. mellékletben meghatározott **fizikai-kémiai tulajdonságokra vonatkozó információkat és minden egyéb hozzáférhető vonatkozó fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai információt, és amennyiben az anyag nem bevezetett anyag, vagy az Ic. melléklet egy vagy több szűrési kritériumának eleget tesz, a bejegyzetésre kötelezett benyújtja az V. mellékletben meghatározott információkat. Amennyiben az anyag eleget tesz az Ic. melléklet a) kritériumának, vegyianyag-biztonsági értékelést végeznek;**
- b) a gyártónként vagy importőrönként legalább évi 10 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok tekintetében az V. és VI. mellékletben meghatározott információkat;
- c) a gyártónként vagy importőrönként legalább évi 100 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok tekintetében az V. és a VI. mellékletben meghatározott információkat, valamint a VII. mellékletben meghatározott információk biztosítása biztosítását szolgáló kísérleti javaslatokat;
- d) a gyártónként vagy importőrönként legalább évi 1 000 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok tekintetében az V. és a VI. mellékletben meghatározott információkat, valamint a VII. és a VIII. mellékletben meghatározott információk biztosítását szolgáló kísérleti javaslatokat.

(2) Amint a már bejegyzett anyag mennyisége eléri a következő mennyiségi küszöböt, be kell nyújtani az Ügynökségnek az (1) bekezdés alapján előírt pótlólagos információkat, valamint a bejegyzés más részelemeinek a naprakész változatát. **A benyújtandó kiegészítő információkat a bejegyzetésre kötelezett és az Ügynökség közötti megállapodásban rögzített határidőn belül, az anyagnak a gyártó/importőr általi piacra bocsátásával párhuzamosan kell az Ügynökség számára benyújtani.**

(3) **Egy anyag évi mennyiségének a megállapítása bevezetésre kerülő új anyag esetében a bejegyzési dokumentumok benyújtását megelőző három év folyamán gyártott vagy importált mennyiség átlaga alapján történik.**

(4) **Elsőbbséget kell biztosítani az in vitro módszerek alkalmazásának, valamint a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti (kvantitatív) összefüggési modellek ((Q)SAR) vizsgálatának. Ebből a célból a Bizottság a társaságok rendelkezésére bocsátja a vizsgálatok, adatbázisok és a jóváhagyott modellek listáját.**

14. cikk

Az anyagok lényegi tulajdonságaira vonatkozó információk megszerzésének általános követelményei

(1) Az anyagok lényegi tulajdonságaira, **különösen az emberi toxicitásra** vonatkozó **információkat a gerincesállat-kísérleteken** kívül más eszközökkel **kell megszerezni, ahol csak lehetséges**, különösen minőségi vagy mennyiségi szerkezetaktivitási kapcsolati modellek felhasználásával vagy szerkezetileg rokon anyagokból nyert információk segítségével, amennyiben teljesülnek a IX. mellékletben meghatározott feltételek, **vagy toxikogenomika esetén.**

(2) Amennyiben az anyagok lényegi tulajdonságaira vonatkozó információk megszerzéséhez az anyagokkal folytatott kísérletek szükségesek, e kísérleteket a X. mellékletben megállapított kísérleti módszerekkel összhangban kell lefolytatni.

E módszereket rendszeresen felül kell vizsgálni, és fejleszteni kell annak érdekében, hogy csökkenthető legyen a gerinces állatokon végzett kísérletek és az érintett állatok száma. Különösen abban az esetben, ha az ECVAM egy alternatív vizsgálati módszert érvényesnek és szabályozói jóváhagyásra alkalmasnak nyilvánít, az Ügynökség a 139. cikkben előírt eljárással összhangban 14 napon belül határozattervezetet nyújt be e rendelet vonatkozó mellékletének vagy mellékleteinek a módosításáról az állatkísérletek alternatív módszerrel történő felváltása céljából.

Az anyagok lényegi tulajdonságaira vonatkozó információk más kísérleti módszerekkel is megszerzhetők, amennyiben teljesülnek a IX. mellékletben meghatározott feltételek.

2005. november 17., csütörtök

(3) A **gerinces állatok bevonásával végzett új** laboratóriumi kísérleteket a helyes laboratóriumi gyakorlat 87/18/EGK irányelvben meghatározott elveivel és a 86/609/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban kell elvégezni.

(4) Ha egy anyagot már bejegyeztek, az új bejegyeztetésre kötelezettnek jogában áll, hogy az ugyanazon anyag tekintetében korábban benyújtott tanulmányokra és kísérleti jelentésekre (a továbbiakban: tanulmányok) hivatkozzon, feltéve, hogy bizonyítani tudja, hogy a bejegyeztetés alatt álló anyag megegyezik a korábban bejegyzettel. **Az anyag akkor tekintendő megegyezőnek, ha a tisztasági foka és az idegen anyagok jellege hasonló és nem módosítja a toxicitási jellemzőket. Az új bejegyeztetésre kötelezett köteles benyújtani** a korábbi bejegyeztetésre kötelezett(ek) hozzáférhetőségi igazolását.

Az új bejegyeztetésre kötelezett azonban nem hivatkozhat az ilyen tanulmányokra a IV. melléklet 2. szakaszában előírt információk biztosítása érdekében.

15. cikk

Vegyianyag-biztonsági jelentés és a kockázatsökkentési intézkedések alkalmazására és ajánlására vonatkozó kötelezettség

(1) A 98/24/EK irányelv 4. cikkének a sérelme nélkül, az e fejezet alapján bejegyzésköteles összes anyag tekintetében anyagbiztonsági értékelést végeznek, és anyagbiztonsági jelentést **készítenek**.

A vegyianyag-biztonsági jelentés a vegyianyag-biztonsági értékelést dokumentálja, amelyet a (2)–(8) bekezdéssel és az I. melléklettel összhangban végeznek el vagy minden egyes, önmagában vagy készítményben előforduló anyag vagy anyagok csoportja tekintetében.

(2) Nem szükséges az (1) bekezdéssel összhangban vegyianyag-biztonsági értékelést végezni a készítményben előforduló anyag tekintetében, ha az anyag koncentrációja a készítményben kisebb, mint a következők közül a legkisebb:

- a) az 1999/45/EK irányelv 3. cikkének (3) bekezdésében lévő táblázatban meghatározott, alkalmazandó koncentrációk;
- b) a 67/548/EGK irányelv I. mellékletében megadott koncentrációs határértékek;
- c) az 1999/45/EK irányelv II. mellékletének a B. részében megadott koncentrációs határértékek;
- d) az 1999/45/EK irányelv III. mellékletének a B. részében megadott koncentrációs határértékek;
- e) a X. cím alapján létrehozott besorolási és címkézési jegyzék megállapodás szerinti bejegyzésében megadott koncentrációs határértékek;
- f) 0,1 %, ha az anyag megfelel a XII. mellékletben szereplő kritériumoknak.

(3) **Szilárd készítményekben jelen levő, az 1999/45/EK irányelv 12. cikke (2) bekezdése és a 67/548/EGK irányelv VI. melléklet 9.3. pontja értelmében a címkézési követelmények alól mentesített olyan anyagokhoz, amelyek a 67/548/EGK irányelv értelmében veszélyes besorolásúak, illetve maradandó, bioakkumulatív és mérgező (PBT) vagy nagymértékben maradandó és nagymértékben bioakkumulatív (vPvB) tulajdonságú anyagokhoz nem szükséges az (1) bekezdéssel összhangban vegyianyag-biztonsági értékelést végezni és vegyianyag-biztonsági jelentést készíteni.**

(4) Az anyag vegyianyag-biztonsági értékelése a következő lépéseket tartalmazza:

- a) az emberi egészség tekintetében fennálló veszély értékelése;
- b) annak a veszélynek az értékelése, amelyet a fizikai-kémiai tulajdonságok jelentenek az emberi egészségre;
- c) a környezet tekintetében fennálló veszély értékelése;
- d) a le nem bomló, bioakkumulatív és mérgező, valamint a tartósan le nem bomló és tartós bioakkumulatív tulajdonságok értékelése.

2005. november 17., csütörtök

(5) Ha a (4) bekezdés (a)–(d) lépéseinek a végrehajtása alapján a gyártó vagy az importőr megállapítja, hogy az anyag a 67/548/EGK irányelvvel összhangban megfelel a veszélyes anyagként való besorolás kritériumainak, vagy mint le nem bomló, bioakkumulatív és mérgező vagy tartósan le nem bomló és tartós bioakkumulatív tulajdonságokkal rendelkező anyagként értékelhető, a vegyianyag-biztonsági értékelés a következő további lépéseket is tartalmazza:

- a) az expozíció értékelése;
- b) kockázatjellemzés.

Az expozíció értékelése és a kockázat jellemzése a gyártó vagy importőr összes azonosított felhasználására kitér.

(6) A vegyianyag-biztonsági jelentésnek nem kell kitérnie azokra a kockázatokra, amelyek az emberi egészség tekintetében a következő végfelhasználásokból adódnak:

- a) az 1935/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó, élelmiszerekkel érintkező anyagokban;
- b) a 76/768/EGK irányelv hatálya alá tartozó kozmetikai termékekben.

(7) Minden gyártó vagy importőr a vegyianyag-biztonsági értékelés során azonosított kockázatok megfelelő ellenőrzése érdekében azonosítja és alkalmazza a megfelelő intézkedéseket, és adott esetben a 33. cikkel összhangban általa nyújtott biztonsági adatlapon ezekre vonatkozóan ajánlásokat tesz.

(8) Minden gyártó vagy importőr, akit anyagbiztonsági értékelés lefolytatására köteleznek, rendelkezésre bocsátja és naprakészen tartja anyagbiztonsági jelentését.

(9) Az anyagot vagy a készítményt gyártónak vagy importálónak, aki az ilyen anyaggal vagy készítménnyel ellátja a későbbi felhasználót, a későbbi felhasználó kérésére ésszerű határokon belül rendelkezésre kell bocsátania azt az információt, amely az anyag vagy készítmény emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatásainak a felméréséhez azon műveletek vagy felhasználás keretében szükséges, amelyet a későbbi felhasználó a kérelmében jelez.

(10) A későbbi felhasználónak az őt ellátó fél számára ésszerű határokon belül rendelkezésére kell bocsátania azt az információt, amely az ellátó fél számára az anyag vagy készítmény emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatásainak a felméréséhez a későbbi felhasználó által elvégzett műveletek vagy felhasználás keretében szükséges.

3. fejezet

Polimerek bejegyzése

16. cikk

Polimerek

A polimerek e cím alapján mentesülnek a bejegyzés alól.

4. fejezet

Bejegyzetési kötelezettség és tájékoztatási követelmények az elkülönített köztes termékek egyes típusai tekintetében

17. cikk

A telephelyen elkülönített köztes termékek bejegyzése

(1) Minden olyan gyártó, aki legalább évi 1 tonna mennyiségben gyárt valamely telephelyen elkülönített köztes terméket, a telephelyen elkülönített köztes termék tekintetében bejegyzési dokumentációt nyújt be az Ügynökségnek.

2005. november 17., csütörtök

(2) A telephelyen elkülönített köztes termék bejegyzési dokumentációja az összes következő információt tartalmazza az Ügynökség által a 119. cikkkel összhangban meghatározott formában, amennyiben a gyártó képes ezeket az információkat további kísérletek lefolytatása nélkül benyújtani:

- a) a gyártó azonosítása a IV. mellékelt 1. szakaszának megfelelően;
- b) a köztes termék azonosítása a IV. melléklet 2. szakaszának megfelelően;
- c) a köztes termék besorolása;
- d) a köztes termék fizikai-kémiai, emberi egészséggel és környezettel kapcsolatos tulajdonságaira vonatkozóan rendelkezésre álló információk.

18. cikk

Szállított elkülönített köztes termékek bejegyzése

(1) Minden olyan gyártó vagy importőr, aki vagy amely legalább évi 1 tonna mennyiségben gyárt vagy hoz be valamely szállított elkülönített köztes terméket, a szállított elkülönített köztes termék tekintetében bejegyzési dokumentációt nyújt be az Ügynökségnek.

(2) A szállított elkülönített köztes termék bejegyzési dokumentációja az összes következő információt tartalmazza az Ügynökség által a 119. cikkkel összhangban meghatározott formában:

- a) a gyártó vagy importőr azonosítása a IV. mellékelt 1. szakaszának megfelelően;
- b) a köztes termék azonosítása a IV. melléklet 2. szakaszának megfelelően;
- c) a köztes termék besorolása;
- d) a köztes termék fizikai-kémiai, emberi egészséggel és környezettel kapcsolatos tulajdonságaira vonatkozóan rendelkezésre álló információk.

(3) Az évi 1 000 tonna feletti mennyiségű szállított elkülönített köztes termék bejegyzési dokumentációja a (2) bekezdés alapján előírt információkon túlmenően tartalmazza az V. mellékletben meghatározott információkat.

Ezeknek az információknak a megszerzésére a 14. cikket kell alkalmazni.

(4) A (2) és a (3) bekezdés csak az olyan szállított elkülönített köztes termékekre alkalmazandó, amelyeknek a más telephelyekre történő elszállítására szigorú szerződéses ellenőrzés alatt, így például bér munka vagy szerződéses gyártás keretében kerül sor, és amennyiben az adott köztes termék felhasználásával a másik anyag(ok) szintézise a szóban forgó másik telephelyeken a következő szigorúan ellenőrzött feltételek mellett megy végbe:

- a) az anyagot technikai eszközökkel teljes életciklusa alatt szigorúan zárt rendszerben tartják, amely magában foglalja a gyártást, szállítmányozást (vasúti, közúti belvízi, tengeri és légi, valamint csővezetéken történő szállítás), a tisztítást, a takarítást és karbantartást, a mintavételt, az elemzést, a berendezések és tartóedények berakodását és kirakodását, a hulladékkezelést vagy -tisztítást és -tárolást;
- b) amennyiben fennáll az expozíció lehetősége, olyan eljárási és vezérlési technológiák állnak rendelkezésre, amelyek minimalizálják a kibocsátást és az abból következő expozíciót;
- c) az anyagot csak megfelelően képzett és jogosult személyzet kezeli;
- d) a takarítási és karbantartási munkák esetében a rendszer megnyitása és a rendszerbe való belépés előtt különleges eljárásokat alkalmaznak, mint például öblítés és átmosás;
- e) a szállítási műveletek megfelelnek a 94/55/EK irányelv követelményeinek, **valamint a veszélyes vegyi anyagok szállításáról szóló rotterdami egyezmény rendelkezéseit kielégítő, a veszélyes vegyi anyagok légi és tengeri szállításáról szóló szabályoknak;**
- f) baleset esetén, és amennyiben hulladék keletkezik, eljárási, illetőleg vezérlési technológiákat alkalmaznak tisztítási, valamint takarítási és karbantartási eljárások alatt a kibocsátás és az ebből következő expozíció minimalizálása érdekében;

2005. november 17., csütörtök

- g) az anyagkezelési eljárások jól dokumentáltak, és ezeket a telephely üzemeltetője szigorúan felügyeli;
- h) a bejegyzetésre kötelezett termékgondozási rendszert működtet és figyelemmel kíséri a felhasználókat, hogy biztosítsa az (a)–(g) pontban felsorolt feltételek betartását.

Ha nem teljesülnek az első albekezdésben felsorolt feltételek, a bejegyzési dokumentációnak a 11. cikkben meghatározott adatokat tartalmaznia kell.

19. cikk

Adatok közös benyújtása a konzorciumi tagok részéről

(1) Ha egy telephelyen elkülönített köztes terméket vagy szállított elkülönített köztes terméket a Közösségben két vagy több gyártó szándékozik gyártani, illetőleg két vagy több importőr szándékozik behozni, a bejegyzés céljából – **a versenyszabályoknak teljes mértékben megfelelő** – konzorciumot alakíthatnak. A bejegyzési dokumentáció részei egy gyártó vagy importőr nyújtja be, aki, illetve amely a második és harmadik albekezdéssel összhangban a többi gyártó, illetőleg importőr nevében azok beleegyezésével eljár.

A konzorcium minden egyes tagja külön nyújtja be a 17. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint a 18. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott információkat.

A konzorcium többi tagja nevében eljáró gyártó vagy importőr nyújtja be a 17. cikk (2) bekezdésének c) és d) pontjában, valamint a 18. cikk (2) bekezdésének c) és d) pontjában és (3) bekezdésében meghatározott információkat, amennyiben szükségesek.

(2) Azok a bejegyzetésre kötelezettek, akik konzorcium tagjai, csak a bejegyzési díj egyharmadát fizetik.

(3) **Bármely gyártó, importőr, vagy konzorcium kijelölhet egy harmadik felet az e cikk értelmében lefolytatott eljárásokban való képviselőt.**

5. fejezet

Az összes bejegyzésre vonatkozó közös rendelkezések

20. cikk

Az Ügynökség feladatai

(1) Az Ügynökség minden bejegyzést számmal és bejegyzési dátummal lát el; a számot a bejegyzésre vonatkozó teljes levelezésben használni kell, míg a bejegyzési dátum az Ügynökséghez való beérkezés dátuma. Az Ügynökség haladéktalanul közli ezt a számot és dátumot az érintett gyártóval vagy importőrrel.

(2) Az Ügynökség a bejegyzés dátumát követően három héten belül ellenőrzi az egyes bejegyzési dokumentációk hiánytalanságát, meggyőződve arról, hogy a 11. és 13. cikk vagy a 17. és 18. cikk alapján előírt összes részlemez benyújtották-e. A 23. cikkben meghatározott határidőt közvetlenül megelőző két hónapos időszakban benyújtott, bevezetett anyagokra vonatkozó bejegyzések esetében az Ügynökség az ellenőrzést a fenti határidőt követően három hónapon belül végzi el. A hiánytalanság ellenőrzése nem terjed ki a benyújtott adatok és indoklások minőségének és helytállóságának az értékelésére.

Ha egy bejegyzés hiányos, az Ügynökség a bejegyzési dátumot követően három héten belül tájékoztatja a bejegyzetésre kötelezettet arról, hogy milyen további adatokra van szükség ahhoz, hogy a bejegyzés e címmel összhangban hiánytalan legyen, és ezek pótlására vonatkozóan ésszerű határidőt szab meg. A bejegyzetésre kötelezett a hiánypótlást a megszabott határidőn belül benyújtja az Ügynökségnek. Az Ügynökség a hiánypótlás benyújtási idejét a bejegyzetésre kötelezett felé megerősíti. Az Ügynökség a benyújtott hiánypótlás figyelembevételével ismét ellenőrzi a hiánytalanságot.

Az Ügynökség elutasítja a bejegyzést, ha a bejegyzetésre kötelezett a megszabott határidőn belül nem teszi teljessé bejegyzését.

2005. november 17., csütörtök

(3) Az Ügynökség a bejegyzési dátumot követően 30 napon belül továbbítja a bejegyzési dokumentációt a bejegyzési számmal, a bejegyzési dátummal, a hiánytalansági ellenőrzés eredményével és a további információk iránti esetleges kéréssel és a (2) bekezdés második albekezdésével összhangban megszabott határidővel együtt az érintett tagállam illetékes hatóságának. Az érintett tagállam az a tagállam, amelyben a gyártásra sor kerül, vagy amelyben az importőr letelepedett.

Az Ügynökség a bejegyzetésre kötelezett által benyújtott további információkat haladéktalanul továbbítja az érintett tagállam illetékes hatóságának.

(4) Az Ügynökség e cikk (2) bekezdése alapján hozott határozatai ellen a 98., 99. és 100. *cikkkel* összhangban lehet fellebbezni.

21. cikk

Anyagok gyártása és behozatala

(1) A 23. *cikkre* figyelemmel a Közösségben csak akkor gyárthatók és a Közösségbe csak akkor hozhatók be anyagok, ha azokat e cím idevágó rendelkezéseivel összhangban bejegyezték.

A **28. cikk (10) bekezdése** sérelme nélkül, a bejegyzetésre kötelezett megkezdheti az anyag gyártását vagy behozatalát, ha az Ügynökség nem küld a bejegyzési dátumot követően három héten belül a 20. *cikk (2) bekezdésével* összhangban ezzel ellentétes értesítést.

A bevezetett anyagoknak a 20. *cikk (2) bekezdésében* említett bejegyzése esetén, amelyet a 23. *cikk* vonatkozó határideje előtt két hónapon belül nyújtanak be, a bejegyzetésre kötelezett az anyag gyártását vagy behozatalát az adott határidőtől számított 3 hónapon át, vagy – ha ez következik be korábban – az Ügynökség általi **bármilyen** elutasításig folytathatja.

(2) Ha az Ügynökség a bejegyzetésre kötelezettet a 20. *cikk (2) bekezdésének* második albekezdésével összhangban hiánypótlásra szólította fel, a bejegyzetésre kötelezett a **28. cikk (10) bekezdése** sérelme nélkül megkezdheti a gyártást vagy behozatalát, ha az Ügynökség a bejegyzési dokumentáció hiányosságának a megszüntetéséhez szükséges további információk Ügynökséghez való beérkezését követő három héten belül nem küld ezzel ellentétes értesítést.

(3) Ha a 12. vagy 19. *cikk* alapján egy gyártó vagy importőr nyújtja be a bejegyzési dokumentáció egyes részeit más gyártók, illetőleg importőrök nevében, úgy ezek a más gyártók, illetőleg importőrök csak az e cikk (1) vagy (2) bekezdésében megállapított határidő lejártá után gyárthatják a Közösségben vagy hozhatják be a Közösségbe az anyagot, és csak azzal a feltétellel, hogy az Ügynökség a többiek nevében eljáró gyártó vagy importőr bejegyzése tekintetében ezzel ellentétes értesítést küld.

(4) A telephelyen elkülönített köztes termékekre és a szállított elkülönített köztes termékekre az (1), (2) és (3) bekezdést kell alkalmazni.

22. cikk

A bejegyzetésre kötelezett további kötelességei

(1) A bejegyzést követően a bejegyzetésre kötelezett feladata, hogy saját kezdeményezésére azonnal írásban tájékoztassa az Ügynökséget az Ügynökség által a 119. *cikkkel* összhangban meghatározott formában a következőkről:

- a) az állapotában bekövetkező változások, úgymint gyártó vagy importőr, és az azonosításra alkalmas adataiban bekövetkező változások, úgymint neve és címe;
- b) az anyag összetételének megváltozása a IV. mellékletnek megfelelően;
- c) az általa gyártott vagy behozott éves vagy összmenyiség jelentős megváltozása;
- d) új felhasználások, amelyekre az anyagot *gyártják, vagy* behozzák, és amelyekről ésszerűen elvárható, hogy tudomást szerezzen;

2005. november 17., csütörtök

- e) az anyag emberi egészség, illetőleg a környezet tekintetében fennálló kockázatára vonatkozó jelentős új ismeret, amelyről ésszerűen elvárható, hogy tudomást szerezzen;
- f) változás az anyag besorolásában vagy címkézésében;
- g) a vegyianyag-biztonsági jelentés frissítése vagy módosítása.

Az Ügynökség ezeket az információkat továbbítja az érintett tagállam illetékes hatóságának.

(2) A 12. vagy a 19. cikk hatálya alá tartozó esetekben az (1) bekezdés c) pontjában meghatározott információkat minden egyes bejegyeztetésre kötelezett külön nyújtja be.

6. fejezet

A bevezetett anyagokra és bejelentett anyagokra alkalmazandó átmeneti rendelkezések

23. cikk

A bevezetett anyagokra vonatkozó különleges rendelkezések

- (1) A 21. cikk ... (*)-ig nem alkalmazandó a következő anyagokra:
- a) rákkeltő, mutagén vagy szaporodásra toxikus anyagként a 67/548/EGK irányelvvel összhangban az 1. és 2. kategóriába besorolt bevezetett anyagok, amelyeket e rendelet hatálybalépését követően legalább egyszer gyártónként vagy importőrönként legalább évi 1 tonna mennyiségben a Közösségben gyártanak vagy oda behoznak;
 - b) a vízi organizmusokra nagyon mérgezőként besorolt bevezetett anyagok, amelyek hosszú távú káros hatásokat okozhatnak a vízi környezetben (R50/53) a 67/548/EGK irányelvnek megfelelően, és amelyeket gyártónként vagy importőrönként legalább évi 100 tonna mennyiségben a Közösségben gyártanak vagy behoznak;**
 - c) olyan bevezetett anyagok, amelyeket e rendelet hatálybalépését követően legalább egyszer, gyártónként vagy importőrönként legalább évi 1 000 tonna mennyiségben a Közösségben gyártanak vagy oda behoznak.

(2) A 21. cikk ... (**)-ig nem alkalmazandó **a vízi organizmusokra nagyon mérgezőként besorolt bevezetett anyagokra, amelyek hosszú távú káros hatásokat okozhatnak a vízi környezetben (R50/53) a 67/548/EGK irányelvnek megfelelően, és amelyeket gyártónként vagy importőrönként legalább évi 100 tonna mennyiségben a Közösségben gyártanak vagy behoznak, vagy** az olyan bevezetett anyagokra, amelyeket e rendelet hatálybalépését követően legalább egyszer, gyártónként vagy importőrönként legalább évi 100 tonna mennyiségben a Közösségben gyártanak vagy behoznak.

(3) A 21. cikk ... (***)-ig nem alkalmazandó az olyan bevezetett anyagokra, amelyeket e rendelet hatálybalépését követően legalább egyszer, gyártónként vagy importőrönként legalább évi 1 tonna mennyiségben a Közösségben gyártanak vagy oda behoznak.

24. cikk

Bejelentés anyagok bejegyeztetésének a kihagyására irányuló szándékról

(1) **Ha egy gyártó vagy importőr egy anyagot önmagában vagy készítményben nem szándékozik bejegyeztetni, akkor ennek megfelelően köteles az Ügynökséget és a későbbi felhasználókat tájékoztatni.**

(*) E rendelet hatálybalépését követően 3 éven át.

(**) E rendelet hatálybalépését követően 6 éven át.

(***) E rendelet hatálybalépését követően 11 éven át.

2005. november 17., csütörtök

- (2) Az (1) bekezdésben említett bejelentés közlésének a határideje:
- évi legalább 1 000 tonna mennyiségben gyártott vagy importált, bevezetésre kerülő új anyagok esetében a 23. cikk (1) bekezdésében előírt határidő előtt 12 hónap;
 - évi legalább 100 tonna mennyiségben gyártott vagy importált, bevezetésre kerülő új anyagok esetében a 23. cikk (2) bekezdésében előírt határidő előtt 24 hónap;
 - évi legalább 1 tonna mennyiségben gyártott vagy importált, bevezetésre kerülő új anyagok esetében a 23. cikk (3) bekezdésében előírt határidő előtt 36 hónap.
- (3) Ha a gyártó vagy importőr elmulasztja az Ügynökség és a későbbi felhasználók tájékoztatását arról a szándékáról, hogy egy anyagot nem kíván bejegyeztetni, akkor köteles az anyagra bejegyeztetési kérelmet benyújtani.

25. cikk

Törzskönyvezett anyagok

- (1) A 67/548/EGK irányelvvel összhangban benyújtott bejelentés e cím szempontjából bejegyeztetésnek minősül, és az Ügynökség ... (*)-ig bejegyzési számot ad ki.
- (2) Ha a törzskönyvezett anyag gyártónként vagy importőrönként gyártott vagy behozott mennyisége eléri a 13. cikkben megadott következő mennyiségi küszöböt, a 11. és a 13. cikkel összhangban be kell nyújtani az adott mennyiségi küszöbnek megfelelő pótlólagosan előírt információkat, valamint az összes alacsonyabb mennyiségi küszöbnek megfelelő információt, kivéve akkor, ha ezeket a fenti cikkekkel összhangban már benyújtották.

III. CÍM

ADATOK MEGOSZTÁSA ÉS A SZÜKSÉGTELEN KÍSÉRLETEK ELKERÜLÉSE

1. fejezet

Célkitűzések és általános szabályok

26. cikk

Célkitűzések és általános szabályok

- (1) A gyártók vagy importőrök a 11. cikk a) pontjának vii. és viii. alpontjában meghatározott információkat a bejegyeztetés alkalmazásában megosztják egymás között és hozzáférhetővé teszik annak érdekében, hogy elkerüljék a felesleges tanulmányok elvégzését.

Olyan (az állatokon végzett kísérletekből nyert adatokat igénylő ügyektől eltérő) körülmények között, amikor:

- az információk megosztásának költségei aránytalanok lennének;
- az adatok nem lényegesek egy anyag szempontjából; vagy
- az információ üzleti titoknak minősül és a bejegyeztetésre kötelezett indokolhatóan ítéli meg úgy, hogy üzleti vesztesége származhat az érintett információk megosztására vonatkozó követelmények eredményeként,

a bejegyeztetésre kötelezett az információk részleges vagy teljes meg nem osztásának indokolását elküldi az Ügynökségnek.

Egy másik potenciális bejegyeztetésre kötelezett kérésére és díjfizetés ellenében az Ügynökség megvizsgálja, hogy az indoklás kellően megalapozott-e. A KKV-k csak csökkentett díjat fizetnek. Ha az Ügynökség arra a következtetésre jut, hogy az indoklás nem kellően megalapozott, akkor a megosztás alóli kivételt nem engedélyezik az eredeti bejegyeztetésre kötelezetteknek, és az Ügynökségnek a vizsgálattal kapcsolatban felmerült költségei őt terhelik. Ilyen esetekben a kifizetett díjat visszafizetik.

Nem kérnek indoklást az V. és VII. melléklet 5. szakaszában meghatározott fizikai-kémiai információk meg nem osztása tekintetében.

(*) E rendelet hatálybalépését követő évben.

2005. november 17., csütörtök

- (2) A szükségtelen állatkísérletek elkerülése érdekében e rendelet céljából csak akkor folytathatók kísérletek gerinces állatokon, ha a szükséges ismeretek másképp nem szerezhetők **meg**.
- (3) Az információk e rendelettel összhangban történő megosztása és közös benyújtása a technikai adatokat és különösen az anyagok lényegi tulajdonságaival összefüggő információkat érinti. A bejegyzetésre kötelezettek tartózkodnak a piaci magatartásukra vonatkozó információk kicserélésétől, különösen a termelési kapacitások, termelési és értékesítési mennyiségek, behozatali mennyiségek és piaci részesedések tekintetében.
- (4) A bejegyzés keretében legalább **15 évvel** korábban benyújtott **állatokon és nem állatokon végzett kísérletekre vonatkozó** összefoglalásokat és alapvető vizsgálati összefoglalásokat az Ügynökség ingyenesen más bejegyzetésre kötelezettek és potenciális bejegyzetésre kötelezettek rendelkezésére **bocsáthatja**.
- (5) **Bármely gyártó, importőr, vagy későbbi felhasználó kijelölhet egy harmadik felet az e cím értelmében lefolytatott eljárásokban való képviselőre.**

2. fejezet

A nem bevezetett anyagokra vonatkozó szabályok

27. cikk

A bejegyzés előtti kutatási kötelezettség

- (1) Mielőtt a bejegyzés céljából a tájékoztatási követelmények teljesítése **érdekében hajtánának** végre kísérleteket, a (2), (3) és (4) bekezdést kell alkalmazni.
- (2) A potenciális bejegyzetésre kötelezett tanulmányozza a 83. cikk (4) bekezdésének d) pontjában említett adatbázist, hogy tisztázza, hogy bejegyeztek-e már azonos anyagot.
- (3) A potenciális bejegyzetésre kötelezett tájékozódik az Ügynökségnél arról, ugyanarra az anyagra vonatkozóan benyújtottak-e már bejegyzést. A megkereséssel együtt a következő információkat nyújtja be az Ügynökségnek:
- megnevezése;
 - az anyag megnevezése, a IV. melléklet 2.1. és 2.3. szakaszában említett módon;
 - mely információs követelmények miatt kellene új vizsgálatokat végeznie, amelyek gerinces állatokkal folytatott kísérleteket foglalnának **magukban**.
- (4) **Ha** ugyanazt az anyagot **kevesebb, mint 10 évvel** korábban jegyezték be, az Ügynökség **haladéktalanul** tájékoztatja a potenciális bejegyzetésre kötelezettet **a korábbi bejegyzésre kötelezett(ek) nevéről és címéről, és az általuk benyújtott vonatkozó vizsgálati összegzésről vagy – adott esetben – alapvető vizsgálati összefoglalásokról**.

A rendelkezésre álló vizsgálati anyagokat a 28. cikkel összhangban meg kell osztani a potenciális bejegyzetésre kötelezettel.

- (5) **Ha** egy másik potenciális bejegyzetésre kötelezett ugyanarra az anyagra vonatkozóan megkeresést intézett az Ügynökséghez, az Ügynökség mindkét potenciális bejegyzetésre kötelezettet **vagy a 26. cikk (5) bekezdésével összhangban általuk képviselőként kijelölt harmadik felet** késlekedés nélkül tájékoztatja a másik nevéről és címéről.

28. cikk

A meglévő adatok megosztása a bejegyzetésre kötelezettek között

- (1) A korábban **15** éven belül bejegyzett anyagok esetében a potenciális bejegyzetésre kötelezett elkéri a korábbi bejegyzetésre kötelezettektől **azokat az** információkat, amelyekre **a 11. cikk a) pontjának vii. és viii. alpontja tekintetében** a bejegyzéshez szüksége **van**.

2005. november 17., csütörtök

(2) Az azonos anyag potenciális és korábbi bejegyeztetésre kötelezettjei minden ésszerű lépést megtesznek annak érdekében, hogy megállapodásra jussanak a bármilyen típusú kísérletet magukban foglaló vizsgálatok megosztása és rendelkezésre bocsátása tárgyában. Ez a megállapodás helyettesíthető azzal, hogy az ügyet döntőbírószám elé viszik, és elfogadják a döntőbírószámi végzést.

(3) Ha a vizsgálatok megosztására vonatkozó megállapodás létrejött, a korábbi bejegyeztetésre kötelezettek az érintett vizsgálatok tekintetében a fizetés beérkezését követően két héten belül hozzáférhetőségi igazolást adnak ki a potenciális bejegyeztetésre kötelezetteknek.

Az új bejegyeztetésre kötelezett bejegyzési dokumentációjában ezekre a vizsgálatokra hivatkozik, és benyújtja a korábbi bejegyeztetésre kötelezettek hozzáférhetőségi igazolását.

(4) Ha nem sikerül megállapodásra jutni, a potenciális bejegyeztetésre kötelezett erről legalább egy hónappal azt követően, hogy megkapta az Ügynökségtől a korábbi bejegyeztetésre kötelezett(ek) nevét és címét, tájékoztathatja az Ügynökséget és a korábbi bejegyeztetésre kötelezette(ke)t.

(5) A korábbi bejegyeztetésre kötelezett(ek)nek a (4) bekezdésben említett információk beérkezését követően egy hónapjuk van arra, hogy tájékoztassák a potenciális bejegyeztetésre kötelezettet és az Ügynökséget az érintett vizsgálat náluk felmerült költségéről. Az Ügynökség a potenciális bejegyeztetésre kötelezett kérésére határozatot hoz arról, hogy a rendelkezésére bocsátja az érintett vizsgálatok összegzését vagy adott esetben alapvető vizsgálati összefoglalását vagy eredményeit, miután megkapta az arra vonatkozó igazolást, hogy a potenciális bejegyeztetésre kötelezett kifizette a korábbi bejegyeztetésre kötelezett(ek)nek az általuk igazolt költségek **egy, a (6) bekezdéssel összhangban megállapított részét**.

(6) Az eredeti bejegyeztetésre kötelezett(ek)nél az érintett vizsgálat tekintetében felmerült tényleges költségek megosztását a felek termelési/importmennyiségével arányosan kell kiszámítani.

Amennyiben az eredeti költségeket már megosztották két vagy több bejegyeztetésre kötelezett között, minden későbbi potenciális bejegyeztetésre kötelezett azonos mértékű költség-hozzájárulást fizet valamennyi bejegyeztetésre kötelezettnek.

(7) Amennyiben a potenciális bejegyeztetésre kötelezett elmulasztja kifizetni a gerinces állatokon folytatott kísérleteket magában foglaló vizsgálatok és az egyéb, állatokon végzett kísérletek megakadályozására alkalmas vizsgálatok tekintetében felmerült költségek rá eső részét, nem jegyeztetheti be az adott anyagot.

(8) Ha a korábbi bejegyeztetésre kötelezettek az (5) bekezdésben megszabott határidőn belül nem tájékoztatják a potenciális bejegyeztetésre kötelezettet és az Ügynökséget a költségekről, az Ügynökség kérésre határozatot hoz arról, hogy a kérés szerint a potenciális bejegyeztetésre kötelezett rendelkezésére bocsátja az érintett vizsgálatok összegzését vagy adott esetben alapvető vizsgálati összefoglalását. A korábbi bejegyeztetésre kötelezettek igényt tarthatnak a potenciális bejegyeztetésre kötelezettel szemben **a költségek egy, a (6) bekezdéssel összhangban megállapított részére**, amelyet a nemzeti bíróságokon érvényesíthetnek.

(9) Az e cikk (5) és (8) bekezdése alapján hozott ügynökségi határozatok ellen a 98., 99. és 100. cikkel összhangban lehet fellebbezést benyújtani.

(10) Ha a korábbi bejegyeztetésre kötelezett ezt kéri, a 21. cikk (1) bekezdése szerinti bejegyzési várakozási idő az új bejegyeztetésre kötelezett számára 4 hónappal meghosszabbodik.

3. fejezet

A bevezetett anyagokra vonatkozó szabályok

29. cikk

A bevezetett anyagok előzetes bejegyzésére vonatkozó kötelesség

(1) A 23. cikkben meghatározott átmeneti szabályok kihasználása érdekében a bevezetett anyagok minden potenciális bejegyeztetésre kötelezettje benyújtja az Ügynökség által a 119. cikkel összhangban meghatározott formában az Ügynökségnek a következő információkat:

- a) az egyes anyagok és adott esetben az anyagcsoport neve, ha rendelkezésre áll az EINECS- és a CAS-számmal együtt;
- b) neve és címe, és a kapcsolattartó személy neve **és adott esetben kölcsönös megállapodás alapján a potenciális bejegyeztetésre kötelezett részére az ezen, valamint a 30. és a 31. cikk alkalmazásában kapcsolattartó személynek kinevezett harmadik fél neve és címe;**

2005. november 17., csütörtök

- c) *nyilatkozat arról, hogy bejegyzésüket adták-e a gyártó, importőr vagy a b) pontban említett harmadik fél nevének és címének 30. cikk szerinti közzétételéhez;*
- d) *a bejegyzés tervezett határideje/mennyiségi tartomány;*
- e) *a meghatározott felhasználások rövid általános leírása; a IV. melléklet 6. szakaszában megállapított felhasználási és expozíciós kategóriákról szóló minimális kezdeti információkként;*
- f) *azon felhasználások jegyzéke, amelyeket a bejegyzés által támogatni kíván.*

A potenciális bejegyztetésre kötelezett az első albekezdés alapján benyújtandó információkat azokra a végpontokra/tulajdonságokra korlátozhatja, amelyekhez kísérletekre volt szükség.

(2) *Meg kell követelni mindenkitől, aki állatokon végzett kísérletekből származó tanulmányok vagy információ birtokában van, hogy az ilyen információt továbbítsa az Ügynökségnek legkésőbb ... (*)-ig.*

(3) Az (1) bekezdésben említett információkat legkésőbb ... (*)-ig.

(4) *Amennyiben a (3) bekezdésben említett időszak lejárt, az Ügynökség egy olyan anyag, amelyet előzetesen nem jegyeztek be, későbbi felhasználójának kérelmére a nyilvántartás közzététele utáni további hat hónapra engedélyezi – az anyagot a későbbi felhasználó részére eredetileg szállítótól eltérő személy általi – késői bejelentést az anyagnyilvántartásba. Az ilyen bejelentés lehetővé teszi a potenciális bejegyztetésre kötelezettek számára, hogy ki tudják használni az átmeneti szabályokat.*

(5) *Figyelemmel a (4) bekezdésre, azok a bejegyztetésre kötelezettek, akik nem nyújtják be a 23. cikk alapján előírt információkat, nem támaszkodhatnak a 23. cikk előírásaira.*

(6) *Az Ügynökség:*

- a) *a (3) bekezdésben említett határidők lejártát követő egy hónapon belül közzéteszi az interneten az említett bekezdéssel összhangban előzetesen bejegyzett anyagok jegyzékét. A jegyzék kizárólag az anyagok nevét, továbbá az EINECS- (létező kereskedelmi vegyi anyagok európai jegyzéke) és a CAS-számot tartalmazza, ha az rendelkezésre áll;*
- b) *ha ugyanazt az anyagot kevesebb, mint 10 évvel korábban jegyezték be, az Ügynökség haladéktalanul tájékoztatja a potenciális bejegyztetésre kötelezett(ek)et a korábbi bejegyzésre kötelezett(ek) nevééről és címéről, és az általuk benyújtott vonatkozó vizsgálati összegzésről vagy – adott esetben – alapvető vizsgálati összefoglalásokról.*

A rendelkezésre álló vizsgálati anyagokat meg kell osztani a potenciális bejegyztetésre kötelezettel/kötelezettekkel.

(7) *A gyártóknak és az importőröknek minden birtokukban lévő, gerinceseken végzett kísérletekből származó és további állatkísérleteket feleslegessé tévő információt továbbítaniuk kell az Ügynökségnek, olyan anyagok vonatkozásában is, amelyek gyártásával vagy importálásával felhagytak. Azoknak a bejegyztetésre kötelezetteknek, akik az ilyen információt a későbbiekben felhasználják, termelési mennyiségek arányában osztozniuk kell az információ létrehozásának költségeiben. Aki a (2) bekezdésben említett határidő lejártá után gerinceseken végzett kísérletekből származó kutatási eredmények vagy más, az anyagra vonatkozó információ birtokába jut, köteles ezt az információt az Ügynökségnek eljuttatni.*

(8) Az évi 1 tonnánál kisebb mennyiségű bevezetett anyagok gyártói és importőrei, valamint a későbbi felhasználók benyújthatják az Ügynökségnek az Ügynökség által a 119. cikkel összhangban meghatározott formában az (1) bekezdésben említett információkat.

(9) Az Ügynökség az (1)–(8) bekezdéssel összhangban benyújtott információkat egy adatbázisban rögzíti. Azoknak a gyártóknak és importőröknek, akik az adott anyagra vonatkozóan az (1)–(8) bekezdéssel összhangban információkat nyújtottak be, biztosítja az ezekhez az egyes anyagokra vonatkozóan tárolt adatokhoz való hozzáférést. A tagállam illetékes hatóságai úgyszintén hozzáférhetnek az adatokhoz.

(*) 18 hónappal e rendelet hatálybalépését követően.

2005. november 17., csütörtök

30. cikk

Anyagnyilvántartás

- (1) Az Ügynökség anyagnyilvántartást vezet, amely a 29. cikkben meghatározott információkat tartalmazza.
- (2) Az Ügynökség a 29. cikk (3) bekezdésében megállapított időszak lejárta után egy hónapon belül közzéteszi az anyagnyilvántartásban található összes előzetesen bejegyzett anyagot, az alábbiak feltüntetésével:
- az egyes anyagok és adott esetben az anyagcsoport neve, ha rendelkezésre áll az EINECS- és a CAS-számmal együtt;
 - adott esetben a gyártó vagy az importőr vagy a harmadik fél képviselőjének neve és címe, amennyiben a 29. cikk (1) bekezdésének c) pontja szerint beleegyezésüket adták;
 - a meghatározott felhasználások általános leírása; minimálisan a felhasználásra és az expozícióra vonatkozó kezdeti információk a 29. cikk (1) bekezdésének e) pontjával összhangban;
 - az egyes anyagok bejegyztetésének első határideje a 23. cikkel összhangban;
- (3) Az Ügynökség a kérelmek átvétele után haladéktalanul közzéteszi azon anyagok és adott esetben azon anyagcsoport nevét – ha rendelkezésre áll – az EINECS- és a CAS-számmal együtt, amelyek tekintetében késői bejelentést kértek.
- (4) A késői bejelentés 29. cikk (4) bekezdése szerinti határidejének lejárta után egy hónapon belül az Ügynökség naprakésszé teszi az anyagnyilvántartást annak érdekében, hogy az tartalmazza azokat az anyagokat, amelyekre késői előzetes bejegyzést kaptak.
- (5) Az Ügynökség az anyagnyilvántartás közzétételével együtt az (1) és (4) bekezdésnek megfelelően arra irányuló kérést tesz közzé, hogy aki gerinces állatokról szóló, nyilvánosan nem hozzáférhető tanulmányok birtokában van, az adja meg az ilyen tanulmányok hozzáférhetőségének részleteit.
- (6) Aki ilyen tanulmányok birtokában van, az az anyagnyilvántartás (4) bekezdésnek megfelelő közzététele után hat hónapon belül elküldheti az Ügynökségnek az ilyen tanulmányok hozzáférhetőségének részleteit, az Ügynökség pedig felveszi ezt az információt az adatbázisba a 29. cikk (9) bekezdésével összhangban. Az ilyen tanulmányokat a 32. cikkel összhangban használják fel.

31. cikk

Anyaginformációs csereforumok

- (1) Az összes gyártó és importőr, aki a 29. cikkel összhangban egyazon bevezetett anyagra vonatkozóan információt nyújtott be az Ügynökségnek, egy anyaginformációs csereforum (SIEF) résztvevőjévé válik.
- (2) Az egyes SIEF-eknek az a célja, hogy az információk kicserélésén keresztül minimálisra csökkentsék a kísérletek többszörös végrehajtását. A SIEF résztvevői ellátják a többi résztvevőt a meglévő tanulmányokkal, válaszolnak más résztvevők információkéréseire, közösen meghatározzák, hogy milyen további vizsgálatokra van szükség, és megszervezik ezek végrehajtását.
- (3) A SIEF résztvevői minden erőfeszítést megtesznek az egymás között kicserélt információ egységes értelmezése érdekében.

32. cikk

A kísérletekkel kapcsolatos adatoknak a bejegyztetésre kötelezettek közötti megosztása

- (1) Mielőtt a bejegyzés céljából az információk követelmények teljesítése érdekében hajtana végre kísérletet, a SIEF-résztvevő a 29. cikk (9) bekezdésében említett adatbázis tanulmányozása és a SIEF-en belüli kommunikáció révén utánajár, hogy nem áll-e rendelkezésre idevágó tanulmány. Ha a SIEF-en belül rendelkezésre áll idevágó tanulmány, az adott SIEF résztvevője, akinek kísérletet kellene végrehajtania, a 29. cikk (3) bekezdésében megszabott határidő után két hónapon belül elkéri ezt a tanulmányt.

2005. november 17., csütörtök

A tanulmány tulajdonosa a kérést követően két héten belül bizonyítékkal szolgál a kérelmező résztvevő(k) számára költségeiről. A résztvevő(k) és a tulajdonos minden ésszerű lépést megtesznek annak érdekében, hogy megállapodásra jussanak a költség megosztása tekintetében. Ha nem sikerül megállapodásra jutniuk, a költséget **az egyes felek termelési mennyiségeivel arányos módon** osztják el. A tulajdonos a fizetés beérkezését követően két héten belül átadja a tanulmányt.

(2) **A gerinces állatokra vonatkozó információk vagy az állatkísérleteket kiváltó egyéb információk az Ügynökség számára történő hozzáférhetővé tételének elmulasztása a bejegyzetetésre kötelezetteknek az adott anyag bejegyzésére vonatkozó jogának elvesztését vonja magával.**

(3) **Amennyiben a többi résztvevő elmulasztja a költség rá eső részét megfizetni, akkor nem jegyeztetheti be saját anyagát.**

(4) **Amennyiben a tanulmány tulajdonosa nem teszi elérhetővé a tanulmányt az Ügynökség számára, akkor nem jegyeztetheti be saját anyagát.**

(5) Ha a SIEF-en belül nem áll rendelkezésre **idevágó vizsgálat**, a résztvevő felveszi a kapcsolatot az adott SIEF más résztvevőivel, akik az anyagnak ugyanarra vagy hasonló felhasználására vonatkozóan nyújtottak be információkat, és akiknek szüksége lehet e vizsgálat végrehajtására. Minden ésszerű lépést megtesznek annak érdekében, hogy megállapodásra jussanak a tekintetben, hogy a többi résztvevő nevében ki hajtja végre a vizsgálatot.

(6) Ha egy tanulmánynak az (5) bekezdésben említett tulajdonosa megtagadja, hogy bizonyítékkal szolgáljon az adott tanulmány költségére vonatkozóan, vagy megtagadja magát a tanulmányt a többi résztvevőtől, a többi résztvevő úgy jár el, mintha a SIEF-en belül nem állna rendelkezésre idevágó tanulmány, kivéve akkor, ha egy másik bejegyzetetésre kötelezett már benyújtott olyan bejegyzést, amely magában foglalja az adott esettől függően a vizsgálat összefoglalását vagy alapvető vizsgálati összefoglalását. Ilyen esetben az Ügynökség hozza meg azt a határozatot, hogy a többi résztvevő rendelkezésére bocsátja az adott esettől függően az összegzést vagy alapvető vizsgálati összefoglalást. A másik bejegyzetetésre kötelezett igényt tarthat a többi résztvevővel szemben a költségek **termelési mennyiséggel arányos megosztására**, amelyet a nemzeti bíróságok előtt érvényesíthet.

(7) **Amennyiben a többi résztvevő elmulasztja a költség rá eső részét megfizetni, akkor nem jegyeztetheti be saját anyagát.**

(8) Az e cikk (6) bekezdése szerinti ügynökségi határozatok ellen a 98., 99. és 100. cikkel összhangban lehet fellebbezni.

(9) A tanulmány tulajdonosát, aki a (6) bekezdés szerint megtagadta vagy a költségeknek, vagy magának a tanulmánynak az átadását, a 134. cikkel összhangban megbüntetik.

IV. CÍM

TÁJÉKOZTATÁS A SZÁLLÍTÓI LÁNCSBAN

33. cikk

A biztonsági adatlapokra vonatkozó követelmények

(1) Amennyiben egy anyag vagy készítmény megfelel azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján a 67/548/EGK vagy az 1999/45/EK irányelvvel összhangban veszélyes anyagként besorolható, **vagy megfelel a 63. cikk (a)–(e) pontjában említett kritériumoknak, illetve a 63. cikk (f) bekezdésével összhangban határozták meg**, az adott anyag vagy készítmény forgalomba hozataláért felelős személy, aki lehet a gyártó, az importőr, a későbbi felhasználó vagy forgalmazó, az átvevő felet, aki az anyag vagy készítmény későbbi felhasználója vagy forgalmazója, **tértésmentesen** ellátja az Ia. melléklettel összhangban **az anyaggal vagy készítménnyel kapcsolatos** összeállított biztonsági adatlappal.

(2) A szállítói láncnak minden olyan szereplője, akinek a 15. vagy a 39. cikk alapján előírják, hogy az anyag tekintetében történő bejegyzése részeként hajtson végre anyagbiztonsági értékelést, gondoskodik arról, hogy a biztonsági adatlapon lévő információk összhangban álljanak az értékelésben szereplő információkkal.

2005. november 17., csütörtök

Ha a biztonsági adatlapot készítménnyel kapcsolatban alakítják ki, a szállítói lánc szereplője az I.B. melléklettel összhangban készíthet a készítmény tekintetében vegyianyag-biztonsági értékelést. Ebben az esetben elegendő, ha a biztonsági adatlapon szereplő információk a készítményre vonatkozó vegyianyag-biztonsági jelentéssel, és nem pedig a készítményben lévő egyes anyagokra vonatkozó vegyianyag-biztonsági jelentéssel állnak összhangban.

(3) Amennyiben egy készítmény az 1999/45/EK irányelv 5., 6. és 7. cikkével összhangban nem felel meg a veszélyes anyagként való besorolás kritériumainak, de nem gáznemű készítmények esetében ≥ 1 tömegszázalék, gáznemű készítmények esetében pedig $\geq 0,2$ térfogatszázalék egyedi koncentrációban legalább egy olyan anyagot tartalmaz, amely az egészségre vagy a környezetre veszélyt jelent, vagy egy olyan anyagot, amelynek tekintetében közösségi munkahelyi expozíciós határértékek állnak fenn, az adott készítmény forgalomba hozataláért felelős személy, aki lehet a gyártó, az importőr, a későbbi felhasználó vagy forgalmazó, a későbbi felhasználó **részére** az Ia. melléklettel összhangban összeállított biztonsági adatlapot biztosít **tértémszerűen**.

(4) Nem kell összeállítani a biztonsági adatlapot, amennyiben a széles nyilvánosságnak felkínált vagy eladott veszélyes anyagokat vagy készítményeket elegendő információval látják el ahhoz, hogy a felhasználók megtegyék az egészség, a biztonság és a környezet védelméhez szükséges intézkedéseket, kivéve, ha a későbbi felhasználó ezt kéri.

(5) A biztonsági **adatlapot azoknak** a tagállamoknak a hivatalos nyelvein biztosítják, amelyekben az anyagot vagy készítményt forgalomba hozzák.

(6) A biztonsági adatlapot keltezéssel látják el, és a következő címsorokat tartalmazza:

1. az anyag/készítmény és a vállalat/vállalkozás azonosítása;
2. a veszélyek azonosítása;
3. összetétel/tájékoztató az alkotórészekről;
4. elsősegélynyújtás;
5. tűzvédelmi intézkedések;
6. intézkedések véletlenszerű kibocsátás esetén;
7. kezelés és tárolás;
8. az expozíció korlátozása és ellenőrzése/személyi védőfelszerelések;
9. fizikai és kémiai tulajdonságok;
10. stabilitás és reakciós készség;
11. toxikológiai információk;
12. ökológiai információk;
13. ártalmatlanítási útmutató;
14. szállítási információk;
15. szabályozói információk;
16. más információk.

Amennyiben vegyianyag-biztonsági értékelést végeznek, a vonatkozó expozíciós **és kockázati** leírásokat **és a kapcsolódó felhasználási és expozíciós kategóriákat** a biztonsági adatlap mellékletében helyezik el.

(7) Az azonosított felhasználások tekintetében a későbbi felhasználó a neki átadott biztonsági adatlap megfelelő információit használja fel.

2005. november 17., csütörtök

(8) A biztonsági adatlapot **térítésmentesen**, papíron vagy elektronikus formában, legkésőbb az anyag első szállításának időpontjában adják át e rendelet hatálybalépését követően, **kivéve, ha e rendelkezésekkel összhangban már e rendeletnek hatálybalépését megelőzően átadtak biztonsági adatlapot**. A szállítók a biztonsági adatlapot a következő alkalmakkor haladéktalanul naprakésszé teszik:

- a) amint a kockázatkezelési intézkedéseket **esetleg befolyásoló** új adat hozzáférhetővé **válik**;
- b) **ha** az engedélyt megadták, vagy elutasították;
- c) **ha** korlátozást szabtak meg.

Az információk új, keltezett változatát, amelyet „Módosítás: (dátum)” megjelöléssel azonosítanak, az összes korábbi átvevő félnek díjmentesen biztosítják, akit a megelőző 12 hónapban az anyaggal vagy készítménnyel elláttak.

(9) A Bizottság a szállítói lánc korábbi és későbbi szereplői által való optimális felhasználás érdekében történő egyértelmű és szabatos információszolgáltatás biztosítása céljából megszervezi a biztonsági adatlapok minimumkövetelményeit felállító technikai iránymutatások kidolgozását.

34. cikk

Az információk közlésére vonatkozó kötelezettség a szállítói láncban lefelé az olyan anyagok és készítmények tekintetében, amelyekhez nem szükséges biztonsági adatlap

(1) Az önmagában vagy készítményben előforduló anyag szállítói láncának az összes szereplője **vagy forgalmazója**, akinek a 33. cikkel összhangban nem kell biztonsági adatlapot biztosítania, **térítésmentesen** közli a következő információkat a szállítói láncban lefelé haladva közvetlenül öt követő felhasználóval vagy forgalmazóval:

- a) a 20. cikk (1) bekezdésében említett bejegyzési szám(ok), ha rendelkezésre áll(nak), **amelyre vonatkozóan ennek a bekezdésnek jelen pontja, illetve b) vagy c) pontja alapján információt szolgáltatnak**;
- b) hogy az anyag engedélyköteles-e, és az e szállítói láncban, a VII. cím alapján kiadott vagy elutasított engedély adatai;
- c) a VIII. cím alapján megszabott korlátozás adatai;
- d) **amint elérhetővé válik**, minden egyéb rendelkezésre álló és fontos információ az anyagról, amely **befolyásolhatja** a kockázatkezelési **intézkedéseket**.

(2) Az információkat írásban **vagy elektronikusan**, legkésőbb e rendelet hatálybalépését követően az anyag első szállításának az időpontjában adják át. A szállítók ezeket az információkat a következő alkalmakkor haladéktalanul frissítik és közlik a szállítói lánc későbbi szereplőivel:

- a) amint olyan új adatok állnak rendelkezésre, amelyek szükségesek lehetnek a megfelelő kockázatkezelési intézkedések azonosításához és alkalmazásához;
- b) miután az anyagot bejegyezték;
- c) miután az engedélyt megadták vagy elutasították;
- d) miután korlátozást szabtak meg.

Ezeket az új információkat díjmentesen átadják az összes korábbi átvevő félnek, akit a megelőző 12 hónapban az anyaggal vagy készítménnyel elláttak.

2005. november 17., csütörtök

35. cikk

Az anyagokra és készítményekre vonatkozó információk közlésének a kötelezettsége a szállítói láncban felfelé haladva

Az anyag vagy készítmény szállítói láncának minden szereplője közli a következő információkat a szállítói láncban őt megelőző szereplővel vagy forgalmazóval:

- a) a veszélyes jellemzőkre vonatkozó új információk, függetlenül az érintett felhasználásoktól;
- b) minden egyéb információ, amely kérdésessé teheti a neki átadott biztonsági adatlapon azonosított kockázatkezelési intézkedések megfelelőségét, csak azonosított felhasználások tekintetében.

A forgalmazók ezeket az információkat tovább adják a szállítói láncban őket követő következő szereplőnek vagy forgalmazónak.

36. cikk

Kötelezettség az árucikkekben lévő anyagokra vonatkozó információ közlésére

(1) *A XIII. mellékletben felsorolt bármely anyag, vagy ilyen anyagot tartalmazó készítmény vagy árucikk gyártója vagy importőre a későbbi felhasználók kérésére, amennyiben ez indokolt, a kérésben megnevezett működésre és felhasználásra vonatkozóan az anyag emberi egészségre vagy környezetre tett hatásának felméréséhez szükséges információkat rendelkezésre bocsátja.*

(2) *Az (1) bekezdésben meghatározott információk közlésének a kötelezettsége értelemszerűen vonatkozik a szállítói láncban következő szereplőkre is.*

(3) *Azok a későbbi felhasználók, akik olyan anyagot, illetve készítményt építenek be egy árucikkbe, amely esetében kötelező a biztonsági adatlap, valamint azok, akik a későbbiekben dolgoznak az árucikkkel, vagy további feldolgozásnak vetik azt alá, továbbítják a biztonsági adatlapot az adott árucikk, illetve származékai bármely fogadójának, az egyéni fogyasztókon kívül.*

A fogyasztóknak jogukban áll a gyártótól vagy importőrtől információt kérni az általuk gyártott vagy importált árucikkben megtalálható anyagok tekintetében.

A gyártók és importőrök kötelesek a kéréstől számított 15 munkanapon belül térítésmentesen az egyéni fogyasztó rendelkezésére bocsátani az általuk gyártott vagy importált bármely árucikkben megtalálható anyagokra vonatkozó teljes biztonsági és használati dokumentációt.

37. cikk

A munkavállalók hozzáférése a biztonsági adatlap információihoz

A munkáltató **vagy gyártó** biztosítja a munkavállalók és képviselőik hozzáférését a 33. és a 34. cikkel összhangban az olyan anyagokra vonatkozóan biztosított információkhoz, amelyeket munkájuk során felhasználnak vagy amelyekkel érintkezhetnek.

Egy veszélyes anyag, készítmény vagy veszélyes anyagot tartalmazó termék értékesítője hozzáférést biztosít az említett anyagokra, készítményekre és termékekre vonatkozó, a 33. és 34. cikkben előírt információkhoz az ügyfelek, fogyasztói szervek és más érdekelt szervek számára.

2005. november 17., csütörtök

38. cikk

Az információk megőrzésére vonatkozó kötelezettség

A szállítói lánc minden szereplője összegyűjti azokat az információkat, amelyekre az e rendelet szerinti kötelességeinek a végrehajtásához szüksége van, és ezeket az információkat legalább 10 éven át őrzi azt követően, hogy önmagában vagy készítményben utoljára gyártja, behozza, szállítja vagy felhasználja az anyagot. A szállítói lánc szereplője ezeket az információkat a II. és a VI. cím sérelme nélkül haladéktalanul benyújtja a létrehozása szerinti tagállam illetékes hatóságának vagy az Ügynökségnek, illetőleg a rendelkezésükre bocsátja.

V. CÍM

A KÉSŐBBI FELHASZNÁLÓK

39. cikk

A későbbi felhasználó vegyianyag-biztonsági értékelése és a kockázatcsökkentési intézkedések alkalmazásával és ajánlásával kapcsolatos kötelezettség

(1) A későbbi felhasználó a bejegyzés előkészítésének támogatása érdekében információkat bocsáthat rendelkezésre. **Az információkat be lehet nyújtani közvetlenül az Ügynökségnek. A III. cím adatmegosztásra vonatkozó rendelkezései alkalmazandók a későbbi felhasználóra, a szükséges változtatásokkal.**

(2) Minden későbbi felhasználó jogosult arra, hogy az anyagot szállító gyártóval, importőrrel vagy későbbi felhasználóval írásban ismertessen egy felhasználást annak érdekében, hogy az azonosított felhasználás legyen. Ennek során megfelelő információkat bocsát rendelkezésre ahhoz, hogy a szállítója a vegyianyag-biztonsági értékelésében expozíciós leírást dolgozhasson ki az adott felhasználásra.

(3) A bejegyzett anyagok esetében a gyártó vagy importőr teljesíti a 15. cikkben megállapított kötelezettségeket, mielőtt a kérést benyújtó későbbi felhasználónak teljesíti az anyag következő szállítását, feltéve ha a kérést a szállítás előtt legalább egy hónappal nyújtották be, illetve – ha ez következik be később – a kérelem után egy hónappal. A bevezetett anyagok esetében a gyártó vagy importőr a 23. cikkben erre meghatározott határidő előtt teljesíti ezt a kérelmet, valamint a 15. cikkben megállapított kötelezettségeket, feltéve, hogy a későbbi felhasználó a szóban forgó határidő előtt legalább 12 hónappal benyújtja a kérését.

(4) Magának az anyagnak, illetve egy készítményben lévő anyagnak a későbbi felhasználója a XI. melléklettel összhangban vegyianyag-biztonsági jelentést dolgoz ki azokra a felhasználásokra, amelyek eltérnek a kapott biztonsági adatlap expozíciós leírásában feltüntetett feltételektől.

Amennyiben a későbbi felhasználó olyan expozíciós körülményeket teremt vagy ajánl, amelyek tartalmazzák legalább a neki benyújtott expozíciós leírásban szereplő feltételeket, akkor nem kell vegyianyag-biztonsági jelentést készítenie.

A későbbi felhasználónak a következő esetekben nem kell vegyianyag-biztonsági jelentést készítenie:

- a) a szóban forgó anyaggal kapcsolatban nem szükséges benyújtani biztonsági adatlapot;
- b) a szállítójának nem szükséges elkészítenie a vegyianyag-biztonsági jelentést.

(5) Minden későbbi felhasználó megfelelő intézkedéseket állapít meg, alkalmaz és adott esetben ajánl a következő dokumentumokban meghatározott kockázatok csökkentése érdekében:

- a) a kapott biztonsági adatlapok;
- b) a saját vegyianyag-biztonsági értékelése.

2005. november 17., csütörtök

- (6) A későbbi felhasználók közlések és frissítik vegyianyag-biztonsági jelentéseiket.
- (7) A 15. cikk (2) és (6) bekezdését értelemszerűen kell alkalmazni.

40. cikk

A későbbi felhasználó adatszolgáltatási kötelezettsége

- (1) Azon anyag felhasználásának kezdete előtt, amelyet az 5. vagy 18. cikkel összhangban a szállítói lánc egy korábbi szereplője jegyzett be, a későbbi felhasználó közli az Ügynökséggel az e cikk (2) bekezdésében meghatározott információkat, ha a kapott biztonsági adatlapon feltüntetett expozíciós leírástól eltérő feltételek mellett használja az anyagot.
- (2) A későbbi felhasználó az Ügynökség által a 119. cikkel összhangban meghatározott formátumban közli az információkat, amelyek a következőket foglalják magukban:
- a) azonosítása és a kapcsolattartásra vonatkozó részletek;
 - b) amennyiben rendelkezésre áll, a 20. cikk (1) bekezdésében említett bejegyzési számok;
 - c) az anyagok azonosítása a IV. melléklet 2. pontjában meghatározottak szerint;
 - d) amennyiben ismert, a gyártók és importőrök azonosítása;
 - e) a felhasználás(ok) rövid általános leírása;
 - f) amennyiben a későbbi felhasználó a vegyianyag-biztonsági jelentés elkészítése szempontjából szükségesnek tartja, a gerinces állatokon végzett kiegészítő vizsgálatokra vonatkozó javaslat.

Amennyiben ilyen adatok nem állnak rendelkezésre, a 28. cikk szerinti eljárás alkalmazandó.

- (3) Az (1) bekezdéssel összhangban közölt információkban bekövetkezett változás esetén a későbbi felhasználó haladéktalanul frissíti ezeket az információkat.
- (4) A későbbi felhasználó az Ügynökség által a 119. cikkel összhangban meghatározott formátumban jelentést tesz az Ügynökségnek, ha másként osztályozta az anyagot, mint a szállítója.
- (5) Nem kell az (1)–(4) bekezdés szerint jelentést tenni az önmagában, illetve készítményben előforduló anyaggal kapcsolatban, ha a későbbi felhasználó felhasználása nem éri el az évi 1 tonnát.

41. cikk

A KKV-k kötelező információszolgáltatására vonatkozó eljárás

- (1) Amennyiben a későbbi felhasználó a 3. cikk 32. pont a) alpontja szerinti KKV, akkor azon cikk 2. pontja f) alpontjának, valamint a 3., 4. és 5. pontjának kivételével a 40. cikkben előírt értesítési eljárás alkalmazandó.
- (2) Az Ügynökség vizsgálatának eredményeként szükségessé váló, gerinceseken és nem gerinceseken végzett további részletes kísérleteket az Ügynökség a már meglévő kísérletek közül választja ki.
- (3) Ha a (2) bekezdésben említett kísérletek még nem állnak rendelkezésre, az Ügynökség utasítja azt a tagállamot, amelyben a KKV székhelye van, hogy végezze el a kísérleteket. A biztonsági felmérés szempontjából hasznos eredményeket a kísérletek lezárását követően át kell adni a KKV-nak.
- (4) Ha a kísérletek eredménye kedvezőtlen, az Ügynökség a vizsgált anyag használatának megakadályozása céljából a lehető leghamarabb értesíti a kérelmezőt (a KKV-t) és a kérelmező székhelye szerinti tagállamot.
- (5) Az (1) bekezdéssel összhangban közölt információkban bekövetkezett változás esetén a későbbi felhasználó KKV haladéktalanul frissíti ezeket az információkat.

2005. november 17., csütörtök

(6) *A későbbi felhasználó KKV az Ügynökség által a 119. cikkkel összhangban meghatározott formátumban jelentést tesz az Ügynökségnek, ha másként osztályozta az anyagot, mint a szállítója.*

(7) *Nem kell az (1)–(6) bekezdés szerint jelentést tenni az önmagában, illetve készítményben előforduló anyaggal kapcsolatban, ha a későbbi felhasználó KKV felhasználása nem éri el az évi 1 tonnát.*

42. cikk

A későbbi felhasználóra vonatkozó kötelezettségek alkalmazása

(1) A későbbi felhasználónak legkésőbb a szállítója által a biztonsági adatlapon közölt bejegyzési szám kézhezvételét követő 12 hónapon belül teljesítenie kell a 39. cikk követelményeit.

(2) A későbbi felhasználónak legkésőbb a szállítója által a biztonsági adatlapon közölt bejegyzési szám kézhezvételét követő 6 hónapon belül teljesítenie kell a 40. cikk követelményeit.

VI. CÍM

AZ ANYAGOK ÉRTÉKELÉSE

1. fejezet

hatály

43. cikk

Hatály

A polimerek mentesülnek az e cím szerinti értékelés alól.

2. fejezet

A dokumentáció értékelése

44. cikk

Az Ügynökség felelőssége a dokumentáció értékeléséért

(1) *Az Ügynökség felelős a vizsgálati javaslatok és a bejegyzési dokumentáció értékeléséért.*

(2) *Az Ügynökség ezen értékelések során az egyes tagállamok által erre a célra kijelölt szervekre támaszkodik.*

(3) *Az Ügynökség és a bejegyztetésre kötelezett közötti mindenféle kommunikáció a bejegyztetésre kötelezett által választott nyelven intézhető.*

45. cikk

A vizsgálati javaslatok ellenőrzése

(1) Az **Ügynökség** ellenőrzi a bejegyzésben vagy a későbbi felhasználó jelentésében felsorolt olyan vizsgálati javaslatot, amely egy adott anyaggal kapcsolatban az V–VIII. mellékletben meghatározott olyan információk megszerzésére vonatkozik, **amelyek gerinces állatokon végzett kísérleteket érintenek.**

(2) *Az állatkísérletek megismétlésének elkerülése érdekében, a gerinces állatokon végzendő kísérleteket magában foglaló vizsgálati javaslatokat 90 napig véleményezhetik az érdekelt felek. A bejegyztetésre kötelezettek vagy a későbbi felhasználók minden beérkezett észrevételt tekintetbe vesznek, és értesítik az Ügynökséget, valamint megindokolják, ha a kapott észrevételek figyelembevételével mégis úgy vélik, hogy szükséges a javasolt kísérlet végrehajtása.*

2005. november 17., csütörtök

(3) A (4) bekezdésben említett, gerinces állatokon végzendő kísérleteket tartalmazó vizsgálati javaslatokról szóló határozat megszövegezése előtt konzultálni kell az ECVAM-mal.

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdés szerinti vizsgálat alapján az **Ügynökség** kidolgozza a következő határozatok egyikét, s ezt a határozatot az 56. és 57. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően fogadják el:

- a) olyan határozat, amely előírja, hogy az érintett bejegyeztetésre kötelezettnek vagy a későbbi felhasználónak el kell végeznie a javasolt vizsgálatot, és megállapítja a vizsgálati eredmények összefoglalásának, illetve az alapvető vizsgálati összefoglalásnak a benyújtására vonatkozó határidőt, ha az I. melléklet ezt előírja;
- b) az a) pontnak megfelelő határozat, amely módosítja a vizsgálat elvégzésével kapcsolatos feltételeket;
- c) a vizsgálati javaslatot elutasító határozat.

(5) A bejegyeztetésre kötelezett továbbítja a szükséges adatokat az Ügynökségnek.

46. cikk

A bejegyzés megfelelőségének ellenőrzése

(1) Az **Ügynökség** megvizsgálhatja a bejegyzést, hogy megbizonyosodjon a következő követelmények egyikének vagy mindegyikének teljesüléséről:

- a) a 11. cikk alapján benyújtott műszaki dokumentáció(k) adatai megfelelnek a 11., 13. és 14. cikk, valamint a IV–VIII. melléklet követelményeinek;
- b) a műszaki dokumentációban benyújtott előírt alapadatok eltérései és az azokkal kapcsolatos indoklások megfelelnek az V–VIII. mellékletben meghatározott, ezeket a eltéréseket szabályozó előírásoknak és a IX. mellékletben megállapított általános szabályoknak.

(2) Az (1) bekezdés szerint elvégzett vizsgálat alapján az **Ügynökség** egy határozattervezetet készíthet elő **a (4) bekezdésben említett éves értékelési terv közzétételétől számított 12 hónapon belül**, amely szerint a bejegyeztetésre kötelezett(ek)nek be kell nyújtaniuk a szükséges adatokat annak érdekében, hogy a bejegyzések megfeleljenek az előírt tájékoztatási követelményeknek, és ezt a határozatot az 56. és 57. cikkel összhangban fogadják el.

(3) A bejegyeztetésre kötelezett az **Ügynökség által meghatározott ésszerű határidőn belül** továbbítja a szükséges adatokat az Ügynökségnek. **Ez a határidő nem haladhatja meg a hat hónapot. Az Ügynökség visszavonja a bejegyzési számot, ha a bejegyeztetésre kötelezett a megállapított határidőn belül nem nyújtja be a vonatkozó adatokat.**

(4) Az **Ügynökség éves tervet állapít meg a bejegyzési dokumentációk értékelésére, különös tekintettel általános minőségük felmérésére. Ez a terv különösen az említett időszak alatt értékelendő bejegyzési dokumentációk legkisebb százalékos arányát határozza meg. Ez az arány nem lehet kisebb, mint az utolsó három év bejegyzési dokumentációi átlagos számának 5 %-a. A tervet közzéteszik az Ügynökség honlapján.**

(5) Az **Ügynökség éves jelentést készít a bejegyzési dokumentációk értékelésének eredményéről. Ez a jelentés különösen ajánlásokat tartalmaz a bejegyeztetésre kötelezettek számára annak érdekében, hogy javítsák a jövőbeni bejegyzések minőségét. A jelentést közzéteszik az Ügynökség honlapján.**

47. cikk

A benyújtott információk ellenőrzése és a dokumentáció értékelésének nyomon követése

(1) Az Ügynökség megvizsgálja a 45. vagy 46. cikk alapján elfogadott határozat eredményeként benyújtott adatokat, és szükség esetén a 45. vagy 46. cikkel összhangban kidolgozza a megfelelő határozatokat.

2005. november 17., csütörtök

(2) A dokumentáció értékelésének befejezését követően az **Ügynökség** az 51. cikk (1) bekezdése, a 65. cikk (4) bekezdése és a 75. cikk (2) bekezdése céljából felhasználja az értékelés alapján szerzett adatokat, és a szerzett adatokat továbbítja a **Bizottságnak és a tagállamoknak**. Az **Ügynökség** tájékoztatja a **Bizottságot**, a bejegyeztetésre kötelezettet és a **tagállamokat** az azzal kapcsolatos következtetéseiről, hogy a szerzett adatokat felhasználják-e, és ha igen, milyen módon.

48. cikk

A vizsgálati javaslatok ellenőrzésével kapcsolatos eljárás és **határidők**

(1) Az **Ügynökség** a 45. cikk (4) bekezdésével összhangban egy határozattervezetet készít elő, attól a naptól számított 120 napon belül, **amikor megkapta** a vizsgálati javaslatot tartalmazó bejegyzést vagy a későbbi felhasználó jelentését.

(2) A bevezetett anyagok esetében az **Ügynökség** a 45. cikk (4) bekezdésével összhangban határozattervezetet készít elő:

- a) ... (*)-ig az összes, a 23. cikk (1) bekezdésében említett határidőn belül átvett bejegyzéssel kapcsolatban, amelyek a **V – VIII. melléklet** tájékoztatási követelményeinek teljesítése érdekében javaslatokat tartalmaznak a vizsgálatra;
- b) ... (**)-ig az összes, a 23. cikk (2) bekezdésében említett határidőn belül átvett bejegyzéssel kapcsolatban, amelyek az **V–VII. melléklet** tájékoztatási követelményeinek teljesítése érdekében javaslatokat tartalmaznak a vizsgálatra;
- c) az a) és b) pontban meghatározott határidőt követően bármelyik, a 23. cikk (3) bekezdésében említett határidőn belül átvett, vizsgálati javaslatokat tartalmazó bejegyzéssel **kapcsolatban**.

(3) A 45. és 46. cikknek megfelelően értékelt bejegyzési dokumentációk listáját hozzáférhetővé teszik a tagállamok számára.

(4) A tájékoztatási követelményeket a vizsgálati javaslatok értékelésének véglegesítését követő két éven belül teljesíteni kell.

49. cikk

A megfelelés ellenőrzésével kapcsolatos eljárás és **határidők**

Az **Ügynökség** a 46. cikk (2) bekezdésével összhangban egy határozattervezetet készít elő az anyag értékelésének megkezdésétől számított 12 hónapon belül.

3. fejezet

Az anyagok értékelése

50. cikk

Az anyagok értékelésének kritériumai

A harmonizált megközelítés biztosítása érdekében az **Ügynökség** a további értékelés céljából kidolgozza az anyagok elsőbbségének kritériumait. Az anyagok elsőbbségét a kockázatokon alapuló megközelítés és a **dózis/hatás összefüggésen alapuló kockázatértékelési rendszer** alapján állapítják meg. Az értékelési kritériumok magukban foglalják a veszélyességi és expozíciós adatok, valamint a mennyiségi besorolások mérlegelését. Az **Ügynökség** a további értékelés érdekében határozatot hoz az anyagok elsőbbségének **kritériumairól**.

Az **Ügynökség** honlapján közzéteszi az értékelendő elsőbbségi anyagok listáját.

(*) E rendelet hatálybalépésétől számított 5 éven belül.

(**) E rendelet hatálybalépésétől számított 9 éven belül.

2005. november 17., csütörtök

51. cikk

A közösségi gördülő terv

(1) Az **Ügynökség elkészít egy közösségi gördülő tervre vonatkozó tervezetet** az 52., 53., és 54. cikk alkalmazásában, **az 50. cikkben megállapított kritériumok alapján és egy dokumentáció-értékelés eredményeként**, illetve egyéb információforrás alapján (beleértve bejegyzési dokumentáció információit is) **az Ügynökség** indokoltan feltételezheti, hogy az említett anyag – **például** a következők alapján – környezeti vagy egészségi kockázatot jelent:

- a) szerkezeti hasonlóság az aggodalomra okot adó ismert anyagokkal, illetve a le nem bomló és a bioakkumulatív anyagokkal, amely alapján feltételezhető, hogy az anyag, illetve valamelyik átalakult termékének tulajdonságai aggodalomra adnak okot, illetve az anyag nem bomlik le és bioakkumulatív lehet;
- b) a több bejegyzetetésre kötelezett által benyújtott bejegyzés alapján megállapított össz mennyiség.

Az Ügynökség minden év december 31-ig benyújtja a közösségi gördülő terv tervezetét a tagállamoknak.

(2) A tagállamok megtehetik észrevételeiket az Ügynökségnek a közösségi gördülő terv tartalmáról, beleértve a további anyagok felvételére vonatkozó javaslatokat, és minden év január 31-ig javaslatot tehetnek arra, hogy nemzeti szerveken keresztül vállalják egy értékelés ellenőrzését. Az a tagállam, amely maga tett javaslatot a közösségi gördülő terv kiegészítésére, nem javasolhatja, hogy vállalja egy anyag értékelését.

(3) Az Ügynökség felelős a közösségi gördülő tervbe foglalt anyagok értékeléséért. Az Ügynökség az anyagértékelések elvégzésére a 94. cikk (3) bekezdésével összhangban összeállított jegyzékben szereplő, a tagállamok által kijelölt szakértői szervezetekhez fordulhat, amelyeket a jelen cikk (2) bekezdésével összhangban kialakított tagállami javaslatok szerint választ ki.

(4) Az (1) bekezdésben említett **közösségi** gördülő terv egy hároméves időszakra vonatkozik, azt évente frissítik, és meghatározza az Ügynökség, illetve adott esetben a (2) bekezdéssel összhangban kérést előterjesztő tagállamok által minden évben **közösségi szinten** értékelendő anyagokat. Az Ügynökség minden évben február 28-ig benyújtja a **közösségi** gördülő tervet a tagállamoknak.

(5) Abban az esetben, ha a **közösségi** gördülő tervvel kapcsolatban nem érkezett megjegyzés, az Ügynökség elfogadja ezt a gördülő tervet. **Más esetekben az Ügynökség új gördülő tervet készít, amelyet benyújt a tagállamoknak. Ha 30 napon belül nem érkezik megjegyzés a gördülő terv tartalmára vonatkozóan, az Ügynökség elfogadja azt. Véleménykülönbségek esetén, valamint abban az esetben, ha több tagállam különböző szervezetet javasol ugyanazon anyag értékelésére, az Ügynökség benyújtja a gördülő tervet a Bizottságnak, amely a 141. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban elfogadja azt.**

(6) Az Ügynökség közzéteszi a végleges gördülő terveket a **honlapján**.

(7) Egy tagállam bármikor értesítheti az Ügynökséget egy új anyagról, amikor olyan információ birtokában van, amely alapján feltételezhető, hogy az anyag veszélyes a környezetre vagy az emberi egészségre. Az Ügynökség, indokolt esetben, kiegészíti ezzel az anyaggal a gördülő terv szerint értékelendő anyagok listáját.

52. cikk

További információk kérése

(1) Amennyiben az **Ügynökség** úgy ítéli meg, hogy az 51. cikk (1) bekezdésében említett feltételezés tisztázása érdekében további információk szükségesek, adott esetben beleértve az V–VIII. mellékletben nem előírt információkat is, akkor egy indoklással ellátott határozattervezetet dolgoz ki, amely felszólítja a bejegyzetetésre kötelezetteket a további információk benyújtására. A határozatot az 56. és 57. cikkben megállapított eljárással összhangban kell meghozni.

2005. november 17., csütörtök

- (2) A bejegyztetésre kötelezett benyújtja a szükséges anyagokat az Ügynökségnek.
- (3) A bejegyztetésre kötelezettet további információk benyújtására felszólító határozattervezetet a gördülő tervek az Ügynökség honlapján való közzétételétől számított 12 hónapon belül kell kidolgozni.
- (4) Amikor az **Ügynökség** befejezi az (1), (2) és (3) bekezdés szerinti értékelési tevékenységét, az anyag értékelésének megkezdésétől számított 12 hónapon belül értesíti erről **a tagállamokat**. Amennyiben túllépik ezt a határidőt, az értékelést befejezettek tekintik.

53. cikk

Összehangolás a többi tevékenységgel

- (1) Az **Ügynökség vagy az értékeléssel megbízott nemzeti szerv** az e cím szerinti korábbi értékelések alapján végzi el egy anyag értékelését. A bejegyztetésre kötelezettet az 52. cikk alapján további információk benyújtására felszólító mindennemű határozattervezet kizárólag a körülmények megváltozásával vagy újonnan megszerzett ismeretekkel indokolható.
- (2) **Adott** esetben a 141. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban végrehajtási intézkedéseket fogadnak el.

54. cikk

A benyújtott információk ellenőrzése és az anyagok értékelésének nyomon követése

- (1) Az **Ügynökség** megvizsgálja az 52. cikk alapján elfogadott határozat eredményeként benyújtott adatokat, és szükség esetén az 52. cikkel összhangban kidolgozza a megfelelő határozatokat.
- (2) Az anyag értékelésének befejezését követően az **Ügynökség** a 65. cikk (4) bekezdése és a 75. cikk (2) bekezdése céljából felhasználja az értékelés alapján szerzett adatokat, és a szerzett adatokat továbbítja a Bizottságnak és a tagállamoknak. Az **Ügynökség** tájékoztatja a Bizottságot, a bejegyztetésre kötelezettet és a tagállamokat az azzal kapcsolatos következtetéseiről, hogy a szerzett adatokat felhasználják-e, és ha igen, milyen módon.

4. fejezet

A köztes termékek értékelése

55. cikk

A telephelyen elkülönített köztes termékekkel kapcsolatos további információk

A telephelyen elkülönített köztes termékek esetében nem kell alkalmazni sem a dokumentáció, sem pedig az anyag értékelését. Amennyiben azonban bizonyítható, hogy a telephelyen elkülönített köztes termék felhasználása olyan kockázatot jelent, amely hasonlóképpen aggodalomra ad okot, mint azoknak az engedélyköteles anyagoknak a felhasználása, amelyeket a 63. cikk alapján kell felvenni a *XIIIa. mellékletbe*, akkor annak a tagállamnak az **Ügynöksége**, amelynek területén a telephely található:

- a) felkérheti a bejegyztetésre kötelezettet, hogy nyújtsa be az azonosított kockázathoz közvetlenül kapcsolódó információkat. Ehhez a felszólításhoz írásos indoklást kell mellékelni;
- b) megvizsgálhatja a benyújtott információkat, és szükség esetén meghozza a megfelelő intézkedéseket a szóban forgó telephellyel kapcsolatban azonosított kockázatok csökkentése érdekében.

Az első bekezdésben említett eljárást kizárólag az abban említett Ügynökség hajthatja végre.

2005. november 17., csütörtök

5. fejezet

Közös rendelkezések

56. cikk

A bejegyzetésre kötelezett jogai

(1) Az **Ügynökség** közli az érintett bejegyzetésre kötelezettekkel és későbbi felhasználókkal a 45., 46. vagy 52. cikk szerinti határozattervezeteket, és tájékoztatja őket arról, hogy a kézhezvételtől számított 30 napon belül állásfoglalást nyújthatnak be. Az **Ügynökség** figyelembe veszi a benyújtott állásfoglalásokat, s ennek megfelelően módosíthatja a határozattervezetet.

(2) Amennyiben a bejegyzetésre kötelezett **végleg** megszünteti az anyag gyártását vagy behozatalát, akkor tájékoztatja erről az **Ügynökség**; ennek következtében a bejegyzés elveszti érvényességét, ezzel az anyaggal kapcsolatban pedig nem kérhető további információ, kivéve, ha a bejegyzetésre kötelezett új bejegyzési dokumentációt nyújt be.

(3) A határozattervezet kézhezvételét követően a bejegyzetésre kötelezett **végleg** megszüntetheti az anyag gyártását vagy behozatalát. Ebben az esetben tájékoztatja erről az **Ügynökség**; ennek következtében a bejegyzés elveszti érvényességét, ezzel az anyaggal kapcsolatban pedig nem kérhető további információ, kivéve, ha a bejegyzetésre kötelezett új bejegyzési dokumentációt nyújt be.

(4) A (2) és (3) bekezdéstől függetlenül az 52. cikkel összhangban további információ kérhető az alábbi esetekben:

- a) ha az **Ügynökség** a XIV. melléklettel összhangban egy dokumentációt készít elő, és azt a következtetést vonja le, hogy az anyag hosszú távú kockázatot jelenthet az emberre vagy a környezetre, ami indokolja a további információk szükségességét;
- b) ha az érintett bejegyzetésre kötelezett(ek) által gyártott vagy behozott anyag expozíciós hatása jelentős mértékben hozzájárul ehhez a kockázathoz.

A 75–79. cikkben említett eljárást értelemszerűen kell alkalmazni.

57. cikk

Az értékelés során elfogadott határozatok

(1) Az Ügynökség továbbítja **határozattervezetét vagy azt a határozattervezetet, amelyet egy tagállam értékelésért felelős szerve (előadó szerve) dolgozott ki a 45., 46. vagy 52. cikkel összhangban az érdekelt felek, az ECVAM és a bejegyzetésre kötelezett vagy későbbi felhasználó állásfoglalásaival együtt, tájékoztatva a tagállamokat arról, hogy ezek az állásfoglalások hogyan lettek figyelembe véve.**

(2) A továbbítástól számított 30 napon **belül a tagállamok módosításokat** javasolhatnak az Ügynökségnek a határozattervezettel **kapcsolatban.**

(3) Amennyiben az Ügynökségnek nem nyújtanak **be javaslatot** 30 napon belül, akkor az Ügynökség az (1) bekezdés alapján közölt változat szerint hozza meg a határozatot.

(4) Az Ügynökség módosíthatja a határozattervezetet, ha módosító javaslatot nyújtanak be. Az Ügynökség a (2) bekezdésben említett harmincnapos időszak végét követő 15 napon belül a tagállami bizottság elé terjeszti a határozattervezetet és a javasolt **módosításokat.**

(5) Az Ügynökség haladéktalanul közli a módosító javaslatokat az érintett bejegyzetésre kötelezettekkel és későbbi felhasználókkal, és egy 30 napos határidőn belül lehetőséget biztosít az állásfoglalásra. A tagállami bizottság figyelembe veszi valamennyi benyújtott állásfoglalást.

(6) Amennyiben a tagállami bizottság egyhangú megállapodást ér el a betérjesztéstől számított 60 napon belül, az Ügynökség ennek megfelelően hozza meg döntését.

Amennyiben a tagállami bizottság nem ér el egyhangú megállapodást a betérjesztéstől számított 60 napon belül, egy véleményt fogad el a 92. cikk (7) bekezdésével összhangban. Az Ügynökség továbbítja ezt a véleményt a Bizottságnak.

2005. november 17., csütörtök

(7) A vélemény kézhezvételét követő 60 napon belül a Bizottság határozattervezetet készít elő, amelyet a 141. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban fogad el.

(8) Az Ügynökség (3) és (6) bekezdés szerinti határozatai ellen a 98., 99. és 100. cikkel összhangban fellebbezést lehet benyújtani.

58. cikk

A gerinces állatokon végzett vizsgálatok költségmegosztása a bejegyzetésre kötelezettek közötti megállapodás nélkül

(1) Amennyiben a bejegyzetésre kötelezett vagy a későbbi felhasználó a többiek nevében vizsgálatot végez, a tanulmány költségeit egyenlő mértékben meg kell osztaniuk.

(2) *Ha nem sikerül ilyen megállapodásra jutni és a vizsgálat gerinces állatokon végzendő kísérleteket tartalmaz, az Ügynökség jelöli ki a bejegyzetésre kötelezettek vagy későbbi felhasználók egyikét a vizsgálat elvégzésére. A vizsgálatot elvégző bejegyzetésre kötelezett vagy későbbi felhasználó Ügynökség rendelkezésére bocsátja a vizsgálati anyagot és a vizsgálat költségeinek elszámolását. Az Ügynökség az érintett vizsgálati anyag másolatát a többi bejegyzetésre kötelezett és/vagy későbbi felhasználó rendelkezésére bocsátja, amikor kézhez kapja az arra vonatkozó bizonyítékot, hogy a többi bejegyzetésre kötelezett és/vagy későbbi felhasználó megfizette a vizsgálatot elvégző bejegyzetésre kötelezettnek vagy későbbi felhasználónak a vizsgálat költségének hányadát.*

(3) *Ha bármelyik bejegyzetésre kötelezett és/vagy későbbi felhasználó nem fizeti meg a költségek rá jutó hányadát, nem jegyeztetheti be az anyagot.*

(4) Az (1) bekezdésben említett esetben a vizsgálatot végző bejegyzetésre kötelezett vagy későbbi felhasználó a többi résztvevő rendelkezésére bocsátja a vizsgálat másolatát.

(5) A vizsgálatot végző és benyújtó személyeknek ennek megfelelően igényt támaszthat a többi résztvevővel szemben. A többi résztvevő jogosult a tanulmány másolatára. Az érintett személyek keresetet indíthatnak annak megtiltása céljából, hogy egy másik személy gyártsa, importálja vagy forgalomba hozza az anyagot, ha ez a személy elmulasztotta befizetni a rá eső költséghányadot, nem nyújtott biztosítékot az említett összegre, illetve elmulasztotta átadni az elvégzett tanulmány másolatát. Az igény a nemzeti bíróságok előtt érvényesíthető. Bárki határozhat úgy, hogy a kifizetés iránti igényét egy választottbíróóság előtt érvényesíti, és a választottbíróóság ítéletét elfogadja.

59. cikk**Az értékelésről szóló információk közzététele**

Minden év február 28-ig az **Ügynökség közzétesz a honlapján egy jelentést** az eredményekről, amelyeket az előző naptári év során a vizsgálati javaslatok ellenőrzésével kapcsolatos kötelezettségei teljesítése során **elért**.

VII. CÍM**ENGEDÉLYEZÉS****1. fejezet****Engedélyezési követelmények****60. cikk****Az engedélyezés célja**

E cím biztosítja **a fokozottan veszélyes anyagok biztonságosabb helyettesítő anyagokkal vagy technológiákkal történő felváltását, feltéve, hogy ezek rendelkezésre állnak. Ha ilyen alternatívák nem állnak rendelkezésre, és ha a társadalomra nézve jelentkező előnyök meghaladják az ilyen anyaggal kapcsolatos kockázatokat, akkor ennek a címnek a célja biztosítani azt, hogy a fokozottan veszélyes anyagok felhasználását megfelelően ellenőrizzék, illetve, hogy bátorítsák az alternatívákat. E cím rendelkezéseinek alapja az elővigyázatosság elve.**

2005. november 17., csütörtök

61. cikk

Általános rendelkezések

(1) A gyártó, importőr vagy későbbi felhasználó a mások általi felhasználás céljából nem hozhatja forgalomba a XIII. mellékletben felsorolt anyagokat, illetve saját maga sem használhatja fel azokat, kivéve, ha:

- a) az anyag azon felhasználását, önmagában, egy készítményben vagy terméké feldolgozva, amelynek céljából az anyagot forgalomba hozta, illetve az anyagot saját maga felhasználja, a 66–70. cikkel összhangban engedélyezték; vagy
- b) az anyag azon felhasználása, önmagában, egy készítményben vagy terméké feldolgozva, amelynek céljából az anyagot forgalomba hozta, illetve az anyagot saját maga felhasználja, a 64. cikk (2) bekezdésével összhangban mentesült a XIII. melléklet engedélyezési követelményei alól; vagy
- c) a 64. cikk (1) bekezdése d) pontjának i. alpontjában említett időpontot még nem érték el; vagy
- d) a 64. cikk (1) bekezdése d) pontjának i. alpontjában említett időpontot elérték, a gyártó, importőr vagy későbbi felhasználó pedig 18 hónappal az említett időpont előtt kérelmet nyújtott be, de az engedélyezési kérelemről még nem határoztak; vagy
- e) az anyag forgalomba hozatala esetén az anyag közvetlen későbbi felhasználójának engedélyezték az említett felhasználást.

(2) A későbbi felhasználó felhasználhatja az (1) bekezdés kritériumait teljesítő anyagot, amennyiben a felhasználás összhangban van a szállítási lánc korábbi szereplőjének megadott engedély feltételeivel.

(3) Az (1) és (2) bekezdést nem kell alkalmazni az anyagoknak a tudományos kutatás és fejlesztés keretében, illetve évi 1 tonnát meg nem haladó mennyiségben a termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés keretében történő **felhasználására**.

(4) Az (1) és (2) bekezdést nem kell alkalmazni azon felhasználásokra, amikor az anyagok készítményekben vannak jelen:

- a) a 63. cikk d), e) és f) pontjában említett anyagokra, amelyek koncentrációja alacsonyabb, mint 0,1 %;
- b) az összes többi anyagra, amelynek koncentrációja alacsonyabb, mint az 1999/45/EK irányelvben meghatározott határértékek, amelyek szerint a készítményt veszélyes készítményként sorolják be.

62. cikk

Az engedélyköteles anyagok listája

Azon anyagok, amelyekről ismert, hogy az engedélyezési eljárás folyamán megfelelnek a 63. cikk ismérveinek, az engedélyezési eljárás megkezdéséig a XIIIa. mellékletben kerülnek felsorolásra. Az engedélyezési eljárás megkezdését követően az anyagok a 64. cikk (1) bekezdésében leírt eljárásnak megfelelően a XIIIb.. mellékletben kerülnek felsorolásra.

63. cikk

A XIII.A. mellékletben feltüntetendő anyagok

Az **65. cikkben** megállapított eljárással összhangban a **meglévő vagy jövőbeli korlátozások sérelme nélkül a** következő anyagokat **kell** felvenni a XIII.A. mellékletbe:

- a) anyagok, amelyek teljesítik a 67/548/EGK irányelvnek azt a kritériumát, amely alapján rákkeltő anyagként sorolják be az 1. vagy 2. kategóriába;
- b) anyagok, amelyek teljesítik a 67/548/EGK irányelvnek azt a kritériumát, amely alapján mutagén anyagként sorolják be az 1. vagy 2. kategóriába;

2005. november 17., csütörtök

- c) anyagok, amelyek teljesítik a 67/548/EKG irányelvnek azt a kritériumát, amely alapján szaporodást károsító anyagként sorolják be az 1. vagy 2. kategóriába;
- d) anyagok, amelyek a XII. mellékletben meghatározott kritériumok szerint nem bomlanak le, bioakkumulatívák és mérgezőek;
- e) anyagok, amelyek a XII. mellékletben meghatározott kritériumok szerint tartósan nem bomlanak le és tartós bioakkumulatív tulajdonsággal rendelkeznek;
- f) anyagok, mint például az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok, a le nem bomló, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal rendelkező anyagok, illetve a tartósan le nem bomló és tartós bioakkumulatív tulajdonságokkal rendelkező anyagok, amelyek nem teljesítik a d) és e) pont kritériumait, és amelyekről a 65. cikkben meghatározott eljárással összhangban eseti alapon megállapítják, **hogy hasonló szintű veszélyt okoznak, mint az a)–e) pontban felsorolt anyagok.**
- g) **anyagok, amelyek a 2001/37/EK irányelv 2. cikke (1) és (5) bekezdése értelmében dohánytermékek összetevői.**

64. cikk

Az anyagok felvétele a **XIII.B.** mellékletbe

(1) A 63. cikkben említett, az anyagoknak a **XIII.B.** mellékletbe való felvételéről szóló határozatokat a 141. cikk (3) bekezdésében eljárással összhangban fogadják el. A határozatnak minden anyaggal kapcsolatban meg kell határoznia az alábbiakat:

- a) az anyag azonosítását;
- b) a 63. cikkben említett anyag belső tulajdonságát (tulajdonságait);
- c) **bármilyen korlátozás, összhangban a 74. cikkel;**
- d) átmeneti intézkedéseket:
 - i. azt az időpontot, amelytől kezdődően tilos forgalomba hozni és felhasználni az anyagot, amennyiben az anyagot nem engedélyezték (a továbbiakban: lejárati idő);
 - ii. azt a legalább 18 hónappal a lejárati idő előtti időpontot vagy időpontokat, ameddig be kell érkeznie a kérelmeknek, amennyiben a kérelmező a lejárati időt követően folytatni kívánja az anyag felhasználását, illetve bizonyos felhasználások céljából az anyag forgalmazását; ezek a további felhasználások a lejárati időt követően az engedélyezési kérelemről szóló határozat elfogadásáig megengedettek;
- e) **a felülvizsgálati időszakokat, amelyek nem haladhatják meg az 5 évet, minden felhasználással** kapcsolatban;
- f) azokat a felhasználásokat vagy felhasználási kategóriákat, amelyek mentesülnek az engedélyezési követelmények alól, és indokolt esetben a mentesség feltételeit.

(2) A felhasználások és a felhasználási kategóriák mentesülhetnek az engedélyezési követelmények alól. E mentességek megállapításakor különösen a következőket veszik figyelembe:

- a) az anyag felhasználása tekintetében az egészség- és környezetvédelemmel kapcsolatos minimumkövetelmények bevezetéséről szóló meglévő különleges közösségi jogszabályokat, mint például a kötelező munkahelyi expozíciós határértékeket, kibocsátási határértékeket stb.;
- b) a meglévő jogi kötelezettségeket, amelyek arra szolgálnak, hogy az anyag felhasználására vonatkozó egészségügyi, biztonsági és környezeti szabványok betartásának biztosítása érdekében meghozzák a megfelelő műszaki és vezetői intézkedéseket.

A mentességeket feltételekhez lehet kötni.

Ilyen mentességet nem lehet adni olyan anyagok felhasználása vagy felhasználási kategóriája esetében, amelyekre a 63. cikkben történik hivatkozás, vagyis amikor az anyagok a 2001/37/EK irányelv 2. cikke (1) és (5) bekezdése értelmében dohánytermékek összetevői, eltérve az említett irányelv 12. cikkétől.

2005. november 17., csütörtök

(3) Az Ügynökség ajánlást tesz, **hogy a XIII.A. mellékletben szereplő** elsőbbségi anyagok **kerüljenek át a XIII.B. mellékletbe, és** minden egyes anyaggal kapcsolatban meghatározza az (1) bekezdésben szereplő adatokat. Általában **elsőbbséget kell adni:**

- a) az anyagoknak PBT-vel vagy vPvB-vel;
- b) széles körben elterjedt felhasználású anyagok;
- c) nagy mennyiségű anyagok; **vagy**
- d) **a 2001/37/EK irányelv 2. cikkének (1) és (5) bekezdése értelmében összetevőként a dohánytermékekhez adott anyagok.**

A XIII. mellékletbe felvett anyagok számával és az (1) bekezdésben meghatározott dátumokkal kapcsolatban figyelembe veszik azt is, hogy az Ügynökség az előírt határidőn belül hány kérelmet tud feldolgozni.

(4) Mielőtt az Ügynökség továbbítja ajánlását az Bizottságnak, közzéteszi azt a honlapján, és egyértelműen megjelöli a közzététel időpontját. Az Ügynökség felkéri az érintett feleket, hogy a közzététel időpontjától számított három hónapon belül ismertessék álláspontjukat, különösen a következőkkel kapcsolatban:

- a) a 63. cikk d), e) és f) pontjában meghatározott kritériumok teljesítése;
- b) az engedélyezési követelmények alól mentesítendő felhasználások.

Az Ügynökség a benyújtott állásfoglalások figyelembevételével frissíti az ajánlását.

(5) Miután egy anyagot felvettek a XIII. mellékletbe, az a VIII. címben megállapított eljárás alapján nem vethető alá új korlátozásoknak, amelyek célja a XIII. mellékletben meghatározott belső tulajdonságok alapján az anyag felhasználásából eredő, az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatok szabályozása, **kivéve, ha olyan tudományos információkat mutatnak be az Ügynökségnek, amelyek bizonyítják, hogy az anyag további korlátozásához sürgős intézkedésekre van szükség.**

(6) Azokat az anyagokat, amelyeknek mindegyik felhasználását megtiltották a VIII. cím, illetve egyéb közösségi jogszabályok alapján, nem veszik fel a XIII. mellékletbe, illetve törlik abból.

65. cikk

A 63. cikkben említett anyagok azonosítása és felvétele a XIII.A. mellékletbe

(1) A 63. cikk a), b) és c) pontjaiban említett anyagokat fel kell venni a XIII.A. mellékletbe.

(2) A 63. cikk d), e) és f) pontjában említett anyagok azonosítása érdekében az e cikk (3)–(8) bekezdésében meghatározott eljárást kell alkalmazni a 64. cikk (3) bekezdése szerinti minden ajánlást megelőzően.

(3) A Bizottság felkérheti az Ügynökséget, hogy a XIV. melléklettel összhangban készítsen elő egy dokumentációt azokra az anyagokra vonatkozóan, amelyek a véleménye szerint teljesítik a 63. cikk d), e) és f) pontjában meghatározott kritériumokat. Az Ügynökség továbbítja ezt a dokumentációt a tagállamoknak.

(4) Bármelyik tagállam a XIV. melléklettel összhangban előkészíthet egy dokumentációt azokra az anyagokra vonatkozóan, amelyek a véleménye szerint teljesítik a 63. cikk d), e) és f) pontjában meghatározott kritériumokat, és továbbítja azt az Ügynökségnek. Az Ügynökség továbbítja ezt a dokumentációt a tagállamoknak.

(5) A továbbítást követő 30 napon belül a többi tagállam vagy az Ügynökség állást foglalhat az Ügynökségnek küldött műszaki dokumentációban szereplő anyagok azonosításával kapcsolatban.

(6) Amennyiben nem érkezik állásfoglalás az Ügynökséghez, akkor az felveszi az érintett anyagot a 64. cikk (3) bekezdése szerinti ajánlásába.

(7) Egy másik tagállam állásfoglalásának kézhezvételét követően vagy saját kezdeményezésére az Ügynökség a (5) bekezdésben említett harmincnapos időszakot követő 15 napon belül a tagállami bizottság elé terjesztheti a dokumentációt.

2005. november 17., csütörtök

(8) Amennyiben e beterjesztéstől számított 30 napon belül a tagállami bizottság **minősített többséggel** megállapodást ér el **abban, hogy az anyag eleget tesz az engedélyezés követelményeinek, és azt fel kell venni a XIIIb. mellékletbe**, az Ügynökség **15 munkanapon belül az anyag XIIIb. mellékletbe történő felvételére vonatkozó ajánlást tesz a Bizottságnak, a 64. cikk (3) bekezdésében foglaltaknak megfelelően**. Amennyiben a tagállami bizottság nem ér el **minősített többségű** megállapodást, a beterjesztéstől számított 30 napon belül egy véleményt kell elfogadnia. Az Ügynökség **15 munkanapon belül** továbbítja ezt a véleményt a Bizottságnak, amely tartalmazza a kisebbségi véleménnyel kapcsolatos információkat is, **annak érdekében, hogy a Bizottság határozatot hozhasson**.

(9) A 63. cikk a), b) és c) bekezdéseiben szereplő kritériumoknak megfelelőként újonnan besorolt anyagokat, továbbá a 63. cikk d), e) és f) pontjaiban szereplő kritériumoknak megfelelőként azonosított anyagokat három hónapon belül felveszik a XIIIa. mellékletbe.

2. fejezet

Az engedélyek kiadása

66. cikk

Az engedélyek kiadása

(1) Az engedélyek iránti kérelmekről e címmel összhangban a Bizottság határoz. **E határozatok meghozatalakor az elővigyázatosság elvét alkalmazzák.**

(2) Az engedély csak akkor adható meg, ha:

- a) **nem állnak rendelkezésre megfelelő helyettesítő anyagok és technológiák, és az expozíció minimalizálására irányuló intézkedések vannak érvényben; és**
- b) **igazolják, hogy az anyag felhasználásából származó társadalmi és gazdasági előnyök jelentősebbek, mint annak az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatai; és**
- c) **a XIIIa. mellékletben meghatározott belső tulajdonságok miatt az anyag felhasználásából eredő, az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatokat az I. melléklet 6. pontjával összhangban hatékonyan ellenőrzik, amit dokumentálnak a kérelmező vegyianyag-biztonsági jelentésében.**

(3) Az engedély (2) bekezdés szerinti megadására vonatkozó határozatot a következő tényezők mérlegelését követően hozzák meg:

- a) az anyag felhasználásából származó kockázat;
- b) az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök, valamint az engedély elutasításának a kérelmező vagy a többi érdekelt fél által bemutatott társadalmi-gazdasági következményei;
- c) a kérelmező által a 68. cikk (5) bekezdése alapján és a harmadik felek által a 70. cikk (2) bekezdése alapján benyújtott helyettesítő anyagok és technológiák elemzése;
- d) a helyettesítő anyagok és technológiák egészségügyi és környezeti kockázatával kapcsolatban rendelkezésre álló információk.

2005. november 17., csütörtök

- (4) **A Bizottság az engedély (2) bekezdés szerinti megadásakor nem veszi figyelembe a következőket:**
- a) **a 96/61/EK tanácsi irányelvvel⁽¹⁾ összhangban engedélyezett berendezésekből kibocsátott anyagoknak az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatait;**
 - b) **a vízi környezetet érintő, valamint azon keresztül fellépő kockázatokat, amelyek az olyan pontforrásból kibocsátott anyagokból erednek, amelyekre a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾ 11. cikke (3) bekezdésében említett korábbi szabályozás, valamint annak a 16. cikke alapján elfogadott jogszabályok vonatkoznak;**
 - c) **a 90/385/EGK, a 93/42/EGK vagy a 98/79/EK irányelvekben szabályozott orvostechikai eszközökben felhasznált anyagoknak az emberi egészséget érintő kockázatát.**
- (5) Nem engedélyezhető a felhasználás, ha enyhíti a XVI. mellékletben meghatározott korlátozásokat.
- (6) Engedély kizárólag akkor adható ki, ha a kérelmet a 68. cikkben megállapított követelményekkel összhangban nyújtották be.
- (7) Az engedélyeket felülvizsgálati **időszakokhoz és helyettesítési tervek benyújtásához kötik, továbbá egyéb feltételekhez is köthetik, ezek közé tartozik** a megfigyelés. Az engedélyek **5 évnél nem hosszabb** határozott időre szólnak.
- (8) Az engedély az alábbiakat határozza meg:
- a) a személy(ek), aki(k)nek kiállítják az engedélyt;
 - b) az anyag(ok) azonosítása;
 - c) az(ok) a felhasználás(ok), mely(ek)re az engedélyt kiállítják;
 - d) **az** olyan feltétel, amely alapján az engedélyt kiadják;
 - e) **a** felülvizsgálati időszak;
 - f) minden megfigyelési intézkedés.
- (9) Az engedélyezés feltételeitől függetlenül az engedély jogosultja biztosítja, hogy az expozíció mértékét a műszakilag kivitelezhető legalacsonyabb szintre csökkenti.

67. cikk

Az engedélyek felülvizsgálata

- (1) **Az engedélyek** addig tekinthetők érvényesnek, amíg a Bizottság határoz egy új kérelemről, feltéve, hogy az engedély jogosultja a határidő lejártá előtt legalább 18 hónappal egy új kérelmet nyújt be. Az aktuális engedély iránti eredeti kérelem összes elemének újbóli benyújtása helyett a **kérelmező megadhatja** csupán:
- a) az aktuális engedély **számát**;
 - b) **a** társadalmi-gazdasági elemzés frissített változatát, továbbá az eredeti kérelemben szereplő helyettesítő alternatívák és a helyettesítési terv elemzését;
 - c) a vegyianyag-biztonsági jelentés frissített változatát.

Amennyiben az eredeti kérelem bármelyik egyéb eleme módosul, akkor a kérelmezőnek be kell nyújtania ezeknek az elemeknek a frissített változatát is.

⁽¹⁾ HL L 257., 1996.10.10., 26. o. A legutóbb a 166/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 327., 2000.12.22., 1. o. A legutóbb a 2455/2001/EK határozattal (HL L 331., 2001.12.15., 1. o.) módosított irányelv.

2005. november 17., csütörtök

(2) Az engedélyeket bármikor **felül kell vizsgálni**, ha az eredeti engedéllyel kapcsolatos körülmények olyan mértékben megváltoznak, hogy az befolyásolja az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokat, illetve a társadalmi-gazdasági következményeket.

Ilyen esetben a Bizottság egy ésszerű határidőt állapít meg, ameddig az engedély jogosultja benyújthatja a felülvizsgálathoz szükséges további információkat, és megadja azt az időpontot, ameddig a 70. cikkkel összhangban meghozza a határozatát.

(3) Felülvizsgálati határozatában a Bizottság, az arányosság elvének figyelembevételével, módosíthatja, illetve a határozat elfogadásától kezdve visszavonhatja az engedélyt, amennyiben azt a megváltozott körülmények alapján nem adták volna meg.

Abban az esetben, ha az **anyag kockázat** jelent az emberi egészségre vagy a környezetre, a Bizottság, az arányosság elvének figyelembevételével, a felülvizsgálat idejére felfüggesztheti az engedélyt.

(4) Amennyiben nem teljesülnek a 96/61/EK irányelvben említett környezetminőségi előírások, akkor az érintett anyag felhasználására kiadott engedélyeket **felül kell vizsgálni**.

(5) Amennyiben nem teljesülnek a 2000/60/EK irányelv 4. cikkének (1) bekezdésében említett környezeti célkitűzések, akkor az érintett anyagnak egy folyó fontosabb vízgyűjtő területén történő felhasználására megadott engedélyeket felülvizsgálhatják.

(6) Amennyiben ezt követően a **850/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben** ⁽¹⁾ **korlátozzák vagy megtiltják** az anyag felhasználását, a Bizottság visszavonja az erre a felhasználásra kiadott **engedélyt**.

68. cikk

Az engedélyezési kérelmek

- (1) Az engedélyezési kérelmeket az Ügynökséghez kell benyújtani.
- (2) Az engedélyezési kérelmet az anyag gyártója, importőre és/vagy későbbi felhasználója nyújthatja be. A kérelmet egy vagy több személy is benyújthatja.
- (3) A kérelmet egy vagy több anyagra, valamint egy vagy több felhasználásra lehet benyújtani. Kérelmet lehet benyújtani a kérelmező saját felhasználására és/vagy olyan felhasználásokra, amelyek céljából a kérelmező forgalmazni kívánja az anyagot.
- (4) Az engedélyezési kérelem a következő információkat tartalmazza:
 - a) az anyag(ok) azonosítását a IV. melléklet 2. szakaszában említettek szerint;
 - b) a kérelmet benyújtó személy vagy személyek nevét, és a kapcsolattartásra vonatkozó adatokat;
 - c) az engedélykérelmet, amely meghatározza, hogy milyen felhasználásokra kéri az engedélyt, ezek közé tartozik indokolt esetben az anyag készítményekben való felhasználása és/vagy az anyag termékké történő feldolgozása;
 - d) amennyiben a bejegyzési dokumentáció részeként még nem nyújtották be, az I. melléklet szerinti vegyi-anyag-biztonsági jelentést, amely ismerteti a XIII. mellékletben meghatározott belső tulajdonságok alapján az anyag felhasználásából eredő, az emberi egészséget és a környezetet érintő **kockázatokat**;
 - e) a XV. melléklettel összhangban elvégzett társadalmi-gazdasági elemzést;
 - f) a helyettesítő alternatívák elemzését, amely mérlegeli ezek kockázatát és a helyettesítés műszaki és gazdasági megvalósíthatóságát, amelyhez indokolt esetben mellékelnek egy helyettesítési tervet, amely tartalmazza a kutatást és fejlesztést, valamint a kérelmező által javasolt intézkedések ütemezését.

(¹) **HL L 158., 2004.4.30., 7. o.**

2005. november 17., csütörtök

- (5) A kérelem nem tartalmazhatja az alábbiak egyikét sem:
- a 96/61/EK irányelvvel összhangban engedélyezett berendezésekből kibocsátott anyagoknak az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatait;
 - a vízi környezetet érintő, valamint azon keresztül fellépő kockázatokat, amelyek az olyan pontforrásból kibocsátott anyagokból erednek, amelyre a 2000/60/EK irányelv 11. cikke (3) bekezdésében említett korábbi szabályozás, valamint *annak* a 16. cikke *alapján elfogadott* jogszabályok vonatkoznak;
 - a 90/385/EGK irányelvben, a 93/42/EGK irányelvben és a 98/79/EK irányelvben szabályozott orvostech-nikai eszközökben felhasznált anyagoknak az emberi egészséget érintő kockázatát.
- (6) Az engedély iránti kérelemmel egyidejűleg be kell fizetni az Ügynökség által megállapított díjat.

69. cikk

További engedélyezési kérelmek

- (1) Amennyiben kérelmet nyújtottak be egy anyag felhasználásával kapcsolatban, a következő kérelmező, a korábbi kérelmező által kiállított hozzáférhetőségi igazolással, hivatkozhat a 68. cikk (4) bekezdésének d), e) és f) pontjával összhangban benyújtott korábbi kérelem részeire.
- (2) Amennyiben engedélyezték egy anyag felhasználását, a következő kérelmező, az engedély jogosultja által kiállított hozzáférhetőségi igazolással, hivatkozhat a 68. cikk (4) bekezdésének d), e) és f) pontjával összhangban benyújtott korábbi kérelmének részeire.

70. cikk

Az engedélyezési határozat eljárása

- (1) Az Ügynökség igazolja a kézhezvétel időpontját. Az Ügynökség kockázat- és alternatívaértékelő bizottsága és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága a kérelem kézhezvételétől számított tíz hónapon belül benyújtja véleménytervezetét.
- (2) Az Ügynökség, a 127. cikkel összhangban, tiszteletben tartva az információk bizalmasságát, közlésezi az azon felhasználásokkal kapcsolatos információkat, amelyekre a kérelmet benyújtották, s megállapít egy határidőt, amelyen belül az érintett harmadik felek helyettesítő anyagokkal és technológiákkal kapcsolatos információkat nyújthatnak be.
- (3) A vélemény előkészítésekor az (1) bekezdésben említett bizottságok először azt ellenőrzik, hogy a kérelem tartalmazza-e a 68. cikkben meghatározott információkat, amelyek a feladataik elvégzéséhez szükségesek. Szükség esetén a bizottság kiegészítő információk benyújtására kérheti fel a kérelmezőt annak érdekében, hogy a kérelmet összehangolják a 68. cikk követelményeivel. A bizottságok figyelembe veszik a harmadik felek által benyújtott információkat is, és szükség esetén további információkat kérhetnek ezektől a harmadik felektől.

Ha az egyik vagy mindkét bizottság úgy határoz, hogy további információk szükségesek az alternatív anyagokról vagy technológiákról, megbízhat egy tanácsadó vagy egy tagállami hatóságot a rendelkezésre álló alternatívákkal kapcsolatos, korlátozott idejű vizsgálat végrehajtásával. Ezeket a vizsgálatokat az Ügynökség által meghatározott engedélyezési díjból finanszírozzák (a 68. cikk (6) bekezdésben foglaltaknak megfelelően).

- (4) A véleménytervezet a következő elemeket tartalmazza:
- kockázat- és alternatívaértékelő bizottság: az egészséget és/vagy a környezetet érintő, az anyag kérelemben leírt felhasználásából eredő kockázatok értékelésének (az engedély kérelmezője által elvégzett) ellenőrzését;
 - társadalmi-gazdasági értékeléssel foglalkozó bizottság: az anyag kérelemben leírt felhasználásával kapcsolatos társadalmi-gazdasági tényezők értékelésének (az engedély kérelmezője által elvégzett) ellenőrzését, amennyiben a kérelmet a 68. cikk (4) bekezdésének e) és f) pontjával összhangban nyújtották be.

2005. november 17., csütörtök

(5) Az (1) bekezdésben említett határidő lejártá előtti az Ügynökség elküldi a véleménytervezetet a kérelmezőnek. A vélemény kézhezvételét követő 1 hónapon belül a kérelmező írásban közölheti, hogy állást szeretne foglalni a kérdésben. A véleménytervezetet 7 nappal azután, hogy az Ügynökség elküldte azt, kézbesítettnek tekintik.

Amennyiben a kérelmező nem kíván állást foglalni a kérdésben, az Ügynökség a kérelmező állásfoglalására biztosított határidő lejártát követő 15 napon belül, illetve a kérelmező azon írásbeli értesítését követő 15 napon belül, amelyben közli, hogy nem kíván állást foglalni, továbbítja e véleményeket a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kérelmezőnek.

Amennyiben a kérelmező állást kíván foglalni a kérdésben, a véleménytervezet kézhezvételét követő 2 hónapon belül írásban elküldi megjegyzéseit az Ügynökségnek. A bizottságok megvizsgálják az állásfoglalást, és az írásbeli megjegyzések kézhezvételét követő 2 hónapon belül, adott esetben e megjegyzések figyelembevételével, elfogadják a végleges véleményeket. További 15 napon belül az Ügynökség továbbítja a véleményeket a Bizottságnak, a tagállamoknak és kérelmezőnek, amelyekhez csatolja az írásbeli megjegyzéseket.

(6) Az Ügynökség a 127. *cikkkel* összhangban **a kérelmező felé történő kommunikálásával egy időben** közlésezi a véleményének és az ahhoz csatolt mellékleteknek a nem bizalmas jellegű részeit a honlapján.

(7) A 69. *cikk* (1) bekezdése szerint szabályozott esetekben az Ügynökség együtt kezeli a kérelmeket, amennyiben az első kérelemre meghatározott határidők teljesíthetők.

(8) Az Ügynökség véleményének kézhezvételét követő 3 hónapon a Bizottság engedélyezési határozattervezetet készít elő. Az engedélyt megadó vagy elutasító végső határozatot a 141. *cikk* (2) bekezdésében említett eljárással összhangban hozzák meg.

(9) A bizottsági határozatok összefoglalásait, amely tartalmazza az engedélyszámot is, közzéteszik az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, és nyilvánosan hozzáférhetővé teszik az Ügynökség által létrehozott és fenntartott adatbázisban.

(10) A 69. *cikk* (2) bekezdése szerint szabályozott esetekben az e cikk (1) bekezdésében meghatározott határidőt 5 hónapra kell csökkenteni.

3. fejezet

Engedélyezés a szállítási láncban

71. cikk

Az engedélyköteles anyagokkal kapcsolatos tájékoztatási kötelezettség

A 63. cikkben említett feltételnek eleget tevő, önmagában, illetve egy készítményben vagy termékben felhasznált összes anyagot mindenkor fel kell címkézni, és azokhoz biztonsági adatlapot kell mellékelni. A címkén fel kell tüntetni:

- a) az anyag nevét;***
- b) annak igazolását, hogy az anyagot felvették a XIII. mellékletbe; és***
- c) az anyag minden egyes engedélyezett konkrét felhasználását.***

72. cikk

Későbbi felhasználók

(1) Azok a későbbi felhasználók, akik a 62. *cikk* (2) bekezdésével összhangban alkalmazzák az anyagot, az anyag első szállításától számított 3 hónapon belül értesítik erről az Ügynökséget. A kérelmezők e célból kizárólag az Ügynökség által a 119. *cikkkel* összhangban meghatározott formátumot használhatják.

(2) Az Ügynökség létrehoz egy folyamatos frissített jegyzéket azokról a későbbi felhasználókról, akik az (1) bekezdéssel összhangban benyújtották az értesítést. Az Ügynökség a tagállamok illetékes hatóságai rendelkezésére bocsátja ezt a jegyzéket.

2005. november 17., csütörtök

VIII. CÍM

EGYES VESZÉLYES ANYAGOK ÉS KÉSZÍTMÉNYEK GYÁRTÁSÁVAL, FORGALMAZÁSÁVAL
ÉS FELHASZNÁLÁSÁVAL KAPCSOLATOS KORLÁTOZÁSOK

1. fejezet

Általános kérdések

73. cikk

Általános rendelkezések

(1) Önmagában, illetve egy készítményben vagy olyan termékben, amellyel kapcsolatban a XVI. melléklet korlátozást ír elő, nem lehet gyártani, forgalmazni vagy felhasználni egy anyagot, ha az nem felel meg az említett korlátozás feltételeinek. Ezt nem kell alkalmazni azoknak az anyagoknak a gyártására, forgalmazására vagy felhasználására, amelyeket a tudományos kutatás és fejlesztés keretében, illetve **olyan mennyiségben alkalmaznak** a termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés keretében, **amely a termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljaihoz szükséges.**

(2) **Az (1) bekezdést** nem kell alkalmazni azoknak az anyagoknak a felhasználására, amelyek hulladéknak minősülnek, és amelyeket a **850/2004/EK** rendelet sérelme nélkül a 75/442/EGK vagy a 91/689/EGK irányelvek alapján kiállított engedélyben megállapított feltételek szerinti hulladékkezelő üzemben kezelnek.

2. fejezet

A korlátozási eljárás

74. cikk

Az új korlátozások bevezetése és a jelenlegi korlátozások módosítása

(1) Amennyiben az anyag gyártása, felhasználása és forgalmazása olyan elfogadhatatlan kockázatot jelent a környezetre **vagy az emberi egészségre – beleértve a veszélyeztetett népesség és a szennyező anyagoknak korai életszakaszukban vagy folyamatosan kitett állampolgárok egészségét** –, amelyet közösségi szinten kell kezelni, akkor a XVI. mellékletet a 141. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban úgy módosítják, hogy a 75–79. cikkben meghatározott eljárás alapján új korlátozásokat fogadnak el magának az anyagnak, az anyagot tartalmazó készítményeknek és termékeknek a gyártásával, felhasználásával és forgalmazásával kapcsolatban, illetve módosítják a XVI. melléklet erre vonatkozó korlátozásait.

Az első albekezdést nem kell alkalmazni az anyagoknak a telephelyen elkülönített köztes termékként történő felhasználására.

(2) Azokkal az anyagokkal kapcsolatban, amelyek teljesítik azokat a kritériumokat, amelyek alapján rákkeltő, mutagén vagy szaporodást károsító anyagként sorolják be az 1. vagy 2. kategóriába, és amelyekkel kapcsolatban a Bizottság javasolta a fogyasztói felhasználás korlátozását, a XVI. melléklet a 141. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban módosul. A 75–79. cikket nem kell **alkalmazni.**

(3) **Azokat** a korlátozásokat, amelyek kizárólag az anyagnak a 76/768/EGK irányelv hatálya alá tartozó kozmetikai termékekben való felhasználására vonatkoznak, nem veszik fel a XVI. **mellékletbe.**

75. cikk

A javaslatok előkészítése

(1) Amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy egy önmagában, készítményben vagy termékben előforduló anyagnak a gyártása, forgalmazása vagy felhasználása olyan kockázatot jelent az emberi egészségre és a környezetre, amelyet nem lehet megfelelően ellenőrizni, és közösségi szinten kell kezelni, akkor felkéri az Ügynökséget, hogy készítsen elő egy, a XIV. melléklet követelményeinek megfelelő dokumentációt. Amennyiben a dokumentáció igazolja, hogy a meglévő intézkedéseken túl közösségi szintű fellépésre van szükség, az Ügynökség a korlátozásra vonatkozó eljárás kezdeményezése érdekében korlátozásokat javasol.

2005. november 17., csütörtök

Az Ügynökség hivatkozik az e rendelet alapján hozzá benyújtott tagállami dokumentációkra, a vegyianyag-biztonsági jelentésre, illetve kockázatértékelésre. Hivatkozik továbbá a harmadik felek által az egyéb közösségi rendeletek és irányelvek alkalmazásában benyújtott, a témához kapcsolódó kockázatértékelésre is. E célból az Ügynökség felkérésére más, hasonló feladatot ellátó szervek is, mint például a közösségi jog alapján létrehozott Ügynökségek, információkat továbbítanak az Ügynökségnek.

(2) Amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy egy önmagában, készítményben vagy termékben előforduló anyagnak a gyártása, forgalmazása vagy felhasználása olyan kockázatot jelent az emberi egészségre és a környezetre, amelyet nem lehet megfelelően ellenőrizni, és közösségi szinten kell kezelni, akkor felkéri az Ügynökséget, hogy készítsen elő egy, a XIV. melléklet követelményeinek megfelelő dokumentációt. Amennyiben a dokumentáció igazolja, hogy a meglévő intézkedéseken túl közösségi szintű fellépésre van szükség, a tagállam a korlátozásra vonatkozó eljárás kezdeményezése érdekében a XIV. mellékletben megállapított formátumban benyújtja azt az Ügynökségnek.

A tagállamok hivatkoznak minden, az Ügynökségnek e rendelet alapján benyújtott dokumentációra, vegyianyag-biztonsági jelentésre és kockázatértékelésre. Hivatkoznak továbbá a harmadik felek által az egyéb közösségi rendeletek és irányelvek alkalmazásában benyújtott, a témához kapcsolódó kockázatértékelésekre is. E célból az érintett tagállam felkérésére más, hasonló feladatot ellátó szervek, mint például a közösségi jog alapján létrehozott ügynökségek is, kérésre információkat továbbítanak az érintett tagállamnak.

A kockázat- és alternatívaértékelő bizottság és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság ellenőrzi, hogy a benyújtott dokumentáció teljesíti-e a XIV. melléklet követelményeit. A kézhezvételtől számított 30 napon belül az Ügynökség tájékoztatja a korlátozásokat javasoló tagállamot arról, hogy a bizottságok megfelelőnek ítélik-e meg a dokumentációt. Amennyiben a dokumentáció nem megfelelő, a kézhezvételtől számított 45 napon belül írásban indoklást nyújtanak be a tagállamnak. A tagállam a kézhezvételtől számított 30 napon belül összehangolja a dokumentációt az Ügynökség indoklásával, ellenkező esetben az e fejezet szerinti eljárást megszüntetik.

(3) Az Ügynökség azonnal/késedelem nélkül közzéteszi a honlapján, ha egy tagállam vagy a Bizottság korlátozó intézkedést szándékozik kezdeményezni, és tájékoztatást küld azok számára, akik az érintett anyag bejegyztetését közzétették.

(4) Az Ügynökség haladéktalanul közzéteszi a honlapján a XIV. mellékletnek megfelelő dokumentációkat, beleértve az (1) és (2) bekezdés alapján javasolt korlátozásokat is, s egyértelműen megjelöli a közzététel időpontját. Az Ügynökség felkéri az összes érintett felet, hogy a közzétételtől számított 3 hónapon belül egyénileg vagy közösen közöljék az alábbiakat:

- a) a dokumentációval és a javasolt korlátozásokkal kapcsolatos állásfoglalásukat;
- b) egy társadalmi-gazdasági elemzést, vagy egy tájékoztatót, amely hozzájárul a javasolt korlátozások egyikéhez, és amely vizsgálja a javasolt korlátozások előnyeit és hátrányait. Ennek során be kell tartani a XIV. melléklet követelményeit.

76. cikk

Az Ügynökség véleménye: kockázat- és alternatívaértékelő bizottság

A 75. cikk (4) bekezdésében említett közzététel időpontjától számított 9 hónapon belül a kockázat- és alternatívaértékelő bizottság a dokumentáció lényeges részeinek értékelése alapján kialakítja véleményét a javasolt korlátozásokkal kapcsolatban. Ez a vélemény figyelembe veszi a tagállamok dokumentációját és a 75. cikk (4) bekezdésének a) pontjában említett érdekelt felek álláspontját.

77. cikk

Az Ügynökség véleménye: a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság

(1) A 75. cikk (4) bekezdésében említett közzététel időpontjától számított 12 hónapon belül a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság a dokumentáció lényeges részeinek és a társadalmi-gazdasági hatások értékelése alapján kialakítja véleményét a javasolt korlátozásokkal kapcsolatban. A bizottság egy véleménytervezetet készít elő a javasolt korlátozásokról és az azokkal kapcsolatos társadalmi-gazdasági hatásokról, amelynek során adott esetben figyelembe veszi a 75. cikk (4) bekezdésének b) pontja szerinti elemzéseket vagy információkat. Az Ügynökség haladéktalanul közzéteszi a véleménytervezetet a honlapján. Az Ügynökség felkéri az érintett feleket, hogy az általa megállapított határidőn belül nyújtsák be állásfoglalásukat a véleménytervezettel kapcsolatban.

2005. november 17., csütörtök

(2) A társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság haladéktalanul elfogadja a véleményt, amelynek során adott esetben figyelembe veszi a megállapított határidőn belül benyújtott további állásfoglalásokat. E vélemény figyelembe veszi az érdekelt felek által a 75. cikk (4) bekezdésének b) pontja és az ezen cikk (1) bekezdése szerint benyújtott állásfoglalásokat és társadalmi-gazdasági elemzéseket.

(3) Amennyiben a kockázat- és alternatívaértékelő bizottság véleménye lényegesen eltér a tagállamok vagy a Bizottság által javasolt korlátozásoktól, az Ügynökség legfeljebb 90 nappal meghosszabbíthatja a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság véleményére vonatkozó határidőt.

78. cikk

A vélemény benyújtása a Bizottsághoz

(1) Az Ügynökség benyújtja a Bizottságnak a kockázat- és alternatívaértékelő bizottság és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság véleményét az önmagában, készítményekben vagy termékekben előforduló anyagokkal kapcsolatban javasolt korlátozásokról. Amennyiben egyik vagy mindkét bizottság nem alakítja ki véleményét a 76. cikk (1) bekezdésében és a 77. cikk (1) bekezdésében megállapított határidőig, az Ügynökség indoklással együtt tájékoztatja erről a Bizottságot.

(2) Az Ügynökség haladéktalanul közzéteszi a két bizottság véleményét a honlapján.

(3) Az Ügynökség kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsátja az összes benyújtott vagy megvizsgált dokumentumot és bizonyítékot.

79. cikk

A Bizottság határozata

(1) Amennyiben a 74. cikkben megállapított feltételek teljesülnek, a Bizottság a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság véleményének kézhezvételét követő 3 hónapon belül, illetve az említett bizottság véleményének hiányában a 77. cikkben megállapított határidő végén, attól függően, hogy melyik jár le korábban, előkészíti a XVI. melléklet módosításának tervezetét.

Amennyiben a módosítás tervezete nincs összhangban az Ügynökség valamelyik véleményével, a Bizottság részletes indoklást csatol a tervezethez az eltérések okairól.

(2) A végső határozatot a 141. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban hozzák meg.

(3) **A XVI. mellékletben már szabályozott anyag esetén, és amennyiben a 74. cikkben meghatározott feltételek teljesülnek, a Bizottság módosítástervezetet készít a XVI. melléklethez a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság véleményének kézhezvételétől számított 3 hónapon belül, vagy ha az említett bizottság nem formál véleményt, a 77. cikkben megjelölt határidőn belül – a két időpont közül a korábbiat kell alkalmazni.**

Amennyiben a módosítástervezet az Ügynökség egyik véleményével sincs összhangban, a Bizottság az eltérések okait tartalmazó részletes magyarázatot mellékel.

A XVI. mellékletben korábban nem szabályozott anyag esetén a Bizottság az első albekezdésben meghatározott határidőn belül javaslatot nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a XVI. melléklet módosítására.

IX. CÍM

AZ ÜGYNÖKSÉG

80. cikk

Létrehozás

Létrehozzák a Vegyi Anyagokkal Foglalkozó Európai Ügynökséget. **A fogadó tagállam elősegíti az Ügynökség létrehozását és működtetését, és pénzügyileg is hozzájárul ahhoz.**

2005. november 17., csütörtök

81. cikk

Az Ügynökség feladata

Az Ügynökség felel a REACH-folyamat teljes irányításáért.

82. cikk

Nemzetközi felelősség

Az Ügynökség megteszi az összes lehetséges erőfeszítést annak érdekében, hogy előmozdítsa a REACH-előírások nemzetközi elfogadhatóságát, és szintén teljes mértékben figyelembe veszi a más nemzetközi intézmények által bevezetett előírásokat, amennyiben meggyőződött arról, hogy ezek az előírások alkalmasak a környezet és az egészség védelmére.

83. cikk

Feladatok

(1) Az Ügynökség feladata, hogy azokkal a vegyi anyagokkal kapcsolatos kérdésekben, amelyek a feladatai közé tartoznak, és amelyeket e rendelet rendelkezéseivel összhangban elé terjesztenek, a lehető legjobb tudományos és műszaki tanácsadással lássa el a tagállamokat és a Közösség intézményeit. **A rendelet hatálya alá tartozó ügyekben a, jogilag kötelező érvényű határozatokat az Ügynökség hozza meg.**

(2) Az Ügynökség, különösen bizottságain keresztül:

- a) kialakítja az értékelésre szánt anyagok rangsorolásának kritériumait, és a VI. címnek megfelelően összeállítja az értékelendő elsőbbségi anyagok listáját;
- b) a VII. címnek megfelelően elkészíti az engedélyezési kérelmekre vonatkozó véleményeket;
- c) a VIII. címnek megfelelően dossziék összeállításával és vélemények elkészítésével részt vesz az egyes veszélyes anyagokra és készítményekre vonatkozó korlátozások elfogadására irányuló eljárásban;
- d) a VI. cím szerint rábízott feladatokat végrehajtja;
- e) a X. címnek megfelelően az osztályozás és a címkézés közösségi szinten történő harmonizálását célzó javaslatokat készít;
- f) a Bizottság kérésére a vegyi anyagok biztonságával kapcsolatos műszaki és tudományos kérdésekben műszaki és tudományos támogatást biztosít a Közösség, annak tagállamai, a nemzetközi szervezetek és a harmadik országok közötti hatékonyabb együttműködés érdekében, továbbá tevékenyen részt vesz a fejlődő országoknak a megbízható vegyi anyag-kezelés érdekében nyújtott műszaki támogatásban és az ilyen jellegű kapacitások kiépítésében;
- g) a Bizottság vagy az Európai Parlament kérésére véleményt dolgoz ki az önmagukban, készítményekben vagy termékekben előforduló anyagok biztonságával kapcsolatos egyéb szempontokról;
- h) a Bizottság kérésére véleményeket fogalmaz meg az anyagok bejegyzési célokra történő kiválasztásával kapcsolatban az 5., 6., 17. és 18. cikkben megállapított kritériumok felülvizsgálata tekintetében, többek között az expozíciós kockázatokra és leírásokra vonatkozó adatok felvétele céljából;
- i) tanácsot ad a titkárság számára a megbízható vegyi anyag-kezelési módszerekkel és a vegyi anyag-biztonsági normákkal, valamint a vegyi anyag-biztonsági normáknak való megfeleléssel kapcsolatosan a fejlődő országoknak nyújtott műszaki támogatás és kapacitásfejlesztő tevékenységek tekintetében.

(3) Az Ügynökség, különösen a fórumon keresztül:

- a) terjeszti a helyes gyakorlatot, és közösségi szinten tudatosítja a problémákat;
- b) javaslatot tesz az összehangolt végrehajtási projektekre és közös ellenőrzésekre, valamint koordinálja és értékeli azokat;
- c) koordinálja az ellenőrök cseréjét;

2005. november 17., csütörtök

- d) meghatározza a végrehajtási stratégiákat, valamint a végrehajtás minimumkövetelményeit, kiütemezett figyelmet fordítva a KKV-k egyedi problémáira;
 - e) kidolgozza a helyszíni ellenőrök munkamódszereit és segédeszközeit;
 - f) eljárást dolgoz ki az elektronikus információcserére;
 - g) szükség esetén felveszi a kapcsolatot az iparral, a többi érintett féllel és a nemzetközi szervezetekkel;
 - h) együttműködik a Bizottsággal és a tagállamokkal az ipar és más érdekelt felek közötti önkéntes megállapodások előmozdítása érdekében.
- (4) Az Ügynökség továbbá:
- a) elvégzi a II. cím alapján rá ruházott feladatokat, beleértve a behozott anyagok hatékony nyilvántartásának megkönnyítését is olyan módon, amely összhangban van a Közösség harmadik országokkal szembeni nemzetközi kereskedelmi kötelezettségeivel;
 - b) elvégzi az adatok megosztása és a felesleges kísérletek végrehajtásának megakadályozása tekintetében a III. cím alapján rá ruházott feladatokat;
 - c) elvégzi a szállítói láncban folyó tájékoztatás tekintetében a IV. cím alapján rá ruházott feladatokat;
 - d) létrehozza és kezeli a bejegyzett anyagokra vonatkozó információkat, az osztályozási és címkézési jegyzéket és a harmonizált osztályozási és címkézési jegyzéket tartalmazó adatbázisokat, az interneten 15 munkanapon belül közzéteszi a 127. cikk (1) bekezdésében említett adatokat, és a 126. cikk (3) bekezdésével összhangban kérésre hozzáférhetővé teszi az adatbázisokban található egyéb információkat;
 - e) közzéteszi az azzal kapcsolatos információkat, hogy a 127. cikk (1) bekezdésével összhangban jelenleg mely anyagokat értékelik, illetve a kézhezvételtől számított 15 munkanapon belül mely anyagokat értékelték az Ügynökségnél;
 - f) részletes információt készít az érdekelt feleknek – a harmadik országbelieket is beleértve – a nyilvános részvétel lehetőségéről, különös tekintettel az anyagokkal kapcsolatos információkra;
 - g) műszaki és tudományos iránymutatásokat és eszközöket – többek között e célra létrehozott információs szolgálatot és honlapot – bocsát rendelkezésre, különös tekintettel az ipar és elsősorban a KKV-k támogatására a vegyianyag-biztonsági jelentés kidolgozása során;
 - h) annak érdekében, hogy a tagállamok illetékes hatóságai alkalmazni tudják e rendeletet, műszaki és tudományos iránymutatást dolgoz ki, és támogatja az illetékes hatóságoknak a XII. cím alapján létrehozott információs szolgálatait;
 - i) a többi érintett fél számára magyarázó megjegyzéseket készít e rendelettel kapcsolatban;
 - j) a kockázatokkal kapcsolatos tájékoztatással foglalkozó kiválósági központot hoz létre; központosított, összehangolt erőforrásokat biztosít a vegyi anyagok, készítmények és termékek biztonságos használatával kapcsolatos tájékoztatás területén; előmozdítja a kockázatokkal kapcsolatos tájékoztatással foglalkozó ágazatban követett helyes gyakorlat megosztását;
 - k) a REACH-adatbázis alapján hozzáférhetővé teszi a termékekben előforduló engedélyezett anyagok felhasználásához szükséges információkat;
 - l) ...^(*) közzéteszi honlapján a 63. cikkben foglalt kritériumoknak megfelelőként azonosított anyagok listáját. Ezt a listát rendszeres időközönként frissíti;

(*) Egy évvel e rendelet hatálybalépését követően.

2005. november 17., csütörtök

- m) *a fejlődő országok kérésére – kölcsönösen elfogadott feltételekkel – műszaki támogatást és kapacitásfejlesztő tevékenységeket nyújt számukra a vegyi anyagok megbízható kezelési módszereivel és a vegyi anyag-biztonsági normákkal kapcsolatosan, annak érdekében, hogy meg tudjanak felelni az e rendeletben előírt követelményeknek;*
- n) *figyelemmel kíséri a Közösség és a tagállamok által a fejlődő országoknak a vegyi anyagok megbízható kezelési módszereivel és a vegyi anyag-biztonsági normáknak való megfelelésével kapcsolatosan nyújtott műszaki támogatást és kapacitásfejlesztő tevékenységeket, és hozzájárul a Közösség, a tagállamok és a nemzetközi szervezetek között az e területen folyó tevékenységek összehangolásához;*
- o) *a Bizottsággal együttműködésben előmozdítja az e rendelet alkalmazásában és azzal összhangban végzett vizsgálatok eredményeinek az EU és a harmadik országok közötti kölcsönös elismerését;*

84. cikk

Összetétel

(1) Az Ügynökség részei:

- a) az igazgatóság, amely gyakorolja a 86. cikkben meghatározott hatásköröket;
- b) az ügyvezető igazgató, aki gyakorolja a 90. cikkben meghatározott hatásköröket;
- c) *a kockázatok és az alternatívák értékelésével foglalkozó bizottság, amely az Ügynökség értékelésekre, engedélyezési kérelmekre és korlátozási javaslatokra vonatkozó véleményének előkészítéséért, az alternatívák rendelkezésre állásának értékeléséért, valamint egyéb olyan kérdésekért felelős, amelyek e rendeletnek az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázataival kapcsolatos alkalmazásából adódnak;*
- d) *a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság, amely az Ügynökség értékelésekre, engedélyezési kérelmekre, a korlátozási javaslatokra, valamint egyéb olyan kérdésekre vonatkozó véleményének előkészítéséért felelős, amelyek e rendeletnek az alkalmazásából adódnak, beleértve a vegyi anyagokról szóló lehetséges jogszabályok hatásának társadalmi-gazdasági elemzését is;*
- e) *az alternatív kísérleti módszerekkel foglalkozó bizottság, amelynek feladata a nem állatokon végzett kísérleti módszerek fejlesztését, validálását és jogi elfogadását felgyorsító integrált stratégia kidolgozása és végrehajtása, valamint annak intelligens, lépcsőzetes kockázatértékelésben történő – a rendelet követelményeinek megfelelő – felhasználásának biztosítása. Az alternatív kísérleti módszerek bejegyzési díjakon keresztül történő finanszírozásáért a bizottság felel. A bizottság az ECVAM, az állatjóléti szervezetek és más érdekelt szervezetek szakértőiből áll.*

A bizottság évente jelentést készít, amelyet az Ügynökség nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, amelyben beszámol a nem állatokon végzett kísérleti módszerek fejlesztését, validálását és jogi elfogadását felgyorsító integrált stratégia kidolgozása és végrehajtása, valamint annak intelligens, lépcsőzetes kockázatértékelésben történő – a rendelet követelményeinek megfelelő – felhasználásának biztosítása terén elért előrelépésekről, valamint az alternatív kísérleti módszerek finanszírozására fordított összegek mennyiségéről és elosztásáról.

- f) *a tagállami bizottság, amely az Ügynökség által a VI. cím alapján javasolt határozattervezetekkel kapcsolatos tagállamok közötti lehetséges véleménykülönbségek tisztázásáért, valamint a X. cím szerinti besorolásra és címkézésre, továbbá azoknak a különös aggodalomra okot adó anyagoknak az azonosítására vonatkozó javaslatokkal kapcsolatos ügynökségi vélemények előkészítéséért felelős, amelyeket a VII. cím alapján engedélyezési eljárásnak kell alávetni;*
- g) *a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum (a továbbiakban: a fórum), amely koordinálja az e rendelet végrehajtásáért felelős tagállami hatóságok hálózatát;*

2005. november 17., csütörtök

- h) a titkárság, amely műszaki, tudományos és adminisztratív támogatást nyújt a bizottságoknak és a fórumnak, és biztosítja a megfelelő koordinációt közöttük. Ezenkívül elvégzi az Ügynökség feladatait az előzetes bejegyzési, a bejegyzési és az **értékelési** eljárása keretében, és átveszi tőle az iránymutatások kidolgozását, az adatbázisok kezelését és a tájékoztatást;
- i) a fellebbezési tanács, amely az Ügynökség határozataival szemben benyújtott fellebbezésekről határoz.
- (2) Az (1) bekezdés c), d) e) és f) pontjában említett bizottságok (a továbbiakban: a bizottságok) és a fórum külön munkacsoportokat hozhatnak létre. E célból az eljárási szabályzatukkal összhangban pontos szabályozást fogadnak el egyes feladatoknak e munkacsoportokra való átruházásáról.
- (3) Amennyiben azt célszerűnek ítélik meg, a bizottságok és a fórum a fontos, általános tudományos és etikai jellegű kérdésekben megfelelő szakértői véleményt is igénybe vehetnek.

85. cikk

Az igazgatóság összetétele

- (1) Az igazgatóság a Tanács által kinevezett **kilenc** tagállami képviselőből és a Bizottság által kinevezett **egy** képviselőből, **továbbá az Európai Parlament által kinevezett két képviselőből** áll.

Ezenfelül a Bizottság az érdekelt felek (ipari és fogyasztóvédelmi, munkavállalói és környezetvédelmi szervezetek) négy képviselőjét nevezi ki az igazgatóság tagjának, akik nem rendelkeznek szavazati joggal.

Az igazgatóság tagjait úgy kell kinevezni, hogy az biztosítsa a legmagasabb szintű szakértelmet, a vonatkozó szakismeretek széles körét és (e tulajdonságok sérelme nélkül) a lehető legszélesebb földrajzi eloszlást az Európai Unión belül.

- (2) A tagokat a kérdéssel kapcsolatos tapasztalatuk, valamint a vegyi anyag–biztonság és a vegyi anyagok szabályozása terén szerzett szakértelmük alapján nevezik ki.
- (3) A hivatali idő négy év. A hivatali idő egyszer meghosszabbítható. Az első mandátum esetében azonban a Tanács és **az Európai Parlament megnevezheti jelöltjei felét**, akiknek a hivatali ideje hat év.
- (4) **Az érdekelt felek Bizottság által összeállított listáját a vonatkozó háttérdokumentumokkal együtt az Európai Parlamenthez továbbítják. Az értesítést követő három hónapon belül az Európai Parlament benyújthatja véleményét vitára a Tanácsnak, amely ekkor kijelöli az igazgatótanácsot.**

86. cikk

Az igazgatóság hatásköre

Az igazgatóság a 91. cikk alapján kinevezi az ügyvezető igazgatót és a 2343/2002/EK, Euratom rendelet 43. cikkével összhangban a számvitelért felelős tisztviselőt.

Elfogadja az alábbiakat:

- a) minden évben április 30-ig az Ügynökség előző évre vonatkozó általános jelentését, és legkésőbb június 15-ig továbbítja azt a tagállamoknak, az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Számvevőszéknek;
- b) minden évben október 31-ig az Ügynökség következő évre vonatkozó munkaprogramját, és továbbítja azt a tagállamoknak, az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és a Bizottságnak;

2005. november 17., csütörtök

- c) a pénzügyi év kezdete előtt az Ügynökség végleges költségvetését, és szükség esetén a közösségi hozzájárulásnak és az Ügynökség egyéb bevételeinek megfelelően kiigazítja azt;
- d) az Ügynökség illetékszabályzatát **átlátható módon**;
- e) az **anyagok értékelésére vonatkozó többéves programot**.

Kialakítja és elfogadja az Ügynökség belső ügyrendjét és eljárási szabályzatát.

A 104., 105. és 112. cikk alapján végrehajtja az Ügynökség költségvetésével kapcsolatos feladatait.

Gyakorolja az ügyvezető igazgató feletti fegyelmi jogkörét.

Létrehozza az eljárási szabályzatát.

Kijelöli a fellebbezési tanács elnökét, tagjait és póttagjait.

Évente továbbítja a költségvetési hatóságnak az értékelési eljárás kimenetele szempontjából lényeges információkat.

87. cikk**Az igazgatóság elnöksége**

- (1) Az igazgatóság a tagjai közül egy elnököt és egy alelnököt választ. Az alelnök automatikusan átveszi az elnök helyét, ha utóbbi akadályoztatva van a feladatai ellátásában.
- (2) Az elnök és az alelnök hivatali ideje két év, s mindenképpen befejeződik, ha megszűnik az igazgatósági tagságuk. A hivatali idő egyszer meghosszabbítható.
- (3) **A megválasztott elnök bemutatkozik az Európai Parlamentnek.**

88. cikk**Ülések**

- (1) Az **igazgatóság** az elnök **felhívására vagy a tagok legalább egyharmadának kérésére ülésezik**.
- (2) Az ügyvezető igazgató szavazati jog nélkül részt vesz az igazgatósági üléseken.
- (3) Az igazgatóság felkérheti a 84. cikk (1) bekezdésének c)–g) pontjában említett bizottságok és fórum elnökeit, hogy szavazati jog nélkül vegyenek részt az üléseken.

89. cikk**Szavazás**

Az igazgatóság kialakítja a szavazás eljárási szabályzatát, beleértve annak feltételeit is, amikor az egyik tag átruhazza a szavazati jogát egy másik tagra. **Eltérő rendelkezés hiányában, az igazgatóság a szavazati joggal rendelkező tagok többségével határoz.**

90. cikk**Az ügyvezető igazgató feladatai és hatásköre**

- (1) Az Ügynökséget az ügyvezető igazgató **irányítja**.
- (2) Az ügyvezető igazgató az Ügynökség jogi képviselője. Ő felelős a következőkért:
 - a) az Ügynökség folyamatos ügyintézésének irányítása;
 - b) az Ügynökség rendelkezésére álló, a feladatainak elvégzéséhez szükséges források kezelése;
 - c) annak biztosítása, hogy az Ügynökség véleményének elfogadására vonatkozó közösségi jogszabályokban meghatározott határidőket betartsák;

2005. november 17., csütörtök

- d) a bizottságok és a fórum közötti hatékony és időben történő koordináció biztosítása;
 - e) a szükséges szerződések megkötése a szolgáltatókkal és **a 94. cikkben említett szervekkel, valamint a szerződésekkel kapcsolatos ügyintézés;**
 - f) a bevételek és kiadások mérlegének elkészítése és az Ügynökség költségvetésének végrehajtása;
 - g) minden személyzeti ügy;
 - h) az igazgatóság titkárságának biztosítása;
 - i) a bizottságok és a fórum javasolt eljárási szabályzatával kapcsolatban az igazgatóság véleménytervezetének előkészítése;
 - j) azoknak a további feladatoknak a végrehajtására vonatkozó rendelkezések elfogadása, amelyeket a Bizottság ruház át az Ügynökségre;
 - k) az anyagok értékelésének gördülő tervvázlatainak és végleges változatának, valamint azok naprakész frissítéseinek a VI. cím szerinti elfogadása, amennyiben nincsenek javaslatok módosításra;**
 - l) kapcsolat kiépítése és fenntartása az Európai Parlamenttel és a rendszeres párbeszéd fenntartásának biztosítása a Parlament megfelelő bizottságaival.**
- (3) Az ügyvezető igazgató minden évben benyújtja jóváhagyásra az igazgatóságnak az alábbiakat:
- a) az Ügynökség előző évi tevékenységéről szóló jelentéstervezetet, beleértve a következőkkel kapcsolatos adatokat is: a benyújtott bejegyzési dokumentációk száma, az értékelt anyagok száma, a benyújtott engedélyezési kérelmek száma, az Ügynökséghez benyújtott korlátozási javaslatok száma, amelyekről az véleményt nyilvánított, az ezzel kapcsolatos eljárások végrehajtásához szükséges időtartam, az engedélyezett anyagok, az elutasított dokumentációk és a korlátozott anyagok; a benyújtott fellebbezések és az ezzel kapcsolatban kezdeményezett intézkedések, **a fejlődő országokban végzett műszaki segítségnyújtási és kapacitásfejlesztő tevékenységek**, valamint a fórum tevékenységének áttekintése;
 - b) a következő év munkaprogramjának tervezetét;
 - c) az éves beszámoló tervezetét;
 - d) a költségvetés következő évre szóló előzetes tervezetét.

(4) **Miután az igazgatóság elfogadta az általános jelentést és a programokat, az ügyvezető igazgató továbbítja azokat az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a tagállamoknak, és gondoskodik azok közzétételéről.**

91. cikk

Az ügyvezető igazgató kinevezése

(1) **Az ügyvezető igazgatót az igazgatóság nevezi ki az Európai Unió Hivatalos Lapjában és más folyóiratokban vagy internetes honlapokon közzétett pályázati felhívás formájában meghirdetett nyilvános felvételi eljárást követően a Bizottság által javasolt jelöltek listájáról. A kinevezés előtt az igazgatóság által kijelölt jelentkezőt felkéri, hogy a lehető leghamarabb tegyen nyilatkozatot az Európai Parlament előtt, és válaszoljon a Parlament képviselői által feltett kérdésekre.**

Az ügyvezető igazgatót az eddigi eredményei és az igazolt igazgatási és irányítási képességei, valamint a kémiai biztonság és annak szabályozása terén szerzett tapasztalatai alapján **jelölik** ki. Az igazgatóság az összes szavazati joggal rendelkező tagjának kétharmados többségével határoz.

Az igazgatóság ugyanezzel az eljárással felmentheti az ügyvezető igazgatót a hivatalából.

(2) Az ügyvezető igazgató hivatali ideje 5 év. Az igazgatóság további 5 évre egyszer meghosszabbíthatja a hivatali időt.

2005. november 17., csütörtök

92. cikk

A bizottságok létrehozása

- (1) Minden tagállam **egy tagot küld** a kockázat- és alternatívaértékelő **bizottságba**. A tagokat a vegyi anyagok szabályozásával kapcsolatos tapasztalatuk és szerepük, és/vagy a vegyi anyagok kockázatértékelésének felülvizsgálata terén szerzett műszaki és tudományos szakértelmük alapján nevezik ki.
- (2) Minden tagállam **egy tagot küld** a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó **bizottságba**. A tagokat a vegyi anyagok szabályozásával kapcsolatos tapasztalatuk és szerepük, és/vagy a társadalmi-gazdasági elemzés terén szerzett szakértelmük alapján nevezik ki.
- (3) Minden tagállam egy tagot küld a tagállami bizottságba. **A tagállami bizottság elnöke az Ügynökség alkalmazottja, akit az ügyvezető igazgató jelöl.**
- (4) A bizottságoknak lehetőség szerint sokrétű szakértelemmel rendelkező tagokkal kell rendelkeznie. E célból a bizottságok legfeljebb öt további tagot vehetnek fel azok különleges kompetenciája alapján.

A bizottságok tagjainak hivatali ideje három év, a kinevezésük meghosszabbítható.

A bizottságok tagjai tudományos, műszaki és szabályozási kérdésekben tanácsadók segítségét vehetik igénybe.

Az ügyvezető igazgató és annak képviselője, valamint a Bizottság képviselői részt vehetnek a bizottságoknak és a munkacsoportoknak az Ügynökség vagy a bizottságok által összehívott ülésein. **Az érintettek** megfigyelőként **szintén részt vehetnek** az üléseken.

- (5) Az egyes **bizottságok tagjai** biztosítják az Ügynökség feladatai és a tagállamok illetékes hatóságainak munkája közötti megfelelő koordinációt.
- (6) A bizottságok tagjait a tagállamok rendelkezésére álló tudományos és műszaki források támogatják. E célból a tagállamok megfelelő tudományos és műszaki forrásokat bocsátanak az általuk jelölt bizottsági tagok rendelkezésére. Az egyes tagállamok illetékes hatóságai elősegítik a bizottságok és munkacsoportjaik **munkáját**.
- (7) **Egy** vélemény előkészítése során az egyes bizottságok arra törekszenek, hogy konszenzust érjenek el. Amennyiben nem sikerül konszenzust elérni, akkor a vélemény a tagok többségének álláspontját tartalmazza, s megadja a kisebbségi álláspontot és annak indoklását is.
- (8) Az egyes bizottságok létrehozzák saját eljárási szabályzatukat.

Az eljárási szabályzat meghatározza különösen az elnök kinevezésére és helyettesítésére, valamint a tagok helyettesítésére vonatkozó eljárást, az egyes feladatoknak a munkacsoportokra történő átruházásával kapcsolatos eljárást, a munkacsoportok létrehozását, valamint a vélemények sürgős elfogadásával kapcsolatos **eljárást**.

Az eljárási szabályzat a Bizottság és az igazgatóság támogató véleményének kézhezvételét követően lép hatályba.

93. cikk

A fórum létrehozása

- (1) Minden tagállam egy hároméves meghosszabbítható időszakra egy tagot nevez ki a fórumba. A tagokat a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok végrehajtása terén betöltött szerepük, valamint az ezen a területen szerzett tapasztalataik alapján választják ki, akik kapcsolatot tartanak fenn a tagállamok illetékes hatóságaival.

2005. november 17., csütörtök

A fórumnak lehetőség szerint sokrétű szakértelemmel rendelkező tagokkal kell rendelkeznie. E célból a fórum legfeljebb öt további tagot vehet fel azok különleges kompetenciája alapján. Ezeknek a tagoknak a hivatali ideje három év, a kinevezésük meghosszabbítható.

A fórum tagjai tudományos és műszaki tanácsadók segítségét vehetik igénybe.

Az Ügynökség ügyvezető igazgatója és annak képviselője, valamint a Bizottság képviselői részt vehetnek a fórum és annak munkacsoportjainak **ülésein**. **Az érdekelt felek megfigyelőként részt vehetnek az üléseken.**

A fórum tagjai nem lehetnek az igazgatóság tagjai.

(2) A fórum tagállamok által kinevezett tagjai biztosítják a fórum feladatai és a tagállamok illetékes hatóságainak munkája közötti megfelelő koordinációt.

(3) A fórum tagjait a tagállamok illetékes hatóságai rendelkezésére álló tudományos és műszaki források támogatják. Az egyes tagállamok illetékes hatóságai elősegítik a fórum és a munkacsoportjai **munkáját**.

(4) A fórum létrehozza saját eljárási szabályzatát.

Az eljárási szabályzat meghatározza különösen az elnök kinevezésére és helyettesítésére, valamint a tagok helyettesítésére vonatkozó eljárást, továbbá az egyes feladatoknak a munkacsoportokra történő átruházásával kapcsolatos eljárást.

Az eljárási szabályzat a Bizottság és az igazgatóság támogató véleményének kézhezvételét követően lép hatályba.

94. cikk

A bizottságok előadói és szakértők alkalmazása

(1) Amennyiben a 83. *cikk* összhangban a bizottságnak véleményt kell benyújtania, illetve mérlegelnie kell, hogy egy tagállam dokumentációja teljesíti-e a XIV. melléklet követelményeit, akkor a bizottság az egyik tagját kinevezi előadónak. Az érintett bizottság egy második tagját kinevezheti **társelőadónak**. Egy bizottsági tag nem nevezhető ki előadónak abban a különleges esetben, ha jelzi, hogy egyéni érdekei sérthetők az eset független mérlegelését. Az érintett bizottság bármikor leválthatja az előadót vagy a társelőadót, s egy másik tagját nevezheti ki, ha például az előbbi a megállapított határidőn belül nem képes ellátni a feladatait, illetve ha lehetséges érdekellentétre derül fény.

(2) A tagállamok továbbítják az Ügynökségnek azoknak a **független** szakértőknek a nevét, akik készek a bizottságok munkacsoportjaiban való tevékenységre, és akik igazolható tapasztalattal rendelkeznek a vegyi anyagok kockázatértékelésének és/vagy a társadalmi-gazdasági elemzésnek a felülvizsgálata terén, illetve egyéb ezzel kapcsolatos tudományos ismeretekkel rendelkeznek, továbbá e személyek végzettségét és egyéb különleges szakismereteit.

Az Ügynökség vezeti a szakértők folyamatosan frissített listáját. A lista tartalmazza az első albekezdésben említett szakértőket, valamint a közvetlenül a titkárság által kijelölt szakértőket.

(3) **Az ügyvezető igazgató javaslatára az igazgatóság összeállítja és nyilvánosságra hozza a tagállamok által kijelölt azon illetékes szervek listáját, amelyek vagy önállóan, vagy egy hálózat részeként az Ügynökséget feladatai, különösen a VI. címben rá ruházott feladatok ellátásában segíthetik. Az Ügynökség bizonyos feladatokat átruházhat e szervekre, különösen a vizsgálati javaslatok, a dossziék és az anyagok értékelését.**

(4) A (3) *bekezdésben* említett nyilvános listán szereplő tagállami szervek, a bizottsági tagok, illetve a bizottságok és a fórum munkacsoportjaiban dolgozó vagy az Ügynökség számára egyéb feladatokat ellátó szakértők szolgáltatásaira **az Ügynökség és az érintett szerv**, az Ügynökség és az érintett személy, adott esetben pedig az Ügynökség és az érintett személy munkáltatója között létrejött írásos szerződés az irányadó.

2005. november 17., csütörtök

Az érintett **szervet vagy** személyt vagy annak munkáltatóját az igazgatóság által megállapított pénzügyi szabályzatban megadott díjszabályzatnak megfelelően díjazják. Amennyiben az érintett **szerv vagy** személy elmulasztja kötelezettségeinek teljesítését, akkor az ügyvezető igazgató jogosult a szerződés megszüntetésére vagy felfüggesztésére, illetve a díjazás visszatartására.

(5) Azoknak a szolgáltatásoknak a teljesítésére, amelyekre több szolgáltató áll rendelkezésre, érdeklődésnyilvánítási felhívást lehet kiírni, amennyiben azt a tudományos és műszaki összefüggések szükségessé teszik, és összeegyeztethető az Ügynökség kötelezettségeivel, különösen az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének szükségességével.

Az igazgatóság az ügyvezető igazgató javaslata alapján elfogadja a megfelelő eljárásokat.

(6) Az Ügynökség a felelősségi körébe tartozó egyéb különleges feladatok végrehajtására igénybe veheti a szakértők szolgáltatásait.

95. cikk

Függetlenség

(1) A bizottságok és a fórum tagjainak összetételét **közzéteszik**. E kérelmek elfogadásáról az ügyvezető igazgató dönt. Amennyiben mindegyik kinevezést közzéteszik, akkor meg kell adni az egyes tagok szakmai végzettségét is.

(2) Az igazgatóság **tagjainak**, az ügyvezető **igazgatójának**, a bizottságok **tagjainak**, a fórum **tagjainak**, a **fellebbezési tanács tagjainak**, a **szakértőknek és a tudományos és műszaki tanácsadóknak nem lehet olyan gazdasági vagy más érdekeltsége a vegyipari ágazatban, amely sértheti pártatlanságukat. Kötelezettséget vállalnak arra, hogy függetlenül és a közérdeknek megfelelően tevékenykednek, és évente nyilatkozatot tesznek pénzügyi érdekeltségeikről. A vegyiparhoz kötődő minden közvetett érdekeltséget be kell jelenteni az Ügynökség által vezetett és a nyilvánosság számára az Ügynökség irodáiban kérésre megtekinthető nyilvántartásba.**

A tagállamok tartózkodnak attól, hogy a kockázat- és alternatívaértékelő bizottság, a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság, a fórum vagy a fellebbezési tanács tagjainak, illetve azok tudományos és műszaki tanácsadóinak és szakértőinek olyan utasításokat adjanak, amelyek nem egyeztethetőek össze azok egyéni feladataival, illetve az Ügynökség feladataival, kötelezettségeivel és függetlenségével.

Az e cikk alkalmazásával összefüggő intézkedéseket az Ügynökség gyakorlati szabályzata határozza meg.

(3) Az igazgatóság tagjai, az ügyvezető igazgató, a bizottságok **tagjai**, a fórum tagjai, valamint az ülésen részt vevő szakértők **és tudományos és műszaki tanácsadók** mindegyik ülésen nyilatkoznak azokról az érdekekről, amelyek a napirendi pontokkal kapcsolatban befolyásolhatják a függetlenségüket. Amennyiben az ülés egyik résztvevője ilyen nyilatkozatot tesz, nem vehet részt sem az adott napirendi pont vitájában, sem pedig az arról szóló szavazáson. **E nyilatkozatokat nyilvánosan elérhetővé kell tenni.**

96. cikk

A fellebbezési tanács létrehozása

(1) A fellebbezési tanács az elnökből és két másik tagból áll.

(2) Az elnök és a két másik tag mellett póttagok állnak rendelkezésre, akik távollétükben helyettesítik őket.

(3) Az elnököt, a két másik tagot és a póttagokat egy, **az Európai Unió Hivatalos Lapjában és más folyóiratokban vagy internetes honlapokon közzétett pályázati felhívás formájában meghirdetett nyilvános felvételi eljárást követően** a Bizottság által **javasolt**, a képzett jelöltek felsoroló listából az igazgatóság nevezi ki. **A fellebbezési tanács tagjait** a kémiai biztonság, a természettudományok, illetve a szabályozás és peres eljárások terén szerzett tapasztalataik és szakértelmük alapján **választják ki**.

2005. november 17., csütörtök

- (4) A fellebbezési tanács tagjaival szemben megkövetelt végzettségeket a 141. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban a Bizottság határozza meg.
- (5) Az elnök és a tagok egyenlő szavazati joggal rendelkeznek.

97. cikk

A fellebbezési tanács tagjai

- (1) A fellebbezési tanács tagjainak hivatali ideje 5 év, beleértve az elnököt és a póttagokat is. A hivatali idő egyszer **meghosszabbítható**.
- (2) A fellebbezési tanács tagjai nem láthatnak el egyéb feladatot az **Ügynökségben**.
- (3) A fellebbezési tanács tagjai a mindenkorai hivatali idejük alatt csak súlyos és indokolt esetben, a Bizottságnak az igazgatósági vélemény kézhezvételét követő határozata alapján hívhatók vissza a hivatalból, illetve törölhetők a listáról.
- (4) A fellebbezési eljárás tagjai nem vehetnek részt a fellebbezési eljárásban, ha az érinti az egyéni érdekeiket, illetve ha korábban már az egyik fél képviselőjeként részt vettek az eljárásban, vagy annak a határozatnak a meghozatalában, amellyel szemben fellebbezést nyújtottak be.
- (5) Amennyiben a fellebbezési tanács egyik tagja úgy ítéli meg, hogy az (4) bekezdésben említett indokok alapján nem vehet részt a fellebbezési eljárásban, akkor tájékoztatja erről a fellebbezési tanácsot. A fellebbezési eljárás bármelyik fele a (4) bekezdésben említett indokok alapján, illetve a tagok elfogultságának gyanúja esetén visszautasíthatja a fellebbezési tanács tagjait. A visszautasítás indoka nem lehet a tagok állampolgársága.
- (6) A fellebbezési tanács határoz arról, hogy az érintett tag részvétele nélkül hogyan jár el a (4) és az (5) bekezdésben meghatározott esetekben. E határozat meghozatalakor az érintett tagot egy póttag helyettesíti a fellebbezési tanácsban.

98. cikk

Megfellebbezhető határozatok

- (1) Az Ügynökségnek vagy a Bizottságnak a 10. cikk, a 20. cikk, a **26. cikk (1) bekezdésének második albekezdése**, a 28. cikk (5) és (8) bekezdése, a 32. cikk (6) bekezdése, az 57. cikk, **66. cikk**, a 126. cikk (5) bekezdése vagy a 127. cikk alapján hozott határozataival szemben lehet fellebbezést benyújtani.
- (2) Az (1) bekezdés alapján benyújtott fellebbezés felfüggesztő hatályú.

99. cikk

Fellebbezésre jogosult személyek, határidők és formai követelmények

- (1) Bármely természetes vagy jogi személy fellebbezést nyújthat be a neki címzett határozatokkal szemben.
- (2) Amennyiben e rendelet nem szabályozza másként, az indoklással ellátott fellebbezést az érintett személlyel szembeni határozatról szóló értesítéstől számított egy hónapon belül írásban nyújtják be az Ügynökségnek, illetve ilyen értesítés hiányában attól a naptól számított egy hónapon belül, amikor az érintett személy tudomást szerzett a határozatról.

100. cikk

A fellebbezés vizsgálata és határozat

- (1) A fellebbezési tanács 30 napon belül megvizsgálja a 99. cikk (2) bekezdése szerint benyújtott fellebbezés megalapozottságát. A fellebbezési eljárásban érintett felek jogosultak arra, hogy az eljárás során szóbeli nyilatkozatot tegyenek.
- (2) A fellebbezési tanács gyakorolhatja az Ügynökség valamennyi hatáskörét.

2005. november 17., csütörtök

101. cikk

Az Európai Közösségek Bíróságához benyújtott keresetek

- (1) A fellebbezési tanács határozatait, illetve a tanács előtti fellebbezési jog hiányában az Ügynökség határozatait megtámadó keresetet lehet benyújtani az Európai Közösségek Bíróságához a Szerződés 230. cikkével összhangban.
- (2) Amennyiben az Ügynökség elmulaszt egy döntéshozatalt, a Szerződés 232. cikkével összhangban mulasztás miatti kereset nyújtható be az Európai Közösségek Bíróságához.
- (3) Az Ügynökségnek meg kell hoznia az Európai Közösségek Bírósága ítéletének betartásához szükséges intézkedéseket.

102. cikk

Panasztétel az ombudsmannál

Az Unió bármelyik polgára, illetve bármely olyan természetes vagy jogi személy, akinek lakóhelye vagy létesítő okirat szerinti székhelye valamelyik tagállamban van, jogosult arra, hogy a Szerződés 195. cikkével összhangban az Ügynökség tevékenysége során felmerülő hivatali visszaélésre vonatkozó panaszt nyújtson be az ombudsmanhoz.

103. cikk

Véleménykülönbségek az Ügynökség és más szervek között

- (1) Az Ügynökség gondoskodik arról, hogy lehetőleg korán megállapítsa az Ügynökség, valamint a közösségi jog alapján létrehozott olyan egyéb szervek, beleértve a közösségi ügynökségeket, mint például az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságot és az Európai Gyógyszerügynökséget is, és az olyan tudományos bizottságok, mint például toxicitási, ökotoxicitási és környezetvédelmi tudományos bizottság (CSTEE) és a kozmetikai termékek és fogyasztóknak szánt nem élelmiszertermékek tudományos bizottsága (SCCNFP) közötti lehetséges véleménykülönbségek forrását, amelyek a közös érdekű ügyekkel kapcsolatban hasonló feladatokat látnak el.
- (2) Amennyiben az Ügynökség megállapítja a lehetséges véleménykülönbség forrását, felveszi a kapcsolatot az érintett szervvel annak érdekében, hogy megosszák az ezzel kapcsolatos tudományos vagy műszaki információkat, s hogy meghatározzák a vitatható tudományos vagy műszaki pontokat.
- (3) Amennyiben tudományos vagy műszaki kérdésekben alapvető nézeteltérés alakul ki, az érintett szerv pedig egy közösségi ügynökség vagy egy tudományos bizottság, akkor az Ügynökség és az érintett szerv közösen dolgozik a nézeteltérés megoldásán, illetve azon, hogy egy közös dokumentumot nyújtsanak be a Bizottságnak, amely tisztázza a nézeteltérés tudományos és/vagy műszaki kérdéseit.

104. cikk

Az Ügynökség költségvetése

- (1) Az Ügynökség bevételei az alábbiakból tevődnek össze:
 - a) az Európai Közösségek általános költségvetésébe felvett közösségi támogatás (Bizottsági Részleg);
 - b) a vállalatok által befizetett díjak;
 - c) a tagállamok önkéntes pénzügyi hozzájárulásai.
- (2) Az Ügynökség kiadásai magukban foglalják a személyzeti, igazgatási és infrastrukturális kiadásokat, valamint a működési költségeket.
- (3) Minden évben legkésőbb február 15-ig az ügyvezető igazgató kidolgoz egy előzetes költségvetési tervezetet, amely szabályozza a következő pénzügyi évvel kapcsolatos működési költségeket és munkaprogramot, és továbbítja ezt az előzetes tervezetet egy létszámtervvel együtt az igazgatóságnak.

2005. november 17., csütörtök

- (4) A költségvetés bevételeinek és kiadásainak egyensúlyban kell lenniük.
- (5) Az igazgatóság az ügyvezető igazgató által kidolgozott tervezet alapján minden évben elkészíti a következő pénzügyi évre vonatkozó bevételi és kiadási előirányzatot. Az előirányzatot, amely tartalmazza a létszámtervezetet is, az igazgatóság legkésőbb március 31-ig továbbítja a Bizottságnak.
- (6) A Bizottság továbbítja ezt az előirányzatot és az Európai Közösségek előzetes költségvetési tervezetét az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, a továbbiakban: költségvetési hatóság.
- (7) Az előirányzat alapján a Bizottság felveszi az Európai Közösségek előzetes költségvetési tervezetébe azokat az előirányzatokat, amelyeket a létszámterv és az általános költségvetésből fizetendő támogatás összege tekintetében szükségesnek tart, és a Szerződés 272. cikkével összhangban a költségvetési hatóság elé terjeszti a tervezetet.
- (8) A költségvetési hatóság engedélyezi az Ügynökségnek nyújtandó támogatásra vonatkozó előirányzatokat.

A költségvetési hatóság elfogadja az Ügynökség létszámtervét.

- (9) Az Ügynökség költségvetését az igazgatóság fogadja el. Az Ügynökség költségvetése az Európai Közösségek általános költségvetésének végleges elfogadását követően válik véglegessé. Adott esetben az Ügynökség költségvetését ennek megfelelően kiigazítják.
- (10) A költségvetést, beleértve a létszámtervet is, az (5) bekezdésben említett eljárással összhangban módosítják.
- (11) Az igazgatóság a lehető leghamarabb értesíti a költségvetési hatóságot azoknak a terveknek a megvalósítási szándékáról, amelyeknek jelentős pénzügyi kihatásai lehetnek a költségvetés finanszírozására, különösen az ingatlanokkal kapcsolatos tervekről, mint például az épületek bérlete és vásárlása. Erről tájékoztatja a Bizottságot.

Amennyiben a költségvetési hatóság egyik ága értesítést küld véleménynyilvánítási szándékáról, akkor a tervről szóló értesítés időpontjától számított 6 héten belül továbbítja véleményét az igazgatóságnak.

105. cikk

Az Ügynökség költségvetésének végrehajtása

- (1) Az ügyvezető igazgató látja el az engedélyezésre jogosult tisztviselő feladatait, és végrehajtja az Ügynökség költségvetését.
- (2) A költségvetési kötelezettségvállalások és az Ügynökség összes kiadásával kapcsolatos kifizetések ellenőrzését, valamint az Ügynökség összes bevétele megállapításának és beszedésének ellenőrzését az Ügynökség számvitelért felelős tisztviselője végzi el.
- (3) Minden pénzügyi évet követően legkésőbb március 31-ig az Ügynökség számvitelért felelős tisztviselője továbbítja a Bizottság számvitelért felelős tisztviselőjének az ideiglenes elszámolásokat és az adott pénzügyi évre vonatkozó költségvetési és pénzügyi gazdálkodásról szóló jelentést. A Bizottság számvitelért felelős tisztviselője az 1605/2002/EK, Euratom rendelet 128. cikkével összhangban konszolidálja az intézmények és a decentralizált szervek ideiglenes elszámolásait.
- (4) Minden pénzügyi évet követően legkésőbb március 31-ig a Bizottság számvitelért felelős tisztviselője továbbítja a Számvevőszéknek az ideiglenes elszámolásokat és az adott pénzügyi évre vonatkozó költségvetési és pénzügyi gazdálkodásról szóló jelentést. Az adott pénzügyi évre vonatkozó költségvetési és pénzügyi gazdálkodásról szóló jelentést az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak is továbbítják.
- (5) Miután az Ügynökség az 1605/2002/EK, Euratom rendelet 129. cikke szerint megkapta a Számvevőszéknek az Ügynökség ideiglenes elszámolásaival kapcsolatos észrevételeit, az ügyvezető igazgató a saját felelősségére elkészíti az Ügynökség végelszámolását, és véleménynyilvánításra továbbítja azt az igazgatóságnak.
- (6) Az igazgatóság véleményt nyilvánít az Ügynökség végelszámolásáról.
- (7) Legkésőbb a következő év július 1-jéig az ügyvezető igazgató elküldi a végelszámolást és az igazgatóság véleményét az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a Számvevőszéknek.

2005. november 17., csütörtök

- (8) A végelszámolást közzéteszik.
- (9) Az *ügyvezető igazgató* legkésőbb szeptember 30-ig válaszol a Számvevőszék észrevételeire. Válaszát elküldi az igazgatóságnak is.
- (10) Az Európai Parlament a Tanács ajánlására az N+2 évben április 30-a előtt mentesíti az *ügyvezető igazgatót* az N évre vonatkozó költségvetés végrehajtása alól.

106. cikk

Díjak

A 104. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett díjak összetételét és összegét az igazgatóság határozza meg, s azt közzéteszik.

Ennek a díjnak egy részét a nem állatokon végzett kísérleti módszerek fejlesztésére kell fordítani.

107. cikk

A csalások megelőzése

- (1) A csalás, a korrupció és egyéb törvénytelen tevékenységek elleni küzdelem érdekében az 1703/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ rendelkezéseit korlátozás nélkül kell alkalmazni az Ügynökségre.
- (2) Az Ügynökség csatlakozik az Európai Csaláselleni Hivatal (OLAF) belső vizsgálatairól szóló, 1999/1074/Euratom intézményközi megállapodáshoz⁽²⁾, és haladéktalanul meghozza a teljes személyzetére alkalmazandó megfelelő rendelkezéseket.
- (3) A finanszírozásról szóló határozatok, valamint az azokkal kapcsolatos végrehajtási megállapodások és eszközök kifejezetten előírják, hogy a Számvevőszék és az OLAF szükség esetén helyszíni ellenőrzéseket végezhet az ügynökségi támogatások kedvezményezettjeinél és az e támogatások elosztásáért felelős tisztviselőknél.

108. cikk

Pénzügyi szabályozás

Az Ügynökségre alkalmazandó pénzügyi szabályzatot a Bizottsággal folytatott konzultációt követően az igazgatóság fogadja el. Kizárólag akkor térhetnek el a 2343/2002/EK, Euratom rendelettől, ha az az Ügynökség működése szempontjából kifejezetten szükséges, a Bizottság pedig előzetesen beleegyezett. **Az ilyen eltéréseket a költségvetési hatóság hagyja jóvá.**

109. cikk

Az Ügynökség jogi személyisége és székhelye

- (1) Az Ügynökség a Közösség szerve, és jogi személyiséggel rendelkezik. Az Ügynökség minden tagállamban a nemzeti jog szerint a jogi személyeknek elismert legteljesebb jogképességgel rendelkezik. Ez különösen érvényes az ingóságok és ingatlanok megszerzésére és elidegenítésére, valamint a bírósági eljárásban való perképességre.
- (2) Az Ügynökséget az ügyvezető igazgató képviseli.
- (3) Az Ügynökség székhelye **a finnországi Helsinki.**

⁽¹⁾ HL L 136., 1999.5.31., 1. o.

⁽²⁾ HL L 136., 1999.5.31., 15. o.

2005. november 17., csütörtök

110. cikk

Az Ügynökség felelőssége

(1) Az Ügynökség szerződéses felelősségére a szóban forgó szerződésre alkalmazandó jog az irányadó. Az Európai Közösségek Bírósága az Ügynökség által megkötött szerződésben lévő választott bírósági kikötés alapján joghatósággal rendelkezik.

(2) A szerződésen kívüli felelősség esetében az Ügynökség a tagállamok jogában közös általános elvekkel összhangban helyreállítja az általa, valamint a feladataik végrehajtása során az alkalmazottai által okozott károkat.

Az Európai Közösségek Bírósága joghatósággal rendelkezik minden olyan vitás kérdésben, amely e károk megtérítésével kapcsolatos.

(3) Az alkalmazottaknak az Ügynökséggel szembeni személyes pénzügyi és fegyelmi felelősségére az Ügynökség személyzetére alkalmazandó megfelelő szabályok irányadók.

111. cikk

Az Ügynökség kiváltságai és mentességei

Az Ügynökségre az Európai Közösségek kiváltságairól és mentességeiről szóló jegyzőkönyvet kell alkalmazni.

112. cikk

Személyzeti szabályok és rendeletek

(1) Az Ügynökség személyzetére **az Európai Közösségek tisztviselőinek személyzeti szabályzata és egyéb alkalmazottainak alkalmazási feltételei** vonatkoznak, **amelyeket a 259/68/EGK, Euratom, ESZAK tanácsi rendelet⁽¹⁾ állapított meg.** Személyzetére vonatkozóan az Ügynökség gyakorolja a kinevezéssel megbízott hatóságot megillető hatásköröket.

(2) Az igazgatóság a Bizottsággal közös megegyezésben elfogadja a szükséges végrehajtási rendelkezéseket.

(3) Az Ügynökség személyzete a Bizottság vagy a tagállamok által határozott időre megbízott vagy javasolt tisztviselőkből, valamint olyan egyéb alkalmazottakból áll, akiket az Ügynökség a feladatai elvégzéséhez szükség szerint alkalmaz.

113. cikk

Titoktartási kötelesség

Az igazgatóság tagjai, a bizottságok és a fórum tagjai, az Ügynökség szakértői, tisztviselői és egyéb alkalmazottai még e tevékenységük megszűnése után sem adhatják tovább a szakmai titoktartási kötelezettség alá eső információkat.

114. cikk

Harmadik országok részvétele

Az igazgatóság a megfelelő bizottsággal vagy a fórummal közös megegyezésben felkérheti a harmadik országok képviselőit, hogy vegyenek részt az Ügynökség munkájában. A részvételükre vonatkozó feltételeket előzetesen a Bizottság határozza meg.

(¹) **HL L 329., 1982.11.25., 31. o.**

2005. november 17., csütörtök

115. cikk

A rendeletek nemzetközi harmonizációja

Az igazgatóság a megfelelő bizottsággal vagy a fórummal közös megegyezésben felkérheti a vegyi anyagok szabályozásában érdekelt nemzetközi szervezetek képviselőit, hogy megfigyelőként vegyenek részt az Ügynökség munkájában. A részvételükre vonatkozó feltételeket előzetesen a Bizottság határozza meg.

116. cikk

Kapcsolattartás az érintett szervezetekkel

Az igazgatóság a Bizottsággal közös megegyezésben megfelelő kapcsolatot alakít ki az ipar, **a munkavállalók és a fogyasztóvédelmi szervezetek** képviselőivel, **valamint** a környezetvédelmi **és az állatvédő** szervezetekkel. E kapcsolat alapján egyes területeken megfigyelők vehetnek részt az Ügynökség munkájában, amelynek feltételeit a Bizottsággal közös megegyezésben előzetesen az igazgatóság határozza meg.

117. cikk

Az átláthatóság szabályai

A maximális átláthatóság biztosítása érdekében az igazgatóság az ügyvezető igazgató javaslata alapján és a Bizottsággal közös megegyezésben olyan szabályokat fogad el **és nyilvántartást hoz létre**, amelyek biztosítják a vegyi anyagok biztonságával kapcsolatos szabályozási, tudományos és műszaki információk nyilvánosságát **az 1049/2001/EK rendelet alapján**.

Az Ügynökség, annak bizottságai és munkacsoportjai belső eljárási szabályzatát elérhetővé teszik a nyilvánosság számára az Ügynökségen és az interneten keresztül.

A benyújtott engedélyezési kérelmeket, az elért eljárási szakaszt, az ideiglenes határozatokat, engedélyeket és minden egyéb megállapított feltételt és korlátozást közérthető formában közzétesznek az interneten.

118. cikk

Kapcsolat az illetékes közösségi szervekkel

(1) Az Ügynökség együttműködik a többi közösségi szervvel annak érdekében, hogy az adott feladatok végrehajtása során biztosítsa a kölcsönös támogatást, és különösen, hogy elkerülje a párhuzamos munkavégzést.

(2) Az ügyvezető igazgató a kockázat- és alternatívaértékelő bizottsággal és az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően létrehozza a növényvédő szerekben felhasznált anyagokkal kapcsolatos eljárási szabályzatot. Ezt az eljárási szabályzatot a Bizottsággal közös megegyezésben az igazgatóság fogadja el.

E cím egyébként nem sérti az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságra ruházott hatásköröket.

(3) E cím nem sérti az Európai Gyógyszerügynökségre ruházott hatásköröket.

(4) Az ügyvezető igazgató a kockázat- és alternatívaértékelő bizottsággal, a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsággal és a munkahelyi biztonsági, higiéniai és egészségvédelmi tanácsadó bizottsággal folytatott konzultációt követően létrehozza a munkavállalók védelmével kapcsolatos kérdésekre vonatkozó eljárási szabályzatot. Ezt az eljárási szabályzatot a Bizottsággal közös megegyezésben az igazgatóság fogadja el.

E cím nem sérti a munkahelyi biztonsági, higiéniai és egészségvédelmi tanácsadó bizottságra ruházott hatásköröket.

2005. november 17., csütörtök

119. cikk

Az információknak az Ügynökséghez való benyújtására meghatározott formátumok és szoftverek

Az Ügynökség meghatározza a tagállamok, gyártók, importőrök és későbbi felhasználók által az Ügynökségnek küldendő beadványokra vonatkozó különleges formátumot, és díjmentesen a rendelkezésükre bocsátja azt, továbbá meghatározza és a honlapján hozzáférhetővé teszi az erre a célra szolgáló szoftver-csomagot.

X. CÍM

OSZTÁLYOZÁSI ÉS CÍMKÉZÉSI JEGYZÉK

120. cikk

Az Ügynökség felé történő bejelentési kötelezettség

(1) Azok az importőrök vagy gyártók, illetve az importőrök és gyártók azon csoportja, akik **olyan anyagot hoznak forgalomba, amely a 67/548/EGK irányelv értelmében megfelel azoknak a kritériumoknak, melyek alapján veszélyes anyagnak minősül, és amelyet az 1999/45/EK irányelvben meghatározott határértéket meghaladó koncentrációban egy készítményben hoznak forgalomba, aminek következtében a készítmény veszélyes készítményként osztályozandó**, átadják az Ügynökségnek a következő információkat, amennyiben a bejegyzési dokumentáció részeként még nem nyújtották be, hogy felvegyék ezeket a 121. cikk szerinti jegyzékbe:

- a) az anyag(ok) forgalomba hozataláért felelős gyártónak vagy importőrnek az azonosítása;
- b) az anyag(ok) azonossága a IV. melléklet 2. részében meghatározottak szerint;
- c) a 67/548/EGK irányelv 4. és 6. cikkének alkalmazása eredményeképpen az anyag veszélyesség szerinti osztályozása;
- d) a 67/548/EGK irányelv 23., 24. és 25. cikkének alkalmazása eredményeképpen az osztályozásnak megfelelő veszélyszimbólumok és jelek;
- e) adott esetben a 67/548/EGK irányelv 4. cikke (4) bekezdésének és az 1999/45/EK irányelv 4–7. cikkének alkalmazása eredményeképpen a különleges koncentrációs határértékek.

(2) Az említett információk benyújtásakor a gyártó vagy importőr a 119. cikkben meghatározott formátumot használja.

(3) Amennyiben az (1) bekezdés szerinti kötelezettség következtében ugyanarra az anyagra több tétel vonatkozik a jegyzékben, **az Ügynökség határozza meg a tételt**, amelyet felvesznek a jegyzékbe.

(4) A bejelentő(k) frissíti(k) az (1) bekezdésben felsorolt információkat, ha:

- a) új tudományos és műszaki ismeretekre tettek szert, amelyek következtében módosítani kell az anyag osztályozását és címkézését;
- b) azok a bejelentők és bejegyeztetésre kötelezettek, akik egyetlen anyag tekintetében eltérő tételleket állapítottak meg, a (3) bekezdéssel összhangban megállapodtak egy tételben.

121. cikk

Az osztályozási és címkézési jegyzék

(1) Az Ügynökség egy adatbázis formájában létrehozza és vezeti az osztályozási és címkézési jegyzéket, amely felsorolja a 120. cikk (1) bekezdésében említett információkat mind a 120. cikk (1) bekezdésében bejelentett adatok, mind a bejegyzési dokumentáció részeként benyújtott adatok tekintetében. Az adatbázisnak a 127. cikk (1) bekezdésében említett, nem bizalmas jellegű információi nyilvánosan hozzáférhetőek. Az Ügynökség minden egyes anyag egyéb adataival kapcsolatban betekintést biztosít azoknak a bejelentőknek és bejegyeztetésre kötelezetteknek, akik benyújtották az anyagra vonatkozó információkat.

Az Ügynökség frissíti a jegyzéket, ha a 120. cikk (4) bekezdésével összhangban frissített információkat kap.

2005. november 17., csütörtök

(2) Az (1) bekezdésben említett információkon túl az Ügynökség minden egyes tétellel kapcsolatban feljegyzi a következő információkat:

- a) az adott tétel tekintetében létezik-e egy közösségi szintű harmonizált osztályozás és címkézés azáltal, hogy felveszik a 67/548/EGK irányelv I. mellékletébe;
- b) az adott tétel esetében két vagy több bejelentő vagy bejegyeztetésre kötelezett által közösen megállapított tételről van-e szó;
- c) amennyiben rendelkezésre áll, a megfelelő bejegyzési szám(ok).

122. cikk**Az osztályozás és címkézés harmonizációja**

(1) E rendelet hatálybalépésétől a közösségi szintű harmonizált osztályozást és címkézést kizárólag akkor veszik fel a 67/548/EGK irányelv I. mellékletébe, ha az anyagot rákkeltő, mutagén vagy szaporodást károsító anyagként sorolják be az 1., 2. vagy 3. kategóriába, illetve légzőszervi érzékenyítő anyagként osztályozzák. E célból:

- a) a tagállamok illetékes hatóságai a XIV. melléklettel összhangban javaslatokat terjeszthetnek az Ügynökség elé a harmonizált osztályozással és címkézéssel kapcsolatban;
- b) **a XIV. melléklettel összhangban az Ügynökség a harmonizált osztályozásra és címkézésre irányuló javaslatokat készíthet.**

(2) A tagállami bizottság kialakítja véleményét a javaslattal kapcsolatban, és lehetőséget biztosít az érintett feleknek arra, hogy ismertessék álláspontjukat. Az Ügynökség továbbítja ezt a véleményt és az ahhoz kapcsolódó állásfoglalásokat a Bizottságnak, amely a 67/548/EGK irányelv 4. cikkének (3) bekezdésével összhangban határozatot hoz.

123. cikk**Átmeneti intézkedések**

A 120. cikkben meghatározott kötelezettségeket a 23. cikk (1) bekezdése alapján megállapított határidőtől kell alkalmazni.

XI. CÍM**INFORMÁCIÓK****124. cikk****Jelentés**

(1) A tagállamok minden **ötödik** évben jelentést nyújtanak be a Bizottságnak az e rendeletnek a területükön való alkalmazásáról, amely a 119. cikkel összhangban az Ügynökség által meghatározott formában tartalmazza az értékelésről és a végrehajtásról szóló szakaszokat.

Az első jelentést azonban ... (*)-ig nyújtják be.

A jelentés rögzíti a rendelet alkalmazása során szerzett tapasztalatokat. Információt tartalmaz többek között a megvalósított nyomon követési és ellenőrző intézkedésekről, a megállapított szabálysértésekről és a kirótt szankciókról.

(2) Az Ügynökség minden **ötödik** évben jelentést nyújt be a Bizottságnak e rendelet alkalmazásáról.

Az első jelentést ... (**) -ig nyújtják be.

(*) **Négy évvel e rendelet hatálybalépését követően.**

(**) **Öt évvel e rendelet hatálybalépését követően.**

2005. november 17., csütörtök

(3) A Bizottság minden **ötödik** évben általános jelentést tesz közzé **és továbbít az Európai Parlament és a Tanács számára** az e rendelet alkalmazása során szerzett tapasztalatokról, amely tartalmazza az (1) és (2) bekezdésben említett információkat is.

Az első jelentést azonban ... (*)-ig nyújtják be.

125. cikk

A nyilvánosság tájékoztatására vonatkozó különleges rendelkezések

(1) **Annak érdekében, hogy a fogyasztókat segítsék az anyagok és készítmények biztonságos és fenntartható használatában, a gyártók kockázat alapú információit tesznek elérhetővé a fogyasztók számára eladás céljából forgalomba hozott valamennyi termék csomagolásán szereplő címkén keresztül, amely azonosítja az ajánlott, illetve az előrelátható rendellenes felhasználásból fakadó helyzetekkel kapcsolatos kockázatokat. A csomagoláson szereplő címkézés továbbá adott esetben más kommunikációs csatornáknak – mint például honlapok – használatával egészül ki az anyagra vagy a készítményre vonatkozó részletesebb biztonsági és felhasználási információ biztosítása érdekében.**

(2) **Az 1999/45/EK és az 1967/548/EGK irányelv ennek megfelelően módosul.**

126. cikk

Az információkhoz való hozzáférés

(1) Az Ügynökség által **őrzött információkat**, amelyeket e rendelettel összhangban nyújtottak be, az 1049/2001/EK rendelet alapján hozzáférhetővé teszik. Az Ügynökség a 83. cikk (4) bekezdésének d) pontja szerint **honlapon közzéteszi és** kérésre rendelkezésre bocsátja ezeket az információkat.

(2) **Ezeket az információkat az Európai Unió minden hivatalos nyelvén hozzáférhetővé kell tenni.**

(3) Amennyiben az 1049/2001/EK rendelet alapján kérelmet nyújtanak be az Ügynökséghez a dokumentumokhoz való hozzáférés iránt – **a 127. cikk (1) bekezdésében említett dokumentumok kivételével, amelyek számára a kérelmező bizalmasságot kért** –, akkor az Ügynökség a második és harmadik albekezdéssel összhangban konzultációt folytat az 1049/2001/EK rendelet 4. cikkének (4) bekezdésében előírt harmadik féllel.

Az Ügynökség tájékoztatja a bejegyeztetésre kötelezettet **és adott esetben** a lehetséges bejegyeztetésre kötelezetteket, a későbbi felhasználót, a kérelmezőt vagy a többi érintett felet a **kérelemről**.

Az Ügynökség tájékoztatja **a kérelmezőt, valamint a bejegyeztetésre kötelezettet, a lehetséges bejegyeztetésre kötelezettet, a későbbi felhasználót vagy más érintett felet a dokumentumokhoz való hozzáférésre irányuló kérés tárgyában hozott határozatáról. A fentiek bármelyike** a 98., 99. és 100. cikkel összhangban az **e határozattal szemben a** határozatot követő 15 napon belül fellebbezést nyújthat be a fellebbezési tanácshoz. A fellebbezés felfüggesztő hatályú. A fellebbezési tanács 30 napon belül határoz a fellebbezésről.

(4) Azokhoz a nem bizalmas jellegű, e rendelet szerint benyújtott dokumentumokhoz, amelyeket a tagállamok illetékes hatóságai őriznek, a 2003/4/EK irányelvvel összhangban hozzáférést biztosítanak. A tagállamok biztosítják, hogy egy olyan rendszer jöjjön létre, amelynek alapján bármelyik fél felfüggesztő hatállyal fellebbezhet a dokumentumokhoz való hozzáféréssel kapcsolatos határozatokkal szemben.

(5) Mindaddig, amíg a fellebbezés még folyamatban van, illetve a fellebbezést még be lehet nyújtani, a tagállam illetékes hatósága továbbra is bizalmasan kezeli a szóban forgó információkat.

(6) Az Ügynökség és egy tagállam illetékes hatósága e rendelet 127. cikkét alkalmazza az 1049/2001/EK rendelet 4. cikke, illetve a 2003/4/EK irányelv 4. cikke szerinti határozatok meghozatalakor. Amennyiben viszont a tagállamok az Ügynökségen keresztül kaptak információkat, akkor az Ügynökség határoz arról, hogy az 1049/2001/EK rendelet 4. cikkének (4) és (5) bekezdése szerint engedélyezi vagy elutasítja a dokumentumokhoz való hozzáférést.

(*) **Hat évvel e rendelet hatálybalépését követően.**

2005. november 17., csütörtök

- (7) Amennyiben az Ügynökség az 1049/2001/EK rendelet 8. cikke alapján teljesen vagy részben elutasítja a dokumentumokhoz való hozzáférést, akkor a 98., 99. és 100. *cikkkel* összhangban az ombudsmanhoz vagy a fellebbezési tanácshoz benyújtott panasz formájában fellebbezéssel lehet élni.
- (8) *Légkésőbb ... (*)-ig* az igazgatóság elfogadja az 1049/2001/EK rendelet végrehajtására vonatkozó rendelkezéseket.

127. cikk

Az információk bizalmas jellege

- (1) Az alábbi információkat nem kell bizalmas jellegűnek **tekinteni**:
- a) **a** 67/548/EGK irányelv értelmében a veszélyes anyagokra vonatkozó, IUPAC-nómenklatúra szerinti megnevezés;
 - b) indokolt esetben az anyag EINECS-ben szereplő megnevezése;
 - c) az anyaggal kapcsolatos fizikai-kémiai adatok, valamint az anyag környezeti sorsára és viselkedésére vonatkozó adatok;
 - d) a toxikológiai és ökotoxikológiai tanulmányok eredményei;
 - e) az I. melléklettel összhangban megállapított DNEL-érték (származtatott hatásmentes szint) és becsült hatásmentes koncentráció (Pnec);
 - f) amennyiben az osztályozás és címkézés szempontjából alapvető fontosságú, az anyag tisztasági foka, a veszélyes besorolású szennyezőanyagok és/vagy az adalékanyagok azonosítása;
 - g) a IV. melléklet 4. szakasza szerinti, a biztonságos felhasználásra vonatkozó iránymutatások;
 - h) a biztonsági adatlapon szereplő adatok a vállalat/vállalkozás nevének, illetve a (2) bekezdés alkalmazásában bizalmasnak tekintett információk kivételével;
 - i) amennyiben a VII. vagy VIII. melléklet előírja, azok az elemzési módszerek, amelyek a környezetben való kibocsátáskor lehetővé teszik a veszélyes anyagok kimutatását, valamint az emberre gyakorolt közvetlen expozíciós hatás meghatározását;
 - j) az a tény, hogy gerinces állatokon végeztek vizsgálatokat.
- (2) Az alábbi információkat bizalmas jellegűnek kell **tekinteni**:
- a) a készítmény teljes összetételének részletes leírása;
 - b) az anyag vagy a készítmény pontos felhasználása, funkciója vagy **alkalmazása**;
 - c) **a** gyártó vagy az importőr és azok későbbi felhasználói közötti kapcsolatok, **a szállítói lánc mindkét irányában, ennek összes szereplőjével együtt**.

Kivételes esetekben – az emberi egészséget, a biztonságot vagy a környezetet érintő közvetlen kockázat, mint például a vészhelyzetek esetén – az Ügynökség közzéteheti az (1) bekezdésben említett információkat.

- (3) Az összes többi információt a 126. *cikkkel* összhangban hozzáférhetővé teszik.

128. cikk

Együttműködés a harmadik országokkal és a nemzetközi szervezetekkel

A 126. és 127. *cikktől* függetlenül az Ügynökség által átvett információkat a 304/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾, illetve a Szerződés 181a. cikkének (3) bekezdése alapján a Közösség és az érintett harmadik fél között létrejött megállapodással összhangban egy harmadik ország kormánya vagy egyéb testülete, illetve egy nemzetközi szervezet rendelkezésére bocsátják, amennyiben teljesülnek a következő feltételek:

- a) a megállapodás célja az azokkal a vegyi anyagokkal kapcsolatos jogszabályoknak a végrehajtása és adminisztrációja terén való együttműködés, amelyeket e rendelet szabályoz;
- b) a harmadik fél a kölcsönös megállapodás értelmében védi az információk bizalmasságát.

(*) **6 hónappal e rendelet hatálybalépését követően.**

(1) HL L 63., 2003.3.6., 1. o.

2005. november 17., csütörtök

XII. CÍM

ILLETÉKES HATÓSÁGOK

129. cikk

Kijelölés

A tagállamok kijelölik azt az illetékes hatóságot, illetve illetékes hatóságokat, amelyek felelősek az e rendelet alapján az illetékes hatóságokra ruházott feladatok végrehajtásáért, valamint a Bizottsággal és az Ügynökséggel az e rendelet végrehajtása terén való együttműködésért. A tagállamok megfelelő forrásokat bocsátanak az illetékes hatóságok rendelkezésére annak érdekében, hogy kellő időben teljesíteni tudják az e rendelet szerinti feladataikat.

130. cikk

Az illetékes hatóságok közötti együttműködés

Az illetékes hatóságok együttműködnek egymással az e rendelet szerinti feladataik végrehajtása során, s e célból biztosítják a többi tagállam illetékes hatóságainak az összes szükséges és hasznosítható támogatást.

131. cikk

Az anyagok kockázatával kapcsolatos információk nyilvánossá tétele

Az Ügynökség által készítendő iránymutatásoknak megfelelően a tagállamok illetékes hatóságai tájékoztatják a nyilvánosságot a vegyi anyagok kockázatáról, amennyiben azt az emberi egészség és a környezet védelme szempontjából szükségesnek tartják.

132. cikk

Az illetékes hatóságok egyéb felelősségei

Az illetékes hatóságok, az Ügynökség által a 83. cikk (4) bekezdésének g) pontja alapján biztosított műveleti iránymutatási dokumentáción túl, tanácsokkal látják el a gyártókat, importőröket, későbbi felhasználókat és az egyéb érintett feleket az e rendelet szerinti felelősségükkel és kötelezettségeikkel kapcsolatban. **Ez leginkább, de nem kizárólag kis- és középvállalkozásoknak nyújtott tanácsokat tartalmaz arra nézve, hogy hogyan teljesítsék az e rendeletben előírt kötelezettségeiket.**

XIII. CÍM

VÉGREHAJTÁS

133. cikk

A tagállamok feladatai

A tagállamok **az Ügynökség által összeállítandó iránymutatások szerint** fenntartják a hivatalos ellenőrzések rendszerét és az adott körülményeknek megfelelő tevékenységeket.

A tagállamok támogató intézkedésekkel segítik a vállalkozásokat, különösen a KKV-eket és a későbbi felhasználókat, hogy e rendeletet végrehajtsák.

Az Ügynökséget a tagállamoknak fel kell hatalmaznia ellenőrzések és tevékenységek kezdeményezésére és az Ügynökség létrehozta az ellenőrzési rendszer harmonizálására és hatékonyságára vonatkozó iránymutatásokat.

2005. november 17., csütörtök

134. cikk

Az előírások megsértése esetén alkalmazandó szankciók

1. A tagállamok **az Ügynökség által kiadott iránymutatások alapján** megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megsértésekor alkalmazandó szankciókkal kapcsolatos rendelkezéseket, és meghozzák a szankciók végrehajtása érdekében szükséges intézkedéseket. Az előírt szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok ... (*)-ig értesítik a Bizottságot **és az Ügynökséget** ezekről a rendelkezésekről, és haladéktalanul értesítik a rendelkezések őket érintő, későbbi módosításairól.

2. Amennyiben a tagállami rendelkezések pénzbírságot írnak elő, akkor a pénzbírság összegét a jogsértés súlya és időtartama, a környezetet és az emberi egészséget ért kár mértéke szerint, valamint adott esetben a súlyosbító vagy enyhítő körülmények, például az állatjólét figyelembevételével határozzák meg. A pénzbírság mértékét úgy határozzák meg, hogy az visszatartó erejű legyen.

135. cikk

Jelentés

A tagállamok minden évben július 1-jéig jelentést nyújtanak be az Ügynökségnek az előző naptári év során végrehajtott hivatalos ellenőrzések eredményeiről, az elvégzett megfigyelésekről, a kiszabott pénzbírságokról, valamint a 133. és 134. cikk alapján elfogadott további intézkedésekről. Az Ügynökség a Bizottság rendelkezésére bocsátja ezeket a jelentéseket.

XIV. CÍM

ÁTMENETI ÉS VÉGLEGES RENDELKEZÉSEK

136. cikk

A szabad mozgásról szóló záradék

(1) A tagállamok nem tilthatják, nem korlátozhatják, illetve nem akadályozhatják meg annak az e rendelet hatálya alá tartozó anyagnak az önmagában, készítményben vagy termékben való gyártását, behozatalát, forgalmazását vagy felhasználását, amelyik megfelel ennek a rendeletnek, valamint az e rendelet végrehajtása keretében elfogadott közösségi jogi aktusoknak.

(2) **Az (1) bekezdés nem érinti a tagállamok azon jogát, hogy szigorúbb óvintézkedéseket tartsanak fenn, vagy vezessenek be a munkavállalók védelméről szóló közösségi jogszabályokkal összhangban, ha az adott anyag használatára vonatkozóan nem került sor e rendeletnek megfelelő kémiai biztonsági értékelés elvégzésére.**

137. cikk

Védzáradék

(1) Amennyiben egy tagállam jogosan feltételezi, hogy egy anyag önmagában, készítményben vagy termékben – annak ellenére, hogy teljesíti e rendelet követelményeit – kockázatot jelent az emberi egészségre és a környezetre, megfelelő átmeneti intézkedéseket fogadhat el. A tagállam erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, az Ügynökséget és a többi tagállamot, s megindokolja döntését, továbbá átadja az átmeneti intézkedés alapjául szolgáló tudományos és műszaki információkat.

(2) A Bizottság a tagállam által benyújtott információk kézhezvételét követő 90 napon belül a 141. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban határoz. Ez a határozat:

- a) vagy engedélyezi a határozatban megállapított időtartamra az átmeneti intézkedést; vagy
- b) felszólítja a tagállamot az átmeneti intézkedés visszavonására.

(*) E rendelet hatálybalépésétől számított tizennyolc hónapon belül.

2005. november 17., csütörtök

(3) Amennyiben a (2) bekezdés a) pontjában említett határozat esetében a tagállam által elfogadott intézkedés egy anyag forgalmazásának vagy felhasználásának a korlátozását tartalmazza, akkor az érintett tagállam közösségi korlátozási eljárást kezdeményez azáltal, hogy a bizottsági határozat időpontjától számított 3 hónapon belül a XIV. melléklettel összhangban egy dokumentációt nyújt be az Ügynökségnek.

(4) A (2) bekezdés a) pontjában említett határozat esetében a Bizottság mérlegeli, hogy szükséges-e e rendelet kiigazítása.

138. cikk

A határozatok indoklása

Az illetékes hatóságok, az Ügynökség és a Bizottságok megindokolják valamennyi, e rendelet alapján hozott határozatukat.

139. cikk

A mellékletek módosítása

A mellékletek a 141. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban módosíthatók.

Legkésőbb ...^(*)-ig a II. mellékletbe fel kell venni egy részt, amely lefekteti a kivételt képező anyagok és/vagy anyagcsoportok meghatározásának objektív kritériumait.

140. cikk

A jogszabályok végrehajtása

E rendelet hatékony végrehajtásához szükséges intézkedéseket a 141. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban fogadják el.

141. cikk

A bizottsági eljárás

(1) A Bizottság munkáját a Bizottság képviselőjének elnökletével egy, a tagállamok képviselőiből álló bizottság támogatja.

(2) Amennyiben erre a bekezdésre hivatkoznak, az 1999/468/EK határozat 8. cikkének rendelkezéseire tekintettel az említett határozat 3. és 7. cikkében megállapított tanácsadó bizottsági eljárást kell alkalmazni.

(3) Amennyiben erre a bekezdésre hivatkoznak, az 1999/468/EK határozat 8. cikkének rendelkezéseire tekintettel az említett határozat 5. és 7. cikkében megállapított szabályozási bizottsági eljárást kell alkalmazni.

(4) Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében előírt időtartam három hónap.

142. cikk

Az Ügynökség létrehozásának előkészítése

A Bizottság rendelkezésre bocsátja az Ügynökség létrehozásához szükséges támogatást.

Ezért ameddig az ügyvezető igazgató az Ügynökség igazgatótanácsa által a 91. cikkel összhangban történő kinevezését követően nem kezdi meg a munkáját a Bizottság az Ügynökség nevében és az utóbbi számára biztosított költségvetést használva a következőket teheti:

- a) kinevezheti a személyzetet, beleértve azt a személyt is aki ideiglenesen az ügyvezető igazgatói feladatokat látja el; és
- b) egyéb szerződéseket köthet.

(*) 18 hónappal e rendelet hatálybalépését követően.

2005. november 17., csütörtök

143. cikk

A korlátozásokra vonatkozó átmeneti intézkedések

Legkésőbb ... (*)-ig a Bizottság szükség esetén kidolgozza a XVI. melléklet módosítástervezetét az alábbiak szerint:

- a) a 793/93/EGK rendelet 11. cikkével összhangban közösségi szinten elfogadott kockázatértékelések és a kockázatok csökkentésére javasolt stratégiák, amelyek olyan kockázatokra vonatkoznak, amelyek csökkentésével kapcsolatban még nem hoztak közösségi intézkedéseket;
- b) azok a 76/769/EGK irányelv szerinti korlátozások bevezetéséről szóló javaslatok, amelyeket benyújtottak a megfelelő intézményekhez, de még nem fogadták el őket.

144. cikk

Közbenső utólagos hatásvizsgálat

(1) **Öt évvel e rendelet hatálybalépését követően, a 145. cikk rendelkezései érvényességének sérelme nélkül, a Bizottság elvégzi a rendelet közbenső utólagos hatásvizsgálatát. Az utólagos hatásvizsgálat felméri a rendelet végrehajtásának helyzetét, összeveti az elért eredményeket a korábbi elvárásokkal, és kiértékeli a rendeletnek a belső piacra és a belső versenyre gyakorolt hatását.**

(2) **A Bizottság az utólagos hatásvizsgálat eredményeit legkésőbb ... (**) az Európai Parlament és a Tanács elé terjeszti. A Bizottság az utólagos hatásvizsgálat eredményei alapján kidolgozza a rendelet szükségesnek vélt módosításaira vonatkozó javaslatot.**

145. cikk

Felülvizsgálat

(1) E rendelet hatálybalépése után **hat** évvel a Bizottság felülvizsgálja, hogy a vegyianyag-biztonsági értékelés elvégzésére és annak a vegyianyag-biztonsági jelentésben való dokumentálására vonatkozó kötelezettséget alkalmazták-e azokra az anyagokra is, amelyekre nem vonatkozik ez a kötelezettség, mert nem **engedélykötelesek**. A felülvizsgálat alapján a Bizottság a 141. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban kiterjesztheti ezt a kötelezettséget.

(2) A Bizottság a 141. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban **kiigazítja** a 16. és 43. cikket, amint a polimerek bejegyzésre való kiválasztásával kapcsolatban megbízható műszaki és igazolt tudományos kritériumok alapján kivitelezhető és költséghatékony módszerek határozhatóak meg, **de legkésőbb ... (**)**-ig, s miután egy jelentést tettek közzé a következőkről:

- a) a polimerek kockázata a többi anyag kockázataához képest;
- b) adott esetben a polimerek egyes típusai bejegyzésének szükségessége, figyelembe véve egyrészt a versenyképességet és az innovációt, másrészt az egészség és a környezet védelmét.

(3) A 124. cikk (3) bekezdésében említett, az e rendelet alkalmazásával kapcsolatban szerzett tapasztalatról szóló jelentés tartalmazza a **bejegyzésre vonatkozó tájékoztatási** követelményeknek a felülvizsgálatát **is**.

E felülvizsgálat alapján a Bizottság a 141. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban módosíthatja az V–VIII. mellékletben meghatározott tájékoztatási kötelezettségeket **azon célból, hogy** figyelembe **vegye** a legújabb fejlesztéseket, **különösképpen** az alternatív vizsgálati módszerekkel, valamint a molekulaszervezet és biológiai hatás közötti (mennyiségi) összefüggésekkel (Q)SAR) kapcsolatban.

(*) E rendelet hatálybalépését követő 18 hónapon belül.

(**) Hat évvel e rendelet hatálybalépését követően.

2005. november 17., csütörtök

(4) A 124. cikk (3) bekezdésének második albekezdésében említett jelentést indokolt esetben az 5., 6., 17. és 18. cikkeken az anyagok regisztrációs célból történő kiválasztásához megállapított feltételek felülvizsgálatára irányuló jogalkotási javaslat kíséri, azzal a céllal, hogy azok többek között az anyagok expozíciós kockázataival és leírásaival kapcsolatos adatokra is vonatkozzanak.

(5) A Bizottság legkésőbb ...^(*) felülvizsgálja a 6. cikk működését, figyelembe véve az iránymutatás és a bejelentés alkalmazási körét és szerepét, a 67/548/EGK irányelv értelmében veszélyesnek minősített anyagok felvétele céljából.

146. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 76/769/EGK, a **91/155/EGK**, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK irányelv, valamint a 793/93/EGK és a 1488/94/EK rendelet hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett jogi aktusokra való hivatkozásokat az e rendeletre való hivatkozásnak kell tekinteni.

147. cikk

Az 1999/45/EK irányelv módosítása

Az 1999/45/EK irányelv 14. cikkét el kell hagyni. **Az 1999/45/EK irányelvet módosítani kell annak érdekében, hogy a fogyasztók megkapják a szükséges tájékoztatást, amely az anyagok és készítmények biztonságos használatát szolgáló megfelelő intézkedésekhez szükségesek.**

148. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

- (1) Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.
- (2) A II. és XII. címet az ...^(**)-tól kell alkalmazni.
- (3) A 92. és 93. cikket ...^(***)-tól kell alkalmazni.
- (4) A 75–79. cikket ...^(****)-tól kell alkalmazni.
- (5) Az 52., 53. és 54. cikket ...^(*****)-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt ...-ban/-ben, ...-án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

^(*) Hét évvel e rendelet hatálybalépését követően.

^(**) E rendelet hatálybalépését követő hatvanadik nap.

^(***) E rendelet hatálybalépését követő egy év.

^(****) E rendelet hatálybalépését követő 18 hónap.

^(*****) E rendelet hatálybalépését követő két év.