

Czwartek 17 listopada 2005

## P6\_TC1-COD(2003)0256

**Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 17 listopada 2005 r. w celu przyjęcia rozporządzenia (WE) nr .../2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i ograniczeń w zakresie substancji chemicznych (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Substancji Chemicznych oraz zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, a w szczególności jego artykuł 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(1)</sup>,

stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu <sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Swobodny, **bezpieczny i niebiurokratyczny** obrót substancjami **rozsądnym kosztem** w ich postaci własnej, jako składników preparatu albo w wyrobach stanowi istotny aspekt rynku wewnętrznego i w znacznej mierze przyczynia się do utrzymania właściwego poziomu zdrowia i samopoczucia konsumentów i pracowników, uwzględnienia ich interesów społecznych i ekonomicznych **oraz ochrony flory i fauny**, a także konkurencyjności przemysłu chemicznego.
- (2) Sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego substancji we Wspólnocie uda się osiągnąć tylko wówczas, gdy wymogi dotyczące **bezpiecznego zarządzania substancjami zostaną precyzyjnie i wszechstronnie zdefiniowane oraz** nie będą się znacznie różniły w poszczególnych Państwach Członkowskich.
- (3) W ramach zbliżania przepisów prawnych dotyczących chemikaliów powinno się zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i środowiska naturalnego w celu zagwarantowania trwałego rozwoju **oraz zdolności innowacyjnych i konkurencyjności**; przepisy te powinny być stosowane w sposób niepowodujący dyskryminacji, **zgodny z regułami Światowej Organizacji Handlu (WTO)**, zarówno w obrocie chemikaliami wewnątrz Wspólnoty, jak i w handlu międzynarodowym.
- (4) **Zgodnie z planem wykonawczym przyjętym w dniu 4 września 2002 r. podczas Światowego Szczytu Trwałego Rozwoju w Johannesburgu, należy do roku 2020 zapewnić, aby chemikalia były produkowane i stosowane w sposób, który nie stwarza zagrożeń dla zdrowia ludzi ani dla środowiska.**
- (5) **Budowanie potencjału w nowych Państwach Członkowskich w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i środowiska naturalnego powinno być jednym z celów wspólnotowego prawodawstwa dotyczącego chemikaliów.**
- (6) W celu zachowania integralności rynku wewnętrznego oraz zapewnienia wysokiego poziomu ochrony **środowiska naturalnego oraz** ludzkiego zdrowia, zwłaszcza zdrowia pracowników **i narażonej na ryzyko ludności**, niezbędne jest zagwarantowanie, aby **wszystkie** substancje, **które są** wytwarzane **lub wprowadzane do obrotu** spełniały wymogi prawa wspólnotowego, nawet jeżeli są następnie eksportowane.
- (7) **REACH powinien być opracowany i stosowany w taki sposób, aby nie osłabił konkurencyjności europejskiego handlu i przemysłu ani nie wpłynął negatywnie na wymianę handlową z krajami trzecimi. Niniejsze rozporządzenie może nakładać na partnerów handlowych Unii Europejskiej tylko takie wymogi, które są zgodne z obowiązującymi zasadami wolnego handlu, stosownie do przepisów WTO.**

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 112 z 30.4.2004, str. 92.

<sup>(2)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 17 listopada 2005 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

Czwartek 17 listopad 2005

- (8) Ocena<sup>(1)</sup> funkcjonowania czterech głównych instrumentów prawnych dotyczących chemikaliów we Wspólnocie (dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych<sup>(2)</sup>), dyrektywa Rady 88/379/EWG z dnia 7 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych<sup>(3)</sup>) (zastąpiona w międzyczasie przez dyrektywę 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. odnoszącą się do zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych<sup>(4)</sup>), rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje<sup>(5)</sup>) oraz dyrektywa Rady 76/769/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych<sup>(6)</sup>) doprowadziła do ustalenia szeregu problemów w funkcjonowaniu wspólnotowych przepisów dotyczących chemikaliów, których skutkiem są rozbieżności w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych w Państwach Członkowskich bezpośrednio wpływające na funkcjonowanie rynku wewnętrznego w tej dziedzinie **oraz brak należytej ostrożności w zakresie ochrony zdrowia publicznego i środowiska.**
- (9) Niniejsze rozporządzenie nie dotyczy substancji pod nadzorem celnym poddanych czasowemu składowaniu, w strefach lub magazynach wolnocłowych, w celu ich ponownego eksportu lub znajdujących się w tranzycie i dlatego substancje te wyłączone są z zakresu rozporządzenia.
- (10) Istotnym celem systemu, który ustanowić ma niniejsze rozporządzenie, jest **zapewnienie, aby substancje niebezpieczne zostały zastąpione** substancjami lub technologiami bardziej bezpiecznymi, w przypadku, gdy dostępna jest odpowiednia alternatywa. Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na stosowanie dyrektyw dotyczących ochrony pracowników, zwłaszcza dyrektywy 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych i mutagennych podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG<sup>(7)</sup>), zgodnie z którą pracodawcy zobowiązani są do eliminowania substancji niebezpiecznych, w miarę technicznych możliwości, lub zastępowania ich substancjami mniej niebezpiecznymi.
- (11) **Celem nowego systemu, który ustanowić ma niniejsze rozporządzenie, jest priorytetowe potraktowanie najbardziej niebezpiecznych substancji. Ocena zagrożenia i ryzyka musi również uwzględniać oddziaływanie substancji na rozwój płodu oraz zdrowie kobiet i dzieci.**
- (12) Odpowiedzialność za zarządzanie ryzykiem związanym z substancjami **oraz informowanie o nim** powinna spoczywać na przedsiębiorstwach, które wyprodukowały, sprowadziły, wprowadziły do obrotu lub wykorzystują dane substancje. **Informacje dotyczące wdrożenia REACH muszą być łatwo dostępne, w szczególności dla bardzo małych przedsiębiorstw, które nie powinny być w sposób nieproporcjonalny uszkodzone w wyniku zastosowania procedur wdrażania. Małe i średnie przedsiębiorstwa oznaczają przedsiębiorstwa zdefiniowane w zaleceniu Komisji 2003/361/WE<sup>(8)</sup>.**
- (13) **Od producentów, importerów oraz dalszych użytkowników substancji w jej postaci podstawowej albo jako składnika preparatu lub wyrobu, wymaga się produkowania, przywożenia lub stosowania tej substancji (albo wprowadzania jej do obrotu) w sposób gwarantujący, aby w racjonalnie przewidywalnych warunkach, nie stwarzała ona zagrożenia dla zdrowia ludzi ani środowiska.**

<sup>(1)</sup> Dokument roboczy Komisji SEC(1998)1986 wersja ostateczna, o którym mowa w Białej księdze — Strategia przyszłej polityki w dziedzinie chemikaliów, COM(2001)88 wersja ostateczna, 27.2.2001.

<sup>(2)</sup> Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2004/73/WE (Dz.U. L 152 z 30.4.2004, str. 1).

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 187 z 16.7.1988, str. 14.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 200 z 30.7.1999, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2004/66/WE (Dz.U. L 168 z 1.5.2004, str. 35).

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 84 z 5.4.1993, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 201. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2004/98/WE (Dz.U. L 305 z 1.10.2004, str. 63).

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 158 z 30.4.2004, str. 50. Sprostowanie w Dz.U. L 229 z 29.6.2004, str. 23.

<sup>(8)</sup> Dz.U. L 124 z 20.5.2003, str. 36.

Czwartek 17 listopad 2005

- (14) *Obecnie obowiązujące przepisy regulujące kwestię odpowiedzialności jasno wskazują, że każdy producent, importer lub dalszy użytkownik, który realizuje albo planuje realizację działań z udziałem substancji lub preparatu albo wyrobu zawierającego taką substancję lub preparat -włączając ich produkcję, import lub zastosowanie- i który wie lub mógł zasadnie przewidzieć, że działania te mogłyby mieć negatywny wpływ na zdrowie ludzi lub na środowisko, powinien podjąć wszelkie konieczne kroki, jakich można od niego zasadnie oczekiwać, w celu zapobieżenia takim skutkom, ich ograniczenia lub zaradzenia im.*
- (15) *Zarządzanie ryzykiem związanym z substancjami powinno dotyczyć w równej mierze substancji chemicznych wyprodukowanych w Unii Europejskiej, jak i importowanych substancji wyprodukowanych w krajach trzecich, tak aby uniknąć faworyzowania i wspierania produkcji poza-europejskiej poprzez narzucanie zbyt wielu obowiązków na producentów europejskich.*
- (16) Dlatego przepisy dotyczące rejestracji nakładają na producentów i importerów wymóg gromadzenia informacji na temat substancji, które wytwarzają lub sprowadzają, wykorzystania tych danych do oceny ryzyk związanych z tymi substancjami oraz opracowywania i zalecania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem. Aby zapewnić przestrzeganie powyższego obowiązku, jak również w celu zapewnienia przejrzystości, procedura rejestracji wymaga od przedsiębiorców przekazania dossier zawierającego wszystkie wymienione informacje do Agencji ustanowionej przez niniejsze rozporządzenie. Zarejestrowane substancje powinny zostać dopuszczone do obrotu na rynku wewnętrznym.
- (17) Przepisy dotyczące oceny przewidują dalszą ocenę rejestracji, polegającą na sprawdzeniu, czy rejestracje zgodne są z wymogami niniejszego rozporządzenia oraz uzyskaniu dalszych informacji na temat właściwości substancji. **Agencja, za pośrednictwem instytucji wyznaczonej/wyznaczonych w tym celu przez każde Państwo Członkowskie, powinna** dokonywać oceny podobnych substancji, po uwzględnieniu ich **we wspólnotowym planie kroczącym**, jeżeli zachodzą przesłanki wskazujące, że mogą one stanowić zagrożenie dla zdrowia lub środowiska naturalnego.
- (18) Chociaż informacje uzyskane o substancjach w ramach oceny mają przede wszystkim służyć producentom i importerom na potrzeby zarządzania ryzykiem związanym z danymi substancjami, mogą one zostać również wykorzystane do wszczęcia procedury zezwoleń lub ograniczeń na podstawie niniejszego rozporządzenia lub procedur zarządzania ryzykiem przewidzianych w innych przepisach wspólnotowych; dlatego należy zapewnić, że informacje te są udostępniane właściwym władzom, które mogą z nich skorzystać na potrzeby podobnych procedur.
- (19) Przepisy dotyczące udzielania **ograniczonych w czasie** zezwoleń na wprowadzanie do obrotu substancji wzbudzających szczególne obawy przewidują, że Komisja wydaje stosowne zezwolenie, **jeżeli nie istnieją odpowiednie substancje lub technologie alternatywne, o ile stosowanie takich substancji można uzasadnić względami społeczno-ekonomicznymi oraz jeżeli** zagrożenie wynikające ze stosowania takich substancji jest właściwie **kontrolowane**.
- (20) Przepisy dotyczące wprowadzenia ograniczeń, przewidują możliwość nałożenia całkowitego lub częściowego zakazu albo innych ograniczeń w zakresie produkcji, wprowadzania do obrotu lub wykorzystywania substancji stwarzających ryzyko, które musi zostać zaadresowane, na podstawie oceny tego ryzyka.
- (21) Konieczne jest zapewnienie efektywnego zarządzania technicznymi, naukowymi i administracyjnymi aspektami niniejszego rozporządzenia na szczeblu wspólnotowym. Należy zatem stworzyć centralny organ do wypełniania tej roli.
- (22) W studium wykonalności dotyczącym zasobów niezbędnych do działania centralnego organu stwierdzono, że na tle innych możliwości za wyborem centralnego organu przemawia szereg długofalowych korzyści. Dlatego należy powołać Europejską Agencję Chemikaliów, zwaną dalej „Agencją”.
- (23) *W celu dalszego ograniczenia kosztów i promowania handlu międzynarodowego Agencja w możliwie jak największym zakresie musi uwzględnić istniejące i powstające normy w regulacjach dotyczących chemikaliów, tak aby wspierać jak najszersze międzynarodowe porozumienie.*
- (24) *Agencja musi być gwarantem stabilności prawnej przedsiębiorstw i z tego względu jedynie ona może posiadać uprawnienia w zakresie oceny ryzyka oraz wyników testów. Oznacza to jednocześnie, że w przypadku zakwestionowania oceny Agencji ciężar dowodu będzie spoczywał na przedsiębiorstwie lub Państwie Członkowskim zgłaszającym zastrzeżenie.*

Czwartek 17 listopad 2005

- (25) Doświadczenie wykazało, że nie jest dobrym rozwiązaniem nakładanie obowiązku oceny ryzyka związanego z wszystkimi substancjami chemicznymi na Państwa Członkowskie. Odpowiedzialność **za wywiązanie się z obowiązku staranności** powinna spoczywać przede wszystkim na przedsiębiorstwach, które wytwarzają lub importują substancje, jednak dopiero wtedy, gdy ilości substancji przekraczają określony próg, co ma umożliwić przedsiębiorstwom udźwignięcie ciężarów związanych z tym obowiązkiem. Przedmiotowe przedsiębiorstwa powinny podjąć niezbędne środki w zakresie zarządzania ryzykiem, na podstawie przeprowadzonej oceny ryzyka związanego z danymi substancjami **i przekazać odpowiednie zalecenia w łańcuchu dostawy. Obejmuje to obowiązek właściwego i przejrzystego opisywania, dokumentowania oraz notyfikowania zagrożenia wynikającego z produkcji, stosowania i zbytu każdej substancji. Producenci oraz dalsi użytkownicy powinni wykorzystywać w produkcji i stosować możliwie najbezpieczniejsze z dostępnych substancji.**
- (26) W celu realizacji efektywnej oceny bezpieczeństwa chemicznego substancji, producenci i importerzy substancji powinni uzyskać dane na ich temat, w razie konieczności przeprowadzając dodatkowe badania.
- (27) Na potrzeby egzekwowania i oceny oraz dla zachowania przejrzystości, dane dotyczące tych substancji, jak również wszelkie powiązane informacje, w tym dotyczące środków podjętych w dziedzinie zarządzania ryzykiem, powinny zostać przekazane władzom, co nie dotyczy określonych przypadków, w których wymóg ten byłby nieproporcjonalny.
- (28) Badania naukowe i rozwojowe prowadzone są z reguły z użyciem substancji w ilości mniejszej niż 1 tona rocznie i nie zachodzi potrzeba wyłączenia podobnych badań, ponieważ substancje zawarte w tych ilościach i tak nie podlegają rejestracji. Jednak, w celu wspierania innowacji, badania dotyczące produktów oraz rozwoju produktu i procesu produkcji powinny zostać zwolnione z obowiązku rejestracji przez określony okres, w którym nie przewiduje się wprowadzenia tych substancji na rynek dla nieokreślonej liczby użytkowników, ponieważ ich zastosowanie jako składnika preparatu lub w wyrobach wymaga przeprowadzenia dalszych badań i rozwoju produktu prowadzonych przez ograniczoną liczbę, znanych konsumentów.
- (29) Ponieważ producenci i importerzy wyrobów powinni ponosić odpowiedzialność za te wyroby, niezbędne jest nałożenie obowiązku rejestracji na substancje, które mają uwolnić się z danych wyrobów. **O substancjach, które spełniają kryteria ustanowione w art. 63 i dlatego zostały dodane do wykazu substancji spełniających kryteria powodujące obowiązek uzyskania zezwolenia (załącznik XIIIa) odpowiednie władze powinny natychmiast zostać poinformowane i skonsultowane, a także powinny one zostać zgłoszone Agencji. Przepisy dotyczące zezwoleń powinny obowiązywać producentów i importerów tych substancji, jak tylko zostaną one dodane do wykazu substancji podlegających obowiązkowi uzyskania zezwolenia (załącznik XIIIb).**
- (30) Wymogi dotyczące przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego przez producentów i importerów, powinny zostać określone szczegółowo w załączniku technicznym, co umożliwi im dopełnienie obowiązków. W celu sprawiedliwego rozłożenia ciężaru na klientów, producenci i importerzy powinni w ramach prowadzonej oceny bezpieczeństwa chemicznego brać pod uwagę nie tylko cele, dla których sami będą stosować produkt lub wprowadzać go do obrotu, lecz także wszelkie inne cele, o których uwzględnienie zwrócą się klienci.
- (31) Nie należy wprowadzać obowiązku oceny bezpieczeństwa chemicznego substancji występujących jako składnik preparatów w bardzo nieznacznych dawkach, uznawanych za bezpieczne. Również substancje występujące jako składnik preparatów w tak niewielkiej dawce powinny być zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia. Przepisy te powinny również dotyczyć preparatów stanowiących trwałą mieszaninę substancji, przed nadaniem podobnemu preparatowi konkretnej formy oznaczającej przekształcenie go w wyrób.
- (32) Członek grupy złożonej z wielu rejestrujących powinien mieć możliwość przekazania informacji w imieniu pozostałych, według zasad gwarantujących przekazanie wszelkich niezbędnych danych, pozwalających zarazem na podział kosztów.
- (33) Wymogi dotyczące zgromadzenia informacji na temat substancji powinny być proporcjonalne do ilości produkowanej lub importowanej substancji, ponieważ informacje te wskazują na potencjalne narażenie ludzi i środowiska naturalnego na działanie danych substancji i dlatego powinny zostać szczegółowo przedstawione.

Czwartek 17 listopad 2005

- (34) W przypadku prowadzenia badań, powinny one spełniać właściwe wymogi dotyczące ochrony zwierząt laboratoryjnych, określone w dyrektywie Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych<sup>(1)</sup>, oraz dobrym praktykom laboratoryjnym, określonym w dyrektywie 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych<sup>(2)</sup>.
- (35) Należy również umożliwić uzyskiwanie informacji przy pomocy innych środków, równorzędnych z zalecanymi badaniami i metodami badań, przy wykorzystaniu informacji uzyskanych w ramach prawidłowo skonstruowanych jakościowych albo ilościowych modeli zależności struktura-aktywność albo na podstawie informacji o substancjach o podobnej strukturze. W tym celu, Agencja we współpracy z Państwami Członkowskimi i zainteresowanymi stronami powinna opracować właściwe wytyczne. Należy również przewidzieć możliwość odstąpienia od wymogu udostępnienia określonych informacji, za przedstawieniem właściwego uzasadnienia.
- (36) **Mając na uwadze szczególną sytuację, w jakiej znajdują się małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP), Państwa Członkowskie powinny przyjąć środki umożliwiające udzielenie tego typu przedsiębiorstwom szczególnej pomocy na wykonanie badań koniecznych dla zgromadzenia informacji wymaganych w ramach niniejszego rozporządzenia.**
- (37) **W celu wsparcia firm, a w szczególności MŚP w realizacji wymogów wynikających z niniejszego rozporządzenia, Państwa Członkowskie, we współpracy z Komisją, ustanawiają kompleksową sieć pomocy.**
- (38) Zalecane metody badań należy ujednoczyć w imię ich przejrzystości, jak również ułatwienia właściwego wypełniania wymogów przez przedsiębiorstwa.
- (39) Ze względu na wykonalność oraz specyficzny charakter półproduktów, należy ustanowić dla nich specjalne wymogi rejestracyjne; polimery powinny zostać zwolnione z obowiązku rejestracji i oceny, do czasu, gdy polimery, które należy zarejestrować ze względu na zagrożenie, jakie powodują dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego będą mogły zostać wyodrębnione w wykonalny i efektywny kosztowo sposób na podstawie racjonalnych kryteriów technicznych i wiarygodnych danych naukowych.
- (40) **Ze względów praktycznych, zwolnieniu podlegają odpady i materiały stosowane jako surowce wtórne lub jako źródło energii. Generowanie wartości („waloryzacja”) z odpadów i materiałów wykorzystywanych jako surowce wtórne lub źródło energii w ramach odzysku, sprzyja celowi UE, jakim jest trwały rozwój, a niniejsze rozporządzenie nie może wprowadzać wymogów ograniczających bodźce dla recyklingu i odzysku.**
- (41) W celu zapobieżenia obciążeniu władz i przedsiębiorstw nadmiarem obowiązków związanych z rejestracją substancji znajdujących się w obrocie na rynku wewnętrznym, rejestracja ta powinna zostać rozciągnięta na określony okres czasu, bez powodowania niepotrzebnych opóźnień. Dlatego należy określić terminy na rejestrację tych substancji.
- (42) Dane dotyczące substancji, które zostały już zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG powinny zostać wprowadzone do systemu i poddane aktualizacji, z chwilą przekroczenia kolejnego progu tonażowego.
- (43) W celu wprowadzenia zharmonizowanego, prostego systemu, wszelkie rejestracje należy przesyłać do Agencji. W celu zapewnienia spójnego podejścia i efektywnego korzystania z zasobów, Agencja powinna sprawdzać wszystkie rejestracje pod kątem kompletności oraz odpowiadać za ostateczne ich odrzucenie.
- (44) W celu zapewnienia, aby władze dysponowały aktualnymi danymi, powinno się wprowadzić **dwustronny** wymóg, **zgodnie z którym Agencja informuje krajowe władze** o określonych zmianach **i odwrotnie, a władze krajowe informują ze swej strony Agencję, która ponosi pełną odpowiedzialność.**

(<sup>1</sup>) Dz.U. L 358 z 18.12.1986, str. 1. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2003/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 230 z 16.9.2003, str. 32).

(<sup>2</sup>) Dz.U. L 50 z 20.2.2004, str. 44.

## Czwartek 17 listopada 2005

- (45) Należy wspierać wymianę i wspólne przekazywanie informacji, by zwiększyć efektywność niniejszego rozporządzenia na terytorium całej Wspólnoty.
- (46) Niezbędne jest zmniejszenie do minimum liczby kręgowców wykorzystywanych do celów eksperymentalnych, zgodnie z postanowieniami dyrektywy 86/609/EWG; w miarę możliwości należy unikać wykorzystywania zwierząt, dzięki zastosowaniu alternatywnych metod zatwierdzonych przez Europejskie Centrum Walidacji Metod Alternatywnych (ECVAM) lub inne instytucje międzynarodowe.
- (47) **Lepsza koordynacja zasobów na szczeblu wspólnotowym przyczyni się do zwiększenia wiedzy naukowej niezbędnej dla potrzeb opracowania metod alternatywnych wobec prowadzenia doświadczeń na kręgowcach. W związku z tym jest sprawą zasadniczą, aby Wspólnota kontynuowała i zwiększała wysiłki, a także podejmowała działania niezbędne dla wspierania badań i opracowania nowych, alternatywnych metod zapobiegających prowadzeniu doświadczeń na zwierzętach, zwłaszcza w kontekście Siódmego Programu Ramowego w sprawie Badań i Postępu Technologicznego.**
- (48) **W celu wspierania badań bez wykorzystania zwierząt Komisja, Państwa Członkowskie i przemysł powinni przeznaczyć więcej środków na rozwój, walidację i prawne usankcjonowanie tych badań. Na ten cel powinna być przeznaczana część opłat na rzecz Agencji.**
- (49) Niniejsze rozporządzenie nie powinno szkodzić pełnemu i całkowitemu stosowaniu wspólnotowych reguł konkurencji.
- (50) W celu uniknięcia nakładania się prac, a w szczególności badań z udziałem kręgowców, wymogi dotyczące przygotowania i złożenia dokumentów rejestracyjnych i aktualizacji powinny zachęcać rejestrujących do korzystania z bazy danych prowadzonej przez Agencję i podjęcia wszelkich racjonalnych działań na rzecz zawarcia porozumienia o wymianie informacji.
- (51) W interesie publicznym leży jak najszybsze udostępnienie wyników badań dotyczących zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego powodowanych przez określone substancje, tym przedsiębiorstwom, które z substancji tych korzystają, w celu ograniczenia ryzyka związanego z ich stosowaniem. Dlatego należy zachęcać do wymiany informacji, na warunkach zapewniających uzyskanie słusznego wynagrodzenia przez firmę, która przeprowadziła badania.
- (52) **W celu wzmocnienia konkurencyjności wspólnotowego przemysłu i zapewnienia, aby niniejsze rozporządzenie było stosowane w możliwie największym zakresie, należy ustanowić przepisy dotyczące wspólnego wykorzystywania danych przez rejestrujących na warunkach zapewniających uzyskanie słusznego odszkodowania.**
- (53) W celu zapewnienia poszanowania praw własności przysługujących podmiotom uzyskującym dane, należy przyznać im prawo do żądania, przez okres 10 lat, wynagrodzenia od rejestrujących korzystających z ich danych.
- (54) W celu umożliwienia potencjalnemu rejestrującemu kontynuowania rejestracji, mimo braku osiągnięcia porozumienia z poprzednim rejestrującym, Agencja powinna, na wniosek, udostępnić podsumowanie lub szczegółowe podsumowanie już przesłanych badań. Rejestrujący, który uzyskał podobne dane, powinien być zobowiązany do pokrycia części kosztów poniesionych przez podmiot, który zgromadził dane.
- (55) **Jeżeli potencjalny rejestrujący i/lub uczestnik Forum Wymiany Informacji o Substancjach (Substance Information Exchange Forum — SIEF) nie płaci przypadającej na niego części kosztów badań obejmujących badania na kręgowcach lub inne badania, które mogą zapobiec przeprowadzaniu badań na zwierzętach, nie powinien on mieć prawa do rejestracji swojej substancji.**
- (56) W celu uniknięcia nakładania się prac, a w szczególności badań, rejestrujący substancje wprowadzone, powinien dokonać jak najszybciej wstępnej rejestracji w bazie danych prowadzonej przez Agencję. Należy ustanowić system ułatwiający rejestrującym odszukanie innych rejestrujących i stworzenie konsorcjum. W celu zapewnienia sprawnego funkcjonowania systemu, rejestrujący powinni dopełnić określonych warunków. Naruszenie zobowiązań przez członka Forum Wymiany Informacji o Substancjach, oznacza naruszenie niniejszego rozporządzenia i powinien on zostać odpowiednio ukarany, jednak pozostałym członkom forum należy umożliwić kontynuowanie dalsze przygotowywanie dokumentów rejestracyjnych.
- (57) **Jeżeli właściciel wyników badania obejmującego badania na kręgowcach lub innego badania, które może zapobiec przeprowadzaniu badań na zwierzętach, nie udostępni ich Agencji lub innym potencjalnym rejestrującym, nie powinien on mieć możliwości rejestracji swojej substancji.**

Czwartek 17 listopad 2005

- (58) Do obowiązków w zakresie zarządzania ryzykiem związanym z substancjami należy przekazywanie informacji o tych substancjach innym specjalistom **oraz niespecjalistom przy użyciu najbardziej odpowiednich środków; jest to niezbędne również, aby umożliwić specjalistom wypełnienie ich obowiązków w zakresie stosowania substancji i preparatów oraz zarządzania ryzykiem lub usuwania źródeł zagrożeń.**
- (59) **Wymiana informacji o zagrożeniu jest istotną częścią procesu informowania i doradzania ludziom w kwestii tego, jak mogą zarządzać potencjalnym ryzykiem i w ten sposób stosować substancje lub preparat w bezpieczny i skuteczny sposób. Wymiana informacji o zagrożeniu wymaga zrozumienia potrzeb informacyjnych użytkowników przez producentów i w związku z tym dostarczenia informacji, porad i pomocy w celu wspierania bezpiecznego stosowania substancji lub preparatów przez użytkownika końcowego. Należy kontynuować rozwój odpowiedniego systemu wymiany informacji opartego na ocenie ryzyka, obejmującego dostarczanie dodatkowych informacji, na przykład za pośrednictwem stron internetowych i kampanii edukacyjnych, w celu zaspokojenia prawa konsumentów do informacji o stosowanych przez nich substancjach i preparatach. Zwiększy to jeszcze bardziej bezpieczeństwo użycia i zaufanie do substancji i preparatów. Taki system będzie cenny dla organizacji konsumentów, ponieważ ustali ramy, uwzględniające rzeczywiste obawy konsumentów w odniesieniu do REACH, oraz dla przemysłu, budując zaufanie konsumentów do stosowania substancji i preparatów zawierających chemikalia.**
- (60) Ponieważ obecnie wykorzystywane karty charakterystyki służą już jako narzędzia komunikacji w łańcuchu dostaw substancji i preparatów, należy je dalej rozwinąć i uczynić integralną częścią systemu ustanowionego przez niniejsze rozporządzenie. **W odniesieniu do konsumentów należy jednak rozważyć również inne metody przekazywania informacji dotyczących ryzyka i bezpiecznego stosowania substancji i preparatów.**
- (61) W celu uzyskania łańcucha obowiązków, na dalszych użytkownikach powinien spoczywać obowiązek oceny ryzyka wynikającego ze sposobu, w jaki wykorzystują substancje, jeżeli nie został on uwzględniony w karcie charakterystyki otrzymanej od dostawców, chyba że dalszy użytkownik podejmie bardziej ostrożne środki niż zalecane przez swojego dostawcę albo jego dostawca nie miał obowiązku przeprowadzenia oceny takiego ryzyka lub udostępnienia użytkownikowi informacji na temat tych zagrożeń; z tych samych przyczyn dalsi użytkownicy powinni zarządzać ryzykiem wynikającym z własnych sposobów wykorzystania substancji **i dostarczać informacje dotyczące ich bezpiecznego stosowania w dół łańcucha dostaw aż do użytkownika końcowego — konsumenta.**
- (62) Powinno się określić szczegółowo również wymogi obowiązujące dalszych użytkowników w zakresie dokonywania oceny bezpieczeństwa chemicznego, by umożliwić im dopełnienie obowiązków. **Dalszy użytkownik musi przekazać użytkownikowi substancji lub preparatu w określonym punkcie łańcucha dostaw/cyklad życia informacje dotyczące ryzyka, wyszczególnionego w ocenie bezpieczeństwa chemicznego, za pośrednictwem najbardziej skutecznych i odpowiednich środków i musi udzielić konsumentom porad w zakresie bezpiecznego stosowania.**
- (63) Na potrzeby egzekwowania i oceny, na dalszych użytkownikach substancji powinien ciążyć obowiązek przekazywania określonych informacji, w przypadku każdego zastosowania niespełniającego warunków opisanych w scenariuszu narażenia przedstawionym w karcie charakterystyki dostarczonej im przez pierwotnego producenta substancji lub importera, oraz stałej aktualizacji tak przekazanych informacji.
- (64) Ze względu na wykonalność i proporcjonalność, należy zwolnić dalszych użytkowników wykorzystujących niewielkie ilości substancji z obowiązku przekazywania podobnych informacji.
- (65) **Jeżeli producent substancji lub importer substancji, w jej postaci własnej albo jako składnik preparatu, nie zamierza złożyć wniosku o rejestrację, musi poinformować o tym Agencję oraz swoich dalszych użytkowników.**
- (66) Gdyby powyższe wymogi w zakresie przekazywania informacji były stosowane automatycznie, oznaczałoby to konieczność przeprowadzenia badań z udziałem znacznej liczby zwierząt, by **spełnić wymogi zawarte w Załącznikach V-VIII.** Badania mogą też oznaczać dla przedsiębiorstw konieczność poniesienia znacznych wydatków. Dlatego niezbędne jest zagwarantowanie, że wymogi w zakresie gromadzenia podobnych informacji dostosowane są do rzeczywistych potrzeb; w tym celu, w ramach oceny Państwa Członkowskie powinny mieć obowiązek przygotowywania decyzji a Agencja decydowania o programach badań zaproponowanych przez producentów i **importerów. Państwo Członkowskie, w którym substancja jest wytwarzana lub będące siedzibą importera powinno odpowiadać za ocenę projektów badań.**

Czwartek 17 listopada 2005

- (67) *Aby uniknąć podwójnych badań na zwierzętach, zainteresowane strony powinny dysponować 90-dniowym okresem, w czasie którego mogą składać uwagi w sprawie propozycji dotyczących badań, które obejmują badania na kręgowcach. Uwagi otrzymane w ciągu tego okresu powinny zostać uwzględnione przez rejestrującego i dalszego użytkownika.*
- (68) *W celu uniknięcia badań na zwierzętach i oszczędzenia kosztów powinno się zasięgać opinii ECVAM w sprawie propozycji badań obejmujących badania na kręgowcach.*
- (69) *Zaufanie do ogólnej jakości rejestracji można zwiększyć jedynie poprzez przeniesienie na Agencję pełnej odpowiedzialności za zarządzanie nową polityką w zakresie chemikaliów. W tym celu jest też konieczne, aby niniejsze rozporządzenie było jednolicie traktowane i kontrolowane we wszystkich Państwach Członkowskich i aby zarówno przemysł chemiczny jak i konsumenci mogli polegać na kontrolowanym wykonywaniu przepisów. Władze Państw Członkowskich ściśle współpracują z Agencją przy ocenie rejestracji w zakresie zgodności z obowiązującymi przepisami.*
- (70) Agencji należy również przyznać prawo do żądania od producentów, importerów lub dalszych użytkowników, na podstawie **przeprowadzonych ocen, dalszych** informacji na temat substancji, co do których istnieje podejrzenie, że mogą stwarzać zagrożenie dla ludzkiego zdrowia lub środowiska naturalnego, w tym poprzez ich masowe występowanie na rynku wewnętrznym. **Należy ustanowić wspólnotowy plan kroczący oceny substancji.** Jeżeli ryzyko odpowiadające poziomowi obaw dotyczących wykorzystywania substancji podlegających zezwoleniu wynika z wykorzystywania półproduktów wyodrębnianych w miejscu przetwarzania, również Państwa Członkowskie powinny mieć prawo żądania dalszych informacji, w uzasadnionych przypadkach.
- (71) **Porozumienia w ramach agencyjnego Komitetu Państw Członkowskich odnośnie projektu decyzji** stanowią podstawę skutecznego systemu, zgodnego z zasadą pomocniczości, zachowując równocześnie rynek wewnętrzny. Jeżeli jedno lub więcej Państw Członkowskich albo Agencja nie wyrażą zgody na projekt decyzji, powinna ona zostać poddana procedurze zcentralizowanej. Agencja powinna wydawać decyzje wynikające z zastosowania tej procedury.
- (72) W wyniku oceny może dojść do ustalenia, że w ramach procedury ograniczeń lub zezwoleń należy podjąć określone działania albo też, że działanie w zakresie zarządzania ryzykiem należy rozważyć w ramach innych właściwych przepisów. Dlatego informacje dotyczące postępów w procesie oceny powinny zostać udostępnione publicznie.
- (73) W celu zapewnienia dostatecznie wysokiego poziomu ochrony ludzkiego zdrowia, **w szczególności w odniesieniu do grup społecznych wymagających szczególnej ochrony**, i środowiska naturalnego, substancje, których skład wzbudza znaczne obawy powinny być traktowane z ostrożnością **i powinny być dozwolone tylko wówczas, gdy przedsiębiorstwa wykorzystujące je wykażą** władzom udzielającym zezwolenia, że **nie istnieją odpowiednie substancje lub technologie alternatywne, że korzyści społeczne płynące ze stosowania substancji przeważają nad ryzykiem związanym z ich stosowaniem oraz że ryzyko jest odpowiednio kontrolowane.** Władza udzielająca zezwolenia powinna następnie zweryfikować, czy przedmiotowe wymogi zostały spełnione w ramach procedury zezwoleń, w oparciu o wnioski złożone przez przedsiębiorstwa. Ponieważ zezwolenia powinny zapewnić wysoki poziom ochrony na rynku wewnętrznym, funkcję organu udzielającego zezwoleń powinna pełnić Komisja.
- (74) Doświadczenia międzynarodowe wskazują, że substancje o właściwościach, które sprawiają, że są one trwałe, zdolne do bioakumulacji i toksyczne albo bardzo trwałe i bardzo zdolne do bioakumulacji, wzbudzają bardzo duże obawy, równocześnie zaś opracowano kryteria, pozwalające na identyfikację takich substancji. W przypadku wielu innych substancji, obawy są na tyle duże, żeby traktowane one były w ten sam sposób, w zależności od okoliczności danego przypadku.
- (75) Ze względu na wykonalność i praktyczność, zarówno w kontekście przedsiębiorstw, które muszą przygotować wnioski oraz podjąć odpowiednie środki w zakresie zarządzania ryzykiem, jak również władz, które muszą rozpatrywać wnioski, procedurze zezwoleń powinna podlegać równocześnie ograniczona liczba substancji oraz należy ustalić realistyczne terminy składania wniosków, wprowadzając zarazem możliwość zwolnienia z procedury niektórych metod wykorzystywania substancji.
- (76) **Agencja** powinna **samodzielnie ustalać substancje priorytetowe dopuszczane w pierwszej kolejności** w celu zapewnienia zgodności podejmowanych decyzji z potrzebami społeczeństwa i stanem badań naukowych i rozwoju.



Czwartek 17 listopad 2005

- (77) Objęcie danej substancji całkowitym zakazem oznacza, że nie może ona być w żaden sposób wykorzystywana. W przypadku takich substancji bezcelowe byłoby pozostawienie możliwości składania wniosków o udzielenie zezwolenia i dlatego należy usunąć je z listy substancji, których dotyczyć może wniosek.
- (78) W celu zapewnienia zharmonizowanego podejścia w udzielaniu zezwoleń na wykorzystywanie konkretnych substancji, Agencja powinna wydawać opinie na temat zagrożeń związanych z różnymi metodami ich wykorzystywania oraz wszelkich analiz społeczno-gospodarczych przekazanych Agencji przez strony trzecie.
- (79) W celu zapewnienia efektywnego monitoringu i egzekwowania obowiązku uzyskania zezwolenia, dalsi użytkownicy korzystający z zezwolenia udzielonego ich dostawcy, powinni zawiadamiać Agencję o wykorzystywaniu substancji.
- (80) W celu przyspieszenia funkcjonowania obowiązującego systemu, procedura ograniczeń powinna zostać poddana rewizji i zastąpić dyrektywę 76/769/EWG, w której wielokrotnie wprowadzono istotne zmiany i dostosowania. Acquis zharmonizowanych przepisów ujętych w załączniku do wymienionej dyrektywy powinien, po przepracowaniu go celem nadania bardziej przejrzystego charakteru, zostać przejęty i służyć jako punkt wyjścia dla tej nowej, przyspieszonej procedury ograniczeń. Przepracowanie odbywa się zgodnie z regułami przyjętymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym dotyczącym techniki pracodawcy aktów prawnych.
- (81) Na producencie, importerze i dalszym użytkowniku spoczywa obowiązek identyfikacji właściwych metod zarządzania ryzykiem niezbędnych dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony ludzkiego zdrowia i środowiska naturalnego przed produkcją, wprowadzaniem do obrotu lub wykorzystywaniem substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatu albo w wyrobach. Jednak w przypadku gdy obowiązek ten uznawany jest za niewystarczający i uzasadniona jest regulacja w przepisach wspólnotowych, należy wprowadzić właściwe ograniczenia.
- (82) W celu ochrony ludzkiego zdrowia i środowiska naturalnego, ograniczenia dotyczące wytwarzania, wprowadzania do obrotu i wykorzystywania substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatu albo w wyrobach, mogą obejmować wszelkie warunki lub zakazy odnośnie wytwarzania, wprowadzania do obrotu lub wykorzystywania substancji. Dlatego niezbędne jest wyszczególnienie podobnych ograniczeń i wszelkich zmian do nich wprowadzonych.
- (83) ***Niniejsze rozporządzenie powinno przyczynić się do zapobiegania chorobom zawodowym związanym z narażeniem na działanie chemikaliów i ich stosowaniem. Unia Europejska powinna inwestować w metody detoksyfikacji w celu leczenia chorób zawodowych wywołanych chemikaliami.***
- (84) W celu przygotowania projektu ograniczeń oraz zapewnienia skuteczności podobnym przepisom, potrzebna jest dobra współpraca, koordynacja i wymiana informacji między Państwami Członkowskimi, Agencją i innymi organami Wspólnoty, Komisją i zainteresowanymi stronami.
- (85) W celu umożliwienia Państwom Członkowskim przedstawiania projektów mających przeciwdziałać konkretnemu zagrożeniu dla ludzkiego zdrowia lub środowiska naturalnego, Państwa Członkowskie powinny przygotować dossier, odpowiadające szczegółowym wytycznym. Dossier powinno zawierać uzasadnienie dla podjęcia działań na szczeblu wspólnotowym.
- (86) W celu zapewnienia zharmonizowanego podejścia do ograniczeń, Agencja powinna pełnić rolę koordynatora tej procedury, na przykład wyznaczając właściwych sprawozdawców i weryfikując zgodność z wymogami przewidzianymi we właściwych załącznikach.
- (87) W celu umożliwienia Komisji podejmowania działań mających przeciwdziałać konkretnemu zagrożeniu dla ludzkiego zdrowia lub środowiska naturalnego, które należy zaadresować na szczeblu wspólnotowym, Komisja powinna mieć możliwość powierzania Agencji obowiązku przygotowania dossier w sprawie ograniczeń.
- (88) Ze względu na potrzebę przejrzystości, Agencja powinna publikować właściwe dossier zawierające proponowane ograniczenia, wzywając równocześnie do zgłaszania uwag.
- (89) W celu zakończenia procedury w odpowiednim terminie, Agencja powinna przekazywać swoje opinie na temat proponowanych działań na podstawie projektu opinii przygotowanej przez sprawozdawcę.
- (90) W celu przyspieszenia procedury ograniczeń, Komisja powinna sporządzić projekt poprawek w terminie trzech miesięcy od otrzymania opinii Agencji.

Czwartek 17 listopad 2005

- (91) Agencja powinna odgrywać kluczową rolę w zapewnianiu, *aby* przepisy dotyczące chemikaliów oraz procedury decyzyjne i wiedza naukowa, na których się opierają, były uznawane za wiarygodne przez wszystkich zainteresowanych i społeczeństwo, **tak aby opinia publiczna i wszystkie zainteresowane strony miały zaufanie do bezpieczeństwa używanych przez nich substancji i preparatów. Powinna ona również odgrywać decydującą rolę w zakresie koordynacji komunikacji w związku z REA-CHem oraz przy jego wdrażaniu.** Niezbędne jest zatem zapewnienie, że Agencja będzie darzona zaufaniem przez instytucje wspólnotowe, Państwa Członkowskie, ogół społeczeństwa i zainteresowane strony. Dlatego podstawowe znaczenie ma zapewnienie Agencji niezależności, dużego potencjału naukowego, technicznego i regulacyjnego, **niezawodnych możliwości komunikacji** oraz przejrzystości i efektywności.
- (92) Struktura Agencji powinna odpowiadać powierzonym jej zadaniom. Doświadczenia związane z podobnymi agencjami wspólnotowymi mogą dostarczyć w tej mierze pewnych wskazówek, jednak Agencji należy dostosować strukturę odpowiadającą specyficznym wymogom przewidzianym w niniejszym rozporządzeniu. **W związku z tym, w ramach Agencji powinno powstać „centrum doskonalenia” specjalizujące się w informowaniu o ryzyku i zagrożeniach związanych z niektórymi substancjami i preparatami.**
- (93) W celu zagwarantowania skuteczności, **personel Agencji** realizuje podstawowe zadania techniczno-administracyjne i naukowe bez odwoływania się do naukowych i technicznych zasobów Państw Członkowskich; Dyrektor Zarządzający gwarantuje niezależne i skuteczne wykonanie zadań Agencji. Dla potrzeb zagwarantowania, że Agencja wypełnia powierzone jej uprawnienia, skład Zarządu należy ustalić w sposób gwarantujący najwyższe standardy kompetencji i szeroki zakres doświadczenia właściwego w zakresie bezpieczeństwa chemikaliów lub uregulowań dotyczących chemikaliów.
- (94) Agencję należy wyposażyć w środki umożliwiające jej wypełnianie wszelkich zadań niezbędnych do wypełniania powierzonej jej roli.
- (95) Zarząd powinien zostać wyposażony w niezbędne kompetencje pozwalające mu uchylać budżet, kontrolować jego wykonanie, określać strukturę i wysokość opłat, stanowienie regulaminu wewnętrznego, przyjmowanie regulacji finansowych oraz wyznaczanie Dyrektora Zarządzającego. **Zgodnie z celem zakładającym wspieranie badań bez wykorzystania zwierząt część opłat należy przeznaczyć na rozwój metod badań bez wykorzystania zwierząt.**
- (96) W skład Zarządu Agencji powinni wchodzić przedstawiciele pozostałych zainteresowanych stron, do których należą przedstawiciele przemysłu, organizacji pozarządowych i uczelni, w celu zapewnienia zaangażowania zainteresowanych podmiotów.
- (97) Dzięki Komitetowi ds. Oceny Ryzyka i Metod Alternatywnych oraz Komitetowi ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, Agencja powinna przejąć rolę komitetów naukowych funkcjonujących przy Komisji przy wydawaniu opinii dotyczących dziedziny należącej do jej właściwości.
- (98) Za pośrednictwem Komitetu Państw Członkowskich, Agencja powinna dążyć od osiągnięcia porozumienia między władzami Państw Członkowskich odnośnie konkretnych kwestii wymagających zharmonizowanego podejścia.
- (99) Niezbędne jest zapewnienie bliskiej współpracy między Agencją a właściwymi władzami działającymi w Państwach Członkowskich, by opinie naukowe Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Metod Alternatywnych oraz Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych opierały się na możliwie najszerszej właściwej wiedzy naukowej i technicznej dostępnej we Wspólnocie; w tym samym celu Komitetom należy umożliwić skorzystanie z dodatkowych źródeł wiedzy na temat konkretnych zagadnień.
- (100) **W celu wspierania badań bez wykorzystania zwierząt Agencja powinna mieć za zadanie rozwijanie i wdrażanie polityki na rzecz rozwoju, walidacji i prawnego usankcjonowania metod badań bez wykorzystania zwierząt oraz zapewnienie ich stosowania w rozsądnej stopniowej ocenie ryzyka, by spełnić wymogi niniejszego rozporządzenia. W tym celu w ramach Agencji powinien zostać powołany Komitet ds. Alternatywnych Metod Testowych, złożony ze specjalistów Europejskiego Centrum Zatwierdzania Metod Alternatywnych, organizacji obrońców zwierząt i innych odpowiednich zainteresowanych stron, tak aby zapewnić jak najszerszą wiedzę naukową i techniczną dostępną w obrębie Wspólnoty.**

Czwartek 17 listopad 2005

- (101) Agencja powinna stanowić również forum wymiany informacji dla Państw Członkowskich oraz koordynować ich działania związane z egzekwowaniem przepisów dotyczących chemikaliów. Korzystne byłoby nadanie nieformalnej współpracy Państw Członkowskich w tej dziedzinie bardziej formalnego charakteru.
- (102) Należy ustanowić w Agencji Radę Odwoławczą, aby zapewnić formalne prawo do złożenia odwołania operatorom, których dotyczy decyzja wydana przez Agencję.
- (103) Agencja powinna być finansowana w części z opłat wnoszonych przez przedsiębiorstwa a w części z ogólnego budżetu Wspólnot Europejskich. Należy zapewnić stosowanie wspólnotowej procedury budżetowej w odniesieniu do wszelkich subsydiów obciążających ogólny budżet Wspólnot Europejskich. Ponadto, kontrolę rachunków powinien prowadzić Trybunał Obrachunkowy, zgodnie z art. 91 rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w art. 185 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich<sup>(1)</sup>.
- (104) W przypadku gdy Komisja i Agencja uznają to za stosowne, udział w działaniach Agencji należy umożliwić również innym państwom.
- (105) Agencja powinna przyczynić się, dzięki współpracy z organizacjami zainteresowanymi w harmonizacji regulacji międzynarodowych, do wzmocnienia roli odgrywanej przez Wspólnotę i Państwa Członkowskie w ramach takich działań harmonizacyjnych.
- (106) W celu zmniejszenia kosztów i lepszego przyjęcia na arenie międzynarodowej europejskie podejście powinno być jak najbardziej zbliżone do inicjatyw międzynarodowych, w tym „Strategicznego podejścia do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami” UNEP, „Aktu Rady w sprawie chemikaliów produkowanych w dużych ilościach (HPV)” Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, Inicjatywy HPV Międzynarodowej Rady Stowarzyszeń Chemicznych oraz Wyzwań HPV Amerykańskiej Agencji Ochrony Środowiska.**
- (107) Agencja powinna zapewniać infrastrukturę umożliwiającą przedsiębiorstwom dopełnienie obowiązków wynikających z przepisów dotyczących wymiany danych.
- (108) Istotne znaczenie ma zapobieżenie zjawisku mylenia zadań powierzonych Agencji, z tymi, które zostały powierzone Europejskiej Agencji Leków ustanowionej rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków<sup>(2)</sup>, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności ustanowiony rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności<sup>(3)</sup> oraz Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa, Higieny i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy, ustanowiony na mocy decyzji Rady z dnia 22 lipca 2003 r.<sup>(4)</sup>. Konsekwentnie, Agencja powinna ustanowić regulamin przewidujący, kiedy konieczna jest współpraca z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności lub Komitetem Doradczym ds. Bezpieczeństwa, Higieny i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy. Niezbędne jest wprowadzenie zapisu, że w pozostałym zakresie rozporządzenie nie narusza kompetencji przyznanych Europejskiej Agencji Leków, Europejskiej Agencji ds. Bezpieczeństwa Żywności i Komitetowi Doradczemu ds. Bezpieczeństwa, Higieny i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy w ustawodawstwie wspólnotowym.
- (109) Zgodnie z wynikami przeprowadzonego studium wykonalności jednostki centralnej, największym wyzwaniem w zakresie zapewnienia efektywnego funkcjonowania Agencji będzie prawdopodobnie pozyskanie odpowiedniego personelu, w tym osób zatrudnionych w Europejskim Biurze Chemikaliów przy Wspólnym Centrum Badawczym Komisji Europejskiej; należy zatem wybrać siedzibę pozwalającą Agencji na pozyskanie odpowiedniej kadry zarówno na etapie początkowym, jak i w późniejszym okresie.
- (110) W celu doprowadzenia do funkcjonowania wewnętrznego rynku substancji w ich postaci własnej lub jako składników, z równoczesnym zapewnieniem wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego, należy ustanowić wykaz dotyczący klasyfikacji i oznakowania.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 357 z 31.12.2002, str. 72.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1642/2003 (Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4).

<sup>(4)</sup> Dz.U. C 218 z 13.9.2003, str. 1.

Czwartek 17 listopad 2005

- (111) Dlatego klasyfikację i oznakowanie substancji podlegających rejestracji lub objętych art.1 dyrektywy 67/548/EWG oraz wprowadzonych do obrotu należy zgłosić Agencji.
- (112) W celu zapewnienia zharmonizowanej ochrony ogółu społeczeństwa, a w szczególności osób mających kontakt z określonymi substancjami, wykaz powinien zawierać, zgodnie z dyrektywami 67/548/EWG i 1999/45/WE dane dotyczące klasyfikacji uzgodnionej przez producentów i importerów dla danej substancji oraz, w miarę możliwości, informacje o decyzjach podjętych na szczeblu wspólnotowym odnośnie klasyfikacji i oznakowania niektórych substancji.
- (113) Zasoby należy przeznaczyć przede wszystkim na działania dotyczące substancji wzbudzających największe obawy. Dlatego do załącznika I dyrektywy 67/548/EWG należy **dodawać substancje** spełniające kryteria pozwalające zaklasyfikować je jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub substancje działające szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1, 2 lub 3 albo mogącej powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową **lub uznane w miarodajnych pracach badawczych za niebezpieczne dla ludzkiego zdrowia i środowiska naturalnego**. Należy zapewnić właściwym władzom możliwość przedkładania Agencji projektów. Agencja powinna przedstawiać opinię dotyczącą projektu, natomiast zainteresowanym stronom należy umożliwić przedstawianie uwag. Następnie Komisja powinna wydawać decyzję.
- (114) Regularne sprawozdania przekazywane Agencji przez Państwa Członkowskie stanowią niezbędny instrument monitorowania wdrażania przepisów dotyczących chemikaliów, jak również tendencji obowiązujących w tej dziedzinie; wnioski oparte na ustaleniach raportów będą stanowić użyteczne i praktyczne narzędzie podczas przeglądu rozporządzenia oraz formułowania propozycji odnośnie do jego zmiany. **W tym celu Komisja powinna przeprowadzić ocenę ex-post skutków niniejszego rozporządzenia po upływie pierwszych pięciu lat od jego wdrożenia, aby ocenić, czy pierwotnie zakładane cele zostały osiągnięte oraz czy utrzymane zostało funkcjonowanie rynku wewnętrznego i konkurencja na nim.**
- (115) **Dzięki REACH obywatele, pracownicy i konsumenci powinni zyskać zaufanie do tego, że wszystkie produkty wprowadzone do obrotu we Wspólnocie są bezpieczne i że nie istnieje ryzyko narażenia na działanie chemikaliów w ilości lub składzie, które stanowią ryzyko dla ludzkiego zdrowia lub środowiska.**
- (116) Obywatele Wspólnoty powinni mieć dostęp do informacji na temat chemikaliów, na których działanie mogą być narażeni, by mogli podejmować świadome decyzje odnośnie stosowania chemikaliów. Przejrzystym sposobem realizacji tego celu jest zapewnienie im, **w ich języku (pod warunkiem że jest to jeden z oficjalnych języków UE)** darmowego i łatwego dostępu do podstawowych, jawnych danych zgromadzonych w bazie danych Agencji, w tym krótkich opisów niebezpiecznych właściwości substancji, wymogów dotyczących ich oznakowania oraz właściwych przepisów wspólnotowych, w tym dotyczących dozwolonych sposobów użytkowania oraz środków zarządzania ryzykiem. **Agencja i Państwa Członkowskie powinny umożliwić dostęp do informacji zgodnie z przepisami dyrektywy 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska<sup>(1)</sup> i rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji<sup>(2)</sup> oraz z konwencją UNECE o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska („Konwencja z Aarhus”), której Wspólnota Europejska jest stroną.**
- (117) **Komisja powinna rozważyć potrzebę stworzenia europejskiego znaku jakości w celu oznaczania i promowania wyrobów, które na każdym etapie procesu produkcyjnego, wytworzono zgodnie z wymogami wynikającymi z niniejszego rozporządzenia.**
- (118) Poza udziałem we wdrożeniu przepisów wspólnotowych, właściwe władze Państw Członkowskich powinny, ze względu na bliski kontakt z zainteresowanymi podmiotami w Państwach Członkowskich, odgrywać rolę w zakresie wymiany informacji na temat zagrożeń związanych z substancjami oraz obowiązków ciążyących na przedsiębiorstwach zgodnie z przepisami dotyczącymi chemikaliów; równocześnie niezbędna jest bliska współpraca między właściwymi władzami Państw Członkowskich, aby zapewnić spójność i skuteczność globalnych procesów komunikacji.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 41 z 14.2.2003, str. 26.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43.

Czwartek 17 listopad 2005

- (119) W celu zapewnienia efektywnego funkcjonowania systemu ustanowionego w niniejszym rozporządzeniu konieczna jest współpraca między **władzami Państw Członkowskich**, Agencją i Komisją w dziedzinie egzekwowania rozporządzenia. **Agencja ponosi główną odpowiedzialność za zarządzanie niniejszym rozporządzeniem.**
- (120) Aby zagwarantować wypełnianie niniejszego rozporządzenia, Państwa Członkowskie powinny wdrożyć efektywne środki w zakresie monitoringu i kontroli.
- (121) W celu zapewnienia przejrzystości, bezstronności i spójności na poziomie działań wykonawczych realizowanych przez Państwa Członkowskie, niezbędne jest ustanowienie odpowiednich ram karania, w celu nałożenia efektywnych, proporcjonalnych i zniechęcających sankcji za brak przestrzegania rozporządzenia, ponieważ jego konsekwencją mogą być szkody dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego.
- (122) Niezbędne kontrole powinny zostać zaplanowane i przeprowadzone, a ich wyniki zgłoszone.
- (123) Środki konieczne do wykonania niniejszego rozporządzenia winny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą procedury realizowania uprawnień wykonawczych powierzonych Komisji, ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji<sup>(1)</sup>.
- (124) Niezbędne jest by kwestie dotyczące chemikaliów zostały uregulowane skutecznie i terminowo do czasu pełnego obowiązywania niniejszego rozporządzenia, a w szczególności w początkowym okresie funkcjonowania Agencji; dlatego należy przewidzieć, że zadania Agencji sprawować będzie Komisja, przynajmniej w początkowym okresie; w razie potrzeby Komisja powinna mieć możliwość wyznaczenia tymczasowego Dyrektora Zarządzającego, do czasu, gdy będzie on mógł zostać powołany przez Zarząd.
- (125) W celu pełnego wykorzystania prac zrealizowanych zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 793/93, jak również dyrektywy 76/769/EWG i uniknięcia ich zmarnotrawienia, Komisji należy przyznać możliwość do wprowadzania, w okresie początkowym ograniczeń w oparciu o wyniki tych prac, bez konieczności kompletnej realizacji procedury ograniczeń przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu.
- (126) Za właściwe uznaje się wprowadzenie przepisów niniejszego rozporządzenia w sposób ułatwiający łagodne przejście na nowy system; co więcej, stopniowe wprowadzanie w życie tych przepisów umożliwi wszystkim zainteresowanym stronom, władzom, przedsiębiorstwom, a także pozostałym partnerom, skoncentrowanie się na przygotowaniu nowych obowiązków we właściwym czasie, **w tym poprzez zawarcie dobrowolnych, koordynowanych przez Komisję porozumień między przemysłem i pozostałymi zainteresowanymi stronami.**
- (127) Niniejsze rozporządzenie zastępuje dyrektywę 76/769/EWG, dyrektywę Rady 91/157/EWG z dnia 18 marca 1991 r. w sprawie baterii i akumulatorów zawierających niektóre substancje niebezpieczne<sup>(2)</sup>, dyrektywę Komisji 93/67/EWG z dnia 20 lipca 1993 r. ustanawiającą zasady oceny ryzyka dla człowieka i środowiska naturalnego ze strony substancji notyfikowanych zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG<sup>(3)</sup>, dyrektywę Komisji 93/105/WE z dnia 25 listopada 1993 r. ustanawiającą załącznik VII D, zawierający informacje wymagane w dokumentacji technicznej określonej w art. 12 siódmej zmiany do dyrektywy Rady 67/548/EWG<sup>(4)</sup>, dyrektywę Komisji 2000/21/WE z dnia 25 kwietnia 2000 r. dotyczącą wykazu legislacji wspólnotowej, określonej w art. 13 ust. 1 tiret piąte dyrektywy Rady 67/548/EWG<sup>(5)</sup>; rozporządzenie (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94 z dnia 28 czerwca 1994 r. ustanawiające zasady oceny ryzyka dla człowieka i środowiska naturalnego ze strony istniejących substancji zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 793/93<sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 78 z 26.3.1991, str. 38. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Komisji 98/101/WE (Dz.U. L 1 z 5.1.1999, str. 1).

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 227 z 8.9.1993, str. 9.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 294 z 30.11.1993, str. 21.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 103 z 28.4.2000, str. 70.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 161 z 29.6.1994, str. 3.

Czwartek 17 listopada 2005

- (128) *Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla ogólnej dyrektywy Rady 92/85/EWG z dnia 19 października 1992 r. w sprawie wprowadzenia środków służących wspieraniu poprawy w miejscu pracy bezpieczeństwa i zdrowia pracownic w ciąży, pracownic, które niedawno rodziły i pracownic karmiących piersią (dziesiąta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) <sup>(1)</sup> oraz dyrektywy szczegółowej Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) <sup>(2)</sup>. Dyrektywa 98/24/WE pozostaje zasadniczym instrumentem legislacyjnym dla zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy. Zachęca się Państwa Członkowskie i partnerów społecznych do zapewnienia skuteczniejszego wdrażania i kontroli dyrektywy 98/24/WE.*
- (129) Ze względu na potrzebę zachowania spójności **dyrektywa 1999/45/WE, która dotyczyła** już kwestii objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, **powinna** zostać **zmieniona**.
- (130) Zgodnie z zasadą proporcjonalności, niezbędne i właściwe dla realizacji podstawowego celu niniejszego rozporządzenia jest ustanowienie regulacji dotyczących substancji chemicznych oraz ustanowienie Europejskiej Agencji Chemikaliów. Rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia zakładanych celów, zgodnie z akapitem trzecim art. 5 Traktatu.
- (131) Rozporządzenie respektuje podstawowe prawa i zasady uznane zwłaszcza w Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej <sup>(3)</sup>. W szczególności rozporządzenie zapewnić ma pełną realizację zasad ochrony środowiska naturalnego oraz zrównoważonego rozwoju, przewidzianych w art. 37.
- (132) **Komisja powinna podjąć działania w celu zagwarantowania, aby postępującemu otwarciu rynków UE na import z całego świata towarzyszyło wprowadzenie bardziej rygorystycznych wymogów w odniesieniu do „uczciwości” handlu (także w kontekście WTO); konieczne jest jak najszybsze uwzględnienie wymogów REACH,**

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

TYTUŁ I

ZAGADNIENIA OGÓLNE

Rozdział 1

Przedmiot i zakres

Artykuł 1

Przedmiot

1. Niniejsze rozporządzenie zawiera przepisy dotyczące substancji w rozumieniu art. 3 ust. 1. Przepisy te stosuje się do produkcji, importu, wprowadzania do obrotu i stosowania tych substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatu albo w wyrobach, jeżeli tak określono.
2. Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie swobodnego obrotu tych substancji na rynku wewnętrznym **zgodnie z obowiązkiem należytej staranności i z należyтым uwzględnieniem zobowiązań UE i jej Państw Członkowskich wynikających z międzynarodowych umów handlowych, w szczególności w ramach WTO.**
3. Niniejsze rozporządzenie jest oparte na zasadzie, zgodnie z którą do producentów, importerów i dalszych użytkowników należy zapewnienie, aby produkcja, wprowadzenie do obrotu, import albo stosowanie tych substancji nie wpływało w sposób szkodliwy na zdrowie ludzi albo na środowisko **w normalnych lub w sposób rozsądny przewidywalnych warunkach stosowania**. Podstawą przepisów niniejszego rozporządzenia jest zasada ostrożności <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 348 z 28.11.1992, str. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 131 z 5.5.1998, str. 11.

<sup>(3)</sup> Dz.U. C 364 z 18.12.2000, str. 1.

<sup>(4)</sup> Zdefiniowana w komunikacie Komisji w sprawie zasady ostrożności, COM(2000)0001 wersja ostateczna.

Czwartek 17 listopad 2005

4. *Każdy producent, importer lub dalszy użytkownik, który prowadzi lub zamierza prowadzić działania przy wykorzystaniu substancji chemicznej, preparatu lub wyrobu zawierającego taką substancję lub preparat, łącznie z jej produkcją, importem lub stosowaniem, i który wie lub mógł przewidzieć, że działania te mogłyby negatywnie oddziaływać na zdrowie ludzkie lub środowisko, ma obowiązek podjęcia rzeczywistych, zasadnie oczekiwanych od niego działań w celu uniknięcia, ograniczenia lub usunięcia takich oddziaływań.*

5. *Każdy producent, importer lub dalszy użytkownik, który w ramach swojej działalności zawodowej lub gospodarczej dostarcza substancję lub preparat, lub wyrób zawierający taką substancję lub preparat producentowi, importerowi lub dalszemu użytkownikowi, zapewnia w takim zakresie, w jakim może to być konieczne, należytą komunikację i wymianę informacji, w tym – w stosownych przypadkach – pomoc techniczną, niezbędną, aby zapobiegać, ograniczać lub usuwać niepożądane skutki dla zdrowia ludzkiego lub środowiska.*

6. *Obejmuje to obowiązek opisywania, dokumentowania i zawiadamiania we właściwy i przejrzysty sposób o zagrożeniach wynikających z produkcji, stosowania i zbytu każdej substancji. Producenci i dalsi użytkownicy powinni wykorzystywać do produkcji i stosować możliwie najbardziej bezpieczne substancje.*

7. *Stosowanie i wdrażanie przepisów niniejszego rozporządzenia nie powinno w żadnym razie nieść z sobą dodatkowych biurokratycznych i administracyjnych obciążeń dla małych i średnich przedsiębiorstw.*

8. *W związku z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia, Unia Europejska ustanowi mechanizmy pomocy i wsparcia dla małych i średnich przedsiębiorstw.*

## Artykuł 2

### Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:
  - a) substancji radioaktywnych objętych dyrektywą Rady 96/29/Euratom<sup>(1)</sup>;
  - b) substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatu albo w wyrobach, które są przedmiotem kontroli celnej, pod warunkiem, że nie są one poddawane obróbce albo przetwarzaniu i które są tymczasowo magazynowane albo znajdują się w strefie wolnocłowej albo w składach wolnocłowych z zamiarem reeksportu albo są transportowane w tranzycie;
  - c) niewyodrębnianych półproduktów;
  - d) **odpadów, w rozumieniu dyrektywy Rady 75/442/EWG<sup>(2)</sup>;**
  - e) **żywności w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 178/2002;**
  - f) **środków aromatyzujących w rozumieniu dyrektywy Rady 88/388/EWG<sup>(3)</sup>;**
  - g) **substancji w wyrobach tytoniowych objętych dyrektywą 2001/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(4)</sup>;**
  - h) **substancji w bateriach objętych zakresem dyrektywy 91/157/EWG.**
2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla:
  - a) **prawodawstwa wspólnotowego w sprawie zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy;**
  - b) **prawodawstwa** wspólnotowego, które reguluje transport substancji niebezpiecznych i substancji niebezpiecznych w preparatach kolejną, drogą śródlądową, drogą wodną, morską albo powietrzną;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 159 z 29.6.1996, str. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 194 z 25.7.1975, str. 39. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 184 z 15.7.1988, str. 61. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 194 z 18.7.2001, str. 26.

Czwartek 17 listopad 2005

- c) **zakazów i ograniczeń zawartych w dyrektywie Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych<sup>(1)</sup>, dotyczących:**
- i) **zakazu testowania na zwierzętach gotowych produktów kosmetycznych oraz ich składników lub łączenia składników oraz**
  - ii) **wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych, których niektóre lub wszystkie składniki bądź wyrób końcowy były testowane na zwierzętach.**

**W zakresie, w jakim substancje stosowane wyłącznie jako składniki kosmetyków są objęte niniejszym rozporządzeniem, wszelkie testowanie takich substancji na zwierzętach w rozumieniu dyrektywy 76/768/EWG w celu dokonania takiej samej oceny wymaganej przez niniejsze rozporządzenie jest zabronione;**

- d) **wspólnotowych przepisów dotyczących ochrony środowiska.**

3. **Niniejsze rozporządzenie stosuje się do wszystkich substancji, wyrobów i preparatów importowanych na terytorium Unii Europejskiej.**

**Niniejsze rozporządzenie nie może w żaden sposób sprzyjać nierównemu traktowaniu substancji, wyrobów i preparatów wyprodukowanych w Państwach Członkowskich oraz substancji, wyrobów oraz preparatów wyprodukowanych w krajach trzecich i sprowadzonych na terytorium Unii Europejskiej.**

**Komisja przedstawi wytyczne mające na celu zagwarantowanie stosowania tej zasady.**

4. **Przepisy Tytułu II, III, V i VI nie mają zastosowania w przypadku, gdy substancja jest produkowana lub importowana w celu wykorzystania w następujących produktach końcowych lub w przypadku, gdy substancja jest w nich wykorzystana:**

- a) **produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi i zastosowań weterynaryjnych, objętych rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(2)</sup>, dyrektywą 2001/82/WE lub dyrektywą 2001/83/WE;**
- b) **żywność w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 178/2002, w tym:**
  - i) **dotatki do artykułów spożywczych, objęte zakresem dyrektywy Rady 89/107/EWG<sup>(3)</sup>;**
  - ii) **środki aromatyzujące w artykułach spożywczych objęte zakresem dyrektywy 88/388/EWG;**
- c) **pasza dla zwierząt; w tym**
  - i) **dotatki do pasz objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(4)</sup> oraz**
  - ii) **pasze objęte zakresem dyrektywy Rady 82/471/EWG<sup>(5)</sup>;**
- d) **materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, objęte rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(6)</sup>;**
- e) **urządzenia medyczne objęte dyrektywą Rady 90/385/EWG<sup>(7)</sup>, dyrektywą Rady 93/42/EWG<sup>(8)</sup> lub dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(9)</sup>;**
- f) **środki ochrony roślin objęte dyrektywą Rady 91/414/EWG<sup>(10)</sup>;**
- g) **produkty biobójcze objęte dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(11)</sup>.**

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2005/52/WE (Dz.U. L 234 z 10.9.2005, str. 9).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 213 z 21.7.1982, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2004/116/WE (Dz.U. L 379 z 24.12.2004, str. 81).

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 338 z 13.11.2004, str. 4.

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 189 z 20.7.1990, str. 17. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

<sup>(8)</sup> Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

<sup>(9)</sup> Dz.U. L 331 z 7.12.1998, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

<sup>(10)</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, str. 1).

<sup>(11)</sup> Dz.U. L 123 z 24.4.1998, str. 1. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.



Czwartek 17 listopad 2005

5. Przepisów Tytułu VII nie stosuje się w odniesieniu do zastosowań substancji wymienionych w ust. 4 oraz dodatkowo w odniesieniu do następujących zastosowań:

- a) zastosowań jako półprodukty wyodrębnione w miejscu wytwarzania albo jako półprodukty wyodrębnione transportowane;
- b) zastosowań jako paliwa silnikowe objęte dyrektywą 98/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(1)</sup>;
- c) zastosowań jako paliwo w ruchomych albo stałych urządzeniach służących do spalania produktów na bazie olejów mineralnych i zastosowania jako paliwa w systemach zamkniętych.

6. Przepisów Tytułu IV i X nie stosuje się w odniesieniu do preparatów wymienionych w ust. 4 lit. (a) do (g) lub do substancji zawartych w tych preparatach.

Rozdział 2

Definicje

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia:

1. Substancja oznacza pierwiastek chemiczny lub jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie albo zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, ze wszystkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości, oraz wszystkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu produkcyjnego, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji;
2. Preparat oznacza mieszaninę albo roztwór składający się z dwóch lub więcej substancji; **stopy metaliczne stanowią szczególnie rodzaj preparatów, które wymagają oceny na podstawie szczególnych właściwości substancji;**
3. **Stop metaliczny oznacza jednolity w skali makroskopijnej materiał metaliczny, składający się z dwóch lub więcej pierwiastków połączonych w taki sposób, że nie można ich łatwo oddzielić od siebie w sposób mechaniczny;**
4. Wyrób oznacza przedmiot **wytworzony przez człowieka, zawierający lub** składający się z **substancji i/** lub **preparatu(-ów)**, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, wygląd zewnętrzny lub konstrukcję, **odpowiadające jego zastosowaniu;**
5. Polimer oznacza substancję składającą się z cząsteczek stanowiących sekwencję jednego lub kilku rodzajów jednostek monomeru **i stanowiących prostą większość wagową cząsteczek składających się z co najmniej trzech jednostek monomeru, tworzących związek z przynajmniej jeszcze jedną jednostką monomeru lub innymi reagentami, przy czym substancja składa się z cząsteczek niestanowiących większości wagowej o tej samej masie cząsteczkowej.** Cząsteczki takie muszą charakteryzować się statystycznym rozkładem masy cząsteczkowej w pewnym zakresie, a różnice w masie cząsteczkowej powinny wynikać przede wszystkim z różnic w liczbie jednostek monomeru w **cząsteczce.**  
W znaczeniu tej definicji „jednostka monomeru” oznacza przereagowaną formę monomeru w polimerze;
6. Rejestrujący oznacza producenta albo importera przedkładającego wniosek o rejestrację;
7. Produkcja oznacza wytwarzanie i ekstrakcję substancji ze stanu, w jakim występują one w przyrodzie;
8. Producent oznacza osobę fizyczną albo prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, która wytwarza substancję na terytorium Wspólnoty;
9. Import oznacza fizyczne wprowadzenie na obszar celny Wspólnoty;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 350 z 28.12.1998, str. 58. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

Czwartek 17 listopad 2005

**10. Producent wyrobu oznacza osobę fizyczną lub prawną która:**

- *wytwarza i sprzedaje pod własną firmą,*
  - *odsprzedaje pod własną firmą produkt wytwarzany przez innego dostawcę; taki odsprzedawca nie jest uważany za producenta, jeżeli firma producenta pojawia się na produkcie,*
  - *importuje na rynek Wspólnoty w ramach działalności gospodarczej;*
11. Importer oznacza osobę fizyczną albo prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, która jest odpowiedzialna za import;
12. Wprowadzenie do obrotu oznacza odpłatne albo bezpłatne dostarczenie towaru albo jego udostępnienie osobie trzeciej. Import na obszar celny Wspólnoty jest równoznaczny z wprowadzeniem do obrotu;
13. Dalszy użytkownik oznacza osobę fizyczną albo prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, która nie będąc producentem albo importerem używa substancji w jej postaci własnej albo jako składnik preparatu, podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej albo innej zawodowej. Dystrybutor albo konsument nie są uważani za użytkowników dalszych. Re-importer podlegający wyłączeniu zgodnie z przepisem art. 4 ust. 1 lit. d) uważany jest za użytkownika dalszego;
14. Stosowanie oznacza obróbkę, formowanie, zużycie, przechowywanie, konserwację, przetwarzanie, napełnianie zbiorników, przenoszenie z jednego zbiornika do innego, mieszanie, wytwarzanie wyrobu i każde inne wykorzystanie;
15. Dystrybutor oznacza osobę fizyczną albo prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, w tym osobę prowadzącą handel detaliczny, która wyłącznie przechowuje substancję w jej postaci własnej albo jako składnik preparatu oraz wprowadza ją do obrotu udostępniając osobom trzecim;
- 16. Półprodukt oznacza substancję *lub preparat, który jest wyprodukowany, zużywany albo używany* wyłącznie do obróbki chemicznej (zwanej dalej „syntezą”) w celu przekształcenia *go* w inną substancję:**
- a) niewyodrębniany półprodukt oznacza półprodukt, który podczas syntezy nie jest celowo usuwany (z wyjątkiem procesu pobierania próbek) z urządzenia, w którym przeprowadzana jest synteza. Urządzenie takie zawiera pojemnik do przeprowadzania reakcji, z jego pomocniczym wyposażeniem i każde urządzenie, przez które przechodzi(a) substancja(e) podczas procesu ciągłego albo jednostkowego a także rurociągi do transportowania z jednego pojemnika do drugiego w celu przeprowadzenia następnego etapu reakcji; urządzenie takie nie zawiera zbiorników i innych pojemników, w których substancja(e) jest (są) przechowywana(e) po wytworzeniu,
  - b) półprodukt wyodrębniany w miejscu wytwarzania oznacza półprodukt nie spełniający kryteriów niewyodrębnianego półproduktu; wytwarzanie półproduktu i synteza innej(ych) substancji z tego półproduktu odbywa się w tym samym miejscu wytwarzania obsługiwanym przez jedną lub więcej osób prawnych,
  - c) transportowany wyodrębniany półprodukt oznacza półprodukt nie spełniający kryteriów niewyodrębnianego półproduktu i transportowany pomiędzy albo dostarczany do innych miejsc wytwarzania;
17. Miejsce wytwarzania oznacza obszar, na terenie którego wspólnie użytkowana jest określona infrastruktura i wyposażenie, jeżeli znajduje się tam więcej niż jeden producent substancji;
18. Uczestnicy łańcucha dostawy oznacza wszystkich producentów i/lub importerów i/lub dalszych użytkowników;
19. Przekazywanie informacji w dół łańcucha dostawy oznacza, że każdy uczestnik łańcucha dostawy przekazuje informacje dalszemu użytkownikowi, któremu dostarczył substancję;
20. Przekazywanie informacji w górę łańcucha dostawy oznacza, że dalszy użytkownik przekazuje informacje uczestnikowi z góry łańcucha dostawy, który dostarczył mu substancję;
21. Właściwy organ oznacza władzę albo władze albo organy ustanowione przez Państwa Członkowskie w celu realizowania zobowiązań wynikających z niniejszego rozporządzenia;

Czwartek 17 listopad 2005

22. Substancja wprowadzona oznacza taką substancję, która **spełnia** co najmniej jedno z następujących kryteriów:
- jest** umieszczona w europejskim wykazie istniejących substancji o znaczeniu handlowym (EINECS),
  - była wyprodukowana na terytorium Wspólnoty albo w krajach przystępujących do Unii Europejskiej z dniem 1 maja 2004 r., ale nie została wprowadzona do obrotu przez producenta albo importera **przynajmniej jednokrotnie w ciągu 15 lat przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia**,
  - była wprowadzona do obrotu na terytorium Wspólnoty albo w krajach przystępujących do Unii Europejskiej z dniem 1 maja 2004 r. i pomiędzy 18 września 1981 r. a 31 października 1993 r. włącznie była wprowadzona do obrotu przez producenta albo importera i była uznana za zgłoszoną (notyfikowaną) zgodnie z art. 8 ust. 1 tiret pierwsze dyrektywy 67/548/EWG, zmienionej dyrektywą 79/831/EWG <sup>(1)</sup>, a zarazem nie spełniająca definicji polimeru ustalonej w dyrektywie 67/548/EWG, zmienionej dyrektywą 92/32/EWG <sup>(2)</sup>;
- pod warunkiem że producent albo importer posiada udokumentowane tego dowody;
23. Substancja zgłoszona (notyfikowana) oznacza substancję, która została zgłoszona i która może być wprowadzona do obrotu zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG;
24. Badanie dotyczące rozwoju produktu i procesu produkcji oznacza każde badanie rozwojowe (**w tym nad preparatami i artykułami używanymi do badań pilotażowych w rzeczywistych warunkach**) związane z rozwojem produktu oraz dalszy rozwój substancji, **w jej postaci własnej, w preparatach lub w wyrobach**, w przebiegu których instalacje pilotażowe albo próbna produkcja stosowane są do rozwoju procesu produkcji lub badań obszarów zastosowania substancji;
25. Badanie naukowe i rozwojowe oznacza każde doświadczenie naukowe, analizę albo badanie chemiczne przeprowadzane w kontrolowanych **warunkach**;
26. Własny użytek rejestrującego oznacza przemysłowe albo inne zawodowe stosowanie przez rejestrującego;
27. Zidentyfikowane stosowanie oznacza stosowanie substancji, w jej postaci własnej albo jako składnika preparatu, albo stosowanie preparatu, które jest zamierzone przez uczestnika łańcucha dostawy, włączając w to użycie na potrzeby własne, albo które jest mu oznajmione na piśmie przez bezpośredniego dalszego użytkownika i które jest określone w karcie charakterystyki przekazaną temuż dalszemu użytkownikowi;
28. **Nieuzasadnione** stosowanie oznacza takie stosowanie przez dalszego użytkownika, które jest **odradzane** przez rejestrującego **poprzez dostarczenie naukowo popartych dowodów przemawiających przeciwko bezpieczeństwu takiego stosowania**;
29. Szczegółowe podsumowanie badań oznacza szczegółowe podsumowanie celów, metod, wyników i wniosków z pełnego raportu badawczego, dostarczające wystarczającą ilość informacji w celu przeprowadzenia niezależnej oceny badań, zmniejszające tym samym potrzebę konsultowania pełnego raportu badawczego;
30. Rok oznacza rok kalendarzowy. **Z wyłączeniem przypadku nowych substancji i jeżeli nie określono inaczej, ilości roczne liczone są na podstawie średniej produkcji z ostatnich trzech lat kalendarzowych, podczas których substancja była rzeczywiście produkowana przez producenta**;
31. Ograniczenie oznacza jakiegokolwiek warunki albo zakaz produkcji, stosowania albo wprowadzania do obrotu;
32. **Małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) oznaczają przedsiębiorstwa określone w zaleceniu 2003/361/WE**;
33. **Ludność narażona na ryzyko oznacza osoby wrażliwe, w tym noworodki, niemowlęta, dzieci, kobiety w ciąży, matki karmiące, niepełnosprawnych, osoby z niedoborami immunologicznymi, osoby starsze, osoby o indywidualnej podatności genetycznej lub inne określone grupy osób zagrożonych**;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 259 z 15.10.1979, str. 10.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 154 z 5.6.1992, str. 1.

Czwartek 17 listopad 2005

34. *Scenariusz narażenia oznacza zbiór warunków, łącznie ze środkami zarządzania ryzykiem, opisujących sposób wytwarzania substancji lub jej wykorzystywania w cyklu jej życia oraz sposób kontroli lub rekomendowania substancji przez producenta oraz importera dalszym użytkownikom, tak aby mogli oni kontrolować narażenie ludzi i środowiska na jej działanie. Tego rodzaju scenariusze narażenia mogą dotyczyć jednego, konkretnego procesu lub zastosowania lub kilku procesów lub zastosowań, przy czym te procesy lub zastosowania mogą zostać opisane pod kątem kategorii zastosowania i narażenia;*
35. *Kategoria zastosowania i narażenia oznacza główne kategorie zastosowania (np. zastosowanie przemysłowe, zawodowe, przez konsumentów) oraz znaczące drogi narażenia (np. przez usta, skórę, wdychanie, narażenie środowiskowe) oraz schematy narażenia (np. częste, przypadkowe, sporadyczne, stałe);*
36. *Minerał oznacza połączenie składników nieorganicznych, występujących w skorupie ziemskiej, o charakterystycznym składzie chemicznym, formie krystalicznej i właściwościach fizykochemicznych.*

## TYTUŁ II

### REJESTRACJA SUBSTANCJI

#### Rozdział 1

##### Zakres

#### Artykuł 4

##### Zakres

1. Z przepisów niniejszego tytułu wyłącza się:
- a) substancje zawarte w załączniku II;
  - b) substancje objęte załącznikiem III;
  - c) **polimery;**
  - d) substancje, w ich postaci własnej albo jako składniki preparatu, zarejestrowane zgodnie z przepisami niniejszego tytułu, eksportowane z terytorium Wspólnoty przez uczestnika łańcucha dostawy i reimportowane na terytorium Wspólnoty przez innego uczestnika tego samego łańcucha dostawy, który wykaże, że:
    - i) substancja re-importowana jest tą samą substancją co substancja eksportowana,
    - ii) dostarczono mu informacje, zgodnie z art. 34 i 35, odnoszące się do eksportowanej substancji;
  - e) **substancje w preparatach spełniające kryteria rejestracji, które zostały już zarejestrowane do tego zastosowania przez uczestnika łańcucha dostaw;**
  - f) **substancje w postaci własnej lub jako składniki preparatu, zarejestrowane zgodnie z przepisami niniejszego Tytułu przez producenta lub importera, i które utylizowane są na terytorium Wspólnoty przez innego producenta lub importera, który wykaże, że:**
    - i) **substancja będąca wynikiem procesu utylizacji jest tą samą substancją, co substancja już zarejestrowana; oraz**
    - ii) **dostarczono mu informacji zgodnie z art. 33 i 34 dotyczącymi substancji zarejestrowanej.**
2. Wyodrębniane półprodukty w miejscu wytwarzania albo transportowane wyodrębniane półprodukty są wyłączone z przepisów rozdziałów 2 i 3, bez naruszania przepisów rozdziałów 4, 5 i 6.

## Rozdział 2

## Ogólny obowiązek rejestracji i wymagania w zakresie informacji

## Artykuł 5

## Ogólny obowiązek rejestracji substancji w ich postaci własnej albo jako składników preparatów

1. Jeżeli niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, każdy producent substancji wytwarzający ją w ilości co najmniej 1 tony rocznie przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne.

Jeżeli niniejsze Rozporządzenie nie stanowi inaczej, każdy importer substancji, w jej postaci własnej albo jako składnika preparatu, importujący ją w ilości co najmniej 1 tony rocznie przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne.

2. Przepisów *art. 17 i 18* nie stosuje się do monomerów stosowanych jako półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania albo transportowane wyodrębniane półprodukty.

3. Każdy producent albo importer polimeru przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne niezarejestrowanej(ych) substancji będącej(ych) monomerem(ami) **niezarejestrowanej(ych) przez dalszego użytkownika w łańcuchu dostawy** albo innej(ych) niezarejestrowanej(ych) substancji, **z wyjątkiem sytuacji, w której takie substancje monomeryczne zostały utworzone podczas syntezy i nie mogą zostać wyizolowane**, jeżeli spełnione są łącznie następujące warunki:

- a) polimer zawiera 2 % (w/w) albo powyżej takiej(ich) substancji będącej(ych) monomerem(ami) albo innej(ych) substancji;
- b) całkowita ilość takiej(ich) substancji będącej(ych) monomerem(ami) albo innej(ych) substancji stanowi co najmniej 1 tonę rocznie.

**Zgłoszenie takiej substancji będącej monomerem zawiera następujące informacje w formie określonej przez Agencję zgodnie z art. 119:**

- i) **tożsamość i dane teleadresowe producenta lub importera;**
- ii) **określenie substancji będącej monomerem zgodnie z częścią 2 załącznika IV;**
- iii) **klasyfikację substancji;**
- iv) **krótki opis zastosowania polimeru.**

**Rejestracji zgodnie z niniejszym Tytułem dokonuje się dla niezarejestrowanej substancji będącej monomerem, która została wyprodukowana lub importowana w ilości przekraczającej 1000 ton rocznie. Oprócz informacji wymaganych powyżej rejestracja ta zawiera informacje określone w załączniku V.**

**Za niezarejestrowane substancje będące monomerami lub inne niezarejestrowane substancje uważa się substancje niezarejestrowane przez producenta dostarczającego je producentowi polimeru.**

**Jeżeli jednak niezarejestrowane substancje będące monomerami lub inne niezarejestrowane substancje zostały zarejestrowane przez pierwotnego producenta lub jego przedstawiciela, producent polimeru może korzystać z dossier rejestracyjnego pod warunkiem, że rejestrujący poinformował, że substancja jest wykorzystywana do produkcji polimerów.**

4. Dostarczenie dokumentów rejestracyjnych jest połączone z wniesieniem opłaty ustalonej przez Agencję.

## Artykuł 6

## Ogólny obowiązek rejestracji substancji w wyrobach

1. Każdy producent albo importer wyrobów przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne każdej substancji zawartej w tych wyrobach, jeśli spełnione są wszystkie poniższe warunki:

- a) substancja jest obecna w tych wyrobach w ilości łącznej ponad 1 tony rocznie na producenta albo **importera;**
- b) substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako niebezpieczna zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG;
- c) zamierzone jest uwolnienie substancji podczas normalnych i racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania.

Czwartek 17 listopad 2005

2. **Ust. 1 lit. a) nie odnosi się do substancji będących składnikami dodawanymi do wyrobów tytoniowych w rozumieniu art. 2 ust. 1 i 5 dyrektywy 2001/37/WE.**

3. Każdy producent albo importer wyrobów zgłasza do Agencji każdą substancję **wyszczególnioną w załączniku XIII(a)** zawartą w tych wyrobach, zgodnie z ust. 4, **jeżeli:**

- a) **substancja, o której mowa w art. 63 lit. d), e) i f) jest obecna w ilości przekraczającej stężenie graniczne równe 0,1 %;**
- b) **substancja obecna jest w ilości przekraczającej stężenie graniczne określone w dyrektywie 1999/45/WE dla zaklasyfikowania jej jako niebezpiecznej;**
- c) **producent albo importer nie może wykluczyć możliwości narażenia społeczeństwa lub środowiska naturalnego na działanie substancji podczas całego cyklu życia produktu.**

4. **Jeżeli** warunki wymienione w ust. 3 są spełnione, informacja zgłaszana do Agencji, przy użyciu arkusza określonego przez Agencję zgodnie z art. 119, zawiera:

- a) dane identyfikacyjne i kontaktowe producenta albo importera;
- b) numer(y) rejestracyjny(e) określony(e) w art. 20 ust. 1, jeśli jest(są) dostępne;
- c) dane identyfikacyjne substancji jak określono w załączniku IV, sekcja 2;
- d) klasyfikację substancji;
- e) krótki opis zastosowania(ń) wyrobu;
- f) zakres tonażowy substancji, taki jak 1-10 ton, 10-100 ton itd.

5. Agencja może podejmować decyzje nakładające na producentów albo importerów wyrobów wymóg rejestracji, zgodnie z przepisami niniejszego tytułu, każdej substancji zawartej w tych wyrobach i zgłoszonej zgodnie z ust. 4, **jeżeli Agencja ma powody, żeby podejrzewać, że:**

- a) **substancja stanowi zagrożenie dla ludzkiego zdrowia lub środowiska naturalnego;**
- b) **substancja nie została zarejestrowana dla danego zastosowania.**

6. Ust. 1-5 nie stosuje się w przypadku substancji zarejestrowanych dla tego sposobu użycia przez uczestnika z góry łańcucha dostawy.

7. Ust. 1 **oraz** 5 stosuje się 3 miesiące po upływie terminu określonego w art. 23 ust. 3.

**Ust. 3 oraz 4 stosuje się do substancji zawartych w wyrobach, które spełniają kryteria z art. 63 przez trzy miesiące od dnia wyszczególnienia tych substancji w załączniku XIIIa.**

8. **Kiedy substancja zostaje dodana do załącznika XIIIb, Agencja zawiadamia wszystkich producentów i importerów wyrobów zawierających tę substancję o jej dodaniu do tego załącznika. Tytuł VII niniejszego rozporządzenia stosuje się odpowiednio od dnia zgłoszenia do producenta i importera wyrobów zawierających tę substancję.**

9. Wszelkie działania dotyczące wprowadzenia w życie **ust. 1 do 8** przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 141 ust. 3.

**10. Agencja ustanawia wytyczne w celu wspierania producentów i importerów wyrobów oraz odpowiednich organów.**

#### Artykuł 7

Wyłączny przedstawiciel producenta spoza obszaru Wspólnoty

1. Osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę poza terytorium Wspólnoty, która wytwarza substancję, **preparat lub wyrób importowane** na terytorium **Wspólnoty, może** za obopólną zgodą ustanowić osobę fizyczną albo prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty jako **jej przedstawiciela** do wypełniania obowiązków importerów wynikających z niniejszego Tytułu.

Czwartek 17 listopad 2005

2. Przedstawiciel wypełnia także wszystkie inne obowiązki importerów wynikające z niniejszego rozporządzenia. W tym celu posiada on wystarczające doświadczenie w praktycznym postępowaniu z substancjami i informacje dotyczące tych substancji oraz, bez naruszania przepisów art. 38, dysponuje dostępnymi i aktualnymi informacjami o wielkości importu i o odbiorcach, którym substancja jest sprzedawana, a także informacjami o dostarczeniu ostatniej aktualizacji karty charakterystyki.

3. Jeżeli zgodnie z ust. 1 i 2 został ustanowiony przedstawiciel, eksporter spoza terytorium Wspólnoty informuje importera(ów) w tym samym łańcuchu dostawy o tymże ustanowieniu. Importerzy ci są uważani za dalszych użytkowników dla potrzeb niniejszego rozporządzenia.

## Artykuł 8

### Europejski znak jakości

*Najpóźniej do dnia ...<sup>(1)</sup>, Komisja przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie oraz, w miarę potrzeb, wniosek legislacyjny dotyczący stworzenia europejskiego znaku jakości umożliwiającego oznaczanie i promowanie wyrobów, które na każdym etapie procesu produkcyjnego, produkowano zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia.*

## Artykuł 9

### Przeniesienie i podział rejestracji, „rejestracja grupowa”

1. Uzyskane w wyniku rejestracji roszczenie jest zbywalne i podzielne. Nabywca wstępuje w prawa i obowiązki pierwotnego rejestrującego. W przypadku podziału rejestracji Agencja przydziela nowemu właścicielowi nowy numer rejestracyjny.

2. W przypadku gdy producentem jest spółka-córka innej osoby prawnej (tak zwanej spółki-matki), spółka-matka może w imieniu spółki-córki dokonać rejestracji lub utrzymać ją. Podobnie spółka-córka może dokonać i zachować rejestrację dla spółki-matki lub innych spółek-córek. W takich przypadkach wymagana jest tylko jedna rejestracja. Osoba prawna wyznaczona do rejestracji grupy jest odpowiedzialna za dopełnienie obowiązków zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

3. Ust. 2 obowiązuje również, jeżeli siedziba spółki-matki lub spółki-córki znajduje się poza granicami Unii Europejskiej. Jednak osoba prawna wyznaczona do rejestracji grupy musi posiadać swoją siedzibę na terytorium Unii.

## Artykuł 10

Wyłączenia z ogólnego obowiązku rejestracji badań dotyczących rozwoju produktu i procesu produkcji

1. **Substancja produkowana** na terytorium Wspólnoty albo **importowana** w celu prowadzenia badań dotyczących rozwoju produktu i procesu produkcji i **w ilości ograniczonej** na potrzeby badań dotyczących rozwoju produktu i procesu produkcji **podlega odroczeniu obowiązku rejestracji, o którym mowa w art. 5, 6, 17, 18 i 21 na okres pięciu lat, pod warunkiem zgłoszenia Agencji przez producenta lub importera następujących informacji przy użyciu arkusza określonego przez Agencję**, zgodnie z art. 119:

- a) dane identyfikacyjne producenta albo importera;
- b) dane identyfikacyjne substancji;
- c) klasyfikację substancji, jeżeli istnieje;
- d) oszacowaną ilość;
- e) **w razie potrzeby**, listę odbiorców, **do których substancja jest dostarczana**; oraz
- f) wystarczające informacje o programie badań i rozwoju, aby umożliwić agencji podjęcie właściwych decyzji, o których mowa w **niniejszym artykule**.

Okres ustalony w **niniejszym ustępie** rozpoczyna się z chwilą otrzymania powiadomienia przez Agencję.

<sup>(1)</sup> Dwa lata od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Czwartek 17 listopad 2005

2. Agencja przypisuje zgłoszeniu numer i datę zgłoszenia, która jest datą otrzymania zgłoszenia przez Agencję i niezwłocznie przekazuje ten numer i datę odpowiedniemu producentowi albo importerowi, **a także przesyła otrzymane informacje, numer i datę właściwym organom każdego Państwa Członkowskiego, w którym substancja jest produkowana, do którego jest importowana lub w którym jest używana do celów badań naukowych i rozwojowych dotyczących rozwoju produktu i procesu produkcji.**
3. **Agencja może zdecydować** o narzuceniu warunków **w celu zapewnienia, aby** substancja **była stosowana w taki sposób, aby zagrożenie dla zdrowia ludzkiego i/lub środowiska było pod kontrolą. Producent lub importer obowiązany jest przestrzegać wszelkich warunków określonych przez Agencję.**
4. Przy braku jakiegokolwiek negatywnej odpowiedzi producent albo importer mogą produkować albo importować substancję nie wcześniej niż po upływie 4 tygodni od **zgłoszenia**.
5. **Agencja może przedłużyć pięcioletni okres** odroczenia maksymalnie o kolejne **10 lat na wniosek producenta lub importera**, jeżeli **producent lub importer może** wykazać, że przedłużenie okresu odroczenia jest uzasadnione programem badań i rozwoju.
6. Agencja niezwłocznie przekazuje projekt decyzji do właściwych urzędów Państw Członkowskich, na terenie których substancja jest wytwarzana, importowana albo prowadzone są badania dotyczące rozwoju produktu i procesu **produkcji**.
7. **Agencja** i właściwe organy **danego(ych) Państw(a) Członkowskiego(ch)** zachowują poufność informacji przekazanych zgodnie z **ust. 1. Agencja nie przekazuje tych informacji innym właściwym organom.**
8. Odwołanie od **negatywnych** decyzji podjętych na mocy **ust. 3 i 5**, może być wniesione na podstawie art. 98, 99 i 100.

**Podczas podejmowania decyzji, o których mowa w ust. 3 i 5, Agencja bierze pod uwagę wszelkie uwagi właściwych organów zainteresowanych Państw Członkowskich.**

### Artykuł 11

Informacje dostarczane dla celów ogólnej rejestracji

Rejestracja wymagana na mocy art. 5 albo art. 6 ust. 1 lub 5, zawiera wszystkie następujące informacje w formie arkusza określonego przez Agencję zgodnie z art. 119:

- a) dokumentację techniczną (dossier techniczne) obejmującą:
  - i) dane identyfikacyjne producenta(ów) albo importera(ów), jak określono w załączniku IV, sekcja 1,
  - ii) dane identyfikacyjne substancji jak określono w załączniku IV, sekcja 2,
  - iii) informacje dotyczące produkcji i zastosowania(ń) substancji, jak określono w załączniku IV, sekcja 3; informacja ta obejmuje wszystkie zidentyfikowane przez rejestrującego zastosowania,
  - iv) informacje o kategoriach zastosowania i narażenia wyszczególnionych w załączniku IV sekcja 6,**
  - v) klasyfikację i oznakowanie substancji; jak określono w załączniku IV, sekcja 4,
  - vi) wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania substancji, jak określono w załączniku IV, sekcja 5,
  - vii) streszczenie informacji uzyskanych przy zastosowaniu załączników V – IX,
  - viii) dobrze udokumentowane streszczenie badań w zakresie informacji uzyskanych przy zastosowaniu załączników V- IX, jeżeli jest to wymagane na podstawie przepisów załącznika I,
  - ix) oświadczenie, czy wyniki zostały uzyskane na podstawie badań przeprowadzonych na kręgowcach, **w tym informacja, które testy na kręgowcach zostały przeprowadzone oraz jaką liczbę zwierząt do nich użyto,**
  - x) **potwierdzenie, że rejestrujący jest właścicielem wszystkich przedłożonych oryginalnych badań, z których pochodzą przedłożone streszczenia lub szczegółowe streszczenia, bądź posiada pisemną zgodę właściciela (właścicieli) oryginalnych badań na powoływanie się na nie;**
  - xi) proponowane badania, jeśli jest to wymagane przy zastosowaniu załączników V – IX;
- b) **raport** bezpieczeństwa chemicznego, jeżeli jest wymagany zgodnie z art. 15.



Czwartek 17 listopad 2005

Przedstawiając informacje wymagane do zarejestrowania zgodnie z lit. (a) i (b) wnioskodawca może wnieść o objęcie całości dokumentów lub ich części klauzulą poufności. Wnioskodawca obowiązany jest uzasadnić taki wniosek. Organ otrzymujący informacje decyduje, z uwzględnieniem art. 127, które informacje należy objąć klauzulą poufności.

Informacje wymagane w ust. 1 i przygotowane zgodnie z innym prawodawstwem wspólnotowym, OECD lub międzynarodowym i/lub w ramach programów dotyczących substancji chemicznych mogą zostać dostarczone w oryginalnym formacie i domniemywa się, że spełniają one wymogi niniejszego artykułu.

#### Artykuł 12

##### Wspólne dostarczanie danych przez kilku rejestrujących

1. Jeżeli **jeden** lub więcej producentów albo **jeden** lub więcej importerów zamierza produkować albo importować daną substancję na terytorium Wspólnoty, **stosuje się, co następuje**:

Każdy **rejestrujący** musi osobno dostarczyć informacje określone w art. 11 lit. (a) pkt. (i), (ii), (iii), (iv) i (ix).

W zakresie informacji określonych w art. 11 lit. (a) pkt (vi) i (b) **rejestrujący** mogą sami zdecydować, czy informacje te, **w całości lub też w części**, dostarczą osobno czy też dostarczy je **jeden lub kilku producentów** albo **importerów działających** w ich imieniu.

2. Informacje określone w art. 11 lit. (a) pkt (v), (vii), (viii) i (x), zostaną przedłożone przez jednego producenta lub importera działającego w porozumieniu z pozostałym(i) producentem(ami) lub importerem(ami). Jeżeli rejestrujący nie zgadza się z wyborem informacji określonych w art. 11 lit. (a) pkt (v), (vii), (viii) lub (x) lub jeżeli z innych powodów nie może brać udziału we wspólnym przedłożeniu poszczególnych lub zbiorczych danych, przedkłada Agencji wraz z wnioskiem o rejestrację oświadczenie o tych powodach.

Takimi powodami są:

- informacja nie ma zastosowania (np. z powodu różnic w składzie substancji); lub
- nieproporcjonalność kosztów osiągnięcia porozumienia lub kosztów wspólnej rejestracji (np. przedsiębiorstwo jest MŚP lub koszty wynikają z powodu problemów językowych); lub
- problemy w związku z poufnością lub kwestią konkurencji; lub
- próba dokonania rejestracji w terminie wcześniejszym lub późniejszym niż wymagany dla pozostałych rejestrujących.

Nie wymaga się wskazania powodów w odniesieniu do informacji o właściwościach fizykochemicznych określonych w sekcji 5 załącznika V i VII.

3. Jeżeli dana substancja została zarejestrowana przez pojedynczego rejestrującego, inni producenci i/lub importerzy przy przedkładaniu informacji zgodnie z art. 11 mogą bez uszczerbku dla art. 28 powoływać się na istotne części tej rejestracji, pod warunkiem, że posiadają pisemną zgodę producenta lub importera, który dokonał rejestracji.

W przypadku gdy powołanie się na całe dossier rejestracyjne, Agencja, na wniosek producentów/importerów wykorzystujących to powołanie się, przyznaje ten sam numer rejestracyjny.

4. Każdy producent, importer lub konsorcjum może wyznaczyć osobę trzecią do występowania w jego imieniu podczas wszystkich procedur wymienionych w niniejszym artykule.

5. W celu wsparcia producentów lub importerów należących do konsorcjów, Komisja opracowuje projekt wytycznych dotyczących zgodności z prawem konkurencji.

6. Każdy rejestrujący będący członkiem konsorcjum uiszcza proporcjonalną część opłaty rejestracyjnej.

Czwartek 17 listopad 2005

## Artykuł 13

Zakres informacji, które mają być dostarczone przy uwzględnieniu wielkości obrotu

1. Dokumentacja techniczna wskazana w art. 11 lit. (a) zawiera w pkt (vii), (viii) i (ix) co najmniej następujące dane:
  - a) informacje **na temat właściwości fizykochemicznych** określone w załączniku V **oraz wszelkie inne dostępne informacje dotyczące właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych** w przypadku substancji wyprodukowanych albo importowanych w ilości co najmniej 1 tony rocznie przez jednego producenta albo importera, **oraz jeżeli substancja nie należy do substancji wprowadzonych albo jedno lub więcej kryteriów kontroli z załącznika Ic jest spełnione, rejestrujący dostarczy informacje określone w Załączniku V. Jeżeli dana substancja spełnia kryterium (a) Załącznika Ic należy przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego;**
  - b) informacje określone w załącznikach V i VI w przypadku substancji wyprodukowanych albo importowanych w ilości co najmniej 10 ton rocznie przez jednego producenta albo importera;
  - c) informacje określone w załącznikach V i VI oraz propozycje badań dla dostarczenia informacji określonych w załączniku VII w przypadku substancji wyprodukowanych albo importowanych w ilości co najmniej 100 ton rocznie przez jednego producenta albo importera;
  - d) informacje określone w załącznikach V i VI oraz propozycje badań dla dostarczenia informacji określonych w załącznikach VII i VIII w przypadku substancji wyprodukowanych albo importowanych w ilości co najmniej 1000 ton rocznie przez jednego producenta albo importera.
2. Gdy tylko ilość zarejestrowanej substancji osiągnie kolejny próg wielkości, należy przekazać do Agencji odpowiednie dodatkowe informacje wymagane w ust. 1, a także, wynikające z wniesienia tych informacji, zmiany w innych elementach dokumentów rejestracyjnych. **Wymagane dodatkowe informacje należy przekazać Agencji w terminie ustalonym między rejestrującym a Agencją oraz równoległe do wprowadzenia do obrotu substancji przez producenta lub importera.**
3. **W przypadku substancji wprowadzonej, roczną ilość substancji należy określić za pomocą średniej ilości wyprodukowanej lub importowanej w 3 latach poprzedzających złożenie dokumentacji rejestracyjnej.**
4. **Priorytet otrzymują przy tym metody in vitro oraz stosowanie (ilościowych) zależności pomiędzy strukturą a aktywnością [(Q)SAR]. W tym celu Komisja udostępnia przedsiębiorstwom listę badań, baz danych oraz zatwierdzonych modeli.**

## Artykuł 14

Ogólne wymagania dotyczące uzyskiwania informacji o właściwościach substancji

1. Jeżeli wymagania określone w załączniku IX są spełnione, informacje o swoistych właściwościach **substancji, w szczególności dotyczące toksyczności dla ludzi, są** uzyskiwane, **w miarę możliwości**, w inny sposób niż przez badania **na kręgowcach**, w szczególności przy użyciu jakościowych albo ilościowych modeli zależności struktura-aktywność albo na podstawie informacji o substancjach o podobnej strukturze **lub toksykogenomiki.**
2. Jeżeli wymagane są badania dla uzyskania informacji o właściwościach substancji, badania te przeprowadza się zgodnie z metodami badań określonymi w załączniku X.

**Metody te podlegają regularnym przeglądom i udoskonaleniom w celu zmniejszenia ilości doświadczeń przeprowadzanych na kręgowcach oraz ilości wykorzystywanych zwierząt. W szczególności, jeżeli ECVAM ustali, że alternatywna metoda badań jest ważna i gotowa do prawnego usankcjonowania, Agencja, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 139 dostarczy w terminie 14 dni projekt decyzji zmieniającej odpowiedni(e) załącznik(i) do niniejszego rozporządzenia w celu zastąpienia metody badań przeprowadzanych na zwierzętach metodą alternatywną.**

Informacje o właściwościach substancji mogą być uzyskiwane przy użyciu innych metod badań, pod warunkiem, że spełnione są wymagania określone w załączniku IX.

Czwartek 17 listopad 2005

3. **Nowe** badania laboratoryjne **prowadzone na kręgowcach** będą wykonywane zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej określonymi w dyrektywie 87/18/EWG oraz zgodnie z przepisami dyrektywy 86/609/EWG.

4. Jeżeli substancja jest już zarejestrowana, nowy rejestrujący ma prawo do odniesienia się do badań i raportów z testów, zwanych dalej „badaniami”, dotyczących tej samej substancji dostarczonych wcześniej, pod warunkiem, że jest on w stanie wykazać, że zarejestrowana przez niego substancja jest tą samą substancją, co wcześniej zarejestrowana. **Substancję uznaje się za taką samą, jeżeli stopień czystości i rodzaj zanieczyszczeń są podobne i nie zmieniają jej profilu toksyczności. Nowy rejestrujący dostarcza** pisemną zgodę poprzedniego(ich) **rejestrującego(ych)**.

Jednakże nowy rejestrujący nie odnosi się do tych badań w celu dostarczenia informacji wymaganych na podstawie załącznika IV, sekcja 2.

#### Artykuł 15

Raport bezpieczeństwa chemicznego oraz obowiązek stosowania i zalecania środków zaradczych zmniejszających ryzyko

1. Bez uszczerbku dla art. 4 dyrektywy 98/24/WE, przeprowadza się ocenę bezpieczeństwa chemicznego i sporządza się raport bezpieczeństwa chemicznego dla wszystkich substancji będących przedmiotem rejestracji zgodnie z niniejszym **rozdziałem**.

Raport bezpieczeństwa chemicznego dokumentuje ocenę bezpieczeństwa chemicznego, którą przeprowadza się zgodnie z *ust. 2 do 8* i z załącznikiem I dla każdej substancji w jej postaci własnej albo jako składnika preparatu albo dla grupy substancji.

2. Nie jest wymagane przeprowadzanie oceny bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z *ust. 1* dla substancji obecnej w preparacie, jeżeli stężenie tej substancji jest niższe niż najniższe z następujących stężeń:

- odpowiednie stężenia określone w tabeli znajdującej się w art. 3 *ust. 3* dyrektywy 1999/45/WE;
- stężenia graniczne podane w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG;
- stężenia graniczne podane w części B załącznika II do dyrektywy 1999/45/WE;
- stężenia graniczne podane w części B załącznika III do dyrektywy 1999/45/WE;
- stężenia graniczne podane w uzgodnionych pozycjach w wykazie klasyfikacji i oznakowania ustalonym zgodnie z przepisami tytułu X;
- 0,1 %, jeżeli substancja spełnia kryteria ustalone w załączniku XII.

3. **Zgodnie z *ust. 1* ocena bezpieczeństwa chemicznego i raport bezpieczeństwa chemicznego nie są wymagane w przypadku substancji zaklasyfikowanych zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG jako niebezpieczne oraz w przypadku substancji trwałych, zdolnych do bioakumulacji i toksycznych (PBT) lub bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), obecnych w preparatach stałych objętych zwolnieniem z etykietowania zgodnie z art. 12 *ust. 2* dyrektywy 1999/45/WE i pkt 9.3 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG.**

4. Ocena bezpieczeństwa chemicznego substancji obejmuje następujące etapy:

- ocenę zagrożeń dla zdrowia ludzi;
- ocenę zagrożeń dla zdrowia ludzi wynikających z właściwości fizykochemicznych;
- ocenę zagrożeń dla środowiska;
- ocenę PBT (trwałość, zdolność do biokumulacji i toksyczność) i vPvB (bardzo duża trwałość i bardzo duża zdolność do biokumulacji).

**Czwartek 17 listopad 2005**

5. Jeżeli w wyniku przeprowadzenia etapów od (a) do (d) wymienionych w ust. 4 producent albo importer dochodzi do wniosku, że substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako niebezpieczna zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG albo oceniono ją jako PBT albo vPvB, ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmuje dodatkowo następujące etapy:

- a) ocenę narażenia;
- b) charakterystykę ryzyka.

Ocenę narażenia i charakterystykę ryzyka odnosi się do wszystkich zidentyfikowanych zastosowań producenta albo importera.

6. Raport bezpieczeństwa chemicznego nie musi zawierać oceny ryzyka dla zdrowia człowieka w przypadku następujących końcowych zastosowań:

- a) w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, objętych rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004;
- b) w kosmetykach, objętych dyrektywą 76/768/EWG.

7. Każdy producent albo importer określa i wprowadza odpowiednie środki zaradcze w celu właściwego kontrolowania ryzyka określonego w ocenie bezpieczeństwa chemicznego, oraz tam gdzie jest to właściwe, zaleca je w kartach charakterystyki, które dostarcza zgodnie z art. 33.

8. Każdy producent albo importer, w stosunku do którego jest wymagane przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego, jest zobowiązany do przechowywania swoich raportów bezpieczeństwa chemicznego w sposób dostępny oraz do ich aktualizacji.

**9. Producent lub importer substancji bądź preparatu, który dostarcza tę substancję lub preparat dalszemu użytkownikowi, przekazuje, na żądanie dalszego użytkownika i w takim zakresie, w jakim takie żądanie jest uzasadnione, informacje konieczne dla oceny wpływu substancji bądź preparatu na zdrowie ludzkie lub na środowisko w związku z działaniami dotyczącymi tej substancji lub preparatu zgłoszonym przez dalszego użytkownika.**

**10. Dalszy użytkownik, na żądanie swojego dostawcy i w takim zakresie, w jakim to żądanie jest racjonalnie uzasadnione, przekazuje informacje niezbędne dostawcy dla oceny wpływu substancji bądź preparatu na zdrowie ludzkie lub na środowisko w związku z działaniami dotyczącymi tej substancji lub preparatu bądź ich zastosowaniem przez dalszego użytkownika.**

**Rozdział 3****Rejestracja polimerów****Artykuł 16****Polimery**

Polimery są wyłączone z obowiązku rejestracji zgodnie z przepisami niniejszego tytułu.

**Rozdział 4****Obowiązek rejestracji i zakres informacji wymaganych dla pewnych rodzajów wyodrębnianych półproduktów****Artykuł 17****Rejestracja półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania**

1. Producent półproduktu wyodrębnianego w miejscu wytwarzania, produkujący go w ilości co najmniej 1 tony rocznie, przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne tego półproduktu.

Czwartek 17 listopad 2005

2. Dokumenty rejestracyjne półproduktu wyodrębnianego w miejscu wytwarzania zawierają wszystkie następujące informacje, przekazane w formie arkusza określonego przez Agencję zgodnie z art. 119, pod warunkiem, że producent może je dostarczyć bez przeprowadzania dodatkowych badań:

- a) dane identyfikacyjne producenta jak określono w załączniku IV, sekcja 1;
- b) dane identyfikacyjne półproduktu jak określono w załączniku IV, sekcja 2;
- c) klasyfikację półproduktu;
- d) wszelkie dostępne istniejące informacje o właściwościach fizykochemicznych półproduktu, a także właściwościach półproduktu dotyczących zdrowia człowieka lub środowiska.

#### Artykuł 18

##### Rejestracja transportowanych wyodrębnianych półproduktów

1. Producent albo importer transportowanego wyodrębnianego półproduktu, produkujący go lub importujący w ilości co najmniej 1 tony rocznie, przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne tego półproduktu.

2. Dokumenty rejestracyjne transportowanego wyodrębnianego półproduktu zawierają wszystkie następujące informacje, przekazane w formie arkusza określonego przez Agencję zgodnie z art. 119:

- a) dane identyfikacyjne producenta lub importera jak określono w załączniku IV, sekcja 1;
- b) dane identyfikacyjne półproduktu jak określono w załączniku IV, sekcja 2;
- c) klasyfikację półproduktu;
- d) wszelkie dostępne istniejące informacje o właściwościach fizykochemicznych półproduktu, a także właściwościach półproduktu dotyczących zdrowia człowieka lub środowiska.

3. Dokumenty rejestracyjne dla transportowanego wyodrębnianego półproduktu w ilości co najmniej 1000 ton rocznie powinny zawierać, oprócz informacji wymaganych w ust. 2, informacje określone w załączniku V.

Przy uzyskiwaniu tych informacji stosuje się art. 14.

4. Przepisy ust. 2 i 3 stosuje się wyłącznie do transportowanych wyodrębnianych półproduktów, których transport do innych miejsc wytwarzania odbywa się zgodnie ze ściśle określonymi warunkami umowy, zawierającej opłatę albo umowę o wytwarzanie, oraz jeżeli synteza innych(ej) substancji z tego półproduktu odbywa się w tych innych miejscach wytwarzania w następujących, ściśle kontrolowanych warunkach:

- a) substancja jest dokładnie oddzielona przy zastosowaniu technicznych środków w całym okresie jej istnienia włączając produkcję, transport (włączając transport koleją, drogą, śródlądową drogą wodną, morską lub powietrzną i transport rurociągami), oczyszczanie i obróbkę, pobieranie próbek, badania, załadunek i rozładunek urządzeń lub pojemników, usuwanie albo oczyszczanie odpadów i ich przechowywanie;
- b) w przypadku, gdy występuje możliwość narażenia, są dostępne procedury postępowania i procedury kontrolne, minimalizujące emisję i wynikłe stąd narażenie;
- c) substancję stosuje tylko odpowiednio wyszkolony i upoważniony personel;
- d) w przypadku oczyszczania i obróbki, przed otwarciem i wejściem do systemu należy zastosować specjalne sposoby postępowania, takie jak czyszczenie i mycie;
- e) transport odbywa się zgodnie z wymaganiami dyrektywy 94/55/WE **oraz właściwymi przepisami w zakresie przewozu towarów niebezpiecznych drogą powietrzną i morską, realizujących postanowienia Konwencji Rotterdamskiej dotyczącej transportu niebezpiecznych produktów chemicznych;**
- f) w razie wypadku i w sytuacji, gdy wytworzone są odpady, podczas procesu oczyszczania i obróbki stosowane są procedury postępowania i procedury kontrolne, minimalizujące emisję i wynikłe stąd narażenie;

**Czwartek 17 listopad 2005**

- g) procedury dotyczące postępowania z substancjami są dobrze udokumentowane i rygorystycznie nadzorowane przez operatora;
- h) rejestrujący posługuje się systemem nadzorowania produktu („system of product stewardship”) i monitoruje użytkowników tak, aby zapewnić spełnianie warunków wymienionych w lit. a) do g).

Jeżeli warunki wymienione w pierwszym akapicie nie są spełnione, dokumenty rejestracyjne zawierają informacje określone w *art. 11*.

**Artykuł 19****Wspólne dostarczanie danych przez członków konsorcjum**

1. Jeżeli dwóch albo więcej producentów lub dwóch albo więcej importerów zamierza produkować lub importować na terytorium Wspólnoty wyodrębniany półprodukt w miejscu wytwarzania albo transportowany, mogą oni dla potrzeb rejestracji stworzyć, z **pełnym poszanowaniem zasad konkurencji**, konsorcjum. W takiej sytuacji, część dokumentów rejestracyjnych zostaje dostarczona przez jednego producenta albo importera działającego, za ich zgodą, w imieniu innych producentów lub importerów zgodnie z przepisami drugiego i trzeciego akapitu.

Każdy członek konsorcjum osobno dostarcza informacje określone w *art. 17* ust. 2 lit. (a) i (b) oraz w *art. 18* ust. 2 lit. (a) i (b).

Producent albo importer działający w imieniu innych członków konsorcjum powinien dostarczyć informacje określone w *art. 17* ust. 2 lit. (c) i (d) oraz w *art. 18* ust. 2 lit. (c) i (d) oraz ust. 3, gdzie to właściwe.

2. Każdy rejestrujący będący członkiem konsorcjum zobowiązany jest do zapłaty jedynie 1/3 wysokości opłaty rejestracyjnej.

**3. Każdy producent, importer lub konsorcjum może wyznaczyć osobę trzecią jako przedstawiciela we wszystkich postępowaniach toczących się na podstawie niniejszego artykułu.**

**Rozdział 5****Przepisy wspólne dla potrzeb rejestracji substancji każdego rodzaju****Artykuł 20****Obowiązki Agencji**

1. Każdej rejestracji Agencja nadaje numer, który będzie używany we wszelkiej korespondencji związanej z rejestracją, oraz datę rejestracji, którą będzie data otrzymania dokumentów rejestracyjnych przez Agencję. Agencja niezwłocznie przekazuje numer rejestracji i datę rejestracji producentowi lub importerowi, którego one dotyczą.

2. Agencja, w ciągu 3 tygodni od daty rejestracji, sprawdzi kompletność wszystkich dokumentów rejestracyjnych w celu stwierdzenia, czy wszystkie elementy wymagane zgodnie z *art. 11* i *13* lub *art. 17* lub *18* zostały w nich zawarte. W przypadku każdej rejestracji substancji wprowadzonych przedstawionej w ciągu 2 miesięcy bezpośrednio poprzedzających odpowiednią datę ustaloną w *art. 23*, Agencja dokona tego sprawdzenia w ciągu 3 miesięcy od tej daty. Weryfikacja kompletności nie stanowi oceny jakości lub odpowiedniości dostarczonych danych lub ich uzasadnień.

Jeżeli dokumenty rejestracyjne są niekompletne, Agencja informuje rejestrującego w ciągu 3 tygodni od daty rejestracji, jakie dodatkowe informacje są wymagane, aby dokumenty rejestracyjne były kompletne zgodnie z wymaganiami niniejszego tytułu, ustalając racjonalny termin ich dostarczenia. Rejestrujący dostarcza wymagane brakujące dane do Agencji w ustalonym terminie. Agencja wydaje rejestrującemu potwierdzenie daty wpływu brakujących danych. Agencja dokonuje powtórnej weryfikacji kompletności biorąc pod uwagę dostarczone brakujące informacje.

Agencja odmawia rejestracji, jeśli rejestrujący nie dostarczy brakujących danych niezbędnych do kompletności dokumentów rejestracyjnych w ustalonym terminie.

Czwartek 17 listopad 2005

3. Agencja przekazuje dossier rejestracyjne wraz z numerem rejestracji, datą rejestracji, wynikiem weryfikacji kompletności oraz wszelkimi pytaniami o dodatkowe informacje i ustalonym terminem zgodnie z drugim akapitem ust. 2, właściwemu urzędowi odpowiedniego Państwa Członkowskiego w okresie 30 dni od daty rejestracji. Odpowiednim Państwem Członkowskim jest Państwo Członkowskie, w którym substancja jest produkowana albo na terytorium którego ma siedzibę importer.

Agencja niezwłocznie przekazuje właściwemu organowi odpowiedniego Państwa Członkowskiego wszelkie dalsze informacje dostarczone przez rejestrującego.

4. Odwołanie od decyzji Agencji podjętych na mocy przepisów ust. 2 niniejszego artykułu, może być wniesione zgodnie z przepisami art. 98, 99 i 100.

#### Artykuł 21

##### Produkcja i import substancji

1. Z zastrzeżeniem art. 23 substancje nie mogą być produkowane albo importowane na terytorium Wspólnoty, jeżeli nie zostały zarejestrowane zgodnie z odpowiednimi przepisami niniejszego tytułu.

W przypadku braku negatywnej informacji od Agencji zgodnie z art. 20 ust. 2 w ciągu 3 tygodni od daty rejestracji, rejestrujący może rozpocząć produkcję albo import substancji, z zastrzeżeniem **art. 28 ust. 10**.

W przypadku przedstawienia dokumentów rejestracyjnych substancji wprowadzonych w ciągu 2 miesięcy przed odpowiednią datą ustaloną w art. 23, jak określono w art. 20 ust. 2, rejestrujący może kontynuować produkcję albo import substancji przez 3 miesiące od ustalonej daty albo do momentu **ewentualnej** odmowy rejestracji przez Agencję, którakolwiek data będzie wcześniejsza.

2. Jeżeli Agencja poinformowała rejestrującego o konieczności przedstawienia dalszych informacji zgodnie z akapitem drugim art. 20 ust. 2, rejestrujący może rozpocząć produkcję albo import substancji w przypadku braku negatywnej informacji od Agencji w ciągu 3 tygodni od otrzymania przez Agencję wymaganych dalszych informacji niezbędnych do uzupełnienia dokumentów rejestracyjnych, z zastrzeżeniem **art. 28 ust. 10**.

3. Jeżeli producent albo importer dostarcza części dokumentów rejestracyjnych w imieniu innych producentów lub importerów, zgodnie z przepisami art. 12 lub 19, mogą oni wytwarzać albo importować tę substancję na terytorium Wspólnoty jedynie po upływie czasu przewidzianego w ust. 1 i 2 oraz pod warunkiem braku negatywnej informacji od Agencji w stosunku do rejestracji producenta albo importera działającego w ich imieniu.

4. Przepisy ust. 1, 2 i 3 stosuje się do wyodrębnianych półproduktów w miejscu wytwarzania albo transportowanych.

#### Artykuł 22

##### Dalsze obowiązki rejestrujących

1. Po rejestracji rejestrujący odpowiedzialny jest za natychmiastowe i z własnej inicjatywy informowanie Agencji na piśmie, przy użyciu arkusza określonego przez Agencję zgodnie z art. 119, o:

- a) każdej zmianie jego statusu, takiej jak producent albo importer, albo danych identyfikacyjnych, takich jak jego nazwa albo adres;
- b) każdej zmianie składu substancji, jak przedstawione w załączniku IV;
- c) istotnych zmianach w rocznej albo całkowitej wielkości produkcji albo importu przez rejestrującego;
- d) nowych zastosowaniach, dla celów których substancja jest wytwarzana albo importowana, co do których można w rozsądnych granicach spodziewać się, że rejestrujący o nich wie;

**Czwartek 17 listopad 2005**

- e) istotnych nowych danych na temat ryzyka stwarzanego przez substancję dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, co do których można w rozsądnych granicach spodziewać się, że rejestrujący o nich wie;
- f) każdej zmianie w klasyfikacji lub oznakowaniu substancji;
- g) każdej aktualizacji lub nowelizacji raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Agencja przekaze powyższe informacje właściwemu organowi odpowiedniego Państwa Członkowskiego.

2. W przypadku, gdy mają zastosowanie art. 12 albo 19, każdy rejestrujący osobno dostarcza informacje określone w ust. 1 lit. (c).

**Rozdział 6**

Przepisy przejściowe mające zastosowanie do substancji wprowadzonych i substancji zgłoszonych (notyfikowanych)

**Artykuł 23**

Szczególne przepisy dotyczące substancji wprowadzonych

1. Do dnia ... (\*) art. 21 nie stosuje się do:
  - a) substancji wprowadzonych, zaklasyfikowanych zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG jako rakotwórcze, mutagenne lub substancje działające szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1 albo 2, które były wyprodukowane albo importowane na terytorium Wspólnoty w ilości co najmniej 1 tony rocznie przez jednego producenta albo importera, co najmniej raz po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia;
  - b) **substancji wprowadzonych sklasyfikowanych jako bardzo toksyczne dla organizmów wodnych mogących mieć długotrwały niekorzystny wpływ na środowisko wodne (R50/53) zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG i produkowanych na terenie Wspólnoty lub sprowadzanych w ilościach rzędu 100 ton lub więcej rocznie przez producenta lub importera;**
  - c) substancji wprowadzonych, wyprodukowanych albo importowanych na terytorium Wspólnoty w ilości co najmniej 1000 ton rocznie przez jednego producenta albo importera, co najmniej raz po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.
2. Do dnia ... (\*\*) art. 21 nie stosuje się **do substancji wprowadzonych sklasyfikowanych jako bardzo toksyczne dla organizmów wodnych mogących mieć długotrwały niekorzystny wpływ na środowisko wodne (R50/53) zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG i produkowanych na terenie Wspólnoty lub sprowadzanych w ilościach rzędu 1 tony lub więcej rocznie przez producenta lub importera** lub do substancji wprowadzonych, wyprodukowanych albo importowanych na terytorium Wspólnoty w ilości co najmniej 100 ton rocznie przez producenta albo importera, co najmniej jednokrotnie po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.
3. Do dnia ... (\*\*\*) art. 21 nie stosuje się do substancji wprowadzonych, wyprodukowanych albo importowanych na terytorium Wspólnoty w ilości co najmniej 1 tony rocznie przez jednego producenta albo importera, co najmniej raz po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

**Artykuł 24**

**Powiadomienie o zamiarze nierejestrowania substancji**

**1. Producenci lub importerzy substancji zarówno wyizolowanej, jak i wchodzącej w skład związków, niezamierzający składać wniosku o jej rejestrację, powiadamiają Agencję oraz dalszych użytkowników o swoim zamiarze.**

(\*) 3 lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(\*\*) 6 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(\*\*\*) 11 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.



Czwartek 17 listopad 2005

2. **Powiadomienie, o którym mowa w ust. 1, jest przedstawiane:**
- 12 miesięcy przed terminem ustalonym w art. 23 ust. 1 dla substancji wprowadzonych produkowanych albo importowanych w ilościach co najmniej 1 000 ton rocznie;**
  - 24 miesiące przed terminem ustalonym w art. 23 ust. 2 dla substancji wprowadzonych produkowanych albo importowanych w ilościach co najmniej 100 ton rocznie;**
  - 36 miesięcy przed terminem ustalonym w art. 23 ust. 3 dla substancji wprowadzonych produkowanych albo importowanych w ilościach co najmniej 1 tony rocznie.**
3. **W przypadku braku powiadomienia Agencji lub dalszych użytkowników o zamiarze nierejestrowania substancji przez producenta lub importera jest on zobowiązany do złożenia wniosku o rejestrację tej substancji.**

## Artykuł 25

## Substancje zgłoszone (notyfikowane)

- Zgłoszenia (notyfikacje) dokonane zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG będą traktowane jako rejestracje dla potrzeb niniejszego tytułu i Agencja przypisuje numer rejestracji *nie później niż ... (\*)*.
- Gdy ilość zgłoszonej substancji wyprodukowanej albo importowanej, przez jednego producenta, osiągnie kolejny, wyższy próg wielkości określony w art. 13, należy dostarczyć, zgodnie z art. 11 i 13, dodatkowe wymagane informacje, odpowiednie dla tego progu wielkości jak i dla wszystkich niższych progów wielkości, chyba że informacje te zostały już dostarczone na podstawie w/w przepisów.

## TYTUŁ III

## UDOSTĘPNIANIE DANYCH I UNIKANIE PRZEPROWADZANIA NIEPOTRZEBNYCH BADAŃ

## Rozdział 1

## Cele i zasady ogólne

## Artykuł 26

## Cele i zasady ogólne

- Producenci i importerzy udostępniają sobie nawzajem informacje określone w art. 11 lit. (a) pkt (vii) i (viii) dla celów rejestracji, aby uniknąć w ten sposób powielania badań.**

**W sytuacjach innych niż przypadki zapotrzebowania na dane z testów na zwierzętach, gdy:**

- koszty wzajemnego udostępniania sobie informacji są zbyt wysokie;**
- dane nie mają zastosowania do substancji; lub**
- informacje są poufne pod względem komercyjnym i rejestrujący ma powody do obaw, że wymóg podzielenia się nimi zagrozi mu szkodą dla prowadzonej działalności,**

**rejestrujący przedstawi Agencji powody nieudostępniania całości lub części informacji.**

**Na wniosek innego potencjalnego rejestrującego oraz po wniesieniu opłaty, Agencja rozpatrzy, czy powody te są uzasadnione. Małe i średnie przedsiębiorstwa zobowiązane są do wniesienia opłaty w zredukowanej wysokości. W sytuacji, gdy Agencja ustali, że powody nieudzielania informacji nie są uzasadnione, pierwotny rejestrujący nie uzyska zezwolenia na odejście od zasady wzajemnego udostępniania informacji oraz pokryje koszty poniesione przez Agencję w związku z analizą zasadności podanych przez niego przyczyn odejścia od takiej zasady. W takiej sytuacji wniesiona opłata zostanie zrefundowana.**

**Nie wymaga się podawania powodów w odniesieniu do informacji o właściwościach fizykochemicznych określonych w sekcji 5 załącznika V i VII.**

(\*) 1 rok od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

**Czwartek 17 listopad 2005**

2. W celu unikania przeprowadzania niepotrzebnych badań na zwierzętach, badania na kręgowcach dla celów niniejszego rozporządzenia będą przeprowadzane tylko w **ostateczności**.
3. Udostępnianie danych i wspólne zgłaszanie informacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem dotyczy informacji technicznych, a w szczególności informacji odnoszących się do swoistych właściwości substancji. Rejestrujący nie będą wymieniać informacji o ich handlowej działalności, w szczególności informacji dotyczących możliwości produkcji, wielkości produkcji albo sprzedaży, wielkości importu albo udziałów w rynku.
4. Wszelkie podsumowania badań albo szczegółowe podsumowania badań **mające związek z testami na zwierzętach i bez udziału zwierząt** sprzed przynajmniej **15 lat** przedstawione w toku rejestracji mogą być swobodnie udostępniane przez Agencję wszystkim innym rejestrującym i potencjalnym **rejestrującym**.
5. **Każdy producent, importer lub dalszy użytkownik może wyznaczyć osobę trzecią jako przedstawiciela we wszystkich postępowaniach toczących się na podstawie niniejszego tytułu.**

## Rozdział 2

## Zasady dla substancji niewprowadzonych

## Artykuł 27

## Obowiązek zwrócenia się z zapytaniem przed dokonaniem rejestracji

1. Przed przeprowadzeniem **badania w** celu uzyskania informacji wymaganych na potrzeby rejestracji stosuje się ust. 2, 3 i 4.
2. Potencjalny rejestrujący powinien skonsultować informacje z bazy danych, o której mowa w art. 83 ust. 4 lit. (d) w celu uzyskania informacji czy ta sama substancja została już zarejestrowana.
3. Potencjalny rejestrujący zwróci się z wnioskiem do Agencji, czy w celu rejestracji tej samej substancji zostały wniesione dokumenty rejestracyjne. Razem z wnioskiem potencjalny rejestrujący dostarczy następujące informacje:
  - a) dane identyfikacyjne rejestrującego;
  - b) dane identyfikacyjne substancji, jak określono w załączniku IV, sekcja 2.1 i 2.3;
  - c) o wymaganiach w zakresie informacji, które będą zobowiązywać go do przeprowadzenia nowych badań na **kręgowcach**.
4. **Jeżeli ta sama substancja została wcześniej zarejestrowana w okresie nieprzekraczającym ostatnich 10 lat**, Agencja **niezwłocznie informuje potencjalnego** rejestrującego **o nazwie(nazwach)/nazwisku(nazwiskach) i adresie(adresach) poprzednich rejestrujących oraz o odpowiednich przedłożonych przez nich podsumowaniach badań, względnie o szczegółowych podsumowaniach badań.**

**Dostępne badania muszą zostać udostępnione potencjalnemu rejestrującemu, zgodnie z art. 28.**

5. **Jeżeli** inny potencjalny rejestrujący zwrócił się z wnioskiem w sprawie tej samej substancji, Agencja udostępnia niezwłocznie **obu** potencjalnym rejestrującym **lub osobie trzeciej jako przedstawicielowi wyznaczonemu na mocy art. 26 ust. 5** nazwisko/nazwę oraz adres **drugiego** potencjalnego rejestrującego.

## Artykuł 28

## Udostępnianie istniejących danych pomiędzy rejestrującymi

1. W przypadku substancji zarejestrowanej poprzednio wcześniej niż przed upływem **15 lat** potencjalny rejestrujący zwraca się do poprzedniego(nich) rejestrującego(ych) z prośbą o udostępnienie wyników badań wymaganych **zgodnie z art. 11 lit. (a) pkt (vii) i (viii)** na potrzeby dokonania przez niego **rejestracji**.

Czwartek 17 listopad 2005

2. Potencjalny i poprzedni rejestrujący tą samą substancją podejmą wszelkie uzasadnione działania, aby dojść do porozumienia w zakresie udostępnienia wyników wszelkiego rodzaju badań. Takie porozumienie może zostać zastąpione przez wniesienie sprawy przed sąd arbitrażowy i przyjęcie jego rozstrzygnięcia.

3. W przypadku, gdy zostanie zawarte porozumienie w zakresie udostępnienia wyników badań, poprzedni rejestrujący wystawi pisemną zgodę dla potencjalnego rejestrującego na korzystanie z tych wyników w ciągu 2 tygodni od otrzymania zapłaty.

Nowy rejestrujący powoła się na te badania w dokumentacji rejestracyjnej i dostarczy pisemną zgodę poprzedniego(nich) rejestrującego(ych).

4. Jeżeli porozumienie nie może zostać osiągnięte, potencjalny rejestrujący może poinformować o tym Agencję i poprzedniego(nich) rejestrującego(ych) co najmniej 1 miesiąc po otrzymaniu od Agencji nazwiska/nazwy oraz adresu poprzedniego(nich) rejestrującego(ych).

5. Poprzedni rejestrujący ma(mają) 1 miesiąc od otrzymania informacji, o której mowa w ust. 4, na poinformowanie potencjalnego rejestrującego i Agencji o kosztach poniesionych przez niego(nich) w celu wykonania badań. Na wniosek potencjalnego rejestrującego Agencja podejmuje decyzję o udostępnieniu mu zależnie od okoliczności odpowiednich podsumowań albo wyników badań lub szczegółowych podsumowań albo wyników badań, po okazaniu dowodu zapłaty poprzedniemu(im) rejestrującemu(ym) **część** przedstawionych przez niego(nich) kosztów wykonania badań **obliczonych zgodnie z ust. 6.**

**6. Podział rzeczywistych kosztów poniesionych przez pierwotnego(ych) rejestrującego(ych) przy realizacji odnośnych badań jest obliczony proporcjonalnie do wolumenu produkcji/importu każdej ze stron.**

**Jeżeli całkowity pierwotny koszt został już podzielony pomiędzy dwóch lub więcej rejestrujących, każdy kolejny potencjalny rejestrujący płaci każdemu z rejestrujących należną część udziału w kosztach.**

**7. Jeżeli potencjalny rejestrujący nie zapłaci swojej części kosztów badań przeprowadzanych na kręgowcach lub innych badaniach mogących zapobiegać przeprowadzaniu badań na zwierzętach, nie może on zarejestrować swojej substancji.**

8. Jeżeli poprzedni rejestrujący nie przedstawi(ą) potencjalnemu rejestrującemu i Agencji kosztów wykonania badań w ciągu terminu określonego w ust. 5, Agencja podejmie decyzję o udostępnieniu, na wniosek, potencjalnemu rejestrującemu odpowiednich podsumowań badań wykonanych wcześniej albo podsumowań dobrze udokumentowanych badań, zależnie od okoliczności. Poprzedniemu(im) rejestrującemu(ym) przysługuje roszczenie o zwrot przez potencjalnego rejestrującego **części** poniesionych kosztów **obliczonych zgodnie z ust. 6,** dochodzone przed sądami krajowymi.

9. Odwołanie od decyzji Agencji podjętych na mocy ust. 5 i 8 niniejszego artykułu, może być wniesione zgodnie z przepisami art. 98, 99 i 100.

10. Określony w art. 21 ust. 1 okres będzie dla nowego rejestrującego przedłużony o 4 miesiące, na życzenie poprzedniego rejestrującego.

### Rozdział 3

#### Zasady dla substancji wprowadzonych

### Artykuł 29

#### Obowiązek wstępnej rejestracji dla substancji wprowadzonych

1. W celu skorzystania z przepisów przejściowych określonych w art. 23 każdy potencjalny rejestrujący substancję wprowadzoną zobowiązany jest do dostarczenia do Agencji wszystkich następujących informacji, przy użyciu arkusza określonego przez Agencję zgodnie z art. 119:

- nazwę substancji i, gdzie to właściwe, grupę substancji, numery EINECS i CAS, jeżeli są dostępne;
- swoje nazwisko/nazwę i adres oraz nazwisko osoby kontaktowej, **a tam, gdzie ma to zastosowanie, nazwisko/nazwę i adres osoby trzeciej wyznaczonej w drodze obopólnego porozumienia do pełnienia roli osoby kontaktowej dla potencjalnego rejestrującego dla celów niniejszego artykułu oraz art. 30 i 31;**

Czwartek 17 listopad 2005

- c) *oświadczenie wskazujące, czy została wyrażona zgoda na publikację, zgodnie z art. 30, nazwiska i adresu producenta lub importera, bądź osoby trzeciej, o której mowa w lit. b;*
- d) *rozważany termin rejestracji/zakres tonażu;*
- e) *krótki, ogólny opis podanych zastosowań; a przynajmniej wstępne informacje na temat kategorii zastosowania i narażenia zgodnie z Załącznikiem IV, sekcja 6;*
- f) *lista zastosowań, które zamierza dopuścić w ramach rejestracji.*

Potencjalny rejestrujący może ograniczyć informacje, które mają być dostarczone zgodnie z akapitem 1, do tych właściwości/kierunków działania (ang. endpoints), dla których wymagane jest przeprowadzenie badań.

2. *Każdy, kto dysponuje wynikami badań lub informacjami dotyczącymi substancji uzyskanych w wyniku doświadczeń na zwierzętach, obowiązany jest przekazać takie informacje Agencji nie później niż ...<sup>(1)</sup>.*

3. Informacje, o których mowa w ust. 1, dostarczane są *nie później niż ...<sup>(1)</sup>.*

4. *Po upływie okresu, o którym mowa w ust. 3, Agencja, na wniosek dalszego użytkownika substancji, która nie została wstępnie zarejestrowana, zezwala na późniejsze wpisanie jej do rejestru substancji przez każdą osobę nie będącą pierwotnym dostawcą tej substancji dalszemu użytkownikowi, na następne sześć miesięcy od opublikowania rejestru. Takie zgłoszenie umożliwi potencjalnemu rejestrującemu skorzystanie z przepisów przejściowych.*

5. *Z zastrzeżeniem ust. 4* rejestrujący, którzy nie dostarczą informacji wymaganych w ust. 1, nie mogą skorzystać z przepisów art. 23.

6. **Agencja:**

- a) *w okresie jednego miesiąca od upływu terminu, o którym mowa w ust. 3, sporządza zgodnie z postanowieniami niniejszego ustępu listę wstępnie zarejestrowanych substancji powszechnie dostępną w Internecie. Lista ta zawierać będzie jedynie nazwy substancji wraz z numerami EINECS i CAS, jeżeli są one dostępne;*
- b) *jeżeli ta sama substancja została wcześniej zarejestrowana w okresie nie przekraczającym ostatnich 10 lat, niezwłocznie informuje potencjalnego rejestrującego (rejestrujących) o nazwisku (nazwiskach) i adresie (adresach) poprzedniego rejestrującego (poprzednich rejestrujących) oraz o odpowiednich przedłożonych przez nich podsumowaniach badań i szczegółowych podsumowaniach badań, zależnie od okoliczności.*

*Dostępne badania muszą zostać udostępnione potencjalnemu rejestrującemu (potencjalnym rejestrującym).*

7. *Producenci i importerzy przekazują Agencji wszelkie posiadane informacje uzyskane w wyniku doświadczeń prowadzonych na kręgowcach oraz inne informacje, które mogą zapobiec doświadczeniom na zwierzętach, również w odniesieniu do substancji, których produkcji lub importu zaprzestano. Rejestrujący, którzy później wykorzystają te informacje, partycypują w kosztach ich uzyskania proporcjonalnie do wielkości produkcji każdej ze stron. Każdy, kto wszedł w posiadanie wyników badań lub innych informacji uzyskanych w wyniku doświadczeń prowadzonych na kręgowcach po upływie terminu określonego w ust. 2, przekazuje te informacje Agencji.*

8. Producenci i importerzy substancji wprowadzonych w ilości mniejszej niż 1 tona rocznie, tak samo jak dalsi użytkownicy, mogą dostarczyć informacje, o których mowa w ust. 1 do Agencji, przy użyciu arkusza określonego przez Agencję zgodnie z art. 119.

9. Agencja rejestruje informacje dostarczone zgodnie z ust. 1 do 8 w bazie danych. Agencja umożliwi dostęp do danych przechowywanych w odniesieniu do każdej substancji producentom i importerom, którzy dostarczyli dane o tej substancji zgodnie z ust. 1 do 8. Właściwe organy Państw Członkowskich także otrzymają dostęp do tych danych.

<sup>(1)</sup> 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

### Artykuł 30

#### Rejestr substancji

1. Agencja prowadzi rejestr substancji zawierający informacje określone w art. 29.
2. Agencja publikuje wszystkie wstępnie zarejestrowane substancje w rejestrze substancji w ciągu miesiąca od upływu okresu określonego w art. 29 ust. 3, wskazując:
  - a) nazwę substancji i, tam gdzie ma to zastosowanie, grupę substancji, wraz z numerami EINECS i CAS, jeżeli są one dostępne;
  - b) tam gdzie ma to zastosowanie, nazwę i adres producenta lub importera lub przedstawiciela osoby trzeciej, pod warunkiem uzyskania ich zgody, zgodnie z art. 29 ust. 1 lit. c);
  - c) ogólny opis zidentyfikowanych zastosowań; a przynajmniej wstępne informacje na temat zastosowania i narażenia, zgodnie z art. 29 ust. 1 lit. e);
  - d) najwcześniejszy termin rejestracji każdej substancji, zgodnie z art. 23.
3. Agencja opublikuje nazwę substancji i, tam gdzie ma to zastosowanie, grupę substancji, wraz z numerami EINECS i CAS, jeżeli są one dostępne, w stosunku do których złożono wnioski o późniejsze zgłoszenie natychmiast po otrzymaniu takiego wniosku.
4. W ciągu 1 miesiąca od upływu okresu późniejszego zgłoszenia zgodnie z art. 29 ust. 4, Agencja aktualizuje rejestr substancji pod kątem uwzględnienia w nim substancji, w przypadku których otrzymano późniejszą wstępną rejestrację.
5. Wraz z publikacją rejestru substancji zgodnie z ust. 1 i 4, Agencja publikuje wezwanie do każdego, kto dysponuje badaniami na kręgowcach, których wyniki nie są ogólnie dostępne, do przekazania informacji o dostępności ich wyników.
6. Zgodnie z ust. 4 każdy, kto dysponuje wynikami takich badań może przesłać Agencji informacje o ich dostępności w ciągu sześciu miesięcy od daty publikacji rejestru substancji zgodnie z ust. 4, a Agencja umieści te informacje w bazie danych zgodnie z art. 29 ust. 9. Wyniki takich badań wykorzystywane będą zgodnie z art. 32.

### Artykuł 31

#### Forum Wymiany Informacji o Substancjach

1. Producenci i importerzy, którzy dostarczyli informacje do Agencji zgodnie z przepisami art. 29 dla tej samej substancji wprowadzonej, są uczestnikami Forum Wymiany Informacji o Substancjach (SIEF).
2. Celem każdego SIEF jest zmniejszenie powielania badań poprzez wymianę informacji. Uczestnicy SIEF udostępniają innym istniejące wyniki badań, reagują na wnioski innych uczestników o udostępnienie informacji, wspólnie identyfikują zapotrzebowania na dalsze badania i organizują ich przeprowadzenie.
3. Uczestnicy SIEF podejmują wszelkie starania w celu uzgodnienia interpretacji wzajemnie udostępnianych informacji.

### Artykuł 32

#### Udostępnianie **między rejestrującymi** danych dotyczących **badania**

1. Zanim przeprowadzone zostaną **badania** w celu uzyskania informacji wymaganych na potrzeby rejestracji, uczestnik SIEF zbada czy odpowiednie badania są dostępne poprzez skonsultowanie bazy danych wymienionej w art. 29 ust. 9 oraz poprzez przekazywanie informacji w obrębie SIEF. Jeżeli odpowiednie wyniki badania są dostępne w obrębie SIEF, uczestnik tego SIEF, który musiałby przeprowadzić **badanie**, **zwraca** się z wnioskiem o udostępnienie wyników tego badania w okresie 2 miesięcy od terminu określonego w art. 29 ust. 3.

**Czwartek 17 listopad 2005**

Właściciel wyników badania w ciągu 2 tygodni od złożenia powyższego wniosku udokumentuje uczestnikowi(om) występującemu(ym) z tym wnioskiem poniesione na ten cel koszty. Uczestnik(cy) i właściciel podejmą uzasadnione kroki, w celu osiągnięcia porozumienia w sprawie podziału kosztów. Jeżeli nie mogą osiągnąć takiego porozumienia koszty dzieli się **proporcjonalnie do wielkości produkcji każdej ze stron**. Właściciel udostępni wyniki badania w ciągu 2 tygodni od otrzymania zapłaty.

**2. Niedotrzymanie obowiązku udostępnienia Agencji danych związanych z badaniami przeprowadzanymi na kręgowcach lub innych informacji mogących zapobiec przeprowadzaniu badań na zwierzętach skutkuje utratą przez potencjalnych rejestrujących prawa do rejestracji odnośnej substancji.**

**3. W przypadku, gdy pozostali uczestnicy nie dokonają zapłaty przypadającej na nich części kosztów, tracą oni możliwość rejestracji swojej substancji.**

**4. W przypadku, gdy właściciel wyników badań nie udostępni ich Agencji, traci on możliwość rejestracji swojej substancji.**

5. Jeżeli odpowiednie **badanie nie** jest dostępne w obrębie SIEF, uczestnik skontaktuje się z innymi uczestnikami tego SIEF, którzy dostarczyli informacje o tym samym albo podobnym zastosowaniu substancji i którzy mogą potrzebować wykonać to badanie. Podejmą oni wszelkie uzasadnione kroki w celu osiągnięcia porozumienia w sprawie wykonania tego badania w imieniu innych uczestników.

6. Jeżeli właściciel wyników badania, określonego w ust. 5, odmawia przedstawienia udokumentowanych kosztów tego badania albo udostępnienia wyników badania innemu(ym) uczestnikowi(om), inny(inni) uczestnik(cy) postępuje(a) dalej tak, jakby odpowiednie wyniki badania nie były dostępne w obrębie SIEF, jeżeli dokumenty rejestracyjne zawierające podsumowania badań albo szczegółowe podsumowania badań, zależnie od okoliczności, nie były już przedstawione przez innego rejestrującego. W takich przypadkach Agencja podejmuje decyzję o udostępnieniu innemu(ym) uczestnikowi(om) tego podsumowania badań albo szczegółowe podsumowania badań, zależnie od okoliczności. Innemu rejestrującemu przysługuje roszczenie o **proporcjonalny do wielkości produkcji** podział kosztów pomiędzy uczestników, dochodzone przed sądami krajowymi.

**7. W przypadku, gdy pozostali uczestnicy nie zapłacą przypadającej na nich części kosztów, tracą możliwość rejestracji swojej substancji.**

8. Odwołanie od decyzji Agencji podjętych na mocy przepisów ust. 6 niniejszego artykułu, może być wniesione zgodnie z przepisami art. 98, 99 i 100.

9. Właściciel badania, który odmówił przedstawienia kosztów albo wyników badania, jak określono w ust. 6, zostanie ukarany zgodnie z art. 134.

## TYTUŁ IV

## INFORMACJE W ŁAŃCUCHU DOSTAWY

## Artykuł 33

## Wymagania odnoszące się do kart charakterystyki

1. Jeżeli substancja albo preparat spełniają kryteria klasyfikacji jako niebezpieczna(y) zgodnie z dyrektywami 67/548/EWG albo 1999/45/WE **lub spełniają kryteria, o których mowa w art. 63 lit. a-e, a także w przypadku gdy zostały zidentyfikowane zgodnie z art. 63 lit. f**, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie tej substancji albo preparatu do obrotu, bez względu na to czy jest to producent, importer, dalszy użytkownik czy dystrybutor, dostarcza **nieodpłatnie** odbiorcy, będącemu dalszym użytkownikiem albo dystrybutorem substancji albo preparatu, kartę charakterystyki **dotyczącą substancji lub preparatu oraz** sporządzoną zgodnie z załącznikiem Ia.

2. Każdy uczestnik łańcucha dostawy, od którego, zgodnie z art. 15 albo 39, wymagane jest przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego jako części procesu rejestracji substancji, upewnia się, że informacje zawarte w karcie charakterystyki są zgodne z informacjami zawartymi w tej ocenie.

Czwartek 17 listopad 2005

Jeżeli jest sporządzana karta charakterystyki preparatu, uczestnik łańcucha dostawy może przygotować ocenę bezpieczeństwa chemicznego preparatu zgodnie z załącznikiem Ib. W tym przypadku jest wystarczające, jeżeli informacja w karcie charakterystyki jest zgodna z raportem bezpieczeństwa chemicznego preparatu, zamiast z raportami bezpieczeństwa chemicznego każdej substancji wchodzącej w skład preparatu.

3. Jeżeli preparat nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako niebezpieczny zgodnie z art. 5, 6 i 7 dyrektywy 1999/45/WE, ale zawiera, w stężeniach wynoszących co najmniej 1 % wagowy w przypadku preparatów nie będących gazami lub co najmniej 0,2 % objętościowy w przypadku preparatów występujących w postaci gazu, przynajmniej jedną substancję stwarzającą zagrożenie dla zdrowia lub środowiska albo jedną substancję, w przypadku której został ustalony we Wspólnocie normatywny higieniczny w środowisku pracy, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie tego preparatu do obrotu, bez względu na to czy jest to producent, importer, dalszy użytkownik czy dystrybutor, **dostarcza dalszemu** użytkownikowi **nieodpłatnie** kartę charakterystyki sporządzoną zgodnie z załącznikiem Ia.

4. Jeżeli dalszy użytkownik nie żąda karty charakterystyki, nie musi ona być dostarczona, jeżeli substancje niebezpieczne albo preparaty niebezpieczne są oferowane albo sprzedawane wszystkim konsumentom i są zaopatrzone w dostateczną informację pozwalającą użytkownikom na podjęcie niezbędnych środków zapobiegawczych dotyczących ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska.

5. **Kartę** charakterystyki dostarcza się w urzędowych językach Państw Członkowskich, na terenie których substancja albo preparat są wprowadzane do obrotu.

6. Karta charakterystyki zawiera datę wykonania i następujące punkty:

- 1) dane identyfikacyjne substancji/preparatu i dane identyfikacyjne przedsiębiorstwa;
- 2) dane identyfikacyjne zagrożeń;
- 3) skład/informacja o składnikach;
- 4) pierwsza pomoc;
- 5) postępowanie w przypadku pożaru;
- 6) postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska;
- 7) postępowanie z substancją/preparatem i jej/jego magazynowanie;
- 8) kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej;
- 9) właściwości fizykochemiczne;
- 10) stabilność i reaktywność;
- 11) informacje toksykologiczne;
- 12) informacje ekologiczne;
- 13) postępowanie z odpadami;
- 14) informacje o transporcie;
- 15) informacje dotyczące przepisów prawnych;
- 16) inne informacje.

Jeżeli wykonano ocenę bezpieczeństwa chemicznego, odpowiednie scenariusze narażenia, **odpowiadający im opis zagrożenia i odpowiednie kategorie zastosowania i narażenia** umieszcza się w załączniku do karty charakterystyki.

7. W przypadku zidentyfikowanych zastosowań dalszy użytkownik korzysta z odpowiednich informacji zawartych w dostarczonej karcie charakterystyki.

**Czwartek 17 listopad 2005**

8. Karta charakterystyki dostarczana jest **nieodpłatnie** w formie pisemnej albo w formie przekazu elektronicznego albo na elektronicznych nośnikach danych, najpóźniej w dniu pierwszej dostawy substancji po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, **o ile karta nie została dostarczona zgodnie z tymi przepisami przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia**. Dostawcy mają obowiązek niezwłocznej aktualizacji karty charakterystyki w następujących sytuacjach:

- a) jak tylko staną się dostępne nowe informacje **mogące wpłynąć na środki zapobiegawcze związane z zarządzaniem ryzykiem**;
- b) w przypadku udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia;
- c) w przypadku zastosowania ograniczenia.

Nowa wersja informacji wraz z datą aktualizacji, oznaczona wyrazem „aktualizacja” wraz z datą aktualizacji, dostarczana jest bezpłatnie wszystkim odbiorcom takiej substancji albo takiego preparatu, którym dostarczono taką substancję albo taki preparat w ciągu ostatnich 12 miesięcy.

**9. Komisja zadba o opracowanie wytycznych o charakterze technicznym, ustalających minimalne wymogi dotyczące kart charakterystyki, w celu zapewnienia wszystkim partnerom łańcucha dostaw optymalnego dostępu do jasnej i odpowiedniej informacji.**

**Artykuł 34**

Obowiązek przekazywania informacji w dół łańcucha dostawy dla substancji i preparatów, dla których nie jest wymagana karta charakterystyki

1. Wszyscy uczestnicy łańcucha dostawy **lub dystrybutorzy** substancji, w jej postaci własnej albo jako składnika preparatu, od których nie jest wymagane dostarczenie karty charakterystyki zgodnie z art. 33, przekazują **nieodpłatnie** w dół łańcucha dostawy bezpośrednio dalszemu użytkownikowi albo dystrybutorowi następujące informacje:

- a) umer(y) rejestracji, jak określono w art. 20 ust. 1, jeśli jest(są) dostępny, dla każdej substancji, dla której przekazywane są informacje na podstawie niniejszej litery oraz lit. (b) lub (c) niniejszego ustępu;
- b) informację czy substancja podlega procedurze udzielania zezwoleń i szczegóły związane z każdym udzieleniem albo odmową udzielenia zezwolenia zgodnie z przepisami tytułu VII w tym łańcuchu dostawy;
- c) szczegóły dotyczące każdego przypadku zastosowania ograniczenia zgodnie z przepisami tytułu VIII;
- d) wszelkie inne dostępne i odpowiednie informacje dotyczące substancji, **mogące wpłynąć na środki zapobiegawcze związane z zarządzaniem ryzykiem, jak tylko będą one dostępne**.

2. Informacje są przekazywane na piśmie **lub w formie elektronicznej** najpóźniej w dniu pierwszej dostawy substancji po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. Dostawcy mają obowiązek aktualizacji i niezwłocznego jej przekazania w dół łańcucha dostawy w następujących sytuacjach:

- a) w przypadku pojawienia się dostępnych nowych informacji, niezbędnych do zidentyfikowania i podjęcia odpowiednich środków zapobiegawczych związanych z zarządzaniem ryzykiem;
- b) w przypadku zarejestrowania substancji;
- c) w przypadku udzielenia albo odmowy udzielenia zezwolenia;
- d) w przypadku zastosowania ograniczenia.

Ta nowa informacja dostarczana jest bezpłatnie wszystkim odbiorcom takiej substancji albo takiego preparatu, którym dostarczono taką substancję albo taki preparat w ciągu ostatnich 12 miesięcy.



Czwartek 17 listopad 2005

**Artykuł 35**

Obowiązek przekazywania informacji o substancjach i preparatach w górę łańcucha dostawy

Każdy uczestnik łańcucha dostawy substancji albo preparatu przekazuje kolejnemu uczestnikowi albo dystrybutorowi w górę łańcucha dostawy następujące informacje:

- a) nowe informacje dotyczące niebezpiecznych właściwości, bez względu na zastosowanie, którego dotyczą;
- b) wszelkie inne informacje mogące podważyć trafność środków zapobiegawczych związanych z zarządzaniem ryzykiem przedstawionych w dostarczonej mu karcie charakterystyki, które powinny być przekazane wyłącznie w przypadku zidentyfikowanych zastosowań.

Dystrybutorzy przekazują te informacje kolejnemu uczestnikowi albo dystrybutorowi w górę łańcucha dostawy.

**Artykuł 36**

**Obowiązek przekazywania informacji o substancjach zawartych w produktach**

**1. Każdy producent lub importer substancji wyszczególnionych w załączniku XIII bądź też preparatów lub wyrobów zawierających takie substancje, dostarcza na wniosek dalszego użytkownika, o ile jest to zasadne, informacje niezbędne do oceny wpływu tych substancji na zdrowie ludzi lub środowisko z uwzględnieniem czynności i zastosowań określonych w tym wniosku.**

**2. Wymagania dotyczące informacji określone w ust. 1 stosuje się odpowiednio w górę łańcucha dostawy.**

**3. Dalsi użytkownicy dodający do produktu substancje lub preparaty, dla których założona została karta charakterystyki, a także osoby, które następnie stosują produkt lub dokonują jego obróbki, przekazują kartę charakterystyki wszystkim odbiorcom produktu lub jego pochodnych. Konsumentów nie uważa się za odbiorców.**

**Konsumenci mają prawo zwrócenia się do producenta lub importera o informację na temat substancji zawartych w wytwarzanym lub importowanym przez niego produkcie.**

**Producenci lub importerzy umożliwiają każdemu indywidualnemu konsumentowi, na jego wniosek, w ciągu 15 dni roboczych, nieodpłatnie, uzyskanie szczegółowych informacji dotyczących bezpieczeństwa i stosowania substancji zawartych w wytwarzanym lub importowanym przez nich produkcie.**

**Artykuł 37**

Dostęp pracowników do informacji zawartych w karcie charakterystyki

Pracownicy oraz ich przedstawiciele mają zagwarantowany przez swojego pracodawcę **lub producenta** dostęp do informacji dostarczanej zgodnie z przepisami art. 33 i 34 w odniesieniu do substancji, które stosują albo na które mogą być narażeni w trakcie swojej pracy.

**Sprzedawca substancji niebezpiecznej, preparatu lub produktu zawierającego substancje niebezpieczne udziela klientom, organizacjom konsumenckim lub innym zainteresowanym podmiotom dostępu do informacji na temat tych substancji, preparatów lub produktów, przekazanych na podstawie art. 33 i 34.**

Czwartek 17 listopad 2005

### Artykuł 38

#### Obowiązek przechowywania informacji

Wszyscy uczestnicy łańcucha dostawy gromadzą i przechowują w dostępnej formie wszystkie informacje, wymagane w celu przestrzegania obowiązków wynikających z przepisów niniejszego rozporządzenia, przez okres co najmniej 10 lat od ostatniej daty produkcji, importu, dostarczenia albo stosowania substancji w jej postaci własnej albo jako składnika preparatu. Każdy uczestnik łańcucha dostawy niezwłocznie przedkłada albo udostępnia te informacje na żądanie każdego właściwego organu państwa członkowskiego, na terenie którego ma swoją siedzibę tenże uczestnik łańcucha dostawy, albo Agencji, bez naruszania przepisów tytułu II i VI.

### TYTUŁ V

#### DALSI UŻYTKOWNICY

### Artykuł 39

Oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika i obowiązek stosowania i zalecania środków zaradczych obniżających ryzyko

1. Dalszy użytkownik może dostarczyć informacje, aby pomóc w przygotowaniu rejestracji. **Informacje te mogą zostać przekazane bezpośrednio Agencji. Postanowienia Tytułu III dotyczące wspólnego korzystania z informacji stosuje się odpowiednio do dalszego użytkownika.**

2. Każdy dalszy użytkownik ma prawo stosować substancję w sposób, o którym informuje na piśmie producenta, importera albo dalszego użytkownika zaopatrującego go w tę substancję, aby zastosowanie to stało się zastosowaniem zidentyfikowanym. Czyniąc to, dostarcza on wystarczające informacje pozwalające dostawcy na przygotowanie scenariusza narażenia dla tego zastosowania w ocenie bezpieczeństwa chemicznego dostawcy.

3. W przypadku substancji zarejestrowanych, producent albo importer stosuje się do obowiązku zawartego w art. 15 przed kolejnym dostarczeniem substancji dalszemu użytkownikowi, który wyraził takie żądanie, pod warunkiem, że żądanie to miało miejsce jeden miesiąc przed dostawą, albo w ciągu 1 miesiąca od daty wystąpienia dalszego użytkownika z żądaniem, w zależności, która data będzie późniejsza. W przypadku substancji wprowadzonych producent albo importer stosuje się do żądania i obowiązków zawartych w art. 15 przed odpowiednim terminem ustalonym zgodnie z art. 23, pod warunkiem, że żądanie dalszego użytkownika ma miejsce co najmniej 12 miesięcy przed wspomnianym terminem.

4. Dalszy użytkownik substancji w jej postaci własnej albo jako składnik preparatu sporządza raport bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z Załącznikiem XI dla każdego zastosowania nie spełniającego warunków opisanych w scenariuszu narażenia podanym w dostarczonej mu karcie charakterystyki.

Jeżeli dalszy użytkownik wprowadza albo zaleca scenariusz narażenia, który zawiera jako minimum warunki opisane w przekazanym mu scenariuszu narażenia, nie musi on przygotowywać raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Dalszy użytkownik nie musi przygotowywać raportu bezpieczeństwa chemicznego także w następujących przypadkach:

- a) dostarczenie karty charakterystyki substancji nie jest wymagane;
- b) nie jest wymagane przygotowanie raportu bezpieczeństwa chemicznego przez jego dostawcę.

5. Każdy dalszy użytkownik identyfikuje, wprowadza i, jeżeli jest to właściwe, zaleca odpowiednie środki zaradcze w celu właściwej kontroli ryzyka zidentyfikowanego w:

- a) dostarczonej(ych) mu karcie(ach) charakterystyki;
- b) jego własnej ocenie bezpieczeństwa chemicznego.

Czwartek 17 listopad 2005

6. Dalsi użytkownicy przechowują ich raporty bezpieczeństwa chemicznego w sposób dostępny i aktualizują je.
7. Art. 15 ust. 2 i 6 stosuje się odpowiednio.

#### Artykuł 40

##### Obowiązek dalszych użytkowników do przekazywania informacji

1. Przed rozpoczęciem stosowania substancji, która dla celów tego zastosowania została zarejestrowana przez uczestnika z góry łańcucha dostawy zgodnie z przepisami art. 5 albo 18, każdy dalszy użytkownik zobowiązany jest przekazać do Agencji informacje wskazane w ust. 2 tego artykułu, jeżeli dostarczona mu karta charakterystyki zawiera scenariusz narażenia i dalszy użytkownik stosuje substancję w sposób nie spełniający warunków opisanych w tym scenariuszu narażenia.
2. Informacje przekazane przez dalszego użytkownika, przy użyciu arkusza określonego przez Agencję zgodnie z art. 119, zawierają następujące dane:
  - a) jego dane identyfikacyjne i kontaktowe;
  - b) numer(y) rejestracji, jak określono w art. 20 ust. 1, jeśli jest(są) dostępny;
  - c) dane identyfikacyjne substancji jak określono w załączniku IV, sekcja 2;
  - d) dane identyfikacyjne producenta(ów) albo importera(ów), jeżeli są znane;
  - e) krótki ogólny opis zastosowania(ń) substancji;
  - f) propozycję przeprowadzenia dodatkowych badań na kręgowcach, jeżeli dalszy użytkownik uważa ich przeprowadzenie za konieczne dla przygotowania przez niego oceny bezpieczeństwa chemicznego.

**Jeżeli takie dane nie są dostępne, stosuje się procedurę przewidzianą w art. 28.**

3. Dalszy użytkownik powinien niezwłocznie aktualizować informacje przekazane zgodnie z ust. 1 w sytuacji, gdy ulegną one zmianie.
4. Dalszy użytkownik powinien zawiadomić Agencję, przy użyciu arkusza określonego przez Agencję zgodnie z art. 119, jeżeli zaklasyfikował substancję odmiennie niż zrobił to jego dostawca.
5. Dalszy użytkownik jest zwolniony z obowiązku przekazywania informacji zgodnie z przepisami ust. 1 — 4 w przypadku substancji, która w jej postaci własnej albo jako składnik preparatu, używana jest przez dalszego użytkownika w ilości mniejszej niż 1 tona rocznie.

#### Artykuł 41

##### Procedura obowiązkowego przekazywania informacji przez MŚP

1. **W przypadku gdy dalszy użytkownik jest małym lub średnim przedsiębiorcą w rozumieniu art. 3 pkt 32, procedura przekazywania informacji przewidziana w art. 40 ma zastosowanie z wyjątkiem ust. 2, lit. f oraz ust. 3, 4 i 5 tego artykułu.**
2. **Dalsze bardziej szczegółowe badania na kręgowcach lub bezkręgowcach, które Agencja uzna za konieczne w związku z dokonaną przez nią oceną, będą przez nią pozyskiwane z badań istniejących.**
3. **W przypadku braku badań, o których mowa w ust. 2, Agencja zleca wykonanie badań Państwu Członkowskiemu, na terytorium którego ma swoją siedzibę MŚP. Po zakończeniu testów MŚP jest informowane o wynikach przydatnych do oceny bezpieczeństwa.**
4. **Agencja niezwłocznie informuje wnioskodawcę (MŚP) oraz Państwo Członkowskie, na terytorium którego ma ono swoją siedzibę, o ewentualnym negatywnym wyniku badań w celu wstrzymania stosowania substancji poddanej badaniu.**
5. **Dalszy użytkownik MŚP niezwłocznie aktualizuje informacje przekazane zgodnie z ust. 1 w sytuacji, gdy ulegną one zmianie.**

Czwartek 17 listopad 2005

**6. Dalszy użytkownik MŚP zawiadamia Agencję przy użyciu określonego przez nią arkusza zgodnie z art. 119, jeżeli zaklasyfikował substancję odmiennie niż zrobił to jego dostawca.**

**7. Przekazanie informacji na podstawie ust. 1-6 nie jest wymagane w odniesieniu do substancji, która w jej postaci własnej albo jako składnik preparatu używana jest przez dalszego użytkownika MŚP w ilości mniejszej niż 1 tona rocznie.**

#### Artykuł 42

##### Wypełnianie obowiązków przez dalszego użytkownika

1. Dalsi użytkownicy zobowiązani są do przestrzegania wymagań określonych w art. 39 najpóźniej w terminie 12 miesięcy od dnia otrzymania numeru rejestracji przekazanego im przez ich dostawców w karcie charakterystyki.

2. Dalsi użytkownicy zobowiązani są do przestrzegania wymagań określonych w art. 40 najpóźniej w terminie 6 miesięcy od dnia otrzymania numeru rejestracji przekazanego im przez ich dostawców w karcie charakterystyki.

#### TYTUŁ VI

##### OCENA SUBSTANCJI

#### Rozdział 1

##### Zakres

#### Artykuł 43

##### Zakres

Polimery są wyłączone z obowiązku oceny zgodnie z przepisami niniejszego tytułu.

#### Rozdział 2

##### Ocena dossier

#### Artykuł 44

##### **Odpowiedzialność Agencji za ocenę dossier**

- 1. Agencja jest odpowiedzialna za ocenę propozycji przeprowadzenia badań i dossier rejestracyjnych.**
- 2. Przy ocenie tej Agencja opiera się na urzędach wyznaczonych do tego celu przez każde Państwo Członkowskie.**
- 3. Komunikacja pomiędzy Agencją i rejestrującym może odbywać się w języku wybranym przez rejestrującego.**

#### Artykuł 45

##### Sprawdzenie propozycji przeprowadzenia badań

1. **Agencja sprawdza każdą propozycję przeprowadzenia badań, przedstawioną w dokumentach rejestracyjnych albo w raporcie dalszego użytkownika, w celu uzyskania informacji dotyczących substancji określonych w załącznikach V do VIII, testowanych na kręgowcach.**

**2. W celu uniknięcia powtórnych badań na zwierzętach zainteresowane strony w ciągu 90 dni mogą ustosunkować się do każdej propozycji przeprowadzenia badań, w tym badań na kręgowcach. Rejestrujący lub dalszy użytkownik uwzględniają wszelkie uwagi i informują Agencję, czy w świetle otrzymanych uwag nadal uważają za konieczne przeprowadzenie proponowanych badań oraz o powodach tego stanowiska.**

Czwartek 17 listopad 2005

**3. Przed podjęciem decyzji, o której mowa w ust. 4, dotyczącej propozycji przeprowadzenia badań, obejmującej badania na kręgowcach, zasięga się opinii ECVAM.**

4. Na podstawie sprawdzenia przeprowadzonego zgodnie z **ust. 1, 2 i 3 Agencja** przygotowuje projekt jednej z następujących decyzji, decyzja ta jest podejmowana zgodnie z procedurą określoną w art. 56 i 57:

a) decyzja o wymogu przeprowadzenia przez zainteresowanego(ych) rejestrującego(ych) albo dalszego(ych) użytkownika(ów) proponowanego badania oraz ustalająca termin przedstawienia podsumowania badań albo szczegółowego podsumowania badań, jeśli wymagane są na podstawie załącznika I;

b) decyzja zgodna z lit. (a), ale zmieniająca warunki, w których będzie przeprowadzone badanie;

c) decyzja odrzucająca propozycję przeprowadzenia badań.

5. Rejestrujący przedstawia wymagane informacje Agencji.

#### Artykuł 46

##### Sprawdzenie zgodności dokumentów rejestracyjnych

1. **Agencja** może sprawdzać każde dokumenty rejestracyjne w celu weryfikacji jednego albo obu z poniższych:

a) czy informacja zawarta w technicznym(ych) dossier przedłożonym(ych) zgodnie z art. 11 spełnia wymagania zawarte w art. 11, art. 13 i 14 oraz załącznikach IV-VIII;

b) czy dostosowanie się do wymagań w zakresie standardowych informacji i związanych z nimi uzasadnień przedstawione w technicznym(ych) dossier jest zgodne z zasadami przedstawionymi w załącznikach V-VIII i z ogólnymi zasadami przedstawionymi w załączniku IX.

2. Na podstawie procedury sprawdzania dokumentów przeprowadzonej zgodnie z ust. 1 **Agencja** może przygotować projekt decyzji, **w ciągu 12 miesięcy od publikacji rocznego planu oceny, o którym mowa w ust. 4**, wymagającej od rejestrującego(ych) przedstawienia wszelkich informacji potrzebnych dla zapewnienia zgodności dokumentów rejestracyjnych z odpowiednimi wymaganiami w zakresie informacji, decyzja ta jest podejmowana zgodnie z **art. 56 i 57**.

3. Rejestrujący przedstawia wymagane informacje Agencji **w odpowiednim terminie ustalonym przez Agencję. Termin ten nie może przekraczać sześciu miesięcy. Agencja wycofuje numer rejestracyjny, jeżeli rejestrujący nie przedstawi wymaganych informacji w wyznaczonym terminie.**

4. **Agencja sporządza roczny plan oceny dossier rejestracyjnych, w szczególności w celu oceny ich ogólnej jakości. Plan ten określa w szczególności minimalną liczbę dossier, które należy ocenić w tym okresie. Liczba ta nie może być mniejsza niż 5 % średniej rocznej liczby dossier rejestracyjnych w okresie ostatnich trzech lat. Plan publikowany jest na stronie internetowej Agencji.**

5. **Agencja sporządza coroczne sprawozdanie z wyników oceny dossier rejestracyjnych. Sprawozdanie to zawiera w szczególności zalecenia dla rejestrujących mające na celu poprawę jakości przyszłych rejestracji. Sprawozdanie publikowane jest na stronie internetowej Agencji.**

#### Artykuł 47

##### Sprawdzenie przedstawionych informacji i dalsza ocena dossier

1. **Agencja** sprawdza wszelkie informacje przedstawione na skutek decyzji podjętej zgodnie z art. 45 albo 46 i opracowuje projekty odpowiednich decyzji zgodnie z art. 45 albo 46, jeżeli jest to konieczne.

Czwartek 17 listopad 2005

2. Kiedy ocena dossier jest ukończona **Agencja** korzysta z informacji uzyskanych w toku tej oceny dla celów art. 51 ust. 1, art. 65 ust. 4 i art. 75 ust. 2 i przekazuje je **Komisji i Państwu** Członkowskim. **Agencja** informuje **Komisję, rejestrującego i Państwa Członkowskie** o jej wnioskach, czy i jak korzystać z uzyskanych informacji.

#### Artykuł 48

Procedura i bariery czasowe dotyczące sprawdzenia propozycji przeprowadzenia **badania**

1. **Agencja** przygotowuje projekt decyzji zgodnie z przepisami art. 45 ust. 4 w terminie 120 dni od daty **otrzymania dokumentów** rejestracyjnych albo raportu dalszego użytkownika zawierających propozycje przeprowadzenia badań.
2. W przypadku substancji wprowadzonych **Agencja** przygotowuje projekty decyzji zgodnie z art. 45 ust. 4:
  - a) *nie później niż ... (\*)* w przypadku wszystkich rejestracji otrzymanych w terminie określonym w art. 23 ust.1, zawierających propozycje przeprowadzenia badań w celu wypełnienia wymagań w zakresie informacji określonych w **załącznikach V do VIII**;
  - b) *nie później niż ... (\*\*)* w przypadku wszystkich rejestracji otrzymanych w terminie określonym w art. 23 ust. 2, zawierających propozycje przeprowadzenia badań w celu wypełnienia wymagań w zakresie informacji określonych w **załącznikach V do VII**;
  - c) po upływie terminów określonych w lit. (a) i (b), w przypadku wszelkich rejestracji zawierających propozycje przeprowadzenia badań, otrzymanych w terminie określonym w **art. 23 ust. 3**.
3. **Listę dossier rejestracyjnych, będących przedmiotem oceny zgodnie z art. 45 i 46, udostępnia się Państwu Członkowskim.**
4. **Wymogi informacyjne należy spełnić w okresie 2 lat od zakończenia oceny propozycji przeprowadzenia badań.**

#### Artykuł 49

Procedura i bariery czasowe dotyczące sprawdzania **zgodności**

**Agencja** przygotowuje projekt decyzji zgodnie z przepisami art. 46 ust. 2 w terminie 12 miesięcy od daty rozpoczęcia oceny substancji.

### ROZDZIAŁ 3

#### Ocena substancji

#### Artykuł 50

Kryteria oceny substancji

W celu zapewnienia zharmonizowanego podejścia, Agencja opracowuje kryteria ustalania priorytetów dla substancji w celu przeprowadzania dalszej oceny. Ustalanie priorytetów powinno odbywać się w oparciu o stwarzane ryzyko **i system oceny ryzyka oparty na relacji między dawką a efektem**. W kryteriach oceny bierze się pod uwagę dane dotyczące zagrożenia, narażenia i zakresów tonażu. Agencja podejmuje decyzję odnośnie kryteriów ustalania priorytetów dla substancji w celu przeprowadzania dalszej **oceny**.

**Agencja publikuje na swojej stronie internetowej wykaz substancji priorytetowych podlegających ocenie.**

(\*) 5 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(\*\*) 9 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

## Artykuł 51

**Wspólnotowy plan kroczący**

1. **Agencja sporządza projekt wspólnotowego planu kroczącego** (ang. rolling plan) dla celów art. 52, 53 i 54 **na podstawie kryteriów ustalonych zgodnie z art. 50**, i jeżeli **ma ona** w wyniku oceny **dossier albo** na podstawie informacji z innego odpowiedniego źródła, włączając w to informacje z dokumentu(ów) rejestracyjnego(ych), powody, żeby podejrzewać, że substancja stanowi ryzyko dla zdrowia albo środowiska, **na przykład** na podstawie jednego z następujących:

- a) podobieństwo strukturalne substancji do znanych substancji wzbudzających obawy lub do substancji, które są trwałe i mają zdolność do bioakumulacji, sugerujące, że substancja albo jeden lub więcej produktów jej przemian ma właściwości wzbudzające obawy lub jest trwała i ma zdolność do bioakumulacji;
- b) łączny tonaż wynikający z rejestracji przedłożonych przez kilku rejestrujących.

**Agencja przedkłada Państwom Członkowskim projekt wspólnotowego planu kroczącego do dnia 31 grudnia każdego roku.**

2. **Państwa Członkowskie mogą zgłaszać Agencji swoje uwagi dotyczące zawartości projektu wspólnotowego planu kroczącego, w tym propozycje wpisania nowych substancji do wspólnotowego planu kroczącego, jak również proponować przeprowadzenie oceny przez organy krajowe przed 31 stycznia każdego roku. Państwo Członkowskie nie może zaproponować, że przeprowadzi ocenę substancji, której włączenie do wspólnotowego planu kroczącego samo zaproponowało.**

3. **Agencja jest odpowiedzialna za ocenę substancji włączonych do wspólnotowego planu kroczącego. W zakresie oceny Agencja może opierać się na urzędzie(ach) wyznaczonym(ych) do tego celu przez każde Państwo Członkowskie i umieszczonym(ych) na liście sporządzonej zgodnie z art. 94 ust. 3, wybierając je na podstawie propozycji Państw Członkowskich przygotowanych zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu.**

4. **Wspólnotowy plan kroczący, o którym mowa w ust.1, obejmuje okres 3 lat, jest aktualizowany corocznie i określa substancje, których ocenę zamierza się przeprowadzać na szczeblu Wspólnoty każdego roku przez Agencję, albo — jeżeli ma to zastosowanie — w Państwie Członkowskim, które złożyło wniosek zgodnie z ust. 2, Agencja przedkłada Państwom Członkowskim wspólnotowy plan kroczący do dnia 28 lutego każdego roku.**

5. W przypadkach braku uwag odnośnie **wspólnotowego planu kroczącego, Agencja** przyjmuje ten plan. **W przeciwnym wypadku Agencja przygotowuje nowy projekt planu kroczącego, który jest przedkładany Państwom Członkowskim. Jeżeli w przeciągu 30 dni nie została zgłoszona żadna nowa uwaga w odniesieniu do wspólnotowego planu kroczącego, Agencja przyjmuje plan. Jeżeli utrzymują się rozbieżne opinie, np. gdy kilka Państw Członkowskich proponuje różne urzędy mające dokonać oceny tej samej substancji, Agencja przekazuje plan kroczący Komisji, która przyjmuje go zgodnie z procedurą określoną w art. 141 ust. 3.**

6. **Agencja** publikuje ostateczne plany kroczące na stronie **internetowej**.

7. **Każde Państwo Członkowskie może w każdym czasie poinformować Agencję o nowej substancji, gdy tylko będzie dysponowało informacjami wskazującymi na zagrożenie środowiska lub zdrowia ludzkiego. Agencja, w uzasadnionych przypadkach, wpisuje tę substancję na listę substancji, które mają być poddane ocenie w ramach planu kroczącego.**

## Artykuł 52

**Żądanie dalszych informacji**

1. Jeżeli **Agencja** uzna, że wymagane są dalsze informacje w celu wyjaśnienia podejrzenia, o którym mowa w art. 51 ust. 1, włączając w to, jeżeli jest to stosowne, informacje niewymagane w załącznikach V-VIII, urząd ten przygotowuje, podając powody, projekt decyzji o wymogu przedstawienia dalszych informacji przez rejestrującego(ych). Decyzja ta jest podejmowana zgodnie z procedurą określoną w art. 56 i 57.

**Czwartek 17 listopad 2005**

2. Rejestrujący przedstawia wymagane informacje Agencji.
3. Projekt decyzji o wymogu przedstawienia dalszych informacji przez rejestrującego(ych) jest przygotowywany w ciągu 12 miesięcy od daty publikacji planu kroczącego na stronie internetowej Agencji.
4. Kiedy **Agencja** zakończy działania związane z oceną zgodnie z ust. 1, 2 i 3, zawiadomi o tym **Państwa Członkowskie** w ciągu 12 miesięcy od daty rozpoczęcia oceny substancji. W momencie przekroczenia tego terminu, ocenę uważa się za zakończoną.

## Artykuł 53

## Spójność z innymi działaniami

1. **Agencja lub organ krajowy odpowiedzialny za ocenę** dokona oceny substancji na podstawie wszelkich poprzednich ocen dokonanych według przepisów niniejszego tytułu. Projekty wszelkich decyzji żądających dalszych informacji zgodnie z przepisem art. 52, mogą być wyłącznie uzasadnione zmianą okoliczności lub nabytą wiedzą.
2. **Tam** gdzie jest to właściwe, sposoby wdrażania przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 141 ust. 3.

## Artykuł 54

## Sprawdzenie przedstawionych informacji i dalsza ocena substancji

1. **Agencja** sprawdza wszelkie informacje przedstawione w wyniku decyzji podjętej zgodnie z art. 52 i, tam gdzie jest to konieczne, opracowuje projekty odpowiednich decyzji zgodnie z art. 52.
2. Kiedy ocena substancji jest ukończona **Agencja** korzysta z informacji uzyskanych w toku tej oceny dla celów art. 65 ust. 4 i art. 75 ust. 2 i przekazuje je **Komisji i Państwu** Członkowskim. **Agencja** informuje **Komisję, rejestrującego i Państwa Członkowskie** o jej wnioskach, czy i jak korzystać z uzyskanych informacji.

## Rozdział 4

## Ocena półproduktów

## Artykuł 55

## Dalsze informacje o półproduktach wyodrębnianych w miejscu wytwarzania

W stosunku do półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania nie mają zastosowania ani ocena dossier, ani ocena substancji. Jednakże, w sytuacji gdy wykazane zostanie ryzyko wynikające z zastosowania półproduktu wyodrębnianego w miejscu wytwarzania, równoważne poziomowi obaw wynikającemu z zastosowania substancji podlegających włączeniu do załącznika XIII a zgodnie z art. 63, **Agencja**, na terenie której znajduje się miejsce wytwarzania, może:

- a) zażądać od rejestrującego przedstawienia dalszych informacji bezpośrednio związanych z określonym ryzykiem. Żądaniu temu musi towarzyszyć pisemne uzasadnienie;
- b) sprawdzić wszelkie przedstawione informacje i, jeżeli okaże się to niezbędne, zastosować wszelkie odpowiednie środki zmniejszające ryzyko w odpowiedzi na ryzyko określone w odniesieniu do miejsca wytwarzania, o którym mowa.

Procedura opisana w ust. 1 może zostać zastosowana tylko przez **Agencję**.



Czwartek 17 listopad 2005

## Rozdział 5

## Przepisy wspólne

## Artykuł 56

## Prawa rejestrujących

1. **Agencja** oznajmi zainteresowanemu(ym) rejestrującemu(ym) albo dalszemu(ym) użytkownikowi(om) każdy projekt swojej decyzji na podstawie art. 45, 46 albo 52, informując ich o przysługującym im prawie do wniesienia uwag w ciągu 30 dni od otrzymania przez nich projektu decyzji. **Agencja** weźmie pod uwagę wszelkie otrzymane uwagi i może odpowiednio zmienić projekt decyzji.

2. Jeżeli rejestrujący **ostatecznie** zaprzestaje produkcji albo importu substancji, informuje o tym **Agencję**, na skutek czego jego rejestracja traci ważność i, jeżeli nie przedstawi on nowych dokumentów rejestracyjnych, żadne dalsze informacje nie mogą być wymagane w odniesieniu do tej substancji.

3. Rejestrujący może **ostatecznie** zaprzestać produkcji albo importu substancji po otrzymaniu projektu decyzji. W takich przypadkach informuje o tym **Agencję**, na skutek czego jego rejestracja traci ważność i, jeżeli nie przedstawi on nowych dokumentów rejestracyjnych, żadne dalsze informacje nie mogą być wymagane w odniesieniu do tej substancji.

4. Niezależnie od przepisów zawartych w ust. 2 i 3, dalsze informacje mogą być wymagane zgodnie z art. 52, w każdym z poniższych albo w obu następujących przypadkach:

- a) gdy **Agencja** przygotowuje dossier zgodnie z załącznikiem XIV i stwierdza, że istnieje potencjalne odległe ryzyko dla człowieka albo środowiska uzasadniające potrzebę dalszych informacji;
- b) gdy narażenie na substancję produkowaną albo importowaną przez zainteresowanego(ych) rejestrującego(ych) istotnie przyczynia się do tego ryzyka.

Procedurę, o której mowa w art. 75 — 79 stosuje się odpowiednio.

## Artykuł 57

## Przyjmowanie decyzji na podstawie oceny

1. **Agencja rozpowszechni projekt swojej decyzji lub decyzji opracowanej przez organ krajowy odpowiedzialny za ocenę (instytucję sprawozdawczą), podjętej zgodnie z art. 45, 46 lub 52, wraz ze wszelkimi uwagami zainteresowanych stron, ECVAM, rejestrującego lub dalszego użytkownika, informując Państwa Członkowskie, w jaki sposób zostały one wzięte pod uwagę.**

2. **Państwa Członkowskie** mogą, w ciągu 30 dni od rozpowszechnienia, zgłosić Agencji propozycje zmian projektu **decyzji**.

3. Jeżeli Agencja w ciągu 30 dni nie **otrzyma żadnych** propozycji, wydaje decyzję w wersji zgłoszonej zgodnie z ust. 1.

4. Jeżeli Agencja otrzyma propozycję zmiany, może zmodyfikować projekt decyzji. Agencja przedstawia projekt decyzji wraz z wszelkimi zaproponowanymi zmianami Komitetowi Państw Członkowskich w ciągu 15 dni od końca 30-dniowego okresu wskazanego w **ust. 2**.

5. Agencja niezwłocznie powiadamia wszystkich zainteresowanych rejestrujących albo dalszych użytkowników, o każdej propozycji zmiany i zezwala im na zgłoszenie uwag w ciągu 30 dni. Komitet Państw Członkowskich rozważy wszelkie otrzymane uwagi.

6. Jeżeli w ciągu 60 dni od przekazania Komitetowi Państw Członkowskich osiągnie jednomyślne porozumienie w zakresie projektu decyzji, Agencja podejmie decyzję odpowiednio.

Jeżeli Komitet Państw Członkowskich nie osiągnie jednomyślnego porozumienia, to w ciągu 60 dni od przekazania wyda opinię zgodnie z art. 92 ust. 7. Agencja przekaże tę opinię Komisji.

**Czwartek 17 listopad 2005**

7. W ciągu 60 dni od otrzymania opinii Komisja przygotowuje projekt decyzji, która będzie podjęta zgodnie z procedurą określoną w art. 141 ust. 2.
8. Odwołanie od decyzji Agencji podjętych na mocy przepisów ust. 3 i 6, może być wniesione zgodnie z przepisami art. 98, 99 i 100.

**Artykuł 58**

Podział kosztów badań na kręgowcach bez porozumienia zawartego pomiędzy rejestrującymi

1. Jeżeli rejestrujący albo dalszy użytkownik przeprowadza badanie w imieniu innych, koszty badania dzielą się równo na wszystkich.
2. **Jeżeli nie dojdzie do osiągnięcia takiego porozumienia i jeżeli badania obejmują doświadczenia na zwierzętach kręgowych, Agencja wyznacza jednego z rejestrujących lub dalszych użytkowników do przeprowadzenia badań. Rejestrujący lub dalszy użytkownik, który przeprowadził badania, udostępnia Agencji wyniki badań i dokumentuje ich koszt. Właściwy urząd oceniający udostępnia pozostałym rejestrującym lub dalszym użytkownikom kopię przedmiotowych badań, po otrzymaniu dowodu, że rejestrujący lub dalsi użytkownicy zapłacili rejestrującemu lub dalszemu użytkownikowi, który przeprowadził badania, przypadającą na nich część kosztów wykazanych przez tego ostatniego.**
3. **Jeżeli któryś z rejestrujących lub dalszych użytkowników nie zapłacił przypadającej na niego części kosztów, nie może on dokonać rejestracji swojej substancji.**
4. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 rejestrujący albo dalszy użytkownik, który przeprowadza badanie, dostarcza każdemu z pozostałych zainteresowanych kopię dokumentacji badania.
5. Osoba przeprowadzająca i przedstawiająca badanie wnosi roszczenie odpowiednio wobec innych uczestników. Inni uczestnicy mogą żądać kopii dokumentacji przeprowadzonego badania. Każda zainteresowana osoba ma prawo zażądać zakazania innemu uczestnikowi produkcji, importu albo wprowadzania do obrotu substancji, jeżeli on albo nie uiszczył swojej części udziału w kosztach albo nie przedstawił gwarancji na tę kwotę, albo też nie przekazał kopii przeprowadzonego badania. Wszystkich tych roszczeń dochodzi się na drodze sądowej obowiązującej w danym kraju. Każda osoba może zdecydować się na rozpatrzenie swoich roszczeń o zapłatę przez sąd arbitrażowy i zaakceptować wyrok arbitrażowy.

**Artykuł 59****Publikacja informacji o ocenie**

**Agencja** corocznie do dnia 28 lutego **publikuje na swojej stronie internetowej sprawozdanie** o postępie, w porównaniu z poprzednim rokiem kalendarzowym, odnośnie wypełniania obowiązków ciężących na **niej** w związku ze sprawdzaniem propozycji **badania**.

**TYTUŁ VII****PROCEDURA ZEZWOLEŃ****Rozdział 1****Wymagania w procedurze zezwoleń****Artykuł 60****Cel procedury zezwoleń**

Celem niniejszego tytułu jest zagwarantowanie, **aby substancje wzbudzające szczególne obawy były zastępowane, tam gdzie jest to możliwe, bezpieczniejszymi alternatywnymi substancjami lub technologiami. Jeżeli nie ma takiej możliwości oraz jeżeli korzyści społeczne są większe niż ryzyko związane ze stosowaniem danych substancji, celem niniejszego tytułu jest zagwarantowanie, aby stosowanie substancji wzbudzających szczególne obawy było właściwie kontrolowane oraz aby zachęcano do korzystania z alternatywnych rozwiązań. Podstawą postanowień niniejszego tytułu jest zasada ostrożności.**

Czwartek 17 listopad 2005

## Artykuł 61

## Przepisy ogólne

1. Producent, importer albo dalszy użytkownik nie wprowadza substancji do obrotu umożliwiając jej stosowanie albo sam nie stosuje substancji, jeżeli substancja ta jest wymieniona w załączniku XIII, chyba że:
  - a) zastosowanie(a) tej substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu albo zastosowanie w produkcji, dla którego(ych) substancja została wprowadzona do obrotu albo zastosowanie(a) substancji przez niego samego zostało(y) objęte zezwoleniem zgodnie z art. 66 — 70; albo
  - b) zastosowanie(a) tej substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu albo zastosowanie w produkcji, dla którego(ych) substancja została wprowadzona do obrotu albo zastosowanie(a) substancji przez niego samego zostało(y) zwolnione z obowiązków związanych z postępowaniem zgodnym z wymaganiami procedury zezwoleń podanej w załączniku XIII, zgodnie z art. 64 ust. 2; albo
  - c) termin, o którym mowa w art. 64 ust. 1 lit. (d) pkt. (i), nie nadszedł; albo
  - d) termin, o którym mowa w art. 64 ust. 1 lit. (d) pkt. (i), nadszedł i złożył on wniosek 18 miesięcy przed tą datą, lecz decyzja odnośnie wniosku nie została podjęta; lub
  - e) w przypadkach, w których substancja jest wprowadzona do obrotu, zezwolenie dotyczące tego zastosowania zostało udzielone jego bezpośredniemu dalszemu użytkownikowi.
2. Dalszy użytkownik może stosować substancję spełniając kryteria, o których mowa w ust. 1, pod warunkiem, że zastosowanie to jest zgodne z warunkami zezwolenia, którego udzielono uczestnikowi z górnej części łańcucha dostawy dla tego **zastosowania**.
3. **Przepisów** ust. 1 i 2 nie stosuje się do zastosowania substancji dla celów badań naukowych i rozwojowych albo badań dotyczących rozwoju produktu i procesu produkcji, w ilości nieprzekraczającej 1 tony **rocznie**.
4. **Przepisów** ust. 1 i 2 nie stosuje się odnośnie zastosowania substancji stanowiących składniki preparatów:
  - a) dla substancji, o których mowa w art. 63 lit. (d), (e) i (f), w ilości nieprzekraczającej stężenia granicznego równego 0,1 %;
  - b) dla wszystkich pozostałych substancji w ilości nieprzekraczającej stężeń granicznych określonych w dyrektywie 1999/45/WE, których przekroczenie skutkuje zaklasyfikowaniem tych preparatów jako niebezpiecznych.

## Artykuł 62

## Lista substancji wymagających zezwolenia

**Substancje, o których wiadmo, że spełniają kryteria art. 63 są wymienione w załączniku XIII(a), do czasu rozpoczęcia procedury udzielania zezwolenia. Po rozpoczęciu procedury udzielania zezwolenia substancje zostają włączone do załącznika XIII(b), zgodnie z procedurą przedstawioną w art. 64 ust. 1.**

## Artykuł 63

Substancje podlegające włączeniu do załącznika **XIII(a)**

**Bez uszczerbku dla już istniejących lub przyszłych ograniczeń**, następujące substancje **włącza się** do załącznika **XIII(a)** zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 65:

- a) substancje spełniające, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, kryteria klasyfikacji jako rakotwórcze kategorii 1 albo 2;
- b) substancje spełniające, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, kryteria klasyfikacji jako mutagenne kategorii 1 albo 2;

**Czwartek 17 listopad 2005**

- c) substancje spełniające, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, kryteria klasyfikacji jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 albo 2;
- d) substancje, które są trwałe, wykazują zdolność do bioakumulacji i są toksyczne, zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XII;
- e) substancje, które są bardzo trwałe i wykazują bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XII;
- f) substancje, takie jak substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, albo substancje, które są trwałe, wykazują zdolność do bioakumulacji i są toksyczne albo są bardzo trwałe i wykazują bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, nie spełniające kryteriów zawartych w lit. (d) i (e), zidentyfikowane jako **powodujące podobne obawy jak** substancje wymienione w lit. (a) do (e), ocenione metodą badania przypadków zgodnie z procedurą określoną w art. 65;
- g) **substancje będące składnikami dodawanymi do wyrobów tytoniowych w rozumieniu art. 2 ust. 1 i 5 dyrektywy 2001/37/WE.**

**Artykuł 64****Włączanie substancji do załącznika XIII(b)**

1. W każdym przypadku, gdy zostanie podjęta decyzja o włączeniu do załącznika XIII(b) substancji, o których mowa w art. 63, decyzja taka jest podejmowana zgodnie z procedurą określoną w art. 141 ust. 3. W odnośnych decyzjach wyszczególnia się w odniesieniu do każdej substancji:

- a) dane identyfikacyjne substancji;
- b) swoistą(e) właściwość(ci) substancji, o których mowa w art. 63;
- c) **ograniczenia, zgodnie z art. 74;**
- d) uzgodnienia przejściowe:
  - i) datę(y), zwaną(e) dalej „the sunset date”, od której(ych) zabronione jest wprowadzanie do obrotu i stosowanie substancji, chyba że zostało udzielone zezwolenie,
  - ii) datę albo daty, na co najmniej 18 miesięcy przed „the sunset date(s)”, przed którą(y) muszą zostać dostarczone wnioski, jeżeli wnioskujący chce kontynuować stosowanie substancji albo wprowadzać ją do obrotu dla określonych zastosowań po „the sunset date(s)”; kontynuacja ta będzie dozwolona po „the sunset date” do czasu podjęcia decyzji w sprawie wniosku o udzielenie zezwolenia;
- e) okresy weryfikacji, **które nie mogą przekraczać 5 lat dla wszystkich zastosowań;**
- f) sposoby zastosowania albo kategorie zastosowań wyłączone z obowiązku uzyskania zezwolenia, jeżeli istnieją, i warunki tych wyłączeń, jeżeli istnieją.

2. Niektóre sposoby zastosowania albo kategorie zastosowań mogą być zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia. Przy ustanawianiu tych zwolnień bierze się w szczególności pod uwagę:

- a) istniejące odpowiednie wspólnotowe regulacje prawne nakładające minimalne wymagania w zakresie ochrony zdrowia lub środowiska dla zastosowania substancji, takie jak wiążące najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy, najwyższe dopuszczalne wartości emisji itd.;
- b) istniejące zobowiązania prawne do podjęcia właściwych środków technicznych i administracyjnych w celu zapewnienia zgodności z odpowiednimi normami zdrowotnymi, normami bezpieczeństwa i normami środowiskowymi w zakresie zastosowania tej substancji.

Zwolnienia mogą podlegać określonym warunkom.

**Takie zwolnienia nie obejmują zastosowań lub kategorii zastosowań substancji, o których mowa w art. 63 i które są składnikami dodawanymi do wyrobów tytoniowych w rozumieniu art. 2 ust. 1 i 5 dyrektywy 2001/37/WE; nie uchybia to art. 12 tej dyrektywy.**

Czwartek 17 listopad 2005

3. **Agencja** zaleca, **aby** substancje priorytetowe **przenieść z załącznika XIII(a) do załącznika XIII(b)**, wyszczególniając w odniesieniu do każdej substancji informacje wymienione w ust. 1. Pierwszeństwo co do zasady mają:

- a) substancje trwałe, zdolne do bioakumulacji i toksyczne (PBT) albo bardzo trwałe i mające bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB);
- b) substancje szeroko i różnorodnie stosowane;
- c) substancje wielkotonażowe **lub**
- d) **są składnikami dodawanymi do wyrobów tytoniowych w rozumieniu art. 2 ust. 1 i 5 dyrektywy 2001/37/WE.**

Przy określaniu ilości substancji włączanych do załącznika XIII oraz okresów określanych zgodnie z ust. 1 bierze się pod uwagę dostępne zasoby Agencji pozwalające na rozpatrzenie wniosków w przeznaczonym ku temu czasie.

4. Zanim Agencja wyśle swoje zalecenia do Komisji, udostępni je wszystkim na swojej stronie internetowej, wyraźnie wskazując datę publikacji. Agencja zaprasza wszystkie zainteresowane strony do przedstawiania uwag w czasie trzech miesięcy od daty publikacji, w szczególności na temat:

- a) spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 63 lit. (d), (e) i (f);
- b) zastosowań, które powinny zostać wyłączone z obowiązku uzyskiwania zezwoleń.

Agencja uaktualnia swoje zalecenia uwzględniając otrzymane uwagi.

5. Substancja włączona do załącznika XIII nie będzie podlegać nowym ograniczeniom w procedurze określonej w tytule VIII, obejmującej zagrożenia dla zdrowia ludzi lub środowiska wynikające z zastosowania substancji i będące efektem jej swoistych właściwości określonych w załączniku XIII, **chyba że Agencja otrzyma dane naukowe, z których wynika potrzeba wprowadzenia pilnych działań w celu nałożenia dalszych ograniczeń w związku z substancją.**

6. Substancje, których wszystkie zastosowania są całkowicie zabronione na podstawie przepisów tytułu VIII albo innych uregulowań prawnych Wspólnoty, nie zostaną włączone do załącznika XIII albo będą z niego usunięte.

#### Artykuł 65

Identyfikacja **i włączenie do załącznika XIII(a)** substancji wskazanych w **art. 63**

1. **Substancje, o których mowa w art. 63 lit. (a), (b) i (c) należy włączyć do załącznika XIII(a).**
2. W celu zidentyfikowania substancji wskazanych w art. 63 lit. (d), (e) i (f) stosuje się procedurę określoną w ust. 3–8 niniejszego artykułu, przed wszelkimi zaleceniami dokonanymi zgodnie z przepisami art. 64 ust. 3.
3. Komisja może zwrócić się z prośbą do Agencji o przygotowanie dossier zgodnie z załącznikiem XIV dla substancji, które w jej opinii spełniają kryteria wskazane w art. 63 lit. (d), (e) i (f). Agencja rozpowszechni to dossier wśród Państw Członkowskich.
4. Każde Państwo Członkowskie może przygotować dossier zgodnie z załącznikiem XIV dla substancji, które w jego opinii spełniają kryteria określone w art. 63 lit. (d), (e) i (f), a następnie przesłać je do Agencji. Agencja rozpowszechni to dossier wśród innych Państw Członkowskich.
5. W ciągu 30 dni od rozpowszechnienia, inne Państwa Członkowskie albo Agencja mogą wnieść uwagi w zakresie identyfikacji substancji w dossier do Agencji.
6. Jeżeli Agencja nie otrzyma żadnych uwag, może włączyć substancję do swoich zaleceń zgodnie z przepisami art. 64 ust. 3.
7. Po otrzymaniu uwag od innego Państwa Członkowskiego albo ze swojej własnej inicjatywy, Agencja przekaże, w ciągu 15 dni od końca 30-dniowego okresu określonego w ust. 5, dossier Komitetowi Państw Członkowskich.

Czwartek 17 listopad 2005

8. Jeżeli w ciągu 30 dni od przekazania Komitet Państw Członkowskich osiągnie **większością kwalifikowaną porozumienie, że substancja spełnia kryteria wydania zezwolenia i powinna być włączona do załącznika XIII(b)**, Agencja, **w ciągu 15 dni roboczych, zaleca Komisji włączenie substancji do załącznika XIII(b), zgodnie z art. 64 ust. 3.** Jeżeli Komitet Państw Członkowskich nie osiągnie **większością kwalifikowaną** porozumienia w ciągu 30 dni od przekazania wyda opinię. Agencja przekaże tę opinię Komisji **w ciągu 15 dni roboczych**, włączając w to wszelkie opinie mniejszości w obrębie Komitetu, **tak aby Komisja mogła podjąć decyzję.**

9. **Substancje na nowo sklasyfikowane jako spełniające kryteria art. 63 lit. (a), (b) i (c) oraz substancje zidentyfikowane jako spełniające kryteria art. 63 lit. (d), (e) i (f) włącza się do załącznika XIII(a) w ciągu trzech miesięcy.**

## Rozdział 2

### Udzielanie zezwoleń

## Rozdział 66

### Udzielanie zezwoleń

1. Komisja jest odpowiedzialna za podejmowanie decyzji odnośnie wniosków o udzielanie zezwoleń zgodnie z niniejszym tytułem. **Przy podejmowaniu takich decyzji stosowana jest zasada ostrożności.**
2. Zezwolenie zostanie udzielone **wyłącznie, jeżeli:**
  - a) **nie istnieją właściwe substancje lub technologie alternatywne oraz wprowadzono środki mające na celu zminimalizowanie narażenia; oraz**
  - b) **wykazano, że korzyści społeczne i gospodarcze przeważają nad zagrożeniem dla zdrowia ludzi i środowiska wynikającego ze stosowania substancji; oraz**
  - c) **ryzyko dla zdrowia ludzi lub środowiska wynikające ze stosowania substancji będące następstwem jej inherentnych właściwości określonych w załączniku XIII (a), jest właściwie kontrolowane zgodnie z załącznikiem I, sekcja 6, co musi być udokumentowane w raporcie bezpieczeństwa chemicznego wnioskodawcy.**
3. **Decyzję o udzieleniu zezwolenia zgodnie z ust. 2, podejmuje się** po rozważeniu wszystkich następujących elementów:
  - a) ryzyko stwarzane przez zastosowania substancji;
  - b) korzyści społeczno-ekonomiczne wynikające z zastosowania i społeczno-ekonomiczne implikacje wynikające z odmowy udzielenia zezwolenia, jak przedstawione przez wnioskodawcę albo inne zainteresowane strony;
  - c) analizy substancji alternatywnych przedstawione przez wnioskującego na mocy art. 68 ust. 4 lit. e) i f) i wkłady osób trzecich przedstawione na mocy art. 70 ust. 2;
  - d) dostępne informacje dotyczące ryzyka dla zdrowia lub środowiska stwarzanego przez wszystkie alternatywne substancje albo technologie.

Czwartek 17 listopad 2005

4. **Przy udzielaniu zezwolenia zgodnie z ust. 2, Komisja nie bierze pod uwagę:**
- ryzyka dla zdrowia człowieka i środowiska wynikającego z emisji substancji z instalacji, dla których zostało udzielone zezwolenie na mocy dyrektywy Rady 96/61/WE<sup>(1)</sup>;
  - ryzyka dla środowiska wodnego i stwarzanego przez środowisko wodne wynikającego z uwalniania ze źródeł punktowych substancji regulowanych wymogami wcześniejszych przepisów, o których mowa w art. 11 ust. 3 dyrektywy 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(2)</sup> oraz ustawodawstwa przyjętego na podstawie jej art. 16;
  - ryzyka dla zdrowia człowieka wynikającego ze stosowania substancji w urządzeniach medycznych regulowanych dyrektywami 90/385/EWG, 93/42/EWG lub 98/79/WE.
5. Zezwolenie na zastosowanie substancji nie będzie udzielone, jeżeli miałyby to stanowić złagodzenie ograniczeń określonych w załączniku XVI.
6. Zezwolenie zostanie udzielone wyłącznie, jeśli wniosek jest zgodny z wymaganiami wskazanymi w art. 68.
7. Udzielanie zezwoleń **podlega terminom weryfikacji oraz przedłożeniu planów zastępowania i może podlegać innym warunkom, w tym monitorowaniu. Zezwolenia podlegają ograniczeniu czasowemu, nieprzekraczającemu 5 lat.**
8. Zezwolenie określa:
- osobę(y), dla której(ych) udziela się zezwolenia;
  - dane identyfikacyjne substancji;
  - zastosowanie(a), dla którego(ych) udziela się zezwolenia;
  - warunki**, na których podstawie udziela się zezwolenia;
  - okresy** weryfikacji;
  - jakikolwiek ustalenia dotyczące monitoringu.
9. Niezależnie od jakichkolwiek warunków udzielonego zezwolenia posiadacz jego zapewni takie warunki, że poziom narażenia będzie obniżony tak bardzo, jak jest to technicznie możliwe.

#### Artykuł 67

##### Weryfikacja udzielonych zezwoleń

1. **Zezwolenia uznaje** się za ważne do momentu, gdy Komisja nie podejmie decyzji odnośnie do nowego wniosku pod warunkiem, że posiadacz zezwolenia przedkłada nowy wniosek przynajmniej na 18 miesięcy przed upływem terminu ograniczenia czasowego. Zamiast ponownego przedkładania wszystkich elementów pierwotnego wniosku o uzyskanie bieżącego wniosku, wnioskujący może przedstawić jedynie:
- numer **aktualnego zezwolenia**;
  - aktualizację** analizy społeczno-ekonomicznej, analizy alternatywnych substancji lub technologii oraz plan zastąpienia zawarty w **oryginalnym wniosku**;
  - aktualizację** raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Jeżeli którekolwiek inne elementy pierwotnego wniosku uległy zmianie, przedstawia on aktualizację każdego z tych elementów.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 257 z 10.10.1996, str. 26. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 166/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 33 z 4.2.2006, str. 1).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 327 z 22.12.2000, str. 1. Dyrektywa zmieniona decyzją nr 2455/2001/WE (Dz.U. L 331 z 15.12.2001, str. 1).

**Czwartek 17 listopad 2005**

2. Weryfikacja zezwolenia **jest dokonywana** w każdym czasie, jeżeli okoliczności pierwotnego zezwolenia zmieniły się w sposób wpływający na ryzyko dla zdrowia ludzi lub środowiska, albo z powodu zmiany warunków społeczno-ekonomicznych.

W takich przypadkach Komisja określi rozsądny, ostateczny termin, do którego posiadacz(e) zezwolenia może(gą) dostarczyć dalsze informacje konieczne dla przeprowadzenia weryfikacji, i wskaże termin, w którym podejmie decyzję zgodnie z przepisami *art. 70*.

3. W swojej decyzji po przeprowadzonej weryfikacji Komisja, biorąc pod uwagę zasadę proporcjonalności, może zmienić warunki zezwolenia albo cofnąć zezwolenie z dniem wydania decyzji, jeżeli w zmienionych okolicznościach nie byłoby podstaw do jego udzielenia.

W przypadkach, gdy **istnieje ryzyko** dla zdrowia człowieka lub środowiska, Komisja może zawiesić zezwolenie w toku weryfikacji, biorąc pod uwagę zasadę proporcjonalności.

4. Jeżeli środowiskowe normy jakości, o których mowa w dyrektywie 96/61/WE, nie są spełnione, zezwolenie udzielone na stosowanie przedmiotowej substancji **poddaje się weryfikacji**.

5. Jeżeli cele środowiskowe, jak określono w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2000/60/WE, nie są spełnione, zezwolenia udzielone na stosowanie rozważanej substancji w określonym dorzeczu mogą zostać zweryfikowane.

6. Jeżeli sposób użycia substancji został następnie **ograniczony lub** zakazany w ramach **rozporządzenia (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady**<sup>(1)</sup>, Komisja cofnie zezwolenie udzielone dla tego sposobu **użycia**.

**Artykuł 68****Wnioski o udzielenie zezwolenia**

1. Wniosek o udzielenie zezwolenia składa się do Agencji.
2. Wnioski o udzielenie zezwolenia mogą być złożone przez producenta(ów), importera(ów) lub dalszego(ych) użytkownika(ów) substancji. Wnioski mogą być złożone przez jedną albo kilka osób.
3. Wnioski mogą być złożone w sprawie jednej albo kilku substancji, oraz dla jednego albo kilku zastosowań. Wnioski mogą być złożone w sprawie zastosowania(ń) na własne potrzeby wnioskodawcy lub w sprawie zastosowań, dla których zamierza on wprowadzić substancję do obrotu.
4. Wniosek o zezwolenie powinien zawierać następujące dane:
  - a) identyfikację substancji, jak określono w sekcji 2 załącznika IV;
  - b) nazwisko/nazwę oraz dane kontaktowe osoby lub osób sporządzających wniosek;
  - c) wniosek o udzielenie zezwolenia, precyzujący dla jakich zastosowań zezwolenie jest żądane i obejmujący zastosowanie substancji w preparatach lub włączenie substancji do produktów, gdzie to właściwe;
  - d) raport bezpieczeństwa chemicznego przygotowany zgodnie z załącznikiem I, obejmujący zagrożenia dla zdrowia człowieka lub środowiska wynikające z zastosowania substancji i będące efektem jej właściwości określonych w załączniku XIII, jeżeli nie został on już dostarczony jako część dokumentów **rejestracyjnych**;
  - e) **analizę** społeczno-ekonomiczną przeprowadzoną zgodnie z załącznikiem XV;
  - f) analizę substancji alternatywnych uwzględniającą stwarzane przez nie ryzyko oraz techniczną i ekonomiczną wykonalność zamiany wraz z planem zamiany, gdzie jest to właściwe, obejmującym badania i rozwój oraz czasowe rozplanowanie proponowanych przez wnioskującego działań.

<sup>(1)</sup> **Dz.U. L 158 z 30.4.2004, str. 7.**



Czwartek 17 listopad 2005

5. Wniosek nie zawiera następujących informacji:
  - a) o ryzyku dla zdrowia człowieka i środowiska wynikającym z emisji substancji z instalacji, dla których zostało udzielone zezwolenie na mocy dyrektywy 96/61/WE;
  - b) o ryzyku dla środowiska wodnego i stwarzanym poprzez środowisko wodne, wynikającym z uwalniania ze źródeł punktowych substancji, regulowanych wymogami wcześniejszych przepisów, o których mowa w art. 11 ust. 3 dyrektywy 2000/60/WE i przepisami przyjętymi zgodnie z jej art. 16;
  - c) o ryzyku dla zdrowia człowieka wynikającym z zastosowania substancji w wyrobach medycznych regulowanych dyrektywami 90/385/EWG, 93/42/EWG lub 98/79/WE.
6. Wniosek o udzielenie zezwolenia podlega opłacie określonej przez Agencję.

#### Artykuł 69

##### Kolejne wnioski o udzielenie zezwolenia

1. Jeżeli wniosek został złożony dla określonego zastosowania substancji, kolejny wnioskujący może powołać się, po uzyskaniu pisemnej zgody poprzedniego wnioskującego na udostępnienie, na fragmenty poprzedniego wniosku złożonego zgodnie z **art. 68 ust. 4 lit. d), e) i f)**.
2. Jeżeli zezwolenie zostało udzielone dla określonego zastosowania substancji, kolejny wnioskodawca może powołać się, po uzyskaniu pisemnej zgody posiadacza zezwolenia na udostępnienie, na fragmenty wniosku posiadacza złożonego zgodnie z **art. 68 ust. 4 lit. d), e) i f)**.

#### Artykuł 70

##### Procedura podejmowania decyzji odnośnie udzielania zezwoleń

1. Agencja potwierdzi datę otrzymania wniosku. Komitety Agencji ds. Oceny Ryzyka i Metod Alternatywnych oraz ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych wydadzą projekty swoich opinii w ciągu 10 miesięcy od otrzymania odpowiedniego wniosku.
2. Agencja udostępni, biorąc pod uwagę poufność danych zgodnie z art. 127, na swojej stronie internetowej, szeroko ujęte dane dotyczące zastosowań, dla których złożone zostały wnioski oraz określi ostateczny termin, do upływu którego zainteresowane strony mogą dostarczyć informacje o alternatywnych substancjach albo technologiach.
3. Przygotowując opinię każdy Komitet, o którym mowa w ust. 1, najpierw sprawdza, czy wniosek zawiera wszystkie informacje wyszczególnione w art. 68, które są odpowiednie do zakresu jego kompetencji. Jeżeli to konieczne, Komitet zwróci się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje w celu uzyskania zgodności wniosku z wymogami, o których mowa w art. 68. Każdy Komitet weźmie także pod uwagę informacje przedstawione przez trzecie strony, **oraz, jeżeli jest to konieczne, może zwrócić się do nich o dalszą informację.**

**Jeżeli jeden lub oba komitety zdecydują, że potrzebna jest dodatkowa informacja na temat alternatywnych substancji lub technologii, mogą wtedy zwrócić się do konsultanta lub urzędu Państwa Członkowskiego o przeprowadzenie ograniczonego w czasie badania na temat dostępnych alternatyw. Tego rodzaju badania są finansowane z opłat za wniosek o udzielenie zezwolenia ustalonych przez Agencję zgodnie z art. 68 ust. 6.**

4. Projekty opinii powinny zawierać następujące elementy:
  - a) Komitet ds. Oceny Ryzyka: **kontrola oceny (przeprowadzonej przez wnioskodawcę dla potrzeb udzielenia zezwolenia)** ryzyka dla zdrowia człowieka i/lub środowiska wynikającego z zastosowania(n) substancji opisanego(ych) we wniosku;
  - b) Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych: **kontrola oceny (przeprowadzonej przez wnioskodawcę dla potrzeb udzielenia zezwolenia)** czynników społeczno-ekonomicznych związanych z zastosowaniem (ami) substancji opisanym(mi) we wniosku, jeżeli wniosek jest złożony zgodnie z **art. 68 ust. 4 lit. e) i f)**.

**Czwartek 17 listopad 2005**

5. Agencja przekaze te projekty opinii wnioskodawcy przed koncem terminu okreslonego w ust. 1. W ciagu miesiaca od otrzymania projektu opinii wnioskodawca moze zawiadomic na piśmie o chęci zgłoszenia uwag. Przyjmuje się, że projekt opinii został otrzymany siódmego dnia od dnia wysłania jego przez Agencję.

Jeżeli wnioskodawca nie zamierza zgłaszać uwag, Agencja w ciągu 15 dni od upływu terminu, w ciągu którego wnioskodawca może zgłosić uwagi, albo w ciągu 15 dni od otrzymania informacji od wnioskodawcy o niezgłaszaniu uwag, przekaze swoje opinie do Komisji, Państw Członkowskich i wnioskodawcy.

Jeżeli wnioskodawca zamierza zgłaszać uwagi, przekaze on swoje argumenty w formie pisemnej do Agencji w ciągu 2 miesięcy od otrzymania projektu opinii. Komitety w ciągu 2 miesięcy od otrzymania argumentacji na piśmie rozważą uwagi i wydadzą ostateczne opinie, biorąc tą argumentację pod uwagę, tam gdzie jest to właściwe. Agencja w ciągu kolejnych 15 dni przekaze opinie razem z pisemną argumentacją Komisji, Państw Członkowskim i wnioskodawcy.

6. Agencja udostępni fragmenty swoich opinii, nie będących poufnymi, wraz z wszelkimi do nich załącznikami, **w tym samym czasie, w którym powiadomi o nich wnioskodawcę**, na swojej stronie internetowej, zgodnie z art. 127.

7. W sytuacjach opisanych w art. 69 ust. 1, Agencja rozpatrzy wnioski łącznie, pod warunkiem, że ostateczne terminy wyznaczone dla pierwszego z wniosków mogą być dotrzymane.

8. Komisja przygotuje projekt decyzji dotyczącej zezwolenia, w ciągu 3 miesięcy od otrzymania opinii od Agencji. Końcowa decyzja, udzielająca zezwolenia albo decyzja odmowna, podjęta zostanie zgodnie z procedurą określoną w art. 141 ust. 2.

9. Streszczenia decyzji Komisji, wraz z numerem zezwolenia, zostaną opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i udostępnione publicznie w formie bazy danych utworzonej i prowadzonej na bieżąco przez Agencję.

10. W sytuacjach opisanych w art. 69 ust. 2, termin ostateczny określony w ust. 1 zostanie skrócony do 5 miesięcy.

**Rozdział 3****Udzielanie zezwoleń w łańcuchu dostawy****Artykuł 71****Obowiązek informowania o substancjach wymagających zezwoleń**

**Wszystkie substancje stosowane w ich postaci własnej, w preparatach lub wyrobach, które spełniają warunki określone w art. 63 muszą zostać oznakowane i wyposażone w kartę charakterystyki. Oznakowanie zawiera:**

- a) **nazwę substancji;**
- b) **zaświadczenie, że substancja jest umieszczona w załączniku XIII oraz**
- c) **wszystkie szczególne zastosowania, na które udzielono zezwolenia dla substancji.**

**Artykuł 72****Dalsi użytkownicy**

1. Dalsi użytkownicy stosujący substancję zgodnie z przepisami art. 62 ust. 2 zobowiązani są do zgłoszenia tego do Agencji, w ciągu 3 miesięcy od momentu pierwszej dostawy substancji. W tym celu skorzystają wyłącznie ze specjalnego arkusza udostępnionego przez Agencję zgodnie z przepisami art. 119.

2. Agencja ustanowi i będzie na bieżąco prowadziła rejestr dalszych użytkowników, którzy dokonali zgłoszenia zgodnie z ust. 1. Agencja umożliwi dostęp do tego rejestru właściwym organom Państw Członkowskich.

Czwartek 17 listopad 2005

## TYTUŁ VIII

OGRANICZENIA PRODUKCJI, OBROTU I STOSOWANIA NIEKTÓRYCH NIEBEZPIECZNYCH SUBSTANCJI  
I PREPARATÓW

## Rozdział 1

## Zagadnienia ogólne

## Artykuł 73

## Przepisy ogólne

1. Substancja w jej postaci własnej, jako składnik preparatu albo w produkcji, w stosunku do której zostały określone ograniczenia w załączniku XVI, nie może być produkowana, wprowadzana do obrotu albo stosowana, chyba że spełnione są warunki tego ograniczenia. Powyższego przepisu nie stosuje się do produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji dla celów badań naukowych i rozwojowych albo badań dotyczących rozwoju produktu i procesu produkcji, w ilości **niezbędnej dla celów badań dotyczących rozwoju produktu i procesu produkcji**.

2. **Ust. 1** nie stosuje się przypadku używania substancji będących odpadami i które są używane w instalacjach przetwarzania odpadów zgodnie z warunkami zezwolenia udzielonego na podstawie dyrektyw 75/442/EWG lub 91/689/EWG, bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr **850/2004**.

## Rozdział 2

## Proces wprowadzania ograniczeń

## Artykuł 74

## Wprowadzanie nowych i zmiana istniejących ograniczeń

1. W przypadku, gdy istnieje niedopuszczalne ryzyko **dla środowiska lub zdrowia człowieka, w tym ryzyko dla narażonych grup ludności oraz osób, które narażone są we wczesnym okresie życia lub stale na działanie mieszanek substancji szkodliwych**, wynikające z warunków produkcji, stosowania albo wprowadzania do obrotu substancji, którym to ryzykiem należy zająć się na terytorium całej Wspólnoty, zmienia się załącznik XVI zgodnie z procedurą wskazaną w art. 141 ust. 3 poprzez przyjęcie nowych ograniczeń albo zmianę istniejących ograniczeń w załączniku XVI dla produkcji, stosowania albo wprowadzania do obrotu substancji w jej postaci własnej, jako składnik preparatu albo w produkcji, w wykonaniu procedury opisanej w art. 75–79.

Przepisów pierwszego akapitu nie stosuje się do użycia substancji jako półproduktów wyodrębnianych w miejscu **wytwarzania**.

2. W przypadku substancji spełniających kryteria klasyfikacji jako rakotwórcze, mutagenne albo działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 i 2, i w stosunku do których Komisja zaproponowała wprowadzenie ograniczeń w stosowaniu przez konsumentów, zmiana przepisów załącznika XVI odbywa się zgodnie z procedurą określoną w art. 141 ust. 3. Art. 75–79 nie stosuje się.

3. **Ograniczenia** odnoszące się jedynie do ryzyka dla zdrowia człowieka wynikającego z zastosowania substancji w kosmetykach objętych dyrektywą 76/768/EWG nie zostają włączone do **załącznika XVI**.

## Artykuł 75

## Przygotowywanie propozycji

1. Jeżeli Komisja uważa, że produkcja, wprowadzanie do obrotu albo stosowanie substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu albo w produkcji przedstawia ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska, które nie jest w adekwatny sposób kontrolowane i istnieje potrzeba zaadresowania tego na poziomie Wspólnoty, zwróci się do Agencji o przygotowanie dossier zgodnego z wymaganiami załącznika XIV. Jeżeli dane te wykażą, że niezbędne jest podjęcie działań na obszarze całej Wspólnoty idących dalej niż obecnie stosowane środki, Agencja zaproponuje je w celu rozpoczęcia procesu wprowadzania ograniczeń.

**Czwartek 17 listopad 2005**

Agencja ustosunkuje się do wszelkich dossier uzyskanych od Państw Członkowskich, raportów bezpieczeństwa chemicznego albo raportów oceny ryzyka dostarczonych im na podstawie niniejszego rozporządzenia. Ponadto, Agencja ustosunkuje się do wszelkich stosownych ocen ryzyka dostarczonych przez osoby trzecie dla potrzeb innych wspólnotowych rozporządzeń albo dyrektyw. W tym celu inne organy, takie jak urzędy ustanowione na podstawie prawa wspólnotowego i wykonujące podobne zadania, prześlą informacje Agencji na jej prośbę.

2. Jeżeli Państwo Członkowskie uważa, że produkcja, wprowadzanie do obrotu albo stosowanie substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu albo w produkcie przedstawia ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska, które nie jest w adekwatny sposób kontrolowane i istnieje potrzeba zaadresowania tego na poziomie Wspólnoty, przygotowuje dossier zgodne z wymaganiami załącznika XIV. Jeżeli dane te wykażą, że jest niezbędne podjęcie działań na obszarze całej Wspólnoty idących dalej niż obecnie stosowane środki, Państwo Członkowskie w celu zainicjowania procesu wprowadzania ograniczeń prześle je Agencji w formie arkusza określonego w załączniku XIV.

Państwa Członkowskie wezmą pod uwagę wszelkie dossier, raporty bezpieczeństwa chemicznego albo ocenę ryzyka dostarczone do Agencji na podstawie niniejszego rozporządzenia. Państwa Członkowskie wezmą pod uwagę także odpowiednie oceny ryzyka dostarczone na podstawie innych rozporządzeń i dyrektyw wspólnotowych. W tym celu inne organy, takie jak urzędy ustanowione na podstawie prawa wspólnotowego i wykonujące podobne zadania, prześlą informacje do odpowiedniego Państwa Członkowskiego na jego prośbę.

Komitet ds. Oceny Ryzyka i *Metod Alternatywnych* oraz Komitet ds. Analiz Społeczno- Ekonomicznych sprawdzą czy dostarczone dossier są zgodne z wymaganiami załącznika XIV. W ciągu 30 dni od otrzymania informacji Agencja powiadomi Państwo Członkowskie, wnioskujące o wprowadzenie ograniczeń, o tym czy zdaniem Komitetów dossier są zgodne. Jeżeli dossier nie są zgodne, to w ciągu 45 dni od otrzymania informacji uzasadnienie zostanie przekazane do Państwa Członkowskiego. Państwo Członkowskie, w ciągu 30 dni od otrzymania uzasadnienia od Agencji, poprawi dossier tak, aby były zgodne ze stawianymi wymaganiami, w przeciwnym razie procedura przewidziana przepisami tego rozdziału zostanie zakończona.

**3. Jeżeli Państwo Członkowskie lub Komisja zamierza zainicjować proces wprowadzania ograniczeń, Agencja powiadamia o tym natychmiast/niezwłocznie na swojej stronie internetowej oraz informuje osoby, które zgłosiły do rejestracji daną substancję.**

4. Agencja udostępni niezwłocznie na swojej stronie internetowej wszystkie dossier zgodne z wymaganiami załącznika XIV, włączając w to proponowane ograniczenia stosownie do przepisów ust. 1 i 2, wyraźnie wskazując datę publikacji. Agencja zaprosi wszystkie zainteresowane strony do wniesienia indywidualnie albo grupowo, w ciągu 3 miesięcy od daty publikacji:

- a) uwagi do dossier i zaproponowanych ograniczeń;
- b) analiz społeczno-ekonomicznych, albo danych które mogą być użyte do stworzenia takowej, zaproponowanych ograniczeń, rozpatrującej korzyści i braku proponowanych ograniczeń. Powinny one być zgodne z wymaganiami załącznika XV.

**Artykuł 76****Opinia Agencji: Komitet ds. Oceny Ryzyka i *Metod Alternatywnych***

W ciągu 9 miesięcy od daty publikacji, o której mowa w *art. 75 ust. 4*, Komitet ds. Oceny Ryzyka i *Metod Alternatywnych* przygotowuje opinię o proponowanych ograniczeniach, opartą na rozważeniu odpowiednich części dossier. Opinia, uwzględniać będzie dossier Państwa Członkowskiego oraz opinie zainteresowanych stron, o których mowa w *art. 75 ust. 4*.

**Artykuł 77****Opinia Agencji: Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych**

1. W ciągu 12 miesięcy od daty publikacji wskazanej w *art. 75 ust. 4*, Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych przygotowuje opinię o proponowanych ograniczeniach, opartą na rozważeniu odpowiednich części dossier i wpływu społeczno-ekonomicznego. Komitet przygotowuje projekt opinii o proponowanych ograniczeniach i wynikający z nich wpływ na warunki społeczno-ekonomiczne, biorąc pod uwagę analizy albo dane zgodnie z przepisami *art. 75 ust. 4 lit. (b)*, jeżeli są takie. Agencja niezwłocznie opublikuje projekt opinii na swojej stronie internetowej. Agencja zaprosi wszystkie zainteresowane strony do wniesienia uwag do projektu opinii w terminie przez nią określonym.

Czwartek 17 listopad 2005

2. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych niezwłocznie wyda opinię, biorąc pod uwagę, tam gdzie jest to właściwe, dalsze uwagi otrzymane przed upływem ostatecznego terminu. W opinii tej Komitet uwzględni uwagi i analizy społeczno-ekonomiczne zainteresowanych stron wniesione stosownie do przepisów art. 75 ust. 4 lit. (b) i do ust. 1 niniejszego artykułu.

3. Jeżeli opinia Komitetu ds. Oceny Ryzyka i *Metod Alternatywnych* różni się znacznie od propozycji Państwa Członkowskiego albo Komisji w zakresie ograniczeń, Agencja może przedłużyć termin końcowy do wydania opinii przez Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych maksymalnie do 90 dni.

#### Artykuł 78

##### Wniesienie opinii do Komisji

1. Agencja wniesie do Komisji opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka i *Metod Alternatywnych* oraz Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, dotyczące proponowanych ograniczeń stosowania substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatu albo w produktach. Jeżeli jeden lub obydwa Komitety nie wydadzą opinii w sprecyzowanym w art. 76 ust. 1 i art. 77 ust. 1 terminie, Agencja poinformuje o tym Komisję podając jednocześnie uzasadnienie.

2. Agencja niezwłocznie opublikuje opinie obydwu Komitetów na swojej stronie internetowej.

3. Agencja na żądanie Komisji dostarczy wszelkie dokumenty i dowody, które zostały wniesione albo które wzięto pod uwagę.

#### Artykuł 79

##### Decyzja Komisji

1. Jeżeli spełnione są warunki określone w art. 74, Komisja przygotowuje projekt zmiany załącznika XVI w ciągu 3 miesięcy od otrzymania opinii Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych albo (w zależności, które będzie pierwsze) upływu terminu ustalonego w art. 77 w sytuacji, gdy Komitet nie wyda opinii.

Jeżeli projekt zmiany nie jest zgodny z żadną z opinii Agencji, Komisja załączy szczegółowe wyjaśnienie przyczyn zaistniałych różnic.

2. Ostateczna decyzja jest podejmowana zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 141 ust. 3.

**3. Jeżeli dana substancja ujęta jest już w załączniku XVI i spełnione są warunki określone w art. 74, Komisja przygotowuje projekt zmiany załącznika XVI w ciągu 3 miesięcy od otrzymania opinii Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych lub, gdy Komitet nie wyda opinii, upływu terminu ustalonego w art. 77, w zależności od tego, który termin upłynie najpierw.**

**Jeżeli projekt zmiany nie jest zgodny z opiniami Agencji, Komisja załączy szczegółowe wyjaśnienie przyczyn zaistniałych różnic.**

**Jeżeli dana substancja nie jest jeszcze ujęta w załączniku XVI, Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, w terminie określonym w akapicie 1, projekt zmiany załącznika XVI.**

TYTUŁ IX

AGENCJA

Artykuł 80

Ustanowienie

Ustanawia się Europejską Agencję Chemikaliów. **Państwo Członkowskie, w którym Agencja będzie miała siedzibę, ułatwia i wspiera finansowo utworzenie i działanie Agencji.**

Czwartek 17 listopad 2005

### Artykuł 81

#### Zadanie Agencji

*Agencja odpowiedzialna jest za ogólne zarządzanie procesem REACH.*

### Artykuł 82

#### Właściwość międzynarodowa

*Agencja podejmuje wszelkie możliwe działania na rzecz uznania standardów REACH na szczeblu międzynarodowym, równocześnie w pełni uwzględniając istniejące standardy ustanowione przez inne instytucje międzynarodowe, o ile jest przekonana, że standardy te zapewniają ochronę środowiska naturalnego i zdrowia.*

### Artykuł 83

#### Zadania

1. Agencja zapewnia Państwom Członkowskim i instytucjom wspólnotowym najlepsze z możliwych naukowe i techniczne doradztwo w kwestiach związanych z chemikaliami, które wchodzą w zakres jej kompetencji i które są skierowane do niej stosownie do uregulowań niniejszego rozporządzenia. **W przypadkach przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu Agencja wydaje prawnie wiążące decyzje.**
2. *Agencja, w szczególności za pośrednictwem swoich komitetów:*
  - a) *opracowuje kryteria ustalania kolejności oceny substancji i sporządza wykaz substancji priorytetowych poddawanych ocenie, zgodnie z przepisami Tytułu VI;*
  - b) *sporządza opinie w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia, zgodnie z Tytułem VII;*
  - c) *bierze udział w procedurze wprowadzania ograniczeń w odniesieniu do niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych przygotowując dossier i sporządzając opinie, zgodnie z Tytułem VIII;*
  - d) *wykonuje zadania przydzielone jej na podstawie Tytułu VI;*
  - e) *sporządza wnioski w celu zharmonizowania klasyfikacji i znakowania na szczeblu wspólnotowym, zgodnie z Tytułem X;*
  - f) *na żądanie Komisji, zapewnia wsparcie techniczne i naukowe dotyczące środków usprawniania współpracy między Wspólnotą, jej Państwami Członkowskimi, organizacjami międzynarodowymi i krajami trzecimi w zakresie kwestii naukowych i technicznych dotyczących bezpieczeństwa substancji, a także bierze aktywny udział w udzielaniu pomocy technicznej oraz działaniach w sprawie spójnego zarządzania chemikaliami w krajach rozwijających się;*
  - g) *na żądanie Komisji lub Parlamentu Europejskiego sporządza opinie w sprawie wszelkich innych aspektów bezpieczeństwa substancji w ich postaci własnej, preparatów lub produktów z niej wytworzonych;*
  - h) *na żądanie Komisji sporządza opinie dotyczące rewizji kryteriów ustanowionych w art. 5, 6, 17 i 18 dotyczących doboru substancji dla potrzeb rejestracji, w celu włączenia m.in. danych dotyczących zagrożeń i scenariuszy ekspozycji;*
  - i) *doradza Sekretariatowi w sprawach jego wsparcia technicznego oraz działań w zakresie tworzenia potencjału związanego z odpowiednim zarządzaniem chemikaliami i przestrzegania norm bezpieczeństwa chemicznego w krajach rozwijających się.*
3. *Agencja, w szczególności za pośrednictwem Forum:*
  - a) *rozpowszechnia zasady dobrego postępowania i wskazuje problemy na poziomie Wspólnoty;*
  - b) *proponuje, koordynuje i ocenia zharmonizowane projekty wykonawcze i wspólne kontrole;*
  - c) *koordynuje wymianę inspektorów;*

Czwartek 17 listopad 2005

- d) określa strategię i minimalne kryteria w zakresie wprowadzania w życie przyjętych rozwiązań, ze szczególnym uwzględnieniem specyficznych problemów MŚP;
- e) tworzy metody robocze i narzędzia do stosowania dla lokalnych inspektorów;
- f) tworzy procedurę wymiany informacji elektronicznych;
- g) łączy przemysł oraz pozostałe zainteresowane strony, w tym z krajów trzecich oraz, w razie potrzeby, właściwe instytucje międzynarodowe;
- h) współpracuje z Komisją i Państwami Członkowskimi w celu promowania dobrowolnych porozumień między przemysłem i pozostałymi zainteresowanymi stronami.

#### 4. Ponadto Agencja:

- a) wykonuje zadania przydzielone jej na podstawie przepisów Tytułu II; włączając w to ułatwianie skutecznego procesu rejestracji substancji importowanych, w sposób spójny z międzynarodowymi zobowiązaniami handlowymi Wspólnoty wobec krajów trzecich;
- b) zgodnie z przepisami Tytułu III, wykonuje zadania przydzielone jej w odniesieniu do wymiany danych i zapobiega prowadzeniu zbędnych doświadczeń;
- c) zgodnie z przepisami tytułu VI, wykonuje zadania przydzielone jej w odniesieniu do informacji dotyczących łańcucha dostaw;
- d) tworzy i prowadzi bazę(y) danych z informacjami o wszystkich zarejestrowanych substancjach, wykazem dotyczącym klasyfikacji i oznakowania oraz zharmonizowaną listą klasyfikacji i oznakowania, udostępniając do publicznej wiadomości, w terminie 15 dni, określone w art. 127 ust. 1 informacje z bazy(z) danych oraz udostępniając na żądanie inne informacje z baz danych zgodnie z art. 126 ust. 3;
- e) udostępnia publicznie informacje dotyczące tego, które substancje są poddawane ocenie i zostały ocenione w ciągu 15 dni roboczych od otrzymania informacji w Agencji, zgodnie z art. 127 ust. 1;
- f) przygotowuje dla zainteresowanych stron, w tym z krajów trzecich, szczegółowe informacje w sprawie możliwości publicznego udziału, w szczególności w odniesieniu do informacji dotyczących substancji;
- g) dostarcza technicznych i naukowych wytycznych oraz narzędzi, w tym specjalnego stanowiska helpdesk i strony internetowej, dla celów stosowania niniejszego rozporządzenia, w szczególności w celu wspomaganie opracowywania przez przemysł, a przede wszystkim przez MŚP, sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa chemicznego;
- h) dostarcza właściwym organom Państw Członkowskich technicznych i naukowych wytycznych dla stosowania niniejszego rozporządzenia w oraz wspiera centra pomocy właściwych urzędów ustanowionych na mocy Tytułu XII;
- i) przygotowuje dla pozostałych zainteresowanych podmiotów informacje wyjaśniające w sprawie niniejszego rozporządzenia;
- j) ustanawia i prowadzi ośrodek doskonalenia w zakresie przekazywania informacji w sprawie zagrożeń; udostępnia zcentralizowane, skoordynowane zasoby w dziedzinie informacji w sprawie bezpiecznego stosowania substancji chemicznych, preparatów i wyrobów; usprawnia wymianę najlepszych praktyk w dziedzinie przekazywania informacji w sprawie zagrożeń;
- k) udostępnia informacje w oparciu o bazę danych REACH dotyczące użycia w wyrobach dopuszczonych substancji;
- l) opublikuje na swojej stronie internetowej, najpóźniej do dnia ...<sup>(\*)</sup>, listę substancji, które zostały określone jako spełniające kryteria, o których mowa w art. 63; lista ta będzie regularnie aktualizowana;

(\*) 1 rok od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Czwartek 17 listopad 2005

- m) *na wniosek krajów rozwijających się przyznaje im, na wspólnie uzgodnionych zasadach i warunkach, pomoc techniczną oraz wsparcie w zakresie tworzenia potencjału związanego z odpowiednim zarządzaniem chemikaliami i przestrzegania norm bezpieczeństwa chemicznego, w celu spełnienia wymogów wymienionych w niniejszym rozporządzeniu;*
- n) *monitoruje pomoc techniczną i wsparcie tworzenia potencjału przez Wspólnotę i Państwa Członkowskie w zakresie odpowiedniego zarządzania chemikaliami i przestrzegania norm bezpieczeństwa chemicznego w krajach rozwijających się oraz uczestniczy w koordynowaniu działań Wspólnoty, Państw Członkowskich i organizacji międzynarodowych w wyżej wspomnianym obszarze;*
- o) *wspiera, we współpracy z Komisją, wzajemne uznawanie pomiędzy UE i krajami trzecimi wyników testów przeprowadzonych w wykonaniu niniejszego rozporządzenia i zgodnie z nim.*

#### Artykuł 84

##### Skład

1. Agencja składa się z:
  - a) Zarządu, który pełni obowiązki wskazane w art. 86;
  - b) Dyrektora Zarządzającego, który pełni obowiązki wskazane w art. 90;
  - c) Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Metod Alternatywnych, który jest odpowiedzialny za przygotowywanie opinii Agencji w sprawie **ocen**, wniosków o udzielenie zezwolenia **oraz** projektów ograniczeń, **za ocenę dostępności substancji lub technologii alternatywnych** i **za wszelkie inne kwestie będące** wynikiem funkcjonowania niniejszego rozporządzenia i związanych z ryzykiem dla zdrowia ludzi i środowiska;
  - d) Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, który jest odpowiedzialny za przygotowywanie opinii Agencji w sprawie **ocen**, wniosków o udzielenie zezwolenia, projektów ograniczeń i wszelkich innych problemów, będących wynikiem funkcjonowania przepisów niniejszego rozporządzenia, włączając w to analizy społeczno-ekonomiczne następstw ewentualnych działań legislacyjnych dotyczących substancji;
  - e) **Komitetu ds. Alternatywnych Metod Testowych, który odpowiedzialny jest za opracowanie i wdrożenie zintegrowanej strategii przyspieszenia rozwoju, zatwierdzenia i aprobaty prawnej metod testowych bez udziału zwierząt, a także zapewnienia ich użycia w inteligentnej i stopniowej ocenie ryzyka w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia. Komitet odpowiedzialny jest za przydział środków na alternatywne metody testowe pochodzących z opłat rejestracyjnych. Komitet składa się z ekspertów ECVAM, organizacji opieki nad zwierzętami i innych zainteresowanych podmiotów.**

**Komitet sporządza każdego roku sprawozdanie, które przedkłada się przez Agencję Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, w sprawie poczynionych postępów dotyczących rozwoju, zatwierdzenia i aprobaty prawnej metod testowych bez udziału zwierząt, użycia tych metod w ramach inteligentnej i stopniowej oceny ryzyka w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia, a także w sprawie zakresu i przydziału środków na alternatywne metody testowe;**
  - f) Komitetu Państw Członkowskich, który jest odpowiedzialny za rozwiązywanie **potencjalnych** rozbieżności opinii **pomiędzy Państwami Członkowskimi** o projektach decyzji zaproponowanych przez **Agencję** na podstawie przepisów tytułu VI, i przygotowywanie opinii Agencji w sprawie propozycji klasyfikacji i oznakowania na podstawie przepisów tytułu X oraz propozycji identyfikacji substancji wzbudzających szczególne obawy w celu poddania ich procedurze zezwoleń na podstawie przepisów tytułu VII;
  - g) Forum Wymiany Informacji o Wprowadzaniu Przyjętych Rozwiązań w Życie, zwanego dalej „Forum”, które koordynuje sieć organów Państw Członkowskich odpowiedzialnych za wprowadzanie niniejszego rozporządzenia w życie;



Czwartek 17 listopad 2005

- h) Sekretariatu, który jest odpowiedzialny za dostarczanie technicznego, naukowego i administracyjnego wsparcia dla Komitetów i Forum a także za zapewnienie właściwej koordynacji pomiędzy nimi. Ponadto, podejmuje on prace w zakresie wymaganym od Agencji w procedurach wstępnej rejestracji, rejestracji i ocen, a także w przygotowywaniu wytycznych, prowadzeniu baz danych i dostarczaniu informacji;
- i) Rada Odwoławcza, która rozpatruje odwołania od decyzji podjętych przez Agencję.
2. Zarówno Komitety wskazane w ust. 1 lit. (c), (d), (e) i (f), zwane dalej „Komitetami”, jak i Forum mogą ustanowić grupy robocze. W tym celu przyjmą one, zgodnie z ich procedurami, szczegółowe ustalenia dla przekazania stosownych zadań tym grupom roboczym.
3. Komitety i Forum mogą, jeżeli uznają to za właściwe, zwrócić się o poradę do stosownych źródeł eksperckich w sprawach istotnych kwestii natury ogólnej, naukowej lub etycznej.

#### Artykuł 85

##### Skład Zarządu

1. Zarząd składa się z **dziewięciu** przedstawicieli państw członkowskich desygnowanych przez Radę, **jednego przedstawiciela desygnowanego** przez Komisję **oraz dwóch przedstawicieli desygnowanych przez Parlament Europejski**.

**Ponadto Komisja desygnuje czterech przedstawicieli zainteresowanych stron (przemysłu i konsumentów oraz organizacji pracowniczych i ekologicznych) jako członków Zarządu bez prawa głosu.**

**Członkowie Zarządu są desygnowani w sposób zapewniający najwyższy poziom kompetencji, szeroki zakres wiedzy specjalistycznej oraz (bez uszczerbku dla wymienionych cech) jak najszerszy przekrój geograficzny Unii Europejskiej.**

2. Członkowie powoływani są przy uwzględnieniu ich odpowiedniego doświadczenia i wykonanych ekspertyz w dziedzinie bezpieczeństwa chemicznego lub przepisów dotyczących chemikaliów.

3. Kadencja członków zarządu trwa cztery lata. Kadencja może być powtórzona jeden raz. Jednakże w przypadku pierwszego mandatu **zarówno Rada jak i Parlament Europejski wyznaczają połowę** spośród swoich nominowanych, dla których okres ten trwa sześć lat.

- 4. Lista przedstawicieli zainteresowanych stron sporządzona przez Komisję jest przekazywana Parlamentowi Europejskiemu wraz z odpowiednimi dokumentami uzupełniającymi. W terminie trzech miesięcy od jej otrzymania, Parlament Europejski może przekazać pod rozwagę swoje stanowisko Radzie, która następnie powołuje Zarząd.**

#### Artykuł 86

##### Uprawnienia Zarządu

Zarząd powołuje Dyrektora Zarządzającego zgodnie z art. 91 i księgowego jak wskazano w art. 43 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 2343/2002.

Zarząd przyjmuje:

- a) do 30 kwietnia każdego roku, ogólny raport z działalności Agencji za rok poprzedni i przekazuje go najpóźniej do 15 czerwca do Państw Członkowskich, Parlamentu Europejskiego, Rady, Komisji, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Trybunału Obrachunkowego;
- b) do 31 października każdego roku program pracy Agencji na nadchodzący rok i przekazuje go do Państw Członkowskich, Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji;

**Czwartek 17 listopad 2005**

- c) przed początkiem roku finansowego końcowy budżet Agencji, dostosowując go, jeżeli to konieczne, stosownie do wkładu Komisji i innych dodatkowych dochodów Agencji;
- d) strukturę opłat Agencji, **ustanowioną w sposób przejrzysty**;
- e) **wieloletni program ocen substancji**.

Zarząd ustanawia i przyjmuje wewnętrzne zasady i procedury Agencji.

Zarząd wykonuje swoje obowiązki w zakresie budżetu Agencji, zgodnie z art. 104, 105 i 112.

Zarząd sprawuje władzę dyscyplinarną nad Dyrektorem Zarządzającym.

Zarząd ustala zasady swojego postępowania.

Zarząd powołuje Przewodniczącego, członków i zastępców do Rady Odwoławczej.

Zarząd corocznie przekazuje organowi budżetowemu wszelkie informacje dotyczące kosztów poniesionych w związku z procedurami oceny.

**Artykuł 87****Przewodnictwo w Zarządzie**

1. Zarząd wybiera Przewodniczącego i Zastępcę Przewodniczącego spośród swoich członków. Zastępca Przewodniczącego automatycznie przejmuje obowiązki Przewodniczącego, jeżeli nie może on wykonywać swoich obowiązków.

2. Kadencja Przewodniczącego i jego Zastępcy trwa dwa lata, kończy się jednak, gdy przestają być oni członkami Zarządu. Kadencja może być powtórzona tylko raz.

3. **Wybrany Przewodniczący przedstawia się Parlamentowi Europejskiemu.**

**Artykuł 88****Spotkania**

1. **Zarząd zbiera się na wniosek Przewodniczącego lub na wniosek przynajmniej jednej trzeciej jego członków.**

2. Dyrektor Zarządzający bierze udział w spotkaniach Zarządu, bez prawa głosu.

3. Zarząd może zaprosić do udziału w swoich spotkaniach, bez prawa głosu, Przewodniczących Komitetów lub Przewodniczącego Forum, jak wskazano w art. 84 ust. 1 lit. (c)–(g).

**Artykuł 89****Głosowanie**

Zarząd ustanawia zasady procedury głosowania, uwzględniając warunki głosowania członka w imieniu innego członka. **O ile nie postanowiono inaczej**, Zarząd podejmuje decyzje **większością głosów swoich członków** uprawnionych do głosowania.

**Artykuł 90****Obowiązki i uprawnienia Dyrektora Zarządzającego**

- 1. Agencją kieruje Dyrektor Zarządzający.
- 2. Dyrektor Zarządzający prawnie reprezentuje Agencję. Jest on odpowiedzialny za:
  - a) bieżące administrowanie Agencją;
  - b) zarządzanie wszelkimi zasobami Agencji niezbędnymi do wykonywania jej zadań;
  - c) zapewnienie, że opinie są przygotowywane przez Agencję w terminach wyznaczonych w przepisach wspólnotowych;

Czwartek 17 listopad 2005

- d) zapewnienie właściwej i czasowej koordynacji pomiędzy Komitetami i Forum;
  - e) zawieranie i zarządzanie niezbędnymi umowami z usługodawcami **oraz podmiotami, o których mowa w art. 94;**
  - f) przygotowywanie oświadczenia o majątku i wydatkach oraz wykonywanie budżetu Agencji;
  - g) kierowanie wszystkimi sprawami pracowniczymi;
  - h) zapewnianie sekretariatu dla Zarządu;
  - i) przygotowywanie projektów opinii Zarządu w sprawie proponowanych zasad postępowania Komitetów i Forum;
  - j) organizacja wypełniania wszelkich innych funkcji przydzielonych Agencji poprzez przekazanie z Komisji;
  - k) **przyjmowanie projektów oraz ostatecznych planów kroczących oceny substancji oraz ich odpowiedniej aktualizacji zgodnie z Tytułem VI, o ile nie zaproponowano poprawek;**
  - l) **ustanawianie i utrzymywanie kontaktów z Parlamentem Europejskim oraz zapewnienie regularnego dialogu z jego właściwymi komisjami.**
3. Dyrektor Zarządzający każdego roku przekazuje Zarządowi w celu zatwierdzenia:
- a) projekt raportu, który obejmuje działalność Agencji w poprzednim roku, w tym informacje dotyczące ilości otrzymanych dossier w celu ich rejestracji, ilości ocenionych substancji, ilości otrzymanych wniosków o udzielenie zezwolenia, ilości otrzymanych przez Agencję propozycji wprowadzenia ograniczeń i wydanych w tych sprawach opinii, okresu czasu poświęconego na związane z tym procedury oraz substancje, w stosunku do których wydano zezwolenia, odrzucone dossier, substancje, w stosunku do których wprowadzono ograniczenia; otrzymane zażalenia i podjęte w tym celu działania; **działania w zakresie pomocy technicznej i tworzenia potencjału prowadzone w krajach rozwijających się;** przegląd działalności Forum;
  - b) projekt programu pracy na rok nadchodzący;
  - c) projekt rocznych rozliczeń;
  - d) projekt przewidywanego budżetu na rok nadchodzący.

**4. Po przyjęciu przez Zarząd sprawozdania ogólnego i programów, Dyrektor Zarządzający przesyła je Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji oraz Państwowi Członkowskiemu i powoduje ich publikację.**

#### Artykuł 91

#### Powołanie Dyrektora *Zarządzającego*

1. **Dyrektor Zarządzający Agencji powoływany jest przez Zarząd z listy kandydatów zaproponowanych przez Komisję po otwarciu procedury konkursowej poprzez wezwanie do zgłaszania kandydatur w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej oraz w innych periodykach lub na stronach internetowych. Przed powołaniem kandydat desygnowany przez Zarząd jest wzywany do jak najszybszego złożenia oświadczenia przed Parlamentem Europejskim oraz do udzielenia odpowiedzi na pytania posłów do Parlamentu.**

**Dyrektora Zarządzającego powołuje się** przy uwzględnieniu udokumentowanych umiejętności administracyjnych i menedżerskich, a także odpowiedniego doświadczenia w dziedzinie bezpieczeństwa chemicznego lub w dziedzinie problemów objętych przepisami niniejszego rozporządzenia. Zarząd podejmuje decyzję większością dwóch trzecich głosów wszystkich członków uprawnionych do głosowania.

Zarząd uprawniony jest do odwołania Dyrektora Zarządzającego, według tej samej procedury.

2. Kadencja Dyrektora Zarządzającego trwa 5 lat. Kadencja może być przedłużona decyzją Zarządu jednokrotnie na okres nie dłuższy niż kolejne 5 lat.

Czwartek 17 listopad 2005

### Artykuł 92

#### Ustanowienie Komitetów

1. Każde Państwo Członkowskie **desygnuje jednego członka** Komitetu ds. Oceny Ryzyka **i Metod Alternatywnych. Członków** powołuje się biorąc pod uwagę pełnione przez nich funkcje i doświadczenie w zarządzaniu chemikaliami lub wykonane przez nich ekspertyzy w zakresie weryfikacji ocen ryzyka substancji.
2. Każde Państwo Członkowskie **desygnuje jednego członka** Komitetu ds. Analiz Społeczno-**Ekonomicznych. Członków** powołuje się biorąc pod uwagę pełnione przez nich funkcje i doświadczenie w zarządzaniu chemikaliami lub wykonane przez nich ekspertyzy w zakresie weryfikacji ocen ryzyka substancji.
3. Każde Państwo Członkowskie desygnuje jednego członka Komitetu Państw Członkowskich. **Przewodniczący Komitetu Państw Członkowskich jest pracownikiem Agencji powoływanym przez Dyrektora Zarządzającego.**
4. Komitety powinny dążyć do posiadania wśród swoich członków ekspertów zapewniających odpowiednio szerokie spektrum ekspertyz. W tym celu Komitety mogą dokooptować do swoich szeregów maksymalnie 5 dodatkowych członków wybranych na podstawie ich szczególnych kompetencji.

Kadencja członków Komitetów trwa 3 lata, i może być powtórzona.

Członkom Komitetów mogą towarzyszyć doradcy do spraw naukowych, technicznych albo prawnych.

Dyrektor Zarządzający albo jego przedstawiciel i przedstawiciele Komisji są uprawnieni do udziału we wszystkich spotkaniach Komitetów i grup roboczych zwołanych przez Agencję albo jej komitety. **W spotkaniach mogą uczestniczyć również, w charakterze obserwatorów, zainteresowane strony.**

5. Członkowie każdego **Komitetu zapewniają** odpowiednią koordynację pomiędzy zadaniami Agencji i pracą właściwego organu ich Państwa Członkowskiego.
6. Członkowie Komitetów są wspomagani przy pomocy naukowych i technicznych zasobów dostępnych Państwom Członkowskim. W tym celu Państwa Członkowskie dostarczają odpowiednich naukowych i technicznych zasobów członkom Komitetów, których nominowały. Właściwy urząd każdego Państwa Członkowskiego ułatwia działalność Komitetów i ich grup **roboczych.**
7. **Każdy** Komitet przygotowując opinię dokłada wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus. Jeżeli porozumienie nie może być osiągnięte, opinia składać się będzie ze zdania większości członków i umotywowanych opinii mniejszości.
8. Każdy Komitet ustanawia swój regulamin wewnętrzny.

Zasady te, w szczególności, stanowią procedury powoływania i zastępowania Przewodniczącego, zastępowania członków, procedury przekazywania określonych zadań grupom roboczym, zasady tworzenia grup roboczych i ustalania procedur wydawania opinii w nagłych **przypadkach.**

Zasady te wchodzi w życie po otrzymaniu pozytywnej opinii Komisji i Zarządu.

### Artykuł 93

#### Ustanowienie Forum

1. Każde Państwo Członkowskie powołuje jednego członka Forum, na powtarzalną, trzyletnią kadencję. Członków wybiera się biorąc pod uwagę pełnione przez nich funkcje i doświadczenie we wprowadzaniu w życie regulacji prawnych w obszarze chemikaliów; utrzymują oni stosowne kontakty z właściwymi organami Państwa Członkowskiego.

Czwartek 17 listopad 2005

Forum powinno dążyć do posiadania wśród swoich członków ekspertów zapewniających odpowiednio szerokie spektrum ekspertyz. W tym celu Forum może dokooptować do swoich szeregów maksymalnie 5 dodatkowych członków wybranych na podstawie ich szczególnych kompetencji. Kadencja tych członków trwa trzy lata i może być powtórzona.

Członkom Komitetu mogą towarzyszyć doradcy naukowci i techniczni.

Dyrektor Zarządzający Agencji albo jego przedstawiciel i przedstawiciele Komisji są uprawnieni do udziału we wszystkich spotkaniach Forum i grup roboczych. **W spotkaniach mogą uczestniczyć również, w charakterze obserwatorów, zainteresowane strony.**

#### **Członkowie Forum nie mogą być członkami Zarządu.**

2. Członkowie Forum powołani przez Państwo Członkowskie zapewniają odpowiednią koordynację pomiędzy zadaniami Agencji i pracą właściwego organu ich Państwa Członkowskiego.
3. Członkowie Forum są wspomagani przy pomocy naukowych i technicznych zasobów dostępnych właściwym urzędom Państw Członkowskich. Właściwy urząd każdego Państwa Członkowskiego ułatwia działalność Forum i jego grup **roboczych**.
4. Forum ustanawia swój regulamin wewnętrzny.

Zasady te, w szczególności, stanowią procedury powoływania i zastępowania Przewodniczącego, zastępowania członków, procedury przekazywania określonych zadań grupom roboczym.

Zasady te wchodzi w życie po otrzymaniu pozytywnej opinii Komisji i Zarządu.

#### Artykuł 94

##### Sprawozdawcy Komitetów i korzystanie z pomocy ekspertów

1. Jeżeli zgodnie z przepisami art. 83 wymagana jest opinia Komitetu albo rozważenie przez Komitet, czy dossier Państwa Członkowskiego spełnia wymogi zawarte w załączniku XIV, Komitet wyznaczy jednego ze swoich członków jako sprawozdawcę. Komitet może także wyznaczyć drugiego członka do pełnienia funkcji **współsprawozdawcy**. Członek Komitetu nie zostanie wyznaczony sprawozdawcą w konkretnej sprawie, jeżeli wskaże on na jakiegokolwiek intencje, które mogą budzić wątpliwości dotyczące bezstronnego rozważenia sprawy. Komitet może w każdym czasie zastąpić sprawozdawcę lub współsprawozdawcę innym swoim członkiem, jeżeli, między innymi, nie mogą oni wypełnić swoich obowiązków we wskazanym czasie albo, jeżeli zostanie ujawniony potencjalny konflikt interesów, w którym są oni zaangażowani.
2. Państwa Członkowskie przekażą Agencji nazwiska **niezależnych** ekspertów, którzy posiadają udowodnione doświadczenie w dokonywaniu weryfikacji ocen ryzyka chemicznego lub analiz społeczno-ekonomicznych lub posiadających inne odpowiednie doświadczenie naukowe w wykonywaniu ekspertyz, razem z wskazaniem ich kwalifikacji i ich właściwych specjalizacji, którzy wyrażają zgodę na udział w pracach grup roboczych Komitetów.

Agencja prowadzi uaktualnioną listę ekspertów. Lista ta zawiera ekspertów, o których mowa w ust. 1 i innych ekspertów wybranych bezpośrednio przez Sekretariat.

**3. Na wniosek Dyrektora Zarządzającego, Zarząd sporządza i podaje do wiadomości publicznej listę wyznaczonych przez Państwa Członkowskie właściwych instytucji, które samodzielnie bądź w ramach sieci współpracy mogą wspierać Agencję w realizacji jej zadań, szczególnie tych opisanych w Tytule VI. Agencja może powierzyć tym instytucjom określone zadania, w szczególności sporządzanie ocen propozycji badań, dossiers i substancji.**

4. Dostarczanie usług przez **instytucje Państw Członkowskich wpisane na ogólnodostępną listę, o której mowa w ust. 3**, członków Komitetów albo ekspertów biorących udział w pracach grup roboczych Komitetów albo Forum, albo wykonujących inne zadania dla Agencji dokonywane jest na podstawie pisemnych umów pomiędzy **Agencją i odpowiednią instytucją**, Agencją i daną osobą albo, gdzie to właściwe, pomiędzy Agencją a pracodawcą danej osoby.

Czwartek 17 listopad 2005

**Institucja**, dana osoba, albo jej pracodawca są wynagradzani według skali opłat, która będzie zawarta w finansowych regułach ustanowionych przez Zarząd. Jeżeli **institucja lub** dana osoba nie wypełni swoich obowiązków, Dyrektor Zarządzający ma prawo zakończyć albo zawiesić umowę albo wstrzymać wypłatę wynagrodzenia.

5. W sytuacji, gdy do wykonania usługi jest kilku potencjalnych usługodawców, i gdy pozwala na to naukowy i techniczny kontekst oraz jest to zgodne z obowiązkami Agencji, a w szczególności z potrzebą zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka i środowiska, może zostać ogłoszone wezwanie o wyrażenie zainteresowania w wykonaniu tej usługi.

Zarząd, na wniosek Dyrektora Zarządzającego, przyjmie właściwe procedury.

6. Agencja może korzystać z usług ekspertów do wykonywania innych odpowiednich zadań, za które jest ona odpowiedzialna.

#### Artykuł 95

##### **Bezstronność**

1. Członkostwo w Komitetach i w Forum podaje się do wiadomości **publicznej**. **Razem** z publikacją każdego powołania podaje się także profesjonalne kwalifikacje każdego z członków.

2. Członkowie Zarządu, Dyrektor Zarządzający i członkowie Komitetów, **członkowie** Forum, **członkowie Rady Odwoławczej, eksperci oraz doradcy naukowo i techniczni nie mogą mieć żadnych interesów gospodarczych ani innych w sektorze chemicznym, które mogą stać w sprzeczności z ich bezstronnością. Działają oni niezależnie i w interesie publicznym i składają każdego roku deklarację dotyczącą ich interesów finansowych. Wszystkie pośrednie interesy związane z przemysłem chemicznym deklarowane są w prowadzonym przez Agencję rejestrze i ogólnie dostępne na żądanie w biurach Agencji.**

**Państwa Członkowskie powstrzymują się od wydawania członkom Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Metod Alternatywnych, Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, Forum, Rady Odwoławczej lub ich ekspertom oraz doradcom technicznym i naukowym jakichkolwiek poleceń niezgodnych z własnymi zadaniami tych osób lub sprzecznych z zadaniami, zakresem odpowiedzialności i niezależnością Agencji.**

**Kodeks postępowania Agencji określa środki dotyczące stosowania niniejszego artykułu.**

3. Członkowie Zarządu, Dyrektor Zarządzający, członkowie Komitetów, **członkowie** Forum, a także wszyscy eksperci **i doradcy naukowo oraz techniczni** biorący udział w spotkaniu, mogą na każdym spotkaniu złożyć oświadczenie o jakichkolwiek intencjach pozostających w sprzeczności z ich bezstronnością w stosunku do któregośkolwiek z punktów spotkania. Osoba składająca taką deklarację nie będzie brać udziału ani w dyskusji nad stosownymi punktami spotkania, ani w żadnym dalszym głosowaniu. **Deklaracje te należy podać do publicznej wiadomości.**

#### Artykuł 96

##### Ustanowienie Rady Odwoławczej

1. Rada Odwoławcza składa się z Przewodniczącego i dwóch innych członków.

2. Przewodniczący i dwoje członków mają zastępców, którzy reprezentują ich podczas ich nieobecności.

3. Przewodniczący, inni członkowie i zastępcy powoływani są przez Zarząd z **listy odpowiednich kandydatów zaproponowanych przez Komisję po zakończeniu procedury otwarcia konkursu ofert ogłoszonej w drodze publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej oraz w innych wydawnictwach prasowych lub w serwisach Internetowych, Członków Rady Odwoławczej desygnuje się** na podstawie ich stosownego doświadczenia i ekspertyz wykonanych w dziedzinie bezpieczeństwa chemicznego, nauk przyrodniczych albo procedur prawnych i **sądowniczych.**

Czwartek 17 listopad 2005

4. Kwalifikacje wymagane od członków Rady Odwoławczej określa Komisja zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 141 ust. 2.
5. Przewodniczący i członkowie mają równe prawa głosu.

#### Artykuł 97

##### Członkowie Rady Odwoławczej

1. Kadencja członków Rady Odwoławczej, włącznie z Przewodniczącym i zastępcami, trwa 5 lat. Kadencja może być przedłużona tylko **raz**.
2. **Członkowie** Rady Odwoławczej nie mogą wykonywać żadnych innych obowiązków w **Agencji**.
3. Członkowie Rady Odwoławczej nie mogą zostać usunięci zarówno z urzędu, jak i z listy w trakcie ich właściwych kadencji, chyba że istnieją poważne podstawy do takiego usunięcia i Komisja, po otrzymaniu opinii Zarządu, podejmie taką decyzję.
4. Członkowie Rady Odwoławczej nie mogą brać udziału w postępowaniu odwoławczym, jeżeli są nim osobiście zainteresowani albo jeżeli wcześniej jako przedstawiciele jednej ze stron uczestniczyli w postępowaniu albo jeżeli brali udział w wydaniu zaskarżonej decyzji.
5. Jeżeli członek Rady Odwoławczej, z powodów wspomnianych w ust. 4, uważa, że nie wolno mu uczestniczyć w jakimkolwiek etapie postępowania odwoławczego, informuje o tym Radę Odwoławczą. Każda ze stron biorąca udział w postępowaniu odwoławczym może zgłosić sprzeciw odnośnie uczestnictwa członków Rady, na podstawie któregośkolwiek z powodów wspomnianych w ust. 4, albo jeżeli członek podejrzewany jest o stronniczość. Żaden sprzeciw nie może być zgłoszony w oparciu o narodowość członków.
6. Rada Odwoławcza podejmuje decyzję odnośnie działań jakie zostaną podjęte w przypadkach określonych w ust. 4 i 5, bez udziału tego członka. Dla celów tej decyzji miejsce tego członka w Radzie Odwoławczej zajmuje jego zastępca.

#### Artykuł 98

##### Decyzje, od których przysługuje odwołanie

1. Odwołanie może zostać wniesione od decyzji Agencji lub Komisji podjętych zgodnie z art. 10, art. 20, **art. 26 ust. 1 drugi akapit**, art. 28 ust. 5 i ust. 8, art. 32 ust. 6, art. 57, **art. 66**, art. 126 ust. 5 albo art. 127.
2. Odwołanie złożone zgodnie z ust. 1 wstrzymuje wykonanie decyzji.

#### Artykuł 99

##### Osoby upoważnione do wniesienia odwołania, ograniczenia czasowe i wymagania formalne

1. Każda osoba fizyczna albo prawna może odwołać się od decyzji do niej skierowanej.
2. Odwołanie wraz z oświadczeniem o jego podstawach powinno być złożone do Agencji na piśmie w ciągu jednego miesiąca od ogłoszenia decyzji osobie której ona dotyczy albo, w przypadku jej nieobecności, od dnia, w którym osoba ta zapoznała się z decyzją, jeżeli niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej.

#### Artykuł 100

##### Postępowanie sprawdzające i podejmowanie decyzji w postępowaniu odwoławczym

1. Rada Odwoławcza sprawdza zasadność odwołania w ciągu 30 dni od jej wniesienia zgodnie z przepisami art. 99 ust. 2. Strony postępowania odwoławczego są uprawnione do ustnej prezentacji swojego stanowiska w toku postępowania.
2. Rada Odwoławcza ma wszelkie uprawnienia leżące w kompetencjach Agencji.

Czwartek 17 listopad 2005

#### Artykuł 101

##### Procesy przed Trybunałem Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich

1. Powództwo kwestionujące decyzję podjętą przez Radę Odwoławczą albo, w sytuacji gdy nie przysługuje odwołanie do Rady, przez Agencję może zostać wniesione przed Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich, zgodnie z przepisami art. 230 Traktatu.
2. Gdyby Agencja nie wydała decyzji, postępowanie o zaniechanie działania może zostać wszczęte przed Trybunałem Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich zgodnie z przepisami art. 232 Traktatu.
3. Od Agencji wymagane jest podjęcie niezbędnych środków w celu zastosowania się do wyroku Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich.

#### Artykuł 102

##### Skargi do Rzecznika Praw Obywatelskich

Każdy obywatel Unii albo każda osoba fizyczna albo prawna zamieszkująca albo mająca statutową siedzibę w Państwie Członkowskim ma prawo wniesienia skargi do Rzecznika Praw Obywatelskich odnośnie przypadków niewłaściwego administrowania w działaniach Agencji, zgodnie z przepisami art. 195 Traktatu.

#### Artykuł 103

##### Różnice zdań z innymi organami

1. Agencja zadba o zapewnienie wczesnego określenia potencjalnych źródeł konfliktów pomiędzy jej opiniami, a opiniami innych ustanowionych na podstawie prawa wspólnotowego organów, włączając Agencje Wspólnotowe takie jak Europejski Urząd Bezpieczeństwa Żywności i Europejska Agencja Leków oraz Komitety Naukowe takie jak Komitet Naukowy do Spraw Toksykologii, Ekotoksykologii i Środowiska (CSTEE) i Komitet Naukowy do Spraw Kosmetyków i Produktów Przeznaczonych Dla Konsumenta Niebędących Produktami Żywnościowymi (SCCNFP), wykonujących podobne zadania w odniesieniu do spraw będących przedmiotem wspólnych obaw.
2. Jeżeli Agencja zidentyfikuje potencjalne źródło konfliktu, skontaktuje się z właściwym organem w celu zapewnienia, że stosowne informacje naukowe i techniczne będą wzajemnie udostępniane i że określono naukowe lub techniczne problemy, które potencjalnie mogą być sporne.
3. W przypadku zasadniczego konfliktu w sprawie naukowych lub technicznych kwestii, gdzie właściwym organem jest Agencja Wspólnoty albo komitet naukowy, Agencja i właściwy organ będą pracować wspólnie nad rozwiązaniem tego konfliktu albo nad złożeniem do Komisji wspólnego dokumentu wyjaśniającego kwestie naukowe lub techniczne będące źródłem konfliktu.

#### Artykuł 104

##### Budżet Agencji

1. Na dochody Agencji składają się:
  - a) dotacje Wspólnoty, wniesione do ogólnego budżetu Wspólnot Europejskich (Sekcja Komisji);
  - b) opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa;
  - c) wszelki dobrowolny wkład Państw Członkowskich.
2. Wydatki Agencji obejmują wydatki na cele pracownicze, administracyjne, infrastrukturalne oraz wydatki operacyjne.
3. Najpóźniej do dnia 15 lutego każdego roku, Dyrektor Zarządzający sporządzi wstępny projekt budżetu, pokrywający wydatki operacyjne i przewidywany program pracy na następny rok finansowy, i przekaże ten wstępny projekt, razem z planem zatrudnienia Zarządowi.



Czwartek 17 listopad 2005

4. Dochody i wydatki pozostają zrównoważone.
  5. Każdego roku, na podstawie projektu przygotowanego przez Dyrektora Zarządzającego, Zarząd oszacuje dochody i wydatki Agencji na następny rok finansowy. Zarząd przekazuje to oszacowanie, zawierające projekt planu zatrudnienia, do Komisji, najpóźniej do dnia 31 marca.
  6. Oszacowanie przekazywane jest przez Komisję do Parlamentu Europejskiego i Rady, zwanych dalej „organem budżetowym”, wraz ze wstępnym projektem budżetu Wspólnot Europejskich.
  7. Na podstawie oszacowania Komisja włącza do wstępnego projektu budżetu Wspólnot Europejskich szacunki, których uwzględnienie uważa za konieczne w planie zatrudnienia, oraz wielkość dotacji jaka obciążą ogólny budżet, które przedłoży organowi budżetowemu zgodnie z przepisami art. 272 Traktatu.
  8. Organ budżetowy zatwierdza asygnowanie dotacji Agencji.
- Organ budżetowy przyjmuje plan zatrudnienia Agencji.
9. Budżet Agencji przyjmowany jest przez Zarząd. Staje się on ostatecznym po przyjęciu ostatecznego budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich. Gdzie jest to właściwe jest on odpowiednio dostosowywany.
  10. Wprowadzanie jakichkolwiek zmian do budżetu, włączając w to plan zatrudnienia, odbywa się według procedury wskazanej w ust. 5.
  11. Zarząd, tak szybko jak to możliwe, zawiadamia organ budżetowy o swoim zamiarze wprowadzenia jakiegokolwiek projektu mogącego mieć znaczące finansowe skutki dla tworzenia jego budżetu, w szczególności wszelkich projektów związanych z własnością, takich jak wynajem albo zakup budynków. Zarząd powiadamia o tym Komisję.

Tam gdzie oddział organu budżetowego oznajmił zamiar dostarczenia opinii, przekazuje on swoją opinię Zarządowi w terminie 6 tygodni od daty powiadomienia o projekcie.

#### Artykuł 105

##### Wykonywanie budżetu Agencji

1. Dyrektor Zarządzający wykonuje obowiązki autoryzowanego funkcjonariusza i wykonuje budżet Agencji.
2. Monitorowanie zobowiązań i opłat za wszystkie wydatki Agencji i pracowników oraz odzyskiwanie wszystkich dochodów Agencji wykonywane jest przez Księgowego Agencji.
3. Najpóźniej do dnia 1 marca każdego następnego roku finansowego, księgowy Agencji przedstawia tymczasowe rachunki księgowe księgowemu Komisji wraz z raportem dotyczącym budżetowych i finansowych zarządzeń na tenże rok finansowy. Księgowy komisji konsoliduje prowizoryczne rachunki księgowe instytucji i zdecentralizowanych organów zgodnie z przepisami art. 128 *rozporządzenia (EC, Euratom) nr 1605/2002*.
4. Najpóźniej do dnia 31 marca każdego następnego roku finansowego, księgowy Komisji przekazuje tymczasowe rachunki księgowe Agencji Trybunałowi Obrachunkowemu wraz z raportem dotyczącym budżetowych i finansowych zarządzeń na tenże rok finansowy. Raport dotyczący budżetowych i finansowych zarządzeń na ten rok finansowy przekazywany jest także Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
5. Po otrzymaniu spostrzeżeń Trybunału Obrachunkowego odnośnie tymczasowych rachunków księgowych Agencji, zgodnie z art. 129 *rozporządzenia (EC, Euratom) nr 1605/2002*, Dyrektor Zarządzający przygotowuje ostateczne rachunki księgowe Agencji, ponosząc za nie odpowiedzialność i przekazuje je Zarządowi w celu uzyskania opinii.
6. Zarząd wydaje opinię na temat ostatecznych rachunków księgowych Agencji.
7. Najpóźniej do dnia 1 lipca następnego roku Dyrektor Zarządzający wysyła ostateczne rachunki księgowe, wraz z opinią Zarządu, Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu.

**Czwartek 17 listopad 2005**

8. Ostateczne rachunki księgowane są publikowane.
9. Dyrektor *Zarządzający* przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na otrzymane od niego spostrzeżenia najpóźniej do dnia 30 września. Odpowiedź tą wysyła on także Zarządowi.
10. Parlament Europejski, działając na podstawie zalecenia Rady, przed 30 kwietnia roku N+2, udzieli absolutorium Dyrektorowi *Zarządzającemu*, w stosunku do wykonania budżetu za rok N.

## Artykuł 106

## Opłaty

Struktura i wysokość opłat określonych w art. 104 ust. 1 lit. (b) ustalane są przez Zarząd i udostępniane do wiadomości publicznej.

***Część opłat przeznaczana jest na rozwój metod badawczych bez udziału zwierząt.***

## Artykuł 107

## Zwalczanie oszustw

1. W celu zwalczania oszustw, korupcji i innych sprzecznych z prawem działań stosuje się, bez ograniczeń do Agencji, przepisy rozporządzenia (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>.
2. Agencja zwie się Umow Mizynstytucjonaln 1999/1074/Euratom <sup>(2)</sup> dotyczącą wewnętrznych dochodzeń przez Europejskie Biuro do Spraw Przeciwdziałania Oszustwom (OLAF) i wyda niezwłocznie odpowiednie przepisy dotyczące całego personelu Agencji.
3. Decyzje dotyczące finansowania i wdrażania umów i instrumentów będących ich wynikiem w sposób wyraźny przewidują, że Trybunał Obrachunkowy i OLAF mogą przeprowadz wrywkowe kontrole odbiorców funduszy Agencji i urzędników odpowiedzialnych za przydzielanie tych finansów.

## Artykuł 108

## Regulacje finansowe

Zasady finansowe odnoszące się do Agencji przyjmowane są przez Zarząd po skonsultowaniu ich z Komisj. Nie mogą one odbiegać od przepisów rozporządzenia (EC, Euratom) nr 2343/2002, chyba że jest to szczególnie konieczne dla działania Agencji i odbywa się za wcześniejszą zgod Komisji. **Organ budżetowy zatwierdza te odstępowania.**

## Artykuł 109

## Osobowość prawna i siedziba Agencji

1. Agencja jest organem Wspólnoty i ma osobowość prawną. W kaźdym z Państw Członkowskich posiada najbardziej szeroki charakter prawny przyznany osobom prawnym według ich prawa. W szczególności moze ona nabyw i zbyw ruchomości i nieruchomości i moze być stron procesową.
2. Agencja reprezentowana jest przez jego Dyrektora Zarządzającego.
3. Siedziba Agencji znajduje się w **Helsinkiach, w Finlandii**.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136 z 31.5.1999, str. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 136 z 31.5.1999, str. 15.

Czwartek 17 listopad 2005

## Artykuł 110

## Odpowiedzialność Agencji

1. Odpowiedzialność kontraktowa Agencji regulowana jest prawem odpowiednim dla danej umowy. Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich jest właściwy na podstawie każdej klauzuli arbitrażowej wpisanej w umowie zawartej przez Agencję.

2. W sytuacji odpowiedzialności deliktowej, Agencja zgodnie z ogólnymi zasadami wspólnymi prawom Państw Członkowskich naprawi szkodę wyrządzoną przez Agencję albo jej funkcjonariuszy podczas wykonywania obowiązków służbowych.

Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich jest właściwy w każdym sporze dotyczącym odszkodowania za takie szkody.

3. Indywidualna finansowa i dyscyplinarna odpowiedzialność funkcjonariuszy w stosunku do Agencji regulowana jest odpowiednimi zasadami mającymi zastosowanie do pracowników Agencji.

## Artykuł 111

## Przywileje i immunitety Agencji

W stosunku do Agencji stosuje się Protokół w Sprawie Przywilejów i Immunitetów Wspólnot Europejskich.

## Artykuł 112

## Przepisy i zasady pracownicze

1. W stosunku do pracowników Agencji stosuje się **Regulamin pracowniczy urzędników Wspólnot Europejskich i warunki zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich określone w rozporządzeniu Rady (EWG, Euratom, EWWiS) nr 259/68** <sup>(1)</sup>. W stosunku do swojego personelu Agencja ma władzę, która została przekazana organowi powołującemu.

2. Zarząd w porozumieniu z Komisją przyjmie niezbędne przepisy wdrażające.

3. Personel Agencji składa się z urzędników mianowanych albo czasowo oddelegowanych przez Komisję albo Państwa Członkowskie i z innych funkcjonariuszy zatrudnionych przez Agencję zgodnie z potrzebą do wykonywania jej zadań.

## Artykuł 113

## Obowiązek poufności

Członkowie Zarządu, członkowie Komitetów i Forum, eksperci i urzędnicy i inni funkcjonariusze Agencji zobowiązani są, nawet po zakończeniu wypełniania swoich obowiązków, do nieujawniania danych, które są chronione obowiązkiem tajemnicy zawodowej.

## Artykuł 114

## Udział państw trzecich

Zarząd może, w porozumieniu z właściwym Komitetem albo Forum, zaprosić przedstawicieli państw trzecich do wzięcia udziału w pracy Agencji. Warunki udziału są uprzednio ustalone przez Komisję.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 329 z 25.11.1982, str. 31.

Czwartek 17 listopad 2005

Artykuł 115

Międzynarodowa harmonizacja przepisów

Zarząd może, w porozumieniu z właściwym Komitetem albo Forum, zaprosić przedstawicieli organizacji międzynarodowych o zainteresowaniach w obszarze chemikaliów do wzięcia udziału w roli obserwatorów w pracy Agencji. Warunki udziału są uprzednio ustalane przez Komisję.

Artykuł 116

Kontakty z organizacjami zainteresowanych stron

Zarząd w porozumieniu z Komisją tworzy właściwe kontakty pomiędzy Agencją a przedstawicielami przemysłu **i pracowników oraz** organizacji ochrony **konsumentów, ochrony** środowiska **i ochrony zwierząt**. Kontakty te mogą obejmować udział obserwatorów w pewnych aspektach pracy Agencji, na warunkach ustalonych uprzednio przez Zarząd w porozumieniu z Komisją.

Artykuł 117

Zasady przejrzystości

Aby zapewnić **maksymalną** przejrzystość, Zarząd, działając z inicjatywy Dyrektora Zarządzającego i w porozumieniu z Komisją, przyjmuje reguły **oraz ustanawia rejestr w celu zapewnienia** obywatelom **dostępu** do informacji prawnych, naukowych i technicznych, nie będących informacjami poufnymi, dotyczących bezpieczeństwa w obszarze chemikaliów, **zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001**.

**Regulamin Agencji oraz komitetów i ich grup roboczych należy udostępnić opinii publicznej za pośrednictwem Agencji oraz strony internetowej.**

**Na stronie internetowej należy w przejrzystej formie opublikować złożone wnioski o udzielenie zezwolenia, informacje o aktualnym etapie procedury udzielania zezwoleń, decyzje tymczasowe, udzielone zezwolenia oraz pozostałe warunki lub stosowane ograniczenia.**

Artykuł 118

Relacje z odpowiednimi organami Wspólnoty

1. Agencja współpracuje z innymi organami Wspólnoty aby zapewnić wzajemne wsparcie w wypełnianiu ich właściwych zadań, szczególnie w celu uniknięcia powielania pracy.
2. Dyrektor Zarządzający po konsultacji z Komitetem ds. Oceny Ryzyka i Metod Alternatywnych oraz Europejskim Urzędem Bezpieczeństwa Żywności, ustali tryb postępowania odnośnie substancji używanych w środkach ochrony roślin. Zarząd w porozumieniu z Komisją przyjmuje ten tryb postępowania.

Przepisy tego tytułu, poza powyższym, nie mają wpływu na kompetencje posiadane przez Europejski Urząd Bezpieczeństwa Żywności.

3. Przepisy tego tytułu nie mają wpływu na kompetencje posiadane przez Europejską Agencję Leków.
4. Dyrektor Zarządzający po konsultacji z Komitetem ds. Oceny Ryzyka i Metod Alternatywnych, Komitetem ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych i Komitetem Doradczym w sprawie Bezpieczeństwa, Higieny i Ochrony Zdrowia w Środowisku Pracy, ustanowi tryb postępowania w kwestii ochrony pracowników. Zarząd w porozumieniu z Komisją przyjmuje ten tryb postępowania.

Przepisy tego tytułu nie mają wpływu na kompetencje posiadane przez Komitet Doradczy w Sprawie Bezpieczeństwa, Higieny i Ochrony Zdrowia w Środowisku Pracy.

Czwartek 17 listopad 2005

## Artykuł 119

Arkusze i oprogramowanie służące do przedstawiania informacji Agencji

Agencja określi i udostępni nieodpłatnie specjalne arkusze oraz pakiety oprogramowania udostępnione na jej stronie internetowej, służące do przekazywania wszelkich informacji do Agencji przez Państwa Członkowskie, producentów, importerów albo dalszych użytkowników.

## TYTUŁ X

## WYKAZ DOTYCZĄCY KLASYFIKACJI I OZNAKOWANIA

## Artykuł 120

Obowiązek zgłoszenia (notyfikacji) do Agencji

1. Każdy importer albo producent, lub grupa importerów albo producentów, którzy wprowadzają do obrotu substancję **spełniającą kryteria klasyfikacji jako substancja niebezpieczna zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, w postaci własnej lub jako składnik preparatu w ilości przekraczającej stężenie graniczne określone w dyrektywie 1999/45/WE, co pociąga za sobą klasyfikację preparatu jako niebezpiecznego**, zgłasza do Agencji następujące informacje w celu zamieszczenia ich w wykazie, zgodnie z art. 121, chyba że zostały one zgłoszone w toku procesu rejestracji:

- a) dane identyfikacyjne producenta albo importera odpowiedzialnego za wprowadzenie substancji do obrotu;
- b) dane identyfikacyjne substancji jak określono w załączniku IV, sekcja 2;
- c) klasyfikację zagrożeń stwarzanych przez substancję(e), będącą rezultatem zastosowania art. 4 i 6 dyrektywy 67/548/EWG;
- d) oznakowanie, będące rezultatem zastosowania art. 23, 24 i 25 dyrektywy 67/548/EWG wynikające z zagrożeń stwarzanych przez substancję(e);
- e) określone stężenia graniczne, gdzie to właściwe, będące rezultatem zastosowania art. 4 ust. 4 dyrektywy 67/548/EWG i art. 4 – 7 dyrektywy 1999/45/WE.

2. Producent albo importer dostarczając powyższe informacje korzysta z arkusza określonego w art. 119.

3. Jeżeli rezultatem wynikającym ze spełnienia obowiązku, o którym mowa w ust. 1, są odmienne wpisy dla tej samej substancji w wykazie, **Agencja ustanawia** jednolity wpis w celu umieszczenia w wykazie.

4. Informacje wymienione w ust. 1 uaktualniane są przez zgłaszającego(ych), gdy tylko:

- a) pojawią się nowe informacje naukowe lub techniczne, których rezultatem jest zmiana w klasyfikacji i oznakowaniu substancji;
- b) zgłaszający i rejestrujący odmienne wpisy dla pojedynczej substancji uzgodnią jednolity wpis zgodnie z ust. 3.

## Artykuł 121

Wykaz dotyczący klasyfikacji i oznakowania

1. Wykaz dotyczący klasyfikacji i oznakowania, wymieniający informacje, o których mowa w art. 120 ust. 1, w tym zarówno informacje zgłoszone na podstawie art. 120 ust. 1, jak i informacje dostarczone w toku procedury rejestracji, zostanie przygotowany i prowadzony przez Agencję w formie bazy danych. Informacje zawarte w tej bazie danych, które nie są poufne, określone w art. 127 ust. 1, będą udostępniane publicznie. Agencja gwarantuje dostęp do innych danych dotyczących każdej substancji z wykazu zgłaszającym i rejestrującym, którzy dostarczyli informacje odnośnie tej substancji.

Agencja uaktualnia wykaz po otrzymaniu uaktualnionych informacji zgodnie z przepisami art. 120 ust. 4.

**Czwartek 17 listopad 2005**

2. Dodatkowo, oprócz informacji, o których mowa w ust. 1, Agencja rejestruje przy każdym wpisie, tam gdzie jest to właściwe, następujące informacje:
- czy istnieje, w odniesieniu do tego wpisu, zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie na poziomie Wspólnoty poprzez włączenie do załącznika I do dyrektywy 67/548/EWG;
  - czy jest to uzgodniony jednolity wpis dwóch lub większej liczby zgłaszających albo rejestrujących;
  - właściwy(e) numer(y) rejestracji, jeżeli są dostępne.

## Artykuł 122

## Harmonizacja klasyfikacji i oznakowania

1. Zharmonizowana na poziomie Wspólnoty klasyfikacja i oznakowanie, od momentu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, będzie dodana do załącznika I do dyrektywy 67/548/EWG wyłącznie w przypadku klasyfikacji substancji jako rakotwórczej, mutagennej lub działającej szkodliwie na rozrodczość, kat. 1, 2 albo 3, lub mogącej powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową. W tym celu:
- właściwe urzędy Państw Członkowskich mogą przedstawić Agencji propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, zgodnie z załącznikiem XIV;
  - Agencja może przygotować propozycje zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, zgodnie z załącznikiem XIV.**
2. Komitet Państw Członkowskich przygotowuje opinię w sprawie propozycji, umożliwiając zainteresowanym stronom wniesienie uwag. Agencja przekazuje tę opinię i uwagi Komisji, która podejmie decyzję zgodnie z art. 4 ust. 3 dyrektywy 67/548/EWG.

## Artykuł 123

## Ustalenia przejściowe

Obowiązki podane w art. 120 stosuje się od terminu ustalonego na podstawie art. 23 ust. 1.

## TYTUŁ XI

## INFORMACJE

## Artykuł 124

## Sprawozdawczość

1. Co **5 lat** Państwa Członkowskie przekazują Komisji raport w sprawie funkcjonowania niniejszego rozporządzenia na ich właściwych terytoriach, włączając w to sekcje dotyczące oceny i wprowadzania przyjętych rozwiązań w życie, przy użyciu arkusza określonego przez Agencję zgodnie z art. 119.

Jednakże pierwszy raport przekazują **najpóźniej do dnia ... (\*)**.

**Raport zawiera opis uzyskanego doświadczenia związanego ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia. Zawiera on między innymi informacje o przeprowadzonych działaniach monitorowania i kontroli, stwierdzonych uchybieniach i nałożonych sankcjach.**

2. Co **5 lat** Agencja przekazuje Komisji raport w sprawie funkcjonowania niniejszego rozporządzenia.

Pierwszy raport przekazuje najpóźniej do dnia ... (\*\*).

(\*) **4 lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.**

(\*\*) **5 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.**

Czwartek 17 listopad 2005

3. Co **5 lat** Komisja publikuje **oraz przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie** ogólny raport dotyczący doświadczenia uzyskanego z funkcjonowania niniejszego rozporządzenia, włączając w to informacje wskazane w ust. 1 i 2.

Jednakże pierwszy raport zostanie opublikowany **najpóźniej do dnia ...** (\*)

### Artykuł 125

#### *Szczególne zasady dotyczące informowania ogółu społeczeństwa:*

1. Aby pomóc konsumentom w bezpiecznym i zrównoważonym wykorzystywaniu substancji i preparatów, producenci udostępniają sporządzoną w oparciu o zagrożenie informację, poprzez oznakowanie każdej jednostki wprowadzonej na rynek z przeznaczeniem na sprzedaż konsumentom etykietą określającą zagrożenia związane z zalecanym użyciem produktu lub przewidywalne sytuacje niewłaściwego jego wykorzystania. Ponadto oznakowanie opakowania produktu należy uzupełnić, w razie potrzeby, poprzez wykorzystanie innych kanałów komunikacyjnych, takich jak strony internetowe, w celu zapewnienia bardziej szczegółowych informacji na temat bezpieczeństwa i korzystania z substancji lub preparatu.

2. **Dyrektywy 1999/45/WE oraz 67/548/EWG należy odpowiednio zmienić.**

### Artykuł 126

#### Dostęp do informacji

1. Dostęp do **informacji przedłożonych** zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, jest gwarantowany w przypadku dokumentów przechowywanych przez Agencję, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001. Agencja **publikuje** takie informacje **na swojej stronie internetowej oraz udostępnia je** na wniosek, zgodnie z art. 83 ust. 4 lit. d).

2. **Informacje te udostępnione są we wszystkich oficjalnych językach UE.**

3. Kiedykolwiek wniosek o udostępnienie przez Agencję dokumentów, **nieobejmujący informacji, o których mowa w art. 127 ust. 1, co do których wnioskodawca wniósł o zachowanie poufności**, ma miejsce na mocy rozporządzenia (WE) Nr 1049/2001, Agencja konsultuje się ze stroną trzecią, o której mowa w art. 4 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 zgodnie z drugim i trzecim akapitem.

Agencja informuje rejestrującego **oraz, w miarę potrzeb**, potencjalnego rejestrującego, dalszego użytkownika albo inną zainteresowaną stronę o tym **wniosku**.

Agencja informuje **wnioskującego, a także rejestrującego, potencjalnego rejestrującego, dalszego użytkownika lub inną zainteresowaną stronę** o swojej decyzji **podjętej w odniesieniu do wniosku o udzielenie dostępu do dokumentów**. Zgodnie z art. 98, 99 i 100, **każdy z tych podmiotów** może wnieść odwołanie od **tej decyzji do** Rady Odwoławczej, w ciągu 15 dni od **daty jej wydania**. Wniesienie odwołania wstrzymuje wykonanie decyzji. Rada Odwoławcza podejmuje decyzję w ciągu 30 dni.

4. Dostęp do informacji, które nie są poufne, przedłożonych zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, jest gwarantowany w przypadku dokumentów przechowywanych przez właściwe urzędy Państw Członkowskich, zgodnie z dyrektywą 2003/4/WE. Państwa Członkowskie zapewnią ustalenie systemu, dzięki któremu każda strona, której to dotyczy będzie mogła wnieść odwołanie od decyzji podjętych w związku z dostępem do dokumentów.

5. W toku postępowania odwoławczego albo w czasie, gdy odwołanie może zostać jeszcze wniesione, Agencja i każdy właściwy urząd Państwa Członkowskiego utrzymuje poufność informacji, o których mowa.

6. Agencja i każdy właściwy urząd Państwa Członkowskiego stosuje art. 127 niniejszego rozporządzenia podejmując decyzję odpowiednio na mocy art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 i art. 4 dyrektywy 2003/4/WE. Jednakże, gdy Państwo Członkowskie otrzymało informacje za pośrednictwem Agencji, Agencja podejmuje decyzję o umożliwieniu bądź odmowie dostępu, zgodnie z art. 4 ust. 4 i 5 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001.

(\*) **6 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.**

**Czwartek 17 listopad 2005**

7. Od każdej całkowitej bądź częściowej odmowy dostępu do dokumentów, wydanej przez Agencję na mocy art. 8 rozporządzenia (WE) Nr 1049/2001, przysługuje odwołanie w formie skargi do Rzecznika Praw Obywatelskich albo do Rady Odwoławczej zgodnie z art. 98, 99 i 100.
8. Zarząd przyjmie ustalenia dla wdrożenia rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 *najpóźniej* ... (\*).

## Artykuł 127

## Poufność

1. Następujące informacje nie są traktowane jako **poufne**:
- a) **nazwa** wg Nomenklatury IUPAC, dla substancji niebezpiecznych w rozumieniu dyrektywy 67/548/EWG;
  - b) nazwa substancji zgodna z wykazem EINECS, jeżeli ma zastosowanie;
  - c) fizykochemiczne dane substancji, jej rozmieszczenie i zachowanie w środowisku;
  - d) wynik każdego badania toksykologicznego i ekotoksykologicznego;
  - e) każdy ustalony, zgodnie z załącznikiem I, pochodny niepowodujący efektów poziom (DNEL) albo przewidywane niepowodujące efektów stężenie (PNEC);
  - f) stopień czystości substancji, jeżeli wpływa to na jej klasyfikację i oznakowanie, a także identyfikacja zanieczyszczeń lub dodatków, jeżeli są to substancje niebezpieczne;
  - g) wytyczne dotyczące warunków bezpiecznego stosowania, jak wskazano w załączniku IV, sekcja 4;
  - h) informacje zawarte w karcie charakterystyki, z wyjątkiem nazwy przedsiębiorstwa lub informacji uważanych za poufne przy zastosowaniu przepisów ust. 2;
  - i) metody analityczne, jeżeli są wymagane przepisami załącznika VII albo VIII umożliwiające wykrycie substancji niebezpiecznej po uwolnieniu do środowiska, a także określenie bezpośredniego narażenia człowieka;
  - j) informacja o przeprowadzeniu badań na kręgowcach.
2. Następujące informacje uważane są za **poufne**:
- a) szczegóły dotyczące pełnego składu preparatu;
  - b) szczegółowe określenie użycia, funkcji albo zastosowania substancji albo **preparatu**;
  - c) **powiązania** pomiędzy producentem albo importerem i jego dalszymi użytkownikami, **w obu kierunkach łańcucha dostaw i pomiędzy wszystkimi jego uczestnikami**.

W wyjątkowych przypadkach, gdy zachodzi bezpośrednie ryzyko dla zdrowia człowieka, jego bezpieczeństwa i dla środowiska, takich jak sytuacje nagłe, Agencja może ujawnić informacje, o których mowa w tym ustępie.

3. Wszystkie inne informacje są dostępne zgodnie z art. 126.

## Artykuł 128

## Współpraca z krajami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi

Niezależnie od przepisów art. 126 i 127, informacje otrzymane przez Agencję na mocy niniejszego rozporządzenia mogą zostać ujawnione każdemu rządowi albo organowi państwa trzeciego albo organizacji międzynarodowej zgodnie z porozumieniem zawartym pomiędzy Wspólnotą i zainteresowaną stroną trzecią na mocy rozporządzenia (WE) nr 304/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(1)</sup> albo przepisów art. 181a ust. 3 Traktatu, zakładając, że oba z poniższych warunków są spełnione:

- a) celem porozumienia jest współpraca nad wdrażaniem i kontrolą nad przepisami prawnymi dotyczącymi chemikaliów objętych niniejszym rozporządzeniem;
- b) trzecia strona chroni poufne informacje, jak zostało to wzajemnie uzgodnione.

(\*) Sześć miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(1) Dz.U. L 63 z 6.3.2003, str. 1.



Czwartek 17 listopad 2005

TYTUŁ XII  
WŁAŚCIWE WŁADZE

## Artykuł 129

## Powołanie

Państwa Członkowskie powołają właściwy organ albo właściwe organy odpowiedzialne za wykonywanie zadań przekazanych właściwym organom na podstawie niniejszego rozporządzenia i za współpracę z Komisją i Agencją we wdrażaniu niniejszego rozporządzenia. Państwa Członkowskie dostarczają właściwym organom odpowiednie zasoby, aby umożliwić im terminowe wypełnianie zadań przewidzianych niniejszym rozporządzeniem.

## Artykuł 130

## Współpraca pomiędzy właściwymi organami

Właściwe organy współpracują ze sobą w wykonywaniu zadań przewidzianych niniejszym rozporządzeniem i w celu realizacji tego dostarczają właściwym organom innych Państw Członkowskich wszelką niezbędną i potrzebną pomoc.

## Artykuł 131

Przekazywanie do publicznej wiadomości informacji dotyczących ryzyka stwarzanego przez substancje

**Zgodnie z opracowanymi przez Agencję wytycznymi** właściwe organy Państw Członkowskich informują konsumentów o ryzyku stwarzanym przez substancję w sytuacji, gdy uważa się to za konieczne dla ochrony zdrowia człowieka i środowiska.

## Artykuł 132

## Pozostały zakres odpowiedzialności właściwych organów

Właściwe organy udzielają porad producentom, importerom, dalszym użytkownikom i innym zainteresowanym stronom, dotyczących ich odpowiedzialności i obowiązków określonych niniejszym rozporządzeniem, jako dodatkowych do dokumentów określających wytyczne funkcjonowania dostarczonych przez Agencję na podstawie art. 83 ust. 4 lit. (g). **Obejmuje to w szczególności, ale nie wyłącznie, udzielanie MŚP porad dotyczących tego, w jaki sposób mają one wypełnić zobowiązania określone w niniejszym rozporządzeniu.**

## TYTUŁ XIII

## WPROWADZANIE PRZYJĘTYCH ROZWIĄZAŃ W ŻYCIU

## Artykuł 133

## Zadania Państw Członkowskich

Państwa Członkowskie utrzymują system kontroli urzędowych i innych działań odpowiednich do okoliczności **zgodnie z wytycznymi określonymi przez Agencję.**

**Państwa Członkowskie podejmują kroki na rzecz wspierania przedsiębiorstw – zwłaszcza MŚP i dalszych użytkowników – przy wprowadzaniu w życie niniejszego rozporządzenia.**

**Agencja jest upoważniona przez Państwa Członkowskie do podjęcia kontroli i działań oraz ustanawia wytyczne w celu zapewnienia harmonizacji i wydajności systemu kontroli.**

Czwartek 17 listopad 2005

#### Artykuł 134

##### Sankcje za nieprzestrzeganie przepisów

1. Państwa Członkowskie określą **na podstawie szeregu wytycznych określonych przez Agencję** przepisy o karach stosowanych w przypadku naruszeń postanowień niniejszego rozporządzenia i podejmą wszystkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wdrożenia. Ustalone kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa Członkowskie zgłoszą te przepisy Komisji **i Agencji nie później niż ... (\*)** i niezwłocznie powiadomią o wszystkich późniejszych ich zmianach.
2. W przypadkach, gdy przepisy Państw Członkowskich przewidują karę grzywny, wysokość grzywny powinna być ustalona odpowiednio do powagi i czasu trwania naruszenia, rozmiaru szkody dla środowiska i zdrowia ludzkiego oraz wszelkich obciążających albo łagodzących okoliczności, takich jak względ na dobro zwierząt, tam gdzie jest to właściwe. Grzywna ustalana jest na poziomie zapewniającym jej działanie odstrasżające.

#### Artykuł 135

##### Sprawozdawczość

Państwa Członkowskie do 1 lipca każdego roku przekazują do Agencji wyniki urzędowych kontroli, dokonanego monitorowania, nałożonych grzywien i innych środków podjętych zgodnie z przepisami *art. 133 i 134* podczas poprzedniego roku kalendarzowego. Agencja udostępni te raporty Komisji.

#### TYTUŁ XIV

##### PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

#### Artykuł 136

##### Klauzula swobodnego przepływu

1. Państwa Członkowskie nie będą zabraniać, ograniczać ani utrudniać wytwarzania, importu, wprowadzania do obrotu albo stosowania substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu albo w produkcie, objętej zakresem niniejszego rozporządzenia, która spełnia warunki przepisów niniejszego rozporządzenia i, tam gdzie jest to właściwe, aktów Wspólnoty przyjętych przy wdrażaniu niniejszego rozporządzenia.
2. **Ustęp 1 nie narusza prawa Państw Członkowskich do zachowania i wprowadzania bardziej rygorystycznych środków ochronnych zgodnie z prawem wspólnotowym w zakresie ochrony pracowników, jeżeli dla zastosowania danej substancji nie dokonano oceny bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.**

#### Artykuł 137

##### Klauzula w sprawie środków ochronnych

1. Jeżeli Państwo Członkowskie ma uzasadnione powody uważać, że substancja, w jej postaci własnej, jako składnik preparatu albo w produkcie, pomimo spełniania wymagań niniejszego rozporządzenia stwarza ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska, może zastosować odpowiednie tymczasowe środki zaradcze. Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadomi o tym Komisję, Agencję i inne Państwa Członkowskie, podając powody swojej decyzji i przedkładając naukowe lub techniczne informacje, na których oparte są tymczasowe środki zaradcze.
2. Komisja w ciągu 90 dni od otrzymania informacji od Państwa Członkowskiego podejmie decyzję, według procedury wskazanej w *art. 141* ust. 2. Decyzja ta albo:
  - a) zezwoli na podjęcie tymczasowych środków zaradczych na okres sprecyzowany w decyzji; albo
  - b) zobliguje Państwo Członkowskie do odwołania tymczasowych środków zaradczych.

(\*) 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Czwartek 17 listopad 2005

3. Jeżeli w przypadku decyzji, o której mowa w ust. 2 lit. (a), tymczasowy środek zaradczy zastosowany przez Państwo Członkowskie polega na ograniczeniu wprowadzania substancji do obrotu albo stosowania substancji, zainteresowane Państwo Członkowskie zainicjuje procedurę wprowadzenia ograniczeń wspólnotowych poprzez przekazanie do Agencji dossier, zgodnie z załącznikiem XIV, w ciągu 3 miesięcy od daty podjęcia decyzji przez Komisję.

4. W przypadku decyzji, o której mowa w ust. 2 lit. (a), Komisja rozważy, czy istnieje potrzeba dostosowania niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 138

##### Przedstawienie powodów decyzji

Właściwe organy, Agencja i Komisja podadzą powody swoich wszystkich decyzji podjętych na podstawie niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 139

##### Zmiany do załączników

Zmiany do załączników mogą być wprowadzane według procedury wskazanej w art. 141 ust. 3.

**Nie później niż ... (\*)**, na początku załącznika II umieszcza się sekcję, która określa obiektywne kryteria wyłączenia substancji i/lub grup substancji.

#### Artykuł 140

##### Wdrażanie przepisów prawnych

Środki niezbędne do efektywnego wdrożenia niniejszego rozporządzenia zostaną podjęte zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 141 ust. 3.

#### Artykuł 141

##### Procedura Komitetu

1. Komisję wspiera Komitet złożony z przedstawicieli Państw Członkowskich, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji.
2. W przypadku odniesień do niniejszego ustępu, stosuje się art. 3 i art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem art. 8 tej decyzji.
3. W przypadku odniesień do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem art. 8 tej decyzji.
4. Okres, o którym mowa w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE, ustala się na trzy miesiące.

#### Artykuł 142

##### Przygotowanie utworzenia Agencji

**Komisja zapewnia konieczne wsparcie przy tworzeniu Agencji.**

**W tym celu Komisja, do czasu objęcia urzędu przez Dyrektora Zarządzającego, po powołaniu go przez Zarząd Agencji zgodnie z art. 91, w imieniu Agencji i korzystając z budżetu przeznaczanego na Agencję, może:**

- a) powoływać personel, w tym osobę, która tymczasowo pełni funkcje Dyrektora Zarządzającego; oraz
- b) zawierać inne umowy.

(\*) 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Czwartek 17 listopad 2005

## Artykuł 143

## Środki przejściowe dotyczące ograniczeń

Nie później niż ... (\*) Komisja przygotowuje, jeżeli konieczne, projekt zmian do załącznika XVI zgodnie z jedną z następujących:

- a) jakkolwiek oceną ryzyka i zaproponowaną strategią ograniczającą ryzyko, które zostały przyjęte na poziomie Wspólnoty zgodnie z przepisami art. 11 rozporządzenia (EWG) nr 793/93, ale dla których nie zostały jeszcze ustalone środki wspólnotowe ograniczające to ryzyko;
- b) jakkolwiek propozycją, przedłożoną właściwym instytucjom, lecz jeszcze nie przyjętą, dotyczącą wprowadzenia ograniczeń na podstawie dyrektywy 76/769/EWG.

## Artykuł 144

## Okresowa ocena dotychczasowych skutków

1. **Bez uszczerbku dla art. 145, pięć lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja przeprowadza okresową ocenę dotychczasowych skutków niniejszego rozporządzenia. Ocena ta zawiera analizę wdrażania niniejszego rozporządzenia, porównanie uzyskanych wyników z wcześniejszymi oczekiwaniami oraz ewaluację wpływu niniejszego rozporządzenia na funkcjonowanie rynku wewnętrznego i konkurencji na tym rynku.**

2. **Komisja przedstawia ocenę dotychczasowych skutków Parlamentowi Europejskiemu i Radzie najpóźniej ... (\*\*). Komisja przedstawia projekt zmian do rozporządzenia, które wydają się konieczne w wyniku oceny dotychczasowych skutków.**

## Artykuł 145

## Weryfikacja

1. Po **sześciu** latach od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, Komisja dokona weryfikacji mającej na celu zastosowanie obowiązku dokonania oceny bezpieczeństwa chemicznego i udokumentowania tej oceny w raporcie bezpieczeństwa chemicznego w stosunku do substancji nie objętych tym obowiązkiem, ponieważ nie podlegają **rejestracji**. Na podstawie tej weryfikacji Komisja może, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 141 ust. 3, rozszerzyć ten obowiązek.

2. Komisja **dostosowuje** art. 16 i 43, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 141 ust. 3, gdy tylko można ustalić praktyczny i opłacalny sposób selekcji polimerów dla celów rejestracji na podstawie wiarygodnych technicznych i ważnych naukowych kryteriów, **lecz nie później niż ... (\*\*)**, oraz po opublikowaniu raportu na temat następujących:

- a) ryzyka stwarzanego przez polimery w porównaniu z innymi substancjami;
- b) potrzeby, jeżeli taka istnieje, rejestrowania określonych typów polimerów, biorąc pod uwagę konkurencyjność i innowacje z jednej strony oraz ochronę zdrowia i środowiska z drugiej.

3. Raport, o którym mowa w art. 124 ust. 3, dotyczący doświadczenia uzyskanego z funkcjonowania niniejszego rozporządzenia zawiera weryfikację wymagań **w zakresie informacji**, odnoszących się do rejestracji **substancji**.

Na podstawie tej weryfikacji Komisja może, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 141 ust. 3, zmodyfikować określone w **załącznikach V do VIII** wymagania w zakresie informacji **w celu uwzględnienia najnowszych postępów, zwłaszcza** w związku z alternatywnymi metodami badań i (ilościowymi) zależnościami budowa-aktywność ((Q)SARs).

(\*) 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(\*\*) 6 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Czwartek 17 listopad 2005

4. W uzasadnionych przypadkach do raportu, o którym mowa w art. 124 ust. 3 drugi akapit, należy załączyć projekt legislacyjny weryfikacji kryteriów określonych w art. 5, 6, 17 i 18, dotyczących doboru substancji do rejestracji z zamiarem włączenia między innymi danych odnoszących się do zagrożeń i scenariuszy narażenia.

5. Nie później niż ... (\*) Komisja dokonuje przeglądu funkcjonowania art. 6, biorąc pod uwagę zakres zastosowania oraz rolę wytycznych i notyfikacji, w celu objęcia nimi substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG.

Artykuł 146

Uchylenia

Dyrektywy 76/769/EWG, **91/155/EWG**, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE oraz rozporządzenia (EWG) nr 793/93 i (WE) nr 1488/94 tracą moc.

Odniesienia do uchylonych aktów prawnych należy interpretować jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 147

Zmiana dyrektywy 1999/45/WE

Skreśla się art. 14 dyrektywy 1999/45/WE. **Dyrektywę 1999/45/WE zmienia się w celu zapewnienia, aby konsumenci otrzymali niezbędne informacje w celu podjęcia odpowiednich środków potrzebnych do bezpiecznego korzystania z substancji i preparatów.**

Artykuł 148

Wejście w życie i stosowanie

1. Niniejsze rozporządzenie wejdzie w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.
2. Tytuły II i XII stosuje się od ... (\*\*).
3. Art. 92 i 93 stosuje się od ... (\*\*\*).
4. Art. 75 i 79 stosuje się od ... (\*\*\*\*).
5. Art. 52, 53 i 54 stosuje się od ... (\*\*\*\*\*).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w

W imieniu Parlamentu Europejskiego  
Przewodniczący

W imieniu Rady  
Przewodniczący

(\*) 7 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(\*\*) 60 dni od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(\*\*\*) 1 rok od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(\*\*\*\*) 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(\*\*\*\*\*) 2 lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.