

1/2

Translation for  
European Union / European Parliament  
from **English**  
into **Slovak** (target language)

---

Following is  
the Source text  
in  
English:

# EUROPEAN PARLIAMENT

2004



2009

*Committee on Employment and Social Affairs*

1.6.2005

PE 359.927v02-00

## AMENDMENTS 323-431

### Draft opinion

(PE 357.617v02-00)

**Thomas Mann**

Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Reach), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) No .../... {on Persistent Organic Pollutants}

Proposal for a regulation (COM(2003)0644 – C6-0530/2003 – 2003/0256(COD))

---

Text proposed by the Commission

Amendments by Parliament

---

Amendment by Mario Mantovani

Amendment 323  
Article 56, paragraph 1

Identification of substances referred to in Article 54(d), (e) **and** (f)

1. To identify substances referred to in Article 54(d), (e) **and** (f) the procedure set out in paragraphs 2 to 7 of this Article shall apply prior to any recommendations under Article 55(3).

Identification of substances referred to in Article 54(d) **and** (e) (**deletion**)

1. To identify substances referred to in Article 54(d) **and** (e) (**deletion**) the procedure set out in paragraphs 2 to 7 of this Article shall apply prior to any recommendations under Article 55(3).

Or. it

### *Justification*

*No criteria exist for the definition of endocrine disrupting properties. Criteria supplementary to those established in Article 54(d) and (e) must be identified on the basis of scientific evidence so as not to give rise to arbitrary decisions. This amendment is linked to the other amendments to the Articles under Title VII: Authorisation.*

Amendment by Mario Mantovani

#### Amendment 324

Article 56, paragraph 2 and 3

2. The Commission may ask the Agency to prepare a dossier in accordance with Annex XIV for substances which in its opinion meet the criteria set out in Article 54 (d), (e) **and (f)**. The Agency shall circulate this dossier to the Member States.

3. Any Member State may prepare a dossier in accordance with Annex XIV for substances which in its opinion meet the criteria set out in Article 54(d), (e) **and (f)** and forward it to the Agency. The Agency shall circulate this dossier to the other Member States.

2. 2. The Commission may ask the Agency to prepare a dossier in accordance with Annex XIV for substances which in its opinion meet the criteria set out in Article 54 (d) **and (e) (deletion)**. The Agency shall circulate this dossier to the Member States.

3. Any Member State may prepare a dossier in accordance with Annex XIV for substances which in its opinion meet the criteria set out in Article 54(d) **and (e) (deletion)** and forward it to the Agency. The Agency shall circulate this dossier to the other Member States.

Or. it

### *Justification*

*No criteria exist for the definition of endocrine disrupting properties. Criteria supplementary to those established in Article 54(d) and (e) must be identified on the basis of scientific evidence so as not to give rise to arbitrary decisions. This amendment is linked to the other amendments to the Articles under Title VII: Authorisation.*

Amendment by Elisabeth Schroedter

#### Amendment 325

Article 57, paragraph 2

***An authorisation shall be granted if the risk to human health or the environment from the use of a substance arising from the intrinsic***

***deleted***

*properties specified in Annex XIII is adequately controlled in accordance with Annex I, section 6, and as documented in the applicant's chemical safety report.*

*The Commission shall not consider the following:*

*(a) risks to human health and the environment of emissions of the substance from an installation for which a permit was granted in accordance with Council Directive 96/61/EC 49;*

*(b) risks to and via the aquatic environment of discharges of the substance from a point source governed by the requirement for prior regulation referred to in Article 11(3) and legislation adopted under Article 16 of Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council 50;*

*(c) risks to human health arising from the use of a substance in a medical device regulated by Council Directive 90/385/EEC 51, Council Directive 93/42/EEC 52 or Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council.*

Or. en

### *Justification*

*It is common sense that prevention is better than cure. Therefore substitution should take precedence over "adequate control" in line with existing legislation on workers' safety, biocides and certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. Apart from general doubts about the feasibility of "adequate control", this concept is clearly non-applicable to substances that are persistent, bioaccumulative or non-threshold genotoxins.*

*The legislative instruments listed here do not consider the availability of substitutes and can therefore not be considered to be equal to REACH.*

Amendment by Stephen Hughes

Amendment 326  
Article 57, paragraph 2

2. An authorisation shall be granted if ***the risk to human health or the environment***

2. An authorisation shall be granted ***only*** if:

*from the use of a substance arising from the intrinsic properties specified in Annex XIII is adequately controlled in accordance with Annex I, section 6, and as documented in the applicant's chemical safety report.*

*The Commission shall not consider the following:*

*(a) risks to human health and the environment of emissions of the substance from an installation for which a permit was granted in accordance with Council Directive 96/61/EC;*

*(b) risks to and via the aquatic environment of discharges of the substance from a point source governed by the requirement for prior regulation referred to in Article 11 (3) and legislation adopted under Article 16 of Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council;*

*(c) risks to human health arising from the use of a substance in a medical device regulated by Council Directive 90/385/EEC, Council Directive 93/42/EEC or Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council.*

*(a) it is demonstrated that suitable alternative substances or technologies do not exist, and*

*(b) the social and economic advantages outweigh the risks to human health or the environment which arise from the use of the substance, and*

*(c) the risk to human health or the environment from the use of a substance arising from the intrinsic properties specified in Annex XIII is adequately controlled in accordance with Annex I, section 6, and as documented in the applicant's chemical safety report.*

Or. en

#### *Justification*

*The existence of suitable alternative should come first. Particular attention should be paid to the coherence of REACH requirements with the directives on health and safety at work.*

2/2

Translation for  
European Union / European Parliament  
from **English**  
into **Slovak** (target language)

---

Following is  
the target text of the translation  
in  
**Slovak**  
(target language):

# EURÓPSKY PARLAMENT

2004



2009

*Výbor pre zamestnanosť a sociálne veci*

1.6.2005

PE 359.927v02-00

## POZMEŇUJÚCE A DOPLŇUJÚCE NÁVRHY 323-431

**Návrh stanoviska**

**(PE 357.617v02-00)**

**Thomas Mann**

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o Registrácii, hodnotení, povoľovaní a obmedzení chemických látok (Reach), zakladajúceho Európsku chemickú agentúru a dopĺňujúceho smernicu 1999/45/ES a nariadenie (ES) číslo .../... {O perzistentných organických polutantoch}

Návrh nariadenia (COM(2003)0644 – C6-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Text navrhnutý Komisiou

Pozmeňujúce a dopĺňujúce návrhy  
Parlamentu

Pozmeňujúci a dopĺňujúci návrh, ktorý predkladá Mario Mantovani

Pozmeňujúci a dopĺňujúci návrh 323

Článok 56, odsek 1

Identifikácia látok, o ktorých hovorí článok 54(d), (e) **a (f)**

1. Na identifikáciu látok, o ktorých hovorí článok 54(d), (e) **a (f)** sa pred akýmkoľvek odporúčaniami podľa článku 55(3) použije postup stanovený v odsekoch 2 až 7 tohto článku.

Identifikácia látok, o ktorých hovorí článok 54(d) **a (e) (vypustenie)**

1. Na identifikáciu látok, o ktorých hovorí článok 54(d), (e) **a (e) (vypustenie)** sa pred akýmkoľvek odporúčaniami podľa článku 55(3) použije postup stanovený v odsekoch 2 až 7 tohto článku..

Or. it

AM\569916EN.doc

PE 359.927v02-00

EN

EN

### Odôvodnenie

*Na definovanie endokrinných rušivých vlastností neexistujú žiadne kritériá. Doplnkové kritériá ku kritériám stanoveným v článku 54(d) a (e) musia byť identifikované na základe vedeckých dôkazov, aby nemohli vzniknúť svojvoľné rozhodnutia. Tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh je prepojený s ostatnými pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi k článkom v hlave VII: Povoľovanie.*

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh, ktorý predkladá Mario Mantovani

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 324

Článok 56, odsek 2 a 3

2. Komisia môže požiadať Agentúru, aby pripravila doklad v súlade s dodatkom XIV pre látky, ktoré podľa ich názoru spĺňajú kritériá stanovené v článku 54 (d), (e) **a (f)**. Agentúra rozošle tento dokument členským štátom.

3. Každý členský štát môže pripraviť doklad v súlade s dodatkom XIV pre látky, ktoré podľa nich spĺňajú kritériá stanovené v článku 54(d), (e) **a (f)** a poslať ho Agentúre. Agentúra rozošle tento dokument ostatným členským štátom.

2. 2. Komisia môže požiadať Agentúru, aby pripravila doklad v súlade s dodatkom XIV pre látky, ktoré podľa ich názoru spĺňajú kritériá stanovené v článku 54 (d), **a (e) (vypustenie)**. Agentúra rozošle tento dokument členským štátom.

3. Každý členský štát môže pripraviť doklad v súlade s dodatkom XIV pre látky, ktoré podľa nich spĺňajú kritériá stanovené v článku 54(d), (e) **a (e) (vypustenie)** a poslať ho Agentúre. Agentúra rozošle tento dokument ostatným členským štátom.

Or. it

### Odôvodnenie

*Na definovanie endokrinných rušivých vlastností neexistujú žiadne kritériá. Doplnkové kritériá ku kritériám stanoveným v článku 54(d) a (e) musia byť identifikované na základe vedeckých dôkazov, aby nemohli vzniknúť svojvoľné rozhodnutia. Tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh je prepojený s ostatnými pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi k článkom v hlave VII: Povoľovanie.*

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh, ktorý predkladá Elisabeth Schroedter

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 325

Článok 57, odsek 2

**Povoľenie je udelené, ak je v súlade s dodatkom I, paragraf 6 a podľa dokumentov žiadateľovej správy o bezpečnosti chemických látok**

**vypustené**



*primerane kontrolované ohrozenie ľudskeho zdravia alebo životného prostredia pri použití látky, vyplývajúce z vnútorných vlastností, určené podľa dodatku XIII.*

*Komisia neberie do úvahy nasledovné:*

*(a) ohrozenie ľudskeho zdravia a životného prostredia emisiami látok zo zavedenia, ktorému bolo udelené povolenie v súlade so smernicou Rady 96/61/ES 49;*

*(b) ohrozenie vyplývajúce z vodného prostredia a ohrozenie vodného prostredia únikom látky z bodového zdroja, ktorý sa riadi požiadavkami pre predchádzajúce nariadenie, o ktorom hovorí článok 11(3) a legislatíva prijatá podľa článku 16 smernice 2000/60/ES Európskeho parlamentu a Rady 50;*

*(c) ohrozenie ľudskeho zdravia vyplývajúce z použitia látky v lekárskej prístroji, ktoré sa riadi smernicou Rady 90/385/EHS 51, smernicou Rady 93/42/EHS 52 alebo smernicou 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady.*

Or. en

### *Odôvodnenie*

*Rozumnejšie je venovať sa prevencii ako obnove. Preto by náhrada mala mať prednosť pred „primeranou kontrolou“ v súlade so súčasnou legislatívou o bezpečnosti pracovníkov, biocídoch a určitých nebezpečných látkach v elektrickom a elektronickom zariadení. Odhliadnuc od všeobecných pochybností o realizovateľnosti „primeranej kontroly“ nie je tento návrh použiteľný na látky, ktoré sú perzistentné, bioakumulačné alebo neprahovo genotoxické.*

*Tu uvedené legislatívne nástroje neberú do úvahy dostupnosť náhrad, a preto nemôžu byť považované za rovnocenné k REACH.*

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh, ktorý predkladá Stephen Hughes

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 326  
Článok 57, odsek 2

2. Povolenie je udelené, ak *je v súlade s dodatkom I, paragraf 6 a podľa dokumentov žiadateľovej správy o bezpečnosti chemických látok primerane kontrolované ohrozenie ľudskeho zdravia alebo životného prostredia pri*

2. Povolenie je udelení *len ak:*

*použití látky, vyplývající z vnitřních vlastností, určené podle dodatku XIII.*

**Komisia neberie do úvahy nasledovné:**

**(a) ohrozenie ľudskeho zdravia a životného prostredia emisiami látok zo zavedenia, ktorému bolo udelené povolenie v súlade so smernicou Rady 96/61/ES;**

**(b) ohrozenie vyplývajúce z vodného prostredia a ohrozenie vodného prostredia únikom látky z bodového zdroja, ktorý sa riadi požiadavkami pre predchádzajúce nariadenie, o ktorom hovorí článok 11(3) a legislatíva prijatá podľa článku 16 smernice 2000/60/ES Európskeho parlamentu a Rady;**

**(c) ohrozenie ľudskeho zdravia vyplývajúce z použitia látky v lekárskej prístroji, ktoré sa riadi smernicou Rady 90/385/EHS, smernicou Rady 93/42/EHS alebo smernicou 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady.**

**(a) ukázalo sa, že neexistujú vhodné alternatívne látky alebo technológie, a**

**(b) sociálne a ekonomické výhody prevažujú ohrozenie ľudskeho zdravia alebo životného prostredia, ktoré je spôsobené použitím látky, a**

**(c) ak je v súlade s dodatkom I, paragraf 6, a podľa žiadateľovej správy o bezpečnosti chemických látok primerane kontrolované ohrozenie ľudskeho zdravia alebo životného prostredia, spôsobené použitím látky, vyplývajúce z vnitřních vlastností, určených v dodatku XIII.**

Or. en

#### *Odôvodnenie*

*Najprv by mala existovať vhodná alternatíva. Zvláštna pozornosť by sa mala venovať súvislosti požiadaviek REACH so smernicami o zdraví a bezpečnosti pri práci.*