



ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2009 - 2014

Комисия по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните

2009/0076(COD)

13.9.2011

ИЗМЕНЕНИЯ

102 - 230

Проектопрепоръка за второ четене
Christa Klauß
(PE467.347v01-00)

Предоставянето на пазара и употребата на биоциди

Позиция на Съвета на първо четене
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM\877189BG.doc

PE472.199v01-00

BG

Единство в многообразието

BG

AM_Com_LegRecomm

Изменение 102
Julie Girling

Позиция на Съвета
Съображение 9

Позиция на Съвета

(9) Настоящият регламент следва да се прилага за биоциди, които във формата, под която се доставят на потребителите, са съставени от едно или повече активни вещества или съдържат или генерират едно или повече активни вещества. ***Поради това настоящият регламент не следва да се прилага за оборудване в промишлени предприятия, което генерира биоциди in situ.***

Изменение

(9) Настоящият регламент следва да се прилага за биоциди, които във формата, под която се доставят на потребителите, са съставени от едно или повече активни вещества или съдържат или генерират едно или повече активни вещества.

Or. en

Обосновка

В съответствие с определението за биоцид регламентът следва да се прилага във връзка с производството in-situ на биоциди, независимо дали са произведени чрез смесването на химически прекурсори или по други начини, като например електролиза. Опушването представлява рискова дейност, при която често пъти биоцидите се генерират in situ. Заличаването на второто изречение в съображение 9 също така премахва предположението, че биоцидите, използвани за опушване в промишлени предприятия, не са включени в приложното поле.

Изменение 103
Dan Jørgensen

Позиция на Съвета
Съображение 9

Позиция на Съвета

(9) Настоящият регламент следва да се прилага за биоциди, които във формата, под която се доставят на потребителите, са съставени от ***едно или повече***

Изменение

(9) Настоящият регламент следва да се прилага за биоциди, които във формата, под която се доставят на потребителите, са съставени от или съдържат ***едно*** или

активни вещества или съдържат или **генерират** едно или повече активни вещества. **Поради това настоящият регламент не следва да се прилага за оборудване в промишлени предприятия, което генерира биоциди in situ.**

повече активни вещества или прекурсори за едно или повече активни вещества.

Or. en

Обосновка

Следва да бъде ясно, че физическите устройства/оборудване, генериращи дадено активно вещество in situ, не са включени в приложното поле на настоящия регламент. Ако се запази сегашният текст, всички машини/устройства, които не са на територията на промишлено предприятие, се определят като биоциди и следователно трябва да бъдат оценени за вредно въздействие върху здравето на човека или животните или неприемливо въздействие върху околната среда.

Изменение 104 Michèle Rivasi

Позиция на Съвета Съображение 13

Позиция на Съвета

(13) Активните вещества в списъка на Съюза следва да бъдат прегледани редовно, за да се отчита напредъкът на науката и технологиите. Когато има **сериозни** признаци, че дадено активно вещество, използвано в състава на биоциди или третирани изделия, не отговаря на изискванията на настоящия регламент, Комисията следва да може да преразгледа одобрението на активното вещество.

Изменение

(13) Активните вещества в списъка на Съюза следва да бъдат прегледани редовно, за да се отчита напредъкът на науката и технологиите. Когато има **съществени** признаци, че дадено активно вещество, използвано в състава на биоциди или третирани изделия, не отговаря на изискванията на настоящия регламент, Комисията следва да може да преразгледа одобрението на активното вещество.

Or. en

(Съгласуваност с части от изменение 74 от първо четене)

Обосновка

Комисията следва да преразгледа одобрението на активното вещество, веднага щом

има съществени признаци за несъответствие, не само сериозни.

Изменение 105
Christa Klauß

Позиция на Съвета
Съображение 21

Позиция на Съвета

(21) Спомагателните вещества са предмет на действащо законодателство на Съюза, по-специално на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните и на Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните. Следователно е уместно те да бъдат изключени от приложното поле на настоящия регламент.

Изменение

(21) Спомагателните вещества са предмет на действащо законодателство на Съюза, по-специално на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните и на Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните. ***Продуктите за преработка на вино са обхванати от разпоредбите на Регламент (ЕО) № 606/2009 на Комисията от 10 юли 2009 г. относно определяне на някои правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 479/2008 на Съвета по отношение на категориите лозаро-винарски продукти, енологичните практики и приложимите ограничения***¹. Следователно е уместно те да бъдат изключени от приложното поле на настоящия регламент.

¹ *ОВ. L 193, 24.7.2009 г., стр. 1.*

Or. de

Обосновка

Продуктите за преработка на вино, както са посочени в Регламент (ЕО) № 606/2009 на Комисията от 10 юли 2009 г. относно определяне на някои правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 479/2008 на Съвета по отношение на категориите лозаро-винарски продукти, енологичните практики и приложимите ограничения, следва да бъдат изключени от приложното поле на регламента по аналогия със спомагателните

вещества.

Изменение 106
Dan Jørgensen

Позиция на Съвета
Съображение 28

Позиция на Съвета

(28) За да се насърчи употребата на продукти с по-благоприятен профил от гледна на точка на околната среда или здравето на човека, е уместно да се предвиди опростена процедура за издаване на разрешение за такива биоциди. ***При определени условия, след като тези продукти бъдат разрешени в поне една държава-членка, следва да се допусне предоставянето им на пазара във всички държави-членки, без да е необходимо взаимно признаване.***

Изменение

(28) За да се насърчи употребата на продукти с по-благоприятен профил от гледна на точка на околната среда или здравето на човека, е уместно да се предвиди опростена процедура за издаване на разрешение за такива биоциди.

Or. en

Обосновка

Не подкрепяме идеята, че национално разрешение, предоставено в съответствие с глава IVA – опростената процедура за издаване на разрешение, може да бъде пуснато на пазара във всички държави-членки, без да е необходимо взаимно признаване. Вместо това нашето предложение е продуктите, за които е издадено разрешение съгласно опростената процедура, да е задължително да разполагат с разрешение на Съюза при по-ниска такса.

Изменение 107
Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Позиция на Съвета
Съображение 29

Позиция на Съвета

(29) За да се установи кои биоциди отговарят на условията за опростена процедура за издаване на разрешение, е

Изменение

(29) За да се установи кои биоциди отговарят на условията за опростена процедура за издаване на разрешение, е

целесъобразно да се състави специален списък на активните вещества, които могат да се съдържат в тях.

Първоначално този списък следва да съдържа вещества, определени като пораждащи по-малък риск съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 или Директива 98/8/ЕО, вещества, определени като хранителни добавки, феромони и други вещества, считани за нискотоксични, като слаби киселини, алкохоли и растителни масла, използвани в козметиката и храните.

целесъобразно да се състави специален списък на активните вещества, които могат да се съдържат в тях.

Първоначално този списък следва да съдържа вещества, определени като пораждащи по-малък риск съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 или Директива 98/8/ЕО, вещества, определени като хранителни добавки, феромони и други вещества, считани за нискотоксични, като слаби киселини, алкохоли, **отблъскващи агенти** и растителни масла, използвани в козметиката и храните.

Or. en

Обосновка

При препратка към съображение 29 липсва категория, която може да обхване денатониевия бензоат. Ето защо предлагаме да бъде добавена още една група „отблъскващи агенти“. Това е малка група вещества, които се използват в козметиката в много ниски концентрации, в които не са вредни за човека и околната среда.

Изменение 108 Rolandas Paksas

Позиция на Съвета Съображение 52

Позиция на Съвета

(52) Третираните изделия следва да бъдат етикетирани по подходящ начин, така че да се даде възможност на потребителите да правят информиран избор, да се улесни прилагането и да се посочи употребата им.

Изменение

(52) Третираните изделия следва да бъдат етикетирани по подходящ начин, така че да се даде възможност на потребителите да правят информиран избор, да се улесни прилагането и да се посочи употребата им. **Подробното етикетирание следва да се прилага единствено в случаите, когато е полезно за потребителите. Цялата известна информация следва да се съхранява в бази данни и в интернет и да се предоставя на разположение на потребителите, по-специално когато е необходимо те да се позоват на**

*помощта на специалистите
(напр. токсикологични центрове,
лекари и т.н.).*

Or. It

Изменение 109
Rolandas Paksas

Позиция на Съвета
Съображение 62

Позиция на Съвета

(62) Разходите по процедурите, свързани с действието на настоящия регламент, трябва да се възстановяват от лицата, които предоставят биоциди на пазара, и които искат да правят това, както и от лицата, които подкрепят одобряването на активните вещества. За да се стимулира безпроблемното функциониране на вътрешния пазар, е уместно да се установят някои общи принципи, приложими спрямо таксите, заплащани на Агенцията и на компетентните органи на държавите-членки, включително необходимостта да се вземат под внимание, според случая, специфичните потребности на малките и средните предприятия.

Изменение

(62) Разходите по процедурите, свързани с действието на настоящия регламент, трябва да се възстановяват от лицата, които предоставят биоциди на пазара, и които искат да правят това, както и от лицата, които подкрепят одобряването на активните вещества. За да се стимулира безпроблемното функциониране на вътрешния пазар, е уместно да се установят някои общи принципи, приложими спрямо таксите, заплащани на Агенцията и на компетентните органи на държавите-членки, включително необходимостта да се вземат под внимание, според случая, специфичните потребности на малките и средните предприятия. ***По-специално, таксите следва да бъдат възможно най-прозрачни и да отразяват различните стъпки и процедури, които е необходимо да се предприемат в хода на оценката. Те също така следва да бъдат съразмерни на обема на изискваната работа и следва да бъдат събирани единствено в случаите, когато това е необходимо.***

Or. It

Изменение 110

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета

Член 1 – параграф 1

Позиция на Съвета

1. Целта на настоящия регламент е да се подобри функционирането на вътрешния пазар чрез хармонизирането на правилата относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди, **като същевременно се гарантира висока степен на защита на здравето на хората и животните и на околната среда**. Разпоредбите на настоящия регламент се основават на принципа на предпазливост, **чиято цел е да се защити здравето на хората и животните, както и околната среда**.

Изменение

1. Целта на настоящия регламент е **да се гарантира високо равнище на защита за здравето на хората и животните, както и на околната среда**, и да се подобри функционирането на вътрешния пазар чрез хармонизирането на изискванията относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди. Разпоредбите на настоящия регламент се основават на принципа на предпазните мерки, **за да се гарантира, че активните вещества или продукти, пуснати на пазара, нямат вредно въздействие върху хората, нецелевите видове и околната среда. Специално внимание се отделя на защитата на децата, бременните жени и болните**.

Or. en

(Възстановяване на изменение 341 от първо четене.)

Обосновка

Следва да бъде ясно, че целта на защитата на здравето на хората и животните, както и на околната среда, е на същото равнище като целта на функционирането на вътрешния пазар, а не е просто спомагателна цел.

Изменение 111

Nessa Childers

Позиция на Съвета

Член 2 – параграф 2 – уводна част

Позиция на Съвета

2. **Освен ако в разпоредба на**

Изменение

2. Настоящият регламент не се прилага

настоящия регламент или друго законодателство на Съюза изрично не е посочено обратното, настоящият регламент не се прилага за тези биоциди или третираны изделия, които попадат в обхвата на следните правни инструменти:

за тези **функции на** биоциди или третираны изделия, които попадат в обхвата на следните правни инструменти **за целите на тези инструменти**:

Or. en

Изменение 112
Françoise Grossetête

Позиция на Съвета
Член 2 – параграф 2 – буква й а (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

йа) Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 година относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни¹.

¹ **ОБ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.**

Or. fr

Обосновка

Materials and articles intended to come into contact with food, including any biocidal products linked to such materials, are already covered by Regulation (EC) No 1935/2004. In order to avoid duplication of assessment and legislation, and to avoid legal uncertainty concerning the interaction of two assessment systems, materials and articles intended to come into contact with food should be excluded from the scope of the regulation. Regulation (EC) No 1935/2004 guarantees a sufficient level of safety and, where there is a need to amend the rules governing materials and articles intended to come into contact with food, such amendments should be made by means of a revision of Regulation (EC) No 1935/2004, and not by extending the scope of this regulation on biocidal products.

Изменение 113
Julie Girling

Позиция на Съвета
Член 2 – параграф 2 – буква й а (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

йа) Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 година относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни.¹

¹ **ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.**

Or. en

Обосновка

Материалите, влизащи в контакт с храни, включително биоцидите, вече са предмет на Регламент 1935/2004. С цел да се избегне дублиране на оценки и на законодателство, както и за да се гарантира правна сигурност, материалите, влизащи в контакт с храни, следва да бъдат изключени от приложното поле на настоящия регламент. Регламент 1935/2004 осигурява достатъчно равнище на безопасност; в случай, че са необходими някакви промени в правилата за материалите, влизащи в контакт с храни, те следва да се извършват чрез преразглеждане на Регламент 1935/2004, а не чрез разширяване на обхвата на регламента за биоцидите.

Изменение 114

Michèle Rivasi

Позиция на Съвета
Член 2 – параграф 2 – алинея 2

Позиция на Съвета

Изменение

Независимо от буква и), настоящият регламент се прилага за биоциди, които са предназначени за употреба както като биоциди, така и като продукти за растителна защита.

заличава се

Or. en

Обосновка

Нов текст от Съвета. Съществува отделен регламент относно продуктите за растителна защита. Настоящият регламент не може да го замени, в противен случай съществува риск от двойни стандарти, с оглед на леките разлики в разпоредбите на двата регламента.

Изменение 115
Nessa Childers

Позиция на Съвета
Член 2 – параграф 2 – алинея 2

Позиция на Съвета

Независимо от буква и), настоящият регламент се прилага за биоциди, които **са предназначени за употреба** както като биоциди, така и **като продукти за растителна защита**.

Изменение

Независимо от буква и), настоящият регламент се прилага за биоциди, които **трябва да се употребяват** както като биоциди, така и **за цел, попадаща в обхвата на един от тези инструменти**.

Or. en

Изменение 116
Christa Klav

Позиция на Съвета
Член 8 – параграф 5 – буква б)

Позиция на Съвета

б) спомагателни вещества, използвани като биоциди.

Изменение

б) спомагателни вещества **и продукти за преработка на вино**, използвани като биоциди.

Or. de

Обосновка

Продуктите за преработка на вино, както са посочени в Регламент (ЕО) № 606/2009 на Комисията от 10 юли 2009 г. относно определяне на някои правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 479/2008 на Съвета по отношение на категориите лозаро-винарски продукти, енологичните практики и приложимите ограничения, следва да бъдат

изключени от приложното поле на регламента по аналогия със спомагателните вещества.

Изменение 117
Horst Schnellhardt

Позиция на Съвета
Член 2 – параграф 8

Позиция на Съвета

8. В определени случаи държавите-членки могат да изключат от обхвата на настоящия регламент определени биоциди, в самостоятелен вид или в третирано изделие, когато това е необходимо за интересите на отбраната.

Изменение

8. В определени случаи държавите-членки могат да изключат от обхвата на настоящия регламент определени биоциди, в самостоятелен вид или в третирано изделие, когато това е необходимо за интересите на отбраната **или за контрола върху болестите по животните.**

Or. de

Обосновка

За да се гарантира ефективен контрол върху болестите по животните в случай на епидемия от дадена болест по животните, е изключително важно да са налице вещества за борба с патогена, който в дадени случаи може да бъде опасен също и за хората, и тези вещества да се осигурят бързо и в достатъчни количества. Кризисните планове изброяват вещества, които в особено голяма степен отговарят на тази цел, като например хидратна вар, натриев хидроксид, формалдехид и различни органични киселини, които от десетилетия насам са доказали ценните си качества в борбата с болестите по животните.

Изменение 118
Miroslav Ouzký

Позиция на Съвета
Член 3 – параграф 1 – буква а)

Позиция на Съвета

а) „биоцид“ означава вещество, смес или изделие във формата, в която се доставя на потребителите, което е съставено от, съдържа или генерира

Изменение

а) „биоцид“ означава вещество, смес или изделие във формата, в която се доставя на потребителите, което е съставено от, съдържа или генерира

едно или повече активни вещества, чието **основно** предназначение е унищожаване, възпиране, обезвреждане, предотвратяване на действието или оказване по друг начин на контролиращо въздействие върху всякакви вредни организми чрез средства, различни от чисто физическите или механични действия;

едно или повече активни вещества, чието предназначение – **с изключение на изделията, по отношение на които се изисква основно предназначение**, е унищожаване, възпиране, обезвреждане, предотвратяване на действието или оказване по друг начин на контролиращо въздействие върху всякакви вредни организми чрез средства, различни от чисто физическите или механични действия;

Or. en

Обосновка

Определението „основно“ [предназначение] е уместно за изделията, поради голямото разнообразие на елементи с многобройни функции, докато в случая на веществата и смесите е целесъобразно думата „основно“ да бъде заличена. Формулировката „основно предназначение“ би могла да доведе до възникването на слабости относно определени видове приложения, като например почистване, дезинфектиране и т.н.

Изменение 119 Kathleen Van Brempt

Позиция на Съвета Член 3 – параграф 1 – буква а)

Позиция на Съвета

а) „биоцид“ означава вещество, смес или изделие във формата, в която се доставя на потребителите, което е съставено от, съдържа или генерира едно или повече активни вещества, чието **основно** предназначение е унищожаване, възпиране, обезвреждане, предотвратяване на действието или оказване по друг начин на контролиращо въздействие върху всякакви вредни организми чрез средства, различни от чисто физическите или механични действия;

Изменение

а) „биоцид“ означава вещество, смес или изделие във формата, в която се доставя на потребителите, което е съставено от, съдържа или генерира едно или повече активни вещества, чието предназначение е унищожаване, възпиране, обезвреждане, предотвратяване на действието или оказване по друг начин на контролиращо въздействие върху всякакви вредни организми чрез средства, различни от чисто физическите или механични действия;

Тритирани изделия, чиято главна функция е на биоцид, се считат за

биоциди.

Or. en

Обосновка

Позоваването на „основно предназначение“ за всички биоциди би могло да доведе до възникването на слабости относно определени видове приложения, в смисъл, че редица продукти ще бъдат изключени от приложното поле на регламента. Например дезинфектиращ продукт би могъл да се изтълкува като притежаващ основно почистващо действие, и едва на второ място дезинфектиращо действие. Разделянето на определението на две части предотвратява възникването на напрежение между „основна – вторична функция“ по отношение на всички биоциди и го ограничава до третираните изделия.

Изменение 120

Dan Jørgensen

Позиция на Съвета

Член 3 – параграф 1 – буква а)

Позиция на Съвета

а) „биоцид“ означава **вещество, смес** или **изделие** във формата, в която се **доставя** на потребителите, **което е съставено** от, **съдържа** или **генерира** едно или повече активни вещества, чието **основно** предназначение е унищожаване, възпиране, обезвреждане, предотвратяване на действието или оказване по друг начин на контролиращо въздействие върху всякакви вредни организми чрез средства, различни от чисто физическите или механични действия;

Изменение

а) „биоциди“ означава **вещества, смеси** или **изделия** във формата, в която се **доставят** на потребителите, **които са съставени** от, **съдържат** или **представляват прекурсора** за едно или повече активни вещества, чието предназначение е унищожаване, възпиране, обезвреждане, предотвратяване на действието или оказване по друг начин на контролиращо въздействие върху всякакви вредни организми чрез средства, различни от чисто физическите или механични действия;

Or. en

Обосновка

Считаме, че всички третирани материали и изделия, които отделят биоцид в своята околна среда с цел контрол върху вредни организми, следва да се считат за биоциди.

Изменение 121
Michèle Rivasi

Позиция на Съвета

Член 3 – параграф 1 – буква е) – алинея 2 – първо тире

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
– вещество, класифицирано като опасно по силата на Директива 67/548/ЕИО, което се съдържа в биоцида в такава концентрация, че се налага продуктът да се счита за опасен по смисъла на членове 5, 6 и 7 от Директива 1999/45/ЕО, или	– вещество, класифицирано като опасно или изпълняващо критериите да бъде класифицирано като опасно по силата на Директива 67/548/ЕО, което се съдържа в биоцида в такава концентрация, че се налага продуктът да се счита за опасен по смисъла на членове 5—7 от Директива 1999/45/ЕО, или

Or. en

(Възстановяване на текста на Комисията.)

Обосновка

В случаите, когато няма хармонизирана класификация, дружествата трябва да класифицират сами своите вещества. Ето защо е важно да се посочи също така „изпълняващо критериите да бъде класифицирано“, а не само действащата класификация. Това е стандартен подход, който се следваше също и от Комисията в нейното предложение.

Изменение 122
Michèle Rivasi

Позиция на Съвета

Член 3 – параграф 1 – буква е) – алинея 2 – първо тире

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
– вещество, класифицирано като опасно по силата на Регламент (ЕО) № 1272/2008, което се съдържа в биоцида в такава концентрация, че се налага продуктът да се счита за опасен по смисъла на посочения регламент;	– вещество, класифицирано като опасно или изпълняващо критериите да бъде класифицирано като опасно по силата на Регламент (ЕО) № 1272/2008, което се съдържа в биоцида в такава концентрация, че се налага продуктът да се счита за опасен по смисъла на посочения регламент;

(Възстановяване на текста на Комисията.)

Обосновка

В случаите, когато няма хармонизирана класификация, дружествата трябва да класифицират сами своите вещества. Ето защо е важно да се посочи също така „изпълняващо критериите да бъде класифицирано“, а не само действащата класификация. Това е стандартен подход, който се следваше също и от Комисията в нейното предложение.

Изменение 123

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета

Член 3 – параграф 1 – буква е) – алинея 2 – тире 2 а (ново)

Позиция на Съвета

Изменение

– вещество, което отговаря на критериите, за да се счита за устойчив органичен замърсител съгласно Регламент (ЕО) №850/2004, или което отговаря на критериите, за да се счита за устойчиво, биоакмулиращо и токсично вещество (РВТ вещество) или за много устойчиво и силно биоакмулиращо вещество (vPvB вещества) съгласно приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006;

(Възстановяване на изменение 99 от първо четене.)

Обосновка

Неактивни вещества, които са устойчиви органични замърсители, РВТ вещества или vPvB вещества, следва да се считат за рискови вещества.

Изменение 124

Dan Jørgensen

Позиция на Съвета
Член 3 – параграф 1 – буква т)

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
т) „група биоциди“ означава съвкупност от биоциди, които имат сходна употреба, чиито активни вещества имат еднакви характеристики и чиито посочени разлики в състава не влияят отрицателно на нивото на риск и не намаляват значително ефикасността на продуктите;	т) „група биоциди“ означава съвкупност от биоциди, които имат сходна употреба, чиито активни вещества имат еднакви характеристики или промяна в качествата на едно или повече от неактивните вещества , и чиито посочени разлики в състава не влияят отрицателно на нивото на риск и не намаляват значително ефикасността на продуктите;

Or. en

Обосновка

The change of the definition is made in order to bring it in accordance with Article 20(2)(e) and to underline that also the non-active substances should be evaluated and specified in a product family. With the wording in the Council common position an applicant can change any non active substance in a formulation and this might result in a significant higher risk to human health and the environment. If e.g. a change in the composition of a fixative in a wood preservative is made then this might result in a higher leaching rate of the active substances from the treated wood to the environment and therefore result in a higher environmental risk.

Изменение 125
Pilar Ayuso, Andres Perello Rodriguez, Cristina Gutiérrez-Cortines

Позиция на Съвета
Член 3 – параграф 1 – буква аа)

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
аа) „наноматериал“ означава наноматериал съгласно определението в Препоръка 20.../.../ЕО на Комисията от ... относно определението за наноматериали;	аа) „наноматериал“ означава наноматериал съгласно определението в Препоръка 20.../.../ЕО на Комисията от ... относно определението за наноматериали; Комисията редовно преразглежда и актуализира определението в светлината на последните постижения в техническото и

Обосновка

В светлината на многото настоящи изследвания и развития в областта на нанотехнологията, определението ще се нуждае от редовно преразглеждане, с цел да обхване най-новия европейски и международен опит и добити познания.

Изменение 126

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета

Член 3 – параграф 1 – буква аа)

Позиция на Съвета

аа) „наноматериал“ означава **наноматериал съгласно определението в** Препоръка 20.../.../ЕО на Комисията от ... относно определението за наноматериали;

Изменение

аа) „наноматериал“ означава **всеки специално произведен материал с един или повече размери от порядъка на 100 нм или по-малко, или който е съставен от дискретни функционални части, вътрешни или на повърхността, много от които са с един или повече размери от порядъка на 100 нм или по-малко, в т.ч. структури, агрегати или агрегати, които могат да имат размери, надвишаващи 100 нм, но които запазват свойствата, характерни за наномащаба. Свойствата, характерни за наномащаба, включват:**

i) свойства, свързани с широката специфична повърхност на разглежданите материали; и/или

ii) специфични физико-химични свойства, които са различни от принадлежащите към наноформата на същия материал свойства.

Не по-късно от шест месеца след приемането на Препоръка 20.../.../ЕО на Комисията от ... относно определението

за наноматериали, **Комисията прави законодателно предложение за включване на определението в настоящия регламент.**

Or. en

(Частично възстановяване на изменение 34, внесено на първо четене.)

Обосновка

Определението за наноматериали е съществен елемент от регламента и следователно е необходимо да бъде прието от законодателя. Разискванията относно определението в Комисията се характеризираха с много противоречия и изходът е неясен. Ето защо не е целесъобразно на Комисията да се дава картблати за каквото и да било определение от тяхна страна.

Изменение 127

Julie Girling

Позиция на Съвета

Член 3 – параграф 1 – буква а г)

Позиция на Съвета

аг) „значително изменение“ означава изменение на съществуващо разрешение, **която не е от административен характер, нито е незначително;**

Изменение

аг) „значително изменение“ означава изменение на съществуващо разрешение, **което изисква цялостна или значителна преоценка на оценката на риска на биоцида или групата биоциди;**

Or. en

Обосновка

Текстът на Съвета е неточен, важно е да се даде по-прецизно определение на „значително изменение“.

Изменение 128

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета

Член 4 – параграф 1

Позиция на Съвета

1. Активно вещество се **одобрява** за първоначален срок, не по-дълъг от 10 години, ако **може да се очаква, че** поне един от биоцидите, съдържащи това активно вещество, отговаря на **критериите**, предвидени в член 18, параграф 1, буква б), като се вземат предвид факторите, посочени в член 18, параграфи 2 и 5.

Изменение

1. Активно вещество се **включва в приложение - I** за първоначален срок, не по-дълъг от 10 години, ако поне един от биоцидите, съдържащи това активно вещество, отговаря на **условията**, предвидени в член 18, параграф 1, буква б), като се вземат предвид факторите, посочени в член 18, параграфи 2 и 5. **Активно вещество, посочено в член 5, може единствено да бъде включено в приложение I за начален период от 5 години.**

(Забележка: Настоящото изменение важи за целия текст. Ако бъде прието, в целия текст позоваването на „одобрението на активно вещество“ трябва да се замени от позоваване на „включването на активно вещество в приложение -I“, позоваването на „одобрение“ – от „включване в приложение -I“ и позоваването на „одобрява се“ – от „включва се в приложение -I“.)

Or. en

(Възстановяване на изменение 39 от първо четене.)

Обосновка

Активните вещества следва да продължават да бъдат включени в приложение към регламента. Предложеният от Съвета подход би лишил Парламента от правата му, свързани с контрола, което е неприемливо. Освен това той не е последователен спрямо аналогичната разпоредба в член 27 за включването на активните вещества съгласно опростената процедура, чието приемане ще продължи да става чрез делегирани актове. Активните вещества, попадащи в обхвата на член 5, следва да имат по-къс период за включване в приложение I.

Изменение 129

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета

Член 5 – параграф 1 – буква г)

Позиция на Съвета

г) активни вещества, които в съответствие с член 57, буква е) и член 59, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 са определени като вещества със свойства, разрушаващи ендокринната система;

Изменение

г) активни вещества, които **въз основа на оценката, основаваща се върху съгласувани на равнище ЕС или на международно равнище насоки за изпитване, или на други научни данни и информация, преминали партньорска проверка, включително анализ на научната литература, прегледана от Агенцията, се считат за притежаващи свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система и предизвикващи неблагоприятни въздействия за хората, или вещества, които** съгласно член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 са определени като притежаващи свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.

Or. en

(Възстановяване на част от изменение 44 от първо четене)

Обосновка

Позоваването на списъка по REACH (регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали) с вещества кандидати не е достатъчно за определянето на веществата, разрушаващи ендокринната система, тъй като това не е всеобхватен научен процес, а процес, ръководен от политически приоритети. Досега е предложено само едно вещество за идентификация съгласно член 57, буква е). Веществата, разрушаващи ендокринната система, следва да са същите вещества, определени въз основа на договорени насоки за изпитване или друга налична информация, разгледана от Агенцията в съответствие с Регламента относно продуктите за растителна защита (приложение II, точка 3.6.5).

Изменение 130
Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета
Член 5 – параграф 2 – алинея 1 – уводна част

Позиция на Съвета

Без да се засяга член 4, параграф 1, активните вещества, посочени в параграф 1 от настоящия член, могат да бъдат **одобрени**, ако е доказано че е спазено поне едно от следните условия:

Изменение

Активните вещества, посочени в параграф 1, могат да бъдат **включени в приложение I** единствено ако е изпълнено поне едно от следните условия:

Or. en

Обосновка

Изменението възстановява позицията на Парламента от първо четене и предоставя повече яснота. Необходими са мерки за намаляване на риска с цел защита на здравето на човека и на околната среда.

Изменение 131

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета

Член 5 – параграф 2 – алинея 1 – буква а)

Позиция на Съвета

а) рискът от експозиция на хора или на околната среда на въздействието на активното вещество в състава на биоцид при реалистично най-неблагоприятни условия на употреба е незначителен, **по-специално в случаите, когато** продуктът се използва в затворени системи или при **строго контролирани** условия;

Изменение

а) рискът от експозиция на хора или на околната среда на въздействието на активното вещество в състава на биоцид при реалистично най-неблагоприятни условия на употреба е незначителен, **което означава, че** продуктът се използва в затворени системи или при **други условия, изключващи контакта с хора**;

Or. en

(Възстановяване на част от изменение 44 от първо четене)

Обосновка

Терминът „незначителна експозиция“ следва да бъде ясно определен с цел избягване на слабости. Избраната тук формулировка произтича от Регламента относно продуктите за растителна защита (приложение II, точка 3.6.3).

Изменение 132
Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета
Член 5 – параграф 2 – алинея 1 – буква а)

Позиция на Съвета

а) **рискът от експозиция** на хора или на околната среда на въздействието на активното вещество в състава на биоцид при **реалистично най-неблагоприятни** условия на употреба е **незначителен, по-специално в случаите, когато** продуктът се използва в затворени системи или при **строго контролирани** условия;

Изменение

а) **експозицията** на хора или на околната среда на въздействието на активното вещество в биоцид при **обичайни** условия на употреба е **незначителна, което означава, че** продуктът се използва в затворени системи или при **други** условия, **изключващи контакта с хора;**

Or. en

Обосновка

Изменението възстановява позицията на Парламента от първо четене и предоставя повече яснота. Необходими са мерки за намаляване на риска с цел защита на здравето на човека и на околната среда.

Изменение 133
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета
Член 5 – параграф 2 – алинея 1 – буква б)

Позиция на Съвета

б) активното вещество е **от съществено значение** за предотвратяване или контрол на сериозна заплаха за общественото здраве или здравето на животните, **или** за околната среда; или

Изменение

б) **налице са доказателства, че** активното вещество е **необходимо** за предотвратяване или контрол на сериозна опасност за общественото здраве или здравето на животните, за околната среда, **за безопасността на храните и фуражите или за обществения интерес и не съществуват ефективни алтернативни вещества или технологии;**

Съгласно настоящия параграф употребата на всеки биоцид, съдържащ активни вещества, включени в приложение I, подлежи на подходящи мерки за намаляване на риска, за да се гарантира, че експозицията на хората и околната среда е сведена до минимум.

Съгласно настоящия параграф държава-членка, която разрешава биоцид, съдържащ активно вещество, включено в приложение I, изготвя план за замяната му във връзка с контрола на сериозната заплаха чрез други средства, включително нехимични методи, които са също толкова ефективни, колкото съответния биоцид, и незабавно представя този план на Комисията. Употребата на биоциди със съответното активно вещество се ограничава до онези държави-членки, в които сериозната опасност трябва да бъде предотвратена или ако вече е налице, контролирана.

Or. en

(Възстановяване на част от изменение 44 от първо четене. Свързано е с изменението, заличаващо член 5, параграф 2, буква в) и последната алинея – следва да бъдат гласувани заедно.)

Обосновка

Формулировката на Съвета предлага единствено да се отчита наличието на алтернативи. Това е твърде неясно. Неприемливо е да се предоставя дерогация за активно вещество, което обичайно следва да бъде изключено от одобрението, когато са налице по-безопасни алтернативни вещества. Всяка такава дерогация следва да се подчинява на редица условия: намаляване на риска, свеждане на експозицията до минимум, план за замяна и ограничаване на употребата на биоцида до държавата-членка, където има сериозна опасност.

Изменение 134
Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета
Член 5 – параграф 2 – алинея 1 – буква б)

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
<p>б) активното вещество е <i>от съществено значение</i> за предотвратяване или контрол на сериозна заплаха за общественото здраве или здравето на животните, или за околната среда; или</p>	<p>б) <i>налице са доказателства, че</i> активното вещество е <i>необходимо</i> за предотвратяване или контрол на сериозна опасност за общественото здраве или здравето на животните, за околната среда, <i>за безопасността на храните и фуражите или за обществения интерес и не съществуват ефективни алтернативни вещества или технологии.</i></p> <p><i>Съгласно настоящия параграф употребата на всеки биоцид, съдържащ активни вещества, включени в приложение I, подлежи на подходящи мерки за намаляване на риска, за да се гарантира, че експозицията на хората и околната среда е сведена до минимум.</i></p>

Or. en

Обосновка

Изменението възстановява позицията на Парламента от първо четене и предоставя повече яснота. Необходими са мерки за намаляване на риска с цел защита на здравето на човека и на околната среда.

Изменение 135
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета
Член 5 – параграф 2 – алинея 1 – буква в)

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
<p>в) <i>неодобряването на активното вещество би оказало несъразмерно отрицателно въздействие за обществото в сравнение с риска за здравето на хората или за околната</i></p>	<p><i>заличава се</i></p>

**среда, произтичащ от употребата на
веществото.**

Or. en

*(Частично възстановяване на изменение 44, внесено на първо четене. Свързано е с
новото изменение относно член 5, параграф 2, буква б).)*

Обосновка

*Настоящата клауза вече няма да бъде необходима, ако се приеме изменението на член
5, параграф 2, буква аа). Винаги следва да е налице оценка дали съществува по-
безопасна алтернатива.*

**Изменение 136
Cristian Silviu Buşoi**

**Позиция на Съвета
Член 5 – параграф 2 – алинея 1 – буква в)**

Позиция на Съвета

Изменение

**в) неодобряването на активното
вещество би оказало несъразмерно
отрицателно въздействие за
обществото в сравнение с риска за
здравето на хората или за околната
среда, произтичащ от употребата на
веществото.**

заличава се

Or. en

Обосновка

*Изменението възстановява позицията на Парламента от първо четене и предоставя
повече яснота. Необходими са мерки за намаляване на риска с цел защита на здравето
на човека и на околната среда.*

**Изменение 137
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Позиция на Съвета
Член 5 – параграф 2 – алинея 2**

Позиция на Съвета

Изменение

Когато се взема решение дали дадено активно вещество може да бъде одобрено в съответствие с първа алинея, се взема предвид и наличието на подходящи и достатъчни алтернативни вещества или технологии.

заличава се

Or. en

(Частично възстановяване на изменение 44, внесено на първо четене. Свързано е с новото изменение относно член 5, параграф 2, буква б).)

Обосновка

Формулировката на Съвета предлага единствено да се отчита наличието на алтернативи. Това е твърде неясно и би могло все още да създаде възможност за дерогация за активно вещество, което обичайно следва да бъде изключено от одобрението, въпреки наличието на по-безопасни алтернативи.

Изменение 138

Françoise Grossetête

Позиция на Съвета

Член 5 – параграф 3 – алинея 1

Позиция на Съвета

Изменение

На Комисията ***се предоставят правомощията да*** приема делегирани актове в съответствие с член 82, които установяват научни критерии за определянето на свойствата, разрушаващи ендокринната система.

Не по-късно от 13 декември 2013 г.

Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 82, които установяват научни критерии за определянето на свойствата, разрушаващи ендокринната система.

Or. fr

Обосновка

Наложително е да се уточни датата, до която Комисията трябва да приеме научни критерии за определянето на свойствата, разрушаващи ендокринната система.

Изменение 139

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета

Член 5 – параграф 3 – алинея 1

Позиция на Съвета

На Комисията **се предоставят правомощията да** приема делегирани актове в съответствие с член 82, които установяват научни критерии за определянето на свойствата, разрушаващи ендокринната система.

Изменение

Не по-късно от 13 декември 2013 г. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 82, които установяват научни критерии за определянето на свойствата, разрушаващи ендокринната система.

Or. en

(Частично възстановяване на изменение 44, внесено на първо четене.)

Обосновка

Комисията не просто следва да бъде оправомощена да приема научни критерии за вещества, разрушаващи ендокринната система, а следва в действителност да бъде задължена да го прави. Наложително е да има ясен срок за Комисията във връзка с това задължение.

Изменение 140

Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета

Член 5 – параграф 3 – алинея 1

Позиция на Съвета

На Комисията **се предоставят правомощията да** приема делегирани актове в съответствие с член 82, които установяват научни критерии за определянето на свойствата, разрушаващи ендокринната система.

Изменение

Не по-късно от 13 декември 2013 г. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 82, които установяват научни критерии за определянето на свойствата, разрушаващи ендокринната система.

Or. en

Обосновка

Въпреки че е важно на равнище ЕС да се установят критерии за определянето на свойствата, разрушаващи ендокринната система, въвеждането на временно определение може да причини несигурност и объркване. То може да доведе до

изключването на активно вещество, което евентуално би могло да бъде одобрено съгласно приетите от Комисията окончателни критерии. Също така е необходимо да се определи подходящ краен срок за разработването на тези критерии. Предложената дата е в съответствие с Регламент № 1107/2009.

Изменение 141
Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета
Член 5 – параграф 3 – алинея 2

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
<i>До приемането на тези критерии активните вещества, които в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 са класифицирани като канцерогенни от категория 2 или като токсични за репродукцията от категория 2 или отговарят на критериите да бъдат класифицирани като такива, се считат за притежаващи свойства, разрушаващи ендокринната система.</i>	<i>заличава се</i>

Or. en

Обосновка

Въпреки че е важно на равнище ЕС да се установят критерии за определянето на свойствата, разрушаващи ендокринната система, въвеждането на временно определение може да причини несигурност и объркване. То може да доведе до изключването на активно вещество, което евентуално би могло да бъде одобрено съгласно приетите от Комисията окончателни критерии. Също така е необходимо да се определи подходящ краен срок за разработването на тези критерии. Предложената дата е в съответствие с Регламент № 1107/2009.

Изменение 142
Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета
Член 5 – параграф 3 – алинея 3

Позиция на Съвета

Изменение

Вещества, които в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 са класифицирани като токсични за репродукцията от категория 2 или отговарят на критериите да бъдат класифицирани като такива, и които имат токсично въздействие върху ендокринните органи, могат да се считат за притежаващи свойства, разрушаващи ендокринната система.

заличава се

Or. en

Обосновка

Въпреки че е важно на равнище ЕС да се установят критерии за определянето на свойствата, разрушаващи ендокринната система, въвеждането на временно определение може да причини несигурност и объркване. То може да доведе до изключването на активно вещество, което евентуално би могло да бъде одобрено съгласно приетите от Комисията окончателни критерии. Също така е необходимо да се определи подходящ краен срок за разработването на тези критерии. Предложената дата е в съответствие с Регламент № 1107/2009.

Изменение 143
Michèle Rivasi

Позиция на Съвета
Член 6 – параграф 2 – алинея 1 – буква а)

Позиция на Съвета

Изменение

а) данните не са необходими ***поради естеството на експозиция, свързано с предлаганите видове употреба;***

а) данните не са необходими, ***тъй като всички съответни експозиции, свързани с предлаганите видове употреба, могат да бъдат изключени;***

Or. en

(Възстановяване на изменение 47 от първо четене.)

Обосновка

Формулировката на Съвета е неясна. Такова освобождаване от изискванията за

предоставяне на данни следва да е възможно само ако всички съответни експозиции могат да бъдат изключени.

Изменение 144 **Rovana Plumb**

Позиция на Съвета **Член 7 – параграф 2 – алинея 3**

Позиция на Съвета

След получаване на таксите по член 79, **параграф 1** Агенцията приема заявлението и уведомява заявителя и оценяващия компетентен орган за това, като посочва точната дата на приемане на заявлението и неговия уникален идентификационен код.

Изменение

След получаване на таксите по член 79, **параграфи 1 и 2** Агенцията приема заявлението и уведомява заявителя и оценяващия компетентен орган за това, като посочва точната дата на приемане на заявлението и неговия уникален идентификационен код.

Or. ro

Обосновка

Текстът на Съвета не отчита факта, че член 79 е бил изменен, като таксите се разделят на такси към Агенцията и такси към оценяващия орган. Настоящото изменение има за цел да осигури по-последователен и съгласуван текст.

Изменение 145 **Rovana Plumb**

Позиция на Съвета **Член 7 – параграф 3 – алинея 2 а (нова)**

Позиция на Съвета

Изменение

Във възможно най-кратък срок след приемането на заявлението от страна на Агенцията, оценяващият компетентен орган информира заявителя относно таксите, дължими по член 79, параграф 2. Той отхвърля заявлението, в случай че заявителят не плати таксите в рамките на 60 дни.

Обосновка

Настоящото изменение има за цел да изясни текста и да осигури по-голяма съгласуваност (както в рамките на самия текст, така и с други законодателни актове).

Изменение 146
Rovana Plumb

Позиция на Съвета
Член 7 – параграф 4 – алинея 3

Позиция на Съвета

Ако заявителят не подаде изискваната информация в срок, оценяващият компетентен орган отхвърля заявлението и уведомява заявителя и Агенцията за това. В такъв случай част от таксата, платена в съответствие с член 79, се възстановява.

Изменение

Ако заявителят не подаде изискваната информация в срок, оценяващият компетентен орган отхвърля заявлението и уведомява заявителя и Агенцията за това. В такъв случай част от таксата, платена в съответствие с член 79, **параграфи 1 и 2**, се възстановява.

Обосновка

Настоящото изменение има за цел да изясни текста и да осигури по-голяма съгласуваност (както в рамките на самия текст, така и с други законодателни актове).

Изменение 147
Daciana Octavia Sârbu, Claudiu Ciprian Tănăsescu

Позиция на Съвета
Член 8 – параграф 2

Позиция на Съвета

2. Когато се окаже, че за извършването на оценката е необходима допълнителна

Изменение

2. Когато се окаже, че за извършването на оценката е необходима допълнителна

информация, оценяващият компетентен орган иска от заявителя да предостави тази информация в рамките на установен срок и уведомява Агенцията за това. Както е посочено в член 6, параграф 2, втора алинея, оценяващият компетентен орган може да изиска, когато е уместно, заявителят да предостави достатъчно данни, които да позволят да се определи дали дадено активно вещество отговаря на критериите, посочени в член 5, параграф 1 или член 10, параграф 1. Посоченият в параграф 1 от настоящия член срок от 365 дни временно спира да тече от датата на издаване на искането до датата на получаване на информацията. Временното спиране не надхвърля общо 180 дни, освен ако това не е оправдано от естеството на изисканите данни или от изключителни обстоятелства.

информация, оценяващият компетентен орган иска от заявителя да предостави тази информация в рамките на установен срок и уведомява Агенцията за това. **Когато подобна допълнителна информация включва изпитвания върху животни, заявителят получава консултации от експерти на Агенцията или на компетентните органи относно подходящи алтернативни методи и стратегии за изпитвания, с цел да замести, намали или направи по-хуманно използването на гръбначни животни.** Както е посочено в член 6, параграф 2, втора алинея, оценяващият компетентен орган може да изиска, когато е уместно, заявителят да предостави достатъчно данни, които да позволят да се определи дали дадено активно вещество отговаря на критериите, посочени в член 5, параграф 1 или член 10, параграф 1. Посоченият в параграф 1 от настоящия член срок от 365 дни временно спира да тече от датата на издаване на искането до датата на получаване на информацията. Временното спиране не надхвърля общо 180 дни, освен ако това не е оправдано от естеството на изисканите данни или от изключителни обстоятелства.

Or. en

Изменение 148
Michèle Rivasi

Позиция на Съвета
Член 8 – параграф 3

Позиция на Съвета

3. В случай че оценяващият компетентен орган сметне, че съществуват опасения във връзка с кумулативни ефекти от употребата на

Изменение

3. В случай че оценяващият компетентен орган сметне, че съществуват опасения във връзка с кумулативни ефекти от употребата на

биоциди, съдържащи едно и също активно вещество, той документира опасенията си в съответствие с изискванията, посочени в съответните части на раздел П.3 от приложение XV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, и ги включва в заключенията си.

биоциди, съдържащи едно и също активно вещество **или различни вещества с подобни или общи ефекти по отношение на едни и същи целеви точки, независимо дали чрез същия или чрез различен механизъм на действие**, той документира опасенията си в съответствие с изискванията, посочени в съответните части на раздел П.3 от приложение XV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, и ги включва в заключенията си.

Or. en

(Възстановяване на изменение 57 от първо четене.)

Обосновка

Подлежащите на разглеждане кумулативни ефекти не следва да се ограничават до употребата на биоциди, съдържащи едно и също активно вещество, а следва също така да включват биоциди, съдържащи различни вещества с подобни ефекти.

Изменение 149 **Michèle Rivasi**

Позиция на Съвета **Член 9 – параграф 1**

Позиция на Съвета

1. След получаване на становището на Агенцията съгласно член 8, параграф 4 Комисията:

а) приема регламент за изпълнение, който предвижда одобряването на дадено активно вещество и при какви условия става това, включително

Изменение

1. След получаване на становището на Агенцията съгласно член 8, параграф 4 Комисията ***приема, посредством делегирани актове в съответствие с член 82, решение относно включването на активното вещество в приложение –I, в това число условията за включването, неговите дати и изтичането на неговия срок, или относно невключването на активното вещество в приложение I.***

датите на одобрение и на изтичане на одобрението; или

б) когато изискванията на член 4, параграф 1 или, според случая, на член 5, параграф 2 не са спазени, или изискваната информация и данни не са били предоставени в рамките на посочения срок, приема решение за изпълнение, че активното вещество не се одобрява.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в член 81, параграф 3.

Or. en

Обосновка

Изменение на новия текст на Съвета, с което се добавят някои елементи към изменение 17 на докладчика. Одобряването на активни вещества следва да се осъществява посредством делегирани актове, за да се гарантира правото на Парламента на контрол. То следва да включва условията за включването и съответните дати на включването, както и изтичането на неговия срок. Освен това следва да има отделно решение, ако дадено вещество не е включено в приложение -I, за да се осигури отчитането на всички решения.

Изменение 150
Michèle Rivasi

Позиция на Съвета
Член 10 – параграф 1 – буква а а (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

aa) отговаря на критериите да бъде класифицирано, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, като респираторен сенсibiliзатор;

Or. en

(Възстановяване на изменение 65 от първо четене.)

Обосновка

Активните вещества, които са респираторни сенситизатори, също следва да бъдат кандидати за замяна.

Изменение 151

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета

Член 10 – параграф 1 – буква в а (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

ва) счита се въз основа на оценка на Общността или на международно признати насоки за изпитване или други налични данни, че веществото има свойствата да разрушава ендокринната система, което може да окаже вредно въздействие върху човека

Or. en

(Възстановяване на текста на предложението на Комисията.)

Обосновка

Настоящото изменение е резервен вариант на изменението към член 5, параграф 1, буква г), внесено от същите автори. Ако в посочения член бъде прието всеобхватно определение за веществата, разрушаващи ендокринната система, съдържанието на настоящото изменение се покрива от позоваването на член 5, параграф 1 в член 10, параграф 1, буква а). Ако веществата, разрушаващи ендокринната система, не бъдат обхванати по подходящ начин съгласно критериите за изключване, те следва да бъдат поне кандидати за замяна.

Изменение 152

Corinne Lepage

Позиция на Съвета

Член 10 – параграф 1 – буква г)

Позиция на Съвета

Изменение

г) налице са причини за опасения

г) налице са причини за опасения

относно естеството на критичното въздействие, което в съчетание с моделите на употреба е равностойно на употреба, която все още може да породи загриженост, например висок потенциален риск за подпочвените води, дори и след прилагане на много ограничителни мерки за управление на риска;

относно естеството на критичното въздействие, **и по-специално невротоксично или имунотоксично въздействие върху развитието**, което в съчетание с моделите на употреба е равностойно на употреба, която все още може да породи загриженост, например висок потенциален риск за подпочвените води, дори и след прилагане на много ограничителни мерки за управление на риска;

Or. en

Обосновка

Възстановяване на позицията от първо четене.

Изменение 153 **Michèle Rivasi**

Позиция на Съвета **Член 10 – параграф 1 – буква г)**

Позиция на Съвета

г) налице са причини за опасения относно естеството на критичното въздействие, което в съчетание с моделите на употреба е равностойно на употреба, която все още може да породи загриженост, например висок потенциален риск за подпочвените води, дори и след прилагане на много ограничителни мерки за управление на риска;

Изменение

г) налице са причини за опасения относно естеството на критичното въздействие, **и по-специално невротоксично или имунотоксично въздействие върху развитието**, което в съчетание с моделите на употреба е равностойно на употреба, която все още може да породи загриженост, например висок потенциален риск за подпочвените води, дори и след прилагане на много ограничителни мерки за управление на риска;

Or. en

(Възстановяване на текста на предложението на Комисията.)

Обосновка

Невротоксичното или имунотоксичното въздействие върху развитието следва да

бъде изрично посочено в съответствие с Регламента относно продуктите за растителна защита.

Изменение 154
Holger Krahrmer

Позиция на Съвета
Член 10 – параграф 1 – буква д)

Позиция на Съвета

д) съдържа значителен процент неактивни изомери или примеси.

Изменение

заличава се

Or. en

Обосновка

Равнището на неактивни изомери или примеси не е пряко свързано с породените от активното вещество опасност или риск, а по-скоро зависи от производствения процес. Поради това то не следва да бъде част от критериите за замяна. Възстановяване на изменение 64 от текста на първо четене.

Изменение 155
Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Позиция на Съвета
Член 10 – параграф 3

Позиция на Съвета

3. Преди да представи на Комисията становището си за одобряване или подновяване на одобрението на дадено активно вещество, без да се засягат разпоредбите на членове 65 и 66, Агенцията осигурява публичен достъп до информацията относно потенциалните кандидати за замяна за срок, не по-дълъг от **60 дни**, в рамките на който заинтересованите трети страни могат да подават съответната информация, включително относно наличните заместители. Агенцията надлежно взема предвид получената

Изменение

3. Преди да представи на Комисията становището си за одобряване или подновяване на одобрението на дадено активно вещество, без да се засягат разпоредбите на членове 65 и 66, Агенцията осигурява публичен достъп до информацията относно потенциалните кандидати за замяна за срок, не по-дълъг от **90 дни**, в рамките на който заинтересованите трети страни могат да подават съответната информация, включително относно наличните заместители. Агенцията надлежно взема предвид получената

информация при изготвяне на окончателното си становище.

информация при изготвяне на окончателното си становище.

Or. en

Обосновка

Предложеният срок от 90 дни е по-подходящ във времево отношение за промишлеността и други трети страни за целите на предоставянето на информацията относно кандидатите за замяна.

Изменение 156 Nessa Childers

Позиция на Съвета Член 12 – параграф 2

Позиция на Съвета

2. Във връзка с научно-техническия прогрес условията, посочени за активното вещество, съгласно член 4, параграф 3, се преразглеждат и се изменят, когато е уместно.

Изменение

2. Във връзка с научно-техническия прогрес **и като се използват одобрените технически методи и насоки, налични към момента на подаване на заявлението за подновяване**, условията, посочени за активното вещество, съгласно член 4, параграф 3, се преразглеждат и се изменят, когато е уместно.

Or. en

Изменение 157 Michèle Rivasi

Позиция на Съвета Член 12 – параграф 3

Позиция на Съвета

3. Освен ако не е **посочено друго** в решението за подновяване на одобрението на дадено активно вещество, подновяването става за **15-годишен** срок за всички типове

Изменение

3. Освен ако не е **предвиден по-точен срок** в решението за подновяване на одобрението на дадено активно вещество, подновяването става за **10-годишен** срок за всички типове

продукти, за които се прилага.

продукти, за които се прилага.

Or. en

(Възстановяване на изменение 71 от първо четене.)

Обосновка

Формулировката на Съвета е неясна, освен това тя позволява подновяване за срок, превишаващ 15 години. Науката се развива бързо, а ad hoc преразглеждания се извършват изключително рядко. Подновяването само по себе си не следва да превишава 10 години, за да се осигури подходяща повторна оценка най-късно на всеки десет години.

Изменение 158 Nessa Childers

Позиция на Съвета Член 14 – параграф 1 – алинея 1

Позиция на Съвета

Въз основа на оценка на наличната информация и на необходимостта от преразглеждане на заключенията от първоначалната оценка на заявлението за одобряване или, според случая, на предишното подновяване, в рамките на 90 дни след като Агенцията приеме заявлението в съответствие с член 13, параграф 3, оценяващият компетентен орган решава дали предвид съвременните научни познания е необходима пълна оценка на заявлението за подновяване, като взема предвид всички типове продукти, за които е поискано подновяване.

Изменение

Въз основа на оценка на наличната информация и на необходимостта от преразглеждане на заключенията от първоначалната оценка на заявлението за одобряване или, според случая, на предишното подновяване, в рамките на 90 дни след като Агенцията приеме заявлението в съответствие с член 13, параграф 3, оценяващият компетентен орган решава дали предвид съвременните научни познания **и при използването на одобрените технически методи и насоки, налични към момента на подаване на заявлението за подновяване**, е необходима пълна оценка на заявлението за подновяване, като взема предвид всички типове продукти, за които е поискано подновяване.

Or. en

Изменение 159 Rovana Plumb

Позиция на Съвета
Член 14 – параграф 2 – алинея 2 а (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

Във възможно най-кратък срок след приемането на заявлението от страна на Агенцията, оценяващият компетентен орган информира заявителя относно таксите, дължими по член 79, параграф 2. Той отхвърля заявлението, в случай че заявителят не плати таксите в рамките на 60 дни.

Or. ro

Обосновка

Настоящото изменение има за цел да изясни текста и да осигури по-голяма съгласуваност (както в рамките на самия текст, така и с други законодателни актове).

Изменение 160
Michèle Rivasi

Позиция на Съвета
Член 14 – параграф 4

Позиция на Съвета

Изменение

4. След получаване на становището на Агенцията Комисията приема:

4. След получаване на становището на Агенцията Комисията приема, *посредством делегирани актове в съответствие с член 82, решение относно подновяването на включването на активното вещество в приложение -I за един или повече типове продукти или относно неподновяването на включването. В случай че включването бъде подновено, в решението се посочват условията за включването и датите на подновяване и на изтичане на срока на включване.*

а) регламент за изпълнение, който предвижда, че одобрението на дадено активно вещество се подновява за един или повече типове продукти и условията за това; или

б) решение за изпълнение, че одобрението на дадено активно вещество не се подновява.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в член 81, параграф 3.

Прилагат се разпоредбите на член 9, параграф 2.

Or. en

Обосновка

Изменение на новия текст на Съвета, с което се добавят някои елементи към изменение 20 на докладчика. Подновяването на включването на активни вещества следва да се осъществява посредством делегирани актове, за да се гарантира правото на Парламента на контрол. То следва да включва условията за включването и съответните дати на включване, както и изтичането на неговия срок. Освен това следва да има отделно решение, ако включването на дадено вещество в приложение –I не е подновено, за да се осигури отчитането на всички решения.

Изменение 161 **Michèle Rivasi**

Позиция на Съвета **Член 15 – параграф 1 – алинея 1**

Позиция на Съвета

Комисията може да преразгледа одобрението на дадено активно вещество за един или повече типове продукти по всяко време, когато са налице *сериозни* признаци, че то вече не отговаря на условията, посочени в член 4, параграф 1 или, според случая, в член 5, параграф 2. Комисията може също така да преразгледа одобрението на дадено активно вещество за един или

Изменение

Комисията може да преразгледа одобрението на дадено активно вещество за един или повече типове продукти по всяко време, когато са налице *съществени* признаци, че то вече не отговаря на *някое от* условията, посочени в член 4, параграф 1 или, според случая, в член 5, параграф 2. Комисията може също така да преразгледа одобрението на дадено

повече типове продукти по искане на държава-членка, ако има признаци, че използването на активното вещество в биоциди или третиранни изделия води до **сериозни** опасения за безопасността на тези биоциди или третиранни изделия.

активно вещество за един или повече типове продукти по искане на държава-членка, ако има признаци, че използването на активното вещество в биоциди или третиранни изделия води до **значителни** опасения за безопасността на тези биоциди или третиранни изделия. **Комисията може също така да преразглежда решението за включване при наличието на съществени признаци, че целите на член 4, параграф 1, буква а), подточка iv), член 4, параграф 1, буква б), подточка i) и член 7, параграфи 2 и 3 от Директива 2000/60/ЕО могат да не бъдат постигнати.**

Or. en

(Възстановяване на изменение 74 от първо четене в променен вид)

Обосновка

Комисията следва да преразгледа одобрението на активното вещество веднага щом има съществени признаци за несъответствие, не само когато има сериозни признаци. Неспазването на съответните разпоредби на Рамковата директива за водите следва също да води до преразглеждане.

Изменение 162 **Michèle Rivasi**

Позиция на Съвета **Член 15 – параграф 1 – алинея 3**

Позиция на Съвета

Когато са налице надлежно обосновани неотложни основания Комисията приема **незабавно приложими** актове **за изпълнение** в съответствие с процедурата, посочена в **член 81, параграф 4.**

Изменение

Когато са налице надлежно обосновани неотложни основания Комисията приема **делегирани** актове в съответствие с процедурата, посочена в **член 83.**

Or. en

Обосновка

Изменение на нов текст, внесен от Съвета. Въпреки че е важно да се поддържа процедура по спешност, спешните решения относно подновяванията следва да се вземат посредством делегирани актове, а не актове за изпълнение.

Изменение 163

Julie Girling

Позиция на Съвета

Член 17 – параграф 1 а (нов)

Позиция на Съвета

Изменение

1а. Оборудване in situ не се предоставя на пазара освен ако генерираният от него биоцид е разрешен в съответствие с настоящия регламент и оборудването in situ изпълнява всички съответни изисквания във връзка с това разрешение.

Or. en

Обосновка

За да се позволи разглеждането в регламента (съображение 9) на биоциди, генерирани от оборудване in situ, те следва да подлежат на отделна забрана по отношение на предоставянето на пазара на оборудване, което генерира биоциди in situ, освен ако генерираният от тях биоцид е разрешен. Това се постига чрез предложени нов член 17, параграф 1а.

Изменение 164

Holger Krahnert

Позиция на Съвета

Член 17 – параграф 2 – алинея 2

Позиция на Съвета

Изменение

Заявленията за национално разрешение в дадена държава-членка се подават до компетентния орган на съответната държава-членка („приемащият

Заявленията за разрешение се подават до Агенцията.

компетентен орган“).

Or. en

Обосновка

Важна цел на промените, предвидени в предложения регламент, е опростяването и централизацията на заявленията. Поради това възможността за пряко подаване до Агенцията на всички заявления (както за национално разрешение, така и за разрешение на Съюза) следва да се запази. Частично възстановяване на изменение 81 от текста на първо четене.

Изменение 165 Dan Jørgensen

Позиция на Съвета Член 17 – параграф 6

Позиция на Съвета

6. Притежателят на разрешението **уведомява** всеки компетентен орган, който е предоставил национално разрешение за група биоциди, относно всеки биоцид от групата, преди да го пусне на пазара, освен когато определен продукт е изрично посочен в разрешението или разликите в състава се отнасят само до пигменти, ароматизанти и оцветители в рамките на разрешените разлики. В уведомлението се посочват точният състав, търговското наименование и последната част от номера на разрешението. В случай че става дума за разрешение на Съюза, притежателят на разрешението уведомява Агенцията и Комисията.

Изменение

6. Притежателят на разрешението **подава заявление до** всеки компетентен орган, който е предоставил национално разрешение за група биоциди, относно всеки биоцид от групата, преди да го пусне на пазара, освен когато определен продукт е изрично посочен в разрешението или разликите в състава се отнасят само до пигменти, ароматизанти и оцветители в рамките на разрешените разлики. В уведомлението се посочват точният състав, търговското наименование и последната част от номера на разрешението. В случай че става дума за разрешение на Съюза, притежателят на разрешението уведомява Агенцията и Комисията.

Or. en

Обосновка

В новия регламент има възможност за промяна на състава на даден биоцид в рамките на група биоциди и поради това е целесъобразно компетентният орган да има възможност да откаже разрешение за биоцид, ако счита, че той не е включен в оценката на риска за групата биоциди.

Изменение 166
Corinne Lepage

Позиция на Съвета
Член 17 – параграф 6

Позиция на Съвета

6. Притежателят на разрешението уведомява всеки компетентен орган, който е предоставил национално разрешение за група биоциди, относно всеки биоцид от групата, преди да го пусне на пазара, ***освен когато определен продукт е изрично посочен в разрешението или разликите в състава се отнасят само до пигменти, ароматизанти и оцветители в рамките на разрешените разлики.*** В уведомлението се посочват точният състав, търговското наименование и последната част от номера на разрешението. В случай че става дума за разрешение на Съюза, притежателят на разрешението уведомява Агенцията и Комисията.

Изменение

6. Притежателят на разрешението уведомява всеки компетентен орган, който е предоставил национално разрешение за група биоциди, относно всеки биоцид от групата, ***поне 30 дни*** преди да го пусне на пазара. В уведомлението се посочват точният състав, търговското наименование и последната част от номера на разрешението. В случай че става дума за разрешение на Съюза, притежателят на разрешението уведомява Агенцията и Комисията.

Or. en

Обосновка

Уведомлението следва да се извършва поне 30 дни предварително, за да се позволи действителното наблюдение на пазара. Уведомлението за биоциди, принадлежащи към дадена група биоциди, има за цел познаването на всички биоциди, пускани на пазара, както и на точния им състав. Следователно уведомлението за всеки биоцид в рамките на група биоциди е необходимо.

Изменение 167
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета
Член 18 – параграф 1 – буква д а (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

да) при използване на наноматериали в този биоцид е извършена отделна оценка на риска за околната среда и здравето

Or. en

(Възстановяване на изменение 88 от първо четене.)

Обосновка

Наноматериалите могат да имат характеристики, различни от тези на същите вещества в нормална форма. По тази причина рискът от наноматериали в състава на биоциди трябва да бъде проучен отделно.

Изменение 168

Holger Krahmer, Christa Klav

Позиция на Съвета

Член 18 – параграф 2 – буква б а (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

ба) В оценката за съответствието на биоцида с критериите, посочени в параграф 1, букви б) и в), не се взема предвид съдържащо се в биоцида вещество, ако неговата концентрация в препаратите е по-ниска от всяка от стойностите на концентрациите, посочени в член 14, параграф 2, букви от а) до е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006;

Or. en

Обосновка

Изменението би осигурило привеждане в съответствие с разпоредите относно праговете в доклада за безопасност на химичното вещество съгласно Регламент REACH. Възстановяване на изменение 9 от текста на първо четене.

Изменение 169
Julie Girling

Позиция на Съвета
Член 18 – параграф 2 – буква г)

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
г) кумулативни или синергични ефекти.	г) кумулативни ефекти.

Or. en

Обосновка

Важно е да се диференцират кумулативните ефекти (едно и също вещество в различни продукти и употреби) от синергичните ефекти (различни вещества в една смес).

Изменение 170
Julie Girling

Позиция на Съвета
Член 18 – параграф 2 – буква г а (нова)

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
	га) синергични ефекти.

Or. en

Обосновка

Важно е да се диференцират кумулативните ефекти (едно и също вещество в различни продукти и употреби) от синергичните ефекти (различни вещества в една смес).

Изменение 171
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета
Член 18 – параграф 5

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
5. Независимо от разпоредбите на	5. Независимо от разпоредбите на

AM\877189BG.doc

49/84

PE472.199v01-00

параграфи 1 и 4, даден биоцид може да бъде разрешен, когато установените в параграф 1, буква б), подточки iii) и iv) условия не са напълно изпълнени, **или може да бъде разрешен за предоставяне на пазара за употреба от масовия потребител, когато посочените в параграф 4, буква в) критерии са изпълнени, ако в случай че биоцидът не бъде разрешен, това би оказало несъразмерно отрицателно въздействие за обществото в сравнение с рисковете за здравето на хората или животните или за околната среда, произтичащи от употребата на биоцида при определените в разрешението условия.**

параграфи 1 и 4, даден биоцид може да бъде разрешен, когато установените в параграф 1, буква б), подточки iii) и iv) условия не са напълно изпълнени, **ако са налице доказателства, че биоцидът е необходим за предотвратяване или контрол на сериозна заплаха за общественото здраве или здравето на животните, за околната среда, за безопасността на храните и фуражите или за обществения интерес и че не съществуват ефективни алтернативни продукти или технологии.**

Употребата на всеки биоцид, разрешен съгласно настоящия параграф, подлежи на подходящи мерки за намаляване на риска, за да се гарантира, че експозицията на хората и околната среда е сведена до минимум.

Държава-членка, която разрешава биоцид, разрешен съгласно настоящия параграф, изготвя план за замяната му във връзка с контрола на сериозната заплаха чрез други средства, включително нехимични методи, които са също толкова ефективни, колкото съответния биоцид, и незабавно представя този план на Комисията. Употребата на всички биоциди, разрешени съгласно настоящия параграф, се ограничава до онези държави-членки, в които сериозната заплаха трябва да бъде предотвратена или ако вече е налице, контролирана.

Or. en

Обосновка

Изменение на нов текст, внесен от Съвета. Същите като приетите на първо четене условия за дерогациите от критериите за изключване на активни вещества следва да

се прилагат по аналогия за дерогациите от критериите за изключване за биоциди. Не следва да има дерогации по отношение на масовата употреба за биоциди, разрешени само за професионална употреба.

Изменение 172

Miroslav Ouzký

Позиция на Съвета

Член 19 – параграф 1 – уводна част

Позиция на Съвета

1. **Заявителят** за разрешение *подава* следните документи *заедно със заявлението*:

Изменение

1. **Заявлението** за разрешение *съдържа* следните документи:

Or. en

Изменение 173

Miroslav Ouzký

Позиция на Съвета

Член 19 – параграф 1 – буква а) – подточка i)

Позиция на Съвета

i) досие или писмо за достъп за биоцида, което отговаря на изискванията, посочени в приложение III;

Изменение

i) досие или писмо за достъп **до досие** за биоцида, което отговаря на изискванията, посочени в приложение III;

Or. en

Обосновка

Съгласно член 21, параграф 1 в разрешението се посочват и редът и условията, свързани с пускането на пазара и употребата на биоцида. Последното определя разрешението за биоцида, който следва да се използва в съответствие с него. Редът и условията на разрешението следва да се изготвят и подадат от заявителя и следва да бъдат разглеждани от компетентните органи заедно с обобщението на характеристиките на биоцида по време на цялата процедура.

Изменение 174
Miroslav Ouzký

Позиция на Съвета
Член 19 – параграф 1 – буква а) – подточка –ii а (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

iii) предложение за реда и условията на разрешението, посочени в член 21, параграф 1;

Or. en

Обосновка

Съгласно член 21, параграф 1 в разрешението се посочват и редът и условията, свързани с пускането на пазара и употребата на биоцида. Последното определя разрешението за биоцида, който следва да се използва в съответствие с него. Редът и условията на разрешението следва да се изготвят и подадат от заявителя и следва да бъдат разглеждани от компетентните органи заедно с обобщението на характеристиките на биоцида по време на цялата процедура.

Изменение 175
Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Позиция на Съвета
Член 19 – параграф 1 – буква а) – подточка iii)

Позиция на Съвета

Изменение

iii) досие или писмо за достъп за биоцида, което отговаря на изискванията, посочени в приложение II, за всяко активно вещество в биоцида;

*iii) досие или писмо за достъп за биоцида, което отговаря на изискванията, посочени в приложение II, за всяко активно вещество в биоцида, **различно от активните вещества, изброени в приложение I;***

Or. en

Обосновка

В случая на биоциди, съдържащи одобрените и изброени в приложение I активни вещества, подаването на данните, изисквани в приложение II за изброените в приложение I активни вещества, не следва да се изисква, тъй като тези активни

вещества се считат за вещества, които не пораждат риск, и е невъзможно, тъй като подобни данни не съществуват поради това, че не се изискват за включването на посочените вещества в приложение I. Изменението е необходимо с цел постигане на правна сигурност, че биоцидите, разрешени съгласно глави VI, VII и VIII, могат да съдържат и активни вещества, включени в приложение I.

Изменение 176
Miroslav Ouzký

Позиция на Съвета
Член 19 – параграф 1 – буква а) – подточка iii а (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

iiiа) досие или писмо за достъп до досие, което отговаря на изискванията, посочени в приложение II, ако активното вещество е посочено в категория б от приложение I;

Or. en

Обосновка

Тази подточка касае активни вещества, които биха могли да бъдат включени сред биоцидите с нисък риск. В съответствие с член 95.

Изменение 177
Miroslav Ouzký

Позиция на Съвета
Член 19 – параграф 1 – буква б) – подточка i а (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

ia) предложение за реда и условията на разрешението, посочени в член 21, параграф 1;

Or. en

Изменение 178
Dan Jørgensen

Позиция на Съвета
Член 19 – параграф 2 а (нов)

Позиция на Съвета

Изменение

2а. За заявления за разрешения на Съюза, внесени съгласно член 42, обобщението на характеристиките на биоцида, посочено в параграф 1, буква а), подточка ii) от настоящия член, се предоставя на един от официалните езици на Съюза, приеман от оценяващия компетентен орган към момента на подаване на заявлението. Агенцията предава посоченото обобщение на Комисията на всички официални езици в срок от 30 дни от внасянето на становището, посочено в член 43, параграф 3.

Or. en

Обосновка

Биоцидите, разрешени на равнището на Съюза, ще имат достъп до пазарите на всички държави-членки. Поради това е важно обобщението на характеристиките на биоцида да е налично на всички официални езици. Разходите за предоставянето на тези преводи следва да са поемат от заявителя.

Изменение 179
Holger Krahnmer, Christa Klavß

Позиция на Съвета
Член 21 – параграф 2 – буква д)

Позиция на Съвета

Изменение

д) качествен и количествен състав на активните и неактивните вещества, познаването на които е от съществено значение за правилната употреба на биоцидите, а в случая на

д) качествен и количествен състав на активните и неактивните вещества, като се отчитат пределните стойности на концентрация в член 18, параграф 2б, доколкото тази

група биоциди, количественият състав сочи минималното и максималното процентно съдържание за всяко активно и неактивно вещество, като минималното посочено процентно съдържание за определени вещества може да бъде 0 %;

информация е необходима за правилната употреба на биоцида;

Or. en

Обосновка

Изменението би осигурило привеждане в съответствие с разпоредите относно праговете в доклада за безопасност на химичното вещество съгласно Регламент REACH. Частично възстановяване на изменение 117 от текста на първо четене

Изменение 180
Christa Klauß

Позиция на Съвета
Член 21 – параграф 2 – буква ж)

Позиция на Съвета

Изменение

ж) производители на активните вещества (наименования и адреси, включително местонахождение на производствените обекти);

заличава се

Or. de

Обосновка

Тази информация е включена в закона за защитата на данните.

Изменение 181
Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета
Член 21 – параграф 2 – буква ж)

Позиция на Съвета

Изменение

ж) производители на активните вещества (наименования и адреси, включително местонахождение на производствените обекти);

заличава се

Or. en

Обосновка

Наименованието на доставчика на активни вещества е поверителна бизнес информация, която не следва да се разкрива, за да се защитят търговските интереси.

Изменение 182

Françoise Grossetête

Позиция на Съвета

Член 22 – параграф 1

Позиция на Съвета

Изменение

1. Приеманият компетентен орган или, ако става въпрос за оценка на заявление за издаване на разрешение на Съюза, оценяващият компетентен орган извършва сравнителна оценка като част от **оценката на заявление за разрешение или за подновяване на разрешение за даден биоцид, съдържащ активно вещество — кандидат за замяна, в съответствие с член 10, параграф 1.**

1. Приеманият компетентен орган или, ако става въпрос за оценка на заявление за издаване на разрешение на Съюза, оценяващият компетентен орган извършва сравнителна оценка като част от **подновяването съгласно настоящия регламент** на разрешение за даден биоцид, съдържащ активно вещество — кандидат за замяна, в съответствие с член 10, параграф 1. **Извършва се сравнителната оценка по отношение на всички биоциди с едно и също предназначение, при условие че съществува достатъчно натрупан опит (поне пет години) с употребата им.**

Or. fr

Обосновка

Искането за сравнителна оценка следва преди всичко да отчита – като правило, а не като изключение – достатъчния опит по отношение на употребата. Съответно

искането за сравнителна оценка следва да бъде ограничено до подновяването на разрешенията за продукти, съдържащи активно вещество, за което е установено, че е кандидат за замяна в съответствие с член 9.

Изменение 183
Françoise Grossetête

Позиция на Съвета
Член 22 – параграф 1 а (нов)

Позиция на Съвета

Изменение

1а. Чрез дерогация от параграф 1 сравнителната оценка не се прави по отношение на биоцидите с доказана безопасна употреба.

Or. fr

Обосновка

Сравнителната оценка следва да се съсредоточи върху биоцидите с установен риск и за които са необходими алтернативи.

Изменение 184
Françoise Grossetête

Позиция на Съвета
Член 22 – параграф 2

Позиция на Съвета

Изменение

2. Резултатите от сравнителната оценка се предават незабавно на компетентните органи на другите държави-членки и на Агенцията, а в случай че става въпрос за **оценка на заявление за** разрешение на Съюза — и на Комисията.

2. Резултатите от сравнителната оценка се предават незабавно на компетентните органи на другите държави-членки и на Агенцията, а в случай че става въпрос за **подновяване на** разрешение на Съюза — и на Комисията.

Or. fr

Обосновка

Искането за сравнителна оценка следва преди всичко да отчита – като правило, а не като изключение – достатъчния опит по отношение на употребата. Съответно

искането за сравнителна оценка следва да бъде ограничено до подновяването на разрешенията за продукти, съдържащи активно вещество, за което е установено, че може да бъде заместено в съответствие с член 9.

Изменение 185
Françoise Grossetête

Позиция на Съвета
Член 22 – параграф 3 – уводна част

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
3. Приеманият компетентен орган — или, при решение относно заявление за разрешение на Съюза, Комисията — забранява или ограничава предоставянето на пазара или употребата на определен биоцид, съдържащ активно вещество — кандидат за замяна, ако, в рамките на сравнителната оценка съгласно приложение VI („сравнителната оценка“) се установи, че са изпълнени и двата следни критерия:	3. Приеманият компетентен орган — или, при решение относно подновяването на разрешение на Съюза, Комисията — забранява или ограничава предоставянето на пазара или употребата на определен биоцид, съдържащ активно вещество — кандидат за замяна, ако, в рамките на сравнителната оценка съгласно приложение VI („сравнителната оценка“) се установи, че са изпълнени и двата следни критерия:

Or. fr

Обосновка

Искането за сравнителна оценка следва преди всичко да отчита – като правило, а не като изключение – достатъчния опит по отношение на употребата. Съответно искането за сравнителна оценка следва да бъде ограничено до подновяването на разрешенията за продукти, съдържащи активно вещество, за което е установено, че може да бъде заместено в съответствие с член 9.

Изменение 186
Françoise Grossetête

Позиция на Съвета
Член 22 – параграф 3 – буква а)

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
а) за употребите, посочени в	а) за употребите, посочени в

заявлението, вече **съществува друг разрешен биоцид или нехимичен метод за контрол или превенция, който представлява** значително по-малък общ риск за здравето на хората и на животните и за околната среда и **който е** достатъчно **ефективен** и не **води** до други значителни икономически или практически затруднения;

заявлението, вече **съществуват други разрешени биоциди, които представляват** значително по-малък общ риск за здравето на хората и на животните и за околната среда и **който са** достатъчно **ефективни** и не **водят** до други значителни икономически или практически затруднения;

Or. fr

Обосновка

Искането за сравнителна оценка следва преди всичко да отчита – като правило, а не като изключение – достатъчния опит по отношение на употребата. Съответно искането за сравнителна оценка следва да бъде ограничено до подновяването на разрешенията за продукти, съдържащи активно вещество, за което е установено, че може да бъде заместено в съответствие с член 9.

Изменение 187 Michèle Rivasi

Позиция на Съвета Член 22 – параграф 3 а (нов)

Позиция на Съвета

Изменение

3а. Въз основа на параграф 3 Комисията се оправомощава да приема делегирани актове в съответствие с член 82, в който се определят критериите и алгоритмите, които се използват при сравнителната оценка с цел гарантирането на единна еднакво явление в целия Съюз.

Or. en

(Частично възстановяване на изменение 124 от първо четене).

Обосновка

Важно е държавите-членки да следват еднаква методика в сравнителните оценки.

Изменение 188
Holger Kraemer

Позиция на Съвета
Член 22 – параграф 6

Позиция на Съвета

6. Независимо от член 17, параграф 4, и без да се засягат разпоредбите на параграф 4 от настоящия член, разрешение за биоцид, който съдържа активно вещество — кандидат за замяна, се издава за **срок не повече от** пет години и се подновява за **срок**, не **по-дълъг** от пет години.

Изменение

6. Независимо от член 17, параграф 4, и без да се засягат разпоредбите на параграф 4 от настоящия член, разрешение за биоцид, който съдържа активно вещество — кандидат за замяна, се издава за **срокове, които** не **надхвърлят** пет години и се подновява за **срокове**, не **по-дълги** от пет години.

Or. en

Обосновка

Настоящото изменение прави текста по-точен. Възстановяване на изменение 126 от текста на първо четене.

Изменение 189
Miroslav Ouzký

Позиция на Съвета
Член 22 – параграф 7

Позиция на Съвета

7. Когато има решение да не се издава разрешение за употребата на даден биоцид или тя да се ограничи съгласно параграф 3, отмяната или изменението на разрешението поражда действие **пет години след вземането на съответното решение. Въпреки това, в случай че одобряването на активното вещество, което е кандидат за замяна, изтича на по-ранна дата, отмяната на разрешението поражда действие на**

Изменение

7. Когато има решение да не се издава разрешение за употребата на даден биоцид или тя да се ограничи съгласно параграф 3, това анулиране или изменение на разрешението поражда действие **в съответствие с разпоредбите, съдържащи се в глава VIII.**

съответната по-ранна дата.

Or. en

Обосновка

По-целесъобразно е препращането към глава VIII, която урежда отмяната, преразглеждането и изменението на разрешенията.

Изменение 190
Michèle Rivasi

Позиция на Съвета
Член 22 – параграф 7

Позиция на Съвета

7. Когато има решение да не се издава разрешение за употребата на даден биоцид или тя да се ограничи съгласно параграф 3, отмяната или изменението на разрешението поражда действие *пет* години след вземането на съответното решение. Въпреки това, в случай че одобряването на активното вещество, което е кандидат за замяна, изтича на по-ранна дата, отмяната на разрешението поражда действие на съответната по-ранна дата.

Изменение

7. Когато има решение да не се издава разрешение за употребата на даден биоцид или тя да се ограничи съгласно параграф 3, това анулиране или изменение на разрешението поражда действие *три* години след вземането на съответното решение. Въпреки това, в случай че одобряването на активното вещество, което е кандидат за замяна, изтича на по-ранна дата, отмяната на разрешението поражда действие на съответната по-ранна дата.

Or. en

(Възстановяване на изменение 128 от първо четене.)

Обосновка

Недопустимо е да се дава разрешение даден биоцид да остане на пазара още пет години, при условие че съществуват по-добри решения. Следва да се прилага същият срок като определеният в Регламентата относно продуктите за растителна защита.

Изменение 191
Julie Girling

Позиция на Съвета
Член 23

Позиция на Съвета

Комисията изготвя технически указания, за да се улесни прилагането на настоящата глава, и по-конкретно на член 21, параграф 2 и член 22, параграф 3.

Изменение

Комисията изготвя технически указания, за да се улесни прилагането на настоящата глава, и по-конкретно на **член 18, параграф 2, буква г) и буква га)**, член 21, параграф 2 и член 22, параграф 3.

Or. en

Обосновка

Понастоящем не съществува нито единно научно определение на понятието кумулативни или синергични ефекти, нито единна методика. Тези определения и методики трябва да бъдат приети от Комисията с помощта на технически насоки преди влизане в сила на регламента.

Изменение 192

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета

Член 24 – параграф 1 – буква б а (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

ба) биоцидът не съдържа наноматериали;

Or. en

(Възстановяване на изменение 103 от първо четене.)

Обосновка

Тъй като понастоящем отсъстват оценки за риска, свързан с наноматериалите, те не следва да бъдат допускани до опростената процедура за разрешения.

Изменение 193

Rovana Plumb

Позиция на Съвета

Член 25 – параграф 2 – алинея 2

Позиция на Съвета

Оценяващият компетентен орган информира заявителя за таксите, дължими съгласно член 79 и отхвърля заявлението в случай че заявителят не плати таксите в рамките на **30** дни. Той уведомява заявителя за това.

Изменение

Оценяващият компетентен орган информира заявителя за таксите, дължими съгласно член 79, **параграф 2**, и отхвърля заявлението в случай че заявителят не плати таксите в рамките на **60** дни. Той уведомява заявителя за това.

Or. ro

Обосновка

Настоящото изменение има за цел да изясни текста и да осигури по-голяма съгласуваност (както в рамките на самия текст, така и с други законодателни актове).

Изменение 194
Rovana Plumb

Позиция на Съвета
Член 25 – параграф 2 – алинея 3

Позиция на Съвета

След получаване на таксите, дължими съгласно член 79, оценяващият компетентен орган приема заявлението и уведомява заявителя за това.

Изменение

След получаване на таксите, дължими съгласно член 79, **параграф 2**, оценяващият компетентен орган приема заявлението и уведомява заявителя за това.

Or. ro

Обосновка

Настоящото изменение има за цел да изясни текста и да осигури по-голяма съгласуваност (както в рамките на самия текст, така и с други законодателни актове).

Изменение 195
Dan Jørgensen

Позиция на Съвета
Член 26 – параграф 1

Позиция на Съвета

1. Биопцид, за който е издадено разрешение в съответствие с член 25, може да бъде предоставен на пазара във всички държави-членки, без да е необходимо взаимно признаване. Притежателят на разрешението обаче уведомява всяка държава-членка, преди да пусне биоцида на пазара на територията на тази държава-членка, и използва официалния(те) език(ци) на тази държава-членка при етикетиранията на продукта, освен ако държавата-членка не е предвидила друго.

Изменение

1. Ако даден притежател на разрешение желае да пусне биоцид на пазара на пазара в други държави-членки, той подава заявление до Агенцията за разрешение на Съюза. Заявлението съдържа оценката и разрешението, вече предоставено в една държава-членка, включително потвърждението в съответствие с член 41, че биоцидът би бил употребяван при подобни условия в целия ЕС.

При получаване на заявление за разрешение за продукт, вече разрешен съгласно член 25, Агенцията изготвя становище

относно разрешението на биоцида и го представя на Комисията.

Становището

съдържа най-малко следните елементи:

а) декларация относно това, дали условията, посочени в член 24, са били изпълнени

б) когато е уместно, подробности относно реда

или условията, които следва да бъдат наложени във връзка с пускането на пазара или употребата на биоцида;

в) окончателния доклад за оценката на биоцида.

Or. en

Изменение 196
Dan Jørgensen

Позиция на Съвета
Член 26 – параграф 2 – алинея 1

Позиция на Съвета

В случай че държава-членка, различна от държавата-членка на оценяващия компетентен орган, сметне, че даден биоцид, разрешен в съответствие с член 25, не е бил нотифициран или не е бил етикетирани в съответствие с параграф 1 от настоящия член или не отговаря на изискванията по член 24, тя може да отнесе въпроса до координационната група, създадена в съответствие с член 34, параграф 1. Член 34, параграф 3 и член 35 се прилагат mutatis mutandis.

Изменение

След получаване на становището на Агенцията Комисията приема решение за издаване на разрешение на Съюза за биоцида в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в член 81, параграф 3. Веднага след като предостави разрешение на Съюза, Комисията въвежда информацията, посочена в член 29, параграф 4, в Регистъра за биоциди.

Ако някоя държава-членка реши, че разрешението на Съюза е коригирано спрямо различните местни обстоятелства в тази държава-членка в съответствие с основанията, посочени в член 36, параграф 1, тя информира Комисията за това.

Or. en

Изменение 197
Dan Jørgensen

Позиция на Съвета
Член 26 – параграф 2 – алинея 2

Позиция на Съвета

Когато държава-членка има основателни причини да смята, че биоцид, разрешен в съответствие с член 25, не отговаря на установените в член 24 критерии и още не е взето

Изменение

заличава се

**решение съгласно членове 34 и 35,
тази държава-членка може временно
да ограничи или забрани употребата
или продажбата му на своя
територия.**

Or. en

Обосновка

Не подкрепяме идеята, че национално разрешение, предоставено в съответствие с опростената процедура за издаване на разрешение, може да бъде пуснато на пазара във всички държави-членки, без да е необходимо взаимно признаване. Вместо това нашето предложение е за продуктите, за които е издадено разрешение съгласно опростената процедура, да е задължително да разполагат с разрешение на Съюза с по-ниска такса.

Изменение 198

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Позиция на Съвета

Член 27 – параграф 1 а (нов)

Позиция на Съвета

Изменение

1а. Без да се засяга параграф 1, активните вещества, задоволяващи критериите, посочени в параграф 2 от настоящия член, могат да бъдат включени в приложение I, ако те са разрешени като хранителни добавки в съответствие с Регламент (ЕО) №1333/2008.

Or. en

Обосновка

Настоящото изменение ще позволи включването в приложение I на вещества с обща употреба като хранителни добавки (например оцетна киселина), които не задоволяват критериите за изключване, изброени в член 27, параграф 2 ч(например разяждане на кожата). Следователно оцетната киселина и пропионовата киселина могат да бъдат включени, с предложени ограничения, като вещества от категория I от приложение I.

Изменение 199
Miroslav Ouzký

Позиция на Съвета
Член 30 – параграф 3 – буква а)

Позиция на Съвета

а) **пълн списък на** съответните данни, **които са** събрани в периода след първоначалното разрешение или, според случая, след предишното подновяване; както и

Изменение

а) **без да се засяга член 20, параграф 1,** съответните данни, **изисквани съгласно член 19 и** събрани в периода след първоначалното разрешение или, според случая, след предишното подновяване, **или писмо за достъп до тези данни;** както и

Or. en

Обосновка

Позоваванията на член 19 и член 20 правят текста по-точен. За да се осигури защита на данните, всъщност е необходимо данните да бъдат предоставени. Възможността за представяне на писмо за достъп следва да бъде включена в тази разпоредба за случаите, когато притежателят на данните е различен от заявителят, който желае подновяване.

Изменение 200
Rovana Plumb

Позиция на Съвета
Член 30 – параграф 4 – алинея 1

Позиция на Съвета

Приеманият компетентен орган информира заявителя за таксите, дължими съгласно член 79 и отхвърля заявлението, в случай че заявителят не плати таксите в рамките на **30** дни. Той уведомява заявителя за това.

Изменение

Приеманият компетентен орган информира заявителя за таксите, дължими съгласно член 79, **параграф 2,** и отхвърля заявлението, в случай че заявителят не плати таксите в рамките на **60** дни. Той уведомява заявителя за това.

Or. ro

Обосновка

Настоящото изменение има за цел да изясни текста и да осигури по-голяма съгласуваност (както в рамките на самия текст, така и с други законодателни актове).

Изменение 201
Rovana Plumb

Позиция на Съвета
Член 30 – параграф 4 – алинея 2

Позиция на Съвета

След получаване на таксите, дължими съгласно член 79, приемащият компетентен орган приема заявлението и уведомява заявителя за това, като посочва датата на приемане.

Изменение

След получаване на таксите, дължими съгласно член 79, **параграф 2**, приемащият компетентен орган приема заявлението и уведомява заявителя за това, като посочва датата на приемане.

Or. ro

Обосновка

Настоящото изменение има за цел да изясни текста и да осигури по-голяма съгласуваност (както в рамките на самия текст, така и с други законодателни актове).

Изменение 202
Nessa Childers

Позиция на Съвета
Член 30 – параграф 5 – алинея 1

Позиция на Съвета

Въз основа на оценка на наличната информация и на необходимостта да се преразгледат заключенията от първоначалната оценка на заявлението за разрешение или, според случая, на предишното подновяване, в рамките на 90 дни след приемането на заявлението в съответствие с параграф 4,

Изменение

Въз основа на оценка на наличната информация и на необходимостта от преразглеждане на заключенията от първоначалната оценка на заявлението за разрешение или, според случая, на предишното подновяване, в рамките на 90 дни след като Агенцията приеме заявлението в съответствие с член 4,

приемащият компетентен орган решава дали в светлината на съвременните научни познания е необходима пълна оценка на заявлението за подновяване, като взема предвид всички типове продукти, за които се иска подновяване.

параграф 3, приемащият компетентен орган решава дали предвид съвременните научни познания **и при използването на одобрените технически методи и насоки, налични към момента на подаване на заявлението за подновяване**, е необходима пълна оценка на заявлението за подновяване, като взема предвид всички типове продукти, за които се иска подновяване.

Or. en

Изменение 203 Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета Член 32 – параграф 1 – алинея 1 – буква а)

Позиция на Съвета

а) превод на националното разрешение, издадено от референтната държава-членка, на **посочените от заинтересованата държава-членка официални** езици; както и

Изменение

а) превод на националното разрешение, издадено от референтната държава-членка, **на английски език или на един от официалните** езици на заинтересованата държава-членка; както и

Or. en

Обосновка

Възможността да бъде представено заявление за последващо взаимно признаване на английски език улеснява разглеждането на тези искания във всяка заинтересована държава-членка, както това беше предложено от Парламента на първо четене в член 32, параграф 3.

Изменение 204 Mario Pirillo

Позиция на Съвета Член 32 – параграф 2 – алинея 2

Позиция на Съвета

В рамките на 90 дни след валидиране на заявлението и при спазване на разпоредбите на членове 34, 35 и 36, заинтересованите държави-членки одобряват обобщението на характеристиките на биоцида и вписват одобрението си в Регистъра за биоциди.

Изменение

В рамките на 90 дни след валидиране на заявлението и при спазване на разпоредбите на членове 34, 35 и 36, заинтересованите държави-членки одобряват обобщението на характеристиките на биоцида ***съвместно с реда и условията на разрешението; те съответно предоставят разрешение за биоцида*** и вписват одобрението си в Регистъра за биоциди.

Във всички заинтересовани държави-членки се използва единен номер на разрешение.

Or. en

Обосновка

Съгласно член 21, параграф 1 в разрешението се посочват не само обобщението на характеристиките на биоцида, но и редът и условията, свързани с пускането на пазара и употребата на въпросните биоциди. Единният номер на разрешение следва да улесни административното управление на заявленията за взаимно признаване.

Изменение 205

Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Позиция на Съвета

Член 32 – параграф 2 – алинея 2

Позиция на Съвета

В рамките на 90 дни след валидиране на заявлението и при спазване на разпоредбите на членове 34, 35 и 36, заинтересованите държави-членки одобряват обобщението на характеристиките на биоцида и вписват одобрението си в Регистъра за биоциди.

Изменение

В рамките на 90 дни след валидиране на заявлението и при спазване на разпоредбите на членове 34,35, 35 и 36, заинтересованите държави-членки одобряват обобщението на характеристиките на биоцида, ***съдържащи се в националното разрешение, предоставено от референтната държава-членка,*** и вписват одобрението си в Регистъра за

биоциди.

Без да се засягат член 34, член 35 и член 36, ако не бъде постигнато споразумение в рамките на срока от 90 дни, посочен в алинея втора, всяка държава-членка, която е одобрила характеристиките на биоцида, посочени в алинея първа, може да регистрира своето одобрение в Регистъра за биоциди и да разреши продукта в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцида, което тя е одобрила.

Or. en

Обосновка

От решаващо значение е постигането на последователност между настоящия регламент и Регламент 1107/2009. Тъй като разпоредбите относно зоните за разрешаване в Регламент (ЕО) № 1107/2009 относно пускането на пазара на продукти за растителна защита изключват възможността определена държава-членка да забави процедурата на разрешаване в другите държави-членки, след като докладчикът е финализирайл проекта на включване, същият принцип следва да бъде прилаган и в директивата за биоцидите. This will allow avoiding unnecessary delays which could jeopardise the benefits of the mutual recognition process.

Изменение 206 Miroslav Ouzký

Позиция на Съвета Член 32 – параграф 3

Позиция на Съвета

3. Процедурата приключва, след като всички заинтересовани държави-членки одобрят обобщението на характеристиките на биоцида и впишат одобрението си в Регистъра за биоциди.

Изменение

3. Процедурата приключва, след като всички заинтересовани държави-членки одобрят обобщението на характеристиките на биоцида ***съвместно с реда и условията на разрешението*** и впишат одобрението си в Регистъра за биоциди.

Or. en

Обосновка

Съгласно член 21, параграф 1 в разрешението се посочват и условията, свързани с пускането на пазара и употребата на биоцида. Последното определя разрешението за биоцида, който следва да се използва в съответствие с разрешението. Следователно в случай на взаимно признаване заинтересованата държава-членка следва да одобри не само обобщението на характеристиките на биоцида, но и реда и условията на разрешение.

Изменение 207

Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Позиция на Съвета

Член 32 – параграф 3

Позиция на Съвета

3. Процедурата приключва, след като всички заинтересовани държави-членки одобрят обобщението на характеристиките на биоцида и впишат одобрението си в Регистъра за биоциди.

Изменение

3. Процедурата, **посочена в алинея втора**, приключва, след като всички заинтересовани държави-членки одобрят обобщението на характеристиките на биоцида, **съдържащи се в националното разрешение, предоставено от референтната държава-членка**, и впишат одобрението си в Регистъра за биоциди.

Or. en

Обосновка

От решаващо значение е постигането на последователност между настоящия регламент и Регламент 1107/2009. Тъй като разпоредбите относно зоните за разрешаване в Регламент (ЕО) № 1107/2009 относно пускането на пазара на продукти за растителна защита изключват възможността определена държава-членка да забави процедурата на разрешаване в другите държави-членки, след като докладчикът е финализиран проект на включване, същият принцип следва да бъде прилаган и в директивата за биоцидите. Това ще направи възможно избягването на ненужно забавяне, което би могло да накърни ползите от взаимното признаване.

Изменение 208

Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Позиция на Съвета
Член 32 – параграф 4

Позиция на Съвета

4. В рамките на 30 дни след приключване на процедурата **всяка от** заинтересованите държави-членки **издава** разрешение за биоцида в съответствие с одобреното обобщение на характеристиките на биоцида.

Изменение

4. В рамките на 30 дни след приключване на процедурата, посочена в параграф 3, заинтересованите държави-членки **издават** разрешение за биоцида в съответствие с одобреното обобщение на характеристиките на биоцида.

Or. en

Обосновка

От решаващо значение е постигането на последователност между настоящия регламент и Регламент 1107/2009. Тъй като разпоредбите относно зоните за разрешаване в Регламент (ЕО) № 1107/2009 относно пускането на пазара на продукти за растителна защита изключват възможността определена държава-членка да забави процедурата на разрешаване в другите държави-членки, след като докладчикът е финализиран проект на включване, същият принцип следва да бъде прилаган и в директивата за биоцидите. Това ще направи възможно избягването на ненужно забавяне, което би могло да накърни ползите от взаимното признаване.

Изменение 209
Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета
Член 33 – параграф 2 – буква в а (нова)

Позиция на Съвета

ва) предложените ред и условия на разрешението, посочени в член 21, параграф 1, на английски език;

Or. en

Обосновка

Тъй като редът и условията за разрешение представляват важна част от разрешението, заявителят следва да ги предложи и прибави към заявлението.

Изменение 210
Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Позиция на Съвета
Член 33 – параграф 5 а (нов)

Позиция на Съвета

Изменение

5а. Без да се засягат член 34, член 35 и член 36, ако не бъде постигнато споразумение в рамките на срока от 90 дни, посочен в параграф 5, всяка държава-членка, която е одобрила характеристиките на биоцида, посочени в параграф 4, може да регистрира своето одобрение в Регистъра за биоциди и да разреши продукта в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцида, което тя е одобрила.

Or. en

Обосновка

От решаващо значение е постигането на последователност между настоящия регламент и Регламент 1107/2009. Тъй като разпоредбите относно зоните за разрешаване в Регламент (ЕО) № 1107/2009 относно пускането на пазара на продукти за растителна защита изключват възможността определена държава-членка да забави процедурата на разрешаване в другите държави-членки, след като докладчикът е финализирайл проекта на включване, същият принцип следва да бъде прилаган и в директивата за биоцидите. Това ще направи възможно избягването на ненужно забавяне, което би могло да накърни ползите от взаимното признаване.

Изменение 211
Mario Pirillo

Позиция на Съвета
Член 33 – параграф 6

Позиция на Съвета

Изменение

6. Процедурата се закрива, след като всички заинтересовани държави-членки одобрят обобщението на характеристиките на биоцида и впишат

6. Процедурата приключва, след като всички заинтересовани държави-членки одобрят обобщението на характеристиките на биоцида

одобрението си в Регистъра за биоциди.

съвместно с реда и условията на разрешението и впишат одобрението си в Регистъра за биоциди.

Във всички заинтересовани държави-членки се използва единен номер на разрешение.

Or. en

Изменение 212

Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Позиция на Съвета

Член 33 – параграф 7

Позиция на Съвета

7. В рамките на 30 дни след закриване на процедурата *референтната държава-членка и* всяка от заинтересованите държави-членки издава разрешение за биоцида в съответствие с одобреното обобщение на характеристиките на биоцида.

Изменение

7. В рамките на 30 дни след приключване на процедурата всяка от заинтересованите държави-членки издава разрешение за биоцида в съответствие с одобреното обобщение на характеристиките на биоцида.

Or. en

Обосновка

От решаващо значение е постигането на последователност между настоящия регламент и Регламент 1107/2009. Тъй като разпоредбите относно зоните за разрешаване в Регламент (ЕО) № 1107/2009 относно пускането на пазара на продукти за растителна защита изключват възможността определена държава-членка да забави процедурата на разрешаване в другите държави-членки, след като докладчикът е финализирайл проекта на включване, същият принцип следва да бъде прилаган и в директивата за биоцидите. Това ще направи възможно избягването на ненужно забавяне, което би могло да накърни ползите от взаимното признаване.

Изменение 213

Dan Jørgensen

Позиция на Съвета

Член 36 – заглавие

Позиция на Съвета

Изменение

Дерогации *от взаимното признаване*

Дерогации

Or. en

Изменение 214

Dan Jørgensen

Позиция на Съвета

Член 36 – параграф 1 – алинея 1 – уводна част

Позиция на Съвета

Изменение

Чрез дерогация от член 31, параграф 2 всяка от заинтересованите държави-членки може **да предложи** да откаже издаването на разрешение или да адаптира условията на разрешението, което предстои да бъде издадено, при условие че такава мярка може да се обоснове със съображения за:

Чрез дерогация от член **26, член 31**, параграф 2 **и член 41, параграф 1** всяка от заинтересованите държави-членки може да откаже издаването на разрешение или да адаптира условията на разрешението, което предстои да бъде издадено, при условие че такава мярка може да се обоснове със съображения за:

Or. en

Изменение 215

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета

Член 36 – параграф 1 – алинея 1 – уводна част

Позиция на Съвета

Изменение

Чрез дерогация от член 31, параграф 2 всяка от заинтересованите държави-членки може **да предложи** да откаже издаването на разрешение или да адаптира условията на разрешението, което предстои да бъде издадено, при условие че такава мярка може да се обоснове със съображения за:

Чрез дерогация от член 31, параграф 2 всяка от заинтересованите държави-членки може да откаже издаването на разрешение или да адаптира условията на разрешението, което предстои да бъде издадено, при условие че такава мярка може да се обоснове със съображения за:

(Съгласуваност с изменение 342 от първо четене)

Обосновка

На държавите-членки следва да бъде позволено да използват дерогация от взаимно признаване в обосновани случаи, а не само да предлагат да сторят това.

Изменение 216

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета

Член 36 – параграф 1 – алинея 1 – буква в)

Позиция на Съвета

в) защитата на здравето и живота на хората, животните или растенията;

Изменение

в) защитата на здравето и живота на хората, **по-конкретно на уязвимите групи, или на** животните или растенията;

(Частично възстановяване на изменение 343 от първо четене)

Обосновка

Следва да бъде уточнено, че защитата на уязвимите групи е включена в основанията за дерогация от взаимно признаване.

Изменение 217

Esther de Lange, Christa Klavž

Позиция на Съвета

Член 36 – параграф 1 – алинея 1 – буква д а) (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

да) прилагане на друго законодателство на Съюза и по-конкретно Директива 98/83/ЕО.

Обосновка

Държавите-членки следва да могат да изискват дерогация от Комисията, за да направят възможно по-нататъшното съществуване на политики на национално равнище, свързани с прилагането на друго законодателство на Съюза, като например националните политики, които гарантират качеството на питейната вода.

Изменение 218
Michèle Rivasi

Позиция на Съвета
Член 36 – параграф 1 – алинея 1 – буква д а) (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

да) прилагане на друго съответно законодателство на Съюза и по-конкретно Директива 98/83/ЕО.

Or. en

Обосновка

На държавите-членки следва да бъде разрешено да упражняват дерогация от взаимно признаване, за да гарантират прилагането на законодателство на Съюза на национално равнище. Това важи в особена степен за директивата за питейната вода 98/83/ЕО, за която различните национални условия могат да доведат до по-строго национално законодателство с цел прилагане на законодателството на Съюза.

Изменение 219
Dan Jørgensen

Позиция на Съвета
Член 36 – параграф 1 – алинея 2

Позиция на Съвета

Изменение

Всяка от заинтересованите държави-членки може, по-специално, **да предложи** в съответствие с първа алинея да откаже издаването на разрешение или да адаптира условията на разрешението, което предстои да бъде издадено за биоцид, съдържащ активно вещество, за което се прилагат

Всяка от заинтересованите държави-членки може, по-специално, в съответствие с първа алинея да откаже издаването на разрешение или да адаптира условията на разрешението, което предстои да бъде издадено за биоцид, съдържащ активно вещество, за което се прилагат член 5, параграф 2

член 5, параграф 2 или член 10,
параграф 1.

или член 10, параграф 1.

Or. en

Изменение 220

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета

Член 36 – параграф 1 – алинея 2

Позиция на Съвета

Всяка от заинтересованите държави-членки може, по-специално, **да предложи** в съответствие с първа алинея да откаже издаването на разрешение или да адаптира условията на разрешението, което предстои да бъде издадено за биоцид, съдържащ активно вещество, за което се прилагат член 5, параграф 2 или член 10, параграф 1.

Изменение

Всяка от заинтересованите държави-членки може, по-специално, в съответствие с първа алинея да откаже издаването на разрешение или да адаптира условията на разрешението, което предстои да бъде издадено за биоцид, съдържащ активно вещество, за което се прилагат член 5, параграф 2 или член 10, параграф 1.

Or. en

(Съгласуваност с изменение 342 от първо четене)

Обосновка

Държавите-членки следва винаги да разполагат с правото да се отклоняват от взаимно признаване по отношение на вещества, обхванати от член 5 или член 10, параграф 1.

Изменение 221

Dan Jørgensen

Позиция на Съвета

Член 36 – параграф 2 – алинея 1

Позиция на Съвета

Заинтересованата държава-членка **представя на заявителя подробно**

Изменение

Заинтересованата държава-членка **уведомява незабавно другите**

изложение на мотивите за искането на дерогация на основанията, посочени в параграф 1, и се стреми да постигне съгласие със заявителя по предложената дерогация.

държави-членки и Комисията за всяко решение, взето във връзка с това, и за неговата обосновка.

Or. en

Изменение 222
Dan Jørgensen

Позиция на Съвета
Член 36 – параграф 2 – алинея 2 – уводна част

Позиция на Съвета

Изменение

Ако заинтересованата държава-членка не е в състояние да постигне съгласие със заявителя или не получи отговор от него в рамките на 60 дни след представянето на изложението, тя информира Комисията. В такъв случай Комисията:

заличава се

а) може да поиска от Агенцията становище относно научните или техническите въпроси, повдигнати от заявителя или от заинтересованата държава-членка;

б) приема решение относно дерогацията в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в член 72, параграф 3.

Or. en

Изменение 223
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета
Член 36 – параграф 2 – алинея 2 – уводна част

Позиция на Съвета

Ако заинтересованата държава-членка не е в състояние да постигне съгласие със заявителя или не получи отговор от него в рамките на 60 дни след представянето на изложението, тя информира Комисията. **В такъв случай Комисията:**

Изменение

Ако заинтересованата държава-членка не е в състояние да постигне съгласие със заявителя или не получи отговор от него в рамките на 60 дни след представянето на изложението, тя **незабавно информира другите държави-членки и Комисията относно всяко решение, взето във връзка с това, както и неговата обосновка.**

Or. en

(Възстановяване на изменение 342 от първо четене. Свързано със заличаването на този параграф).

Обосновка

Въпреки че е приемливо да бъдат правени опити за постигане на споразумение със заявителя относно дерогация на национално равнище, ако такова споразумение не бъде постигнато, държавата-членка следва да бъде свободна да използва дерогация от взаимно признаване, ако предостави подходяща обосновка въз основа на основанията, изброени в първия параграф от настоящия член.

Изменение 224

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета

Член 36 – параграф 2 – алинея 2 – буква а)

Позиция на Съвета

а) може да поиска от Агенцията становище относно научните или техническите въпроси, повдигнати от заявителя или от заинтересованата държава-членка;

Изменение

заличава се

Or. en

(Възстановяване на изменение 342 от първо четене.)

Обосновка

Дадена държава-членка следва да бъде свободна да използва дерогация от взаимно

признаване, ако предостави подходяща обосновка въз основа на основанията, изброени в първия параграф от настоящия член В такъв случай не е необходимо Комисията да изиска становище от Агенцията.

Изменение 225

Dan Jørgensen

Позиция на Съвета

Член 36 – параграф 2 – алинея 2 – буква а)

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
<i>а) може да поиска от Агенцията становище относно научните или техническите въпроси, повдигнати от заявителя или от заинтересованата държава-членка;</i>	<i>заличава се</i>

Or. en

Изменение 226

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета

Член 36 – параграф 2 – алинея 2 – буква б)

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
<i>б) приема решение относно дерогацията в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в член 72, параграф 3.</i>	<i>заличава се</i>

Or. en

(Възстановяване на изменение 342 от първо четене)

Обосновка

Дадена държава-членка следва да бъде свободна да използва дерогация от взаимно признаване, ако предостави подходяща обосновка въз основа на основанията, изброени в първия параграф от настоящия член В такъв случай не е необходимо становище по този въпрос.

Изменение 227
Dan Jørgensen

Позиция на Съвета
Член 36 – параграф 2 – алинея 2 – буква б)

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
<i>б) приема решение относно дерогацията в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в член 72, параграф 3.</i>	<i>заличава се</i>

Or. en

Изменение 228
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета
Член 36 – параграф 2 – алинея 3

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
<i>Решението на Комисията се адресира до заинтересованата държава-членка и Комисията информира заявителя за това.</i>	<i>заличава се</i>

Or. en

(Възстановяване на изменение 342 от първо четене)

Обосновка

Дадена държава-членка следва да бъде свободна да използва дерогация от взаимно признаване, ако предостави подходяща обосновка въз основа на основанията, изброени в първия параграф от настоящия член В такъв случай отпада необходимостта от тази клауза.

Изменение 229
Dan Jørgensen

Позиция на Съвета
Член 36 – параграф 2 – алинея 3

Позиция на Съвета

Изменение

Решението на Комисията се адресира до заинтересованата държава-членка и Комисията информира заявителя за това.

заличава се

Or. en

**Изменение 230
Dan Jørgensen**

**Позиция на Съвета
Член 36 – параграф 2 – алинея 4**

Позиция на Съвета

Изменение

Заинтересованата държава-членка взема необходимите мерки да се съобрази с решението на Комисията в рамките на 30 дни след получаване на уведомлението.

заличава се

Or. en

Обосновка

Държавите-членки следва да разполагат с възможността да отказват разрешение/коригират условията, без Комисията да се е произнесла по този въпрос. Това решение се обосновава в съответствие с основанията, посочени в параграф 1.