



EVROPSKÝ PARLAMENT

2009 - 2014

---

*Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin*

---

**2009/0076(COD)**

13. 9. 2011

# **POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 102 - 230**

**Návrh doporučení pro druhé čtení**

**Christa Klaß**

(PE467.347v01-00)

Uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání

Postoj Rady v prvním čtení

(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM\_Com\_LegRecomm

**Pozměňovací návrh 102**  
**Julie Girling**

**Postoj Rady**  
**Bod odůvodnění 9**

*Postoj Rady*

(9) Toto nařízení by se mělo vztahovat na biocidní přípravky, které v podobě, v níž jsou dodávány uživateli, sestávají z jedné nebo více účinných látek, tyto látky obsahují nebo se z nich vyrábějí. ***Nemělo by se tedy vztahovat na zařízení vyrábějící biocidní přípravky na místě v rámci průmyslových zařízení.***

*Pozměňovací návrh*

(9) Toto nařízení by se mělo vztahovat na biocidní přípravky, které v podobě, v níž jsou dodávány uživateli, sestávají z jedné nebo více účinných látek, tyto látky obsahují nebo se z nich vyrábějí.

Or. en

*Odůvodnění*

*V souladu s touto definicí biocidního přípravku by se mělo nařízení vztahovat na výrobu biocidních přípravků na místě, ať už jsou vyráběny mícháním z chemických prekurzorů nebo jinými způsoby, jako například elektrolyzou. Fumigace je nebezpečná činnost, v jejímž rámci jsou biocidní přípravky na místě často vyráběny. Vypuštěním druhé věty v bodu odůvodnění 9 je také odstraněn důsledek, že biocidy používané pro fumigaci v průmyslových závodech jsou mimo oblast působnosti.*

**Pozměňovací návrh 103**  
**Dan Jørgensen**

**Postoj Rady**  
**Bod odůvodnění 9**

*Postoj Rady*

(9) Toto nařízení by se mělo vztahovat na biocidní přípravky, které v podobě, v níž jsou dodávány uživateli, sestávají z jedné nebo více účinných látek, ***tyto látky*** obsahují ***nebo se z nich vyrábějí***. ***Nemělo by se tedy vztahovat na zařízení vyrábějící biocidní přípravky na místě v rámci***

*Pozměňovací návrh*

(9) Toto nařízení by se mělo vztahovat na biocidní přípravky, které v podobě, v níž jsou dodávány uživateli, sestávají z jedné nebo více účinných látek ***nebo jednu nebo více účinných látek nebo prekurzory jedné nebo více účinných látek*** obsahují.

*Odůvodnění*

*Mělo by být jasné, že fyzikální zařízení či vybavení vyrábějící účinnou látku na místě samo o sobě do oblasti působnosti tohoto nařízení zahrnuto není. Pokud by byl současný systém zachován, veškeré přístroje a prostředky, které nejsou v průmyslovém závodě, jsou definovány jako biocidní přípravky, a tudíž musí být vyhodnocovány, zdali nemají škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat nebo nepřijatelné dopady na životní prostředí.*

**Pozměňovací návrh 104**

**Michèle Rivasi**

**Postoj Rady**

**Bod odůvodnění 13**

*Postoj Rady*

(13) Účinné látky na seznamu Unie by měly být pravidelně přezkoumávány s ohledem na vývoj vědy a techniky. Existují-li **vážné** důvody domnívat se, že účinná látka používaná v biocidních přípravcích nebo ošetřených předmětech nespĺňuje požadavky tohoto nařízení, měla by mít Komise možnost přezkoumat schválení dané účinné látky.

*Pozměňovací návrh*

(13) Účinné látky na seznamu Unie by měly být pravidelně přezkoumávány s ohledem na vývoj vědy a techniky. Existují-li **podstatné** důvody domnívat se, že účinná látka používaná v biocidních přípravcích nebo ošetřených předmětech nespĺňuje požadavky tohoto nařízení, měla by mít Komise možnost přezkoumat schválení dané účinné látky.

*(K dosažení soudržnosti s částmi pozměňovacího návrhu 74 z prvního čtení)*

*Odůvodnění*

*Komise by měla přezkoumat schválení účinné látky, jakmile existují podstatné důvody se domnívat, že nejsou splněny požadavky, nikoli pouze existují-li pro to vážné důvody.*

**Pozměňovací návrh 105**

**Christa Klauf**

**Postoj Rady**

**Bod odůvodnění 21**

*Postoj Rady*

(21) Na pomocné látky se vztahují platné právní předpisy Unie, zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách. Je proto vhodné vyloučit je z oblasti působnosti tohoto nařízení.

*Pozměňovací návrh*

(21) Na pomocné látky se vztahují platné právní předpisy Unie, zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách. ***Na vinařské pomocné prostředky se vztahuje nařízení Komise (ES) č. 606/2009 ze dne 10. července 2009, kterým se stanoví některá prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 479/2008, pokud jde o druhy výrobků z révy vinné, enologické postupy a omezení, která se na ně použijí***<sup>1</sup>. Je proto vhodné vyloučit je z oblasti působnosti tohoto nařízení.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 193, 24.7.2009, s. 1.

Or. de

*Odůvodnění*

*Z oblasti působnosti tohoto nařízení by měly být analogicky k pomocným látkám vyňaty přípravky pro zpracování vína, jak jsou uvedeny v nařízení (ES) č. 606/2009 ze dne 10. července 2009, kterým se stanoví některá prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 479/2008, pokud jde o druhy výrobků z révy vinné, enologické postupy a omezení, která se na ně použijí.*

**Pozměňovací návrh 106**  
**Dan Jørgensen**

**Postoj Rady**  
**Bod odůvodnění 28**

*Postoj Rady*

(28) V zájmu podpory používání přípravků, které mají příznivější profil z hlediska vlivu na životní prostředí nebo

*Pozměňovací návrh*

(28) V zájmu podpory používání přípravků, které mají příznivější profil z hlediska vlivu na životní prostředí nebo

lidské zdraví, je vhodné stanovit pro tyto biocidní přípravky zjednodušené postupy povolování. ***Jakmile jsou tyto přípravky povoleny alespoň v jednom členském státě, mělo by být za určitých podmínek umožněno jejich dodávání na trh ve všech členských státech, aniž by bylo zapotřebí vzájemného uznávání.***

lidské zdraví, je vhodné stanovit pro tyto biocidní přípravky zjednodušené postupy povolování.

Or. en

#### *Odůvodnění*

*Nepodpoříme, aby na základě vnitrostátního povolení uděleného v souladu s kapitolou IVA – zjednodušený postup povolování – mohlo dojít k dodání na trh ve všech členských státech, aniž by bylo zapotřebí vzájemného uznávání. Namísto toho navrhuje, že by přípravky povolené podle zjednodušeného postupu měly spíše mít povolení Unie, jež bude za nižší poplatek.*

**Pozměňovací návrh 107**  
**Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik**

**Postoj Rady**  
**Bod odůvodnění 29**

#### *Postoj Rady*

(29) S cílem určit biocidní přípravky, které jsou způsobilé pro zjednodušený postup povolování, je vhodné vytvořit zvláštní seznam účinných látek, jež mohou být v těchto přípravcích obsaženy. Daný seznam by měl zpočátku obsahovat látky určené jako látky představující nízké riziko podle nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo směrnice 98/8/ES, látky určené jako potravinářské přídatné látky, feromony a jiné látky považované za nízkotoxické, jako jsou slabé kyseliny, alkoholy a rostlinné oleje používané v kosmetice a potravinách.

#### *Pozměňovací návrh*

(29) S cílem určit biocidní přípravky, které jsou způsobilé pro zjednodušený postup povolování, je vhodné vytvořit zvláštní seznam účinných látek, jež mohou být v těchto přípravcích obsaženy. Daný seznam by měl zpočátku obsahovat látky určené jako látky představující nízké riziko podle nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo směrnice 98/8/ES, látky určené jako potravinářské přídatné látky, feromony a jiné látky považované za nízkotoxické, jako jsou slabé kyseliny, alkoholy, ***averzivní přísady*** a rostlinné oleje používané v kosmetice a potravinách.

Or. en

## Odůvodnění

Podle bodu odůvodnění 29 nařízení neexistuje žádná kategorie, do které by mohl patřit denatonium benzoát. Z toho důvodu navrhuje přidat ještě jednu skupinu „averzivní přísady“. Jedná se o úzkou skupinu látek používaných při velice nízkých koncentracích, které nejsou škodlivé pro lidské zdraví a životní prostředí, v kosmetice.

### **Pozměňovací návrh 108** **Rolandas Paksas**

#### **Postoj Rady** **Bod odůvodnění 52**

##### *Postoj Rady*

(52) S cílem umožnit spotřebitelům rozhodnout se na základě dostatečných informací a s cílem usnadnit prosazování a získat přehled o používání by ošetřené předměty měly být náležitě označeny.

##### *Pozměňovací návrh*

(52) S cílem umožnit spotřebitelům rozhodnout se na základě dostatečných informací a s cílem usnadnit prosazování a získat přehled o používání by ošetřené předměty měly být náležitě označeny. ***K podrobnému značení by mělo dojít, pouze pokud je užitečné pro spotřebitele. Všechny známé informace by se měly uchovávat v databázi a na internetu a spotřebitelům by měly být zpřístupněny, a to zejména, pokud potřebují využít pomoc odborníků (např. toxikologických center, lékařů apod.).***

Or. It

### **Pozměňovací návrh 109** **Rolandas Paksas**

#### **Postoj Rady** **Bod odůvodnění 62**

##### *Postoj Rady*

(62) Náklady na postupy související s fungováním tohoto nařízení by měly být hrazeny těmi, kdo dodávají biocidní přípravky na trh nebo kdo o takové dodání usilují, a těmi, kdo podporují schválení účinných látek. Za účelem podpory hladkého fungování vnitřního trhu je

##### *Pozměňovací návrh*

(62) Náklady na postupy související s fungováním tohoto nařízení by měly být hrazeny těmi, kdo dodávají biocidní přípravky na trh nebo kdo o takové dodání usilují, a těmi, kdo podporují schválení účinných látek. Za účelem podpory hladkého fungování vnitřního trhu je

vhodné stanovit určitá obecná pravidla použitelná na poplatky splatné agentuře i příslušným orgánům členských států, přičemž je třeba rovněž případně zohlednit zvláštní potřeby malých a středních podniků.

vhodné stanovit určitá obecná pravidla použitelná na poplatky splatné agentuře i příslušným orgánům členských států, přičemž je třeba rovněž případně zohlednit zvláštní potřeby malých a středních podniků. ***Především by poplatky měly být co nejvíce průhledné a měly by odrážet různé kroky a postupy, které musí být v průběhu posouzení přijaty. Měly by také být přiměřené požadovanému objemu práce a je třeba, aby byly vybírány pouze v nezbytných případech.***

Or. lt

### Pozměňovací návrh 110

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

#### Postoj Rady

##### Čl. 1 – odst. 1

#### *Postoj Rady*

1. Účelem tohoto nařízení je zlepšit fungování vnitřního trhu pomocí harmonizace předpisů pro dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ***a současně zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí i zvířat a životního prostředí.*** Ustanovení tohoto nařízení vycházejí ze zásady obezřetnosti, ***kteřá má zajistit ochranu zdraví lidí a zvířat i ochranu životního prostředí.***

#### *Pozměňovací návrh*

1. Účelem tohoto nařízení je ***zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí i zvířat a životního prostředí*** a zlepšit fungování vnitřního trhu pomocí harmonizace předpisů pro dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání. Ustanovení tohoto nařízení vycházejí ze zásady obezřetnosti, ***s cílem zajistit, aby účinné látky nebo přípravky dodávané na trh neměly škodlivé účinky na lidi, necílené látky nebo na ochranu životního prostředí. Zvláštní pozornost musí být věnována ochraně dětí, těhotných žen a nemocných.***

Or. en

*(Znovu předložený pozměňovací návrh 341 z prvního čtení.)*

#### *Odůvodnění*

*Mělo by být jasné, že účel ochrany zdraví lidí a zvířat i ochrany životního prostředí je na stejné úrovni jako účel fungování vnitřního trhu, a není pouze vedlejším účelem.*



**Pozměňovací návrh 111**  
**Nessa Childers**

**Postoj Rady**  
**Čl. 2 – odst. 2 – návětí**

*Postoj Rady*

**2. *Není-li v tomto* nařízení *nebo v jiných právních předpisech Unie výslovně stanoveno jinak*, nevztahuje *se toto nařízení* na biocidní přípravky nebo ošetřené předměty, které spadají do oblasti působnosti těchto aktů:**

*Pozměňovací návrh*

**2. *Toto* nařízení *se* nevztahuje na biocidní přípravky nebo ošetřené předměty, které spadají do oblasti působnosti těchto aktů **pro účely těchto nástrojů:****

Or. en

**Pozměňovací návrh 112**  
**Françoise Grossetête**

**Postoj Rady**  
**Čl. 2 – odst. 2 – písm. j a (nové)**

*Postoj Rady*

***ja* nařízení (ES) č. 1935/2004 Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami<sup>1</sup>;**

*Pozměňovací návrh*

---

<sup>1</sup> Úř. věst L 338, 13.11.2004, s. 4.

Or. fr

*Odůvodnění*

*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.*

**Pozměňovací návrh 113**

**Julie Girling**

**Postoj Rady**

**Čl. 2 – odst. 2 – písm. j a (nové)**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

***ja) nařízení (ES) č. 1935/2004  
Evropského parlamentu a Rady ze dne  
27. října 2004 o materiálech a předmětech  
určených pro styk s potravinami<sup>1</sup>;***

---

<sup>1</sup> *Úř. věst L 338, 13.11.2004, s. 4.*

Or. en

*Odůvodnění*

*Materiály určené pro styk s potravinami již reguluje nařízení 1935/2004, včetně biocidů. Aby se zamezilo dvojímu posuzování a dvojím právním předpisům, ale i k zajištění právní jistoty, měly by být materiály určené pro styk s potravinami vyňaty z oblasti působnosti tohoto nařízení. Nařízení 1935/2004 poskytuje dostatečnou míru bezpečnosti a jakoukoli změnu ve vztahu k pravidlům upravujícím materiály určené pro styk s potravinami je třeba řešit prostřednictvím revize nařízení 1935/2004, a nikoli rozšiřováním oblasti působnosti nařízení, které upravuje biocidní přípravky.*

**Pozměňovací návrh 114**

**Michèle Rivasi**

**Postoj Rady**

**Čl. 2 – odst. 2 – pododstavec 2**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

***Bez ohledu na písmeno i) se toto nařízení použije biocidní přípravky, které jsou určeny k použití jako biocidní přípravky i jako přípravky na ochranu rostlin.***

***vypouští se***

## Odůvodnění

*Nový text Rady. Pro přípravky na ochranu rostlin existuje zvláštní nařízení. Tímto nařízením je nelze nahradit, jinak existuje riziko, že dojde ke vzniku dvojích norem v návaznosti na mírně odlišná ustanovení těchto dvou nařízení.*

**Pozměňovací návrh 115**

Nessa Childers

**Postoj Rady****Čl. 2 – odst. 2 – pododstavec 2***Postoj Rady*

Bez ohledu na písmeno i) se toto nařízení použije biocidní přípravky, **kteřé jsou určeny k použití jako biocidní přípravky i jako přípravky na ochranu rostlin.**

*Pozměňovací návrh*

Bez ohledu na písmeno i) se toto nařízení použije *na* biocidní přípravky, **kteřé budou využíváné jako biocidní přípravek nebo pro účel, který spadá do působnosti jednoho z těchto nástrojů.**

**Pozměňovací návrh 116**

Christa Klab

**Postoj Rady****Čl. 2 – odst. 5 – písm. b***Postoj Rady*

b) pomocné látky používané jako biocidní přípravky;

*Pozměňovací návrh*

b) pomocné látky **a přípravky pro zpracování vína** používané jako biocidní přípravky;

## Odůvodnění

*Z oblasti působnosti tohoto nařízení by měly být analogicky k pomocným látkám vyňaty přípravky pro zpracování vína, jak jsou uvedeny v nařízení (ES) č. 606/2009 ze dne 10. července 2009, kterým se stanoví některá prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 479/2008, pokud jde o druhy výrobků z révy vinné, enologické postupy a omezení, která se na ně použijí.*

**Pozměňovací návrh 117**  
**Horst Schnellhardt**

**Postoj Rady**  
**Čl. 2 – odst. 8**

*Postoj Rady*

(8) Členské státy mohou umožnit výjimky z tohoto nařízení v konkrétních případech pro určité biocidní přípravky, samotné nebo obsažené v ošetřeném předmětu, pokud je to nutné v zájmu ochrany.

*Pozměňovací návrh*

(8) Členské státy mohou umožnit výjimky z tohoto nařízení v konkrétních případech pro určité biocidní přípravky, samotné nebo obsažené v ošetřeném předmětu, pokud je to nutné v zájmu ochrany **nebo v rámci tlumení nákaz zvířat**.

Or. de

*Odůvodnění*

*K zajištění účinného tlumení nákaz v případě propuknutí choroby, eventuálně pokud existuje podezření na ohnisko nákaz zvířat, je nezbytné mít látky pro boj proti původci nákazy, který může být v některých případech také nebezpečný pro lidi, k dispozici rychle a v dostatečném množství. Dokumentace krizového plánování uvádí výčet látek, které jsou za tímto účelem obzvláště vhodné, jako například vápenný louh, hydroxid sodný, formaldehyd a různé organické kyseliny, jež v řádu desítek let prokázaly svou účinnost v boji proti nákazám zvířat.*

**Pozměňovací návrh 118**  
**Miroslav Ouzký**

**Postoj Rady**  
**Čl. 3 – odst. 1 – písm. a**

*Postoj Rady*

a) „biocidním přípravkem“ látka, směs nebo předmět ve formě, v jaké se dodávají uživateli, skládající se z jedné nebo více účinných látek nebo tuto látku (tyto látky) obsahující nebo vytvářející, **primárně** určené k ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na tento organismus

*Pozměňovací návrh*

a) „biocidním přípravkem“ látka, směs nebo předmět ve formě, v jaké se dodávají uživateli, skládající se z jedné nebo více účinných látek nebo tuto látku (tyto látky) obsahující nebo vytvářející, určené, **s výjimkou předmětů, kde se vyžaduje primární určení**, k ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného

jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením;

regulačního účinku na tento organismus jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením;

Or. en

#### *Odůvodnění*

*Zatímco „primární“ je relevantní pro předměty, protože existuje velké množství druhů, které mají řadu funkcí, v případě látek a směsí je vhodné slovo „primární“ vypustit. Text „primárně určené“ by mohl vést k nedostatečné právní úpravě pro některé typy použití, jako je čištění, dezinfekce aj.*

### **Pozměňovací návrh 119 Kathleen Van Brempt**

#### **Postoj Rady**

#### **Čl. 3 – odst. 1 – písm. a**

##### *Postoj Rady*

a) „biocidním přípravkem“ látka, směs nebo předmět ve formě, v jaké se dodávají uživateli, skládající se z jedné nebo více účinných látek nebo tuto látku (tyto látky) obsahující nebo vytvářející, **primárně** určené k ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na tento organismus jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením;

##### *Pozměňovací návrh*

a) „biocidním přípravkem“ látka, směs nebo předmět ve formě, v jaké se dodávají uživateli, skládající se z jedné nebo více účinných látek nebo tuto látku (tyto látky) obsahující nebo vytvářející, určené k ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na tento organismus jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením;

***Ošetřený předmět, který má primární biocidní funkci, se považuje za biocidní přípravek.***

Or. en

#### *Odůvodnění*

*Uvedení „primárně určené“ pro všechny biocidní přípravky by mohlo vést k nedostatečné právní úpravě pro některé typy použití, v tom smyslu, že by řada přípravků mohla spadat mimo oblast působnosti tohoto nařízení. Například dezinfekční přípravek by mohl být vykládán jako primárně čistivo a pouze sekundárně jako působící dezinfekci. Rozdělení definice do dvou částí zabrání šíření tenze mezi „primární – sekundární funkcí“ na všechny*

*biocidní přípravky a omezí ji na ošetřené předměty.*

**Pozměňovací návrh 120**  
**Dan Jørgensen**

**Postoj Rady**  
**Čl. 3 – odst. 1 – písm. a**

*Postoj Rady*

a) „*biocidním přípravkem*“ *látka, směs* nebo *předmět* ve formě, v jaké se dodávají uživateli, skládající se z jedné nebo více účinných látek nebo tuto látku (tyto látky) obsahující nebo *vytvářející, primárně* určené k ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na tento organismus jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením;

*Pozměňovací návrh*

a) „*biocidními přípravky*“ *látky, směsi* nebo *předměty* ve formě, v jaké se dodávají uživateli, skládající se z jedné nebo více účinných látek nebo tuto látku (tyto látky) obsahující nebo *představující prekurzor této látky (těchto látek)*, určené k ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na tento organismus jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením;

Or. en

*Odůvodnění*

*Došli jsme k závěru, že potřebujeme veškeré ošetřené materiály a předměty, jež emitují biocid, aby se tlumily škodlivé organismy v jejich okolí, také považovat za biocidní přípravky.*

**Pozměňovací návrh 121**  
**Michèle Rivasi**

**Postoj Rady**  
**Čl. 3 – odst. 1 – písm. f – pododstavec 2 – odrážka 1**

*Postoj Rady*

– látka klasifikovaná jako nebezpečná podle směrnice Rady 67/548/EHS a přítomná v biocidním přípravku v koncentraci, na základě níž je daný přípravek *je* považován za nebezpečný v

*Pozměňovací návrh*

– látka klasifikovaná jako nebezpečná ***nebo splňující kritéria pro tuto klasifikaci*** podle směrnice Rady 67/548/EHS a přítomná v biocidním přípravku v koncentraci, na základě níž je daný přípravek považován

smyslu článků 5, 6 a 7 směrnice  
1999/45/ES, nebo

za nebezpečný ve smyslu článků 5, 6 a 7  
směrnice 1999/45/ES, nebo

Or. en

*(Znovupředložení textu Komise.)*

*Odůvodnění*

*Pokud daná harmonizovaná klasifikace neexistuje, společnosti musí klasifikovat své látky samy. Je proto zapotřebí také uvádět „splňující kritéria pro klasifikaci“, a nikoli pouze skutečnou klasifikaci. Toto je standardní přístup, který uplatnila ve svém návrhu i Komise.*

**Pozměňovací návrh 122**  
**Michèle Rivasi**

**Postoj Rady**  
**Čl. 3 – odst. 1 – písm. f – pododstavec 2 – odrážka 2**

*Postoj Rady*

– látka klasifikovaná jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008 a přítomná v biocidním přípravku v koncentraci, na základě níž je daný přípravek považován za nebezpečný ve smyslu uvedeného nařízení;

*Pozměňovací návrh*

– látka klasifikovaná jako nebezpečná **nebo splňující kritéria pro tuto klasifikaci** podle nařízení (ES) č. 1272/2008 a přítomná v biocidním přípravku v koncentraci, na základě níž je daný přípravek považován za nebezpečný ve smyslu uvedeného nařízení;

Or. en

*(Znovupředložení textu Komise.)*

*Odůvodnění*

*Pokud daná harmonizovaná klasifikace neexistuje, společnosti musí klasifikovat své látky samy. Je proto zapotřebí také uvádět „splňující kritéria pro klasifikaci“, a nikoli pouze skutečnou klasifikaci. Toto je standardní přístup, který uplatnila ve svém návrhu i Komise.*

**Pozměňovací návrh 123**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Postoj Rady**  
**Čl. 3 – odstavec 1 – písm. f – pododstavec 2 – odrážka 2 a (nová)**

*– látka, která splňuje kritéria pro perzistentní organické znečišťující látky (POP) podle nařízení (ES) č. 850/2004 nebo která splňuje kritéria pro perzistentní bioakumulativní a toxické (PTB) nebo velmi perzistentní a velmi bioakumulativní (vPvB) látky podle přílohy XIII nařízení (ES) č. 1907/2006;*

Or. en

*(Znovu předložený změňovací návrh 99 z prvního čtení.)*

*Odůvodnění*

*Látky jiné než účinné, které jsou POP, PBT nebo vPvB, by se měly za sledovanou látku považovat.*

**Pozměňovací návrh 124**  
**Dan Jørgensen**

**Postoj Rady**  
**Čl. 3 – odst. 1 – písm. s**

*Postoj Rady*

s) „kategorií biocidních přípravků“ skupina biocidních přípravků s podobnými způsoby použití, jejichž účinné látky mají shodné specifikace a vykazují ve svém složení stanovené odchylky, které nemají nepříznivý vliv na úroveň rizika ani výrazně nesnižují účinnost těchto přípravků;

*Pozměňovací návrh*

s) „kategorií biocidních přípravků“ skupina biocidních přípravků s podobnými způsoby použití, jejichž účinné látky mají shodné specifikace ***nebo mají stejnou změnu množství jedné nebo více látek jiných než účinných*** a vykazují ve svém složení stanovené odchylky, které nemají nepříznivý vliv na úroveň rizika ani výrazně nesnižují účinnost těchto přípravků;

Or. en

*Odůvodnění*

*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.*

### **Pozměňovací návrh 125**

**Pilar Ayuso, Andres Perello Rodriguez, Cristina Gutiérrez-Cortines**

#### **Postoj Rady**

**Čl. 3 – odst. 1 – písm. a a**

##### *Postoj Rady*

aa) „nanomateriálem“ nanomateriál vymezený v doporučení Komise 20./...ES ze dne ... .. o vymezení nanomateriálů;

##### *Pozměňovací návrh*

aa) „nanomateriálem“ nanomateriál vymezený v doporučení Komise 20./...ES ze dne ... .. o vymezení nanomateriálů;

***Komise pravidelně přezkoumává a aktualizuje definici pro účely zohlednění nejnovějšího pokroku v oblasti technického a vědeckého vývoje.***

Or. en

##### *Odůvodnění*

*S ohledem na řadu probíhajících výzkumů a vývoj v oblasti nanotechnologií bude muset být definice pravidelně přezkoumávána s cílem zahrnout nejnovější evropské a mezinárodní vědecké zkušenosti a získané poznatky.*

### **Pozměňovací návrh 126**

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

#### **Postoj Rady**

**Čl. 3 – odst. 1 – písm. a a**

##### *Postoj Rady*

aa) „nanomateriálem“ **nanomateriál vymezený** v doporučení Komise 20./...ES ze dne ... .. o vymezení nanomateriálů;

##### *Pozměňovací návrh*

aa) „nanomateriálem“ **každý záměrně vyrobený materiál, který má jeden nebo více rozměrů v řádu 100 nm nebo menším nebo je uvnitř či na povrchu složen ze samostatných funkčních částí, z nichž mnohé mají jeden nebo více rozměrů**

*v řádu 100 nm nebo menším, a to včetně struktur, aglomerátů či agregátů, které mohou dosahovat velikosti nad 100 nm, ale zachovávají si vlastnosti charakteristické pro velikost v řádu nanometrů. K vlastnostem charakteristickým pro velikost v řádu nanometrů patří:*

*i) vlastnosti spojené s určitou velkou plochou dotýčných materiálů nebo*

*ii) specifické fyzikálně-chemické vlastnosti odlišné od vlastností téhož materiálu v jiné formě než v řádu nanometrů.*

*Nejpozději do šesti měsíců po přijetí doporučení Komise 20./...ES ze dne ... ..  
... o vymezení nanomateriálů **Komise předloží legislativní návrh na zařazení definice do tohoto nařízení;***

Or. en

*(Znovu předložená část pozměňovacího návrhu 34 z prvního čtení.)*

#### *Odůvodnění*

*Definice nanomateriálů je zásadním prvkem nařízení a je tedy třeba, aby ji zákonodárce přijmul. Diskuse týkající se vymezení pojmu byly v Komisi vysoce kontroverzní a výsledek je nejasný. Je proto nepatřičné dávat Komisi „volnou ruku“ bez ohledu na to, co předloží za vymezení.*

#### **Pozměňovací návrh 127 Julie Girling**

#### **Postoj Rady Čl. 3 – odst. 1 – písm. a d**

##### *Postoj Rady*

ad) „významnou změnou“ **jiná než administrativní nebo nevýznamná** změna stávajícího povolení;

##### *Pozměňovací návrh*

ad) „významnou změnou“ změna stávajícího povolení **vyžadující plné nebo podstatné přehodnocení posouzení rizik biocidního přípravku nebo kategorie biocidního přípravku;**

## Odůvodnění

*Znění předložené Radou je nepřesné, je zapotřebí definovat „významnou změnu“ přesněji.*

**Pozměňovací návrh 128**

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

**Postoj Rady****Čl. 4 – odst. 1***Postoj Rady*

1. Účinná látka *se schvaluje* na počáteční dobu nepřesahující deset let, jestliže *je možné předpokládat, že* alespoň jeden biocidní přípravek, který tuto účinnou látku obsahuje, splňuje *kritéria stanovená* v čl. 18 odst. 1 písm. b) při zohlednění faktorů uvedených v čl. 18 odst. 2 a 5.

*Pozměňovací návrh*

1. Účinná látka *je* na počáteční dobu nepřesahující deset let *uvedená v příloze I*, jestliže alespoň jeden biocidní přípravek, který tuto účinnou látku obsahuje, splňuje *podmínky stanovené* v čl. 18 odst. 1 písm. b) při zohlednění faktorů uvedených v čl. 18 odst. 2 a 5. *Účinná látka uvedená v článku 5 může být zařazena do přílohy I pouze na počáteční dobu pěti let.*

*(Pozn.: Tento pozměňovací návrh platí pro celé znění návrhu. Bude-li přijat, bude nutné v celém textu výraz „schválení účinné látky“ nahradit slovy „zařazení účinné látky do přílohy I“, výraz „schválení“ slovy „zařazení do přílohy I“ a výraz „schválená“ slovy „uvedená v příloze I“ atd.)*

*(Znovu předložený pozměňovací návrh 39 z prvního čtení.)*

## Odůvodnění

*Účinné látky by měly být nadále zařazeny do přílohy nařízení. Přístup, který navrhuje Rada, by zbavil Parlament příslušného práva kontroly, což je nepřijatelné. Kromě toho je v rozporu s obdobným ustanovením článku 27 pro zařazení účinných látek v rámci zjednodušeného postupu, které by bylo nadále přijímáno prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci. Účinné látky, na které se uplatňuje článek 5, by měly mít kratší období pro zařazení do přílohy I.*

## Pozměňovací návrh 129

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

### Postoj Rady

#### Čl. 5 – odst. 1 – písm. d

##### *Postoj Rady*

d) účinné látky určené v souladu s čl. 57 písm. f) a čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti;

##### *Pozměňovací návrh*

d) účinné látky, **kteře jsou na základě posouzení v souladu s pokyny Unie nebo mezinárodně uznávanými zkušebními pokyny nebo na základě jiných vzájemně hodnocených vědeckých údajů a informací, včetně přehledu vědecké literatury, který posoudí agentura, považovány za látky s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému a mohou mít nepříznivé účinky na člověka, nebo které jsou** určené v souladu s čl. 57 písm. f) a čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti;

Or. en

*(Znovu předložená část pozměňovacího návrhu 44 z prvního čtení.)*

##### *Odůvodnění*

*Nestačí odkázat na seznam látek vzbuzujících obavy podle směrnice REACH za účelem stanovení látek, jež způsobují endokrinní poruchy, neboť toto není komplexní vědecký proces, ale pouze proces, jenž je řízen politickými prioritami. Doposud byla navržena pouze jedna látka, že bude určena v souladu s čl. 57 písm. f). Látky vyvolávající narušení endokrinní činnosti by měly být rovněž ty, které jsou určeny na základě schválených zkušebních pokynů nebo jiných dostupných informací revidovaných agenturou v souladu s ustanoveními nařízení o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (příloha II, bod 3.6.5).*

## Pozměňovací návrh 130

Cristian Silviu Buşoi

### Postoj Rady

#### Čl. 5 – odst. 2 – pododstavec 1 – návětí

*Postoj Rady*

*Aniž je dotčen čl. 4 odst. 1, účinné látky uvedené v odstavci 1 tohoto článku lze **schválit**, je-li **prokázáno splnění** alespoň **jedné** z těchto podmínek:*

*Pozměňovací návrh*

*Účinné látky uvedené v odstavci 1 lze **zahrnout do přílohy I**, je-li **splněna** alespoň **jedna** z těchto podmínek:*

Or. en

*Odůvodnění*

*Pozměňovací návrh přebírá postoj Parlamentu v prvním čtení a přispívá k větší jasnosti. Jsou nutná opatření ke zmírnění rizik, abychom chránili lidské zdraví, ale i životní prostředí.*

**Pozměňovací návrh 131**

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

**Postoj Rady**

**Čl. 5 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a**

*Postoj Rady*

a) riziko pro člověka nebo životní prostředí vyplývající z expozice účinné látky v biocidním přípravku je v nejméně příznivém reálném případě použití zanedbatelné, **zejména pokud se** přípravek používá v uzavřených systémech nebo **za přísně kontrolovaných podmínek**;

*Pozměňovací návrh*

a) riziko pro člověka nebo životní prostředí vyplývající z expozice účinné látky v biocidním přípravku je v nejméně příznivém reálném případě použití zanedbatelné, **jelikož** přípravek **se** používá v uzavřených systémech nebo **v jiných podmínkách, které vylučují kontakt s člověkem**;

Or. en

*(Znovu předložená část pozměňovacího návrhu 44 z prvního čtení.)*

*Odůvodnění*

*Je třeba obsah výrazu „zanedbatelná expozice“ jasně definovat, aby se zamezilo jakékoli nedostatečné právní úpravě. Zde zvolené znění se přebírá z nařízení o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (příloha II, bod 3.6.3).*

**Pozměňovací návrh 132**

**Cristian Silviu Buşoi**

## Postoj Rady

### Čl. 5 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a

#### *Postoj Rady*

a) **riziko** pro člověka nebo životní prostředí **vyplývající z expozice** účinné látky v biocidním přípravku je **v nejméně příznivém reálném případě** použití zanedbatelné, **zejména pokud** se přípravek používá v uzavřených systémech nebo **za přísně kontrolovaných podmínek**;

#### *Pozměňovací návrh*

a) **expozice** pro člověka nebo **pro** životní prostředí **dané** účinné látky v biocidním přípravku je **za běžných podmínek** použití zanedbatelné, **jestliže** se přípravek používá v uzavřených systémech nebo **v jiných podmínkách, které vylučují kontakt s člověkem**;

Or. en

#### *Odůvodnění*

*Pozměňovací návrh přebírá postoj Parlamentu v prvním čtení a přispívá k větší jasnosti. Jsou nutná opatření ke zmírnění rizik proto, abychom chránili lidské zdraví, ale i životní prostředí.*

## Pozměňovací návrh 133

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

## Postoj Rady

### Čl. 5 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. b

#### *Postoj Rady*

b) účinná látka je nezbytná k zabránění vážnému nebezpečí nebo k regulaci vážného nebezpečí pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat nebo životní prostředí; nebo

#### *Pozměňovací návrh*

b) **je prokázáno, že** účinná látka je nezbytná k zabránění vážnému nebezpečí nebo k regulaci vážného nebezpečí pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat nebo **pro** životní prostředí, **pro potraviny a bezpečnost krmiv** nebo **ve vztahu k veřejnému zájmu a že neexistují žádné alternativní látky nebo dostupné technologie.**

**Na použití biocidních přípravků obsahujících aktivní látky zahrnuté do přílohy I podle tohoto odstavce se vztahují vhodná opatření ke zmírnění rizik, jež zajišťují, aby byla minimalizována expozice osob a životního prostředí.**

**Členské státy povolující biocidní přípravky, který obsahuje účinnou látku**

***zahrnutou do přílohy I podle tohoto odstavce, vypracují plán substituce týkající se regulace závažného nebezpečí jinými prostředky včetně nechemických metod, které jsou stejně účinné jako uplatňovaný biocidní přípravek, a předá bezodkladně tento plán Komisi. Použití biocidního přípravku, který obsahuje danou účinnou látku, je omezeno na ty členské státy, ve kterých je zapotřebí předejít vzniku závažného nebezpečí, nebo toto nebezpečí zmírnit, pokud vznikne;***

Or. en

*(Znovu předložená část pozměňovacího návrhu 44 z prvního čtení. Pojí se s pozměňovacím návrhem, kterým se vypouští čl. 5 odst. 2 písm. c) a poslední pododstavec – je potřeba o nich hlasovat společně.)*

#### *Odůvodnění*

*Znění navržené Radou pouze navrhuje, aby byla „zohledněna“ dostupnost náhradních látek. To je příliš vágní. Je nepřijatelné, aby byla stanovována odchylka pro účinnou látku, která by měla být za běžných okolností vyloučena ze schválení, pokud existují bezpečnější alternativy. Jakákoli taková odchylka by se měla uskutečnit za určitých podmínek: zmírnění risk, minimalizace expozice, plán substituce a omezení použití biocidního přípravku na členský stát, ve kterém existuje závažné nebezpečí.*

#### **Pozměňovací návrh 134 Cristian Silviu Buşoi**

#### **Postoj Rady**

#### **Čl. 5 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. b**

##### *Postoj Rady*

b) účinná látka je nezbytná k zabránění vážnému nebezpečí nebo k regulaci vážného nebezpečí pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat nebo životní prostředí; nebo

##### *Pozměňovací návrh*

b) ***je prokázáno, že*** účinná látka je nezbytná k zabránění vážnému nebezpečí nebo k regulaci vážného nebezpečí pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat nebo ***pro*** životní prostředí, ***pro potraviny a bezpečnost krmiv*** nebo ***ve vztahu k veřejnému zájmu a že neexistují žádné alternativní látky nebo dostupné technologie.***

*Na použití biocidních přípravků obsahujících aktivní látky zahrnuté do přílohy I podle tohoto odstavce se vztahují vhodná opatření ke zmírnění rizik, jež zajišťují, aby byla minimalizována expozice osob a životního prostředí;*

Or. en

*Odůvodnění*

*Pozměňovací návrh přebírá postoj Parlamentu v prvním čtení a přispívá k větší jasnosti. Jsou nutná opatření ke zmírnění rizik proto, abychom chránili lidské zdraví, ale i životní prostředí.*

**Pozměňovací návrh 135**

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

**Postoj Rady**

**Čl. 5 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. c**

*Postoj Rady*

*c) neschválení účinné látky by mělo nepřiměřené negativní dopady pro společnost v porovnání s rizikem, které používání této látky představuje pro lidské zdraví nebo životní prostředí.*

*Pozměňovací návrh*

*vypouští se*

Or. en

*(Znovu předložená část pozměňovacího návrhu 44 z prvního čtení. Tento pozměňovací návrh souvisí s novým pozměňovacím návrhem k čl. 5 odst. 2 písm. b).)*

*Odůvodnění*

*Toto ustanovení již není nezbytné, neboť byl přijat pozměňovací návrh k čl. 5 odst. 2 písm. aa). Posouzení by mělo být provedeno pokaždé, když není dostupná žádná bezpečnější alternativa.*

**Pozměňovací návrh 136**

**Cristian Silviu Buşoi**

**Postoj Rady**

**Čl. 5 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. c**



*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

**c) neschválení účinné látky by mělo nepřiměřené negativní dopady pro společnost v porovnání s rizikem, které používání této látky představuje pro lidské zdraví nebo životní prostředí.**

**vypouští se**

Or. en

*Odůvodnění*

*Pozměňovací návrh přebírá postoj Parlamentu v prvním čtení a přispívá k větší jasnosti. Jsou nutná opatření ke zmírnění rizik proto, abychom chránili lidské zdraví, ale i životní prostředí.*

**Pozměňovací návrh 137**

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

**Postoj Rady**

**Čl. 5 – odst. 2 – pododstavec 2**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

**Při rozhodování o tom, zda lze účinnou látku v souladu s prvním pododstavcem schválit, je třeba zohlednit rovněž dostupnost vyhovujících a účinných alternativních látek či technologií.**

**vypouští se**

Or. en

*(Znovu předložená část pozměňovacího návrhu 44 z prvního čtení. Tento pozměňovací návrh souvisí s novým pozměňovacím návrhem k čl. 5 odst. 2 písm. b.)*

*Odůvodnění*

*Znění navržené Radou pouze navrhuje, aby byla „zohledněna“ dostupnost náhradních látek. To je příliš vágní a mělo by stále být možné umožnit odchylku pro účinnou látku, která by měla být za běžných okolností vyloučena ze schválení, navzdory dostupnosti bezpečnějších alternativ.*

**Pozměňovací návrh 138**

**Françoise Grossetête**

**Postoj Rady**  
**Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 1**

*Postoj Rady*

**Komisi je svěřena pravomoc přijímat** akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 82, jimiž se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti.

*Pozměňovací návrh*

**Nejpozději do 31. prosince 2013 přijme Komise** akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 82, jimiž se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti.

Or. fr

*Odůvodnění*

*Je třeba specifikovat termín, do něž přijme Komise vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti.*

**Pozměňovací návrh 139**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Postoj Rady**  
**Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 1**

*Postoj Rady*

**Komisi je svěřena pravomoc přijímat** akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 82, **jimiž se stanoví** vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti.

*Pozměňovací návrh*

**Nejpozději do 13. prosince 2013 přijme Komise** akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 82 **konkrétní** vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti.

Or. en

*(Znovu předložená část pozměňovacího návrhu 44 z prvního čtení.)*

*Odůvodnění*

*Nejenže by Komisi měla být svěřena pravomoc přijímat vědecká kritéria pro látky vyvolávající narušení endokrinní činnosti, ale Komise by měla mít skutečně povinnost tak učinit. Je nutné stanovit jasný termín, který musí Komise v této souvislosti dodržet.*

**Pozměňovací návrh 140**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Postoj Rady**  
**Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 1**

*Postoj Rady*

***Komisi je svěřena pravomoc přijímat*** akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 82, jimiž se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti.

*Pozměňovací návrh*

***Nejpozději do 13. prosince 2013 přijme Komise*** akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 82, jimiž se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti.

Or. en

*Odůvodnění*

*Přestože je důležité stanovit na úrovni EU kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti, zavedení dočasné definice by mohlo působit nejistotu a nejasnosti. Může vést k vyloučení účinné látky, která by případně mohla být podle definitivního kritéria přijatého Komisí schvalována. Je rovněž nutné stanovit příslušnou lhůtu pro vytvoření takových kritérií. Navržené datum je v souladu s nařízením 1107/2009.*

**Pozměňovací návrh 141**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Postoj Rady**  
**Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 2**

*Postoj Rady*

***Než budou tato kritéria přijata, jsou za látky s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému, považovány účinné látky, které jsou podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikovány jako karcinogeny kategorie 2 a toxické pro reprodukci kategorie 2 nebo splňují kritéria pro tuto klasifikaci.***

*Pozměňovací návrh*

***vypouští se***

Or. en

*Odůvodnění*

*Přestože je důležité stanovit na úrovni EU kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti, zavedení dočasné definice by mohlo působit nejistotu a nejasnosti. Může vést k vyloučení účinné látky, která by případně mohla být podle*

*definitivního kritéria přijatého Komisí schvalována. Je rovněž nutné stanovit příslušnou lhůtu pro vytvoření takových kritérií. Navržené datum je v souladu s nařízením 1107/2009.*

**Pozměňovací návrh 142**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Postoj Rady**  
**Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 3**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

*Za látky s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému, mohou být považovány látky, které jsou podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikovány jako toxické pro reprodukci kategorie 2 nebo splňují kritéria pro tuto klasifikaci a které mají toxický účinek na endokrinní orgány.*

*vypouští se*

Or. en

*Odůvodnění*

*Přestože je důležité stanovit na úrovni EU kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti, zavedení dočasné definice by mohlo působit nejistotu a nejasnosti. Může vést k vyloučení účinné látky, která by případně mohla být podle definitivního kritéria přijatého Komisí schvalována. Je rovněž nutné stanovit příslušnou lhůtu pro vytvoření takových kritérií. Navržené datum je v souladu s nařízením 1107/2009.*

**Pozměňovací návrh 143**  
**Michèle Rivasi**

**Postoj Rady**  
**Čl. 6 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

a) údaje nejsou nutné **vzhledem k** expozici **spojené** s navrhovanými způsoby použití;

a) údaje nejsou nutné, **neboť veškerou relevantní** expozici **spojenou** s navrhovanými způsoby použití **lze vyloučit**;

Or. en

*(Znovu předložený pozměňovací návrh 47 z prvního čtení.)*

*Odůvodnění*

*Znění předložené Radou je nejednoznačné. Takto upustit od údajů je možné pouze v případě, že lze vyloučit veškerou relevantní expozici.*

**Pozměňovací návrh 144**  
**Rovana Plumb**

**Postoj Rady**  
**Čl. 7 – odst. 2 – pododstavec 3**

*Postoj Rady*

Po obdržení poplatků splatných podle **čl. 79 odst. 1** agentura přijme žádost a informuje žadatele a hodnotící příslušný orgán, přičemž uvede přesné datum přijetí žádosti a její jedinečný identifikační kód.

*Pozměňovací návrh*

Po obdržení poplatků splatných podle **čl. 79 odst. 1 a 2** agentura přijme žádost a informuje žadatele a hodnotící příslušný orgán, přičemž uvede přesné datum přijetí žádosti a její jedinečný identifikační kód.

Or. ro

*Odůvodnění*

*Text Rady nebere v potaz to, že došlo ke změnám v článku 79 z důvodů rozdělení poplatků na poplatky hrazené agentuře a poplatky hrazené hodnotícímu orgánu. Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je zajistit jednodušší a srozumitelnější text.*

**Pozměňovací návrh 145**  
**Rovana Plumb**

**Postoj Rady**  
**Čl. 7 – odst. 3 – pododstavec 2 a (nový)**

*Postoj Rady*

***Co nejdříve poté, co agentura přijme žádost, hodnotící příslušný orgán informuje žadatele o poplatcích splatných podle čl. 79 odst. 2. Zamítne žádost, pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 60 dnů.***

*Pozměňovací návrh*

Or. ro

## Odůvodnění

*Cílem pozměňovacího návrhu je vyjasnit text a zajistit větší soudržnost (v rámci textu samotného i s dalšími právními předpisy).*

### **Pozměňovací návrh 146** **Rovana Plumb**

#### **Postoj Rady** **Čl. 7 – odst. 4 – pododstavec 3**

##### *Postoj Rady*

Hodnotící příslušný orgán žádost zamítne, jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a o této skutečnosti informuje žadatele a agenturu. V těchto případech je navracena část poplatku uhrazeného v souladu s **článkem 79**.

##### *Pozměňovací návrh*

Hodnotící příslušný orgán žádost zamítne, jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a o této skutečnosti informuje žadatele a agenturu. V těchto případech je navracena část poplatku uhrazeného v souladu s **čl. 79 odst. 1 a 2**.

Or. ro

## Odůvodnění

*Cílem pozměňovacího návrhu je vyjasnit text a zajistit větší soudržnost (v rámci textu samotného i s dalšími právními předpisy).*

### **Pozměňovací návrh 147** **Daciana Octavia Sârbu, Claudiu Ciprian Tănăsescu**

#### **Postoj Rady** **Čl. 8 – odst. 2**

##### *Postoj Rady*

2. Pokud se ukáže, že jsou k hodnocení nutné doplňující informace, hodnotící příslušný orgán žadatele vyzve, aby tyto informace ve stanovené lhůtě předložil, a informuje o tom agenturu. Jak je uvedeno v čl. 6 odst. 2 druhém pododstavci, může hodnotící příslušný orgán případně požadovat, aby žadatel poskytl dostatečné

##### *Pozměňovací návrh*

2. Pokud se ukáže, že jsou k hodnocení nutné doplňující informace, hodnotící příslušný orgán žadatele vyzve, aby tyto informace ve stanovené lhůtě předložil, a informuje o tom agenturu. **Pokud takové doplňující informace zahrnují zkoušky na zvířatech, odborníci z agentury nebo příslušné orgány poskytují žadateli**

údaje, aby bylo možné určit, zda účinná látka splňuje kritéria podle čl. 5 odst. 1 nebo čl. 10 odst. 1. Lhůta 365 dnů uvedená v odstavci 1 tohoto článku se přeruší na dobu ode dne vznesení požadavku do dne obdržení informací. Přerušení nepřesáhne 180 dnů, není-li odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.

***poradenství o vhodných alternativních metodách a strategiích zkoušení s cílem nahradit, snížit nebo zdokonalit použití zkoušek na obratlovcích.*** Jak je uvedeno v čl. 6 odst. 2 druhém pododstavci, může hodnotící příslušný orgán případně požadovat, aby žadatel poskytl dostatečné údaje, aby bylo možné určit, zda účinná látka splňuje kritéria podle čl. 5 odst. 1 nebo čl. 10 odst. 1. Lhůta 365 dnů uvedená v odstavci 1 tohoto článku se přeruší na dobu ode dne vznesení požadavku do dne obdržení informací. Přerušení nepřesáhne 180 dnů, není-li odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 148** **Michèle Rivasi**

#### **Postoj Rady** **Čl. 8 – odst. 3**

##### *Postoj Rady*

3. Pokud hodnotící příslušný orgán usoudí, že existují obavy z kumulativních účinků plynoucích z používání biocidních přípravků obsahujících stejnou účinnou látku, své obavy zdokumentuje v souladu s požadavky příslušných částí oddílu II bodu 3 přílohy XV nařízení (ES) č. 1907/2006 a zahrne je do svých závěrů.

##### *Pozměňovací návrh*

3. Pokud hodnotící příslušný orgán usoudí, že existují obavy z kumulativních účinků plynoucích z používání biocidních přípravků obsahujících stejnou účinnou látku ***nebo různé látky s podobnými nebo společnými účinky na tytéž vlastnosti, at' už k nim dojde stejným nebo odlišným mechanismem působení,*** své obavy zdokumentuje v souladu s požadavky příslušných částí oddílu II bodu 3 přílohy XV nařízení (ES) č. 1907/2006 a zahrne je do svých závěrů.

Or. en

*(Znovu předložený pozměňovací návrh 57 z prvního čtení.)*

## Odůvodnění

*Kumulativní účinky, které je nutno vzít v úvahu, by se neměly omezit na přípravky obsahující stejnou účinnou látku, ale měly by rovněž zahrnovat přípravky s jinými látkami s podobnými účinky.*

### Pozměňovací návrh 149

Michèle Rivasi

#### Postoj Rady

##### Čl. 9 – odst. 1

#### *Postoj Rady*

1. Komise po obdržení stanoviska agentury podle čl. 8 odst. 4:

*a) přijme prováděcí nařízení, v němž stanoví, že účinná látka se schvaluje a za jakých podmínek, včetně data schválení a skončení platnosti tohoto schválení; nebo*

*b) pokud nejsou splněny požadavky čl. 4 odst. 1 nebo případně čl. 5 odst. 2 nebo pokud nebyly během stanovené lhůty předloženy požadované informace a údaje, přijme prováděcí rozhodnutí, že se tato účinná látka neschvaluje.*

*Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 81 odst. 3.*

#### *Pozměňovací návrh*

1. Komise po obdržení stanoviska agentury podle čl. 8 odst. 4 **přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 82 rozhodnutí o zařazení účinné látky do přílohy I, včetně podmínek zařazení, data zařazení a skončení platnosti tohoto zařazení, nebo o nezařazení účinné látky do přílohy I.**

Or. en

## Odůvodnění

*Pozměnění nového textu Rady, doplnění o některé prvky začleněné do pozměňovacího návrhu 17, který předložila zpravodajka. Schválení účinných látek by mělo být provedeno prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci, abychom zaručili práva kontroly ze strany Parlamentu. Tento akt by měl obsahovat podmínky a příslušná data zařazení a skončení platnosti tohoto zařazení. Mělo by rovněž existovat rozhodnutí samo o sobě, jestliže látka není*



*zahrnuta do přílohy I, aby byla zaznamenaná veškerá rozhodnutí.*

**Pozměňovací návrh 150**  
**Michèle Rivasi**

**Postoj Rady**  
**Čl. 10 – odst. 1 – písm. a a (nové)**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

***aa) splňuje kritéria, aby byla v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 klasifikována jako senzibilátor dýchacích orgánů;***

Or. en

*(Znovu předložený pozměňovací návrh 65 z prvního čtení.)*

*Odůvodnění*

*Účinné látky, které jsou senzibilátory dýchacích orgánů, by rovněž měly být na seznamu látek, které se mají nahradit.*

**Pozměňovací návrh 151**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Postoj Rady**  
**Čl. 10 – odst. 1 – písm. c a (nové)**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

***ca) pokládá se za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, které mohou mít nepříznivý účinek na člověka, na základě posouzení podle zkušebních pokynů Společenství nebo mezinárodně schválených zkušebních pokynů nebo jiných dostupných údajů;***

Or. en

*Opětovně se předkládá znění návrhu Komise.*

## Odůvodnění

*Jedná se o pozměňovací návrh, který se vrací k pozměňovacímu návrhu, jež předložil stejný autor k čl. 5 odst. 1 písm. d). Jestliže bude v tomto článku přijata ucelená definice látek vyvolávajících narušení endokrinní činnosti, obsah tohoto pozměňovacího návrhu je nutný v souvislosti s odkazem na čl. 5 odst. 1 v čl. 10 odst. 1 písm. a). Jestliže látky vyvolávající narušení endokrinní činnosti nejsou náležitě zahrnuty do kritérií vyloučení, měly by být přinejmenším považovány za látky, které se mají nahradit.*

### **Pozměňovací návrh 152** **Corinne Lepage**

#### **Postoj Rady** **Čl. 10 – odst. 1 – písm. d**

##### *Postoj Rady*

d) existují důvody k obavám spojeným s povahou kritických účinků, které v kombinaci se způsoby použití vedou k použití, jež by mohlo být i nadále důvodem k obavám, například existence vysokého potenciálního rizika pro podzemní vody, a to i za velmi přísných opatření k řízení rizik;

##### *Pozměňovací návrh*

d) existují důvody k obavám spojeným s povahou kritických účinků, **zejména vývojových neurotoxických či imunotoxických účinků**, které v kombinaci se způsoby použití vedou k použití, jež by mohlo být i nadále důvodem k obavám, například existence vysokého potenciálního rizika pro podzemní vody, a to i za velmi přísných opatření k řízení rizik;

Or. en

## Odůvodnění

*Tento pozměňovací návrh je převzat z prvního čtení.*

### **Pozměňovací návrh 153** **Michèle Rivasi**

#### **Postoj Rady** **Čl. 10 – odst. 1 – písm. d**

##### *Postoj Rady*

d) existují důvody k obavám spojeným s povahou kritických účinků, které v kombinaci se způsoby použití vedou

##### *Pozměňovací návrh*

d) existují důvody k obavám spojeným s povahou kritických účinků, **zejména vývojových neurotoxických či**

k použití, jež by mohlo být i nadále důvodem k obavám, například existence vysokého potenciálního rizika pro podzemní vody, a to i za velmi přísných opatření k řízení rizik;

*imunotoxických účinků*, které v kombinaci se způsobem použití vedou k použití, jež by mohlo být i nadále důvodem k obavám, například existence vysokého potenciálního rizika pro podzemní vody, a to i za velmi přísných opatření k řízení rizik;

Or. en

*Opětovně se předkládá znění návrhu Komise.*

#### *Odůvodnění*

*Vývojové neurotoxické či imunotoxické účinky by měly být zvláště zdůrazněny, a to v souladu s nařízením o povolování přípravků na ochranu rostlin.*

#### **Pozměňovací návrh 154 Holger Kraemer**

#### **Postoj Rady Čl. 10 – odst. 1 – písm. e**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

***e) obsahuje výrazně vyšší podíl neaktivních izomerů nebo nečistot;***

***vypouští se***

Or. en

#### *Odůvodnění*

*Úroveň neaktivních izomerů nebo nečistot není přímo spjata s nebezpečím nebo rizikem účinné látky, ale spíše závisí na výrobním postupu. Proto by neměla být do kritérií pro nahrazení zahrnuta. Znovu předložený změňovací návrh 64 z prvního čtení.*

#### **Pozměňovací návrh 155 Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines**

#### **Postoj Rady Čl. 10 – odst. 3**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

3. Předtím, než agentura předloží Komisi

3. Předtím, než agentura předloží Komisi

své stanovisko ke schválení účinné látky nebo k obnovení tohoto schválení, zveřejní, aniž jsou dotčeny články 65 a 66, informace o případných látkách, které se mají nahradit ve lhůtě nepřesahující **60 dnů**, v jejímž průběhu mohou zúčastněné třetí osoby předložit příslušné informace včetně informací o dostupných náhradách. Agentura obdržené informace náležitě zohlední při dokončování svého stanoviska.

své stanovisko ke schválení účinné látky nebo k obnovení tohoto schválení, zveřejní, aniž jsou dotčeny články 65 a 66, informace o případných látkách, které se mají nahradit ve lhůtě nepřesahující **90 dnů**, v jejímž průběhu mohou zúčastněné třetí osoby předložit příslušné informace včetně informací o dostupných náhradách. Agentura obdržené informace náležitě zohlední při dokončování svého stanoviska.

Or. en

### *Odůvodnění*

*Navržená lhůta 90 dnů je mnohem vhodnější z hlediska průmyslu a dalších třetích stran, jež mají poskytnout informace o potenciálních látkách, které se mají nahradit.*

#### **Pozměňovací návrh 156** **Nessa Childers**

##### **Postoj Rady** **Čl. 12 – odst. 2**

###### *Postoj Rady*

2. Podmínky stanovené pro účinné látky uvedené v čl. 4 odst. 3 se přezkoumají s ohledem na vědecký a technický pokrok a případně se změní.

###### *Pozměňovací návrh*

2. Podmínky stanovené pro účinné látky uvedené v čl. 4 odst. 3 se přezkoumají s ohledem na vědecký a technický pokrok **s využitím schválených technických postupů a pokynů dostupných v době podání žádosti o obnovení**, a případně se změní.

Or. en

#### **Pozměňovací návrh 157** **Michèle Rivasi**

##### **Postoj Rady** **Čl. 12 – odst. 3**

*Postoj Rady*

3. Není-li v rozhodnutí o obnovení schválení účinné látky uvedeno **jinak**, zařazení se obnovuje na **patnáct let** pro všechny typy přípravků, jichž se schválení týká.

*Pozměňovací návrh*

3. Není-li v rozhodnutí o obnovení schválení účinné látky uvedeno **přísněji**, zařazení se obnovuje na **deset let** pro všechny typy přípravků, jichž se schválení týká.

Or. en

*(Znovu předložený pozměňovací návrh 71 z prvního čtení.)*

*Odivodnění*

*Znění předložené Radou je nejednoznačné a umožňovalo by rovněž obnovení na období přesahující 15 let. Věda se vyvíjí rychle a k přezkumům ad hoc dochází jen velice zřídka. Obnovení jako takové by nemělo přesahovat 10 let, neboť je potřeba zajistit alespoň každých deset let řádné přehodnocení.*

**Pozměňovací návrh 158**  
**Nessa Childers**

**Postoj Rady**

**Čl. 14 – odst. 1 – pododstavec 1**

*Postoj Rady*

Na základě posouzení dostupných informací a vzhledem k nutnosti přezkoumat závěry prvotního hodnocení žádosti o schválení, nebo případně předchozího obnovení, rozhodne hodnotící příslušný orgán do 90 dnů od přijetí žádosti agenturou podle čl. 13 odst. 3, zda je s ohledem na současné vědecké poznatky nutné úplné hodnocení žádosti o obnovení, přičemž vezme v úvahu všechny typy přípravků, pro něž je obnovení požadováno.

*Pozměňovací návrh*

Na základě posouzení dostupných informací a vzhledem k nutnosti přezkoumat závěry prvotního hodnocení žádosti o schválení, nebo případně předchozího obnovení, rozhodne hodnotící příslušný orgán do 90 dnů od přijetí žádosti agenturou podle čl. 13 odst. 3, zda je s ohledem na současné vědecké poznatky **a při využití schválených technických postupů a pokynů dostupných v době podání žádosti o obnovení** nutné úplné hodnocení žádosti o obnovení, přičemž vezme v úvahu všechny typy přípravků, pro něž je obnovení požadováno.

Or. en

**Pozměňovací návrh 159**  
**Rovana Plumb**

**Postoj Rady**  
**Čl. 14 – odst. 2 – pododstavec 2 a (nový)**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

***Co nejdříve poté, co agentura přijme žádost, hodnotící příslušný orgán informuje žadatele o poplatcích splatných podle čl. 79 odst. 2. Zamítne žádost, pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 60 dnů.***

Or. ro

*Odůvodnění*

*Cílem pozměňovacího návrhu je vyjasnit text a zajistit větší soudržnost (v rámci textu samotného i s dalšími právními předpisy).*

**Pozměňovací návrh 160**  
**Michèle Rivasi**

**Postoj Rady**  
**Čl. 14 – odst. 4**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

4. Komise po obdržení stanoviska agentury přijme:

4. Komise po obdržení stanoviska agentury přijme ***prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 82 rozhodnutí o obnovení zařazení účinné látky od přílohy I pro jeden nebo více typů přípravků, nebo o neobnovení zařazení. V případě, že zařazení bude obnoveno, v rozhodnutí se uvedou podmínky obnovení a data obnovení a skončení platnosti tohoto zařazení.***

***a) prováděcí nařízení, v němž stanoví, že schválení účinné látky se obnovuje pro jeden nebo více typů přípravků a za jakých podmínek; nebo***

***b) prováděcí rozhodnutí, že schválení účinné látky se neobnovuje.***

*Tyto prováděcí akty se přijímají  
přezkumným postupem podle  
čl. 81 odst. 3.*

*Použije se čl. 9 odst. 2.*

Or. en

### *Odůvodnění*

*Pozměnění nového textu Rady, doplnění o některé prvky začleněné do pozměňovacího návrhu 20, který předložila zpravodajka. Obnovení účinných látek by mělo být provedeno prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci, abychom zaručili práva kontroly ze strany Parlamentu. Tento akt by měl obsahovat podmínky a příslušná data zahrnutí a skončení platnosti tohoto zahrnutí. Mělo by rovněž existovat rozhodnutí samo o sobě, jestliže zahrnutí látky do přílohy I není obnoveno, aby byla zaznamenána veškerá rozhodnutí.*

### **Pozměňovací návrh 161** **Michèle Rivasi**

#### **Postoj Rady**

#### **Čl. 15 – odst. 1 – pododstavec 1**

##### *Postoj Rady*

Komise může schválení účinné látky pro jeden nebo více typů přípravků kdykoliv přezkoumat, existují-li **vážné** důvody pro to se domnívat, že podmínky uvedené v čl. 4 odst. 1 nebo případně čl. 5 odst. 2 již nejsou plněny. Komise může rovněž přezkoumat schválení účinné látky pro jeden nebo více typů přípravků na žádost členského státu, existují-li důvody pro to se domnívat, že použití účinné látky v biocidních přípravcích nebo ošetřených předmětech vzbuzuje **vážné** obavy o bezpečnost těchto biocidních přípravků nebo ošetřených předmětů.

##### *Pozměňovací návrh*

Komise může schválení účinné látky pro jeden nebo více typů přípravků kdykoliv přezkoumat, existují-li **podstatné** důvody pro to se domnívat, že **jakékoli** podmínky uvedené v čl. 4 odst. 1 nebo případně čl. 5 odst. 2 již nejsou plněny. Komise může rovněž přezkoumat schválení účinné látky pro jeden nebo více typů přípravků na žádost členského státu, existují-li důvody pro to se domnívat, že použití účinné látky v biocidních přípravcích nebo ošetřených předmětech vzbuzuje **podstatné** obavy o bezpečnost těchto biocidních přípravků nebo ošetřených předmětů. **Komise může rovněž zahrnutí přezkoumat, vzniknou-li podstatné důvody domnívat se, že cílů čl. 4 odst. 1 písm. a) bodu iv) a čl. 7 odst. 2 a 3 směrnice 2006/60/ES nemůže být dosaženo.**

Or. en

*(Znovu předložený pozměňovací návrh 74 z prvního čtení v upravené podobě.)*

#### *Odůvodnění*

*Komise by měla přezkoumat schválení účinné látky, jakmile existují podstatné důvody se domnívat, že nejsou splněny požadavky, nikoli pouze existují-li pro to vážné důvody. Neplnění příslušných ustanovení směrnice o vodě by také mělo podnítit přezkum.*

#### **Pozměňovací návrh 162**

**Michèle Rivasi**

#### **Postoj Rady**

**Čl. 15 – odst. 1 – pododstavec 3**

##### *Postoj Rady*

*V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech přijme Komise postupem podle čl. 81 odst. 4 okamžitě použitelné prováděcí akty.*

##### *Pozměňovací návrh*

*V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech přijme Komise postupem podle článku 83 akty v přenesené pravomoci.*

Or. en

#### *Odůvodnění*

*Pozměnění nového textu Rady. Přestože je důležité zachovat zrychlený postup, naléhavá rozhodnutí o obnoveních by měla být přijímána prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci, a nikoli prostřednictvím prováděcích aktů.*

#### **Pozměňovací návrh 163**

**Julie Girling**

#### **Postoj Rady**

**Čl. 17 – odst. 1 a (nový)**

##### *Postoj Rady*

##### *Pozměňovací návrh*

***1a. Zařízení na místě by neměla být dodávána na trh, dokud biocidní přípravky, které vyrábějí, nejsou povolené v souladu s tímto nařízením a přístroj na místě nesplňuje veškeré příslušné podmínky tohoto povolení.***

Or. en



## Odůvodnění

*V zájmu toho, aby bylo možné řešit v rámci tohoto nařízení (bod odůvodnění 9) biocidní přípravky vyráběné přístrojem na místě, mělo by být možné zakázat dodávání přístrojů, které vyrábějí biocidní přípravky na místě, na trh, dokud nejsou biocidní přípravky, jež vyrábějí, povolené. Toho se dosáhne navrženým novým čl. 17 odst. 1a.*

### **Pozměňovací návrh 164 Holger Kraemer**

#### **Postoj Rady Čl. 17 – odst. 2 – pododstavec 2**

##### *Postoj Rady*

Žádosti o **vnitrostátní** povolení v členském státě se předkládají **příslušnému orgánu tohoto členského státu (dále jen „přijímající příslušný orgán“)**.

##### *Pozměňovací návrh*

Žádosti o povolení se předkládají **agentuře**.

Or. en

## Odůvodnění

*Jedním z důležitých aspektů plánovaných úprav prostřednictvím navrženého nařízení je zjednodušení a centralizace podávání žádostí. Proto by měla být zachována možnost předkládat žádosti (v případě vnitrostátního povolení i povolení Unie) přímo agentuře. Znovu předložená část pozměňovacího návrhu 81 z prvního čtení.*

### **Pozměňovací návrh 165 Dan Jørgensen**

#### **Postoj Rady Čl. 17 – odst. 6**

##### *Postoj Rady*

6. Držitel povolení **oznámí** každému příslušnému orgánu, který vydal vnitrostátní povolení pro danou kategorii biocidních přípravků, všechny přípravky v rámci této kategorie biocidních přípravků před jejich uvedením na trh, vyjma případů, v nichž je konkrétní přípravek výslovně uveden v povolení nebo kdy se

##### *Pozměňovací návrh*

6. Držitel povolení **předloží žádost** každému příslušnému orgánu, který vydal vnitrostátní povolení pro danou kategorii biocidních přípravků, všechny přípravky v rámci této kategorie biocidních přípravků před jejich uvedením na trh, vyjma případů, v nichž je konkrétní přípravek výslovně uveden v povolení nebo kdy se

odchytky ve složení týkají pouze pigmentů, barviv a aromatických látek v rámci povolených odchylek. V oznámení se uvede přesné složení, obchodní název a přípona k číslu povolení. Pokud jde o povolení Unie, podává držitel povolení oznámení agentuře a Komisi.

odchytky ve složení týkají pouze pigmentů, barviv a aromatických látek v rámci povolených odchylek. V oznámení se uvede přesné složení, obchodní název a přípona k číslu povolení. Pokud jde o povolení Unie, podává držitel povolení oznámení agentuře a Komisi.

Or. en

#### *Odůvodnění*

*V novém nařízení existuje možnost změnit složení biocidních přípravků v rámci kategorie přípravku, a proto je vhodné, aby příslušný orgán měl možnost zamítnout přípravek, jestliže se domnívá, že přípravek není kryt posouzením rizik provedeným pro danou kategorii přípravku.*

#### **Pozměňovací návrh 166 Corinne Lepage**

#### **Postoj Rady Čl. 17 – odst. 6**

##### *Postoj Rady*

6. Držitel povolení oznámí každému příslušnému orgánu, který vydal vnitrostátní povolení pro danou kategorii biocidních přípravků, všechny přípravky v rámci této kategorie biocidních přípravků před jejich uvedením na trh, **vyjma případů, v nichž je konkrétní přípravek výslovně uveden v povolení nebo kdy se odchytky ve složení týkají pouze pigmentů, barviv a aromatických látek v rámci povolených odchylek.** V oznámení se uvede přesné složení, obchodní název a přípona k číslu povolení. Pokud jde o povolení Unie, podává držitel povolení oznámení agentuře a Komisi.

##### *Pozměňovací návrh*

6. Držitel povolení oznámí každému příslušnému orgánu, který vydal vnitrostátní povolení pro danou kategorii biocidních přípravků, všechny přípravky v rámci této kategorie biocidních přípravků **nejméně 30 dnů** před jejich uvedením na trh. V oznámení se uvede přesné složení, obchodní název a přípona k číslu povolení. Pokud jde o povolení Unie, podává držitel povolení oznámení agentuře a Komisi.

Or. en

#### *Odůvodnění*

*Oznámení by mělo být učiněno nejméně 30 dnů předem, aby bylo možné reálné sledování*

*trhu. Oznámení týkající se přípravků patřících ke kategorii biocidních přípravků má za cíl znát veškeré přípravky, které jsou uváděny na trh, a rovněž jejich přesné složení. Je tedy nutné oznámení pro jednotlivé přípravky v kategorii biocidních přípravků.*

### **Pozměňovací návrh 167**

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

#### **Postoj Rady**

**Čl. 18 – odst. 1 – písm. e a (nové)**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

***ea) pokud jsou v takovém přípravku použity nanomateriály, riziko pro životní prostředí a zdraví bylo vyhodnoceno zvlášť;***

Or. en

*(Znovu předložený pozměňovací návrh 88 z prvního čtení.)*

#### *Odůvodnění*

*Jestliže se nanomateriály pojí s více stejnými látkami v běžné podobě, vlastnosti mohou mít velice odlišné. Rizika představovaná nanomateriály musí proto být zkoumána samostatně.*

### **Pozměňovací návrh 168**

**Holger Kraemer, Christa Klauß**

#### **Postoj Rady**

**Čl. 18 – odst. 2 – písm. b a (nové)**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

***ba) při hodnocení souladu biocidního přípravku s kritérii stanovenými v odst. 2 písm. b) a c) se nezohlední látka obsažená v biocidním přípravku, jestliže je přítomna při přípravě v koncentraci nižší než kterákoliv z koncentrací uvedená v čl. 14 odst. 2 písm. a) až f) nařízení (ES) č. 1907/2006;***

Or. en

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh zaručí shodu s ustanoveními o limitech zprávy o chemické bezpečnosti dle nařízení REACH. Znovu předložený pozměňovací návrh 9 z prvního čtení.*

**Pozměňovací návrh 169**  
**Julie Girling**

**Postoj Rady**  
**Čl. 18 – odst. 2 – písm. d**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

d) kumulativní **a synergické** účinky.

d) kumulativní účinky.

Or. en

*Odůvodnění*

*Je důležité odlišit mezi kumulativními účinky (stejná látka v jiných přípravcích a různých použitích) a synergickými účinky (různé látky v jedné směsi).*

**Pozměňovací návrh 170**  
**Julie Girling**

**Postoj Rady**  
**Čl. 18 – odst. 2 – písm. d a (nové)**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

**da) synergické účinky.**

Or. en

*Odůvodnění*

*Je důležité odlišit mezi kumulativními účinky (stejná látka v jiných přípravcích a různě využívaná) a synergickými účinky (různé látky v jedné směsi).*

**Pozměňovací návrh 171**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Postoj Rady**  
**Čl. 18 – odst. 5**

*Postoj Rady*

5. Bez ohledu na odstavce 1 a 4 může být biocidní přípravek povolen, pokud nejsou zcela splněny podmínky stanovené v odst. 1 písm. b) bodech iii) a iv), **nebo může být povoleno dodání tohoto přípravku na trh pro používání širokou veřejností, pokud jsou splněna kritéria uvedená v odst. 4 písm. c)**, a to v případech, kdy by nepovolení biocidního přípravku mělo nepřiměřené negativní dopady pro společnost v porovnání s rizikem, které používání tohoto biocidního přípravku za podmínek stanovených v povolení představuje pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí.

*Pozměňovací návrh*

5. Bez ohledu na odstavce 1 a 4 může být biocidní přípravek povolen, pokud nejsou zcela splněny podmínky stanovené v odst. 1 písm. b) bodech iii) a iv), a to v případech, kdy je **prokázáno, že biocidní přípravek je nezbytný k předcházení nebo regulaci závažného nebezpečí pro veřejné zdraví nebo** zdraví zvířat nebo pro životní prostředí, **pro potraviny a bezpečnost krmiv nebo ve vztahu k veřejnému zájmu a že neexistují žádné alternativní látky nebo dostupné technologie.**

***Na použití jakýchkoli biocidních přípravků povolených podle tohoto odstavce se vztahují vhodná opatření ke zmírnění rizik, jež zajišťují, aby byla minimalizována expozice osob a životního prostředí.***

***Členské státy povolující biocidní přípravek povolený podle tohoto odstavce vypracují plán substituce týkající se regulace závažného nebezpečí jinými prostředky včetně nechemických metod, které jsou stejně účinné jako uplatňovaný biocidní přípravek, a předá bezodkladně tento plán Komisi. Použití jakéhokoli biocidního přípravku povoleného podle tohoto odstavce je omezeno na ty členské státy, ve kterých je zapotřebí předejít vzniku závažného nebezpečí, nebo toto nebezpečí zmírnit, pokud vznikne.***

Or. en

*Odůvodnění*

*Pozměnění nového textu Rady. Stejně podmínky, které byly přijaty v prvním čtení pro výjimky u kritérií pro omezení, pokud jde o účinné látky, by měly obdobně platit pro jakoukoli výjimku u kritérií pro omezení ve vztahu k biocidním přípravkům. Neměla by existovat žádná odchylka*

*pro obecné využití jen u přípravků povolených pro profesionální použití.*

**Pozměňovací návrh 172**  
**Miroslav Ouzký**

**Postoj Rady**  
**Čl. 19 – odst. 1 – návětí**

*Postoj Rady*

1. **Žadatel** o povolení **předloží spolu se žádostí** tyto dokumenty:

*Pozměňovací návrh*

1. **Žádost** o povolení **obsahuje** tyto dokumenty:

Or. en

**Pozměňovací návrh 173**  
**Miroslav Ouzký**

**Postoj Rady**  
**Čl. 19 – odst. 1 – písm. a – bod i**

*Postoj Rady*

i) dokumentaci nebo povolení k přístupu pro biocidní přípravek splňující požadavky stanovené v příloze III;

*Pozměňovací návrh*

i) dokumentaci nebo povolení k přístupu **k dokumentaci** pro biocidní přípravek splňující požadavky stanovené v příloze III;

Or. en

*Odůvodnění*

*Podle čl. 21 odst. 1 povolení rovněž stanovuje podmínky dodání přípravku na trh nebo jeho používání. Tím je vymezené povolení přípravku a v souladu s ním musí být přípravek používán. Podmínky povolení by měly být vypracovány a předloženy žadatelem a měly by být vyřizovány příslušnými orgány spolu se souhrnem vlastností přípravku během celého postupu.*

**Pozměňovací návrh 174**  
**Miroslav Ouzký**

**Postoj Rady**  
**Čl. 19 – odst. 1 – písm. a – bod ii a (nový)**

**ii) návrh podmínek povolení uvedeného  
v čl. 21 odst. 1;**

Or. en

*Odůvodnění*

*Podle čl. 21 odst. 1 povolení rovněž stanovuje podmínky dodání přípravku na trh nebo jeho používání. Tím je vymezené povolení přípravku a v souladu s ním musí být přípravek používán. Podmínky povolení by měly být vypracovány a předloženy žadatelem a měly by být vyřizovány příslušnými orgány spolu se souhrnem vlastností přípravku během celého postupu.*

**Pozměňovací návrh 175**

**Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik**

**Postoj Rady**

**Čl. 19 – odst. 1 – písm. a – bod iii**

*Postoj Rady*

iii) dokumentaci nebo povolení k přístupu pro biocidní přípravek splňující požadavky stanovené v příloze II pro každou účinnou látku v biocidním přípravku;

*Pozměňovací návrh*

iii) dokumentaci nebo povolení k přístupu pro biocidní přípravek splňující požadavky stanovené v příloze II pro každou účinnou látku v biocidním přípravku **jinou než účinné látky podle přílohy I;**

Or. en

*Odůvodnění*

*V případě, že přípravek obsahuje schválené účinné látky i účinné látky podle přílohy I, nemělo by být předloženo údajů vyžadovaných přílohou II pro účinné látky uvedené v příloze I stanovené, protože tyto účinné látky jsou pokládány za látky, které nepředstavují žádné riziko, a není ani možné, neboť takové údaje neexistují, jelikož nejsou třeba pro zahrnutí látek do přílohy I. Pozměňovací návrh je nutný z důvodu právní jistoty a zajistí, že biocidní přípravky povolené podle kapitol VI, VII a VIII budou moci obsahovat také účinné látky zahrnuté do přílohy I.*

**Pozměňovací návrh 176**

**Miroslav Ouzký**

**Postoj Rady**  
**Čl. 19 – odst. 1 – písm. a– bod iii a (nový)**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

**iii a)** dokumentaci nebo povolení k přístupu splňující požadavky stanovené v příloze II, **jestliže je účinná látka uvedena v kategorii 6 podle přílohy I;**

Or. en

*Odůvodnění*

*Tento bod se týká účinných látek, které bylo možné zahrnout mezi biocidní přípravky s nízkým rizikem. Je to v souladu s článkem 95.*

**Pozměňovací návrh 177**  
**Miroslav Ouzký**

**Postoj Rady**  
**Čl. 19 – odst. 1 – písm. b – bod i a (nový)**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

**ia) návrh podmínek povolení uvedeného v čl. 21 odst. 1;**

Or. en

**Pozměňovací návrh 178**  
**Dan Jørgensen**

**Postoj Rady**  
**Čl. 19 – odst. 2 a (nový)**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

**2a. U žádostí o povolení Unie předložených v souladu s článkem 42 se poskytuje souhrn vlastností biocidního přípravku podle čl. 19 odst. 1 písm. b) v tom úředním jazyce Unie, který je akceptovaný hodnotícím příslušným**



*orgánem v době, kdy je žádost předkládána. Agentura předá tento souhrn Komisi ve všech úředních jazycích do 30 dnů po předložení stanoviska uvedeného v čl. 43 odst. 3.*

Or. en

#### *Odůvodnění*

*Přípravky povolené na úrovni Unie budou mít přístup na trhy všech členských států. Je proto důležité, aby byl k dispozici souhrn vlastností přípravku ve všech úředních jazycích. Náklady na zajištění těchto překladů by měl nést žadatel.*

### **Pozměňovací návrh 179** **Holger Kraemer, Christa Klab**

#### **Postoj Rady** **Čl. 21 – odst. 2 – písm. e**

##### *Postoj Rady*

e) kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky a látky jiné než účinné, **jejichž znalost je podstatná** pro správné používání biocidního přípravku, **a v případě kategorie biocidních přípravků kvantitativní složení uvádí minimální a maximální procentuální podíl každé účinné a jiné než účinné látky, přičemž minimální procentní podíl uváděný pro některé látky může být 0 %;**

##### *Pozměňovací návrh*

e) kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky a látky jiné než účinné, **s přihlédnutím ke koncentračním limitům uvedeným v čl. 18 odst. 2b a bude-li tato informace třeba** pro správné používání biocidního přípravku;

Or. en

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh zaručí shodu s ustanoveními o limitech zprávy o chemické bezpečnosti dle nařízení REACH. Znovu předložená část pozměňovacího návrhu 117 z prvního čtení.*

### **Pozměňovací návrh 180** **Christa Klab**

**Postoj Rady**  
**Čl. 21 – odst. 2 – písm. g**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

**g) výrobce účinných látek (názvy a adresy včetně umístění výrobních závodů);**

**vypouští se**

Or. de

*Odůvodnění*

*Tato informace je upravena právními předpisy na ochranu osobních údajů.*

**Pozměňovací návrh 181**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Postoj Rady**  
**Čl. 21 – odst. 2 – písm. g**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

**g) výrobce účinných látek (názvy a adresy včetně umístění výrobních závodů);**

**vypouští se**

Or. en

*Odůvodnění*

*Názvy dodavatelů účinných látek jsou důvěrná obchodní informace a kvůli ochraně obchodních zájmů by neměly být zveřejňované.*

**Pozměňovací návrh 182**  
**Françoise Grossetête**

**Postoj Rady**  
**Čl. 22 – odst. 1**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

1. Přijímající příslušný orgán nebo, v případě hodnocení žádosti o povolení Unie, hodnotící příslušný orgán provede v rámci **hodnocení žádosti o povolení nebo** obnovení povolení biocidního přípravku

1. Přijímající příslušný orgán nebo, v případě hodnocení žádosti o povolení Unie, hodnotící příslušný orgán provede v rámci obnovení povolení **prováděného podle tohoto nařízení v případě** biocidního

obsahujícího účinnou látku, která se má nahradit, v souladu s čl. 10 odst. 1, srovnávací posouzení.

přípravku obsahujícího účinnou látku, která se má nahradit, v souladu s čl. 10 odst. 1, srovnávací posouzení. ***Srovnávací posouzení bude provedeno pro všechny biocidní přípravky používané pro stejný účel, jestliže existuje s jejich používáním dostatečná zkušenost (nejméně pět let).***

Or. fr

#### *Odůvodnění*

*Žádost o srovnávací posouzení by měla zohlednit v první řadě – jako pravidlo, nikoli jen někdy – dostatečnou zkušenost s používáním. Tato žádost o srovnávací posouzení by pak měla být pro přípravky obsahující účinnou látku, která se má v souladu s článkem 9 nahradit, příslušně omezena na obnovení povolení.*

**Pozměňovací návrh 183**  
**Françoise Grossetête**

**Postoj Rady**  
**Čl. 22 – odst. 1 a (nový)**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

***1a. Odchylně od odstavce 1 se srovnávací posouzení neprovede ve vztahu k biocidnímu přípravku, jehož používání se ukázalo jako bezpečné.***

Or. fr

#### *Odůvodnění*

*Srovnávací posouzení by se mělo soustředit na biocidní přípravky, u nichž bylo identifikováno riziko a pro které je třeba hledat alternativy.*

**Pozměňovací návrh 184**  
**Françoise Grossetête**

**Postoj Rady**  
**Čl. 22 – odst. 2**

*Postoj Rady*

2. Výsledky srovnávacího posouzení se neprodleně zasílají příslušným orgánům dalších členských států a agentuře a v případě **hodnocení žádosti o** povolení Unie také Komisi.

*Pozměňovací návrh*

2. Výsledky srovnávacího posouzení se neprodleně zasílají příslušným orgánům dalších členských států a agentuře a v případě **obnovení** povolení Unie také Komisi.

Or. fr

*Odůvodnění*

*Žádost o srovnávací posouzení by měla zohlednit v první řadě – jako pravidlo, nikoli jen někdy – dostatečnou zkušenost s používáním. Tato žádost o srovnávací posouzení by pak měla být pro přípravky obsahující účinnou látku, která se má v souladu s článkem 9 nahradit, příslušně omezena na obnovení povolení.*

**Pozměňovací návrh 185**  
**Françoise Grossetête**

**Postoj Rady**  
**Čl. 22 – odst. 3 – návěti**

*Postoj Rady*

3. Přijímající příslušný orgán nebo, v případě rozhodování o **žádosti o** povolení Unie, Komise zakáže nebo omezí dodání na trh nebo používání biocidního přípravku obsahujícího účinnou látku, která se má nahradit, pokud srovnávací posouzení podle přílohy VI (dále jen „srovnávací posouzení“) prokáže, že jsou splněna obě tato kritéria:

*Pozměňovací návrh*

3. Přijímající příslušný orgán nebo, v případě rozhodování o **obnovení** povolení Unie, Komise zakáže nebo omezí dodání na trh nebo používání biocidního přípravku obsahujícího účinnou látku, která se má nahradit, pokud srovnávací posouzení podle přílohy VI (dále jen „srovnávací posouzení“) prokáže, že jsou splněna obě tato kritéria:

Or. fr

*Odůvodnění*

*Žádost o srovnávací posouzení by měla zohlednit v první řadě – jako pravidlo, nikoli jen někdy – dostatečnou zkušenost s používáním. Tato žádost o srovnávací posouzení by pak měla být pro přípravky obsahující účinnou látku, která se má v souladu s článkem 9 nahradit, příslušně omezena na obnovení povolení.*

**Pozměňovací návrh 186**  
**Françoise Grossetête**

**Postoj Rady**  
**Čl. 22 – odst. 3 – písm. a**

*Postoj Rady*

a) pro způsoby použití uvedené v žádosti již **existuje jiný povolený biocidní přípravek či nechemická metoda regulace nebo prevence**, které pro zdraví člověka a zvířat a pro životní prostředí představují výrazně nižší celkové riziko, jsou dostatečně účinné a nepředstavují z hospodářského ani praktického hlediska žádné další nevýhody;

*Pozměňovací návrh*

a) pro způsoby použití uvedené v žádosti již **existují jiné povolené biocidní přípravky**, které pro zdraví člověka a zvířat a pro životní prostředí představují výrazně nižší celkové riziko, jsou dostatečně účinné a nepředstavují z hospodářského ani praktického hlediska žádné další nevýhody;

Or. fr

*Odůvodnění*

*Žádost o srovnávací posouzení by měla zohlednit v první řadě – jako pravidlo, nikoli jen někdy – dostatečnou zkušenost s používáním. Tato žádost o srovnávací posouzení by pak měla být pro přípravky obsahující účinnou látku, která se má v souladu s článkem 9 nahradit, příslušně omezena na obnovení povolení.*

**Pozměňovací návrh 187**  
**Michèle Rivasi**

**Postoj Rady**  
**Čl. 22 – odst. 3 a (nový)**

*Postoj Rady*

**3a. Komise je na základě odstavce 3 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 82, jimiž se stanoví kritéria a algoritmy používané ve srovnávacích posouzeních, aby se zajistilo jednotné uplatňování na celém území Unie.**

*Pozměňovací návrh*

Or. en

(Znovu předložená část pozměňovacího návrhu 124 z prvního čtení.)

*Odůvodnění*

*Je třeba, aby členské státy měly při srovnávacích posouzeních stejnou metodiku.*

**Pozměňovací návrh 188**  
**Holger Kraemer**

**Postoj Rady**  
**Čl. 22 – odst. 6**

*Postoj Rady*

6. Bez ohledu na čl. 17 odst. 4 a aniž je dotčen odstavec 4 tohoto článku, povolení pro biocidní přípravek obsahující účinnou látku, která se má nahradit, se uděluje a obnovuje na dobu nepřesahující pět let.

*Pozměňovací návrh*

6. Bez ohledu na čl. 17 odst. 4 a aniž je dotčen odstavec 4 tohoto článku, povolení pro biocidní přípravek obsahující účinnou látku, která se má nahradit, se uděluje a obnovuje **vždy** na dobu nepřesahující pět let.

Or. en

*Odůvodnění*

*Pozměňovací návrh zpřesňuje znění. Znovu předložený pozměňovací návrh 126 z prvního čtení.*

**Pozměňovací návrh 189**  
**Miroslav Ouzký**

**Postoj Rady**  
**Čl. 22 – odst. 7**

*Postoj Rady*

7. Je-li přijato rozhodnutí o tom, že používání biocidního přípravku se podle odstavce 3 nepovolí nebo že se omezí, **toto** zrušení nebo změna povolení nabude účinku **pět let po přijetí tohoto rozhodnutí. Pokud však schválení účinné látky, která se má nahradit, skončí dříve, zrušení povolení nabude účinku k tomuto**

*Pozměňovací návrh*

7. Je-li přijato rozhodnutí o tom, že používání biocidního přípravku se podle odstavce 3 nepovolí nebo že se omezí, zrušení nebo změna povolení nabude účinku **v souladu s ustanoveními kapitoly VIII.**

*dřívějšímu datu.*

Or. en

#### *Odůvodnění*

*Je mnohem vhodnější odkázat na kapitulu VIII, která upravuje zrušení, přezkum a změnu povolení.*

### **Pozměňovací návrh 190**

**Michèle Rivasi**

#### **Postoj Rady**

**Čl. 22 – odst. 7**

#### *Postoj Rady*

7. Je-li přijato rozhodnutí o tom, že používání biocidního přípravku se podle odstavce 3 nepovolí nebo že se omezí, toto zrušení nebo změna povolení nabude účinku **pět let** po přijetí tohoto rozhodnutí. Pokud však schválení účinné látky, která se má nahradit, skončí dříve, zrušení povolení nabude účinku k tomuto dřívějšímu datu.

#### *Pozměňovací návrh*

7. Je-li přijato rozhodnutí o tom, že používání biocidního přípravku se podle odstavce 3 nepovolí nebo že se omezí, toto zrušení nebo změna povolení nabude účinku **tři roky** po přijetí tohoto rozhodnutí. Pokud však schválení účinné látky, která se má nahradit, skončí dříve, zrušení povolení nabude účinku k tomuto dřívějšímu datu.

Or. en

*(Znovu předložený pozměňovací návrh 128 z prvního čtení.)*

#### *Odůvodnění*

*Je nepřijatelné umožnit, aby biocidní přípravky zůstaly na trhu dalších pět let, pokud jsou k dispozici lepší alternativy. Měl by se použít stejný časový plán, jaký platí v nařízení o povolování přípravků na ochranu rostlin.*

### **Pozměňovací návrh 191**

**Julie Girling**

#### **Postoj Rady**

**Článek 23**

*Postoj Rady*

Komise vypracuje technické pokyny, aby usnadnila provádění této kapitoly, a zejména **čl. 21 odst. 2 a čl. 22 odst. 3**.

*Pozměňovací návrh*

Komise vypracuje technické pokyny, aby usnadnila provádění této kapitoly, a zejména **čl. 18 odst. 2 písm. d) a da), 21 odst. 2 a čl. 22 odst. 3**.

Or. en

*Odůvodnění*

*V současnosti neexistuje ani schválená vědecká definice pojmu kumulativní nebo synergické účinky, ani schválená metodika. Tyto definice a metodiky by měly být přijaty Komisí prostřednictvím technických pokynů, ještě než toto nařízení vstoupí v platnost.*

**Pozměňovací návrh 192**

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

**Postoj Rady**

**Čl. 24 – odst. 1 – písm. b a (nové)**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

**ba) biocidní přípravek v sobě neobsahuje nanomateriál;**

Or. en

*(Znovu předložený pozměňovací návrh 103 z prvního čtení.)*

*Odůvodnění*

*Vzhledem k současnému nedostatku odpovídajících posouzení rizik nanomateriálů by v jejich případě neměl být možný zjednodušený postup povolování.*

**Pozměňovací návrh 193**

**Rovana Plumb**

**Postoj Rady**

**Čl. 25 – odst. 2 – pododstavec 2**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

Hodnotící příslušný orgán informuje žadatele o poplatcích splatných podle **článku 79** a zamítne žádost, pokud žadatel

Hodnotící příslušný orgán informuje žadatele o poplatcích splatných podle **čl. 79 odst. 2** a zamítne žádost, pokud žadatel



nezaplatí poplatek ve lhůtě **30 dnů**. O této skutečnosti žadatele informuje.

nezaplatí poplatek ve lhůtě **60 dnů**. O této skutečnosti žadatele informuje.

Or. ro

#### *Odůvodnění*

*Cílem pozměňovacího návrhu je vyjasnit text a zajistit větší soudržnost (v rámci textu samotného i s dalšími právními předpisy).*

### **Pozměňovací návrh 194 Rovana Plumb**

#### **Postoj Rady Čl. 25 – odst. 2 – pododstavec 3**

##### *Postoj Rady*

Po obdržení poplatků splatných podle **článku 79** hodnotící příslušný orgán přijme žádost a informuje o tom žadatele.

##### *Pozměňovací návrh*

Po obdržení poplatků splatných podle **čl. 79 odst. 2** hodnotící příslušný orgán přijme žádost a informuje o tom žadatele.

Or. ro

#### *Odůvodnění*

*Cílem pozměňovacího návrhu je vyjasnit text a zajistit větší soudržnost (v rámci textu samotného i s dalšími právními předpisy).*

### **Pozměňovací návrh 195 Dan Jørgensen**

#### **Postoj Rady Čl. 26 – odst. 1**

##### *Postoj Rady*

**1. Biocidní přípravek povolený podle článku 25 lze dodávat na trh ve všech členských státech, aniž by bylo nutné vzájemné uznání. Držitel povolení však učiní oznámení každému členskému státu před uvedením biocidního přípravku na trh na území tohoto členského státu a pro**

##### *Pozměňovací návrh*

**1. Pokud držitel povolení chce dodat biocidní přípravek na trh v jiných členských státech, požádá o povolení Unie agenturu. Žádost obsahuje hodnocení a povolení již vydaná v jiném členském státě, včetně potvrzení podle článku 41, že dotyčný biocidní přípravek by měl**

*označení přípravku použije úřední jazyk či jazyky tohoto členského státu, nestanoví-li dotyčný členský stát jinak.*

*podobné podmínky použití v celé Unii.*

*Po obdržení žádosti o povolení v případě přípravku již povoleného podle článku 25 vypracuje agentura stanovisko*

*k povolení biocidního přípravku a předloží je Komisi.*

*Stanovisko*

*obsahuje alespoň tyto informace:*

*a) prohlášení o tom, zda jsou splněny podmínky stanovené v článku 24,*

*b) případně podrobnosti o jakýchkoliv podmínkách,*

*jimž by mělo podléhat uvedení biocidního přípravku na trh nebo jeho používání,*

*c) závěrečnou zprávu o posouzení biocidního přípravku.*

Or. en

**Pozměňovací návrh 196**  
**Dan Jørgensen**

**Postoj Rady**  
**Čl. 26 – odst. 2 – pododstavec 1**

*Postoj Rady*

*Domnívá-li se jiný členský stát, než členský stát, v němž se nachází hodnotící příslušný orgán, že biocidní přípravek povolený podle článku 25 nebylo oznámen nebo označen v souladu s odstavcem 1 tohoto článku nebo nesplňuje požadavky článku 24, může záležitost postoupit koordinační skupině zřízené podle čl. 34 odst. 1. Obdobně se použijí čl. 34 odst. 3 a článek 35.*

*Pozměňovací návrh*

*Po obdržení stanoviska vypracovaného agenturou Komise přijme rozhodnutí o povolení Unie pro biocidní přípravek, a sice postupem posouzení podle čl. 81 odst. 3. Jakmile Komise udělí povolení Unie, zaznamenaná informace uvedené v čl. 29 odst. 4 do registru biocidních přípravků.*

*Členský stát informuje Komisi, pokud se rozhodne upravit některé podmínky povolení Unie pro členský stát, na základě*

**Pozměňovací návrh 197**

**Dan Jørgensen**

**Postoj Rady**

**Čl. 26 – odst. 2 – pododstavec 2**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

*Má-li členský stát oprávněné důvody domnívat se, že biocidní přípravek povolený podle článku 25 nesplňuje kritéria stanovená v článku 24 a nebylo-li dosud přijato rozhodnutí podle článků 34 a 35, může tento členský stát prozatímně omezit či zakázat používání nebo prodej takového přípravku na svém území.*

*vypouští se*

*Odůvodnění*

*Nepodpoříme, aby na základě vnitrostátního povolení uděleného v souladu se zjednodušeným postupem povolování mohlo dojít k dodání na trh ve všech členských státech, aniž by bylo zapotřebí vzájemného uznávání. Namísto toho navrhuje, že by přípravky povolené podle zjednodušeného postupu měly spíše mít povolení Unie, jež bude za nižší poplatek.*

**Pozměňovací návrh 198**

**Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik**

**Postoj Rady**

**Čl. 27 – odst. 1 a (nový)**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

*1a. Aniž je dotčen odstavec 1, účinné látky splňující kritéria uvedená v odstavci 2 tohoto článku lze zahrnout do přílohy I, jsou-li povolené jako potravinářské přídatné látky podle nařízení (ES) č. 1333/2008.*

## Odůvodnění

*Tento pozměňovací návrh umožní v příloze I zohlednit obecně používané potravinářské přídatné látky (např. kyselinu octovou), které nesplňují kritéria pro vyloučení uvedená v čl. 27 odst. 2 (např. leptavé účinky na kůži). Kyselina octová a kyselina propionová by proto měly být – s navrženými omezeními – klasifikovány podle přílohy I jako látky kategorie I.*

**Pozměňovací návrh 199**  
**Miroslav Ouzký**

**Postoj Rady**  
**Čl. 30 – odst. 3 – písm. a**

*Postoj Rady*

a) *seznam všech příslušných údajů*, jež byly získány od udělení prvotního nebo případně předchozího povolení; a

*Pozměňovací návrh*

a) *aniž by byl dotčen čl. 20 odst. 1, všechny příslušné údaje vyžadované podle článku 19*, jež byly získány od udělení prvotního nebo případně předchozího povolení *nebo povolení k přístupu k těmto údajům*; a

## Odůvodnění

*Odkazy na články 19 a 20 text zpřesňují. Aby se zajistila ochrana údajů, je požadováno, aby byly údaje skutečně předloženy. Možnost předložit povolení k přístupu k údajům by mělo být zahrnuto do tohoto ustanovení pro ty případy, kdy se vlastník údajů liší od žadatele, který chce požádat o obnovení.*

**Pozměňovací návrh 200**  
**Rovana Plumb**

**Postoj Rady**  
**Čl. 30 – odst. 4 – pododstavec 1**

*Postoj Rady*

Přijímající příslušný orgán informuje žadatele o poplatcích splatných podle **článku 79** a zamítne žádost, pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě **30 dnů**. O této

*Pozměňovací návrh*

Přijímající příslušný orgán informuje žadatele o poplatcích splatných podle **čl. 79 odst. 2** a zamítne žádost, pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě **60 dnů**. O této

skutečnosti žadatele informuje.

skutečnosti žadatele informuje.

Or. ro

### *Odivodnění*

*Cílem pozměňovacího návrhu je vyjasnit text a zajistit větší soudržnost (v rámci textu samotného i s dalšími právními předpisy).*

## **Pozměňovací návrh 201**

**Rovana Plumb**

### **Postoj Rady**

#### **Čl. 30 – odst. 4 – pododstavec 2**

#### *Postoj Rady*

Po obdržení poplatků splatných podle **článku 79** přijímající příslušný orgán přijme žádost a informuje o této skutečnosti žadatele, přičemž uvede přesné datum přijetí.

#### *Pozměňovací návrh*

Po obdržení poplatků splatných podle **čl. 79 odst. 2** přijímající příslušný orgán přijme žádost a informuje o této skutečnosti žadatele, přičemž uvede přesné datum přijetí.

Or. ro

### *Odivodnění*

*Cílem pozměňovacího návrhu je vyjasnit text a zajistit větší soudržnost (v rámci textu samotného i s dalšími právními předpisy).*

## **Pozměňovací návrh 202**

**Nessa Childers**

### **Postoj Rady**

#### **Čl. 30 – odst. 5 – pododstavec 1**

#### *Postoj Rady*

Na základě posouzení dostupných informací a vzhledem k nutnosti přezkoumat závěry prvotního hodnocení žádosti o povolení, nebo případně předchozího obnovení, rozhodne přijímající příslušný orgán do 90 dnů od přijetí žádosti podle odstavce 4, zda je

#### *Pozměňovací návrh*

Na základě posouzení dostupných informací a vzhledem k nutnosti přezkoumat závěry prvotního hodnocení žádosti o schválení, nebo případně předchozího obnovení, rozhodne hodnotící příslušný orgán do 90 dnů od přijetí žádosti podle odstavce 4, zda je s ohledem na

s ohledem na současné vědecké poznatky nutné úplné hodnocení žádosti o obnovení, přičemž vezme v úvahu všechny typy přípravků, pro něž je obnovení požadováno.

současné vědecké poznatky s **využitím schválených technických postupů a pokynů dostupných v době podání žádosti o obnovení** nutné úplné hodnocení žádosti o obnovení, přičemž vezme v úvahu všechny typy přípravků, pro něž je obnovení požadováno.

Or. en

### **Pozměňovací návrh 203** **Cristian Silviu Buşoi**

#### **Postoj Rady** **Čl. 32 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. a**

##### *Postoj Rady*

a) překlady vnitrostátního povolení uděleného referenčním členským státem do **toho** z úředních jazyků dotyčného členského státu, **kteřý tento stát může vyžadovat**; a

##### *Pozměňovací návrh*

a) překlady vnitrostátního povolení uděleného referenčním členským státem do **angličtiny nebo jednoho** z úředních jazyků dotyčného členského státu; a

Or. en

##### *Odůvodnění*

*Možnost předložit žádost o následné vzájemné uznání v angličtině usnadní nakládání s těmito žádostmi v každém dotyčném členském státě, jak to navrhl Parlament ve svém prvním čtení v čl. 32 odst. 3.*

### **Pozměňovací návrh 204** **Mario Pirillo**

#### **Postoj Rady** **Čl. 32 – odst. 2 – pododstavec 2**

##### *Postoj Rady*

Do 90 dnů od schválení žádosti a s výhradou článků 34, 35 a 36 dotyčného členské státy schválí souhrn vlastností biocidního přípravku a toto schválení

##### *Pozměňovací návrh*

Do 90 dnů od schválení žádosti a s výhradou článků 34, 35 a 36 dotyčného členské státy schválí souhrn vlastností biocidního přípravku **spolu s podmínkami**

zanesou do registru biocidních přípravků.

**povolení; schválí příslušně biocidní přípravek** a toto schválení zanesou do registru biocidních přípravků.

***Ve všech dotyčných členských státech se použije společné číslo povolení.***

Or. en

#### *Odůvodnění*

*Podle čl. 21 odst. 1 nejenže toto povolení zahrnuje souhrn vlastností biocidního přípravku, ale stanovuje rovněž podmínky dodání biocidního přípravku na trh nebo jeho používání. Společné číslo povolení by mělo usnadnit správu a řízení žádostí o vzájemné uznávání.*

#### **Pozměňovací návrh 205**

**Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj**

#### **Postoj Rady**

**Čl. 32 – odst. 2 – pododstavec 2**

#### *Postoj Rady*

Do 90 dnů od schválení žádosti a s výhradou článků 34, 35 a 36 dotyčné členské státy schválí souhrn vlastností biocidního přípravku a toto schválení zanesou do registru biocidních přípravků.

#### *Pozměňovací návrh*

Do 90 dnů od schválení žádosti a s výhradou článků 34,35, 35 a 36 dotyčné členské státy schválí souhrn vlastností biocidního přípravku ***zahrnutý do vnitrostátního povolení uděleného referenčním členským státem*** a toto schválení zanesou do registru biocidních přípravků.

***Aniž je dotčen článek 34, 35 a 36, pokud není dosaženo schválení do 90denní lhůty uvedené v druhém pododstavci, každý členský stát, který schválil vlastnosti biocidních přípravků podle prvního pododstavce, může zanést toto své schválení do registru biocidních přípravků a povolit přípravek v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku, které schválil.***

Or. en

## Odůvodnění

*K dosažení soudržnosti s nařízením 1107/2009, která má zásadní význam. Vzhledem k tomu, že ustanovení o povolování podle zón v rámci nařízení 1107/2009 o povolování přípravků na ochranu rostlin vylučuje možnost, aby jeden členský stát zpozdil postup povolování v jiných členských sátech poté, co byl zpravodajem dokončen návrh začlenění, stejná zásada by měla platit v rámci právní úpravy biocidů. Umožní to zabránit zbytečným prodlením, jež by mohla ohrozit přínosy procesu vzájemného uznávání.*

### Pozměňovací návrh 206

Miroslav Ouzký

#### Postoj Rady

Čl. 32 – odst. 3

##### *Postoj Rady*

3. Postup se ukončí poté, co všechny dotyčné členské státy schválily souhrn vlastností biocidního přípravku a zaznamenaly toto schválení v registru biocidních přípravků.

##### *Pozměňovací návrh*

3. Postup se ukončí poté, co všechny dotyčné členské státy schválily souhrn vlastností biocidního přípravku ***spolu s podmínkami povolení*** a zaznamenaly toto schválení v registru biocidních přípravků.

Or. en

## Odůvodnění

*Podle čl. 21 odst. 1 povolení rovněž stanovuje podmínky dodání dotyčného přípravku na trh nebo jeho používání. Tím je vymezeno povolení přípravku a v souladu s ním musí být přípravek používán. Proto by v případě vzájemného uznávání měly dotyčné členské státy schválit nejen souhrn vlastností biocidních prostředků, ale také podmínky povolování.*

### Pozměňovací návrh 207

Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

#### Postoj Rady

Čl. 32 – odst. 3

##### *Postoj Rady*

3. Postup se ukončí poté, co všechny dotyčné členské státy schválily souhrn vlastností biocidního přípravku a zaznamenaly toto schválení v registru

##### *Pozměňovací návrh*

3. Postup ***uvedený ve druhém pododstavci*** se ukončí poté, co všechny dotyčné členské státy schválily souhrn vlastností biocidního přípravku ***zahrnutý do vnitrostátního***



biocidních přípravků.

**povolení uděleného referenčním členským státem** a zaznamenaly toto schválení v registru biocidních přípravků.

Or. en

#### *Odůvodnění*

*K dosažení soudržnosti s nařízením 1107/2009, která má zásadní význam. Vzhledem k tomu, že ustanovení o povolování podle zón v rámci nařízení 1107/2009 o povolování přípravků na ochranu rostlin vylučuje možnost, aby jeden členský stát zpozdil postup povolování v jiných členských sátech poté, co byl zpravodajem dokončen návrh začlenění, stejná zásada by měla platit v rámci právní úpravy biocidů. Umožní to zabránit zbytečným prodlením, jež by mohla ohrozit přínosy procesu vzájemného uznávání.*

#### **Pozměňovací návrh 208**

**Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj**

#### **Postoj Rady**

**Čl. 32 – odst. 4**

#### *Postoj Rady*

4. Do 30 dnů po ukončení postupu povolí **každý** dotýčný členský stát biocidní přípravek v souladu se schváleným souhrnem vlastností biocidního přípravku.

#### *Pozměňovací návrh*

4. Do 30 dnů po ukončení postupu **uvedeného v odstavci 3** povolí dotýčný členský stát biocidní přípravek v souladu se schváleným souhrnem vlastností biocidního přípravku.

Or. en

#### *Odůvodnění*

*K dosažení soudržnosti s nařízením 1107/2009, která má zásadní význam. Vzhledem k tomu, že ustanovení o povolování podle zón v rámci nařízení 1107/2009 o povolování přípravků na ochranu rostlin vylučuje možnost, aby jeden členský stát zpozdil postup povolování v jiných členských sátech poté, co byl zpravodajem dokončen návrh začlenění, stejná zásada by měla platit v rámci právní úpravy biocidů. Umožní to zabránit zbytečným prodlením, jež by mohla ohrozit přínosy procesu vzájemného uznávání.*

#### **Pozměňovací návrh 209**

**Cristian Silviu Buşoi**

**Postoj Rady**  
**Čl. 33 – odst. 2 – písm. c a (nové)**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

**ca) návrh podmínek povolení uvedeného  
v čl. 21 odst. 1 v angličtině;**

Or. en

*Odůvodnění*

*Vzhledem k tomu, že podmínky tvoří důležitou součást povolení, měl by je žadatel navrhnout a připojit k žádosti.*

**Pozměňovací návrh 210**  
**Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj**

**Postoj Rady**  
**Čl. 33 – odst. 5 a (nový)**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

***Aniž je dotčen článek 34, 35 a 36, pokud není dosaženo schválení do 90denní lhůty uvedené v odstavci 5, každý členský stát, který schválil vlastnosti biocidních přípravků podle odstavce 4, může zanést toto své schválení do registru a povolit přípravek v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku, které schválil.***

Or. en

*Odůvodnění*

*K dosažení soudržnosti s nařízením 1107/2009, která má zásadní význam. Vzhledem k tomu, že ustanovení o povolování podle zón v rámci nařízení 1107/2009 o povolování přípravků na ochranu rostlin vylučuje možnost, aby jeden členský stát zpozdil postup povolování v jiných členských sátech poté, co byl zpravodajem dokončen návrh začlenění, stejná zásada by měla platit v rámci právní úpravy biocidů. Umožní to zabránit zbytečným prodlením, jež by mohla ohrozit přínosy procesu vzájemného uznávání.*

**Pozměňovací návrh 211**  
**Mario Pirillo**

**Postoj Rady**  
**Čl. 33 – odst. 6**

*Postoj Rady*

6. Postup se ukončí poté, co všechny dotyčné členské státy schválily souhrn vlastností přípravku a zaznamenaly toto schválení v registru biocidních přípravků.

*Pozměňovací návrh*

6. Postup se ukončí poté, co všechny dotyčné členské státy schválily souhrn vlastností biocidního přípravku ***spolu s podmínkami povolení*** a zaznamenaly toto schválení v registru biocidních přípravků.

***Ve všech těchto dotyčných členských státech se použije společné číslo povolení.***

Or. en

**Pozměňovací návrh 212**  
**Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj**

**Postoj Rady**  
**Čl. 33 – odst. 7**

*Postoj Rady*

7. Do 30 dnů po ukončení postupu povolí ***referenční členský stát a*** každý dotyčný členský stát biocidní přípravek v souladu se schváleným souhrnem vlastností biocidního přípravku.

*Pozměňovací návrh*

7. Do 30 dnů po ukončení postupu povolí ***dotyčné zbývající členské státy*** biocidní přípravek v souladu se schváleným souhrnem vlastností biocidního přípravku.

Or. en

*Odůvodnění*

*K dosažení soudržnosti s nařízením 1107/2009, která má zásadní význam. Vzhledem k tomu, že ustanovení o povolování podle zón v rámci nařízení 1107/2009 o povolování přípravků na ochranu rostlin vylučuje možnost, aby jeden členský stát zpozdil postup povolování v jiných členských státech poté, co byl zpravodajem dokončen návrh začlenění, stejná zásada by měla platit v rámci právní úpravy biocidů. Umožní to zabránit zbytečným prodlením, jež by mohla ohrozit přínosy procesu vzájemného uznávání.*

**Pozměňovací návrh 213**  
**Dan Jørgensen**

**Postoj Rady**  
**Článek 36 – název**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

Odchylky *od vzájemného uznávání*

Odchylky

Or. en

**Pozměňovací návrh 214**  
**Dan Jørgensen**

**Postoj Rady**  
**Čl. 36 – odst. 1 – pododstavec 1 – návěti**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

Odchylně od *čl. 31 odst. 2* může jakýkoliv dotýčný členský stát *navrhnout zamítnutí* povolení nebo úpravu podmínek povolení, jež má být uděleno, pokud tento krok může odůvodnit:

Odchylně od *článku 26, čl. 31 odst. 2 a 41 odst. 1* může jakýkoliv dotýčný členský stát *zamítnout udělení* povolení nebo úpravu podmínek povolení, jež má být uděleno, pokud tento krok může odůvodnit:

Or. en

**Pozměňovací návrh 215**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Postoj Rady**  
**Čl. 36 – odst. 1 – pododstavec 1 – návěti**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

Odchylně od *čl. 31 odst. 2* může jakýkoliv dotýčný členský stát *navrhnout zamítnutí* povolení nebo úpravu podmínek povolení, jež má být uděleno, pokud tento krok může odůvodnit:

Odchylně od *čl. 31 odst. 2* může jakýkoliv dotýčný členský stát *zamítnout udělení* povolení nebo úpravu podmínek povolení, jež má být uděleno, pokud tento krok může odůvodnit:

Or. en

*(K dosažení soudržnosti s pozměňovacím návrhem 342 z prvního čtení.)*

*Odůvodnění*

*Členské státy by měly mít možnost udělit v odůvodněných případech výjimku ze vzájemného uznávání, a nikoli jen být oprávněny k předložení příslušného návrhu.*

**Pozměňovací návrh 216**

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

**Postoj Rady**

**Čl. 36 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. c**

*Postoj Rady*

c) ochranou zdraví a života lidí, zvířat nebo ochranou rostlin;

*Pozměňovací návrh*

c) ochranou zdraví a života lidí, **zejména pokud jde o zranitelné skupiny**, zvířat nebo ochranou rostlin;

Or. en

*(Znovu předložená část pozměňovacího návrhu 343 z prvního čtení.)*

*Odůvodnění*

*Mělo by být jasně uvedeno, že ochrana zranitelných skupin patří mezi důvody stanovení odchylky ze vzájemného uznávání.*

**Pozměňovací návrh 217**

**Esther de Lange, Christa Klaß**

**Postoj Rady**

**Čl. 36 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. e a (nové)**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

**ea) provádění dalších právních předpisů Unie, a zejména směrnice 98/93/ES.**

Or. en

*Odůvodnění*

*Členské státy by měly mít možnost požádat Komisi o výjimku, která jim umožní pokračování vnitrostátních politik, které se týkají provádění dalších právních předpisů Unie, jako např.*

*vnitrostátních politik k zajištění kvality pitné vody.*

**Pozměňovací návrh 218**  
**Michèle Rivasi**

**Postoj Rady**  
**Čl. 36 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. e a (nové)**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

*ea) provádění dalších právních předpisů  
Unie, a zejména směrnice 98/93/ES.*

Or. en

*Odůvodnění*

*Členské státy by měly mít možnost činit výjimky ze vzájemného uznávání, tak aby zajistily vnitrostátní provádění právních předpisů Unie. To se týká zejména směrnice o pitné vodě 98/83/ES, kde různé vnitrostátní podmínky mohou vyústit v přísnější vnitrostátní předpisy k dosažení souladu s právními předpisy Unie.*

**Pozměňovací návrh 219**  
**Dan Jørgensen**

**Postoj Rady**  
**Čl. 36 – odst. 1 – pododstavec 2**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

Kterýkoliv z dotyčných členských států může zejména v souladu s prvním pododstavcem **navrhnout zamítnutí** udělení povolení nebo úpravu podmínek povolení, jež má být uděleno pro biocidní přípravek obsahující účinnou látku, na niž se vztahuje čl. 5 odst. 2 nebo čl. 10 odst. 1.

Kterýkoliv z dotyčných členských států může zejména v souladu s prvním pododstavcem **zamítnout** udělení povolení nebo úpravu podmínek povolení, jež má být uděleno pro biocidní přípravek obsahující účinnou látku, na niž se vztahuje čl. 5 odst. 2 nebo čl. 10 odst. 1.

Or. en

**Pozměňovací návrh 220**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Postoj Rady**  
**Čl. 36 – odst. 1 – pododstavec 2**

*Postoj Rady*

Kterýkoliv z dotyčných členských států může zejména v souladu s prvním pododstavcem **navrhnout zamítnutí** udělení povolení nebo úpravu podmínek povolení, jež má být uděleno pro biocidní přípravek obsahující účinnou látku, na niž se vztahuje čl. 5 odst. 2 nebo čl. 10 odst. 1.

*Pozměňovací návrh*

Kterýkoliv z dotyčných členských států může zejména v souladu s prvním pododstavcem **zamítnout** udělení povolení nebo úpravu podmínek povolení, jež má být uděleno pro biocidní přípravek obsahující účinnou látku, na niž se vztahuje čl. 5 odst. 2 nebo čl. 10 odst. 1.

Or. en

*(K dosažení soudržnosti s pozměňovacím návrhem 342 z prvního čtení.)*

*Odůvodnění*

*Členské státy by vždy měly mít možnost se u látek, na které se vztahuje článek 5 nebo čl. 10 odst. 1, odchýlit od vzájemného uznávání.*

**Pozměňovací návrh 221**  
**Dan Jørgensen**

**Postoj Rady**  
**Čl. 36 – odst. 2 – pododstavec 1**

*Postoj Rady*

Dotyčný členský stát **sdělí žadateli podrobné odůvodnění své žádosti o tuto odchylku podle odstavce 1 a usiluje o dosažení dohody o navrhované odchylce se žadatelem.**

*Pozměňovací návrh*

Dotyčný členský stát **neprodleně informuje další členské státy a Komisi o jakémkoliv rozhodnutí přijatém v tomto ohledu a o jeho odůvodnění.**

Or. en

**Pozměňovací návrh 222**  
**Dan Jørgensen**

**Postoj Rady**  
**Čl. 36 – odst. 2 – pododstavec 2 – návěť**

***Pokud dotyčný členský stát není schopen dosáhnout dohody se žadatelem nebo pokud od něj neobdrží odpověď do 60 dnů od provedení sdělení, informuje Komisi. Komise v tomto případě:***

***vypouští se***

***a) může požádat agenturu o stanovisko k vědeckým nebo technickým otázkám vzneseným žadatelem nebo dotyčným členským státem;***

***b) přijmout rozhodnutí o odchylce postupem pro přezkum podle čl. 81 odst. 3.***

Or. en

### **Pozměňovací návrh 223**

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

#### **Postoj Rady**

**Čl. 36 – odst. 2 – pododstavec 2 – návěť**

***Pokud dotyčný členský stát není schopen dosáhnout dohody se žadatelem nebo pokud od něj neobdrží odpověď do 60 dnů od provedení sdělení, informuje Komisi. Komise v tomto případě:***

***Pokud dotyčný členský stát není schopen dosáhnout dohody se žadatelem nebo pokud od něj neobdrží odpověď do 60 dnů od provedení sdělení, informuje bezodkladně další členské státy a Komisi o jakémkoli rozhodnutí přijatém v tomto ohledu a o jeho odůvodnění.***

Or. en

*(Znovu předložený pozměňovací návrh 342 z prvního čtení. Souvisí s vypuštěním zbytku tohoto odstavce.)*

#### **Odůvodnění**

***Přestože je akceptovatelné pokusit se dosáhnout dohody o vnitrostátní odchylce se žadatelem, v případě, že žádné takové dohody dosaženo není, měly by mít členské státy možnost odchýlit se od vzájemného uznávání, pokud k tomu poskytnou řádné odůvodnění na základě zásad uvedených v prvním odstavci tohoto článku.***



**Pozměňovací návrh 224**

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

**Postoj Rady**

**Čl. 36 – odst. 2 – pododstavec 2 – písm. a**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

***a) může požádat agenturu o stanovisko k vědeckým nebo technickým otázkám vzneseným žadatelem nebo dotyčným členským státem;***

***vypouští se***

Or. en

*(Znovu předložený pozměňovací návrh 342 z prvního čtení.)*

*Odůvodnění*

*Členské státy by měly mít možnost svobodně se odchýlit od vzájemného uznávání, pokud k tomu poskytnou řádné odůvodnění na základě zásad uvedených v prvním odstavci tohoto článku. Proto není nutné, aby Komise žádala agenturu o stanovisko.*

**Pozměňovací návrh 225**

**Dan Jørgensen**

**Postoj Rady**

**Čl. 36 – odst. 2 – pododstavec 2 – písm. a**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

***a) může požádat agenturu o stanovisko k vědeckým nebo technickým otázkám vzneseným žadatelem nebo dotyčným členským státem;***

***vypouští se***

Or. en

**Pozměňovací návrh 226**

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

**Postoj Rady**

**Čl. 36 – odst. 2 – pododstavec 2 – písm. b**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

**b) přijmout rozhodnutí o odchylce  
postupem pro přezkum podle čl. 81 odst.  
3.**

**vypouští se**

Or. en

*(Znovu předložený změňovací návrh 342 z prvního čtení.)*

*Odůvodnění*

*Členské státy by měly mít možnost svobodně se odchýlit od vzájemného uznávání, pokud k tomu poskytnou řádné odůvodnění na základě zásad uvedených v prvním odstavci tohoto článku. Proto není nutné do této věci zapojovat Komisi.*

**Pozměňovací návrh 227**

**Dan Jørgensen**

**Postoj Rady**

**Čl. 36 – odst. 2 – pododstavec 2 – písm. b**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

**b) přijmout rozhodnutí o odchylce  
postupem pro přezkum podle čl. 81 odst.  
3.**

**vypouští se**

Or. en

**Pozměňovací návrh 228**

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

**Postoj Rady**

**Čl. 36 – odst. 2 – pododstavec 3**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

**Rozhodnutí Komise je určeno dotyčnému  
členskému státu a Komise o něm uvědomí  
žadatele.**

**vypouští se**

Or. en

*(Znovu předložený pozměňovací návrh 342 z prvního čtení.)*

*Odůvodnění*

*Členské státy by měly mít možnost svobodně se odchýlit od vzájemného uznávání, pokud k tomu poskytnou řádné odůvodnění na základě zásad uvedených v prvním odstavci tohoto článku. V takovém případě není nutné takového ustanovení.*

**Pozměňovací návrh 229**

**Dan Jørgensen**

**Postoj Rady**

**Čl. 36 – odst. 2 – pododstavec 3**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

***Rozhodnutí Komise je určeno dotyčnému členskému státu a Komise o něm uvědomí žadatele.***

***vypouští se***

Or. en

**Pozměňovací návrh 230**

**Dan Jørgensen**

**Postoj Rady**

**Čl. 36 – odst. 2 – pododstavec 4**

*Postoj Rady*

*Pozměňovací návrh*

***Dotyčný členský stát přijme nezbytné kroky k tomu, aby zajistil soulad s rozhodnutím Komise do 30 dnů po jeho oznámení.***

***vypouští se***

Or. en

*Odůvodnění*

*Členské státy by měly mít možnost zamítnout udělení povolení či úpravu obsahu podmínek, aniž by o tom zpravily Komisi. Takové rozhodnutí se odůvodňuje s ohledem na zásady uvedené v odstavci 1.*

