



EUROPA-PARLAMENTET

2009 - 2014

---

*Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed*

---

2009/0076(COD)

13.9.2011

# **ÆNDRINGSFORSLAG 102 - 230**

**Udkast til indstilling ved andenbehandling**  
**Christa Klaß**  
(PE467.347v01-00)

Markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter

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

AM\877189DA.doc

PE472.199v01-00

**DA**

*Forenet i mangfoldighed*

**DA**



**Ændringsforslag 102**  
**Julie Girling**

**Rådets holdning**  
**Betragtning 9**

*Rådets holdning*

(9) Denne forordning bør finde anvendelse på biocidholdige produkter, der i den form, hvori de overdrages til brugeren, består af, indeholder eller genererer et eller flere aktivstoffer. **Den bør derfor ikke finde anvendelse på udstyr i industrianlæg, der genererer biocidholdige produkter in situ.**

*Ændringsforslag*

(9) Denne forordning bør finde anvendelse på biocidholdige produkter, der i den form, hvori de overdrages til brugeren, består af, indeholder eller genererer et eller flere aktivstoffer.

Or. en

*Begrundelse*

*I overensstemmelse med definitionen på et biocidholdigt produkt bør forordningen finde anvendelse på in situ-generering af biocidholdige produkter, uanset om de genereres ved at blande kemiske prækursorer eller ad anden vej, f.eks. elektrolyse. Fumigering er en farlig aktivitet, hvor biocidholdige produkter ofte genereres in situ. Ved at lade det andet punktum i betragtning 9 udgå undgår man også at antyde, at biocider, der anvendes til fumigering i industrianlæg, falder uden for forordningens anvendelsesområde.*

**Ændringsforslag 103**  
**Dan Jørgensen**

**Rådets holdning**  
**Betragtning 9**

*Rådets holdning*

(9) Denne forordning bør finde anvendelse på biocidholdige produkter, der i den form, hvori de overdrages til brugeren, består af, indeholder eller **genererer** et eller flere aktivstoffer. **Den bør derfor ikke finde anvendelse på udstyr i industrianlæg, der genererer biocidholdige produkter in situ.**

*Ændringsforslag*

(9) Denne forordning bør finde anvendelse på biocidholdige produkter, der i den form, hvori de overdrages til brugeren, består af **eller** indeholder **et** eller **flere aktivstoffer eller prækursorer for** et eller flere aktivstoffer.

Or. en

## Begrundelse

*Det bør klart fremgå, at det udstyr, der genererer et aktivstof in situ, i sig selv ikke falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. Hvis den foreliggende ordlyd bibeholdes, bliver alle maskiner/alt udstyr, der ikke er placeret i et industrianlæg, defineret som biocidholdige produkter, og det skal derfor evalueres, om de har skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet.*

### **Ændringsforslag 104** **Michèle Rivasi**

#### **Rådets holdning** **Betragtning 13**

##### *Rådets holdning*

(13) Aktivstofferne på EU-listen bør regelmæssigt tages op til fornyet vurdering for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling. Når der er **alvorlige** tegn på, at et aktivstof, der anvendes i et biocidholdigt produkt eller behandlede artikler, ikke opfylder kravene i denne forordning, bør Kommissionen være i stand til at foretage en ny vurdering af godkendelsen af det pågældende aktivstof.

##### *Ændringsforslag*

(13) Aktivstofferne på EU-listen bør regelmæssigt tages op til fornyet vurdering for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling. Når der er **væsentlige** tegn på, at et aktivstof, der anvendes i et biocidholdigt produkt eller behandlede artikler, ikke opfylder kravene i denne forordning, bør Kommissionen være i stand til at foretage en ny vurdering af godkendelsen af det pågældende aktivstof.

Or. en

*(Skal stemme overens med dele af ændringsforslag 74 fra førstebehandlingen.)*

## Begrundelse

*Kommissionen bør foretage en ny vurdering af godkendelsen af et aktivstof, så snart der er væsentlige tegn på manglende opfyldelse af kravene, ikke kun når der er alvorlige tegn.*

### **Ændringsforslag 105** **Christa Kläß**

#### **Rådets holdning** **Betragtning 21**

### *Rådets holdning*

(21) Tekniske hjælpestoffer er omfattet af den eksisterende EU-lovgivning, særlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerilsætningsstoffer. Disse bør derfor udelukkes fra nærværende forordnings anvendelsesområde.

### *Ændringsforslag*

(21) Tekniske hjælpestoffer er omfattet af den eksisterende EU-lovgivning, særlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerilsætningsstoffer.

***Vinbehandlingsmidler er omfattet af Kommissionens forordning (EF) nr. 606/2009 af 10. juli 2009 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 479/2008 for så vidt angår kategorier af vinavlsprodukter, ønologiske fremgangsmåder og restriktioner i forbindelse hermed<sup>1</sup>.*** Disse bør derfor udelukkes fra nærværende forordnings anvendelsesområde.

---

<sup>1</sup> *EUT L 193 af 24.7.2009, s. 1.*

Or. de

### *Begrundelse*

*Vinbehandlingsmidler, som omhandlet i Kommissionens forordning (EF) nr. 606/2009 af 10. juli 2009 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 479/2008 for så vidt angår kategorier af vinavlsprodukter, ønologiske fremgangsmåder og restriktioner i forbindelse hermed, bør være udelukket fra forordningens anvendelsesområde i analogi med tekniske hjælpestoffer.*

### **Ændringsforslag 106 Dan Jørgensen**

### **Rådets holdning Betragtning 28**

### *Rådets holdning*

(28) For at fremme anvendelsen af produkter med en mere favorabel miljø- eller helbredsmæssig risikoprofil er det

### *Ændringsforslag*

(28) For at fremme anvendelsen af produkter med en mere favorabel miljø- eller helbredsmæssig risikoprofil er det

hensigtsmæssigt at fastsætte forenklede godkendelsesprocedurer for sådanne biocidholdige produkter. *Når først de er blevet godkendt i mindst én medlemsstat, bør disse produkter kunne gøres tilgængelige på markedet i alle medlemsstater uden krav om gensidig anerkendelse på visse betingelser.*

hensigtsmæssigt at fastsætte forenklede godkendelsesprocedurer for sådanne biocidholdige produkter.

Or. en

### *Begrundelse*

*Vi går ikke ind for, at en national godkendelse, der er givet i overensstemmelse med kapitel IVA – den forenklede godkendelsesprocedure – kan åbne mulighed for tilgængeliggørelse på markedet i alle medlemsstater uden krav om gensidig anerkendelse. Derimod foreslår vi, at de produkter, der er godkendt efter den forenklede procedure, bør have EU-godkendelse til et lavere gebyr.*

### **Ændringsforslag 107** **Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik**

#### **Rådets holdning** **Betragtning 29**

#### *Rådets holdning*

(29) For at identificere biocidholdige produkter, som kan omfattes af forenklede godkendelsesprocedurer, er det hensigtsmæssigt at udarbejde en specifik liste over aktivstoffer, som disse produkter må indeholde. Listen bør indledningsvis omfatte stoffer, der er angivet som lavrisikostoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 eller direktiv 98/8/EF, stoffer, der er angivet som fødevaretilsætningsstoffer, feromoner og andre stoffer, der anses for at være lavtoksiske, f.eks. svag syre, alkohol og vegetabiliske olier, der anvendes i kosmetik og fødevarer.

#### *Ændringsforslag*

(29) For at identificere biocidholdige produkter, som kan omfattes af forenklede godkendelsesprocedurer, er det hensigtsmæssigt at udarbejde en specifik liste over aktivstoffer, som disse produkter må indeholde. Listen bør indledningsvis omfatte stoffer, der er angivet som lavrisikostoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 eller direktiv 98/8/EF, stoffer, der er angivet som fødevaretilsætningsstoffer, feromoner og andre stoffer, der anses for at være lavtoksiske, f.eks. svag syre, alkohol, **afskrækningsmidler** og vegetabiliske olier, der anvendes i kosmetik og fødevarer.

Or. en

## Begrundelse

Ifølge forordningens betragtning 29 findes der ingen kategori, der kan omfatte denatonium benzoat. Derfor foreslår vi, at der tilføjes endnu en gruppe bestående af "afskrækningsmidler". Det er en snævert afgrænset gruppe af stoffer, der anvendes i kosmetik i meget lave koncentrationer, således at de ikke er skadelige for mennesker og for miljøet.

### Ændringsforslag 108 Rolandas Paksas

#### Rådets holdning Betragtning 52

##### *Rådets holdning*

(52) For at give forbrugerne mulighed for at foretage et informeret valg, fremme gennemførelsen og give et overblik over anvendelsen af behandlede artikler bør disse forsynes med en passende mærkning.

##### *Ændringsforslag*

(52) For at give forbrugerne mulighed for at foretage et informeret valg, fremme gennemførelsen og give et overblik over anvendelsen af behandlede artikler bør disse forsynes med en passende mærkning. ***Detaljeret mærkning bør kun anvendes, hvor det er nyttigt for forbrugeren. Alle kendte oplysninger bør opbevares i databanker og på internettet og stilles til rådighed for forbrugerne, særlig når de har brug for hjælp fra fagfolk (f.eks. giftcentre, læger osv.).***

Or. lt

### Ændringsforslag 109 Rolandas Paksas

#### Rådets holdning Betragtning 62

##### *Rådets holdning*

(62) Omkostningerne i forbindelse med de procedurer, der er forbundet med gennemførelsen af denne forordning, bør afholdes af de personer, der gør de biocidholdige produkter tilgængelige på markedet, og af de personer, der søger at gøre dem tilgængelige på markedet, samt

##### *Ændringsforslag*

(62) Omkostningerne i forbindelse med de procedurer, der er forbundet med gennemførelsen af denne forordning, bør afholdes af de personer, der gør de biocidholdige produkter tilgængelige på markedet, og af de personer, der søger at gøre dem tilgængelige på markedet, samt

af de personer, der støtter godkendelsen af aktivstoffer. For at fremme et velfungerende indre marked er det hensigtsmæssigt at fastsætte visse fælles principper, der både gælder de gebyrer, der skal betales til agenturet, og dem, der skal betales til medlemsstaternes kompetente myndigheder, herunder behovet for i nødvendigt omfang at tage hensyn til de små og mellemstore virksomheders specifikke behov.

af de personer, der støtter godkendelsen af aktivstoffer. For at fremme et velfungerende indre marked er det hensigtsmæssigt at fastsætte visse fælles principper, der både gælder de gebyrer, der skal betales til agenturet, og dem, der skal betales til medlemsstaternes kompetente myndigheder, herunder behovet for i nødvendigt omfang at tage hensyn til de små og mellemstore virksomheders specifikke behov. **Navnlig bør der herske størst mulig åbenhed omkring gebyrer, og de bør afspejle de forskellige foranstaltninger og procedurer, som iværksættes som led i vurderingen. Gebyrerne skal også stå i et rimeligt forhold til den påkrævede arbejdsindsats og bør kun opkræves om nødvendigt.**

Or. lt

## Ændringsforslag 110

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

### Rådets holdning

#### Artikel 1 – stk. 1

##### *Rådets holdning*

1. Formålet med denne forordning er **at forbedre det indre markeds funktion** gennem en harmonisering af bestemmelserne for tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter **og samtidig** sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Bestemmelserne i denne forordning understøttes af forsigtighedsprincippet, **der skal garantere menneskers og dyrs sundhed og et sundt miljø.**

##### *Ændringsforslag*

1. Formålet med denne forordning er gennem en harmonisering af bestemmelserne for tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter **at sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet og forbedre det indre markeds funktion.** Bestemmelserne i denne forordning understøttes af forsigtighedsprincippet **for at sikre, at markedsførte aktivstoffer eller produkter ikke har skadelige virkninger for mennesker, ikke-målarter eller miljøet. Der lægges særlig vægt på beskyttelse af børn, gravide kvinder og syge.**

Or. en



(Genindsættelse af ændringsforslag 341 fra førstebehandlingen)

*Begrundelse*

*Det bør klart fremgå, at målsætningen om at beskytte både menneskers og dyrs sundhed og miljøet har samme status som målsætningen om det indre markeds funktion og ikke blot er en underordnet målsætning.*

**Ændringsforslag 111**  
**Nessa Childers**

**Rådets holdning**  
**Artikel 2 – stk. 2 – indledning**

*Rådets holdning*

**2. Medmindre det modsatte udtrykkeligt er fastsat i denne forordning eller i anden EU-lovgivning, finder denne forordning ikke anvendelse på biocidholdige produkter eller behandlede artikler, der falder inden for følgende retsakters anvendelsesområde:**

*Ændringsforslag*

2. Denne forordning **finder** ikke anvendelse på **de funktioner ved** biocidholdige produkter eller behandlede artikler, der falder inden for følgende retsakters anvendelsesområde, **inden for rammerne af disse retsakter:**

Or. en

**Ændringsforslag 112**  
**Françoise Grossetête**

**Rådets holdning**  
**Artikel 2 – stk. 2 – litra j a (nyt)**

*Rådets holdning*

**(ja) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer<sup>1</sup>.**

---

<sup>1</sup> EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.

Or. fr

## Begrundelse

*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.*

### **Ændringsforslag 113**

**Julie Girling**

#### **Rådets holdning**

**Artikel 2 – stk. 2 – litra j a (nyt)**

*Rådets holdning*

*Ændringsforslag*

***(j a) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer<sup>1</sup>.***

---

<sup>1</sup> EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.

Or. en

## Begrundelse

*Med forordning (EF) nr. 1935/2004 fastsættes der allerede regler for materialer, herunder biocider, som kommer i kontakt med fødevarer. Materialer, der kommer i kontakt med fødevarer, bør være udelukket fra denne forordnings anvendelsesområde for at undgå dobbeltvurderinger og dobbelt lovgivning. Forordning (EF) nr. 1935/2004 fastsætter et fyldestgørende sikkerhedsniveau, og hvis der opstår behov for ændringer i reglerne om materialer, der kommer i kontakt med fødevarer, bør der findes en løsning via en revision af forordning (EF) nr. 1935/2004 i stedet for at udvide anvendelsesområdet for forordningen om biocidholdige produkter.*

### **Ændringsforslag 114**

**Michèle Rivasi**

**Rådets holdning**  
**Artikel 2 – stk. 2 – afsnit 2**

*Rådets holdning*

*Ændringsforslag*

*Uanset litra i) finder nærværende forordning anvendelse på biocidholdige produkter, der er beregnet til anvendelse både som biocidholdige produkter og som plantebeskyttelsesmidler.*

**udgår**

Or. en

*Begrundelse*

*Ny tekst fra Rådet. Der findes en særskilt forordning om plantebeskyttelsesmidler. Denne forordning kan ikke træde i stedet for den pågældende forordning, eftersom det ville indebære en risiko for en dobbelt standard, da de to forordninger indeholder lettere divergerende bestemmelser.*

**Ændringsforslag 115**  
**Nessa Childers**

**Rådets holdning**  
**Artikel 2 – stk. 2 – afsnit 2**

*Rådets holdning*

*Ændringsforslag*

*Uanset litra i) finder nærværende forordning anvendelse på biocidholdige produkter, der er beregnet til anvendelse både som **biocidholdige produkter** og som **plantebeskyttelsesmidler**.*

*Uanset litra i) finder nærværende forordning anvendelse på biocidholdige produkter, der er beregnet til anvendelse både som **biocidholdigt produkt** og **til et formål, der falder inden for en af disse retsakters anvendelsesområde**.*

Or. en

**Ændringsforslag 116**  
**Christa Klauß**

**Rådets holdning**  
**Artikel 2 – stk. 5 – litra b**

*Rådets holdning*

b) tekniske hjælpestoffer, der anvendes som biocidprodukter.

*Ændringsforslag*

b) tekniske hjælpestoffer **og vinbehandlingsmidler**, der anvendes som biocidprodukter.

Or. de

*Begrundelse*

*Vinbehandlingsmidler, som omhandlet i Kommissionens forordning (EF) nr. 606/2009 af 10. juli 2009 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 479/2008 for så vidt angår kategorier af vinavlsprodukter, ønologiske fremgangsmåder og restriktioner i forbindelse hermed, bør være udelukket fra forordningens anvendelsesområde i analogi med tekniske hjælpestoffer.*

**Ændringsforslag 117**  
**Horst Schnellhardt**

**Rådets holdning**  
**Artikel 2 – stk. 8**

*Rådets holdning*

8. Medlemsstaterne kan i specifikke tilfælde tillade undtagelser fra denne forordning for bestemte biocidholdige produkter som sådan eller i en behandlet artikel, hvis det er nødvendigt af forsvarshensyn.

*Ændringsforslag*

8. Medlemsstaterne kan i specifikke tilfælde tillade undtagelser fra denne forordning for bestemte biocidholdige produkter som sådan eller i en behandlet artikel, hvis det er nødvendigt af forsvarshensyn **eller af hensyn til bekæmpelsen af dyresygdomme.**

Or. de

*Begrundelse*

*Det gælder om at sikre en effektiv bekæmpelse af dyresygdomme, hvis der foreligger et sådant sygdomsudbrud eller mistanke herom, og derfor er det absolut nødvendigt at have adgang til stoffer, der kan anvendes til at bekæmpe det pågældende patogen, som i visse tilfælde også kan udgøre en fare for mennesker, hurtigt og i tilstrækkelige mængder.*

*Kriseplanlægningsdokumenter indeholder lister over stoffer, der særlig egner sig til dette formål, som f.eks. læsket kalk, natriumhydroxid, formaldehyd og diverse organiske syrer, som har vist deres værd i mange årtier ved bekæmpelsen af dyresygdomme.*

**Ændringsforslag 118**  
**Miroslav Ouzký**

**Rådets holdning**  
**Artikel 3 – stk. 1 – litra a**

*Rådets holdning*

a) "biocidholdigt produkt": ethvert stof, blanding eller enhver artikel, som, i den form, hvori de leveres til brugeren, består af, indeholder eller genererer et eller flere aktivstoffer, som **primært** er bestemt til at kunne ødelægge, afskrække, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på anden vis end ved ren fysisk eller mekanisk påvirkning

*Ændringsforslag*

a) "biocidholdigt produkt": ethvert stof, blanding eller enhver artikel, som, i den form, hvori de leveres til brugeren, består af, indeholder eller genererer et eller flere aktivstoffer, som, **undtagen i tilfælde af artikler, hvor et primært formål er påkrævet**, er bestemt til at kunne ødelægge, afskrække, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på anden vis end ved ren fysisk eller mekanisk påvirkning

Or. en

*Begrundelse*

*Udtrykket "primært" er relevant for så vidt angår artikler, fordi der findes et bredt udvalg af artikler med mange funktioner, hvorimod det er hensigtsmæssigt at slette ordet "primær" for så vidt angår stoffer og blandinger. Formuleringen "primært er bestemt til" kunne indebære, at der opstod et smuthul for bestemte anvendelsesformer som f.eks. rengøring, desinfektion osv.*

**Ændringsforslag 119**  
**Kathleen Van Brempt**

**Rådets holdning**  
**Artikel 3 – stk. 1 – litra a**

*Rådets holdning*

a) "biocidholdigt produkt": ethvert stof, blanding eller enhver artikel, som, i den form, hvori de leveres til brugeren, består af, indeholder eller genererer et eller flere aktivstoffer, som **primært** er bestemt til at kunne ødelægge, afskrække, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på

*Ændringsforslag*

a) "biocidholdigt produkt": ethvert stof, blanding eller enhver artikel, som, i den form, hvori de leveres til brugeren, består af, indeholder eller genererer et eller flere aktivstoffer, som er bestemt til at kunne ødelægge, afskrække, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på anden vis end

anden vis end ved ren fysisk eller mekanisk påvirkning

ved ren fysisk eller mekanisk påvirkning

***En behandlet artikel, der har en primær biocidfunktion, betragtes som et biocidholdigt produkt.***

Or. en

#### *Begrundelse*

*Formuleringen "primært er bestemt til", der vedrører alle biocidholdige produkter, kunne indebære, at der opstår et smuthul for visse anvendelsesformer, da en række produkter ville falde uden for forordningens anvendelsesområde. Eksempelvis kunne man vælge at betragte et desinfektionsmiddel som et middel, der primært er bestemt til rengøring og kun sekundært til desinfektion. Ved at opdele definitionen i to dele sikrer man, at spændingsforholdet mellem en primær og en sekundær funktion ikke kommer til at omfatte alle biocidholdige produkter, men kun behandlede artikler.*

#### **Ændringsforslag 120 Dan Jørgensen**

#### **Rådets holdning Artikel 3 – stk. 1 – litra a**

##### *Rådets holdning*

a) ***"biocidholdigt produkt": ethvert stof, blanding eller enhver artikel***, som, i den form, hvori de leveres til brugeren, består af, indeholder eller ***genererer*** et eller flere aktivstoffer, som ***primært*** er bestemt til at kunne ødelægge, afskrække, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på anden vis end ved ren fysisk eller mekanisk påvirkning

##### *Ændringsforslag*

a) ***"biocidholdige produkter": stoffer, blandinger eller artikler***, som, i den form, hvori de leveres til brugeren, består af, indeholder eller ***er prækursorer for*** et eller flere aktivstoffer, som er bestemt til at kunne ødelægge, hindre, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på anden vis end blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning

Or. en

#### *Begrundelse*

*Det er vores opfattelse, at alle behandlede materialer og artikler, der udsender et biocid for at kontrollere skadelige organismer i deres omgivelser, stadig må betragtes som biocidholdige produkter.*

**Ændringsforslag 121**  
**Michèle Rivasi**

**Rådets holdning**  
**Artikel 3 – stk. 1 – litra f – afsnit 2 – led 1**

*Rådets holdning*

– et stof, der er klassificeret som farligt i henhold til direktiv 67/548/EØF, og som er til stede i det biocidholdige produkt i en koncentration, der medfører, at produktet betragtes som farligt i henhold til artikel 5, 6 og 7 i direktiv 1999/45/EF, eller

*Ændringsforslag*

– et stof, der er klassificeret som farligt **eller opfylder kriterierne for klassificering som farligt** i henhold til Rådets direktiv 67/548/EØF, og som er til stede i det biocidholdige produkt i en koncentration, der medfører, at produktet betragtes som farligt i henhold til artikel 5-7 i direktiv 1999/45/EF, eller

Or. en

*(Genindsættelse af Kommissionens tekst)*

*Begrundelse*

*Når der ikke foregår en harmoniseret klassificering, må virksomhederne selv klassificere deres stoffer. Derfor er det vigtigt også at henvise til stoffer, der "**opfylder kriterierne for klassificering**" og ikke blot til den egentlige klassificering. Dette er den gængse fremgangsmåde, som Kommissionen også fulgte i sit forslag.*

**Ændringsforslag 122**  
**Michèle Rivasi**

**Rådets holdning**  
**Artikel 3 – stk. 1 – litra f – afsnit 2 – led 2**

*Rådets holdning*

– et stof, der er klassificeret som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, og som er til stede i det biocidholdige produkt i en koncentration, der medfører, at produktet betragtes som farligt i nævnte forordnings forstand

*Ændringsforslag*

– et stof, der er klassificeret som farligt **eller opfylder kriterierne for klassificering som farligt** i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, og som er til stede i det biocidholdige produkt i en koncentration, der medfører, at produktet betragtes som farligt i nævnte forordnings forstand

Or. en

*(Genindsættelse af Kommissionens tekst)*

*Begrundelse*

*Når der ikke foregår en harmoniseret klassificering, må virksomhederne selv klassificere deres stoffer. Derfor er det vigtigt også at henvise til stoffer, der "**opfylder kriterierne for klassificering**" og ikke blot til den egentlige klassificering. Dette er den gængse fremgangsmåde, som Kommissionen også fulgte i sit forslag.*

**Ændringsforslag 123**

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

**Rådets holdning**

**Artikel 3 – stk. 1 – litra f – afsnit 2 – led 2 a (nyt)**

*Rådets holdning*

*Ændringsforslag*

*et stof, der opfylder kriterierne for at blive klassificeret som et persistent organisk forureningsemne i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 850/2004, eller som opfylder kriterierne for at blive klassificeret som persistent, bioakkumulerende og giftigt eller meget persistent og meget bioakkumulerende i henhold til bilag XIII i forordning (EF) nr. 1907/2006*

Or. en

*(Genindsættelse af ændringsforslag 99 fra førstebehandlingen)*

*Begrundelse*

*Ikke-aktivstoffer, der er persistente organiske forureningsemner (POP), persistente, bioakkumulerbare og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB), bør betragtes som problematiske stoffer.*

**Ændringsforslag 124**

**Dan Jørgensen**

**Rådets holdning**

**Artikel 3 – stk. 1 – litra s**



*Rådets holdning*

s) "familie af biocidholdige produkter": en gruppe biocidholdige produkter med ensartede anvendelser, hvis aktivstoffer har de samme specifikationer og med specificerede variationer i deres sammensætning, som ikke har en negativ indvirkning på produkternes risikoniveau eller i væsentligt omfang nedsætter produkternes effektivitet

*Ændringsforslag*

s) "familie af biocidholdige produkter": en gruppe biocidholdige produkter med ensartede anvendelser, hvis aktivstoffer har de samme specifikationer, **eller som udviser en ændring i mængden af et eller flere ikke-aktivstoffer**, og med specificerede variationer i deres sammensætning, som ikke har en negativ indvirkning på produkternes risikoniveau eller i væsentligt omfang nedsætter produkternes effektivitet

Or. en

*Begrundelse*

*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.*

**Ændringsforslag 125**

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

**Rådets holdning**

**Artikel 3 – stk. 1 – litra aa**

*Rådets holdning*

aa) "nanomateriale": nanomateriale som defineret i Kommissionens henstilling 20./.../EF af ... .. om definitionen af nanomaterialer

*Ændringsforslag*

aa) "nanomateriale": nanomateriale som defineret i Kommissionens henstilling 20./.../EF af ... .. om definitionen af nanomaterialer

***Kommissionen reviderer og opdaterer regelmæssigt definitionen på baggrund af de seneste fremskridt i den tekniske og videnskabelige udvikling.***

Or. en

## Begrundelse

Definitionen bør revideres regelmæssigt for at tage højde for de seneste videnskabelige erfaringer og fremskridt på EU-plan og internationalt plan på baggrund af de talrige forskningsaktiviteter og hele udviklingen på nanoteknologiområdet.

### Ændringsforslag 126

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

#### Rådets holdning

Artikel 3 – stk. 1 – litra aa

#### Rådets holdning

aa) "nanomateriale": *nanomateriale som defineret i Kommissionens henstilling 20./.../EF af ... .. om definitionen af nanomaterialer*

#### Ændringsforslag

aa) "nanomateriale": *bevidst fremstillet materiale, der har en eller flere dimensioner i størrelsesordenen 100 nm eller derunder eller består af separate funktionelle dele enten indeni eller på overfladen, hvoraf mange har en eller flere dimensioner i størrelsesordenen 100 nm eller derunder, herunder strukturer, agglomerater eller aggregater, der kan være større end 100 nm, men som bevarer egenskaber, der er karakteristiske for nanostørrelser. Egenskaber, der er karakteristiske for nanostørrelser omfatter:*

*i) egenskaber relateret til de pågældende materialers store specifikke overfladeareal og/eller*

*ii) specifikke fysisk-kemiske egenskaber, der adskiller sig fra egenskaberne hos samme materiale i ikke-nanoform.*

*Senest seks måneder efter vedtagelsen af henstilling 20./.../EF af ... .. om definitionen af nanomaterialer forelægger Kommissionen et forslag til retsakt for at medtage definitionen i denne forordning.*

Or. en

*(Delvis genfremsættelse af ændringsforslag 34 fra førstebehandlingen.)*

## Begrundelse

Definitionen af nanomaterialer er et centralt element i forordningen og skal derfor vedtages af lovgiveren. Definitionen har været et yderst kontroversielt emne under drøftelserne i Kommissionen, og der hersker usikkerhed om udfaldet. Det vil således være uhensigtsmæssigt at give Kommissionen "carte blanche" til at nå frem til en definition.

### Ændringsforslag 127

Julie Girling

#### Rådets holdning

Artikel 3 – stk. 1 – litra ad

##### Rådets holdning

ad) "større ændring": en ændring af en eksisterende godkendelse, som *hverken er en administrativ ændring eller en mindre ændring*

##### Ændringsforslag

ad) "større ændring": en ændring af en eksisterende godkendelse, som *kræver en fuldstændig eller betydelig omvurdering af risikovurderingen for det biocidholdige produkt eller familien af biocidholdige produkter*

Or. en

## Begrundelse

Rådets tekst er upræcis; det er vigtigt at definere "større ændring" mere præcist.

### Ændringsforslag 128

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

#### Rådets holdning

Artikel 4 – stk. 1

##### Rådets holdning

1. Et aktivstof *godkendes* for en begyndelsesperiode på højst ti år, hvis mindst ét biocidholdigt produkt, der indeholder det pågældende aktivstof, *kan forventes at opfylde kriterierne* i artikel 18, stk. 1, litra b), under hensyntagen til faktorerne i artikel 18, stk. 2 og 5.

##### Ændringsforslag

1. Et aktivstof *optages i bilag -I* for en begyndelsesperiode på højst ti år, hvis mindst ét biocidholdigt produkt, der indeholder det pågældende aktivstof, *opfylder betingelserne* i artikel 18, stk. 1, litra b), under hensyntagen til faktorerne i artikel 18, stk. 2 og 5. *Et aktivstof, der er omhandlet i artikel 5, kan kun optages i*

**bilag I for en begyndelsesperiode på 5 år.**

*(Bemærk: Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, erstattes ordlyden "godkendelse af et aktivstof" med "optagelse af et aktivstof i bilag -I", ordlyden "godkendelse" med "optagelse i bilag -I" og ordlyden "godkendt" med "optaget i bilag -I" i hele teksten.)*

Or. en

*(Genindsættelse af ændringsforslag 39 fra førstebehandlingen.)*

*Begrundelse*

*Aktivstoffer bør fortsat opføres i et bilag til forordningen. Den løsningsmodel, som Rådet foreslår, ville betyde, at Parlamentet mister sine kontrolbeføjelse, hvilket ikke kan accepteres. Desuden er det ikke konsekvent i forhold til de analoge bestemmelser i artikel 27 om optagelse af aktivstoffer efter den forenklede procedure, der fortsat vil blive vedtaget ved delegerede retsakter. Aktivstoffer, der hører ind under artikel 5, bør kun optages i bilag I for en kortere periode.*

**Ændringsforslag 129**

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

**Rådets holdning**

**Artikel 5 – stk. 1 – litra d**

*Rådets holdning*

d) aktivstoffer, der i henhold til artikel 57, litra f), og artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 angives som havende hormonforstyrrende egenskaber

*Ændringsforslag*

d) aktivstoffer, der **på grundlag af en EU-vurdering eller internationalt anerkendte retningslinjer for testning eller andre fagligt evaluerede videnskabelige data og oplysninger, herunder en gennemgang af den videnskabelige litteratur foretaget af agenturet, anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger for mennesker, eller som** i henhold til artikel 57, litra f), og artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 angives som havende hormonforstyrrende egenskaber.

Or. en

(Delvis genindsættelse af ændringsforslag 44 fra førstebehandlingen.)

### Begrundelse

Det er ikke tilstrækkeligt at henvise til kandidatlisten i REACH for at indkredse stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, eftersom dette ikke er udtryk for en grundig videnskabelig procedure, men derimod en procedure, hvor der først og fremmest er lagt vægt på politiske prioriteringer. Hidtil er der kun stillet forslag om at identificere et enkelt stof ud fra artikel 57, litra f). Stoffer med hormonforstyrrende egenskaber bør også omfatte stoffer, der identificeres på grundlag af aftalte testretningslinjer eller anden tilgængelig information i forbindelse med agenturets kontrol på linje med bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (bilag II, punkt 3.6.5).

### Ændringsforslag 130 Cristian Silviu Buşoi

#### Rådets holdning Artikel 5 – stk. 2 – afsnit 1 – indledning

##### Rådets holdning

**Med forbehold af artikel 4, stk. 1, kan** de i stk. 1 i denne artikel omhandlede aktivstoffer **godkendes**, hvis **det påvises, at** mindst én af følgende betingelser er opfyldt:

##### Ændringsforslag

De i stk. 1 i denne artikel omhandlede aktivstoffer **optages kun i bilag I**, hvis mindst én af følgende betingelser er opfyldt:

Or. en

### Begrundelse

Ændringsforslaget går ud på at genindsætte Parlamentets holdning fra førstebehandlingen og skabe større klarhed. Der er behov for risikobegrænsende foranstaltninger for at beskytte menneskers sundhed og miljøet.

### Ændringsforslag 131 Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

#### Rådets holdning Artikel 5 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a

##### Rådets holdning

a) risikoen for mennesker eller miljøet som følge af eksponering for aktivstoffet i et

##### Ændringsforslag

a) risikoen for mennesker eller miljøet som følge af eksponering for aktivstoffet i et

biocidholdigt produkt under realistiske værste tænkelige anvendelsesforhold er ubetydelig, **særlig når** produktet anvendes i lukkede systemer eller under **strengt kontrollerede** forhold,

biocidholdigt produkt under realistiske værste tænkelige anvendelsesforhold er ubetydelig, **dvs. at** produktet anvendes i lukkede systemer eller under **andre** forhold, **der udelukker kontakt med mennesker**

Or. en

*(Delvis genindsættelse af ændringsforslag 44 fra førstebehandlingen.)*

#### *Begrundelse*

*Udtrykket "ubetydelig eksponering" bør defineres præcist for at undgå lakuner. Den valgte ordlyd stammer fra forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (bilag II, punkt 3.6.3).*

### **Ændringsforslag 132** **Cristian Silviu Buşoi**

#### **Rådets holdning** **Artikel 5 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a**

##### *Rådets holdning*

a) **risikoen for mennesker eller miljøet som følge af** eksponering for **aktivstoffet** i et biocidholdigt produkt under **realistiske værste tænkelige** anvendelsesforhold **er** ubetydelig, **særlig når** produktet anvendes i lukkede systemer eller under **strengt kontrollerede** forhold,

##### *Ændringsforslag*

a) **menneskers** eller **miljøets** eksponering for **det pågældende aktivstof** i et biocidholdigt produkt **er** under **normale** anvendelsesforhold ubetydelig, **dvs.** at produktet anvendes i lukkede systemer eller under **andre** forhold, **der udelukker kontakt med mennesker**

Or. en

#### *Begrundelse*

*Ændringsforslaget går ud på at genindsætte Parlamentets holdning fra førstebehandlingen og skabe større klarhed. Der er behov for risikobegrænsende foranstaltninger for at beskytte menneskers sundhed og miljøet.*

### **Ændringsforslag 133** **Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

## Rådets holdning

### Artikel 5 – stk. 2 – afsnit 1 – litra b

#### *Rådets holdning*

b) det pågældende aktivstof er nødvendigt for at forebygge eller bekæmpe en alvorlig fare for folkesundheden, dyrs sundhed eller miljøet, eller

#### *Ændringsforslag*

b) ***det påvises ved dokumentation, at*** det pågældende aktivstof er nødvendigt for at forebygge eller bekæmpe en alvorlig fare for folkesundheden, dyrs sundhed eller miljøet, for fødevare- og fodersikkerheden eller for samfundsinteresser, og at der ikke er adgang til nogen alternative stoffer eller teknologier.

***Anvendelsen af ethvert biocidholdigt produkt, som indeholder aktivstoffer optaget i bilag I i henhold til dette stykke, skal være genstand for passende risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at eksponeringen af mennesker og miljøet minimeres.***

***En medlemsstat, der godkender et biocidholdigt produkt, som indeholder et aktivstof, der er optaget i bilag I i henhold til dette stykke, skal udarbejde en substitutionsplan for bekæmpelse af den pågældende alvorlige fare med andre midler, herunder ikke-kemiske metoder, som er lige så effektive som det pågældende biocidholdige produkt, og fremsender den straks til Kommissionen. Anvendelse af det biocidholdige produkt med det pågældende aktivstof skal begrænses til de medlemsstater, hvor den alvorlige fare skal forebygges eller, hvis den optræder, bekæmpes.***

Or. en

*(Delvis genindsættelse af ændringsforslag 44 fra førstebehandlingen. Står i forbindelse med ændringsforslaget om at lade artikel 5, stk. 2, litra c), og det sidste afsnit udgå – disse ændringsforslag bør sættes til afstemning sammen.)*

#### *Begrundelse*

*Ifølge Rådets tekst skal der blot "tages... hensyn til" adgangen til alternativer. Denne formulering er alt for upræcis. Det er uacceptabelt at godtage en undtagelse for et aktivstof, som normalt bør være udelukket fra godkendelse, når der er adgang til sikrere alternativer.*

*Der bør opstilles en række vilkår for enhver undtagelse: risikobegrænsning, risikominimering, substitutionsplan og en indskrænkning af anvendelsen af det biocidholdige produkt til den medlemsstat, hvor der foreligger alvorlig fare.*

**Ændringsforslag 134**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Rådets holdning**  
**Artikel 5 – stk. 2 – afsnit 1 – litra b**

*Rådets holdning*

b) det pågældende aktivstof er nødvendigt for at forebygge eller bekæmpe en alvorlig fare for folkesundheden, dyrs sundhed eller miljøet, *eller*

*Ændringsforslag*

b) *det påvises ved dokumentation, at* det pågældende aktivstof er nødvendigt for at forebygge eller bekæmpe en alvorlig fare for folkesundheden, dyrs sundhed eller miljøet, *for fødevare- og fodersikkerheden eller for samfundsinteresser, og at der ikke er adgang til nogen alternative stoffer eller teknologier.*

*Anvendelsen af ethvert biocidholdigt produkt, som indeholder aktivstoffer optaget i bilag I i henhold til dette stykke, skal være genstand for passende risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at eksponeringen af mennesker og miljøet minimeres.*

Or. en

*Begrundelse*

*Ændringsforslaget går ud på at genindsætte Parlamentets holdning fra førstebehandlingen og skabe større klarhed. Der er behov for risikobegrænsende foranstaltninger for at beskytte menneskers sundhed og miljøet.*

**Ændringsforslag 135**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Rådets holdning**  
**Artikel 5 – stk. 2 – afsnit 1 – litra c**



*Rådets holdning*

*Ændringsforslag*

***c) en ikke-godkendelse af aktivstoffet kan have uforholdsmæssige negative samfundsmæssige konsekvenser i forhold til risikoen for mennesker og miljø som følge af stoffets anvendelse.***                      ***udgår***

Or. en

*(Delvis genfremsættelse af ændringsforslag 44 fra førstebehandlingen. Står i forbindelse med det nye ændringsforslag om artikel 5, stk. 2, litra b).)*

*Begrundelse*

*Denne bestemmelse er ikke længere nødvendig, hvis ændringsforslaget til artikel 5, stk. 2, litra aa), vedtages. Det bør altid vurderes, om der er adgang til et sikrere alternativ.*

**Ændringsforslag 136**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Rådets holdning**  
**Artikel 5 – stk. 2 – afsnit 1 – litra c**

*Rådets holdning*

*Ændringsforslag*

***c) en ikke-godkendelse af aktivstoffet kan have uforholdsmæssige negative samfundsmæssige konsekvenser i forhold til risikoen for mennesker og miljø som følge af stoffets anvendelse.***                      ***udgår***

Or. en

*Begrundelse*

*Ændringsforslaget går ud på at genindsætte Parlamentets holdning fra førstebehandlingen og skabe større klarhed. Der er behov for risikobegrænsende foranstaltninger for at beskytte menneskers sundhed og miljøet.*

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

**Rådets holdning**  
**Artikel 5 – stk. 2 – afsnit 2**

*Rådets holdning*

*Ændringsforslag*

**Når der træffes afgørelse om, hvorvidt et aktivstof kan godkendes i henhold til første afsnit, tages der også hensyn til, om der er adgang til egnede og tilstrækkelige, alternative stoffer eller teknologier.** **udgår**

Or. en

*(Delvis genfremsættelse af ændringsforslag 44 fra førstebehandlingen. Står i forbindelse med det nye ændringsforslag om artikel 5, stk. 2, litra b.)*

*Begrundelse*

*Ifølge Rådets tekst skal der blot "tages... hensyn til" adgangen til alternativer. Denne formulering er alt for upræcis og kunne betyde, at der gøres undtagelser for aktivstoffer, som normalt bør være udelukket fra godkendelse, selv om der er adgang til sikrere alternativer.*

**Ændringsforslag 138**  
**Françoise Grossetête**

**Rådets holdning**  
**Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 1**

*Rådets holdning*

*Ændringsforslag*

Kommissionen **tillægges beføjelser til at vedtage** delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 82 vedrørende specifikke videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber.

**Senest den 31. december 2013 vedtager** Kommissionen delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 82 vedrørende specifikke videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber.

Or. fr

*Begrundelse*

*Det bør præciseres, inden for hvilken frist Kommissionen skal vedtage videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber.*

## **Ændringsforslag 139**

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

### **Rådets holdning**

#### **Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 1**

##### *Rådets holdning*

Kommissionen **tillægges beføjelser til at vedtage** delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 82 vedrørende specifikke videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber.

##### *Ændringsforslag*

**Senest den 13. december 2013 vedtager** Kommissionen delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 82 vedrørende specifikke videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber.

Or. en

*(Delvis genfremsættelse af ændringsforslag 44 fra førstebehandlingen.)*

##### *Begrundelse*

*Kommissionen bør ikke blot tillægges beføjelser til at vedtage videnskabelige kriterier for stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, men skal være forpligtet hertil. Der bør fastsættes en klar tidsfrist for, hvornår Kommissionen skal gøre dette.*

## **Ændringsforslag 140**

**Cristian Silviu Buşoi**

### **Rådets holdning**

#### **Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 1**

##### *Rådets holdning*

Kommissionen **tillægges beføjelser til at vedtage** delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 82 vedrørende specifikke videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber.

##### *Ændringsforslag*

**Senest den 13. december 2013 vedtager** Kommissionen delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 82 vedrørende specifikke videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber.

Or. en

##### *Begrundelse*

*Det er vigtigt, at der opstilles kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber på EU-plan, men indførelse af en midlertidig definition kan give anledning til usikkerhed og forvirring. Det kan betyde, at der sker udelukkelse af et aktivstof, som på et senere tidspunkt godkendes i henhold til de endelige kriterier, som Kommissionen vedtager. Det er ligeledes*

*påkrævet at fastsætte en passende tidsfrist for udarbejdelsen af sådanne kriterier: Den foreslåede dato er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009.*

**Ændringsforslag 141**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Rådets holdning**  
**Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 2**

*Rådets holdning*

*Ændringsforslag*

***Indtil vedtagelsen af disse kriterier skal udgår***  
***aktivstoffer, som i henhold til***  
***bestemmelserne i forordning (EF)***  
***nr. 1272/2008 er klassificeret som eller***  
***opfylder kriterierne for klassificering som***  
***kræftfremkaldende i kategori 2 og***  
***reproduktionstoksiske i kategori 2, anses***  
***for at have hormonforstyrrende***  
***egenskaber.***

Or. en

*Begrundelse*

*Det er vigtigt, at der opstilles kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber på EU-plan, men indførelse af en midlertidig definition kan give anledning til usikkerhed og forvirring. Det kan betyde, at der sker udelukkelse af et aktivstof, som på et senere tidspunkt godkendes i henhold til de endelige kriterier, som Kommissionen vedtager. Det er ligeledes påkrævet at fastsætte en passende tidsfrist for udarbejdelsen af sådanne kriterier: Den foreslåede dato er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009.*

**Ændringsforslag 142**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Rådets holdning**  
**Artikel 5 – stk. 3 – afsnit 3**

*Rådets holdning*

*Ændringsforslag*

***Stoffer som dem, der i henhold til udgår***  
***bestemmelserne i forordning (EF)***  
***nr. 1272/2008 er klassificeret som eller,***  
***der opfylder kriterierne for klassificering***  
***som reproduktionstoksiske i kategori 2, og***

***som har toksiske virkninger på de endokrine organer, kan anses for at have hormonforstyrrende egenskaber.***

Or. en

*Begrundelse*

*Det er vigtigt, at der opstilles kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber på EU-plan, men indførelse af en midlertidig definition kan give anledning til usikkerhed og forvirring. Det kan betyde, at der sker udelukkelse af et aktivstof, som på et senere tidspunkt godkendes i henhold til de endelige kriterier, som Kommissionen vedtager. Det er ligeledes påkrævet at fastsætte en passende tidsfrist for udarbejdelsen af sådanne kriterier: Den foreslåede dato er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009.*

**Ændringsforslag 143**  
**Michèle Rivasi**

**Rådets holdning**  
**Artikel 6 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a**

*Rådets holdning*

a) dataene er ikke nødvendige ***som følge af den*** eksponering, ***der er forbundet*** med de påtænkte anvendelser, eller

*Ændringsforslag*

a) oplysningerne er ikke nødvendige, ***eftersom al relevant*** eksponering ***kan udelukkes*** med de påtænkte anvendelser

Or. en

*(Genindsættelse af ændringsforslag 47 fra førstebehandlingen)*

*Begrundelse*

*Rådets formulering er tvetydig. Sådanne undtagelser vedrørende data bør kun gives, hvis al relevant eksponering kan udelukkes.*

**Ændringsforslag 144**  
**Rovana Plumb**

**Rådets holdning**  
**Artikel 7 – stk. 2 – afsnit 3**

### *Rådets holdning*

Ved modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79, stk. 1, accepterer agenturet ansøgningen og giver ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom med angivelse af den nøjagtige dato for accept af ansøgningen og dens entydige identifikationskode.

### *Ændringsforslag*

Ved modtagelsen af de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79, stk. 1 **og 2**, accepterer agenturet ansøgningen og giver ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom med angivelse af den nøjagtige dato for accept af ansøgningen og dens entydige identifikationskode.

Or. ro

### *Begrundelse*

*Rådets tekst tager ikke højde for, at artikel 79 er blevet ændret, således at der sondres mellem gebyrer til agenturet og gebyrer til vurderingsmyndigheden. Formålet med dette ændringsforslag er at sikre en mere konsekvent og sammenhængende tekst.*

## **Ændringsforslag 145**

**Rovana Plumb**

### **Rådets holdning**

**Artikel 7 – stk. 3 – afsnit 2 a (nyt)**

### *Rådets holdning*

### *Ændringsforslag*

***Snarest muligt efter at agenturet har accepteret en ansøgning, skal den kompetente vurderingsmyndighed underrette ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79, stk. 2. Ansøgningen afvises, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 60 dage.***

Or. ro

### *Begrundelse*

*Formålet med dette ændringsforslag er at tydeliggøre teksten og sikre større sammenhæng (både inden for selve teksten og med andre retsakter).*

**Ændringsforslag 146**  
**Rovana Plumb**

**Rådets holdning**  
**Artikel 7 – stk. 4 – afsnit 3**

*Rådets holdning*

Den kompetente vurderingsmyndighed afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves, og giver ansøgeren og agenturet meddelelse herom. I så fald tilbagebetales en del af det gebyr, der er indbetalt i henhold til artikel 79.

*Ændringsforslag*

Den kompetente vurderingsmyndighed afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves, og giver ansøgeren og agenturet meddelelse herom. I så fald tilbagebetales en del af det gebyr, der er indbetalt i henhold til artikel 79, **stk. 1 og 2.**

Or. ro

*Begrundelse*

*Formålet med dette ændringsforslag er at tydeliggøre teksten og sikre større sammenhæng (både inden for selve teksten og med andre retsakter).*

**Ændringsforslag 147**  
**Daciana Octavia Sârbu, Claudiu Ciprian Tănăsescu**

**Rådets holdning**  
**Artikel 8 – stk. 2**

*Rådets holdning*

2. Hvis det viser sig, at der er behov for supplerende oplysninger for at kunne foretage vurderingen, anmoder den kompetente vurderingsmyndighed ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger inden for en nærmere fastsat tidsfrist, og den giver agenturet meddelelse herom. Den kompetente vurderingsmyndighed kan som faststat i artikel 6, stk. 2, andet afsnit, i det omfang,

*Ændringsforslag*

2. Hvis det viser sig, at der er behov for supplerende oplysninger for at kunne foretage vurderingen, anmoder den kompetente vurderingsmyndighed ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger inden for en nærmere fastsat tidsfrist, og den giver agenturet meddelelse herom. ***Hvis sådanne supplerende oplysninger omfatter dyreforsøg, rådgiver eksperter fra agenturet eller de***

det er nødvendigt, stille krav om, at ansøgeren fremlægger tilstrækkelige data til at kunne fastslå, om et aktivstof opfylder kriterierne i artikel 5, stk. 1, eller artikel 10, stk. 1. Den i denne artikels stk. 1 omhandlede 365-dagesperiode stilles i bero fra den dato, hvor der anmodes om supplerende oplysninger, og den genoptages først på den dato, hvor oplysningerne modtages. Berostillelsen opretholdes i højst 180 dage i alt, medmindre den er begrundet i arten af de ønskede oplysninger eller særlige omstændigheder.

***kompetente myndigheder ansøgeren med hensyn til passende alternative metoder og forsøgsstrategier for at erstatte, reducere eller forbedre anvendelsen af hvirveldyr.*** Den kompetente vurderingsmyndighed kan som faststat i artikel 6, stk. 2, andet afsnit, i det omfang, det er nødvendigt, stille krav om, at ansøgeren fremlægger tilstrækkelige data til at kunne fastslå, om et aktivstof opfylder kriterierne i artikel 5, stk. 1, eller artikel 10, stk. 1. Den i denne artikels stk. 1 omhandlede 365-dagesperiode stilles i bero fra den dato, hvor der anmodes om supplerende oplysninger, og den genoptages først på den dato, hvor oplysningerne modtages. Berostillelsen opretholdes i højst 180 dage i alt, medmindre den er begrundet i arten af de ønskede oplysninger eller særlige omstændigheder.

Or. en

## **Ændringsforslag 148** **Michèle Rivasi**

### **Rådets holdning** **Artikel 8 – stk. 3**

#### *Rådets holdning*

3. Hvis den kompetente vurderingsmyndighed finder, at den kumulative virkning ved anvendelsen af biocidholdige produkter indeholdende det samme aktivstof giver anledning til bekymring, skal den dokumentere dette i overensstemmelse med de i de relevante bestemmelser i afsnit II.3 i bilag XV til forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede krav og tilføje dette som en del af sine konklusioner.

#### *Ændringsforslag*

3. Hvis den kompetente vurderingsmyndighed finder, at den kumulative virkning ved anvendelsen af biocidholdige produkter indeholdende det samme aktivstof ***eller forskellige stoffer med lignende eller almindelige virkninger på de samme effektmål, enten med den samme eller med en anden virkningsmekanisme***, giver anledning til bekymring, skal den dokumentere dette i overensstemmelse med de i de relevante bestemmelser i afsnit II.3 i bilag XV til forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede krav og tilføje dette som en del af sine



konklusioner.

Or. en

*(Genindsættelse af ændringsforslag 57 fra førstebehandlingen)*

### *Begrundelse*

*Der skal ikke kun tages højde for den kumulative virkning ved anvendelsen af produkter med det samme aktivstof, men også ved anvendelsen af produkter indeholdende andre stoffer med lignende virkninger.*

## **Ændringsforslag 149** **Michèle Rivasi**

### **Rådets holdning** **Artikel 9 – stk. 1**

#### *Rådets holdning*

1. Kommissionen vedtager ved modtagelsen af den i artikel 8, stk. 4, omhandlede udtalelse fra agenturet **enten:**

**a) en gennemførelsesforordning om, at et aktivstof godkendes, samt betingelserne herfor, herunder datoen for godkendelse og datoen for udløbet af godkendelsen, eller**

**b) en gennemførelsesafgørelse om, at et aktivstof ikke godkendes i tilfælde, hvor de i artikel 4, stk. 1, eller i givet fald artikel 5, stk. 2, omhandlede krav ikke er opfyldt, eller de krævede oplysninger og data ikke er fremlagt inden for den fastsatte frist.**

**Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 81, stk. 3.**

#### *Ændringsforslag*

1. Kommissionen vedtager ved modtagelsen af den i artikel 8, stk. 4, omhandlede udtalelse fra agenturet **ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 82 en afgørelse om optagelse af det pågældende aktivstof i bilag -I, herunder optagelsesbetingelser samt dato og udløbsdato for optagelsen, eller om ikke-optagelse af aktivstoffet i bilag I.**

*Begrundelse*

*Ændringsforslag til ny tekst fra Rådet, hvor der tilføjes visse elementer til ordførerens ændringsforslag 17. Godkendelse af aktivstoffer bør ske ved hjælp af delegerede retsakter for at sikre Parlamentets kontrolbeføjelser. Godkendelsen bør omfatte betingelserne samt den relevante optagelsesdato og udløbsdato for optagelsen. Der bør desuden foreligge en selvstændig afgørelse, hvis et stof ikke bliver optaget i bilag -I, således at der er dokumentation for alle afgørelser.*

**Ændringsforslag 150**  
**Michèle Rivasi**

**Rådets holdning**  
**Artikel 10 – stk. 1 – litra a a (nyt)**

*Rådets holdning*

*Ændringsforslag*

***aa) det opfylder kriterierne for klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 som luftvejsallergen***

Or. en

*(Genindsættelse af ændringsforslag 65 fra førstebehandlingen)*

*Begrundelse*

*Aktivstoffer, der betragtes som luftvejsallergener, bør ligeledes betragtes som egnede til substitution.*

**Ændringsforslag 151**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Rådets holdning**  
**Artikel 10 – stk. 1 – litra c a (nyt)**

*Rådets holdning*

*Ændringsforslag*

***ca) hvis det på grundlag af en vurdering i overensstemmelse med EF-retningslinjer eller internationalt anerkendte retningslinjer for prøvning eller andre tilgængelige data anses for at have***

**hormonforstyrrende egenskaber, der kan være skadelige for mennesker.**

Or. en

*(Genindsættelse af tekst fra Kommissionens forslag.)*

### *Begrundelse*

*Dette ændringsforslag er relateret til ændringsforslaget til artikel 5, stk. 1, litra d), af samme forslagsstillere. Hvis der vedtages en omfattende definition af hormonforstyrrende stoffer i den pågældende artikel, er indholdet af dette ændringsforslag dækket af henvisningen til artikel 5, stk. 1, i artikel 10, stk. 1, litra a). Hvis hormonforstyrrende stoffer ikke er passende dækket under udelukkelseskriterierne, bør de i det mindste være dækket som substitutionsrelevante.*

## **Ændringsforslag 152 Corinne Lepage**

### **Rådets holdning Artikel 10 – stk. 1 – litra d**

#### *Rådets holdning*

d) der er grunde til bekymring knyttet til arten af de kritiske effekter, der i kombination med de pågældende anvendelsesmønstre skaber anvendelsessituationer, der selv med meget vidtgående risikohåndteringsforanstaltninger stadig kan give anledning til bekymring, f.eks. en høj potentiel risiko for grundvandet

#### *Ændringsforslag*

d) der er grunde til bekymring knyttet til arten af de kritiske effekter, **særlig neurotoksiske eller immunotoksiske udviklingsvirkninger**, der i kombination med de pågældende anvendelsesmønstre skaber anvendelsessituationer, der selv med meget vidtgående risikohåndteringsforanstaltninger stadig kan give anledning til bekymring, f.eks. en høj potentiel risiko for grundvandet

Or. en

### *Begrundelse*

*Genindsættelse fra førstebehandlingen.*

## **Ændringsforslag 153 Michèle Rivasi**

## Rådets holdning

### Artikel 10 – stk. 1 – litra d

#### *Rådets holdning*

d) der er grunde til bekymring knyttet til arten af de kritiske effekter, der i kombination med de pågældende anvendelsesmønstre skaber anvendelsessituationer, der selv med meget vidtgående risikohåndteringsforanstaltninger stadig kan give anledning til bekymring, f.eks. en høj potentiel risiko for grundvandet

#### *Ændringsforslag*

d) der er faktorer vedrørende arten af de kritiske effekter, **særlig neurotoksiske eller immunotoksiske udviklingsvirkninger**, der giver anledning til bekymring, og som i kombination med de pågældende anvendelsesmønstre skaber anvendelsessituationer, der selv med meget vidtgående risikohåndteringsforanstaltninger stadig kan give anledning til bekymring, f.eks. en høj potentiel risiko for grundvandet

Or. en

*(Genindsættelse af tekst fra Kommissionens forslag.)*

#### *Begrundelse*

*Der bør fokuseres særsomt på neurotoksiske eller immunotoksiske udviklingsvirkninger på linje med forordningen om plantebeskyttelsesprodukter.*

## Ændringsforslag 154

Holger Kraemer

## Rådets holdning

### Artikel 10 – stk. 1 – litra e

#### *Rådets holdning*

**e) det indeholder en signifikant andel af ikke-aktive isomerer eller urenheder.**

#### *Ændringsforslag*

**udgår**

Or. en

#### *Begrundelse*

*Niveauet af ikke-aktive isomerer eller urenheder har ikke direkte relevans for den fare eller risiko, der er forbundet med aktivstoffet, men afhænger snarere af fremstillingsprocessen. Derfor bør dette forhold ikke indgå i substitutionskriterierne. Genfremstilling af ændringsforslag 64 fra førstebehandlingen.*

## Ændringsforslag 155

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

### Rådets holdning

#### Artikel 10 – stk. 3

##### *Rådets holdning*

3. Inden agenturet afgiver sin udtalelse om godkendelse eller fornyet godkendelse af et aktivstof til Kommissionen, offentliggør det med forbehold af artikel 65 og 66 oplysninger om potentielle kandidater til substitution i en periode på højst **60 dage**, hvor andre interesserede parter kan indgive relevante oplysninger, herunder oplysninger om tilgængelige erstatningsstoffer. Agenturet tager i forbindelse med udarbejdelsen af den endelige udtalelse behørigt hensyn til de oplysninger, der modtages.

##### *Ændringsforslag*

3. Inden agenturet afgiver sin udtalelse om godkendelse eller fornyet godkendelse af et aktivstof til Kommissionen, offentliggør det med forbehold af artikel 65 og 66 oplysninger om potentielle kandidater til substitution i en periode på højst **90 dage**, hvor andre interesserede parter kan indgive relevante oplysninger, herunder oplysninger om tilgængelige erstatningsstoffer. Agenturet tager i forbindelse med udarbejdelsen af den endelige udtalelse behørigt hensyn til de oplysninger, der modtages.

Or. en

##### *Begrundelse*

*Det foreslåede tidsrum på 90 dage giver industrien og andre tredjeparter bedre tid til at fremlægge oplysninger om potentialle substitutionsrelevante stoffer.*

## Ændringsforslag 156

Nessa Childers

### Rådets holdning

#### Artikel 12 – stk. 2

##### *Rådets holdning*

2. På baggrund af den videnskabelige og tekniske udvikling vurderes de angivne betingelser for det i artikel 4, stk. 3, omhandlede aktivstof på ny og ændres i givet fald.

##### *Ændringsforslag*

2. På baggrund af den videnskabelige og tekniske udvikling **og under anvendelse af anerkendte tekniske metoder og de vejledninger, der foreligger på tidspunktet for ansøgningen om fornyelse**, vurderes de angivne betingelser for det i artikel 4, stk. 3, omhandlede aktivstof på ny og ændres i givet fald.

**Ændringsforslag 157**  
**Michèle Rivasi**

**Rådets holdning**  
**Artikel 12 – stk. 3**

*Rådets holdning*

3. Medmindre **andet** specificeres i afgørelsen om fornyet godkendelse af et aktivstof, gælder fornyelsen i **femten år** for alle produkttyper, der er omfattet af godkendelsen.

*Ændringsforslag*

3. Medmindre **det** specificeres **mere præcist** i afgørelsen om fornyet godkendelse af et aktivstof, gælder fornyelsen i **ti år** for alle produkttyper, der er omfattet af godkendelsen.

*(Genindsættelse af ændringsforslag 71 fra førstebehandlingen.)*

*Begrundelse*

*Rådets formulering er tvetydig, eftersom der også åbnes mulighed for en fornyelse i over femten år. Videnskaben udvikler sig med hastige skridt, og det er yderst sjældent, at der gennemføres ad hoc-revisioner. En fornyelse som sådan bør ikke strække sig over mere end ti år for at sikre en egentlig nyvurdering senest hvert tiende år.*

**Ændringsforslag 158**  
**Nessa Childers**

**Rådets holdning**  
**Artikel 14 – stk. 1 – afsnit 1**

*Rådets holdning*

Den kompetente vurderingsmyndighed træffer på grundlag af en vurdering af de tilgængelige oplysninger og behovet for en fornyet vurdering af konklusionerne af den oprindelige vurdering af ansøgningen om godkendelse eller, alt efter omstændighederne, den forrige fornyelse og senest 90 dage efter agenturets accept af en ansøgning i henhold til artikel 13, stk. 3, afgørelse om, hvorvidt det ud fra den

*Ændringsforslag*

Den kompetente vurderingsmyndighed træffer på grundlag af en vurdering af de tilgængelige oplysninger og behovet for en fornyet vurdering af konklusionerne af den oprindelige vurdering af ansøgningen om godkendelse eller, alt efter omstændighederne, den forrige fornyelse og senest 90 dage efter agenturets accept af en ansøgning i henhold til artikel 13, stk. 3, afgørelse om, hvorvidt det ud fra den

aktuelle videnskabelige viden er nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen om fornyelse under hensyntagen til alle de produkttyper, som der anmodes om fornyelse for.

aktuelle videnskabelige viden *og under anvendelse af anerkendte tekniske metoder og de vejledninger, der foreligger på tidspunktet for ansøgningen om fornyelse*, er nødvendigt at foretage en fuld vurdering af ansøgningen om fornyelse under hensyntagen til alle de produkttyper, som der anmodes om fornyelse for.

Or. en

**Ændringsforslag 159**  
**Rovana Plumb**

**Rådets holdning**  
**Artikel 14 – stk. 2 – afsnit 2 a (nyt)**

*Rådets holdning*

*Ændringsforslag*

*Snarest muligt efter at agenturet har accepteret en ansøgning, skal den kompetente vurderingsmyndighed underrette ansøgeren om de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 79, stk. 2. Ansøgningen afvises, hvis ansøgeren ikke har betalt gebyrerne inden for 60 dage.*

Or. ro

*Begrundelse*

*Formålet med dette ændringsforslag er at tydeliggøre teksten og sikre større sammenhæng (både inden for selve teksten og med andre retsakter).*

**Ændringsforslag 160**  
**Michèle Rivasi**

**Rådets holdning**  
**Artikel 14 – stk. 4**

*Rådets holdning*

*Ændringsforslag*

4. Kommissionen vedtager ved modtagelsen af agenturets udtalelse:

4. Kommissionen vedtager ved modtagelsen af agenturets udtalelse *ved hjælp af delegerede retsakter i*

*overensstemmelse med artikel 82 en afgørelse om fornyet optagelse i bilag -I af et aktivstof for en eller flere produkttyper eller om ikke-fornyelse af optagelse. Hvis godkendelsen fornyes, skal afgørelsen indeholde betingelserne for fornyelsen samt fornyelsesdatoen og udløbsdatoen for optagelsen.*

*a) en gennemførelsesforordning om, at godkendelsen af et aktivstof fornyes for en eller flere produkttyper, samt betingelserne herfor, eller*

*b) en gennemførelsesafgørelse om, at godkendelsen af et aktivstof ikke fornyes.*

*Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 81, stk. 3.*

*Artikel 9, stk. 2, finder anvendelse.*

Or. en

#### *Begrundelse*

*Ændringsforslag til ny tekst fra Rådet, hvor der tilføjes visse elementer til ordførerens ændringsforslag 20. Fornyelse af aktivstoffer bør ske ved hjælp af delegerede retsakter for at sikre Parlamentets kontrolbeføjelser. Godkendelsen bør omfatte optagelsesbetingelserne samt datoen for optagelse og udløbsdatoen for optagelse. Der bør desuden foreligge en selvstændig afgørelse, hvis optagelsen af et stof i bilag -I ikke fornyes, således at der er dokumentation for alle afgørelser.*

#### **Ændringsforslag 161** **Michèle Rivasi**

#### **Rådets holdning** **Artikel 15 – stk. 1 – afsnit 1**

##### *Rådets holdning*

Kommissionen kan til enhver tid foretage en ny vurdering af godkendelsen af et aktivstof for en eller flere produkttyper, når der er **nærliggende** grund til at antage, at betingelserne i artikel 4, stk. 1, eller i givet fald artikel 5, stk. 2, ikke længere opfyldes.

##### *Ændringsforslag*

Kommissionen kan til enhver tid foretage en ny vurdering af godkendelsen af et aktivstof for en eller flere produkttyper, når der er **væsentlig** grund til at antage, at **nogle af** betingelserne i artikel 4, stk. 1, eller i givet fald artikel 5, stk. 2, ikke



Kommissionen kan også foretage en ny vurdering af godkendelsen af et aktivstof for en eller flere produkttyper efter anmodning fra en medlemsstat, når der er grund til at antage, at anvendelsen af aktivstoffet i biocidholdige produkter eller behandlede artikler giver anledning til **alvorlig** bekymring for sikkerheden i forbindelse med sådanne biocidholdige produkter eller behandlede artikler.

længere opfyldes. Kommissionen kan også foretage en ny vurdering af godkendelsen af et aktivstof for en eller flere produkttyper efter anmodning fra en medlemsstat, når der er grund til at antage, at anvendelsen af aktivstoffet i biocidholdige produkter eller behandlede artikler giver anledning til **væsentlig** bekymring for sikkerheden i forbindelse med sådanne biocidholdige produkter eller behandlede artikler. **Kommissionen tager også spørgsmålet om optagelse op til fornyet vurdering, hvis der er væsentlige tegn på, at målene i artikel 4, stk. 1, litra a), nr. iv), artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i), og artikel 7, stk. 2 og 3, i direktiv 2000/60/EF ikke vil blive opfyldt.**

Or. en

*(Genindsættelse af ændringsforslag 74 fra førstebehandlingen i ændret form.)*

#### *Begrundelse*

*Kommissionen bør foretage en ny vurdering af godkendelsen af et aktivstof, så snart der er væsentlige tegn på manglende opfyldelse af kravene, ikke kun når der er alvorlige tegn. Manglende overholdelse af de relevante bestemmelser i vandrammedirektivet bør også udløse en ny vurdering.*

#### **Ændringsforslag 162** **Michèle Rivasi**

#### **Rådets holdning** **Artikel 15 – stk. 1 – afsnit 3**

##### *Rådets holdning*

I behørigt begrundede særligt begrundede hastende tilfælde vedtager Kommissionen efter proceduren i **artikel 81, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.**

##### *Ændringsforslag*

I behørigt begrundede særligt begrundede hastende tilfælde vedtager Kommissionen efter proceduren i **artikel 83 delegerede retsakter.**

Or. en

### *Begrundelse*

*Ændringsforslag til Rådets nye tekst. Det er vigtigt at have adgang til en hasteprocedure, men hastende afgørelser om fornyelser bør træffes ved hjælp af delegerede retsakter i stedet for gennemførelsesretsakter.*