



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

2009 - 2014

Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

2009/0076(COD)

13.9.2011

## ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ 102 - 230

Σχέδιο σύστασης για τη δεύτερη ανάγνωση  
**Christa Klauß**  
(PE467.347v01-00)

Η διάθεση στην αγορά και η χρήση βιοκτόνων

Θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση  
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM\877189EL.doc

PE472.199v01-00

EL

Ενωμένη στην πολυμορφία

EL

AM\_Com\_LegRecomm

**Τροπολογία 102**  
**Julie Girling**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Αιτιολογική σκέψη 9**

*Θέση του Συμβουλίου*

(9) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στα βιοκτόνα τα οποία, στη μορφή με την οποία παρέχονται στον χρήστη, συνίστανται σε, περιλαμβάνουν ή σχηματίζουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες. ***Δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται συνεπώς σε συσκευές εντός βιομηχανικών εγκαταστάσεων οι οποίες σχηματίζουν επί τόπου βιοκτόνα.***

*Τροπολογία*

(9) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στα βιοκτόνα τα οποία, στη μορφή με την οποία παρέχονται στον χρήστη, συνίστανται σε, περιλαμβάνουν ή σχηματίζουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες.

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Σύμφωνα με τον ορισμό ενός βιοκτόνου, ο κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στην επιτόπου δημιουργία βιοκτόνων, είτε αυτά σχηματίζονται κατά την ανάμειξη πρόδρομων χημικών ουσιών είτε με άλλα μέσα, όπως με ηλεκτρόλυση. Ο υποκαπνισμός συνιστά επικίνδυνη δραστηριότητα κατά την οποία συχνά σχηματίζονται επιτόπου βιοκτόνα. Με τη διαγραφή της δεύτερης πρότασης της αιτιολογικής σκέψης 9 παύει να υπονοείται ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται για υποκαπνισμό σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού.*

**Τροπολογία 103**  
**Dan Jørgensen**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Αιτιολογική σκέψη 9**

*Θέση του Συμβουλίου*

(9) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στα βιοκτόνα τα οποία, στη μορφή με την οποία παρέχονται στον χρήστη, συνίστανται σε, περιλαμβάνουν ή ***σχηματίζουν*** μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες. ***Δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται συνεπώς σε συσκευές εντός βιομηχανικών εγκαταστάσεων οι οποίες***

*Τροπολογία*

(9) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στα βιοκτόνα τα οποία, στη μορφή με την οποία παρέχονται στον χρήστη, συνίστανται ***ή***, περιλαμβάνουν ***μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες ή πρόδρομες ουσίες για*** μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες.

*σχηματίζουν επί τόπου βιοκτόνα.*

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Πρέπει να προβλέπεται σαφώς ότι οι συσκευές ή ο εξοπλισμός που σχηματίζουν επιτόπου βιοκτόνα δεν περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Εάν διατηρηθεί το παρόν κείμενο, όλα τα μηχανήματα ή οι συσκευές που δεν περιλαμβάνονται σε μια βιομηχανική μονάδα θα θεωρούνται βιοκτόνα και συνεπώς θα πρέπει να εκτιμούνται οι τυχόν επιζήμιες επιπτώσεις τους στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή τυχόν απαράδεκτες επιπτώσεις τους στο περιβάλλον.*

**Τροπολογία 104**  
**Michèle Rivasi**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Αιτιολογική σκέψη 13**

#### *Θέση του Συμβουλίου*

(13) Οι δραστικές ουσίες του ενωσιακού καταλόγου θα πρέπει να εξετάζονται τακτικά, ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις. Η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να επανεξετάζει την έγκριση δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται σε βιοκτόνα ή κατεργασμένα αντικείμενα, εφόσον υπάρχουν **σοβαρές** ενδείξεις ότι η δραστική αυτή ουσία δεν πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

#### *Τροπολογία*

(13) Οι δραστικές ουσίες του ενωσιακού καταλόγου θα πρέπει να εξετάζονται τακτικά, ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις. Η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να επανεξετάζει την έγκριση δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται σε βιοκτόνα ή κατεργασμένα αντικείμενα, εφόσον υπάρχουν **σημαντικές** ενδείξεις ότι η δραστική αυτή ουσία δεν πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Or. en

*(Για λόγους συνέπειας με τμήματα της τροπολογίας 74 από την πρώτη ανάγνωση.)*

#### *Αιτιολόγηση*

*Η Επιτροπή θα πρέπει να επανεξετάζει την έγκριση δραστικής ουσίας μόλις ανακύψουν σημαντικές ενδείξεις μη συμμόρφωσης και όχι μόνον όταν υπάρχουν σοβαρές ενδείξεις.*

**Τροπολογία 105**  
**Christa Klauß**

## Θέση του Συμβουλίου Αιτιολογική σκέψη 21

### Θέση του Συμβουλίου

(21) Τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας διέπονται από την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία και, ειδικότερα, από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων<sup>9</sup> και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων<sup>10</sup>. Ενδείκνυται, επομένως, να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

### Τροπολογία

(21) Τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας διέπονται από την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία και, ειδικότερα, από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων<sup>9</sup> και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων<sup>10</sup>. **Τα προϊόντα επεξεργασίας του οίνου διέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. . 606/2009 της Επιτροπής της 10ης Ιουλίου 2009 για καθορισμό ορισμένων λεπτομερειών εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 479/2008 του Συμβουλίου όσον αφορά τις κατηγορίες αμπελοοινικών προϊόντων, τις οινολογικές πρακτικές και τους περιορισμούς στους οποίους υπόκεινται<sup>1</sup>.** Ενδείκνυται, επομένως, να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

<sup>1</sup> *EE L 193, 24.7.2009, σ 1.*

Or. de

### Αιτιολόγηση

*Τα προϊόντα επεξεργασίας του οίνου βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 606/2009 της Επιτροπής της 10ης Ιουλίου 2009 για καθορισμό ορισμένων λεπτομερειών εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 479/2008 του Συμβουλίου όσον αφορά τις κατηγορίες αμπελοοινικών προϊόντων, τις οινολογικές πρακτικές και τους περιορισμούς στους οποίους υπόκεινται, πρέπει, σε αντιστοιχία προς τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας, να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού.*

**Τροπολογία 106**  
**Dan Jørgensen**

## Θέση του Συμβουλίου Αιτιολογική σκέψη 28

### Θέση του Συμβουλίου

(28) Για να ενθαρρυνθεί η χρήση βιοκτόνων που διαθέτουν θετικότερα χαρακτηριστικά από πλευράς περιβάλλοντος ή υγείας του ανθρώπου, είναι σκόπιμο να προβλεφθούν απλουστευμένες διαδικασίες αδειοδότησης για τα εν λόγω βιοκτόνα. **Εάν αδειοδοτηθούν σε ένα τουλάχιστον κράτος μέλος, θα πρέπει να επιτρέπεται η διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην αγορά όλων των κρατών μελών χωρίς να απαιτείται αμοιβαία αναγνώριση, υπό ορισμένες προϋποθέσεις.**

### Τροπολογία

(28) Για να ενθαρρυνθεί η χρήση βιοκτόνων που διαθέτουν θετικότερα χαρακτηριστικά από πλευράς περιβάλλοντος ή υγείας του ανθρώπου, είναι σκόπιμο να προβλεφθούν απλουστευμένες διαδικασίες αδειοδότησης για τα εν λόγω βιοκτόνα.

Or. en

### Αιτιολόγηση

*Δεν υποστηρίζουμε την άποψη ότι μπορεί να ισχύει στην αγορά όλων των κρατών μελών εθνική άδεια που χορηγείται σύμφωνα με το κεφάλαιο IVA – την απλουστευμένη διαδικασία αδειοδότησης – χωρίς να απαιτείται αμοιβαία αναγνώριση. Αντίθετα προτείνουμε να χορηγείται ενωσιακή άδεια με χαμηλότερη αμοιβή για προϊόντα που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την απλουστευμένη διαδικασία.*

## Τροπολογία 107 Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

### Θέση του Συμβουλίου Αιτιολογική σκέψη 29

### Θέση του Συμβουλίου

(29) Για τον καθορισμό των βιοκτόνων που είναι επιλέξιμα για απλουστευμένες διαδικασίες αδειοδότησης, είναι σκόπιμο να συνταχθεί ειδικός κατάλογος των δραστικών ουσιών που μπορούν να περιέχουν τα εν λόγω βιοκτόνα. Ο κατάλογος αυτός θα πρέπει να περιέχει, αρχικά, ουσίες οι οποίες έχουν

### Τροπολογία

(29) Για τον καθορισμό των βιοκτόνων που είναι επιλέξιμα για απλουστευμένες διαδικασίες αδειοδότησης, είναι σκόπιμο να συνταχθεί ειδικός κατάλογος των δραστικών ουσιών που μπορούν να περιέχουν τα εν λόγω βιοκτόνα. Ο κατάλογος αυτός θα πρέπει να περιέχει, αρχικά, ουσίες οι οποίες έχουν

χαρακτηρισθεί ως χαμηλού κινδύνου δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ή της οδηγίας 98/8/ΕΚ, ουσίες οι οποίες έχουν χαρακτηρισθεί ως πρόσθετα τροφίμων, φερομόνες και άλλες ουσίες που θεωρούνται ότι έχουν μικρή τοξικότητα, όπως τα ασθενή οξέα, οι αλκοόλες και τα φυτικά έλαια που χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά και τρόφιμα.

χαρακτηρισθεί ως χαμηλού κινδύνου δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ή της οδηγίας 98/8/ΕΚ, ουσίες οι οποίες έχουν χαρακτηρισθεί ως πρόσθετα τροφίμων, φερομόνες και άλλες ουσίες που θεωρούνται ότι έχουν μικρή τοξικότητα, όπως τα ασθενή οξέα, οι αλκοόλες, **οι αποτρεπτικοί παράγοντες** και τα φυτικά έλαια που χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά και τρόφιμα.

Or. en

### Αιτιολόγηση

*Όσον αφορά την αιτιολογική σκέψη 29 του Κανονισμού, δεν υπάρχει καμία κατηγορία που να μπορεί να περιλαμβάνεται βενζοϊκό δενατόνιο. Για το λόγο αυτό προτείνουμε την προσθήκη μιας ακόμη ομάδας, και συγκεκριμένα των «αποτρεπτικών παραγόντων». Πρόκειται για μικρή ομάδα ουσιών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά σε πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις που δεν είναι επιβλαβείς για τον άνθρωπο και το περιβάλλον.*

### Τροπολογία 108 Rolandas Paksas

#### Θέση του Συμβουλίου Αιτιολογική σκέψη 52

##### Θέση του Συμβουλίου

(52) Για να μπορούν οι καταναλωτές να επιλέγουν με επίγνωση, να διευκολυνθεί η εφαρμογή και να παρέχεται επισκόπηση της χρήσης τους, τα κατεργασμένα υλικά θα πρέπει να φέρουν κατάλληλη επισήμανση.

##### Τροπολογία

(52) Για να μπορούν οι καταναλωτές να επιλέγουν με επίγνωση, να διευκολυνθεί η εφαρμογή και να παρέχεται επισκόπηση της χρήσης τους, τα κατεργασμένα υλικά θα πρέπει να φέρουν κατάλληλη επισήμανση. **Η λεπτομερής επισήμανση επιβάλλεται μόνον όταν είναι χρήσιμη για τον καταναλωτή. Όλες οι γνωστές πληροφορίες πρέπει να φυλάσσονται σε βάσεις δεδομένων και στο διαδίκτυο και να διατίθενται στους καταναλωτές, ιδιαίτερα οσάκις χρειάζονται την συνδρομή επαγγελματιών (π.χ. κέντρα δηλητηριάσεων, γιατροί, κ.λπ.)**

Or. It

**Τροπολογία 109**  
**Rolandas Paksas**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Αιτιολογική σκέψη 62**

*Θέση του Συμβουλίου*

(62) Το κόστος των διαδικασιών που συνδέονται με τη λειτουργία του παρόντος κανονισμού είναι ανάγκη να βαρύνει τα πρόσωπα που διαθέτουν βιοκτόνα στην αγορά και τα πρόσωπα που επιδιώκουν να κάνουν το ίδιο, πέραν αυτών που υποστηρίζουν την έγκριση δραστικών ουσιών. Για να εξασφαλιστεί η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν ορισμένες κοινές αρχές που θα ισχύουν για τα καταβλητέα στον Οργανισμό και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών τέλη, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης να ληφθούν υπόψη, κατά περίπτωση, οι συγκεκριμένες ανάγκες των ΜΜΕ.

*Τροπολογία*

(62) Το κόστος των διαδικασιών που συνδέονται με τη λειτουργία του παρόντος κανονισμού είναι ανάγκη να βαρύνει τα πρόσωπα που διαθέτουν βιοκτόνα στην αγορά και τα πρόσωπα που επιδιώκουν να κάνουν το ίδιο, πέραν αυτών που υποστηρίζουν την έγκριση δραστικών ουσιών. Για να εξασφαλιστεί η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν ορισμένες κοινές αρχές που θα ισχύουν για τα καταβλητέα στον Οργανισμό και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών τέλη, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης να ληφθούν υπόψη, κατά περίπτωση, οι συγκεκριμένες ανάγκες των ΜΜΕ.

***Συγκεκριμένα, τα τέλη πρέπει να είναι όσο το δυνατόν διαφανή και να αντανακλούν τα διάφορα στάδια και διαδικασίες που πρέπει να εφαρμοσθούν κατά την αξιολόγηση. Πρέπει να είναι αναλογικά του όγκου της εργασίας που απαιτήθηκε και να επιβάλλονται μόνον όταν χρειάζεται.***

Or. It

**Τροπολογία 110**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 1 – παράγραφος 1**

*Θέση του Συμβουλίου*

1. Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς μέσω της εναρμόνισης

*Τροπολογία*

1. Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι ***ή εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας των υγείας των ανθρώπων***



των κανόνων σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων **και η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας ανθρώπων και ζώων και του περιβάλλοντος**. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού στηρίζονται στην αρχή της προφύλαξης, **σκοπός της οποίας είναι η παροχή εγγυήσεων για την προστασία της υγείας ανθρώπων και ζώων και του περιβάλλοντος**.

**και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος και η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς μέσω της εναρμόνισης των κανόνων σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων**. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού στηρίζονται στην αρχή της προφύλαξης, **προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι δραστηκές ουσίες ή τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά δεν έχουν επιβλαβείς επιπτώσεις στους ανθρώπους, τα μη στοχευόμενα είδη και το περιβάλλον. Αίδεται ιδιαίτερη σπουδαιότητα στην προστασία των παιδιών, των εγκύων γυναικών και των ασθενών**.

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 341 από την πρώτη ανάγνωση.)

#### Αιτιολόγηση

Πρέπει να είναι σαφές ότι ο στόχος της προστασίας τόσο της υγείας των ανθρώπων και των ζώων όσο και του περιβάλλοντος ισοδυναμεί με το στόχο για τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και δεν συνιστά απλώς παρεπόμενο στόχο.

#### Τροπολογία 111 Nessa Childers

#### Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – εισαγωγικό μέρος

##### Θέση του Συμβουλίου

2. **Εκτός εάν ρητή διάταξη ορίζει το αντίθετο στον παρόντα κανονισμό ή στη λοιπή νομοθεσία της Ένωσης**, ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται **στα βιοκτόνα ή κατεργασμένα αντικείμενα** που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των ακόλουθων πράξεων:

##### Τροπολογία

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται **στις λειτουργίες των βιοκτόνων ή κατεργασμένων αντικειμένων** που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των ακόλουθων πράξεων **για τους σκοπούς στους οποίους αποβλέπουν**:

Or. en

**Τροπολογία 112**  
**Françoise Grossetête**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – στοιχείο ι α (νέο)**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

***ια) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.***

---

<sup>1</sup> *EE L 338, 13.11.2004, σ. 4.*

Or. fr

*Αιτιολόγηση*

*Τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τα τρόφιμα αποτελούν ήδη αντικείμενο ρύθμισης στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, συμπεριλαμβανομένων των πιθανών βιοκτόνων προϊόντων που συνδέονται με τα υλικά αυτά. Προκειμένου να αποφευχθεί το ενδεχόμενο διπλής αξιολόγησης και διπλής νομοθεσίας, και για να αποφευχθούν οι νομικές αβεβαιότητες ως προς την αλληλεπίδραση των δύο συστημάτων αξιολόγησης, θα πρέπει να αποκλεισθούν τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τα τρόφιμα του πεδίου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 εξασφαλίζει ένα ικανοποιητικό επίπεδο ασφάλειας, και, εάν θα έπρεπε να τροποποιηθούν οι ισχύοντες κανόνες σχετικά με τα υλικά και τα αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τα τρόφιμα, αυτές οι τροποποιήσεις θα πρέπει να υλοποιηθούν μέσω αναθεώρησης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, και όχι με την επέκταση του πεδίου εφαρμογής αυτού του κανονισμού στα βιοκτόνα προϊόντα.*

**Τροπολογία 113**  
**Julie Girling**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – στοιχείο ι α (νέο)**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

***ια) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004,***

*σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα<sup>1</sup>.*

<sup>1</sup> *EE L 338, 13.11.2004, σ. 4.*

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα διέπονται ήδη από τον κανονισμό 1935/2004, συμπεριλαμβανομένων των βιοκτόνων. Προκειμένου να αποφεύγονται διπλές εκτιμήσεις και διπλή νομοθεσία, καθώς και για να κατοχυρωθεί η νομική ασφάλεια, τα προϊόντα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα πρέπει να αποκλειστούν από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού. Ο κανονισμός 1935/2004 παρέχει επαρκές επίπεδο ασφάλειας, και σε περίπτωση που θα απαιτούνται τυχόν τροποποιήσεις στις διατάξεις που διέπουν τα προϊόντα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, θα πρέπει να επέλθουν με την αναθεώρηση του κανονισμού 1935/2004 και όχι με την επέκταση του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού που διέπει τα βιοκτόνα.*

**Τροπολογία 114**  
**Michèle Rivasi**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

***Παρά το σημείο θ), ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε βιοκτόνα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως βιοκτόνα και ως φυτοπροστατευτικά ταυτόχρονα.***

***διαγράφεται***

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Νέο κείμενο του Συμβουλίου. Υπάρχει ξεχωριστός κανονισμός για τα προϊόντα φυτοπροστασίας. Ο παρών κανονισμός δεν μπορεί να αντικαταστήσει τον εν λόγω κανονισμό ειδάλλως θα υπήρχε κίνδυνος καθιέρωσης διπλών προτύπων ενόψει μικρών αποκλίσεων στις διατάξεις των δύο κανονισμών.*

**Τροπολογία 115**  
**Nessa Childers**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 2 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2**

*Θέση του Συμβουλίου*

Παρά το σημείο θ), ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε βιοκτόνα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως βιοκτόνα και *ως φυτοπροστατευτικά ταυτόχρονα.*

*Τροπολογία*

Παρά το σημείο θ), ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε βιοκτόνα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν **τόσο** ως βιοκτόνα **όσο** και **εντός του πεδίου εφαρμογής μιας από τις σχετικές νομοθετικές πράξεις.**

Or. en

**Τροπολογία 116**  
**Christa Klav**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 2 – παράγραφος 5 – στοιχείο β**

*Θέση του Συμβουλίου*

β) στα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας που χρησιμοποιούνται ως βιοκτόνα.

*Τροπολογία*

β) στα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας **και στα προϊόντα επεξεργασίας του οίνου** που χρησιμοποιούνται ως βιοκτόνα.

Or. de

*Αιτιολόγηση*

*Τα προϊόντα επεξεργασίας του οίνου βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 606/2009 της Επιτροπής της 10ης Ιουλίου 2009 για καθορισμό ορισμένων λεπτομερειών εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 479/2008 του Συμβουλίου όσον αφορά τις κατηγορίες αμπελοοινικών προϊόντων, τις οινολογικές πρακτικές και τους περιορισμούς στους οποίους υπόκεινται, πρέπει, σε αντιστοιχία προς τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας, να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού.*

**Τροπολογία 117**  
**Horst Schnellhardt**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 2 – παράγραφος 8**

### Θέση του Συμβουλίου

8. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν εξαιρέσεις από τον παρόντα κανονισμό σε συγκεκριμένες περιπτώσεις για ορισμένα βιοκτόνα υπό καθαρή μορφή ή σε κατεργασμένο αντικείμενο, εφόσον απαιτείται για λόγους άμυνας.

### Τροπολογία

8. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν εξαιρέσεις από τον παρόντα κανονισμό σε συγκεκριμένες περιπτώσεις για ορισμένα βιοκτόνα υπό καθαρή μορφή ή σε κατεργασμένο αντικείμενο, εφόσον απαιτείται για λόγους άμυνας **ή για την καταπολέμηση επιζωοτιών.**

Or. de

### Αιτιολόγηση

*Προκειμένου να εξασφαλισθεί η αποτελεσματική καταπολέμηση επιζωοτιών σε περίπτωση υπόνοιας για την εμφάνιση επιζωοτικής νόσου ή την εξάπλωσή της, είναι καθοριστικής σπουδαιότητας να διατίθενται γρήγορα και σε επαρκείς ποσότητες ουσίες για την εξάλειψη των, ενδεχομένως και για τον άνθρωπο, επικίνδυνων παθογόνων παραγόντων. Σε σχέδια για την αντιμετώπιση κρίσεων αναφέρονται στο πλαίσιο αυτό ως οι πλέον ενδεδειγμένες ουσίες, η άνυδρος άσβεστος, το διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου, η φορμαλδεΰδη καθώς και διάφορα οργανικά οξέα που έχουν εδώ και δεκαετίες αποδειχθεί κατάλληλα για την καταπολέμηση νόσων.*

### Τροπολογία 118 Miroslav Ouzký

#### Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

### Θέση του Συμβουλίου

α) «βιοκτόνο»: κάθε ουσία, μίγμα ή αντικείμενο, στη μορφή υπό την οποία παραδίδεται στον χρήστη, που περιέχει, παράγει ή αποτελείται από μια ή περισσότερες δραστικές ουσίες και προορίζεται **κυρίως** να καταστρέφει, να εμποδίζει, να καθιστά αβλαβή, να προλαμβάνει τη δράση ή να ασκεί άλλη περιοριστική δράση σε οποιονδήποτε επιβλαβή οργανισμό με οποιοδήποτε μέσο πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης,

### Τροπολογία

α) «βιοκτόνο»: κάθε ουσία, μίγμα ή αντικείμενο, στη μορφή υπό την οποία παραδίδεται στον χρήστη, που περιέχει, παράγει ή αποτελείται από μια ή περισσότερες δραστικές ουσίες και προορίζεται, **εκτός από την περίπτωση αντικειμένων που πρέπει να προορίζονται κατά κύριο λόγο για κάποιο σκοπό**, να καταστρέφει, να εμποδίζει, να καθιστά αβλαβή, να προλαμβάνει τη δράση ή να ασκεί άλλη περιοριστική δράση σε οποιονδήποτε επιβλαβή οργανισμό με οποιοδήποτε μέσο πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης,

### Αιτιολόγηση

Ενώ τα αντικείμενα, λόγω του μεγάλου φάσματος αντικειμένων με πολλαπλές λειτουργίες, είναι δυνατόν να προορίζονται «κυρίως» για κάποιο σκοπό, στην περίπτωση ουσιών και μιγμάτων είναι σκόπιμο να διαγραφεί η λέξη «κυρίως». Η διατύπωση «προορίζονται κυρίως» θα μπορούσε να συνιστά νομοθετικό κενό και να επιτρέπει ορισμένες μορφές εφαρμογών, όπως τον καθαρισμό, την απολύμανση, κ.ά.

## Τροπολογία 119 Kathleen Van Brempt

### Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

#### Θέση του Συμβουλίου

α) «βιοκτόνο»: κάθε ουσία, μίγμα ή αντικείμενο, στη μορφή υπό την οποία παραδίδεται στον χρήστη, που περιέχει, παράγει ή αποτελείται από μια ή περισσότερες δραστικές ουσίες και προορίζεται **κυρίως** να καταστρέφει, να εμποδίζει, να καθιστά αβλαβή, να προλαμβάνει τη δράση ή να ασκεί άλλη περιοριστική δράση σε οποιονδήποτε επιβλαβή οργανισμό με οποιοδήποτε μέσο πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης,

#### Τροπολογία

α) «βιοκτόνο»: κάθε ουσία, μίγμα ή αντικείμενο, στη μορφή υπό την οποία παραδίδεται στον χρήστη, που περιέχει, παράγει ή αποτελείται από μια ή περισσότερες δραστικές ουσίες και προορίζεται να καταστρέφει, να εμποδίζει, να καθιστά αβλαβή, να προλαμβάνει τη δράση ή να ασκεί άλλη περιοριστική δράση σε οποιονδήποτε επιβλαβή οργανισμό με οποιοδήποτε μέσο πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης,

**Κατεργασμένο αντικείμενο που λειτουργεί κυρίως ως βιοκτόνο θεωρείται βιοκτόνο.**

### Αιτιολόγηση

Η διάταξη που προβλέπει ότι όλα τα βιοκτόνα «προορίζονται κυρίως» για κάποιους σκοπούς θα μπορούσε να δημιουργήσει νομοθετικό κενό που να επιτρέπει ορισμένες μορφές εφαρμογών, ούτως ώστε ορισμένα προϊόντα να μην εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού. Για παράδειγμα, ένα προϊόν απολύμανσης θα μπορούσε να θεωρείται ότι ασκεί κατά κύριο λόγο δράση καθαρισμού και μόνο κατά δεύτερο λόγο απολύμανσης. Διαιρώντας τον ορισμό σε δύο μέρη δεν επεκτείνεται σε όλα τα βιοκτόνα η δυνατότητα να προορίζονται «κατά κύριο ή κατά δευτερεύοντα ρόλο για συγκεκριμένες δράσεις» και η δυνατότητα αυτή περιορίζεται για κατεργασμένα αντικείμενα.

**Τροπολογία 120**  
**Dan Jørgensen**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Θέση του Συμβουλίου*

α) **«βιοκτόνο»:** *κάθε ουσία, μίγμα ή αντικείμενο, στη μορφή υπό την οποία παραδίδεται στον χρήστη, που περιέχει, παράγει ή αποτελείται από μια ή περισσότερες δραστικές ουσίες και προορίζεται κυρίως να καταστρέφει, να εμποδίζει, να καθιστά αβλαβή, να προλαμβάνει τη δράση ή να ασκεί άλλη περιοριστική δράση σε οποιονδήποτε επιβλαβή οργανισμό με οποιοδήποτε μέσο πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης,*

*Τροπολογία*

α) **«βιοκτόνα»:** *ουσίες, μίγματα ή αντικείμενα, στη μορφή υπό την οποία παραδίδονται στον χρήστη, που περιέχουν, παράγουν ή αποτελούνται από ή είναι πρόδρομες ουσίες για μια ή περισσότερες δραστικές ουσίες και προορίζεται να καταστρέφει, να εμποδίζει, να καθιστά αβλαβή, να προλαμβάνει τη δράση ή να ασκεί άλλη περιοριστική δράση σε οποιονδήποτε επιβλαβή οργανισμό με οποιοδήποτε μέσο πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης,*

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Θεωρούμε ότι όλα τα κατεργασμένα υλικά και αντικείμενα που σχηματίζουν βιοκτόνα για τον έλεγχο επιβλαβών οργανισμών στο περιβάλλον τους εξακολουθούν να θεωρούνται βιοκτόνα.*

**Τροπολογία 121**  
**Michèle Rivasi**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – στοιχείο στ – εδάφιο 2 – περίπτωση 1**

*Θέση του Συμβουλίου*

– μια ουσία που έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνη σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ και είναι παρούσα στο βιοκτόνο σε επίπεδο συγκέντρωσης που καθιστά το προϊόν επικίνδυνο υπό την έννοια των άρθρων 5, 6 και 7 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ, ή

*Τροπολογία*

– μια ουσία που έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνη **ή ανταποκρίνεται στα κριτήρια ώστε να ταξινομείται ως επικίνδυνη** σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ και είναι παρούσα στο βιοκτόνο σε επίπεδο συγκέντρωσης που καθιστά το προϊόν επικίνδυνο υπό την έννοια των άρθρων 5, 6 και 7 της οδηγίας

(Επαναφορά του κειμένου της Επιτροπής.)

*Αιτιολόγηση*

*Σε περίπτωση μη εναρμονισμένης ταξινόμησης, οι εταιρείες πρέπει να ταξινομούν οι ίδιες τις ουσίες τους. Για το λόγο αυτό είναι σημαντικό να αναφέρεται επίσης ο χαρακτηρισμός «ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης» και όχι μόνον η ισχύουσα ταξινόμηση. Πρόκειται για την τυποποιημένη προσέγγιση που είχε επίσης ακολουθήσει η Επιτροπή στην πρόταση της.*

**Τροπολογία 122**  
**Michèle Rivasi**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – στοιχείο στ – εδάφιο 2 – περίπτωση 2**

*Θέση του Συμβουλίου*

– μια ουσία που έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνη σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ και είναι παρούσα στο βιοκτόνο σε επίπεδο συγκέντρωσης που καθιστά το προϊόν επικίνδυνο υπό την έννοια των άρθρων 5, 6 και 7 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ, ή

*Τροπολογία*

– μια ουσία που έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνη **ή ανταποκρίνεται στα κριτήρια ώστε να ταξινομείται ως επικίνδυνη** σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ και είναι παρούσα στο βιοκτόνο σε επίπεδο συγκέντρωσης που καθιστά το προϊόν επικίνδυνο υπό την έννοια των άρθρων 5, 6 και 7 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ, ή

(Επαναφορά του κειμένου της Επιτροπής.)

*Αιτιολόγηση*

*Σε περίπτωση μη εναρμονισμένης ταξινόμησης, οι εταιρείες πρέπει να ταξινομούν οι ίδιες τις ουσίες τους. Για το λόγο αυτό είναι σημαντικό να αναφέρεται επίσης ο χαρακτηρισμός «ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης» και όχι μόνον η ισχύουσα ταξινόμηση. Πρόκειται για την τυποποιημένη προσέγγιση που είχε επίσης ακολουθήσει η Επιτροπή στην πρόταση της.*

**Τροπολογία 123**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**



## Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – στοιχείο στ – εδάφιο 2 – περίπτωση 2 α (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

– ουσία που πληροί τα κριτήρια χαρακτηρισμού ως έμμονου οργανικού ρύπου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 850/2004, ή που πληροί τα κριτήρια χαρακτηρισμού ως ανθεκτικής, βιοσυσσωρεύσιμης και τοξικής ουσίας (ΑΒΤ) ή ως άκρως ανθεκτικής και άκρως βιοσυσσωρεύσιμης ουσίας (αΑαΒ), σύμφωνα με το παράρτημα ΧΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 99 από την πρώτη ανάγνωση.)

Αιτιολόγηση

Μη δραστικές ουσίες που είναι έμμονοι οργανικοί ρύποι, ΑΒΤ ή αΑαΒ πρέπει να θεωρούνται ουσίες με ανησυχητική δράση.

## Τροπολογία 124

Dan Jørgensen

## Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – στοιχείο ιθ

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

ιθ) ομάδα βιοκτόνων παρόμοιων χρήσεων, οι δραστικές ουσίες των οποίων έχουν τις ίδιες προδιαγραφές, και τα οποία παρουσιάζουν καθορισμένες μεταβολές της σύνθεσής τους, οι οποίες δεν επηρεάζουν αρνητικά τον βαθμό επικινδυνότητας ούτε μειώνουν σημαντικά την αποτελεσματικότητα των προϊόντων αυτών,

ιθ) ομάδα βιοκτόνων παρόμοιων χρήσεων, οι δραστικές ουσίες των οποίων έχουν τις ίδιες προδιαγραφές **ή περιέχουν σε διαφορετικές ποσότητες μια ή περισσότερες από τις μη δραστικές ουσίες** και τα οποία παρουσιάζουν καθορισμένες μεταβολές της σύνθεσής τους, οι οποίες δεν επηρεάζουν αρνητικά τον βαθμό επικινδυνότητας ούτε μειώνουν σημαντικά την αποτελεσματικότητα των προϊόντων αυτών,

Or. en

## Αιτιολόγηση

*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.*

### Τροπολογία 125

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

#### Θέση του Συμβουλίου

#### Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – στοιχείο αα

##### Θέση του Συμβουλίου

αα) νανοϋλικό κατά τα οριζόμενα στη σύσταση 20.../.../ΕΚ της Επιτροπής, της ...  
... .. σχετικά με τον ορισμό των νανοϋλικών,

##### Τροπολογία

αα) νανοϋλικό κατά τα οριζόμενα στη σύσταση 20.../.../ΕΚ της Επιτροπής, της ...  
... .. σχετικά με τον ορισμό των νανοϋλικών,

***Η Επιτροπή αναθεωρεί και επικαιροποιεί σε τακτά χρονικά διαστήματα τον ορισμό υπό το πρίσμα των πιο πρόσφατων τεχνικών και επιστημονικών εξελίξεων.***

Or. en

## Αιτιολόγηση

*Λαμβάνοντας υπόψη τις συνεχείς έρευνες και εξελίξεις στον τομέα της νανοτεχνολογίας, ο ορισμός θα πρέπει να αναθεωρείται τακτικά ώστε να περιλαμβάνει τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές εμπειρίες και τις αποκτούμενες γνώσεις σε επίπεδο ΕΕ και σε διεθνή κλίμακα.*

### Τροπολογία 126

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

#### Θέση του Συμβουλίου

#### Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – στοιχείο αα

##### Θέση του Συμβουλίου

αα) νανοϋλικό **κατά τα οριζόμενα στη**

##### Τροπολογία

αα) «νανοϋλικό»: **κάθε σκόπιμα παραχθέν**

*σύσταση 20.../.../ΕΚ της Επιτροπής, της ...  
... .. σχετικά με τον ορισμό των  
νανοϋλικών,*

*υλικό που διαθέτει μία ή περισσότερες  
διαστάσεις της τάξης των 100 nm ή  
λιγότερο ή αποτελείται από διακριτά  
λειτουργικά μέρη, είτε στο εσωτερικό είτε  
στην επιφάνεια, πολλά από τα οποία  
διαθέτουν μία ή περισσότερες διαστάσεις  
της τάξης των 100 nm ή λιγότερο,  
συμπεριλαμβανομένων δομών,  
συσσωματωμάτων ή συνόλων που μπορεί  
να έχουν μέγεθος ανώτερο της τάξης των  
100 nm, αλλά διατηρούν χαρακτηριστικές  
ιδιότητες της νανοκλίμακας. Οι  
χαρακτηριστικές ιδιότητες της  
νανοκλίμακας περιλαμβάνουν:*

*θ) τις ιδιότητες που συνδέονται με τη  
μεγάλη ειδική επιφάνεια των  
εξεταζόμενων υλικών και/ή*

*(ii) ειδικές φυσικοχημικές ιδιότητες που  
διαφέρουν από τις ιδιότητες της μη  
νανομορφής του ίδιου υλικού·*

*Το αργότερο έξι μήνες μετά τη θέσπιση  
της σύστασης 20.../.../ΕΚ της Επιτροπής,  
της ... .. σχετικά με τον ορισμό των  
νανοϋλικών, η Επιτροπή εκπονεί  
νομοθετική πρόταση για τη συμπερίληψη  
του ορισμού στον παρόντα κανονισμό.*

Or. en

*(Μερική επαναφορά της τροπολογίας 34 από την πρώτη ανάγνωση.)*

#### *Αιτιολόγηση*

*Ο ορισμός των νανοϋλικών συνιστά απαραίτητο στοιχείο του κανονισμού και πρέπει συνεπώς να εγκριθεί από το νομοθέτη. Οι συζητήσεις σχετικά με τον ορισμό εντός της Επιτροπής είχαν ιδιαίτερα αμφιλεγόμενο χαρακτήρα και το αποτέλεσμα δεν είναι ακόμη σαφές. Για το λόγο αυτό δεν είναι σκόπιμο να εξουσιοδοτηθεί εν λευκώ η Επιτροπή να καταλήξει σε οποιοδήποτε ορισμό επιλέξει.*

**Τροπολογία 127**  
**Julie Girling**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο αδ**

### Θέση του Συμβουλίου

αδ) «μείζων αλλαγή»: μεταβολή σε υπάρχουσα άδεια που *δεν έχει ούτε διοικητικό ούτε ελάσσινα χαρακτήρα,*

### Τροπολογία

αδ) «μείζων αλλαγή»: μεταβολή σε υπάρχουσα άδεια που *απαιτεί πλήρη ή σημαντική επανεκτίμηση του κινδύνου που ενέχει το βιοκτόνο ή η οικογένεια βιοκτόνων,*

Or. en

### Αιτιολόγηση

*Το κείμενο του Συμβουλίου είναι απόλυτα ανακριβές και είναι σημαντικό να ορίζεται ακριβέστερα η «μείζων αλλαγή».*

### Τροπολογία 128

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

### Θέση του Συμβουλίου

#### Άρθρο 4 – παράγραφος 1

### Θέση του Συμβουλίου

1. Δραστική ουσία εγκρίνεται για αρχική περίοδο που δεν υπερβαίνει τα 10 έτη, εάν τουλάχιστο ένα βιοκτόνο προϊόν που την περιέχει μπορεί να υποτεθεί ότι πληροί τα κριτήρια του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β), λαμβανομένων υπ' όψη των παραγόντων που καθορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 2 και στο άρθρο 18 παράγραφος 5.

### Τροπολογία

1. Δραστική ουσία **καταχωρίζεται στο παράρτημα -I** για αρχική περίοδο που δεν υπερβαίνει τα 10 έτη, εάν τουλάχιστο ένα βιοκτόνο προϊόν που την περιέχει πληροί **τους όρους** του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β), λαμβανομένων υπ' όψη των παραγόντων που καθορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 2 και στο άρθρο 18 παράγραφος 5. **Δραστική ουσία που αναφέρεται στο άρθρο 5 μπορεί μόνο να ενσωματωθεί στο Παράρτημα I για αρχική περίοδο 5 ετών.**

*(Σημείωση: η τροπολογία αυτή εφαρμόζεται σε ολόκληρο το κείμενο. Εάν εγκριθεί, θα αντικαθίσταται σε όλο το κείμενο η «έγκριση δραστικής ουσίας» με την «καταχώριση δραστικής ουσίας στο παράρτημα -I», η «έγκριση» με την «καταχώριση στο παράρτημα -I», και το ρήμα «εγκρίνεται» με τη φράση «καταχωρίζεται στο παράρτημα -I» κ.ο.κ.)*

(Επαναφορά της τροπολογίας 39 από την πρώτη ανάγνωση.)

### Αιτιολόγηση

Οι δραστικές ουσίες θα πρέπει να συνεχίσουν να περιλαμβάνονται στο παράρτημα του κανονισμού. Η προσέγγιση που προτείνεται στο κείμενο του Συμβουλίου θα αφαιρούσε δικαιώματα ελέγχου του Κοινοβουλίου, πράγμα απαράδεκτο. Εκτός αυτού δε συμμορφώνεται προς τις αντίστοιχες διατάξεις του άρθρου 27 σχετικά με την καταχώριση δραστικών ουσιών σύμφωνα με την απλοποιημένη διαδικασία, η οποία θα συνεχίσει να ρυθμίζεται με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις. Πρέπει να προβλέπεται μικρότερη περίοδος για τη συμπερίληψη στο Παράρτημα I δραστικών ουσιών που περιλαμβάνονται στο άρθρο 5.

### Τροπολογία 129

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

#### Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ

#### Θέση του Συμβουλίου

δ) δραστικές ουσίες που **έχει διαπιστωθεί** ότι έχουν ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη, σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) και το άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

#### Τροπολογία

δ) δραστικές ουσίες **οι οποίες, με βάση την εκτίμηση της Ένωσης ή διεθνώς συμφωνημένες κατευθυντήριες γραμμές για δοκιμές ή άλλα στοιχεία και πληροφορίες που έχουν αξιολογηθεί από ομότιμους κριτές, συμπεριλαμβανομένης της επανεξέτασης της επιστημονικής βιβλιογραφίας από τον Οργανισμό, ότι έχουν ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη που μπορούν να προκαλέσουν επιβλαβείς συνέπειες στους ανθρώπους, ή ως προς τις οποίες σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) και το άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,**

(Επαναφορά τμήματος της τροπολογίας 44 από την πρώτη ανάγνωση.)

### Αιτιολόγηση

Δεν επαρκεί να γίνεται παραπομπή στον κατάλογο υποψήφιων προς εγγραφή στον κατάλογο του REACH ουσιών για να εντοπίζονται ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη δεδομένου ότι δεν συνιστά συνεκτική επιστημονική διαδικασία αλλά κατευθύνεται από πολιτικές προτεραιότητες. Έως τώρα μόνο μία ουσία έχει προταθεί για το χαρακτηρισμό αυτό σύμφωνα με το άρθρο

57(στ). Οι ενδοκρινικοί διαταράκτες θα πρέπει επίσης να αποτελούν τις ουσίες που ταυτοποιούνται με βάση συμφωνημένες κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών ή άλλες διαθέσιμες πληροφορίες που επανεξετάζει ο Οργανισμός σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (Παράρτημα II, σημείο 3.6.5).

### Τροπολογία 130 Cristian Silviu Buşoi

#### Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 5 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος

##### Θέση του Συμβουλίου

Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφος 1, οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δραστικές ουσίες μπορούν να εγκρίνονται εάν διαπιστώνεται ότι συντρέχει τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

##### Τροπολογία

Οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 δραστικές ουσίες μπορούν να **περιληφθούν στο Παράρτημα I μόνον εάν** συντρέχει τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Or. en

##### Αιτιολόγηση

Η τροπολογία επαναφέρει τη θέση του Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση και εξασφαλίζει μεγαλύτερη σαφήνεια. Απαιτούνται μέτρα για τη μείωση του κινδύνου με στόχο την προστασία της υγείας των ανθρώπων καθώς και του περιβάλλοντος.

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

#### Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 5 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο α

##### Θέση του Συμβουλίου

α) υπό ρεαλιστικά χειρίστες συνθήκες χρήσης, ο κίνδυνος για τους ανθρώπους ή το περιβάλλον από την έκθεση στη δραστική ουσία που περιέχεται σε βιοκτόνο είναι αμελητέος, **ιδίως όταν** το προϊόν χρησιμοποιείται σε κλειστά συστήματα ή **σε αυστηρά ελεγχόμενες**

##### Τροπολογία

α) υπό ρεαλιστικά χειρίστες συνθήκες χρήσης, ο κίνδυνος για τους ανθρώπους ή το περιβάλλον από την έκθεση στη δραστική ουσία που περιέχεται σε βιοκτόνο είναι αμελητέος, **εφόσον** το προϊόν χρησιμοποιείται σε κλειστά συστήματα ή **υπό άλλες συνθήκες που**

συνθήκες,

*αποκλείουν την επαφή με τον άνθρωπο,*

Or. en

*(Επαναφορά τμήματος της τροπολογίας 44 από την πρώτη ανάγνωση.)*

#### *Αιτιολόγηση*

*Ο όρος «αμελητέα έκθεση» θα πρέπει να προσδιορίζεται σαφώς για να αποφεύγονται τυχόν νομοθετικά κενά. Η διατύπωση που έχει επιλεγεί προέρχεται από τον κανονισμό για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (Παράρτημα II, σημείο 3.6.3).*

### **Τροπολογία 132** **Cristian Silviu Buşoi**

#### **Θέση του Συμβουλίου** **Άρθρο 5 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο α**

##### *Θέση του Συμβουλίου*

α) υπό **ρεαλιστικά χείριστες** συνθήκες χρήσης, **ο κίνδυνος για τους ανθρώπους ή το περιβάλλον από την έκθεση** στη δραστική ουσία που περιέχεται σε βιοκτόνο είναι **αμελητέος, ιδίως όταν** το προϊόν χρησιμοποιείται σε κλειστά συστήματα ή **σε αυστηρά ελεγχόμενες** συνθήκες,

##### *Τροπολογία*

α) υπό **κανονικές** συνθήκες χρήσης, **η έκθεση των ανθρώπων ή του περιβάλλοντος** στη δραστική ουσία που περιέχεται **στο εν λόγω** βιοκτόνο είναι **αμελητέα, εφόσον** το προϊόν χρησιμοποιείται σε κλειστά συστήματα ή **υπό άλλες συνθήκες που αποκλείουν την επαφή με τον άνθρωπο,**

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Η τροπολογία επαναφέρει τη θέση του Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση και εξασφαλίζει μεγαλύτερη σαφήνεια. Απαιτούνται μέτρα για τη μείωση του κινδύνου με στόχο την προστασία της υγείας των ανθρώπων καθώς και του περιβάλλοντος.*

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

#### **Θέση του Συμβουλίου** **Άρθρο 5 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο β**

β) η δραστική ουσία είναι **ζωτική** για την πρόληψη ή την αντιμετώπιση σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, ή

β) η δραστική ουσία είναι **αποδεδειγμένα απαραίτητη** για την πρόληψη ή την αντιμετώπιση σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, **την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών ή του δημόσιου συμφέροντος και προς τούτο δεν διατίθενται κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες,**

**Η χρήση οποιουδήποτε βιοκτόνου που περιέχει δραστικές ουσίες οι οποίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα I σύμφωνα με την παράγραφο αυτή υπόκειται σε κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί η μείωση στο ελάχιστο της έκθεσης των ανθρώπων και του περιβάλλοντος.**

**Το κράτος μέλος που εγκρίνει βιοκτόνο το οποίο περιέχει δραστική ουσία που έχει καταχωριστεί στο παράρτημα I σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο, καταρτίζει σχέδιο υποκατάστασης για τον έλεγχο του σοβαρού κινδύνου με άλλα μέσα συμπεριλαμβανομένων μη χημικών μεθόδων, που είναι εξ ίσου αποτελεσματικά με το εν λόγω βιοκτόνο και διαβιβάζει χωρίς καθυστέρηση το σχέδιο αυτό στην Επιτροπή. Η χρήση του βιοκτόνου με τη σχετική δραστική ουσία περιορίζεται στα κράτη μέλη στα οποία ο σοβαρός κίνδυνος πρέπει να προληφθεί ή, εάν εκδηλωθεί, να ελεγχθεί.**

Or. en

(Επαναφορά τμήματος της τροπολογίας 44 από την πρώτη ανάγνωση. Σχετίζεται με την τροπολογία για τη διαγραφή του άρθρου 5(2)(γ) και το τελευταίο εδάφιο – θα πρέπει να τεθούν από κοινού σε ψηφοφορία.)

#### Αιτιολόγηση

Η διατύπωση του Συμβουλίου προτείνει μόνον να «ληφθεί υπόψη» η διαθεσιμότητα εναλλακτικών λύσεων. Τούτο είναι υπερβολικά ασαφές. Είναι απαραίτητο να παρέχεται



παρέκκλιση για δραστική ουσία που, υπό κανονικές συνθήκες, θα έπρεπε να αποκλειστεί η έγκρισή της σε περίπτωση που υπάρχουν ασφαλέστερες εναλλακτικές λύσεις. Οποιαδήποτε σχετική παρέκκλιση θα πρέπει να υπόκειται σε ορισμένες προϋποθέσεις: άμβλυνση του κινδύνου, ελαχιστοποίηση της έκθεσης, σχέδιο υποκατάστασης και περιορισμένη χρήση του βιοκτόνου στο κράτος μέλος στο οποίο υφίσταται σοβαρός κίνδυνος.

## Τροπολογία 134 Cristian Silviu Buşoi

### Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 5 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο β

#### Θέση του Συμβουλίου

β) η δραστική ουσία είναι **ζωτική** για την πρόληψη ή την αντιμετώπιση σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, ή

#### Τροπολογία

β) η δραστική ουσία είναι **αποδεδειγμένα απαραίτητη** για την πρόληψη ή την αντιμετώπιση σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, **την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών ή του δημόσιου συμφέροντος και προς τούτο δεν διατίθενται κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες,**

**Η χρήση οποιουδήποτε βιοκτόνου που περιέχει δραστικές ουσίες οι οποίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα I σύμφωνα με την παράγραφο αυτή υπόκειται σε κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί η μείωση στο ελάχιστο της έκθεσης των ανθρώπων και του περιβάλλοντος.**

Or. en

#### Αιτιολόγηση

Η τροπολογία επαναφέρει τη θέση του Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση και εξασφαλίζει μεγαλύτερη σαφήνεια. Απαιτούνται μέτρα για τη μείωση του κινδύνου με στόχο την προστασία της υγείας των ανθρώπων καθώς και του περιβάλλοντος.

## Τροπολογία 135 Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 5 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

**γ) η μη έγκριση της δραστικής ουσίας θα είχε δυσανάλογα αρνητικές επιπτώσεις για την κοινωνία, σε σύγκριση με τον κίνδυνο που συνεπάγεται η χρήση της ουσίας για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον.** **διαγράφεται**

Or. en

*(Μερική επαναφορά της τροπολογίας 44 από την πρώτη ανάγνωση. Σχετίζεται με τη νέα τροπολογία στο άρθρο 5(2)(β))*

*Αιτιολόγηση*

*Η ρήτρα δεν απαιτείται πλέον εάν εγκριθεί η τροπολογία στο άρθρο 5(2)(αα). Θα πρέπει πάντοτε να εκτιμάται εάν και κατά πόσον υπάρχει ασφαλέστερη εναλλακτική λύση.*

**Τροπολογία 136**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 5 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

**γ) η μη έγκριση της δραστικής ουσίας θα είχε δυσανάλογα αρνητικές επιπτώσεις για την κοινωνία, σε σύγκριση με τον κίνδυνο που συνεπάγεται η χρήση της ουσίας για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον.** **διαγράφεται**

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Η τροπολογία επαναφέρει τη θέση του Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση και εξασφαλίζει μεγαλύτερη σαφήνεια. Απαιτούνται μέτρα για τη μείωση του κινδύνου με στόχο την προστασία της υγείας των ανθρώπων καθώς και του περιβάλλοντος.*

## Τροπολογία 137

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

### Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 5 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

**Όταν αποφασίζεται εάν μια δραστική ουσία μπορεί να εγκριθεί σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, πρέπει να λαμβάνεται επίσης υπ' όψιν η διαθεσιμότητα κατάλληλων και επαρκών εναλλακτικών ουσιών ή τεχνολογιών.**

**διαγράφεται**

Or. en

*(Μερική επαναφορά της τροπολογίας 44 από την πρώτη ανάγνωση. Σχετίζεται με τη νέα τροπολογία στο άρθρο 5(2)(β)).*

*Αιτιολόγηση*

*Η διατύπωση του Συμβουλίου προτείνει μόνον να «ληφθεί υπόψη» η διαθεσιμότητα εναλλακτικών λύσεων. Τούτο είναι υπερβολικά ασαφές και θα μπορούσε να εξακολουθήσει να επιτρέπει παρεκκλίσεις για δραστική ουσία η έγκριση της οποίας θα έπρεπε να αποκλείεται υπό κανονικές συνθήκες παρά τη διαθεσιμότητα ασφαλέστερων εναλλακτικών λύσεων.*

## Τροπολογία 138

Françoise Grossetête

### Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 5 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

**Ανατίθεται η εξουσία στην Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 82 που προσδιορίζουν επιστημονικά κριτήρια για τον καθορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη.**

**Το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 2013, η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 82 που προσδιορίζουν επιστημονικά κριτήρια για τον καθορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη.**

Or. fr

## Αιτιολόγηση

*Πρέπει να είναι συγκεκριμένη η ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή πρέπει να εκδώσει τα επιστημονικά κριτήρια για τις ιδιότητες των ενδοκρινικών διαταρακτών.*

### Τροπολογία 139

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

#### Θέση του Συμβουλίου

**Άρθρο 5 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1**

##### Θέση του Συμβουλίου

*Ανατίθεται η εξουσία στην Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 82 που προσδιορίζουν επιστημονικά κριτήρια για τον καθορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη.*

##### Τροπολογία

*Έως τις 13 Δεκεμβρίου 2013 το αργότερο, η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 82 σχετικά με συγκεκριμένα επιστημονικά κριτήρια για τον καθορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη.*

Or. en

*(Μερική επαναφορά της τροπολογίας 44 από την πρώτη ανάγνωση.)*

## Αιτιολόγηση

*Η Επιτροπή δεν θα πρέπει απλώς να εξουσιοδοτείται αλλά να υποχρεούται να θεσπίζει επιστημονικά κριτήρια για ενδοκρινικούς διαταράκτες. Πρέπει να καθορίζεται σαφής προθεσμία για την εκπλήρωση αυτής της υποχρέωσης της Επιτροπής.*

### Τροπολογία 140

**Cristian Silviu Buşoi**

#### Θέση του Συμβουλίου

**Άρθρο 5 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1**

##### Θέση του Συμβουλίου

*Ανατίθεται η εξουσία στην Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 82 που προσδιορίζουν επιστημονικά κριτήρια για τον καθορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη.*

##### Τροπολογία

*Έως τις 13 Δεκεμβρίου 2013 το αργότερο, η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 82 σχετικά με συγκεκριμένα επιστημονικά κριτήρια για τον καθορισμό των ιδιοτήτων*

*Αιτιολόγηση*

*Μολονότι είναι σημαντικό να καθοριστούν κριτήρια σε επίπεδο ΕΕ για τον καθορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη, ένας προσωρινός ορισμός μπορεί να προκαλέσει ασάφεια και σύγχυση. Μπορεί να οδηγήσει στον αποκλεισμό δραστικής ουσίας η οποία τελικά θα μπορούσε να εγκριθεί σύμφωνα με τα τελικά κριτήρια που θεσπίζει η Επιτροπή. Απαιτείται επίσης να καθοριστεί κατάλληλη προθεσμία για τον καθορισμό τέτοιων κριτηρίων. Η προτεινόμενη προθεσμία συμφωνεί με τις διατάξεις του κανονισμού 1107/2009.*

**Τροπολογία 141**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 5 – παράγραφος 3 – εδάφιο 2**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

*En αναμονή της έγκρισης των κριτηρίων αυτών, οι δραστικές ουσίες που έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ή που πληρούν τα κριτήρια για να ταξινομηθούν ως καρκινογόνες κατηγορίας 2 και ως τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 2, θεωρούνται ως έχουσες ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη.*

*διαγράφεται*

*Αιτιολόγηση*

*Μολονότι είναι σημαντικό να καθοριστούν κριτήρια σε επίπεδο ΕΕ για τον καθορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη, ένας προσωρινός ορισμός μπορεί να προκαλέσει ασάφεια και σύγχυση. Μπορεί να οδηγήσει στον αποκλεισμό δραστικής ουσίας η οποία τελικά θα μπορούσε να εγκριθεί σύμφωνα με τα τελικά κριτήρια που θεσπίζει η Επιτροπή. Απαιτείται επίσης να καθοριστεί κατάλληλη προθεσμία για τον καθορισμό τέτοιων κριτηρίων. Η προτεινόμενη προθεσμία συμφωνεί με τις διατάξεις του κανονισμού 1107/2009.*

**Τροπολογία 142**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 5 – παράγραφος 3 – εδάφιο 3**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

*Ουσίες όπως αυτές που έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ή που πληρούν τα κριτήρια για να ταξινομηθούν ως τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 2 και που έχουν τοξικές επιδράσεις στα ενδοκρινικά όργανα, μπορεί να θεωρηθούν ότι διαθέτουν ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη.*

*διαγράφεται*

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Μολονότι είναι σημαντικό να καθοριστούν κριτήρια σε επίπεδο ΕΕ για τον καθορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη, ένας προσωρινός ορισμός μπορεί να προκαλέσει ασάφεια και σύγχυση. Μπορεί να οδηγήσει στον αποκλεισμό δραστικής ουσίας η οποία τελικά θα μπορούσε να εγκριθεί σύμφωνα με τα τελικά κριτήρια που θεσπίζει η Επιτροπή. Απαιτείται επίσης να καθοριστεί κατάλληλη προθεσμία για τον καθορισμό τέτοιων κριτηρίων. Η προτεινόμενη προθεσμία συμφωνεί με τις διατάξεις του κανονισμού 1107/2009.*

**Τροπολογία 143**  
**Michèle Rivasi**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 6 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο α**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

*α) τα δεδομένα δεν είναι απαραίτητα λόγω της έκθεσης που συνεπάγονται οι προτεινόμενες χρήσεις,*

*α) τα δεδομένα δεν είναι απαραίτητα εφόσον κάθε είδους σχετική έκθεση που συνεπάγονται οι προτεινόμενες χρήσεις μπορεί να αποκλεισθεί·*

Or. en

*(Επαναφορά της τροπολογίας 47 από την πρώτη ανάγνωση.)*

## Αιτιολόγηση

Η διατύπωση του Συμβουλίου είναι ασαφής. Τέτοια εξαίρεση από την απαίτηση υποβολής στοιχείων θα πρέπει να συμβαίνει μόνον εφόσον μπορεί να αποκλεισθεί κάθε είδους σχετική έκθεση.

### Τροπολογία 144 Rovana Plumb

#### Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 7 – παράγραφος 2 – εδάφιο 3

##### Θέση του Συμβουλίου

Αμα τη παραλαβή των δυνάμει του άρθρου 79 **παράγραφος 1** καταβλητέων τελών, ο Οργανισμός κάνει δεκτή την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή αξιολόγησης αναφέροντας την ακριβή ημερομηνία αποδοχής της αίτησης καθώς και τον μοναδικό κωδικό ταυτοποίησής της.

##### Τροπολογία

Αμα τη παραλαβή των δυνάμει του άρθρου 79 **παράγραφοι 1 και 2** καταβλητέων τελών, ο Οργανισμός κάνει δεκτή την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και την αρμόδια αρχή αξιολόγησης αναφέροντας την ακριβή ημερομηνία αποδοχής της αίτησης καθώς και τον μοναδικό κωδικό ταυτοποίησής της.

Or. ro

## Αιτιολόγηση

Το κείμενο του Συμβουλίου δεν λαμβάνει υπόψη του το γεγονός ότι το άρθρο 79 τροποποιήθηκε ώστε να υποδιαιρέσει τα τέλη σε τέλη του Οργανισμού και τέλη της αρχής αξιολόγησης. Στόχος της παρούσας τροπολογίας είναι να εξασφαλίσει ένα πιο συνεκτικό και συνεπές κείμενο.

### Τροπολογία 145 Rovana Plumb

#### Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 7 – παράγραφος 3 – εδάφιο 2 α (νέο)

##### Θέση του Συμβουλίου

##### Τροπολογία

**Μόλις κάνει δεκτή μια αίτηση ο Οργανισμός, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ενημερώνει τον αιτούντα για τα καταβλητέα τέλη βάσει του άρθρου 79, παράγραφος 2. Απορρίπτει την αίτηση**

*εάν ο αιτών δεν καταβάλλει εντός 60 ημερών τα τέλη.*

Or. ro

*Αιτιολόγηση*

*Σκοπός της τροπολογίας είναι να διασαφηνίσει το κείμενο και να εξασφαλίσει μεγαλύτερη συνοχή (τόσο εντός του κειμένου όσο και με άλλα νομοθετικά κείμενα).*

**Τροπολογία 146**  
**Rovana Plumb**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 7 – παράγραφος 4 – εδάφιο 3**

*Θέση του Συμβουλίου*

Εάν ο αιτών δεν υποβάλει εμπρόθεσμα τις ζητηθείσες πληροφορίες, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης απορρίπτει την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τον Οργανισμό. Στην περίπτωση αυτή, επιστρέφεται μέρος των τελών που έχουν καταβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 79.

*Τροπολογία*

Εάν ο αιτών δεν υποβάλει εμπρόθεσμα τις ζητηθείσες πληροφορίες, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης απορρίπτει την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα και τον Οργανισμό. Στην περίπτωση αυτή, επιστρέφεται μέρος των τελών που έχουν καταβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 79, **παράγραφοι 1 και 2.**

Or. ro

*Αιτιολόγηση*

*Σκοπός της τροπολογίας είναι να διασαφηνίσει το κείμενο και να εξασφαλίσει μεγαλύτερη συνοχή (τόσο εντός του κειμένου όσο και με άλλα νομοθετικά κείμενα).*

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

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 8 – παράγραφος 2**

*Θέση του Συμβουλίου*

2. Όταν, κατά την αξιολόγηση των φακέλων, προκύψει ότι απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες για τη

*Τροπολογία*

2. Όταν, κατά την αξιολόγηση των φακέλων, προκύψει ότι απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες για τη



διενέργειά της, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ζητεί από τον αιτούντα να υποβάλει τις πληροφορίες αυτές εντός καθορισμένης προθεσμίας και ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό. Όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης δύναται, εφόσον το κρίνει σκόπιμο, να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβάλει επαρκή στοιχεία που να επιτρέπουν να καθοριστεί κατά πόσο μια δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια που απαριθμούνται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 ή το άρθρο 10 παράγραφος 1. Η περίοδος 365 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου αναστέλλεται από την ημερομηνία έκδοσης του σχετικού αιτήματος μέχρι την ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών. Η αναστολή δεν υπερβαίνει τις 180 ημέρες συνολικά, εκτός εάν το δικαιολογούν ο χαρακτήρας των δεδομένων ή τυχόν έκτακτες περιστάσεις.

διενέργειά της, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ζητεί από τον αιτούντα να υποβάλει τις πληροφορίες αυτές εντός καθορισμένης προθεσμίας και ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό. **Όταν οι εν λόγω συμπληρωματικές πληροφορίες περιλαμβάνουν δοκιμές σε ζώα, ο αιτών καλείται από εμπειρογνώμονα του Οργανισμού ή από τις αρμόδιες αρχές όσον αφορά κατάλληλες εναλλακτικές μεθόδους και στρατηγικές δοκιμών, να αντικαταστήσει, να μειώσει ή να εξειδικεύσει τη χρήση σπονδυλωτών ζώων.** Όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης δύναται, εφόσον το κρίνει σκόπιμο, να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβάλει επαρκή στοιχεία που να επιτρέπουν να καθοριστεί κατά πόσο μια δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια που απαριθμούνται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 ή το άρθρο 10 παράγραφος 1. Η περίοδος 365 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου αναστέλλεται από την ημερομηνία έκδοσης του σχετικού αιτήματος μέχρι την ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών. Η αναστολή δεν υπερβαίνει τις 180 ημέρες συνολικά, εκτός εάν το δικαιολογούν ο χαρακτήρας των δεδομένων ή τυχόν έκτακτες περιστάσεις.

Or. en

## **Τροπολογία 148** **Michèle Rivasi**

### **Θέση του Συμβουλίου** **Άρθρο 8 – παράγραφος 3**

*Θέση του Συμβουλίου*

3. Όταν η αρμόδια αρχή αξιολόγησης θεωρεί ανησυχητικές τις αθροιστικές επιδράσεις της χρήσης βιοκτόνων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία,

*Τροπολογία*

3. Εάν η αρμόδια αρχή αξιολόγησης θεωρεί ανησυχητικές τις αθροιστικές επιδράσεις της χρήσης βιοκτόνων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, **ή**

τεκμηριώνει τις ανησυχίες της σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος XV τμήμα II.3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και συμπεριλαμβάνει το θέμα αυτό στα συμπεράσματά της.

*διαφορετικές ουσίες με παρόμοιες ή κοινές επιδράσεις στις ίδιες συνιστώσες, είτε με τον ίδιο είτε με διαφορετικό μηχανισμό δράσης*, τεκμηριώνει τις ανησυχίες της σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος XV τμήμα II σημείο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και συμπεριλαμβάνει το θέμα αυτό στα συμπεράσματά της.

Or. en

*(Επαναφορά της τροπολογίας 57 από την πρώτη ανάγνωση.)*

#### *Αιτιολόγηση*

*Οι αθροιστικές επιδράσεις που πρέπει να ληφθούν υπόψη, δεν πρέπει να περιορισθούν στη χρήση προϊόντων με τις ίδιες δραστικές ουσίες, αλλά να περιλαμβάνουν επίσης προϊόντα με άλλες ουσίες με ίδιες επιδράσεις.*

#### **Τροπολογία 149**

**Michèle Rivasi**

#### **Θέση του Συμβουλίου**

#### **Άρθρο 9 – παράγραφος 1**

##### *Θέση του Συμβουλίου*

1. Η Επιτροπή, αφού λάβει τη γνωμοδότηση του Οργανισμού που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4, **είτε:**

*α) εκδίδει εκτελεστικό κανονισμό με τον οποίο εγκρίνεται η δραστική ουσία και ορίζονται οι σχετικοί όροι, καθώς και οι ημερομηνίες έγκρισης και λήξης της έγκρισης, είτε*

*β) σε περιπτώσεις όπου δεν πληρούνται οι*

##### *Τροπολογία*

1. Η Επιτροπή, αφού λάβει τη γνωμοδότηση του Οργανισμού που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 4, **εγκρίνει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 82, απόφαση για τη καταχώρηση της δραστικής ουσίας στο Παράρτημα -I, συμπεριλαμβανομένων των όρων της καταχώρησης, των ημερομηνιών της καταχώρησης και της λήξης της, ή της μη καταχώρησης της δραστικής ουσίας στο Παράρτημα I.**

απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 ή, οσάκις εφαρμόζονται, του άρθρου 5 παράγραφος 2 ή σε περιπτώσεις όπου δεν υποβλήθηκαν εμπρόθεσμα τα απαιτούμενα στοιχεία και δεδομένα, εκδίδει εκτελεστική απόφαση που ορίζει ότι η δραστική ουσία δεν εγκρίνεται.

**Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3.**

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Τροποποίηση του νέου κειμένου του Συμβουλίου, με την προσθήκη ορισμένων στοιχείων στην τροπολογία 17 του εισηγητή. Η ανανέωση των δραστικών ουσιών θα πρέπει να γίνεται με κατ' εξουσιοδότηση πράξη προκειμένου να εξασφαλισθεί ο έλεγχος των δικαιωμάτων του Κοινοβουλίου. Θα πρέπει να περιλαμβάνονται οι όροι και οι αντίστοιχες ημερομηνίες καταχώρησης και λήξης της καταχώρησης. Θα πρέπει επίσης να ληφθεί ειδική απόφαση εάν η καταχώρηση δραστικής ουσίας στο Παράρτημα -I δεν ανανεωθεί ώστε να υπάρχει ιστορικό όλων των αποφάσεων.*

#### **Τροπολογία 150 Michèle Rivasi**

#### **Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 10 – παράγραφος 1 – στοιχείο α α (νέο)**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

***αα) πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ως ευαισθητοποιητικές του αναπνευστικού συστήματος·***

Or. en

*(Επαναφορά της τροπολογίας 65 από την πρώτη ανάγνωση.)*

#### *Αιτιολόγηση*

*Οι δραστικές ουσίες που είναι ευαισθητοποιητικές του αναπνευστικού συστήματος θα πρέπει επίσης να είναι υποψήφιας για υποκατάσταση.*

## Τροπολογία 151

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

### Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 10 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ α (νέο)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

*γα) θεωρείται ότι διαθέτουν ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη, με ενδεχόμενες δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο με βάση την αξιολόγηση κοινοτικών ή διεθνώς αποδεκτών κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές ή άλλων διαθέσιμων στοιχείων*

Or. en

(Επαναφορά του κειμένου της πρότασης της Επιτροπής.)

### Αιτιολόγηση

Η τροπολογία αυτή είναι μια εναλλακτική της τροπολογίας στο άρθρο 5 παράγραφος 1, στοιχείο δ, του ίδιου συντάκτη. Εάν εγκριθεί συνολικός ορισμός για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες στο Άρθρο αυτό, το περιεχόμενο της τροπολογίας αυτής καλύπτεται από την παραπομπή στο άρθρο 5, παράγραφος 1 στο άρθρο 10, παράγραφος 1, στοιχείο α. Εάν οι ενδοκρινικοί διαταράκτες δεν καλύπτονται δεόντως από τα κριτήρια εξαίρεσης, πρέπει τουλάχιστον να είναι υποψήφιοι για υποκατάσταση.

## Τροπολογία 152

Corinne Lepage

### Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 10 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

δ) συντρέχουν λόγοι ανησυχίας που συνδέονται με το είδος των κρίσιμων επιδράσεων οι οποίες, σε συνδυασμό με τους τρόπους χρήσης, οδηγούν σε καταστάσεις χρήσης που δεν θα έπαυαν να αποτελούν πηγή ανησυχίας, όπως είναι η υψηλή επικινδυνότητα για τα υπόγεια ύδατα, ακόμα και αν εφαρμόζονταν πολύ

δ) συντρέχουν λόγοι ανησυχίας που συνδέονται με το είδος των κρίσιμων επιδράσεων, **ειδικότερα νευροτοξικών ή ανοσοτοξικών επιδράσεων στην ανάπτυξη**, οι οποίες, σε συνδυασμό με τους τρόπους χρήσης, οδηγούν σε καταστάσεις χρήσης που δεν θα έπαυαν να αποτελούν πηγή ανησυχίας, όπως είναι η

περιοριστικά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου,

υψηλή επικινδυνότητα για τα υπόγεια ύδατα, ακόμα και αν εφαρμόζονταν πολύ περιοριστικά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου.

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Επαναφορά της πρώτης ανάγνωσης.*

### **Τροπολογία 153** **Michèle Rivasi**

#### **Θέση του Συμβουλίου** **Άρθρο 10 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ**

##### *Θέση του Συμβουλίου*

δ) συντρέχουν λόγοι ανησυχίας που συνδέονται με το είδος των κρίσιμων επιδράσεων οι οποίες, σε συνδυασμό με τους τρόπους χρήσης, οδηγούν σε καταστάσεις χρήσης που δεν θα έπαυαν να αποτελούν πηγή ανησυχίας, όπως είναι η υψηλή επικινδυνότητα για τα υπόγεια ύδατα, ακόμα και αν εφαρμόζονταν πολύ περιοριστικά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου,

##### *Τροπολογία*

δ) συντρέχουν λόγοι ανησυχίας που συνδέονται με το είδος των κρίσιμων επιδράσεων, **ειδικότερα νευροτοξικών ή ανοσοτοξικών επιδράσεων στην ανάπτυξη**, οι οποίες, σε συνδυασμό με τους τρόπους χρήσης, οδηγούν σε καταστάσεις χρήσης που δεν θα έπαυαν να αποτελούν πηγή ανησυχίας, όπως είναι η υψηλή επικινδυνότητα για τα υπόγεια ύδατα, ακόμα και αν εφαρμόζονταν πολύ περιοριστικά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου.

Or. en

*(Επαναφορά του κειμένου της πρότασης της Επιτροπής.)*

#### *Αιτιολόγηση*

*Θα πρέπει να επισημαίνονται ιδιαίτερα οι νευροτοξικές ή ανοσοτοξικές επιδράσεις στην ανάπτυξη, σύμφωνα με τη ρύθμιση για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.*

### **Τροπολογία 154** **Holger Krahmer**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 10 – παράγραφος 1 – στοιχείο ε**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

**ε) περιέχουν υψηλή αναλογία μη  
δραστικών ισομερών ή προσμίξεων.**

**διαγράφεται**

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Το επίπεδο των μη δραστικών ισομερών ή προσμίξεων δεν σχετίζεται άμεσα με τον κίνδυνο ή με την επικινδυνότητα της δραστικής ουσίας, αλλά εξαρτάται μάλλον από τη διαδικασία παρασκευής. Κατά συνέπεια δεν θα πρέπει να αποτελεί μέρος των κριτηρίων υποκατάστασης. Επαναφορά της τροπολογίας 64 από την πρώτη ανάγνωση.*

**Τροπολογία 155**

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

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 10 – παράγραφος 3**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

3. Πριν υποβάλει ο Οργανισμός στην Επιτροπή τη γνωμοδότησή του για την έγκριση ή την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας, δημοσιοποιεί με την επιφύλαξη των άρθρων 65 και 66 πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές υποψήφιες για υποκατάσταση ουσίες για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις **60** μέρες, κατά το οποίο οι ενδιαφερόμενοι τρίτοι μπορούν να υποβάλουν σχετικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων για τα διαθέσιμα υποκατάστατα. Ο Οργανισμός λαμβάνει δεόντως υπόψη τις υποβαλλόμενες πληροφορίες κατά την οριστικοποίηση της γνωμοδότησής του.

3. Πριν υποβάλει ο Οργανισμός στην Επιτροπή τη γνωμοδότησή του για την έγκριση ή την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας, δημοσιοποιεί με την επιφύλαξη των άρθρων 65 και 66 πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές υποψήφιες για υποκατάσταση ουσίες για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις **90** μέρες, κατά το οποίο οι ενδιαφερόμενοι τρίτοι μπορούν να υποβάλουν σχετικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων για τα διαθέσιμα υποκατάστατα. Ο Οργανισμός λαμβάνει δεόντως υπόψη τις υποβαλλόμενες πληροφορίες κατά την οριστικοποίηση της γνωμοδότησής του.

Or. en

## Αιτιολόγηση

Η προτεινόμενη περίοδος των 90 ημερών είναι η πλέον κατάλληλη χρονική διάρκεια για τη βιομηχανία και άλλα τρίτα μέρη προκειμένου να παράσχουν πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές υποψήφιες για υποκατάσταση ουσίες.

### Τροπολογία 156 Nessa Childers

#### Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 12 – παράγραφος 2

##### Θέση του Συμβουλίου

2. Υπό το φως της επιστημονικής και τεχνικής προόδου, οι όροι που έχουν καθοριστεί για τη δεδομένη δραστική ουσία σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 επανεξετάζονται και, όταν συντρέχει περίπτωση, τροποποιούνται.

##### Τροπολογία

2. Υπό το φως της επιστημονικής και τεχνικής προόδου **με τη χρησιμοποίηση συμφωνημένων τεχνικών μεθόδων και εγγράφων καθοδήγησης τα οποία είναι διαθέσιμα κατά την στιγμή της αίτησης για ανανέωση**, οι όροι που έχουν καθοριστεί για τη δεδομένη δραστική ουσία σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 επανεξετάζονται και, όταν συντρέχει περίπτωση, τροποποιούνται.

Or. en

### Τροπολογία 157 Michèle Rivasi

#### Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 12 – παράγραφος 3

##### Θέση του Συμβουλίου

3. Εκτός **αντίθετων** διατάξεων της απόφασης για ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας, η ανανέωση ισχύει για **δεκαπέντε** έτη για όλους τους τύπους προϊόντων στους οποίους εφαρμόζεται η έγκριση.

##### Τροπολογία

3. Εκτός **από την περίπτωση αυστηρότερων** διατάξεων της απόφασης για ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας, η ανανέωση ισχύει για **δέκα** έτη για όλους τους τύπους προϊόντων στους οποίους εφαρμόζεται η έγκριση.

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 71 από την πρώτη ανάγνωση.)

### Αιτιολόγηση

Η διατύπωση του Συμβουλίου είναι ασαφής, εφόσον θα άφηνε περιθώρια και για μία ανανέωση για περίοδο που υπερβαίνει τα 15 έτη. Η επιστήμη εξελίσσεται ραγδαία και οι ειδικές επανεξετάσεις συμβαίνουν μόνο πολύ σπάνια. Προς τούτο η ανανέωση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα δέκα έτη προκειμένου να εξασφαλισθεί η σωστή επαναξιολόγηση κάθε δέκα χρόνια το αργότερο.

### Τροπολογία 158 Nessa Childers

#### Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 14 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

##### Θέση του Συμβουλίου

Εντός 90 ημερών μετά την αποδοχή αίτησης από τον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης αποφασίζει αν, υπό το φως των επιστημονικών γνώσεων που έχουν αποκτηθεί μέχρι στιγμής, απαιτείται πλήρης αξιολόγηση της αίτησης ανανέωσης, βασιζόμενη προς τούτο σε αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων και στην ανάγκη επανεξέτασης των συμπερασμάτων της αρχικής αξιολόγησης της αίτησης για έγκριση ή, κατά περίπτωση, της προηγούμενης ανανέωσης, λαμβάνοντας υπόψη όλους τους τύπους προϊόντων για τους οποίους ζητείται ανανέωση.

##### Τροπολογία

Εντός 90 ημερών μετά την αποδοχή αίτησης από τον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης αποφασίζει αν, υπό το φως των επιστημονικών γνώσεων που έχουν αποκτηθεί μέχρι στιγμής **με τη χρήση συμφωνημένων τεχνικών μεθόδων και έγγραφων καθοδήγησης τα οποία είναι διαθέσιμα κατά την στιγμή της αίτησης για ανανέωση**, απαιτείται πλήρης αξιολόγηση της αίτησης ανανέωσης, βασιζόμενη προς τούτο σε αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων και στην ανάγκη επανεξέτασης των συμπερασμάτων της αρχικής αξιολόγησης της αίτησης για έγκριση ή, κατά περίπτωση, της προηγούμενης ανανέωσης, λαμβάνοντας υπόψη όλους τους τύπους προϊόντων για τους οποίους ζητείται ανανέωση.

Or. en

### Τροπολογία 159 Rovana Plumb



**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 14 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2 α (νέο)**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

***Μόλις κάνει δεκτή μια αίτηση ο Οργανισμός, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ενημερώνει τον αιτούντα για τα καταβλητέα τέλη βάσει του άρθρου 79, παράγραφος 2. Απορρίπτει την αίτηση εάν ο αιτών δεν καταβάλλει εντός 60 ημερών τα τέλη.***

Or. ro

*Αιτιολόγηση*

*Σκοπός της τροπολογίας είναι να διασαφηνίσει το κείμενο και να εξασφαλίσει μεγαλύτερη συνοχή (τόσο εντός του κειμένου όσο και με άλλα νομοθετικά κείμενα).*

**Τροπολογία 160**  
**Michèle Rivasi**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 14 – παράγραφος 4**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

4. Η Επιτροπή, αφού λάβει τη γνωμοδότηση του Οργανισμού, ***εκδίδει***:

4. Η Επιτροπή, αφού λάβει τη γνωμοδότηση του Οργανισμού ***εγκρίνει μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 82 απόφαση σχετικά με την ανανέωση της καταχώρησης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα –I για έναν ή περισσότερους τύπους προϊόντων ή για την μη ανανέωση της καταχώρησης. Σε περίπτωση ανανέωσης της καταχώρησης, η απόφαση αναφέρει τους όρους ανανέωσης και τις ημερομηνίες ανανέωσης και λήξης της καταχώρησης.***

***α) εκτελεστικό κανονισμό που ορίζει ότι η έγκριση της δραστικής ουσίας ανανεώνεται για έναν ή περισσότερους τύπους προϊόντων και προσδιορίζει τους***

*σχετικούς όρους, ή*

**β) εκτελεστική απόφαση που ορίζει ότι η έγκριση της δραστικής ουσίας δεν ανανεώνεται.**

**Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3.**

**Εφαρμόζεται εν προκειμένω το άρθρο 9 παράγραφος 2.**

Or. en

### *Αιτιολόγηση*

*Τροποποίηση του νέου κειμένου του Συμβουλίου, με την προσθήκη ορισμένων στοιχείων στην τροπολογία 20 του εισηγητή. Η ανανέωση των δραστικών ουσιών θα πρέπει να γίνεται με κατ' εξουσιοδότηση πράξη προκειμένου να εξασφαλισθεί ο έλεγχος των δικαιωμάτων του Κοινοβουλίου. Θα πρέπει να περιλαμβάνονται οι όροι και οι αντίστοιχες ημερομηνίες καταχώρησης και λήξης της καταχώρησης. Θα πρέπει επίσης να ληφθεί ειδική απόφαση εάν η καταχώρηση δραστικής ουσίας στο Παράρτημα -I δεν ανανεωθεί ώστε να υπάρχει ιστορικό όλων των αποφάσεων.*

**Τροπολογία 161  
Michèle Rivasi**

**Θέση του Συμβουλίου  
Άρθρο 15 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1**

#### *Θέση του Συμβουλίου*

Η Επιτροπή μπορεί ανά πάσα στιγμή να επανεξετάσει την έγκριση δραστικής ουσίας για έναν ή περισσότερους τύπους προϊόντων, όταν υπάρχουν **σοβαρές** ενδείξεις ότι **οι όροι** των άρθρων 4 παράγραφος 1 ή, οσάκις εφαρμόζονται, στο άρθρο 5 παράγραφος 2 δεν **τηρούνται** πλέον. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να επανεξετάσει την έγκριση δραστικής ουσίας για έναν ή περισσότερους τύπους προϊόντων κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, εάν υπάρχουν ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες η χρήση της δραστικής ουσίας σε βιοκτόνα ή κατεργασμένα

#### *Τροπολογία*

Η Επιτροπή μπορεί ανά πάσα στιγμή να επανεξετάσει την έγκριση δραστικής ουσίας για έναν ή περισσότερους τύπους προϊόντων, όταν υπάρχουν **σημαντικές** ενδείξεις ότι **κάποιος από τους όρους** των άρθρων 4 παράγραφος 1 ή, οσάκις εφαρμόζονται, στο άρθρο 5 παράγραφος 2 δεν **τηρείται** πλέον. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να επανεξετάσει την έγκριση δραστικής ουσίας για έναν ή περισσότερους τύπους προϊόντων κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, εάν υπάρχουν ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες η χρήση της δραστικής ουσίας σε βιοκτόνα ή

αντικείμενα γεννά **σοβαρούς** ενδοιασμούς ως προς την ασφάλεια των εν λόγω βιοκτόνων ή κατεργασμένων αντικειμένων.

κατεργασμένα αντικείμενα γεννά **μεγάλους** ενδοιασμούς ως προς την ασφάλεια των εν λόγω βιοκτόνων ή κατεργασμένων αντικειμένων. **Η Επιτροπή μπορεί επίσης να επανεξετάσει την καταχώρηση σε περιπτώσεις στις οποίες υπάρχουν σημαντικές ενδείξεις ότι δεν μπορούν να επιτευχθούν οι στόχοι του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο iv), του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i), και του άρθρου 7, παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ.**

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 74 από την πρώτη ανάγνωση σε τροποποιημένη μορφή.)

#### Αιτιολόγηση

Η Επιτροπή πρέπει να επανεξετάσει την έγκριση δραστικής ουσίας το συντομότερο όταν υπάρχουν σημαντικές ενδείξεις για μη συμμόρφωση, όχι μόνον όταν υπάρχουν σοβαρές ενδείξεις. Η μη συμμόρφωση με τις αντίστοιχες διατάξεις της οδηγίας πλαίσιο για τα ύδατα θα πρέπει επίσης να κινητοποιήσει μία επανεξέταση.

#### Τροπολογία 162 Michèle Rivasi

#### Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 15 – παράγραφος 1 – εδάφιο 3

##### Θέση του Συμβουλίου

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή θεσπίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο **81 παράγραφος 4, εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή.**

##### Τροπολογία

Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή θεσπίζει, **κατ' εξουσιοδότηση πράξεις** σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο **83.**

Or. en

#### Αιτιολόγηση

Τροπολογία στο νέο κείμενο του Συμβουλίου. Ενώ είναι σημαντικό να διατηρηθεί μία διαδικασία επείγουσας ανάγκης, οι επείγουσες αποφάσεις για ανανεώσεις θα πρέπει να λαμβάνονται μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, όχι εκτελεστικών πράξεων.

**Τροπολογία 163**  
**Julie Girling**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 17 – παράγραφος 1 α (νέα)**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

***1α. Συσκευές που δημιουργούν δραστικές ουσίες επιτόπου δεν διατίθενται στην αγορά εκτός εάν τα βιοκτόνα που παράγουν έχουν άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και η εν λόγω συσκευή συμμορφούται με τυχόν σχετικούς όρους αυτής της άδειας.***

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Προκειμένου τα βιοκτόνα που παράγονται από συσκευή επιτόπου να μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο του παρόντος κανονισμού (αιτιολογική σκέψη 9), θα πρέπει να υποβληθούν σε απαγόρευση ξεχωριστά από την εμπορία των συσκευών που δημιουργούν βιοκτόνα επιτόπου, εκτός εάν το βιοκτόνο που παράγουν διαθέτει άδεια. Αυτός είναι ο σκοπός της πρότασης του άρθρου 17, παράγραφος 1α.*

**Τροπολογία 164**  
**Holger Krahmer**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 17 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

***Οι αιτήσεις χορήγησης εθνικής άδειας σε κράτος μέλος υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους («παραλήπτρια αρμόδια αρχή»).***

***Οι αιτήσεις χορήγησης άδειας υποβάλλονται στον Οργανισμό.***

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Ένα σημαντικό στοιχείο των τροποποιήσεων που προβλέπονται από την πρόταση κανονισμού*

είναι η απλοποίηση και κεντρική οργάνωση των αιτήσεων. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να διατηρηθεί η δυνατότητα υποβολής όλων των αιτήσεων (για χορήγηση άδειας σε εθνικό και σε επίπεδο Ένωσης) απευθείας στον Οργανισμό. Μερική επαναφορά της τροπολογίας 81 της πρώτης ανάγνωσης.

## **Τροπολογία 165** **Dan Jørgensen**

### **Θέση του Συμβουλίου** **Άρθρο 17 – παράγραφος 6**

#### *Θέση του Συμβουλίου*

6. Ο κάτοχος της άδειας **κοινοποιεί** σε κάθε αρμόδια αρχή που έχει χορηγήσει εθνική άδεια για οικογένεια βιοκτόνων κάθε προϊόν που ανήκει στην εν λόγω οικογένεια βιοκτόνων προτού το θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά, εκτός εάν ένα συγκεκριμένο προϊόν προσδιορίζεται ρητά στην άδεια ή εάν η απόκλιση της σύνθεσής του αφορά μόνο χρωστικά, αρώματα και βαφές εντός των επιτρεπόμενων αποκλίσεων. Η κοινοποίηση αναφέρει την ακριβή σύνθεση, την εμπορική ονομασία και το επίθημα του αριθμού αδείας. Στην περίπτωση άδειας της Ένωσης, ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό και την Επιτροπή.

#### *Τροπολογία*

6. Ο κάτοχος της άδειας **υποβάλει αίτηση** σε κάθε αρμόδια αρχή που έχει χορηγήσει εθνική άδεια για οικογένεια βιοκτόνων κάθε προϊόν που ανήκει στην εν λόγω οικογένεια βιοκτόνων προτού το θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά, εκτός εάν ένα συγκεκριμένο προϊόν προσδιορίζεται ρητά στην άδεια ή εάν η απόκλιση της σύνθεσής του αφορά μόνο χρωστικά, αρώματα και βαφές εντός των επιτρεπόμενων αποκλίσεων. Η κοινοποίηση αναφέρει την ακριβή σύνθεση, την εμπορική ονομασία και το επίθημα του αριθμού αδείας. Στην περίπτωση άδειας της Ένωσης, ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό και την Επιτροπή.

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Στη νέα ρύθμιση υπάρχει η δυνατότητα αλλαγής της σύνθεσης των βιοκτόνων προϊόντων στα πλαίσια οικογένειας προϊόντων και κατά συνέπεια είναι σκόπιμο η αρμόδια αρχή να έχει τη δυνατότητα να αρνηθεί προϊόν εάν δεν θεωρεί ότι το προϊόν καλύπτεται από την εκτίμηση επικινδυνότητας που πραγματοποιείται για την οικογένεια προϊόντων.*

## **Τροπολογία 166** **Corinne Lepage**

### **Θέση του Συμβουλίου** **Άρθρο 17 – παράγραφος 6**

### Θέση του Συμβουλίου

6. Ο κάτοχος της άδειας κοινοποιεί σε κάθε αρμόδια αρχή που έχει χορηγήσει εθνική άδεια για οικογένεια βιοκτόνων κάθε προϊόν που ανήκει στην εν λόγω οικογένεια βιοκτόνων προτού το θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά, **εκτός εάν ένα συγκεκριμένο προϊόν προσδιορίζεται ρητά στην άδεια ή εάν η απόκλιση της σύνθεσής του αφορά μόνο χρωστικά, αρώματα και βαφές εντός των επιτρεπόμενων αποκλίσεων.** Η κοινοποίηση αναφέρει την ακριβή σύνθεση, την εμπορική ονομασία και το επίθημα του αριθμού αδείας. Στην περίπτωση άδειας της Ένωσης, ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό και την Επιτροπή.

### Τροπολογία

6. Ο κάτοχος της άδειας κοινοποιεί σε κάθε αρμόδια αρχή που έχει χορηγήσει εθνική άδεια για οικογένεια βιοκτόνων κάθε προϊόν που ανήκει στην εν λόγω οικογένεια βιοκτόνων **τουλάχιστον 30 ημέρες** προτού το θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά. Η κοινοποίηση αναφέρει την ακριβή σύνθεση, την εμπορική ονομασία και το επίθημα του αριθμού αδείας. Στην περίπτωση άδειας της Ένωσης, ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό και την Επιτροπή.

Or. en

### Αιτιολόγηση

*Η κοινοποίηση θα πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 30 ημέρες πριν ώστε να επιτραπεί ένας πραγματικός έλεγχος της αγοράς. Η κοινοποίηση των προϊόντων που ανήκουν σε οικογένεια βιοκτόνων προϊόντων αποσκοπεί στη γνωστοποίηση όλων των προϊόντων που τίθενται στην αγορά καθώς και για την ακριβή σύνθεσή τους. Η κοινοποίηση κάθε προϊόντος στα πλαίσια της οικογένειας βιοκτόνων προϊόντων είναι ως εκ τούτου απαραίτητη.*

### Τροπολογία 167

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

### Θέση του Συμβουλίου

**Άρθρο 18 – παράγραφος 1 – στοιχείο ε α (νέο)**

### Θέση του Συμβουλίου

### Τροπολογία

**εα) όταν χρησιμοποιούνται ναουϊλικά στο εν λόγω προϊόν, ο κίνδυνος για το περιβάλλον και την υγεία έχει αξιολογηθεί ξεχωριστά.**

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 88 από την πρώτη ανάγνωση.)

#### Αιτιολόγηση

Τα ναουϊλικά μπορεί να έχουν πολύ διαφορετικά χαρακτηριστικά από τις ίδιες ουσίες σε κανονική μορφή. Οι κίνδυνοι που τίθενται από τα ναουϊλικά στα βιοκτόνα προϊόντα θα πρέπει ως εκ τούτου να διερευνηθούν ξεχωριστά.

#### Τροπολογία 168

**Holger Krahmer, Christa Klav**

#### Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 18 – παράγραφος 2 – στοιχείο β α (νέο)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

**βα) στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης του βιοκτόνου με τα κριτήρια που ορίζονται στα σημεία β) και γ) της παραγράφου 1 δεν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μια ουσία την οποία περιέχει το βιοκτόνο εάν υπάρχει σε παρασκεύασμα σε όριο συγκέντρωσης κατώτερο από οιοδήποτε όριο συγκέντρωσης που αναφέρεται στα σημεία (α) έως (στ) του άρθρου 14, παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.**

Or. en

#### Αιτιολόγηση

Η παρούσα τροπολογία θα εξασφαλίσει τη συμμόρφωση με τις διατάξεις όσον αφορά τα ανώτατα όρια της έκθεσης χημικής ασφάλεια στα πλαίσια του κανονισμού REACH. Επαναφορά της τροπολογίας 9 από την πρώτη ανάγνωση.

#### Τροπολογία 169

**Julie Girling**

#### Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 18 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

δ) *οι* αθροιστικές *και* *συνεργιστικές* επιδράσεις.

δ) αθροιστικές επιδράσεις.

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Είναι σημαντικό να διαφοροποιηθούν οι αθροιστικές επιδράσεις (ίδια ουσία σε διαφορετικά προϊόντα και χρήσεις) από τις συνεργιστικές επιδράσεις (διαφορετικές ουσίες σε ένα μείγμα).*

**Τροπολογία 170**  
**Julie Girling**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 18 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ α (νέο)**

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

**δα) συνεργιστικές επιδράσεις.**

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Είναι σημαντικό να διαφοροποιηθούν οι αθροιστικές επιδράσεις (ίδια ουσία σε διαφορετικά προϊόντα και χρήσεις) από τις συνεργιστικές επιδράσεις (διαφορετικές ουσίες σε ένα μείγμα).*

**Τροπολογία 171**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 18 – παράγραφος 5**

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

5. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 4, μπορεί να χορηγείται άδεια για βιοκτόνο όταν δεν πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) σημεία iii) και iv), **ή μπορεί να χορηγείται άδεια διάθεσης βιοκτόνου στην αγορά προς χρήση από το ευρύ**

5. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 4, μπορεί να χορηγείται άδεια για βιοκτόνο όταν δεν πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) σημεία iii) και iv), **σε περιπτώσεις που υπάρχουν ενδείξεις ότι το βιοκτόνο είναι απαραίτητο για την πρόληψη ή τον έλεγχο**



*κοινό όταν πληρούνται τα κριτήρια της παραγράφου 4 στοιχείο γ), εάν η μη χορήγηση άδειας για το βιοκτόνο θα οδηγούσε σε δυσανάλογες αρνητικές επιπτώσεις για την κοινωνία σε σύγκριση με τους κινδύνους που συνεπάγεται για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον η χρήση του βιοκτόνου υπό τους όρους που τίθεται στην άδεια.*

*σοβαρού κινδύνου για την υγεία του ευρέος κοινού ή των ζώων ή για το περιβάλλον, για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές ή για το δημόσιο συμφέρον και ότι δεν υπάρχουν αποτελεσματικά εναλλακτικά προϊόντα ή διαθέσιμες τεχνολογίες.*

*Η χρήση οιοδήποτε βιοκτόνου στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με την παράγραφο αυτή υπόκειται σε κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί η ελαχιστοποίηση της έκθεσης των ανθρώπων και του περιβάλλοντος.*

*Ένα κράτος μέλος που εγκρίνει ένα βιοκτόνο στο οποίο έχει δοθεί άδεια σύμφωνα με την παράγραφο αυτή, καταρτίζει σχέδιο υποκατάστασης για τον έλεγχο του σοβαρού κινδύνου με άλλα μέσα συμπεριλαμβανομένων μη χημικών μεθόδων, που είναι εξ ίσου αποτελεσματικά με το εν λόγω βιοκτόνο και διαβιβάζει χωρίς καθυστέρηση το σχέδιο αυτό στην Επιτροπή. Η χρήση οιοδήποτε βιοκτόνου στο οποίο έχει δοθεί άδεια σύμφωνα με την παράγραφο αυτή περιορίζεται στα κράτη μέλη στα οποία ο σοβαρός κίνδυνος πρέπει να προληφθεί ή, εάν εκδηλωθεί, να ελεγχθεί.*

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Τροπολογία στο νέο κείμενο του Συμβουλίου. Οι ίδιοι όροι όπως εγκρίθηκαν σε πρώτη ανάγνωση για τις παρεκκλίσεις από τα απορριφθέντα κριτήρια για τις δραστικές ουσίες θα πρέπει να ισχύσουν κατ' αναλογία για τυχόν παρεκκλίσεις από τις απορριφθείσες για τα βιοκτόνα. Δεν θα πρέπει να υπάρχει παρέκκλιση για γενική χρήση προϊόντων που έχουν λάβει άδεια για επαγγελματική χρήση μόνο.*

**Τροπολογία 172**  
**Miroslav Ouzký**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 19 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

**1. Ο αιτών άδεια συνυποβάλλει με την αίτησή του τα ακόλουθα έγγραφα:**

**1. Η αίτηση άδειας περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:**

Or. en

**Τροπολογία 173**  
**Miroslav Ouzký**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 19 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο i**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

i) φάκελο ή έγγραφο πρόσβασης για το βιοκτόνο, ο οποίος πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος III,

i) φάκελο ή έγγραφο πρόσβασης **σε φάκελο** για το βιοκτόνο, ο οποίος πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος III·

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Σύμφωνα με το άρθρο 21, παράγραφος 1, στην άδεια καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις διάθεσης στην αγορά και χρήσης του βιοκτόνου. Η τελευταία θέτει τα όρια της άδειας του προϊόντος που θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί βάσει αυτής. Οι όροι και οι προϋποθέσεις της άδειας θα πρέπει να εκπονηθούν και να υποβληθούν από τον αιτούντα και να εξετασθούν από τις αρμόδιες αρχές μαζί με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος κατά τη διάρκεια όλης της διαδικασίας.*

**Τροπολογία 174**  
**Miroslav Ouzký**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 19 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο ii α (νέο)**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

**ii α) πρόταση για τους όρους και τις προϋποθέσεις της άδειας που**

*αναφέρονται στο άρθρο 21, παράγραφος 1.*

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Σύμφωνα με το άρθρο 21, παράγραφος 1, στην άδεια καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις διάθεσης στην αγορά και χρήσης του βιοκτόνου. Η τελευταία θέτει τα όρια της άδειας του προϊόντος που θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί βάσει αυτής. Οι όροι και οι προϋποθέσεις της άδειας θα πρέπει να εκπονηθούν και να υποβληθούν από τον αιτούντα και να εξετασθούν από τις αρμόδιες αρχές μαζί με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος κατά τη διάρκεια όλης της διαδικασίας.*

**Τροπολογία 175**

**Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik**

**Θέση του Συμβουλίου**

**Άρθρο 19 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο iii**

*Θέση του Συμβουλίου*

iii) φάκελο ή έγγραφο πρόσβασης για το βιοκτόνο, ο οποίος πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος II, για κάθε δραστική ουσία του βιοκτόνου,

*Τροπολογία*

iii) φάκελο ή έγγραφο πρόσβασης για το βιοκτόνο, ο οποίος πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος II, για κάθε δραστική ουσία του βιοκτόνου, ***εκτός των δραστικών ουσιών που παρατίθενται στο Παράρτημα I.***

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Σε περιπτώσεις προϊόντων που περιέχουν τόσο τις δραστικές ουσίες που εγκρίνονται και παρατίθενται στο Παράρτημα I, δεν θα πρέπει να απαιτείται η υποβολή δεδομένων που απαιτούνται στο Παράρτημα II για τις δραστικές ουσίες που παρατίθενται στο Παράρτημα I διότι αυτές οι δραστικές ουσίες θεωρείται ότι δεν θέτουν κίνδυνο και διότι είναι αδύνατον, δεδομένου ότι αυτά τα στοιχεία δεν υφίστανται εφόσον δεν απαιτούνται για την καταχώρηση των ουσιών αυτών στο Παράρτημα I. Η τροπολογία είναι απαραίτητη για τη νομική ασφάλεια, δεδομένου ότι τα βιοκτόνα που έχουν λάβει άδεια σύμφωνα με τα κεφάλαια VI, VII και VIII μπορούν επίσης να περιέχουν δραστικές ουσίες που περιέχονται στο Παράρτημα I.*

**Τροπολογία 176**  
**Miroslav Ouzký**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 19 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο iii α (νέο)**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

*iii α) φάκελο ή έγγραφο πρόσβασης σε φάκελο που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος II, εάν η δραστική ουσία παρατίθεται στην κατηγορία 6 του παραρτήματος I·*

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Αυτό το εδάφιο αφορά τις δραστικές ουσίες που θα μπορούσαν να συμπεριληφθούν σε βιοκτόνα χαμηλού κινδύνου. Ευθυγραμμίζεται με το άρθρο 95.*

**Τροπολογία 177**  
**Miroslav Ouzký**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 19 – παράγραφος 1 – στοιχείο β – σημείο i α (νέο)**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

*i α) πρόταση για τους όρους και τις προϋποθέσεις της άδειας που αναφέρονται στο άρθρο 21, παράγραφος 1·*

Or. en

**Τροπολογία 178**  
**Dan Jørgensen**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 19 – παράγραφος 2 α (νέα)**

*2α. Για τις αιτήσεις για άδεια της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 42, η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου που αναφέρεται στο σημείο (ii) της παραγράφου 1, στοιχείο α) του παρόντος άρθρου παρέχεται σε μία επίσημη γλώσσα της Ένωσης που έχει κάνει δεκτή η αρμόδια αρχή αξιολόγησης κατά τη στιγμή της αίτησης. Ο Οργανισμός διαβιβάζει αυτή τη συνοπτική περιγραφή στην Επιτροπή σε όλες τις επίσημες γλώσσες εντός 30 ημερών από την υποβολή της γνωμοδότησης που αναφέρεται στο άρθρο 43, παράγραφος 3.*

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Τα προϊόντα που λαμβάνουν άδεια στο επίπεδο της Ένωσης θα έχουν πρόσβαση στις αγορές όλων των κρατών μελών. Είναι σημαντικό κατά συνέπεια η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών να είναι διαθέσιμη σε όλες τις επίσημες γλώσσες. Το κόστος των μεταφράσεων αυτών θα πρέπει να το αναλάβει ο αιτών.*

**Τροπολογία 179**

**Holger Kraemer, Christa Klauß**

**Θέση του Συμβουλίου**

**Άρθρο 21 – παράγραφος 2 – στοιχείο ε**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

*ε) η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση **προκειμένου για τις** δραστικές και **τις** μη δραστικές ουσίες, η γνώση **της οποίας** είναι **ζωτική** για την ορθή χρήση των **βιοκτόνων, και, σε περίπτωση οικογένειας βιοκτόνων, η ποσοτική σύνθεση εμφανίζει το μέγιστο και το ελάχιστο ποσοστό κάθε δραστικής και μη δραστικής ουσίας, όπου το εμφανιζόμενο ελάχιστο ποσοστό για ορισμένες ουσίες***

*ε) η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση **σε** δραστικές και μη δραστικές ουσίες, **λαμβανομένων υπόψη των ανωτάτων ορίων συγκέντρωσης στο άρθρο 18 παράγραφος 2β (νέα) και εφόσον** η γνώση **αυτή** είναι **απαραίτητη** για την ορθή χρήση του βιοκτόνου·*

*δυνατόν να είναι 0%,*

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Η παρούσα τροπολογία θα εξασφαλίσει την ευθυγράμμιση με τις διατάξεις για τις οριακές τιμές στις εκθέσεις χημικής ασφάλειας που καθορίζονται στον κανονισμό REACH. Μερική επαναφορά της τροπολογίας 117 της πρώτης ανάγνωσης.*

**Τροπολογία 180**  
**Christa Klauß**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 21 – παράγραφος 2 – στοιχείο ζ**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

*ζ) οι παραγωγοί των δραστικών ουσιών (ονόματα και διευθύνσεις, συμπεριλαμβανομένου του τόπου των εγκαταστάσεων παραγωγής),*

*διαγράφεται*

Or. de

*Αιτιολόγηση*

*Το στοιχείο αυτό εμπίπτει στον τομέα προστασίας δεδομένων.*

**Τροπολογία 181**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 21 – παράγραφος 2 – στοιχείο ζ**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

*ζ) οι παραγωγοί των δραστικών ουσιών (ονόματα και διευθύνσεις, συμπεριλαμβανομένου του τόπου των εγκαταστάσεων παραγωγής),*

*διαγράφεται*

Or. en

## Αιτιολόγηση

*Το όνομα του προμηθευτή δραστηκής ουσίας αποτελεί εμπιστευτική επιχειρηματική πληροφορία που δεν θα πρέπει να αποκαλύπτεται ώστε να προστατεύονται τα εμπορικά συμφέροντα.*

**Τροπολογία 182**  
**Françoise Grossetête**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 22 – παράγραφος 1**

*Θέση του Συμβουλίου*

1. Η παραλαμβάνουσα αρμόδια αρχή ή, προκειμένου για αξιολόγηση αίτησης για ενωσιακή άδεια, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης διενεργεί συγκριτική αξιολόγηση στο πλαίσιο της **αξιολόγησης των αιτήσεων** ανανέωσης άδειας για βιοκτόνα που περιέχουν υποψήφια για υποκατάσταση δραστηκές ουσίες σύμφωνα με το άρθρο 10, παράγραφος 1.

*Τροπολογία*

1. Η παραλαμβάνουσα αρμόδια αρχή ή, προκειμένου για αξιολόγηση αίτησης για ενωσιακή άδεια, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης διενεργεί συγκριτική αξιολόγηση στο πλαίσιο της ανανέωσης, **βάσει του παρόντος κανονισμού**, άδειας για βιοκτόνα που περιέχουν υποψήφια για υποκατάσταση δραστηκές ουσίες σύμφωνα με το άρθρο 10, παράγραφος 1. **Η συγκριτική αξιολόγηση εφαρμόζεται σε όλα τα βιοκτόνα προϊόντα για την ίδια χρήση, όταν υφίσταται επαρκής εμπειρία χρησιμοποίησης τουλάχιστον πέντε ετών.**

Or. fr

## Αιτιολόγηση

*Στην αίτηση συγκριτικής αξιολόγησης πρέπει κατ' αρχήν να λαμβάνεται υπόψη η επαρκής εμπειρία χρησιμοποίησης, και τούτο ως γενικός κανόνας και όχι ως παρέκκλιση. Κατά συνέπεια η αίτηση συγκριτικής αξιολόγησης πρέπει να περιορίζεται στην ανανέωση των αδειών προϊόντων που περιέχουν μια δραστηκή ουσία η οποία έχει εντοπισθεί ως υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 9.*

**Τροπολογία 183**  
**Françoise Grossetête**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 22 – παράγραφος 1 α (νέα)**

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

**1α. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, η συγκριτική αξιολόγηση δεν εφαρμόζεται σε βιοκτόνα που έχουν αποδεδειγμένα ασφαλή χρήση.**

Or. fr

Αιτιολόγηση

*Η συγκριτική αξιολόγηση πρέπει να επικεντρώνεται στα βιοκτόνα για τα οποία υφίσταται διαπιστωμένος κίνδυνος και είναι απαραίτητες οι εναλλακτικές λύσεις.*

**Τροπολογία 184**

**Françoise Grossetête**

**Θέση του Συμβουλίου**

**Άρθρο 22 – παράγραφος 2**

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

2. Τα αποτελέσματα της συγκριτικής αξιολόγησης διαβιβάζονται αμέσως στις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών και στον Οργανισμό, επίσης δε, όταν πρόκειται για **αξιολόγηση αίτησης για άδεια** της Ένωσης, στην Επιτροπή.

2. Τα αποτελέσματα της συγκριτικής αξιολόγησης διαβιβάζονται αμέσως στις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών και στον Οργανισμό, επίσης δε, όταν πρόκειται για **ανανέωση άδειας** της Ένωσης, στην Επιτροπή.

Or. fr

Αιτιολόγηση

*Στην αίτηση συγκριτικής αξιολόγησης πρέπει κατ' αρχήν να λαμβάνεται υπόψη η επαρκής εμπειρία χρησιμοποίησης, και τούτο ως γενικός κανόνας και όχι ως παρέκκλιση. Κατά συνέπεια η αίτηση συγκριτικής αξιολόγησης πρέπει να περιορίζεται στην ανανέωση των αδειών προϊόντων που περιέχουν μια δραστική ουσία η οποία έχει εντοπισθεί ως υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 9.*

**Τροπολογία 185**

**Françoise Grossetête**

**Θέση του Συμβουλίου**

**Άρθρο 22 – παράγραφος 3 – εισαγωγικό μέρος**

PE472.199v01-00

56/82

AM/877189EL.doc



### Θέση του Συμβουλίου

3. Η παραλήπτρια αρμόδια αρχή ή, στην περίπτωση απόφασης σχετικά με **αίτηση χορήγησης** άδειας της Ένωσης, η Επιτροπή απαγορεύει ή περιορίζει τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση του βιοκτόνου που περιέχει υποψήφια για υποκατάσταση δραστική ουσία, όταν η συγκριτική εκτίμηση σύμφωνα με το παράρτημα VI («συγκριτική εκτίμηση») καταδεικνύει ότι πληρούνται και τα δύο ακόλουθα κριτήρια:

### Τροπολογία

3. Η παραλήπτρια αρμόδια αρχή ή, στην περίπτωση απόφασης σχετικά με **ανανέωση** άδειας της Ένωσης, η Επιτροπή απαγορεύει ή περιορίζει τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση του βιοκτόνου που περιέχει υποψήφια για υποκατάσταση δραστική ουσία, όταν η συγκριτική εκτίμηση σύμφωνα με το παράρτημα VI («συγκριτική εκτίμηση») καταδεικνύει ότι πληρούνται και τα δύο ακόλουθα κριτήρια:

Or. fr

### Αιτιολόγηση

*Στην αίτηση συγκριτικής αξιολόγησης πρέπει κατ' αρχήν να λαμβάνεται υπόψη η επαρκής εμπειρία χρησιμοποίησης, και τούτο ως γενικός κανόνας και όχι ως παρέκκλιση. Κατά συνέπεια η αίτηση συγκριτικής αξιολόγησης πρέπει να περιορίζεται στην ανανέωση των αδειών προϊόντων που περιέχουν μια δραστική ουσία η οποία έχει εντοπισθεί ως υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 9.*

### Τροπολογία 186 Françoise Grossetête

### Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 22 – παράγραφος 3 – στοιχείο α

### Θέση του Συμβουλίου

α) για τις χρήσεις που καθορίζονται στην αίτηση, **υπάρχει ήδη επιτρεπόμενο βιοκτόνο ή μη χημική μέθοδος καταπολέμησης ή πρόληψης, που ενέχει** σημαντικά μικρότερο συνολικό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων και για το περιβάλλον, **έχει** επαρκή αποτελεσματικότητα και δεν **παρουσιάζει** άλλα σημαντικά οικονομικά ή πρακτικά μειονεκτήματα,

### Τροπολογία

α) για τις χρήσεις που καθορίζονται στην αίτηση, **υπάρχουν ήδη άλλα επιτρεπόμενα βιοκτόνα που ενέχουν** σημαντικά μικρότερο συνολικό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων και για το περιβάλλον, **έχουν** επαρκή αποτελεσματικότητα και δεν **παρουσιάζουν** άλλα σημαντικά οικονομικά ή πρακτικά μειονεκτήματα,

Or. fr

## Αιτιολόγηση

Στην αίτηση συγκριτικής αξιολόγησης πρέπει κατ' αρχήν να λαμβάνεται υπόψη η επαρκής εμπειρία χρησιμοποίησης, και τούτο ως γενικός κανόνας και όχι ως παρέκκλιση. Κατά συνέπεια η αίτηση συγκριτικής αξιολόγησης πρέπει να περιορίζεται στην ανανέωση των αδειών προϊόντων που περιέχουν μια δραστική ουσία η οποία έχει εντοπισθεί ως υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 9.

**Τροπολογία 187**  
**Michèle Rivasi**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 22 – παράγραφος 3 α (νέα)**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

**3α. Ανατίθεται στην Επιτροπή, βάσει της παραγράφου 3, να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 82 και να καθορίζει τα κριτήρια και τους αλγορίθμους που θα χρησιμοποιηθούν στις συγκριτικές αξιολογήσεις προκειμένου να εξασφαλισθεί η ομοιόμορφη εφαρμογή σε όλη την Ένωση.**

Or. en

*(Μερική επαναφορά της τροπολογίας 124 από την πρώτη ανάγνωση.)*

## Αιτιολόγηση

Είναι σημαντικό να ακολουθούν τα κράτη μέλη την ίδια μεθοδολογία στις συγκριτικές αξιολογήσεις.

**Τροπολογία 188**  
**Holger Krahmer**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 22 – παράγραφος 6**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

6. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17 παράγραφος 4 και με την επιφύλαξη της

6. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17 παράγραφος 4 και με την επιφύλαξη της

παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου, για τα βιοκτόνα που περιέχουν υποψήφιες για υποκατάσταση ουσίες η άδεια χορηγείται για **περίοδο** που δεν **υπερβαίνει** τα πέντε έτη και ανανεώνεται για **περίοδο** που δεν **υπερβαίνει** τα πέντε έτη.

παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου, για τα βιοκτόνα που περιέχουν υποψήφιες για υποκατάσταση ουσίες η άδεια χορηγείται για **περίόδους** που δεν **υπερβαίνουν** τα πέντε έτη και ανανεώνεται για **περίόδους** που δεν **υπερβαίνουν** τα πέντε έτη.

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Η παρούσα τροπολογία καθιστά πιο ακριβές το κείμενο. Επαναφορά της τροπολογίας 126 από την πρώτη ανάγνωση.*

### **Τροπολογία 189** **Miroslav Ouzký**

#### **Θέση του Συμβουλίου** **Άρθρο 22 – παράγραφος 7**

##### *Θέση του Συμβουλίου*

7. Όταν αποφασίζεται να μην επιτραπεί ή να περιοριστεί η χρήση βιοκτόνου σύμφωνα με την παράγραφο 3, η εν λόγω ακύρωση ή τροποποίηση της άδειας αρχίζει να ισχύει πέντε έτη μετά τη λήψη της εν λόγω απόφασης. ***Εντούτοις, όταν η έγκριση της υποψήφιας προς υποκατάσταση δραστικής ουσίας λήγει νωρίτερα, η ακύρωση της άδειας αρχίζει να ισχύει από τη νωρίτερη ημερομηνία.***

##### *Τροπολογία*

7. Όταν αποφασίζεται να μην επιτραπεί ή να περιοριστεί η χρήση βιοκτόνου σύμφωνα με την παράγραφο 3, η εν λόγω ακύρωση ή τροποποίηση της άδειας αρχίζει να ισχύει [τρία] [πέντε] έτη μετά τη λήψη της εν λόγω απόφασης.

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Είναι σκοπιμότερο να γίνεται αναφορά στο κεφάλαιο VIII, το οποίο ρυθμίζει την ακύρωση, επανεξέταση και τροποποίηση των αδειών.*

### **Τροπολογία 190** **Michèle Rivasi**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 22 – παράγραφος 7**

*Θέση του Συμβουλίου*

7. Όταν αποφασίζεται να μην επιτραπεί ή να περιοριστεί η χρήση βιοκτόνου σύμφωνα με την παράγραφο 3, η εν λόγω ακύρωση ή τροποποίηση της άδειας αρχίζει να ισχύει **πέντε** έτη μετά τη λήψη της εν λόγω απόφασης. Εντούτοις, όταν η έγκριση της υποψήφιας προς υποκατάσταση δραστικής ουσίας λήγει νωρίτερα, η ακύρωση της άδειας αρχίζει να ισχύει από τη νωρίτερη ημερομηνία.

*Τροπολογία*

7. Όταν αποφασίζεται να μην επιτραπεί ή να περιοριστεί η χρήση βιοκτόνου σύμφωνα με την παράγραφο 3, η εν λόγω ακύρωση ή τροποποίηση της άδειας αρχίζει να ισχύει **τρία** έτη μετά τη λήψη της εν λόγω απόφασης. Εντούτοις, όταν η έγκριση της υποψήφιας προς υποκατάσταση δραστικής ουσίας λήγει νωρίτερα, η ακύρωση της άδειας αρχίζει να ισχύει από τη νωρίτερη ημερομηνία.

Or. en

*(Επαναφορά της τροπολογίας 128 από την πρώτη ανάγνωση.)*

*Αιτιολόγηση*

*Είναι απαράδεκτο να επιτρέπεται να παραμένει στην αγορά βιοκτόνο για ακόμη πέντε χρόνια όταν είναι διαθέσιμα εναλλακτικά προϊόντα. Θα πρέπει να ισχύσει η ίδια προθεσμία που είχε καθορισθεί στον κανονισμό για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.*

**Τροπολογία 191**  
**Julie Girling**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 23**

*Θέση του Συμβουλίου*

Η Επιτροπή καταρτίζει σημειώσεις τεχνικής καθοδήγησης προς διευκόλυνση της εφαρμογής του παρόντος κεφαλαίου, ιδίως του άρθρου 21 παράγραφος 2 και του άρθρου 22 παράγραφος 3.

*Τροπολογία*

Η Επιτροπή καταρτίζει σημειώσεις τεχνικής καθοδήγησης προς διευκόλυνση της εφαρμογής του παρόντος κεφαλαίου, ιδίως **του άρθρου 18, παράγραφος 2, στοιχεία δ) και δα)**, του άρθρου 21 παράγραφος 2 και 22 παράγραφος 3.

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Δεν υφίσταται ένας συμφωνημένος επιστημονικός ορισμός για την έννοια των αθροιστικών ή*

συνεργιστικών επιδράσεων επί του παρόντος, ούτε μια συμφωνημένη μεθοδολογία. Οι ορισμοί αυτοί και οι μεθοδολογίες θα πρέπει να εγκριθούν από την Επιτροπή με τεχνικά καθοδηγητικά σημειώματα πριν από την έναρξη της ισχύος του κανονισμού.

## Τροπολογία 192

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

### Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 24 – παράγραφος 1 – στοιχείο β α (νέο)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

**βα) το βιοκτόνο δεν περιέχει νανοϋλικό·**

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 103 από την πρώτη ανάγνωση.)

### Αιτιολόγηση

Υπό το πρίσμα της έλλειψης κατάλληλης εκτίμησης επικινδυνότητας των νανοϋλικών επί του παρόντος, δεν θα πρέπει να πληρούν τα κριτήρια για την απλουστευμένη διαδικασία αδειοδότησης.

## Τροπολογία 193

Rovana Plumb

### Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 25 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ενημερώνει τον αιτούντα για τα δυνάμει του άρθρου 79 καταβλητέα τέλη και απορρίπτει την αίτηση εάν ο αιτών δεν καταβάλει τα τέλη εντός 30 ημερών. Ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.

Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης ενημερώνει τον αιτούντα για τα δυνάμει του άρθρου 79, **παράγραφος 2** καταβλητέα τέλη και απορρίπτει την αίτηση εάν ο αιτών δεν καταβάλει τα τέλη εντός 60 ημερών. Ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.

Or. ro

### Αιτιολόγηση

Σκοπός της τροπολογίας είναι να διασαφηνίσει το κείμενο και να εξασφαλίσει μεγαλύτερη συνοχή (τόσο εντός του κειμένου όσο και με άλλα νομοθετικά κείμενα).

**Τροπολογία 194**  
**Rovana Plumb**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 25 – παράγραφος 2 – εδάφιο 3**

*Θέση του Συμβουλίου*

Μόλις εισπραχθούν τα δυνάμει του άρθρου 79 καταβλητέα τέλη, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης κάνει δεκτή την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.

*Τροπολογία*

Μόλις εισπραχθούν τα δυνάμει του άρθρου 79, **παράγραφος 2**, καταβλητέα τέλη, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης κάνει δεκτή την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.

Or. ro

*Αιτιολόγηση*

*Σκοπός της τροπολογίας είναι να διασαφηνίσει το κείμενο και να εξασφαλίσει μεγαλύτερη συνοχή (τόσο εντός του κειμένου όσο και με άλλα νομοθετικά κείμενα).*

**Τροπολογία 195**  
**Dan Jørgensen**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 26 – παράγραφος 1**

*Θέση του Συμβουλίου*

1. Βιοκτόνο που έχει **λάβει άδεια** σύμφωνα με το άρθρο 25 **επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά όλων των κρατών μελών δίχως να χρειάζεται αμοιβαία αναγνώριση. Ωστόσο, ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει κάθε κράτος μέλος πριν από την κυκλοφορία του βιοκτόνου στην αγορά εντός της επικράτειας του εν λόγω κράτους μέλους, χρησιμοποιεί δε την επίσημη γλώσσα ή τις επίσημες γλώσσες του εν λόγω κράτους μέλους στην επισήμανση του προϊόντος, εκτός αντίθετης υπόδειξης του εν λόγω κράτους μέλους.**

*Τροπολογία*

1. **Εάν κάτοχος άδειας επιθυμεί να θέσει βιοκτόνο στην αγορά άλλων κρατών μελών υποβάλλει αίτηση για άδεια της Ένωσης στον Οργανισμό. Η αίτηση περιέχει την αξιολόγηση και την άδεια που έχει ήδη δοθεί σε κράτος μέλος, συμπεριλαμβανομένης της βεβαίωσης σύμφωνα με το άρθρο 41 ότι οι προϋποθέσεις χρήσης του βιοκτόνου θα είναι παρόμοιες σε ολόκληρη την Ένωση.**

**Μόλις παραληφθεί η αίτηση για**

*χορήγηση άδειας σε βιοκτόνο που έχει ήδη λάβει άδεια σύμφωνα με το Άρθρο 25, ο Οργανισμός συντάσσει γνωμοδότηση.*

*σχετικά με την άδεια του βιοκτόνου και την υποβάλλει στην Επιτροπή.*

*Η γνωμοδότηση*

*πρέπει να περιέχει, μεταξύ άλλων, τα εξής:*

*α) δήλωση για το κατά πόσον πληρούνται οι όροι του άρθρου 24*

*β) κατά περίπτωση, λεπτομέρειες τυχόν όρων*

*ή προϋποθέσεων που πρέπει να επιβληθούν για την κυκλοφορία στην αγορά ή τη χρήση του βιοκτόνου·*

*γ) την τελική έκθεση αξιολόγησης του βιοκτόνου.*

Or. en

**Τροπολογία 196**  
**Dan Jørgensen**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 26 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Εάν ένα κράτος μέλος εκτός αυτού στο οποίο ανήκει η αρμόδια αρχή αξιολόγησης θεωρεί ότι ένα βιοκτόνο που έχει λάβει άδεια σύμφωνα με το άρθρο 25 δεν έχει κοινοποιηθεί ή δεν φέρει επισήμανση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ή δεν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 24, μπορεί να παραπέμψει το θέμα στην ομάδα συντονισμού που συγκροτείται βάσει του άρθρου 34 παράγραφος 1. Το άρθρο 34 παράγραφος 3 και το άρθρο 35 εφαρμόζονται τηρουμένων των*

*Τροπολογία*

*Όταν η Επιτροπή λάβει τη γνωμοδότηση του Οργανισμού, εκδίδει απόφαση για τη χορήγηση άδειας βιοκτόνου της Ένωσης σύμφωνα με την διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3. Αμέσως μετά την χορήγηση άδειας της Ένωσης, η Επιτροπή καταχωρίζει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 4 στο Μητρώο Βιοκτόνων.*

αναλογιών.

*Ένα κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή εάν αποφασίζει την προσαρμογή της άδειας της Ένωσης στις διαφορετικές συνθήκες που επικρατούν στο συγκεκριμένο κράτος μέλος, σύμφωνα με τους λόγους που ορίζονται στο άρθρο 36, παράγραφος 1.*

Or. en

**Τροπολογία 197**  
**Dan Jørgensen**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 26 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

*Εφόσον ένα κράτος μέλος έχει βάσιμους λόγους να θεωρεί ότι ένα βιοκτόνο που έχει λάβει άδεια βάσει του άρθρου 25 δεν πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 24 και δεν έχει ακόμη ληφθεί απόφαση σύμφωνα με τα άρθρα 34 και 35, το εν λόγω κράτος μέλος δύναται να περιορίζει ή να απαγορεύει προσωρινά τη χρήση ή την πώληση του βιοκτόνου αυτού στην επικράτειά του.*

*διαγράφεται*

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Δεν υποστηρίζουμε ότι μία εθνική άδεια που χορηγείται σύμφωνα με την απλουστευμένη διαδικασία αδειοδότησης μπορεί να τεθεί σε εμπορία σε όλα τα κράτη μέλη χωρίς την ανάγκη για αμοιβαία αναγνώριση. Αντίθετα προτείνουμε προϊόντα που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την απλουστευμένη διαδικασία θα πρέπει να έχουν άδεια της Ένωσης με χαμηλότερα τέλη.*

**Τροπολογία 198**  
**Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 27 – παράγραφος 1 α (νέα)**



**1α. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, οι δραστικές ουσίες που πληρούν τα κριτήρια τα οποία ορίζονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου μπορούν να συμπεριληφθούν στο Παράρτημα I εάν διαθέτουν άδεια ως πρόσθετα τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.**

Or. en

#### Αιτιολόγηση

Η τροπολογία αυτή θα επιτρέψει να συμπεριληφθούν στο Παράρτημα I ουσίες πρόσθετα των τροφίμων που χρησιμοποιούνται καθημερινά (π.χ. οξέα), τα οποία δεν πληρούν τα κριτήρια αποκλεισμού που παρατίθενται στο άρθρο 27/2 (π.χ. διαβρωτικά δέρματος). Το οξικό οξύ και το προπιονικό οξύ θα μπορούσαν κατά συνέπεια να τοποθετηθούν, με τους προτεινόμενους περιορισμούς, στις ουσίες της κατηγορίας 1 του Παραρτήματος I.

#### Τροπολογία 199 Miroslav Ouzký

#### Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 30 – παράγραφος 3 – στοιχείο α

α) **κατάλογο όλων των σχετικών** με το βιοκτόνο **δεδομένων** που προέκυψαν μετά την έκδοση της αρχικής άδειας ή, κατά περίπτωση, της προηγούμενης αξιολόγησης και

α) με την επιφύλαξη του άρθρου 20, **παράγραφος 1, όλα τα σχετικά με το βιοκτόνο δεδομένα που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 19 που προέκυψαν μετά την έκδοση της αρχικής άδειας ή, κατά περίπτωση, της προηγούμενης αξιολόγησης, ή εγγράφου πρόσβασης σε τέτοια δεδομένα**· και

Or. en

#### Αιτιολόγηση

Οι παραπομπές στα άρθρα 19 και 20 καθιστούν το κείμενο πιο ακριβές. Για να προστατευθούν τα δεδομένα απαιτείται τα δεδομένα αυτά να έχουν καταρχήν υποβληθεί. Η πιθανότητα υποβολής εγγράφου πρόσβασης θα πρέπει να συμπεριληφθεί σε αυτή τη διάταξη για τις

περιπτώσεις που ο κάτοχος των δεδομένων είναι διαφορετικός από τον αιτούντα που επιθυμεί την ανανέωση.

## Τροπολογία 200 Roana Plumb

### Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 30 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1

#### Θέση του Συμβουλίου

Η **παραλήπτρια** αρμόδια αρχή ενημερώνει τον αιτούντα για τα δυνάμει του άρθρου 79 καταβλητέα τέλη και απορρίπτει την αίτηση εάν ο αιτών δεν καταβάλει τα τέλη εντός **30** ημερών. Ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.

#### Τροπολογία

Η αρμόδια αρχή **αξιολόγησης** ενημερώνει τον αιτούντα για τα δυνάμει του άρθρου 79, **παράγραφος 2** καταβλητέα τέλη και απορρίπτει την αίτηση εάν ο αιτών δεν καταβάλει τα τέλη εντός **60** ημερών. Ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.

Or. ro

#### Αιτιολόγηση

Σκοπός της τροπολογίας είναι να διασαφηνίσει το κείμενο και να εξασφαλίσει μεγαλύτερη συνοχή (τόσο εντός του κειμένου όσο και με άλλα νομοθετικά κείμενα).

## Τροπολογία 201 Roana Plumb

### Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 30 – παράγραφος 4 – εδάφιο 2

#### Θέση του Συμβουλίου

Μόλις παραληφθούν τα δυνάμει του άρθρου 79 καταβλητέα τέλη, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή κάνει δεκτή την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα, αναφέροντας εν προκειμένω την ημερομηνία αποδοχής.

#### Τροπολογία

Μόλις παραληφθούν τα δυνάμει του άρθρου 79, **παράγραφος 2** καταβλητέα τέλη, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή κάνει δεκτή την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα, αναφέροντας εν προκειμένω την ημερομηνία αποδοχής.

Or. ro

#### Αιτιολόγηση

Σκοπός της τροπολογίας είναι να διασαφηνίσει το κείμενο και να εξασφαλίσει μεγαλύτερη

συνοχή (τόσο εντός του κειμένου όσο και με άλλα νομοθετικά κείμενα).

## Τροπολογία 202 Nessa Childers

### Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 30 – παράγραφος 5 – εδάφιο 1

#### Θέση του Συμβουλίου

Βάσει αξιολόγησης των διαθέσιμων πληροφοριών και της ανάγκης να επανεξεταστούν τα αποτελέσματα της αρχικής αξιολόγησης της αίτησης για χορήγηση άδειας, ή, ενδεχομένως, της προηγούμενης αξιολόγησης, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή αποφασίζει, εντός 90 ημερών από την αποδοχή της αίτησης σύμφωνα με την παράγραφο 4, εάν υπό το φως των τρεχουσών επιστημονικών γνώσεων είναι απαραίτητη η πλήρης αξιολόγηση της αίτησης ανανέωσης, λαμβάνοντας υπόψη τους τύπους προϊόντων για τα οποία ζητείται η ανανέωση.

#### Τροπολογία

Βάσει αξιολόγησης των διαθέσιμων πληροφοριών και της ανάγκης να επανεξεταστούν τα αποτελέσματα της αρχικής αξιολόγησης της αίτησης για χορήγηση άδειας, ή, ενδεχομένως, της προηγούμενης αξιολόγησης, η παραλήπτρια αρμόδια αρχή αποφασίζει, εντός 90 ημερών από την αποδοχή της αίτησης σύμφωνα με την παράγραφο 4, εάν υπό το φως των τρεχουσών επιστημονικών γνώσεων **με τη χρήση συμφωνημένων τεχνικών μεθόδων και έγγραφων καθοδήγησης τα οποία** είναι διαθέσιμα κατά την στιγμή της αίτησης για ανανέωση, είναι απαραίτητη η πλήρης αξιολόγηση της αίτησης ανανέωσης, λαμβάνοντας υπόψη τους τύπους προϊόντων για τα οποία ζητείται η ανανέωση.

Or. en

## Τροπολογία 203 Cristian Silviu Buzoi

### Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 32 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο α

#### Θέση του Συμβουλίου

α) μετάφραση της εθνικής άδειας που έχει χορηγηθεί από το κράτος μέλος αναφοράς στις επίσημες γλώσσες των εμπλεκόμενων κρατών μελών που θα ζητηθούν και

#### Τροπολογία

α) μετάφραση της εθνικής άδειας που έχει χορηγηθεί από το κράτος μέλος αναφοράς **στα αγγλικά ή σε μια από τις** επίσημες γλώσσες των εμπλεκόμενων κρατών μελών

που θα ζητηθούν και

Or. en

### *Αιτιολόγηση*

*Η δυνατότητα υποβολής αίτησης για αμοιβαία αναγνώριση διαδοχικά στα αγγλικά διευκολύνει την εξέταση των αιτήσεων αυτών σε κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, όπως πρότεινε το Κοινοβούλιο στο άρθρο 32, παράγραφος 3 σε πρώτη ανάγνωση.*

## **Τροπολογία 204**

**Mario Pirillo**

### **Θέση του Συμβουλίου**

**Άρθρο 32 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2**

#### *Θέση του Συμβουλίου*

Εντός 90 ημερών μετά την επικύρωση της αίτησης και με την επιφύλαξη των άρθρων 34, 35 και 36, τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου και καταχωρίζουν την έγκρισή τους στο Μητρώο Βιοκτόνων.

#### *Τροπολογία*

Εντός 90 ημερών μετά την επικύρωση της αίτησης και με την επιφύλαξη των άρθρων 34, 35 και 36, τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου **παράλληλα με τους όρους και τις προϋποθέσεις της άδειας· εγκρίνουν αναλόγως το βιοκτόνο και** καταχωρίζουν την έγκρισή τους στο Μητρώο Βιοκτόνων.

**Ένας ενιαίος αριθμός άδειας χρησιμοποιείται σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.**

Or. en

### *Αιτιολόγηση*

*Σύμφωνα με το άρθρο 21, παράγραφος 1, η άδεια δεν περιλαμβάνει μόνο τη συνοπτική περιγραφή των βιοκτόνων, αλλά ορίζει επίσης τους όρους και τις προϋποθέσεις σχετικά με την εμπορία και τη χρήση των εν λόγω βιοκτόνων προϊόντων. Ένας ενιαίος αριθμός άδειας θα διευκόλυε τη διοικητική διαχείριση των αιτήσεων για αμοιβαία αναγνώριση.*

## **Τροπολογία 205**

**Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 32 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2**

*Θέση του Συμβουλίου*

Εντός 90 ημερών μετά την επικύρωση της αίτησης και με την επιφύλαξη των άρθρων 34, 35 και 36, τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου και καταχωρίζουν την έγκρισή τους στο Μητρώο Βιοκτόνων.

*Τροπολογία*

Εντός 90 ημερών μετά την επικύρωση της αίτησης και με την επιφύλαξη των άρθρων 34, 35 και 36, τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου **που περιλαμβάνονται στην εθνική άδεια που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς** και καταχωρίζουν την έγκρισή τους στο Μητρώο Βιοκτόνων.

***Με την επιφύλαξη των άρθρων 34, 35, και 36, εάν δεν επιτευχθεί συμφωνία εντός της περιόδου των 90 ημερών που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο, κάθε κράτος μέλος το οποίο συμφωνεί με τα χαρακτηριστικά του βιοκτόνου που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο μπορεί να καταχωρήσει την έγκρισή του στο μητρώο βιοκτόνων και να εγκρίνει το προϊόν σύμφωνα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου με την οποία συμφώνησε.***

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Η συνοχή μεταξύ του κανονισμού 1107/2009 και του παρόντος είναι σημαντική. Δεδομένου ότι οι διατάξεις για τις εγκρίσεις ανά ζώνη στον κανονισμό 1107/2009 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα αποκλείουν τη δυνατότητα σε κράτος μέλος να καθυστερήσει τη διαδικασία αδειοδότησης στο άλλο κράτος μέλος ευθύς ως ολοκληρωθεί το σχέδιο καταχώρησης από τον εισηγητή, η ίδια δε αρχή πρέπει να εφαρμοστεί στον κανονισμό για τα βιοκτόνα. Αυτό θα επιτρέψει την αποφυγή άσκοπων καθυστερήσεων που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο τα οφέλη από τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης.*

**Τροπολογία 206**  
**Miroslav Ouzký**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 32 – παράγραφος 3**

### Θέση του Συμβουλίου

3. Η διαδικασία ολοκληρώνεται αφού όλα τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου και καταχωρίσουν την έγκρισή τους στο Μητρώο Βιοκτόνων.

### Τροπολογία

3. Η διαδικασία ολοκληρώνεται αφού όλα τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου **παράλληλα με τους όρους και τις προϋποθέσεις της άδειας, και** καταχωρίσουν την έγκρισή τους στο Μητρώο Βιοκτόνων.

Or. en

### Αιτιολόγηση

*Σύμφωνα με το άρθρο 21, παράγραφος 1, η άδεια αναφέρει επίσης τους όρους και τις προϋποθέσεις για την εμπορία και τη χρήση του εν λόγω βιοκτόνου προϊόντος. Καθορίζεται η άδεια του προϊόντος που θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με αυτό. Κατά συνέπεια, σε περίπτωση αμοιβαίας αναγνώρισης, τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη συμφωνούν όχι μόνο για τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου, αλλά και για τους όρους και τις προϋποθέσεις της άδειας.*

### Τροπολογία 207

**Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj**

### Θέση του Συμβουλίου

**Άρθρο 32 – παράγραφος 3**

### Θέση του Συμβουλίου

3. Η διαδικασία ολοκληρώνεται αφού όλα τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου και καταχωρίσουν την έγκρισή τους στο Μητρώο Βιοκτόνων.

### Τροπολογία

3. Η διαδικασία **που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο** ολοκληρώνεται αφού όλα τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου **που περιλαμβάνεται στην εθνική άδεια που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς** και καταχωρίσουν την έγκρισή τους στο Μητρώο Βιοκτόνων.

Or. en

### Αιτιολόγηση

*Η συνοχή μεταξύ του κανονισμού 1107/2009 και του παρόντος είναι σημαντική. Δεδομένου ότι*

οι διατάξεις για τις εγκρίσεις ανά ζώνη στον κανονισμό 1107/2009 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα αποκλείουν τη δυνατότητα σε κράτος μέλος να καθυστερήσει τη διαδικασία αδειοδότησης στο άλλο κράτος μέλος ευθύς ως ολοκληρωθεί το σχέδιο καταχώρησης από τον εισηγητή, η ίδια δε αρχή πρέπει να εφαρμοστεί στον κανονισμό για τα βιοκτόνα. Αυτό θα επιτρέψει την αποφυγή άσκοπων καθυστερήσεων που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο τα οφέλη από τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης.

## Τροπολογία 208

Cristian Silviu Bușoi, Romana Jordan Cizelj

### Θέση του Συμβουλίου

#### Άρθρο 32 – παράγραφος 4

##### Θέση του Συμβουλίου

4. Εντός 30 ημερών από την περάτωση της διαδικασίας, καθένα από τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη εγκρίνει το βιοκτόνο σύμφωνα με την εγκριθείσα συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου.

##### Τροπολογία

4. Εντός 30 ημερών από την περάτωση της διαδικασίας **που αναφέρεται στην παράγραφο 3**, καθένα από τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη εγκρίνει το βιοκτόνο σύμφωνα με την εγκριθείσα συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου.

Or. en

##### Αιτιολόγηση

Η συνοχή μεταξύ του κανονισμού 1107/2009 και του παρόντος είναι σημαντική. Δεδομένου ότι οι διατάξεις για τις εγκρίσεις ανά ζώνη στον κανονισμό 1107/2009 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα αποκλείουν τη δυνατότητα σε κράτος μέλος να καθυστερήσει τη διαδικασία αδειοδότησης στο άλλο κράτος μέλος ευθύς ως ολοκληρωθεί το σχέδιο καταχώρησης από τον εισηγητή, η ίδια δε αρχή πρέπει να εφαρμοστεί στον κανονισμό για τα βιοκτόνα. Αυτό θα επιτρέψει την αποφυγή άσκοπων καθυστερήσεων που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο τα οφέλη από τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης.

## Τροπολογία 209

Cristian Silviu Bușoi

### Θέση του Συμβουλίου

#### Άρθρο 33 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ α (νέο)

##### Θέση του Συμβουλίου

##### Τροπολογία

**γα) οι προτεινόμενοι όροι και προϋποθέσεις της άδειας που αναφέρονται στο άρθρο 21, παράγραφος**

*Αιτιολόγηση*

*Εφόσον οι όροι και οι προϋποθέσεις της άδειας αποτελούν ένα σημαντικό τμήμα της άδειας, θα πρέπει να προτείνονται και να προστίθενται στην αίτηση από τον αιτούντα.*

**Τροπολογία 210**  
**Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 33 – παράγραφος 5 α (νέα)**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

**5α. Με επιφύλαξη των άρθρων 34, 35, και 36, εάν δεν επιτευχθεί συμφωνία εντός της περιόδου των 90 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 5 κάθε κράτος μέλος το οποίο συμφωνεί με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου που αναφέρονται στην παράγραφο 4 μπορεί να καταχωρίσει την έγκρισή του και να εγκρίνει το προϊόν σύμφωνα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου για την οποία συμφώνησε.**

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Η συνοχή μεταξύ του κανονισμού 1107/2009 και του παρόντος είναι βασική. Δεδομένου ότι οι διατάξεις για άδεια ανά ζώνες στον κανονισμό 1107/2009 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα αποκλείουν τη δυνατότητα να καθυστερήσει κράτος μέλος τη διαδικασία αδειοδότησης σε άλλο κράτος μέλος μόλις ολοκληρωθεί το σχέδιο καταχώρησης από τον εισηγητή, η ίδια αρχή πρέπει να ισχύσει στα πλαίσια του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Αυτό θα επιτρέψει την αποφυγή άσκοπων καθυστερήσεων που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης.*



**Τροπολογία 211**  
**Mario Pirillo**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 33 – παράγραφος 6**

*Θέση του Συμβουλίου*

6. Η διαδικασία ολοκληρώνεται αφού όλα τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου και καταχωρίσουν την έγκρισή τους στο Μητρώο Βιοκτόνων.

*Τροπολογία*

6. Η διαδικασία ολοκληρώνεται αφού όλα τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου **παράλληλα με τους όρους και τις προϋποθέσεις της άδειας, και** καταχωρίσουν την έγκρισή τους στο Μητρώο Βιοκτόνων.

**Ένας ενιαίος αριθμός άδειας χρησιμοποιείται σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.**

Or. en

**Τροπολογία 212**  
**Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 33 – παράγραφος 7**

*Θέση του Συμβουλίου*

7. Εντός 30 ημερών από την περάτωση της διαδικασίας, **το κράτος μέλος αναφοράς και** καθένα από τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη **εγκρίνουν** το βιοκτόνο σύμφωνα με την εγκριθείσα συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου.

*Τροπολογία*

7. Εντός 30 ημερών από την περάτωση της διαδικασίας, καθένα από τα **εναπομείναντα** εμπλεκόμενα κράτη μέλη **εγκρίνει** το βιοκτόνο σύμφωνα με την εγκριθείσα συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου.

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Η συνοχή μεταξύ του κανονισμού 1107/2009 και του παρόντος είναι βασική. Δεδομένου ότι οι διατάξεις για άδεια ανά ζώνες στον κανονισμό 1107/2009 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα αποκλείουν τη δυνατότητα να καθυστερήσει κράτος μέλος τη διαδικασία αδειοδότησης σε άλλο κράτος μέλος μόλις ολοκληρωθεί το σχέδιο καταχώρησης από τον εισηγητή, η ίδια αρχή πρέπει να ισχύσει στα πλαίσια του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Αυτό θα επιτρέψει την αποφυγή*

άσκοπων καθυστερήσεων που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης.

**Τροπολογία 213**  
**Dan Jørgensen**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 36 – τίτλος**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

Παρεκκλίσεις *από την αμοιβαία αναγνώριση*

Παρεκκλίσεις

Or. en

**Τροπολογία 214**  
**Dan Jørgensen**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 36 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

Κατά παρέκκλιση *του άρθρου 31* παράγραφος 2, οιοδήποτε εμπλεκόμενο κράτος μέλος μπορεί να *εισηγηθεί την άρνηση χορήγησης* άδειας ή *την προσαρμογή των όρων και των προϋποθέσεων* της άδειας που πρόκειται να χορηγηθεί, υπό τον όρο ότι αυτό το μέτρο μπορεί να δικαιολογηθεί για λόγους:

Κατά παρέκκλιση *των άρθρων 26, 31* παράγραφος 2 *και 41, παράγραφος 1*, οιοδήποτε εμπλεκόμενο κράτος μέλος μπορεί να *αρνηθεί τη χορήγηση* άδειας ή *να προσαρμόσει τους όρους και τις προϋποθέσεις* της άδειας που πρόκειται να χορηγηθεί, υπό τον όρο ότι αυτό το μέτρο μπορεί να δικαιολογηθεί για λόγους:

Or. en

**Τροπολογία 215**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 36 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος**

### Θέση του Συμβουλίου

Κατά παρέκκλιση του άρθρου 31 παράγραφος 2, οιοδήποτε εμπλεκόμενο κράτος μέλος μπορεί να **εισηγηθεί την άρνηση χορήγησης** άδειας ή **την προσαρμογή των όρων και των προϋποθέσεων** της άδειας που πρόκειται να χορηγηθεί, υπό τον όρο ότι αυτό το μέτρο μπορεί να δικαιολογηθεί για λόγους:

### Τροπολογία

Κατά παρέκκλιση του άρθρου 31 παράγραφος 2, οιοδήποτε εμπλεκόμενο κράτος μέλος μπορεί να **αρνηθεί τη χορήγηση** άδειας ή να **προσαρμόσει τους όρους και τις προϋποθέσεις** της άδειας που πρόκειται να χορηγηθεί, υπό τον όρο ότι αυτό το μέτρο μπορεί να δικαιολογηθεί για λόγους:

Or. en

(Τροπολογία που πρέπει να συνάδει με την τροπολογία 342 της πρώτης ανάγνωσης.)

### Αιτιολόγηση

Τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν πάντα τη δυνατότητα να παρεκκλίνουν από την αμοιβαία αναγνώριση σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, και όχι μόνον να υποβάλουν πρόταση προκειμένου να το πράξουν.

### Τροπολογία 216

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

### Θέση του Συμβουλίου

**Άρθρο 36 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ**

### Θέση του Συμβουλίου

γ) προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων **και** των ζώων ή **προφυλάξεως** των φυτών,

### Τροπολογία

γ) προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, **ιδιαίτερα** των **ευάλωτων ομάδων, ή των** ζώων ή των φυτών·

Or. en

(Μερική επαναφορά της τροπολογίας 343 από την πρώτη ανάγνωση)

### Αιτιολόγηση

Θα έπρεπε να διευκρινισθεί ότι η προστασία ευάλωτων ομάδων περιλαμβάνεται μεταξύ των λόγων παρέκκλισης από την αμοιβαία αναγνώριση.

### Τροπολογία 217

**Esther de Lange, Christa Klav**

**Θέση του Συμβουλίου**

**Άρθρο 36 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο ε α (νέο)**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

**εα) εφαρμογή άλλης νομοθεσίας της Ένωσης, και συγκεκριμένα της Οδηγίας 98/83/ΕΚ.**

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Τα κράτη μέλη πρέπει να είναι σε θέση να ζητούν παρέκκλιση από την Επιτροπή ώστε να επιτραπεί στις εθνικές πολιτικές που αφορούν στην εκτέλεση άλλης νομοθεσίας της Ένωσης, όπως π.χ. εθνικών πολιτικών που διασφαλίζουν την ποιότητα του πόσιμου ύδατος να συνεχίσουν να εφαρμόζονται.*

**Τροπολογία 218**

**Michèle Rivasi**

**Θέση του Συμβουλίου**

**Άρθρο 36 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο ε α (νέο)**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

**εα) εφαρμογή άλλης σχετικής νομοθεσίας της Ένωσης, και συγκεκριμένα της Οδηγίας 98/83/ΕΚ.**

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Θα πρέπει να επιτραπεί η δυνατότητα παρέκκλισης των κρατών μελών από την αμοιβαία αναγνώριση ούτως ώστε να διασφαλισθεί η εφαρμογή σε εθνικό επίπεδο νομοθεσίας της Ένωσης. Αυτό αφορά ιδιαίτερα την οδηγία 98/83/ΕΚ για το Πόσιμο Νερό, για την οποία διάφορες εθνικές συνθήκες μπορεί να οδηγήσουν σε αυστηρότερες εθνικές νομοθεσίες προκειμένου να υπάρξει συμμόρφωση με την νομοθεσία της Ένωσης.*

**Τροπολογία 219**

**Dan Jørgensen**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 36 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2**

*Θέση του Συμβουλίου*

Οιοδήποτε από τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη δύναται, ιδίως, **να προτείνει** σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο **την άρνηση χορήγησης** αδειάς ή **την προσαρμογή των όρων και των προϋποθέσεων** της προς χορήγηση άδειας για βιοκτόνο που περιέχει δραστική ουσία στην οποία εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 2 ή το άρθρο 10 παράγραφος 1.

*Τροπολογία*

Οιοδήποτε από τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη δύναται, ιδίως, σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο **να αρνηθεί χορήγηση** αδειάς ή **να προσαρμόσει τους όρους και τις προϋποθέσεις** της προς χορήγηση άδειας για βιοκτόνο που περιέχει δραστική ουσία στην οποία εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 2 ή το άρθρο 10 παράγραφος 1.

Or. en

**Τροπολογία 220**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 36 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2**

*Θέση του Συμβουλίου*

Οιοδήποτε από τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη δύναται, ιδίως, **να προτείνει** σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο **την άρνηση χορήγησης** αδειάς ή **την προσαρμογή των όρων και των προϋποθέσεων** της προς χορήγηση άδειας για βιοκτόνο που περιέχει δραστική ουσία στην οποία εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 2 ή το άρθρο 10 παράγραφος 1.

*Τροπολογία*

Οιοδήποτε από τα εμπλεκόμενα κράτη μέλη δύναται, ιδίως, σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο **να αρνηθεί χορήγηση** αδειάς ή **να προσαρμόσει τους όρους και τις προϋποθέσεις** της προς χορήγηση άδειας για βιοκτόνο που περιέχει δραστική ουσία στην οποία εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 2 ή το άρθρο 10 παράγραφος 1.

Or. en

*(Τροπολογία που πρέπει να συνάδει με την τροπολογία 342 της πρώτης ανάγνωσης.)*

*Αιτιολόγηση*

*Τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν πάντα τη δυνατότητα να παρεκκλίνουν από την αμοιβαία αναγνώριση για τις ουσίες που καλύπτονται από το άρθρο 5 ή 10(1).*

**Τροπολογία 221**  
**Dan Jørgensen**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 36 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Το εμπλεκόμενο κράτος μέλος κοινοποιεί στον αιτούντα λεπτομερή δήλωση σχετικά με τους λόγους για τους οποίους ζητεί παρέκκλιση σύμφωνα με την παράγραφο 1 και επιδιώκει να καταλήξει σε συμφωνία με τον αιτούντα για την προτεινόμενη παρέκκλιση.*

*Τροπολογία*

*Το εμπλεκόμενο κράτος μέλος ενημερώνει πάραυτα τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για τυχόν απόφαση που έλαβε επί του θέματος και την αιτιολόγησή της.*

Or. en

**Τροπολογία 222**  
**Dan Jørgensen**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 36 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2 – εισαγωγικό μέρος**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Εάν αδυνατεί να καταλήξει σε συμφωνία με τον αιτούντα, ή εάν δεν παραλάβει απάντηση από αυτόν εντός 60 ημερών από την εν λόγω κοινοποίηση, το εμπλεκόμενο κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή. Στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση, η Επιτροπή:*

- α) μπορεί να ζητήσει από τον Οργανισμό να γνωμοδοτήσει για επιστημονικά ή τεχνικά ερωτήματα που έχει θέσει ο αιτών ή το εμπλεκόμενο κράτος μέλος,*
- β) εκδίδει απόφαση για την παρέκκλιση σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3.*

*Τροπολογία*

*διαγράφεται*

Or. en

## Τροπολογία 223

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

### Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 36 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2 – εισαγωγικό μέρος

#### Θέση του Συμβουλίου

Εάν αδυνατεί να καταλήξει σε συμφωνία με τον αιτούντα, ή εάν δεν παραλάβει απάντηση από αυτόν εντός 60 ημερών από την εν λόγω κοινοποίηση, το εμπλεκόμενο κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή.  
**Στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση, η Επιτροπή:**

#### Τροπολογία

Εάν αδυνατεί να καταλήξει σε συμφωνία με τον αιτούντα, ή εάν δεν παραλάβει απάντηση από αυτόν εντός 60 ημερών από την εν λόγω κοινοποίηση, το εμπλεκόμενο κράτος μέλος ενημερώνει **πάραντα τα άλλα κράτη μέλη και** την Επιτροπή **για τυχόν απόφαση που έλαβε επί του θέματος και την αιτιολόγησή της.**

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 342 από την πρώτη ανάγνωση. Συνδέεται με τη διαγραφή του υπόλοιπου της παραγράφου αυτής)

#### Αιτιολόγηση

Μολονότι είναι αποδεκτό να επιχειρηθεί η επίτευξη συμφωνίας για εθνική παρέκκλιση με τον αιτούντα, σε περίπτωση που δεν εξευρεθεί μια τέτοια συμφωνία, το κράτος μέλος θα πρέπει να έχει την ευχέρεια να παρεκκλίνει από την αμοιβαία αναγνώριση στο μέτρο που παρέχει την κατάλληλη αιτιολόγηση με βάση τους λόγους που παρατίθενται στην πρώτη παράγραφο του παρόντος Άρθρου

## Τροπολογία 224

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

### Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 36 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2 – στοιχείο α

#### Θέση του Συμβουλίου

**α) μπορεί να ζητήσει από τον Οργανισμό να γνωμοδοτήσει για επιστημονικά ή τεχνικά ερωτήματα που έχει θέσει ο αιτών ή το εμπλεκόμενο κράτος μέλος,**

#### Τροπολογία

**διαγράφεται**

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 342 από την πρώτη ανάγνωση.)

## Αιτιολόγηση

Το κράτος μέλος θα πρέπει να έχει την ευχέρεια να παρεκκλίνει από την αμοιβαία αναγνώριση στο μέτρο που παρέχει την κατάλληλη αιτιολόγηση με βάση τους λόγους που παρατίθενται στην πρώτη παράγραφο του παρόντος άρθρου. Ως εκ τούτου δεν είναι απαραίτητο να ζητήσει η Επιτροπή από τον Οργανισμό να γνωμοδοτήσει

### Τροπολογία 225 Dan Jørgensen

#### Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 36 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2 – στοιχείο α

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

α) μπορεί να ζητήσει από τον Οργανισμό να γνωμοδοτήσει για επιστημονικά ή τεχνικά ερωτήματα που έχει θέσει ο αιτών ή το εμπλεκόμενο κράτος μέλος, διαγράφεται

Or. en

### Τροπολογία 226 Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

#### Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 36 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2 – στοιχείο β

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

β) εκδίδει απόφαση για την παρέκκλιση σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3. διαγράφεται

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 342 από την πρώτη ανάγνωση)

## Αιτιολόγηση

Το κράτος μέλος θα πρέπει να έχει την ευχέρεια να παρεκκλίνει από την αμοιβαία αναγνώριση στο μέτρο που παρέχει την κατάλληλη αιτιολόγηση με βάση τους λόγους που παρατίθενται στην πρώτη παράγραφο του παρόντος άρθρου. Ως εκ τούτου δεν είναι απαραίτητη μια απόφαση της Επιτροπής επ' αυτού.



**Τροπολογία 227**  
**Dan Jørgensen**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 36 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2 – στοιχείο β**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

**β) εκδίδει απόφαση για την παρέκκλιση σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3.**

**διαγράφεται**

Or. en

**Τροπολογία 228**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 36 – παράγραφος 2 – εδάφιο 3**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

**Η απόφαση της Επιτροπής απευθύνεται στο εμπλεκόμενο κράτος μέλος και η Επιτροπή ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.**

**διαγράφεται**

Or. en

*(Επαναφορά της τροπολογίας 342 από την πρώτη ανάγνωση)*

*Αιτιολόγηση*

*Το κράτος μέλος θα πρέπει να έχει την ευχέρεια να παρεκκλίνει από την αμοιβαία αναγνώριση στο μέτρο που παρέχει την κατάλληλη αιτιολόγηση με βάση τους λόγους που παρατίθενται στην πρώτη παράγραφο του παρόντος άρθρου. Στην περίπτωση αυτή, δεν υφίσταται ανάγκη για τη ρήτρα αυτή.*

**Τροπολογία 229**  
**Dan Jørgensen**

**Θέση του Συμβουλίου**  
**Άρθρο 36 – παράγραφος 2 – εδάφιο 3**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

***Η απόφαση της Επιτροπής απευθύνεται στο εμπλεκόμενο κράτος μέλος και η Επιτροπή ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.***

***διαγράφεται***

Or. en

**Τροπολογία 230  
Dan Jørgensen**

**Θέση του Συμβουλίου  
Άρθρο 36 – παράγραφος 2 – εδάφιο 4**

*Θέση του Συμβουλίου*

*Τροπολογία*

***Το εμπλεκόμενο κράτος μέλος λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα συμμόρφωσης προς την απόφαση της Επιτροπής εντός 30 ημερών από την κοινοποίησή της.***

***διαγράφεται***

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν τη δυνατότητα άρνησης χορήγησης εξουσιοδότησης ή τροποποίησης των όρων χωρίς την άδεια της Επιτροπής. Μια τέτοια απόφαση αιτιολογείται με τους λόγους που αναφέρεται στην παράγραφο 1.*