



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

2009/0076(COD)

13.9.2011

MUUDATUSETTEPANEKUD 102–230

Soovituse projekt teisele lugemisele
Christa Klaß
(PE467.347v01-00)

Biotsiidide turul kättesaadavaks tegemine ja kasutamine

Nõukogu esimese lugemise seisukoht
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM\877189ET.doc

PE472.199v01-00

ET

Ühinenud mitmekesisuses

ET

AM_Com_LegRecomm

Muudatusettepanek 102
Julie Girling

Nõukogu seisukoht
Põhjendus 9

Nõukogu seisukoht

(9) Käesolevat määrust tuleks kohaldada biotsiididele, mis kasutajale tarnitud kujul koosnevad ühest või mitmest toimeainest või mis sellisel kujul sisaldavad või tekitavad üht või mitut toimeainet. ***Seetõttu ei tuleks määrust kohaldada tööstusrajatistes asuvatele seadmetele, millega toodetakse biotsiide in situ.***

Muudatusettepanek

(9) Käesolevat määrust tuleks kohaldada biotsiididele, mis kasutajale tarnitud kujul koosnevad ühest või mitmest toimeainest või mis sellisel kujul sisaldavad või tekitavad üht või mitut toimeainet.

Or. en

Selgitus

Biotsiidi määratluse kohaselt tuleks määrust kohaldada biotsiidide kohapeal valmistamise suhtes, olenemata sellest, kas need on valmistatud keemilistest lähteainetest või muul viisil, näiteks elektrolüüsil. Tihti valmistatakse kohapeal biotsiide fumigatsiooniga, mis on ohtlik meetod. Põhjenduse 9 teise lause väljajätmisega jäetakse välja ka järeldus, et tööstusrajatistes fumigatsiooniks kasutatavad biotsiidid ei kuulu määruse kohaldamisalasse.

Muudatusettepanek 103
Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht
Põhjendus 9

Nõukogu seisukoht

(9) Käesolevat määrust tuleks kohaldada biotsiididele, mis kasutajale tarnitud kujul koosnevad ühest või mitmest toimeainest või mis sellisel kujul sisaldavad ***või tekitavad*** üht või mitut toimeainet. ***Seetõttu ei tuleks määrust kohaldada tööstusrajatistes asuvatele seadmetele, millega toodetakse biotsiide in situ.***

Muudatusettepanek

(9) Käesolevat määrust tuleks kohaldada biotsiididele, mis kasutajale tarnitud kujul koosnevad ühest või mitmest toimeainest või mis sellisel kujul sisaldavad üht või mitut toimeainet ***või selle lähteainet.***

Selgitus

Peaks olema selge, et füüsilised seadmed, millega valmistatakse toimeainet kohapeal, ei kuulu iseenesest käesoleva määruse kohaldamisalasse. Kui praegune tekst säilitatakse, määratletakse kõik väljaspool tööstusrajatist asuvad seadmed biotsiididena ning seetõttu tuleb hinnata, kas need avaldavad kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele või vastuvõetamatut mõju keskkonnale.

Muudatusettepanek 104
Michèle Rivasi

Nõukogu seisukoht
Põhjendus 13

Nõukogu seisukoht

(13) Liidu nimekirja kuuluvad toimeained tuleks teaduse ja tehnika arengu arvessevõtmiseks korrapäraselt läbi vaadata. Kui ilmneb **tõsiseid** kahtlusi, et biotsiidides või töödeldud toodetes kasutatav toimeaine ei vasta käesoleva määruse nõuetele, peaks komisjonil olema võimalik selle toimeaine heakskiitmise otsus läbi vaadata.

Muudatusettepanek

(13) Liidu nimekirja kuuluvad toimeained tuleks teaduse ja tehnika arengu arvessevõtmiseks korrapäraselt läbi vaadata. Kui ilmneb **olulisi** kahtlusi, et biotsiidides või töödeldud toodetes kasutatav toimeaine ei vasta käesoleva määruse nõuetele, peaks komisjonil olema võimalik selle toimeaine heakskiitmise otsus läbi vaadata.

(Kooskõlla viimiseks esimese lugemise muudatusettepaneku 74 osadega.)

Selgitus

Komisjon peaks toimeaine heakskiitmise läbi vaatama kohe, kui on olulised kahtlused nõuete täitmata jätmise kohta, mitte üksnes siis, kui on olemas tõsised kahtlused.

Muudatusettepanek 105
Christa Klauß

Nõukogu seisukoht
Põhjendus 21

Nõukogu seisukoht

(21) Töötlemisel kasutatavad abiained on hõlmatud kehtivate liidu õigusaktidega, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrusega (EÜ) nr 1831/2003 (loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta) ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrusega (EÜ) nr 1333/2008 (toidu lisaainete kohta). Seepärast on asjakohane need käesoleva määruse reguleerimisalast välja jätta.

Muudatusettepanek

(21) Töötlemisel kasutatavad abiained on hõlmatud kehtivate liidu õigusaktidega, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrusega (EÜ) nr 1831/2003 (loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta) ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrusega (EÜ) nr 1333/2008 (toidu lisaainete kohta). ***Veini valmistamiseks kasutatavaid saadusi reguleerib komisjoni 10. juuli 2009. aasta määrus (EÜ) nr 606/2009, millega kehtestatakse nõukogu määruse (EÜ) nr 479/2008 teatavad rakenduseeskirjad seoses viinamarjasaaduste kategooriate, veinivalmistustavade ja asjaomaste piirangutega¹.*** Seepärast on asjakohane need käesoleva määruse reguleerimisalast välja jätta.

¹ELT L 193, 24.7.2009, lk 1.

Or. de

Selgitus

Veini valmistamiseks kasutatavad saadused, mis on määratletud komisjoni 10. juuli 2009. aasta määruses (EÜ) nr 606/2009, millega kehtestatakse nõukogu määruse (EÜ) nr 479/2008 teatavad rakenduseeskirjad seoses viinamarjasaaduste kategooriate, veinivalmistustavade ja asjaomaste piirangutega, tuleks määruse kohaldamisalast välja jätta, nagu on jäetud välja töötlemisel kasutatavad abiained.

Muudatusettepanek 106

Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht

Põhjendus 28

Nõukogu seisukoht

(28) Innustamiseks keskkonnale või inimeste tervisele soodsama mõjuga biotsiidide

Muudatusettepanek

(28) Innustamiseks keskkonnale või inimeste tervisele soodsama mõjuga biotsiidide

kasutamist, on asjakohane rakendada sellistele biotsiididele loa andmise lihtsustatud menetlused. **Niisuguseid tooteid, mis on vähemalt ühes liikmesriigis loa saanud, tuleks võimaldada teha teatavatel tingimustel kättesaadavaks kõigi liikmesriikide turul, ilma vastastikuse tunnustamise vajaduseta.**

kasutamist, on asjakohane rakendada sellistele biotsiididele loa andmise lihtsustatud menetlused.

Or. en

Selgitus

Me ei toeta seisukohta, et tooteid, mis on IVA peatüki – loa andmise lihtsustatud menetlus – kohaselt riikliku heakskiidu saanud, võib turustada kõikides liikmesriikides ilma vastastikuse tunnustamiseta. Selle asemel teeme ettepaneku, et loa andmise lihtsustatud menetluse abil heakskiidetud toodetel peaks olema liidu luba, mis maksaks vähem.

Muudatusettepanek 107 Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Nõukogu seisukoht Põhjendus 29

Nõukogu seisukoht

(29) Selleks et teha kindlaks biotsiide, mille puhul võiks kasutada lihtsustatud loa andmise menetlust, on asjakohane koostada loetelu toimeainetest, mida kõnealused biotsiidid võivad sisaldada. Esiialgu peaks nimetatud loetelu sisaldama aineid, mis on määruse (EÜ) nr 1907/2006 või direktiivi 98/8/EÜ alusel määratletud kui madala riskitasemega ained, toidulisanditena ja feromoonidena määratletud aineid ja muid aineid, mida peetakse vähetoksilisteks aineteks, nagu kosmeetikatoodetes ja toidus kasutatavad nõrgad happed, alkoholid ja taimsed õlid.

Muudatusettepanek

(29) Selleks et teha kindlaks biotsiide, mille puhul võiks kasutada lihtsustatud loa andmise menetlust, on asjakohane koostada loetelu toimeainetest, mida kõnealused biotsiidid võivad sisaldada. Esiialgu peaks nimetatud loetelu sisaldama aineid, mis on määruse (EÜ) nr 1907/2006 või direktiivi 98/8/EÜ alusel määratletud kui madala riskitasemega ained, toidulisanditena ja feromoonidena määratletud aineid ja muid aineid, mida peetakse vähetoksilisteks aineteks, nagu kosmeetikatoodetes ja toidus kasutatavad nõrgad happed, alkoholid, **vastikust tekitavad lisandid** ja taimsed õlid.

Or. en

Selgitus

Määruse põhjenduses 29 ei ole kategooriat, millesse kuulub denatooniumbensoaat. Seetõttu on ettepanek lisada veel üks rühm – „vastikust tekitavad lisandid”. See on kitsas rühm aineid, mida kasutatakse kosmeetikatoodetes väga väikestes kogustes, mis ei ole inimestele ega keskkonnale ohtlikud.

Muudatusettepanek 108 **Rolandas Paksas**

Nõukogu seisukoht **Põhjendus 52**

Nõukogu seisukoht

(52) Selleks et tarbijatel oleks võimalik teha teadlikke valikuid ning et hõlbustada jõustamist ja anda ülevaade töödeldud toodete kasutamisest, tuleks kõnealused tooted asjakohaselt märgistada.

Muudatusettepanek

(52) Selleks et tarbijatel oleks võimalik teha teadlikke valikuid ning et hõlbustada jõustamist ja anda ülevaade töödeldud toodete kasutamisest, tuleks kõnealused tooted asjakohaselt märgistada.

Üksikasjalikult tuleks tooted märgistada ainult siis, kui tarbijal on sellest kasu. Kogu olemasolev teave tuleks hoida andmebaasides ja internetis ja see tuleks teha tarbijale kättesaadavaks seelkõige juhtudeks, kui on vaja kutsuda professionaalset abi (mürgistuskeskused, arstid jne).

Or. It

Muudatusettepanek 109 **Rolandas Paksas**

Nõukogu seisukoht **Põhjendus 62**

Nõukogu seisukoht

(62) Käesoleva määruse kohaldamisega seotud menetluste kulud peavad kandma lisaks nendele, kes toetavad toimeainete heakskiitmist, need, kes teevad biotsiide turul kättesaadavaks, ning need, kes soovivad neid turul kättesaadavaks teha.

Muudatusettepanek

(62) Käesoleva määruse kohaldamisega seotud menetluste kulud peavad kandma lisaks nendele, kes toetavad toimeainete heakskiitmist, need, kes teevad biotsiide turul kättesaadavaks, ning need, kes soovivad neid turul kättesaadavaks teha.

Siseturu tõrgeteta toimimise edendamiseks on asjakohane kehtestada teatavad ühised põhimõtted, mida kohaldatakse nii kemikaaliametile kui ka liikmesriikide pädevatele asutustele makstavate lõivude suhtes, arvestades seejuures vajadust võtta asjakohasel viisil arvesse VKEde erivajadusi.

Siseturu tõrgeteta toimimise edendamiseks on asjakohane kehtestada teatavad ühised põhimõtted, mida kohaldatakse nii kemikaaliametile kui ka liikmesriikide pädevatele asutustele makstavate lõivude suhtes, arvestades seejuures vajadust võtta asjakohasel viisil arvesse VKEde erivajadusi. ***Lõivud peaksid olema eelkõige võimalikult läbipaistvad ja nendes tuleks arvesse võtta hindamise eri etappe ja vajalikke menetlusi. Need peaksid vastama nõutava töö määrale ja neid tuleks sisse nõuda ainult vajaduse korral.***

Or. It

Muudatusettepanek 110

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

Artikkel 1 – lõige 1

Nõukogu seisukoht

1. Käesoleva määruse eesmärk on ***parandada*** siseturu ***toimimist*** biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist käsitlevate eeskirjade ühtlustamise abil, ***tagades samas inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge taseme.*** Käesoleva määruse sätted põhinevad ettevaatusprintsiiibil, et ***tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse.***

Muudatusettepanek

1. Käesoleva määruse eesmärk on ***tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge tase ja*** siseturu ***parem toimimine*** biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist käsitlevate eeskirjade ühtlustamise abil. Käesoleva määruse sätted põhinevad ettevaatusprintsiiibil ***tagamaks***, et ***turule lastavad toimeained ja tooted ei avalda inimestele, muudele kui sihtliikidele ega keskkonnale kahjulikku mõju. Eriti tuleb tähelepanu pöörata laste, rasedate ja haigete kaitsele.***

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 341 taasesitamine.)

Selgitus

Peaks olema selge, et nii inimeste ja loomade tervise kui ka keskkonna kaitsmine ei ole mitte

lisaeesmärk, vaid see on sama tähtis eesmärk kui siseturu toimimise eesmärk.

Muudatusettepanek 111
Nessa Childers

Nõukogu seisukoht
Artikkel 2 – lõige 2 – sissejuhatav osa

Nõukogu seisukoht

2. Kui käesoleva määruse või mõne muu liidu õigusakti mis tahes selgesõnalisest sättest ei tulene vastupidist, ei kohaldata käesolevat määrust biotsiidide või nendega töödeldud toodete suhtes, mis kuuluvad järgmiste õigusaktide reguleerimisalasse:

Muudatusettepanek

2. Käesolevat määrust ei kohaldata biotsiidide või nendega töödeldud toodete **funktsioonide** suhtes, mis kuuluvad järgmiste õigusaktide reguleerimisalasse **nende eesmärkide jaoks:**

Or. en

Muudatusettepanek 112
Françoise Grossetête

Nõukogu seisukoht
Artikkel 2 - lõige 2 – punkt j a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

j a) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta.¹

¹ELT L 338, 13.11.2004, lk 4.

Or. fr

Selgitus

Materials and articles intended to come into contact with food, including any biocidal products linked to such materials, are already covered by Regulation (EC) No 1935/2004. In order to avoid duplication of assessment and legislation, and to avoid legal uncertainty concerning the interaction of two assessment systems, materials and articles intended to come

into contact with food should be excluded from the scope of the regulation. Regulation (EC) No 1935/2004 guarantees a sufficient level of safety and, where there is a need to amend the rules governing materials and articles intended to come into contact with food, such amendments should be made by means of a revision of Regulation (EC) No 1935/2004, and not by extending the scope of this regulation on biocidal products.

Muudatusettepanek 113
Julie Girling

Nõukogu seisukoht
Artikkel 2 - lõige 2 – punkt j a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

j a) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta.¹

¹*ELT L 338, 13.11.2004, lk 4.*

Or. en

Selgitus

Toiduainetega kokkupuutuvad materjalid, sealhulgas biotsiidid, on määrusega nr 1935/2004 juba reguleeritud.. Kahekordse hindamise ja dubleerivate õigusaktide vältimiseks ning õiguskindluse tagamiseks tuleks toiduainetega kokkupuutuvad materjalid käesoleva määruse reguleerimisalast välja jätta. Määrusega nr 1935/2004 on tagatud piisav ohutuse tase ja kui toiduga kokkupuutuvaid materjale reguleerivatesse eeskirjadesse tehakse muudatusi, tuleks neid teha toiduga kokkupuutumist käsitlevate õigusaktide läbivaatamise teel, mitte biotsiidide määruse kohaldamisala laiendamise kaudu.

Muudatusettepanek 114
Michèle Rivasi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 2 – lõige 2 – lõik 2

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Olenemata punktist i kohaldatakse käesolevat määrust biotsiidide suhtes, mis on mõeldud kasutamiseks nii biotsiidi kui

välja jäetud

ka taimekaitsevahendina.

Or. en

Selgitus

Uus tekst nõukogult. Taimekaitsevahendite jaoks on oma määrus. Käesolev määrus ei saa seda asendada, sest tekiks kahekordsete standardite oht, kuna kahe määruse sätted on veidi erinevad.

Muudatusettepanek 115

Nessa Childers

Nõukogu seisukoht

Artikkel 2 – lõige 2 – lõik 2

Nõukogu seisukoht

Olenemata punktist i kohaldatakse käesolevat määrust biotsiidide suhtes, **mis on mõeldud kasutamiseks** nii biotsiidi kui ka **taimekaitsevahendina**.

Muudatusettepanek

Olenemata punktist i kohaldatakse käesolevat määrust biotsiidide suhtes, **mida tuleb kasutada** nii biotsiidi kui ka **mõne selle vahendi kohaldamisalasse kuuluva eesmärgi jaoks**.

Or. en

Muudatusettepanek 116

Christa Klauß

Nõukogu seisukoht

Artikkel 2 – lõige 5 – punkt b

Nõukogu seisukoht

(b) biotsiidina kasutatavate abiainetete suhtes.

Muudatusettepanek

b) biotsiidina kasutatavate abiainetete **ja veini valmistamiseks kasutatavate saaduste** suhtes.

Or. de

Selgitus

Veini valmistamiseks kasutatavad saadused, mis on määratletud komisjoni 10. juuli 2009. aasta määruses (EÜ) nr 606/2009, millega kehtestatakse nõukogu määruse (EÜ) nr 479/2008

teatavad rakenduseeskirjad seoses viinamarjasaaduste kategooriate, veinivalmistustavade ja asjaomaste piirangutega, tuleks määruse kohaldamisalast välja jätta, nagu on jäetud välja töötlemisel kasutatavad abiained.

Muudatusettepanek 117
Horst Schnellhardt

Nõukogu seisukoht
Artikkel 2 – lõige 8

Nõukogu seisukoht

(8) Liikmesriigid võivad konkreetsetel juhtudel kehtestada teatavate biotsiidide või töödeldud toote koostises esinevate biotsiidide suhtes erandeid käesolevast määrusest, kui see on vajalik riigikaitse huvides.

Muudatusettepanek

(8) Liikmesriigid võivad konkreetsetel juhtudel kehtestada teatavate biotsiidide või töödeldud toote koostises esinevate biotsiidide suhtes erandeid käesolevast määrusest, kui see on vajalik riigikaitse huvides ***või loomahaiguste tõrjeks.***

Or. de

Selgitus

Tõhusaks loomahaiguste tõrje tagamiseks loomahaiguste puhangute või oletatavate puhangute korral on oluline omada kiiresti ja piisavas koguses aineid mõnikord ka inimestele ohtliku nakkusetekitaja vastu võitlemiseks. Kriisijuhtimise dokumentides on just selleks otstarbeks sobivate ainete nimekiri, mille hulka kuuluvad näiteks lubi, naatriumhüdroksiid, formaldehüüd ja mitmed orgaanilised happed, mis aastakümnete jooksul on osutunud loomahaiguste tõrjes kasulikuks.

Muudatusettepanek 118
Miroslav Ouzký

Nõukogu seisukoht
Artikkel 3 – lõige 1 – punkt a

Nõukogu seisukoht

a) „biotsiid” – ***mis tahes*** aine, segu või toode niisuguses vormis, nagu see tarnitakse kasutajale, ning mis sisaldab või tekitab üht või enam toimeainet ja mille ***esmane*** eesmärk on kahjulike organismide hävitamine, tõrjumine, kahjutuks muutmine, nende toime ärahoidmine või

Muudatusettepanek

a) „biotsiid” – aine, segu või toode niisuguses vormis, nagu see tarnitakse kasutajale, ning mis koosneb ühest või enamast toimeainest, mis sisaldab või tekitab üht või enam toimeainet ja mille eesmärk, ***välja arvatud tooted, mille puhul on nõutav esmane eesmärk,*** on kahjulike

muul viisil nende vastu võitlemine **mis tahes** muude vahenditega peale puhtfüüsikaliste või -mehhaaniliste toimingute;

organismide hävitamine, tõrjumine, kahjutuks muutmine, nende toime ärahoidmine või muul viisil nende vastu võitlemine kõikide muude vahenditega peale puhtfüüsikaliste või -mehhaaniliste toimingute;

Or. en

Selgitus

Kuigi sõnal “esmane” on toodetes vajalik, sest paljudel ainetel on mitu funktsiooni, on ainetes ja segudes otstarbekas sõna “esmane” välja jätta. Väljend „esmane eesmärk” võib tekitada teatavat liiki kasutusotstarvete osas lünga (puhastamine, desinfektsioon jne).

Muudatusettepanek 119 **Kathleen Van Brempt**

Nõukogu seisukoht **Artikkel 3 – lõige 1 – punkt a**

Nõukogu seisukoht

a) „biotsiid” – **mis tahes** aine, segu või toode niisuguses vormis, nagu see tarnitakse kasutajale, ning mis sisaldab või tekitab üht või enam toimeainet ja mille **esmane** eesmärk on kahjulike organismide hävitamine, tõrjumine, kahjutuks muutmine, nende toime ärahoidmine või muul viisil nende vastu võitlemine **mis tahes** muude vahenditega peale puhtfüüsikaliste või -mehhaaniliste toimingute;

Muudatusettepanek

a) „biotsiid” – aine, segu või toode niisuguses vormis, nagu see tarnitakse kasutajale, ning mis sisaldab või tekitab üht või enam toimeainet ja mille eesmärk on kahjulike organismide hävitamine, tõrjumine, kahjutuks muutmine, nende toime ärahoidmine või muul viisil nende vastu võitlemine muude vahenditega peale puhtfüüsikaliste või -mehhaaniliste toimingute;

Toode, millel on esmane biotsiidifunktsioon, on biotsiid.

Or. en

Selgitus

Viide “esmasele eesmärgile” kõikide biotsiidide puhul võib tekitada teatavat liiki kasutusotstarvete osas lünga, sest paljud tooted jääksid määruse kohaldamisalast välja. Desinfitseerimisvahendit võiks pidada näiteks kõigepealt puhastusvahendiks ja alles seejärel desinfitseerimisvahendiks. Määratluse kaheks osaks jaotamine hoiab ära esmase ja teisese funktsiooni vahelise pinge levimise kõikidele biotsiididele ning piirab seda töödeldud

toodetega.

Muudatusettepanek 120 Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht Artikkel 3 – lõige 1 – punkt a

Nõukogu seisukoht

a) „biotsiid” – **mis tahes aine, segu või toode** niisuguses vormis, nagu **see** tarnitakse kasutajale, ning mis sisaldab või tekitab üht või enam toimeainet ja mille **esmane** eesmärk on kahjulike organismide hävitamine, tõrjumine, kahjutuks muutmine, nende toime ärahoidmine või muul viisil nende vastu võitlemine **mis tahes** muude vahenditega peale puhtfüüsikaliste või -mehhaaniliste toimingute;

Muudatusettepanek

a) „biotsiid” – **ained, segud või tooted** niisuguses vormis, nagu **need** tarnitakse kasutajale, ning mis sisaldab või tekitab üht või enam toimeainet **või on ühe või enama toimeaine lähteaine** ja mille eesmärk on kahjulike organismide hävitamine, tõrjumine, kahjutuks muutmine, nende toime ärahoidmine või muul viisil nende vastu võitlemine muude vahenditega peale puhtfüüsikaliste või -mehhaaniliste toimingute;

Or. en

Selgitus

Meie arvame, et kõiki töödeldud materjale ja tooteid, millest eraldub biotsiid nende ümbruses olevate kahjulike organismide tõrjeks, tuleb pidada biotsiidideks.

Muudatusettepanek 121 Michèle Rivasi

Nõukogu seisukoht Artikkel 3 – lõige 1 – punkt f – lõik 2 – taane 1

Nõukogu seisukoht

– nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt ohtlikuks klassifitseeritud aine, mis esineb biotsiidis sellises kontsentratsioonis, mis muudab toote ohtlikuks direktiivi 1999/45/EÜ artiklite 5, 6 ja 7 tähenduses, või

Muudatusettepanek

– nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt ohtlikuks klassifitseeritud aine **või aine, mis vastab ohtlikuks aineks klassifitseerimise kriteeriumidele**, mis esineb biotsiidis sellises kontsentratsioonis, mis muudab toote ohtlikuks direktiivi 1999/45/EÜ artiklite 5, 6 ja 7 tähenduses,

või

Or. en

(Komisjoni teksti taasesitamine.)

Selgitus

Kui ühtlustatud klassifikatsiooni ei ole, peavad ettevõtted oma aineid ise klassifitseerima. Seetõttu on oluline viidata mitte üksnes klassifitseeritud ainetele, vaid ka vastavusele klassifitseerimise kriteeriumidele. See on tavaline lähenemisviis, mida ka komisjon on oma ettepanekus järginud.

Muudatusettepanek 122
Michèle Rivasi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 3 – lõige 1 – punkt f – lõik 2 – taane 2

Nõukogu seisukoht

– määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt ohtlikuks klassifitseeritud aine, mis esineb biotsiidis sellises kontsentratsioonis, mis muudab toote ohtlikuks kõnealuse määruse tähenduses;

Muudatusettepanek

– määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt ohtlikuks klassifitseeritud aine **või aine**, mis **vastab ohtlikuks aineks klassifitseerimise kriteeriumidele**, mis esineb biotsiidis sellises kontsentratsioonis, mis muudab toote ohtlikuks kõnealuse määruse tähenduses;

Or. en

(Komisjoni teksti taasesitamine.)

Selgitus

Kui ühtlustatud klassifikatsiooni ei ole, peavad ettevõtted oma aineid ise klassifitseerima. Seetõttu on oluline viidata mitte üksnes klassifitseeritud ainetele, vaid ka vastavusele klassifitseerimise kriteeriumidele. See on tavaline lähenemisviis, mida ka komisjon on oma ettepanekus järginud.

Muudatusettepanek 123
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht
Artikkel 3 – lõige 1 – punkt f – lõik 2 – taane 2 a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

– aine, mis sisaldab üht või mitut ainet, mis on püsiv orgaaniline saasteaine (POP) määruse (EÜ) nr 850/2004 alusel, püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (PBT) või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv (vPvB) vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas sätestatud kriteeriumidele;

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 99 taasesitamine.)

Selgitus

Muid kui toimeaineid, mis on püsivad orgaanilised saasteained, püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised (PBT) või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad, tuleks pidada probleemseteks aineteks.

Muudatusettepanek 124

Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht

Artikkel 3 – lõige 1 – punkt s

Nõukogu seisukoht

s) „biotsiidipere” – rühm biotsiide, millel on sarnane kasutusala, mis sisaldavad samasugustele nõuetele vastavaid toimeaineid ning mille koostises esineb spetsiifilisi erinevusi, mis ei mõjuta negatiivselt kõnealuste toodete riskitaset ega vähenda oluliselt nende tõhusust;

Muudatusettepanek

s) „biotsiidipere” – rühm biotsiide, millel on sarnane kasutusala, mis sisaldavad samasugustele nõuetele vastavaid toimeaineid ning mille koostises esineb spetsiifilisi erinevusi **või milles ühe või mitme muu kui toimeaine kogus muutub**, mis ei mõjuta negatiivselt kõnealuste toodete riskitaset ega vähenda oluliselt nende tõhusust;

Or. en

Selgitus

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.

Muudatusettepanek 125

Pilar Ayuso, Andres Perello Rodriguez, Cristina Gutiérrez-Cortines

Nõukogu seisukoht

Artikkel 3 – lõige 1 – punkt a

Nõukogu seisukoht

a a) „nanomaterjal” – nanomaterjal vastavalt määratlusele, mis esitati komisjoni ... soovitus 20.../.../EÜ nanomaterjalide määratluse kohta;

Muudatusettepanek

a a) „nanomaterjal” – nanomaterjal vastavalt määratlusele, mis esitati komisjoni ... soovitus 20.../.../EÜ nanomaterjalide määratluse kohta;

Komisjon vaatab määratluse korrapäraselt läbi ning viib selle vastavusse teaduse ja tehnika viimaste saavutustega.

Or. en

Selgitus

Määratlust tuleb nanotehnoloogia valdkonnas tehtava uurimistöö ja arengu alusel korrapäraselt läbi vaadata, et see vastavusse viia ELi ja rahvusvaheliste kõige uuemate teadussaavutuste ja teadmistega.

Muudatusettepanek 126

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

Artikkel 3 – lõige 1 – punkt a

Nõukogu seisukoht

a a) „nanomaterjal” – ***nanomaterjal vastavalt määratlusele, mis esitati komisjoni ... soovitus 20.../.../EÜ nanomaterjalide määratluse kohta;***

Muudatusettepanek

a a) „nanomaterjal” – ***kavatsuslikult toodetud materjal, mille vähemalt üks mõõde on 100 nm või alla selle või mille sisemus või pealispind koosneb eraldiseisvatest funktsionaalsetest osadest,***

millest paljude vähemalt üks mõõde on 100 nm või alla selle, sealhulgas struktuurid, aglomeraadid või agregaadid, mille suurusjärg võib ületada 100 nm, kuid mis säilitavad nanoskaalale iseloomulikud omadused. Nanoskaalale iseloomulikud omadused on:

i) asjaomaste materjalide suurte spetsiifiliste pindadega seotud omadused; ja/või

ii) konkreetsed füüsikalis-keemilised omadused, mis erinevad sama materjali mitte-nanovormi omadustest.

Hiljemalt kuus kuud pärast soovitusel 20.../EÜ nanomaterjalide määratluse kohta vastuvõtmist teeb komisjon seadusandliku ettepaneku määratlus käesolevasse määrusesse lisada.

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 34 osaline taasesitamine.

Selgitus

Nanomaterjalide määratlus on määruse oluline osa ja seadusandja peab seda kohandama. Määratluse üle käivad komisjonis ägedad vaidlused ja lõpptulemus on ebaselge. Seetõttu ei ole vaja komisjonile anda vaba voli esitada oma suva kohane määratlus.

Muudatusettepanek 127

Julie Girling

Nõukogu seisukoht

Artikkel 3 – lõige 1 – punkt a d

Nõukogu seisukoht

a d) „oluline muudatus” – kehtiva loa muudatus, mis *ei ole haldusliku iseloomuga ega vähemtähtis muudatus*;

Muudatusettepanek

a d) „oluline muudatus” – kehtiva loa muudatus, mis *nõuab biotsiidi või biotsiidipere uut täielikku või oluliste osade riskianalüüsi*;

Or. en

Selgitus

Nõukogu tekst ei ole täpne. „Olulist muudatust” tuleb täpsemalt määratleda.

Muudatusettepanek 128

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

Artikkel 4 – lõige 1

Nõukogu seisukoht

1. Toimeaine kiidetakse heaks esialgu kuni 10 aastaks, kui vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava biotsiidi puhul võib eeldada vastavust artikli 18 lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumidele, võttes arvesse artikli 18 lõigetes 2 ja 5 esitatud tingimusi.

Muudatusettepanek

1. Toimeaine kantakse -I lisasse esialgu kuni 10 aastaks, kui vähemalt üks kõnealust toimeainet sisaldav biotsiid täidab artikli 18 lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumid, võttes arvesse artikli 18 lõigetes 2 ja 5 esitatud tingimusi. **Artiklis 5 nimetatud toimeaine võidakse kanda I lisasse üksnes esialgseks viie aasta pikkuseks ajavahemikuks.**

Märkus: Käesolevat muudatusettepanekut kohaldatakse kogu teksti ulatuses. Kui muudatusettepanek vastu võetakse, asendatakse kogu tekstis sõnad „toimeaine heakskiitmine” sõnadega „toimeaine -I lisasse kandmine”, sõna „heakskiitmine” sõnadega „-I lisasse kandmine” ning sõnad “heaks kiidetud” sõnadega „-I lisasse kantud”.

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 39 taasesitamine.)

Selgitus

Toimeained peaksid määruse lisas olema ka edaspidi. Nõukogu esitatud lähenemisviis võtaks parlamendilt ära kontrolliõigused, mis ei ole vastuvõetav. Lisaks sellele ei ole see kooskõlas analoogse sättega artiklist 27 (toimeainete lisamine lihtsustatud menetlusega). Lisamine toimuks edaspidigi delegeeritud õigusaktidega, Artiklisse 5 kuuluvad toimeained tuleks kanda I lisasse lühemaks ajaks.

Muudatusettepanek 129

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

Artikkel 5 – lõige 1 – punkt d

Nõukogu seisukoht

d) toimeained, mis on määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punkti f ja artikli 59 lõike 1 kohaselt ained, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused;

Muudatusettepanek

d) toimeained, ***mida saab liidu või rahvusvaheliselt kokku lepitud katsejuhenditel või muudel kemikaaliameti läbi vaadatud eksperdihinnangul põhinevatel teaduslikel andmetel ja teabel, sh teadusliku kirjanduse läbivaatamisel põhineva hindamise alusel pidada aineteks, millel on endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi, mis võivad avaldada inimesele kahjulikku mõju, või mis*** on määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punkti f ja artikli 59 lõike 1 kohaselt ained, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused.

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 44 osaline taasesitamine.)

Selgitus

Endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ainete määratlemiseks ei piisa viitest REACHi kandidaatainete loetelule, sest see ei ole kõikehõlmav teaduslik protsess, vaid protsessi aluseks on poliitilised prioriteedid. Senini on artikli 57 punkti f alusel tehtud ettepanek ainult ühe aine määratlemiseks. Endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineteks tuleks määratleda ka ained, mis on määratletud kokku lepitud katsejuhendite või muu kättesaadava teabe alusel, mis amet vaatab läbi taimekaitsevahendite turulelaskmise määruse sätete kohaselt (II lisa punkt 3.6.5).

Muudatusettepanek 130

Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht

Artikkel 5 – lõige 2 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Nõukogu seisukoht

Ilma et see piiraks artikli 4 lõike 1 kohaldamist, võib käesoleva artikli lõikes 1 osutatud toimeained heaks kiita, kui on **näidatud, et** täidetud **on** vähemalt üks järgmistest tingimustest:

Muudatusettepanek

Lõikes 1 osutatud toimeained **võib kanda I lisasse üksnes juhul**, kui on täidetud vähemalt üks järgmistest tingimustest:

Or. en

Selgitus

Muudatusettepanekuga taasesitatakse parlamendi esimese lugemise seisukoht, mis esitab asja selgemini. On vaja riski vähendamise meetmeid, et kaitsta nii inimeste tervist kui ka keskkonda.

Muudatusettepanek 131

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

Artikkel 5 – lõige 2 – lõik 1 – punkt a

Nõukogu seisukoht

a) inimeste või keskkonna **kokkupuute risk** biotsiidis sisalduva kõnealuse toimeainega on **tõepärase halvima juhu** kasutustingimustes minimaalne, **eelkõige seal, kus** toodet kasutatakse suletud süsteemides või **rangelt kontrollitavates** tingimustes;

Muudatusettepanek

a) inimeste või keskkonna **kokkupuude** biotsiidis sisalduva kõnealuse toimeainega on **tavalistes** kasutustingimustes minimaalne, **mis tähendab, et** toodet kasutatakse suletud süsteemides või **muudes** tingimustes, **mis välistavad kokkupuute inimestega**;

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 44 osaline taasesitamine.)

Selgitus

Lünga vältimiseks tuleb “minimaalne kokkupuude ainega” kindlasti määratleda. Kasutatud sõnastud on võetud taimekaitsevahendite turulelaskmise määrusest (II lisa punkt 3.6.3).

Muudatusettepanek 132

Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 5 – lõige 2 – lõik 1 – punkt a

Nõukogu seisukoht

a) inimeste või keskkonna **kokkupuute risk** biotsiidis sisalduva kõnealuse toimeainega on **tõepärase halvima juhu** kasutustingimustes minimaalne, **eelkõige seal, kus** toodet kasutatakse suletud süsteemides või **rangelt kontrollitavates** tingimustes;

Muudatusettepanek

a) inimeste või keskkonna **kokkupuude** biotsiidis sisalduva kõnealuse toimeainega on **tavalistes** kasutustingimustes minimaalne, **mis tähendab, et** toodet kasutatakse suletud süsteemides või **muudes** tingimustes, **mis välistavad kokkupuute inimestega**;

Or. en

Selgitus

Muudatusettepanekuga taasesitatakse parlamendi esimese lugemise seisukoht, mis esitab asja selgemini. On vaja riski vähendamise meetmeid, et kaitsta nii inimeste tervist kui ka keskkonda.

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

Nõukogu seisukoht
Artikkel 5 – lõige 2 – lõik 1 – punkt b

Nõukogu seisukoht

b) toimeaine on **hädavajalik** inimeste või loomade tervist või keskkonda ähvardava tõsise ohu ennetamiseks või **ohjamiseks** või

Muudatusettepanek

b) **on dokumentaalselt tõendatud, et** toimeaine on **vajalik** inimeste või loomade tervist või keskkonda, **toidu ja sööda ohutust või avalikku huvi** ähvardava tõsise ohu ennetamiseks või **kontrolli all hoidmiseks, ning et tõhusad alternatiivsed ained või tehnoloogiad puuduvad.**

Iga biotsiidi kasutamise suhtes, mis sisaldab I lisas sisalduvaid toimeaineid vastavalt käesolevale lõikele, kohaldatakse asjakohaseid riski vähendamise meetmeid, et tagada, et kokkupuude inimeste ja keskkonnaga oleks viidud miinimumini.

Liikmesriik, kes annab loa biotsiidile, mis sisaldab I lisas sisalduvat toimeainet vastavalt käesolevale lõikele, töötab välja asendamist käsitleva kava, milles näidatakse, kuidas hoida tõsist ohtu kontrolli all teiste vahenditega, sh mittekeemiliste meetoditega, mis on niisama tõhusad kui asjaomane biotsiid, ning edastab kõnealuse kava viivitamata komisjonile. Kõnealuse toimeainega biotsiidi kasutamine pürdub nende liikmesriikidega, kus nimetatud tõsist ohtu tuleb vältida või kontrolli all hoida.

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 44 osaline taasesitamine. See on seotud artikli 5 lõike 2 punkti c väljajätmise muudatusettepanekuga - neid tuleks hääletada koos.)

Selgitus

Nõukogu sõnastusega tehakse ainult ettepanek alternatiivide kättesaadavuse arvesse võtmiseks. See on siiski liiga ebamäärane. Ei ole vastuvõetav, et erand antakse toimeainele, mis tavaliselt ei tuleks heaks kiita, kui ohutumad alternatiivid on olemas. Iga erandi puhul tuleks esitada mitmeid tingimusi: riskide vähendamine, kokkupuute minimeerimine, asenduskava ja biotsiidi kasutamise piiramine liikmesriigi osas, kus on tõsine oht.

Muudatusettepanek 134 Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht Artikkel 5 – lõige 2 – lõik 1 – punkt b

Nõukogu seisukoht

b) toimeaine on **hädavajalik** inimeste või loomade tervist või keskkonda ähvardava tõsise ohu ennetamiseks või **ohjamiseks** või

Muudatusettepanek

b) **on dokumentaalselt tõendatud, et** toimeaine on **vajalik** inimeste või loomade tervist või keskkonda, **toidu ja sööda ohutust või avalikku huvi** ähvardava tõsise ohu ennetamiseks või **kontrolli all hoidmiseks, ning et tõhusad alternatiivsed ained või tehnoloogiad puuduvad.**

Iga biotsiidi kasutamise suhtes, mis sisaldab I lisas sisalduvaid toimeaineid vastavalt käesolevale lõikele, kohaldatakse asjakohaseid riski

vähendamise meetmeid, et tagada, et kokkupuude inimeste ja keskkonnaga oleks viidud miinimumini.

Or. en

Selgitus

Muudatusettepanekuga taasesitatakse parlamendi esimese lugemise seisukoht, mis esitab asja selgemiini. On vaja riski vähendamise meetmeid, et kaitsta nii inimeste tervist kui ka keskkonda.

Muudatusettepanek 135

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

Artikkel 5 – lõige 2 – lõik 1 – punkt c

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

c) toimeaine heakskiitmata jätmine avaldaks liiga suurt negatiivset mõju ühiskonnale võrreldes aine kasutamisest tuleneva riskiga inimeste tervisele või keskkonnale.

välja jäetud

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 44 osaline taasesitamine. See on seotud artikli 5 lõike 2 punkti b uue muudatusettepanekuga.)

Selgitus

Kui artikli 5 lõike 2 punkti a a muudatusettepanek vastu võetakse, ei ole käesolev säte enam vajalik. Alati tuleb uurida, kas on olemas ohutumaid alternatiive.

Muudatusettepanek 136

Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht

Artikkel 5 – lõige 2 – lõik 1 – punkt c

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

c) toimeaine heakskiitmata jätmise avaldaks liiga suurt negatiivset mõju ühiskonnale võrreldes aine kasutamisest tuleneva riskiga inimeste tervisele või keskkonnale.

välja jäetud

Or. en

Selgitus

Muudatusettepanekuga taasesitatakse parlamendi esimese lugemise seisukoht, mis esitab asja selgemini. On vaja riski vähendamise meetmeid, et kaitsta nii inimeste tervist kui ka keskkonda.

Muudatusettepanek 137

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

Artikkel 5 – lõige 2 – lõik 2

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Kui otsustatakse selle üle, kas toimeaine võib heaks kiita esimese lõigu kohaselt, võetakse arvesse ka sobivate ja piisavate alternatiivsete ainete või tehnoloogia olemasolu.

välja jäetud

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 44 osaline taasesitamine. See on seotud artikli 5 lõike 2 punkti b uue muudatusettepanekuga.)

Selgitus

Nõukogu sõnastusega tehakse ainult ettepanek alternatiivide kättesaadavuse arvesse võtmiseks. See on siiski liiga ebamäärane ja võimaldab anda erandi toimeainele, mis tavaliselt ei tuleks heaks kiita, kuigi ohutumad alternatiivid on olemas.

Muudatusettepanek 138

Françoise Grossetête

Nõukogu seisukoht
Artikkel 5 – lõige 3 – lõik 1

Nõukogu seisukoht

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 82 **vastu** delegeeritud **õigusakte**, millega määratakse kindlaks teaduslikud kriteeriumid endokriinseid häireid põhjustavate omaduste määratlemiseks.

Muudatusettepanek

Komisjon võtab hiljemalt 31. detsembril 2013 vastu kooskõlas artikliga 82 delegeeritud **õigusaktid**, millega määratakse kindlaks teaduslikud kriteeriumid endokriinseid häireid põhjustavate omaduste määratlemiseks.

Or. fr

Selgitus

Tuleb kindlaks määrata, mis kuupäevaks peab komisjon võtma vastu teaduslikud kriteeriumid sisesekretsioonisüsteemi kahjustaja omaduste määratlemiseks.

Muudatusettepanek 139
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht
Artikkel 5 – lõige 3 – lõik 1

Nõukogu seisukoht

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 82 **vastu** delegeeritud **õigusakte**, millega määratakse kindlaks **teaduslikud kriteeriumid** endokriinseid häireid põhjustavate omaduste määratlemiseks.

Muudatusettepanek

Komisjon võtab hiljemalt 13. detsembril 2013 vastu kooskõlas artikli 82 **konkreetsete teaduslike kriteeriumidega** delegeeritud **õigusaktid**, millega määratakse kindlaks endokriinseid häireid põhjustavad omadused.

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 44 osaline taasesitamine.)

Selgitus

Komisjonile ei tuleks anda üksnes volitusi endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ainete teaduslike kriteeriumide vastuvõtmiseks, vaid teda tuleb selleks kohustada. Selleks tuleb komisjonile esitada selge tähtaeg.

Muudatusettepanek 140
Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 5 – lõige 3 – lõik 1

Nõukogu seisukoht

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 82 **vastu** delegeeritud **õigusakte**, millega määratakse kindlaks teaduslikud kriteeriumid endokriinseid häireid põhjustavate omaduste määratlemiseks.

Muudatusettepanek

Komisjon võtab **hiljemalt 13. detsembril 2013 vastu** kooskõlas artikliga 82 delegeeritud **õigusaktid**, millega määratakse kindlaks teaduslikud kriteeriumid endokriinseid häireid põhjustavate omaduste määratlemiseks.

Or. en

Selgitus

Kuigi on oluline kindlaks määrata ELi tasandi kriteeriumid sisesekretsioonisüsteemi kahjustaja omaduste määratlemiseks, võib vahemääratluse kasutusele võtmine põhjustada ebakindlust ja segadust. See võib viia sellise toimeaine väljajätmiseni, mis võidakse lõpuks heaks kiita komisjoni poolt vastu võetud lõplike kriteeriumide alusel. Samuti tuleb kindlaks määrata asjakohane tähtaeg selliste kriteeriumide väljatöötamiseks. Esitatud kuupäev on vastavuses määrusega nr 1107/2009.

Muudatusettepanek 141
Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 5 – lõige 3 – lõik 2

Nõukogu seisukoht

Kuni nimetatud kriteeriumide vastuvõtmiseni loetakse toimeaineid, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 või kriteeriumidele, millele need toimeained vastavad, klassifitseeritud 2. kategooria kantserogeeniks ja 2. kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks, endokriinseid häireid põhjustavate omadustega toimeaineteks.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Or. en

Selgitus

Kuigi on oluline kindlaks määrata ELi tasandi kriteeriumid sisesekretsioonisüsteemi

kahjustaja omaduste määratlemiseks, võib vahemääratluse kasutusele võtmine põhjustada ebakindlust ja segadust. See võib viia sellise toimeaine väljajätmiseni, mis võidakse lõpuks heaks kiita komisjoni poolt vastu võetud lõplike kriteeriumide alusel. Samuti tuleb kindlaks määrata asjakohane tähtaeg selliste kriteeriumide väljatöötamiseks. Esitatud kuupäev on vastavuses määrusega nr 1107/2009.

Muudatusettepanek 142
Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 5 – lõige 3 – lõik 3

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Lisaks võib lugeda aineid, mis on vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 või kriteeriumidele, millele need ained vastavad, klassifitseeritud 2. kategooria reprodutiivtoksiliseks aineks ja millel on toksiline mõju endokriinsetele näärmetele, endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineteks.

välja jäetud

Or. en

Selgitus

Kuigi on oluline kindlaks määrata ELi tasandi kriteeriumid sisesekretsioonisüsteemi kahjustaja omaduste määratlemiseks, võib vahemääratluse kasutusele võtmine põhjustada ebakindlust ja segadust. See võib viia sellise toimeaine väljajätmiseni, mis võidakse lõpuks heaks kiita komisjoni poolt vastu võetud lõplike kriteeriumide alusel. Samuti tuleb kindlaks määrata asjakohane tähtaeg selliste kriteeriumide väljatöötamiseks. Esitatud kuupäev on vastavuses määrusega nr 1107/2009.

Muudatusettepanek 143
Michèle Rivasi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 6 – lõige 2 – lõik 1 – punkt a

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

a) andmed ei ole vajalikud, **arvestades** kavandatud **kasutusviisidega seotud**

a) andmed ei ole vajalikud, **kuna kõik asjaomased kokkupuuted biotsiidiga võib**

kokkupuudet biotsiidiga;

kavandatud **kasutusviisidest välistada;**

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 47 taasesitamine.)

Selgitus

Nõukogu sõnastus on ebamäärane. Andmete esitamise nõudest tuleks loobuda ainult juhul, kui igasugune kokkupuude biotsiidiga on välistatud.

Muudatusettepanek 144
Rovana Plumb

Nõukogu seisukoht
Artikkel 7 – lõige 2 – lõik 3

Nõukogu seisukoht

Pärast artikli 79 **lõikes** 1 sätestatud lõivude maksmist kiidab kemikaaliamet taotluse heaks ning teavitab sellest taotlejat ja taotlust hindavat pädevat asutust, märkides ära taotluse heakskiitmise täpse kuupäeva ja taotluse kordumatu identifitseerimiskoodi.

Muudatusettepanek

Pärast artikli 79 **lõigetes 1 ja 2** sätestatud lõivude maksmist kiidab kemikaaliamet taotluse heaks ning teavitab sellest taotlejat ja taotlust hindavat pädevat asutust, märkides ära taotluse heakskiitmise täpse kuupäeva ja taotluse kordumatu identifitseerimiskoodi.

Or. ro

Selgitus

Nõukogu tekstis ei ole arvesse võetud asjaolu, et artiklit 79 on muudetud selliselt, et lõivud jagatakse ameti lõivudeks ja hindamisasutuse lõivudeks. Muudatusettepaneku eesmärk on tagada kooskõlastatum ja sidusam tekst.

Muudatusettepanek 145
Rovana Plumb

Nõukogu seisukoht
Artikkel 7 – lõige 3 – lõik 2 a (uus)

Nõukogu seisukoht

AM\877189ET.doc

29/76

Muudatusettepanek

Pärast taotluse vastuvõtmist ameti poolt teavitab taotlust hindav pädev asutus

PE472.199v01-00

ET

taotlejat võimalikult kiiresti artikli 79 lõike 2 kohaselt makstavast lõivust. Ta lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa lõive 60 päeva jooksul.

Or. ro

Selgitus

Käesoleva muudatusettepaneku eesmärk on muuta tekst selgemaks ja tagada suurem ühtlus (nii tekstis endas kui ka muude õigusaktidega).

**Muudatusettepanek 146
Rovana Plumb**

**Nõukogu seisukoht
Artikkel 7 – lõige 4 – lõik 3**

Nõukogu seisukoht

Taotlust hindav pädev asutus lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat ja kemikaaliametit. Sellisel juhul makstakse osa artikli 79 kohaselt tasutud lõivust tagasi.

Muudatusettepanek

Taotlust hindav pädev asutus lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat ja kemikaaliametit. Sellisel juhul makstakse osa artikli 79 **lõigete 1 ja 2** kohaselt tasutud lõivust tagasi.

Or. ro

Selgitus

Käesoleva muudatusettepaneku eesmärk on muuta tekst selgemaks ja tagada suurem ühtlus (nii tekstis endas kui ka muude õigusaktidega).

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

**Nõukogu seisukoht
Artikkel 8 – lõige 2**

Nõukogu seisukoht

2. Kui selgub, et hindamiseks on vaja

PE472.199v01-00

Muudatusettepanek

2. Kui selgub, et hindamiseks on vaja

30/76

AM/877189ET.doc

täiendavat teavet, palub taotlust hindav pädev asutus taotlejal esitada kõnealune teave kindlaksmääratud aja jooksul ning teavitab sellest kemikaaliametit. Vastavalt artikli 6 lõike 2 teises lõigus täpsustatule võib taotlust hindav pädev asutus vajaduse korral nõuda, et taotleja esitaks piisavad andmed, et oleks võimalik teha kindlaks, kas toimeaine vastab artikli 5 lõikes 1 või artikli 10 lõikes 1 osutatud kriteeriumidele. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud 365 päeva pikkune periood peatatakse alates teabenõude ärasaatmise kuupäevast kuni teabe saamise kuupäevani. Peatamine kestab maksimaalselt 180 päeva, välja arvatud juhul, kui see on põhjendatud nõutavate andmete iseloomu või erakorraliste asjaolude tõttu.

täiendavat teavet, palub taotlust hindav pädev asutus taotlejal esitada kõnealune teave kindlaksmääratud aja jooksul ning teavitab sellest kemikaaliametit. **Kui täiendav teave sisaldab loomkatseid, soovivad ameti või pädeva asutuse eksperdid taotlejale sobivaid alternatiivseid meetodeid ja katsestrateegiaid selgroogsete loomade kasutamise asendamiseks, vähendamiseks või täiustamiseks.** Vastavalt artikli 6 lõike 2 teises lõigus täpsustatule võib taotlust hindav pädev asutus vajaduse korral nõuda, et taotleja esitaks piisavad andmed, et oleks võimalik teha kindlaks, kas toimeaine vastab artikli 5 lõikes 1 või artikli 10 lõikes 1 osutatud kriteeriumidele. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud 365 päeva pikkune periood peatatakse alates teabenõude ärasaatmise kuupäevast kuni teabe saamise kuupäevani. Peatamine kestab maksimaalselt 180 päeva, välja arvatud juhul, kui see on põhjendatud nõutavate andmete iseloomu või erakorraliste asjaolude tõttu.

Or. en

Muudatusettepanek 148 **Michèle Rivasi**

Nõukogu seisukoht **Artikkel 8 – lõige 3**

Nõukogu seisukoht

3. Kui taotlust hindav pädev asutus leiab, et sama toimeainet **sisaldavate biotsiidide kasutamine** võib avaldada kumulatiivset mõju, dokumenteerib ta oma seisukohad kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 XV lisa II jao punkti 3 asjakohastes osades esitatud nõuetega ning lisab need hindamistulemustele.

Muudatusettepanek

3. Kui taotlust hindav pädev asutus leiab, et **selliste biotsiidide kasutamine, mis sisaldavad sama toimeainet või erinevaid toimeaineid, millel on samadele lõpp-punktidele kas sama või erineva toimemehhanismi kaudu sarnane või ühesugune mõju**, võib avaldada kumulatiivset mõju, dokumenteerib ta oma seisukohad kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 XV lisa II jao punkti 3

asjakohastes osades esitatud nõuetega ning lisab need hindamistulemustele.

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 57 taasesitamine.)

Selgitus

Arvessevõetavat kumulatiivset mõju ei tohiks piirata sama toimeainega toodete kasutamisega, vaid tuleks lisada ka tooted muude ainetega, millel on sarnane mõju.

Muudatusettepanek 149 **Michèle Rivasi**

Nõukogu seisukoht **Artikkel 9 – lõige 1**

Nõukogu seisukoht

1. Komisjon **toimib** pärast kemikaaliametilt artikli 8 lõikes 4 osutatud arvamuse saamist **ühel järgmiselt**:

a) võtab vastu rakendusmääruse, milles sätestatakse, et toimeaine on heaks kiidetud, ning millistel tingimustel (sealhulgas kuupäevad, mil toimeaine heaks kiideti ja mil heakskiit lõppeb), või

b) juhul, kui artikli 4 lõikes 1 või vajaduse korral artikli 5 lõikes 2 sätestatud nõuded ei ole täidetud või kui nõutud teavet ja andmeid ei ole ettenähtud tähtaja jooksul esitatud, võtab vastu rakendusotsuse, et kõnealust toimeainet ei kiideta heaks.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 81 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek

1. Komisjon **võtab** pärast kemikaaliametilt artikli 8 lõikes 4 osutatud arvamuse saamist **artikli 82 kohaste delegeeritud aktidega vastu otsuse toimeaine -I lissasse kandmise kohta, sealhulgas lissasse kandmise tingimused, lissasse kandmise ja lissasse kandmise kehtivuse lõppemise kuupäev, või toimeaine I lissasse kandmata jätmise kohta.**

Or. en

Selgitus

Nõukogu uue teksti muudatusettepanek. Raportöör on lisanud teatavaid osi muudatusettepanekusse 17. Toimeainete heakskiitmine peaks toimuma delegeeritud õigusaktidega, et tagada parlamendi kontrolliõigused. See peaks hõlmama lisasse kandmise tingimused ja vastavad kuupäevad ning lisasse kandmise kehtivuse lõppemise. Peaks olema ka eraldi otsus selle kohta, kui ainet ei kanta -I lisasse, et oleks olemas kõikide otsuste register.

Muudatusettepanek 150
Michèle Rivasi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 10 – lõige 1 – punkt a a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

a a) aine vastab kriteeriumidele, mille alusel võib aine klassifitseerida kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1272/2008 hingamisteede sensibilisaatoriks,

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 65 taasesitamine.)

Selgitus

Toimeained, mis on hingamisteede sensibilisaatorid, peaksid samuti olema asenduskandidaadid.

Muudatusettepanek 151
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht
Artikkel 10 – lõige 1 – punkt c a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

c a) ühenduse või rahvusvaheliselt kokkulepitud katsejuhenditel või muudel kättesaadavatel andmetel põhineva hindamise alusel on leitud, et ainel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mis võivad avaldada inimeste

tervisele kahjulikku mõju.

Or. en

(Komisjoni ettepaneku teksti taasesitamine.)

Selgitus

See on varumuudatusettepanek samade autorite artikli 5 lõike 1 punkti d muudatusettepaneku kohta. Kui sellese artiklisse lisatakse endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ainete põhjalik määratlus, on käesoleva muudatusettepaneku sisu kaetud viitega artikli 5 lõikele I artikli 10 lõike 1 punktis a. Kui endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ained ei kuulu väljajätmise kriteeriumide alla, peaksid need olema vähemalt asenduskandidaadid.

Muudatusettepanek 152
Corinne Lepage

Nõukogu seisukoht
Artikkel 10 – lõige 1 – punkt d

Nõukogu seisukoht

d) ainel on murettekitavaid kriitilisi mõjusid, mis koos kasutusviisiga võivad tekitada olukordi, mis võivad kujuneda probleemseteks, **nt** suur võimalik **risk** põhjaveele, isegi juhul, kui rakendatakse väga rangeid riskijuhtimismeetmeid;

Muudatusettepanek

d) ainel on murettekitavaid kriitilisi mõjusid (**nt neurotoksiline või immunotoksiline mõju**), mis koos kasutusviisiga võivad tekitada olukordi, mis võivad kujuneda probleemseteks, **näiteks** suur võimalik **oht** põhjaveele, isegi juhul, kui rakendatakse väga rangeid riskijuhtimismeetmeid;

Or. en

Selgitus

Esimese lugemise muudatusettepaneku taasesitamine.

Muudatusettepanek 153
Michèle Rivasi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 10 – lõige 1 – punkt d

Nõukogu seisukoht

d) ainel on murettekitavaid kriitilisi mõjusid, mis koos kasutusviisiga võivad tekitada olukordi, mis võivad kujuneda probleemseteks, **nt** suur võimalik **risk** põhjaveele, isegi juhul, kui rakendatakse väga rangeid riskijuhtimismeetmeid;

Muudatusettepanek

d) ainel on murettekitavaid kriitilisi mõjusid (**nt neurotoksiline või immunotoksiline mõju**), mis koos kasutusviisiga võivad tekitada olukordi, mis võivad kujuneda probleemseteks, **näiteks** suur võimalik **oht** põhjaveele, isegi juhul, kui rakendatakse väga rangeid riskijuhtimismeetmeid;

Or. en

(Komisjoni ettepaneku teksti taasesitamine.)

Selgitus

Arenguhäireid põhjustavat neurotoksilist või immunotoksilist mõju tuleb eriti rõhutada kooskõlas taimekaitsevahendite määrusega.

Muudatusettepanek 154
Holger Krahmer

Nõukogu seisukoht
Artikkel 10 – lõige 1 – punkt e

Nõukogu seisukoht

e) aine sisaldab märkimisväärsel määral mitteaktiivseid isomeere või lisandeid.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Or. en

Selgitus

Mitteaktiivsete isomeeride või lisandite tase ei ole otseselt seotud toimeaine ohu või riskiga, vaid sõltub pigem tootmisprotsessist. Seetõttu ei peaks see olema asendamiskriteeriumide osa. Taasesitatakse esimese lugemise muudatusettepanek 64.

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

Nõukogu seisukoht
Artikkel 10 – lõige 3

Nõukogu seisukoht

3. Kemikaaliamet teeb enne seda, kui esitab komisjonile arvamuse, mis käsitleb toimeaine heakskiitmist või sellekohase otsuse uuendamist, ning ilma, et see piiraks artiklite 65 ja 66 kohaldamist, üldsusele kättesaadavaks teabe võimalike asendamisele kuuluvate ainete kohta, nähes ette maksimaalselt **60 päeva**, mille jooksul huvitatud kolmandad isikud võivad esitada asjakohast teavet, sealhulgas teavet võimalike olemasolevate asendusainete kohta. Kemikaaliamet võtab saadud teavet oma arvamuse koostamisel vajalikul määral arvesse.

Muudatusettepanek

3. Kemikaaliamet teeb enne seda, kui esitab komisjonile arvamuse, mis käsitleb toimeaine heakskiitmist või sellekohase otsuse uuendamist, ning ilma, et see piiraks artiklite 65 ja 66 kohaldamist, üldsusele kättesaadavaks teabe võimalike asendamisele kuuluvate ainete kohta, nähes ette maksimaalselt **90 päeva**, mille jooksul huvitatud kolmandad isikud võivad esitada asjakohast teavet, sealhulgas teavet võimalike olemasolevate asendusainete kohta. Kemikaaliamet võtab saadud teavet oma arvamuse koostamisel vajalikul määral arvesse.

Or. en

Selgitus

Esitatud tähtaeg – 90 päeva – on sobivam tööstusele ja muudele kolmandatele isikutele andmete esitamiseks asendamisele kuuluvate potentsiaalsete kandidaatide kohta.

Muudatusettepanek 156
Nessa Childers

Nõukogu seisukoht
Artikkel 12 – lõige 2

Nõukogu seisukoht

2. Teaduse ja tehnika arengut silmas pidades vaadatakse läbi toimeaine tingimused, millele on osutatud artikli 4 lõikes 3, ja muudetakse neid vajaduse korral.

Muudatusettepanek

2. Teaduse ja tehnika arengut silmas pidades **ja kasutades uuendustaotluse esitamise ajal kättesaadavaid kokkulepitud tehnilisi meetodeid ja juhenddokumente** vaadatakse läbi toimeaine tingimused, millele on osutatud artikli 4 lõikes 3, ja muudetakse neid vajaduse korral.

Or. en

Muudatusettepanek 157
Michèle Rivasi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 12 – lõige 3

Nõukogu seisukoht

3. Kui uuendatud otsuses toimeaine heakskiitmise kohta ei ole ette nähtud **teisiti**, kehtib uuendamine **15 aastat** kõigi heakskiidetud tooteliikide puhul.

Muudatusettepanek

3. Kui uuendatud otsuses toimeaine heakskiitmise kohta ei ole ette nähtud **rangemalt**, kehtib uuendamine **kümme aastat** kõigi heakskiidetud tooteliikide puhul.

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 71 taasesitamine.)

Selgitus

Nõukogu sõnastus on ebamäärane, see lubaks uuendamist ka rohkem kui 15 aastaks. Teadus areneb kiiresti ja ajutisi läbivaatamisi tehakse üliharva. Seda arvestades ei tohiks uuendamine ületada kümnet aastat, mis tagaks nõuetekohase kordushindamise vähemalt iga kümne aasta tagant.

Muudatusettepanek 158
Nessa Childers

Nõukogu seisukoht
Artikkel 14 – lõige 1 – lõik 1

Nõukogu seisukoht

Pädev asutus otsustab kättesaadava teabe hindamise põhjal, ja olenevalt sellest, kas toimeaine heakskiitmise taotluse esimese hindamise või, kui see on asjakohane, siis eelmise uuendamise tulemused on vaja läbi vaadata, 90 päeva jooksul pärast taotluse kinnitamist kemikaaliameti poolt vastavalt artikli 13 lõikele 3, kas olemasolevate teaduslike andmete põhjal on vaja uuendamistaotlust täielikult hinnata, võttes arvesse kõiki tooteliike, mille jaoks uuendust taotletakse.

Muudatusettepanek

Pädev asutus otsustab kättesaadava teabe hindamise põhjal, ja olenevalt sellest, kas toimeaine heakskiitmise taotluse esimese hindamise või, kui see on asjakohane, siis eelmise uuendamise tulemused on vaja läbi vaadata, 90 päeva jooksul pärast taotluse kinnitamist kemikaaliameti poolt vastavalt artikli 13 lõikele 3, kas olemasolevate teaduslike andmete põhjal, **mille saamiseks on kasutatud uuendustaotluse esitamise ajal kättesaadavaid kokkulepitud tehnilisi meetodeid ja juhenddokumente**, on vaja uuendamistaotlust täielikult hinnata, võttes

arvesse kõiki tooteliike, mille jaoks uuendust taotletakse.

Or. en

Muudatusettepanek 159
Rovana Plumb

Nõukogu seisukoht
Artikkel 14 – lõige 2 – lõik 2 a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Pärast taotluse vastuvõtmist ameti poolt teavitab taotlust hindav pädev asutus taotlejat võimalikult kiiresti artikli 79 lõike 2 kohaselt makstavast lõivust. Ta lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa lõive 60 päeva jooksul.

Or. ro

Selgitus

Käesoleva muudatusettepaneku eesmärk on muuta tekst selgemaks ja tagada suurem ühtlus (nii tekstis endas kui ka muude õigusaktidega).

Muudatusettepanek 160
Michèle Rivasi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 14 – lõige 4

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

4. Komisjon võtab pärast kemikaaliametilt arvamuse saamist vastu:

4. Komisjon võtab pärast kemikaaliametilt arvamuse saamist ***artikli 82 kohaste delegeeritud aktidega*** vastu ***otsuse toimeaine -I lisasse kandmise otsuse uuendamise või lisasse kandmise uuendatama jätmise kohta ühe või mitme tooteliigi puhul. Kui nimetatud lisamise otsust uuendatakse, märgitakse otsuses uuendamise tingimused ning uuendamise***

ja lisasse kandmise kehtivuse lõppemise kuupäevad.

a) rakendusmääruse, milles sätestatakse, et toimeaine heakskiitmise otsust uuendatakse ühe või mitme tooteliigi puhul ning millistel tingimustel, või

b) rakendusotsuse, et toimeaine heakskiitmise otsust ei uuendata.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 81 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Kohaldatakse artikli 9 lõiget 2.

Or. en

Selgitus

Nõukogu uue teksti muudatusettepanek. Raportöör on lisanud teatavaid osi muudatusettepanekusse 20. Toimeainete uuendamine peaks toimuma delegeeritud õigusaktidega, et tagada parlamendi kontrolliõigused. See peaks hõlmama lisasse kandmise tingimused ja asjaomased kuupäevad ning lisasse kandmise kehtivuse lõppemise. Peaks olema ka eraldi otsus selle kohta, kui aine -I lisasse kandmist ei uuendata, et oleks olemas kõikide otsuste register.

Muudatusettepanek 161 **Michèle Rivasi**

Nõukogu seisukoht **Artikkel 15 – lõige 1 – lõik 1**

Nõukogu seisukoht

Komisjon võib toimeaine heakskiitmise otsuse ühe või mitme tooteliigi puhul läbi vaadata alati, kui on **tõsist** alust arvata, et artikli 4 lõikes 1 või, kui see on asjakohane, artikli 5 lõikes 2 sätestatud tingimused ei ole enam täidetud. Komisjon võib toimeaine heakskiitmise otsuse ühe või mitme tooteliigi puhul läbi vaadata ka liikmesriigi taotlusel, kui on alust arvata, et toimeaine kasutamine biotsiidides või töödeldud toodetes tekitab **tõsist** muret seoses selliste biotsiidide või töödeldud

Muudatusettepanek

Komisjon võib toimeaine heakskiitmise otsuse ühe või mitme tooteliigi puhul läbi vaadata alati, kui on **olulist** alust arvata, et artikli 4 lõikes 1 või, kui see on asjakohane, artikli 5 lõikes 2 sätestatud tingimused ei ole enam täidetud. Komisjon võib toimeaine heakskiitmise otsuse ühe või mitme tooteliigi puhul läbi vaadata ka liikmesriigi taotlusel, kui on alust arvata, et toimeaine kasutamine biotsiidides või töödeldud toodetes tekitab **olulist** muret seoses selliste biotsiidide või töödeldud

toodete ohutusega.

toodete ohutusega. **Komisjon võib lisamise otsuse läbi vaadata, kui on olulisi tõendeid selle kohta, et direktiivi 2000/60/EÜ artikli 4 lõike 1 punkti a alapunkti iv ja punkti b alapunkti i ning artikli 7 lõigete 2 ja 3 eesmärke ei pruugita täita.**

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 74 taasesitamine muudetud kujul.)

Selgitus

Komisjon peaks toimeaine heakskiitmise läbi vaatama kohe, kui on olulised kahtlused nõuete täitmata jätmise kohta, mitte üksnes siis, kui on olemas tõsised kahtlused. Läbivaatamist tuleks alustada ka veepoliitika raamdirektiivi asjakohaste sätete täitmata jätmise puhul.

Muudatusettepanek 162
Michèle Rivasi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 15 – lõige 1 – lõik 3

Nõukogu seisukoht

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu võtab komisjon kooskõlas **artikli 81 lõikes 4** osutatud menetlusega vastu **viivitamata kohaldatavad rakendusaktid**.

Muudatusettepanek

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu võtab komisjon kooskõlas **artiklis 83** osutatud menetlusega vastu viivitamata **delegeeritud õigusaktid**.

Or. en

Selgitus

Nõukogu uue teksti muudatusettepanek. Kuigi on oluline säilitada kiirmenetlus, tuleks kiireloomulised otsused uuendamiste kohta teha delegeeritud õigusaktide, mitte rakendusaktide abil.

Muudatusettepanek 163
Julie Girling

Nõukogu seisukoht
Artikkel 17 – lõige 1 a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

1 a. In situ seadet ei tehta turul kättesaadavaks, kuni seadmega toodetavale biotsiidile ei ole antud käesoleva määruse kohast luba ja in situ seade ei ole vastavuses selle loa kõikide asjakohaste tingimustega.

Or. en

Selgitus

Määruse kohaldamiseks in situ seadmetega toodetavate biotsiidide suhtes (põhjendus 9) peaks nende kohta olema eraldi keeld, mille kohaselt in situ seadet, millega toodetakse biotsiidi, ei tehta turul kättesaadavaks enne, kuni seadmega toodetavale biotsiidile ei ole antud luba. Sel eesmärgil tehaksegi ettepanek lisada artiklisse 17 lõige 1 a.

Muudatusettepanek 164
Holger Kraemer

Nõukogu seisukoht
Artikkel 17 – lõige 2 – lõik 2

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Taotlused riikliku loa saamiseks liikmesriigis esitatakse ***kõnealuse liikmesriigi pädevale asutusele („taotluse saanud pädev asutus“)***.

Taotlus loa saamiseks esitatakse ***kemikaaliametile.***

Or. en

Selgitus

Määruse eelnõus sisalduvate muudatuste üks oluline aspekt on taotluste lihtsustamine ja tsentraliseerimine. Seda silmas pidades peaks säilima võimalus esitada taotlusi (nii riikliku kui ka liidu loa saamiseks) otse kemikaaliametile. Tegemist on esimese lugemise muudatusettepaneku 81 osalise uuesti esitamisega.

Muudatusettepanek 165
Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht
Artikkel 17 – lõige 6

Nõukogu seisukoht

6. Loaomanik **teavitab** enne turulelaskmist **iga pädevat asutust**, kes on andnud riikliku loa biotsiidiperele, kõnealuse tootepere igast tootest, välja arvatud juhul, kui konkreetne toode on loal selgelt märgitud või muutused toote koostises puudutavad üksnes pigmente, lõhna- ja värvaineid lubatud piirides. Teatistes märgitakse täpne koostis, kaubanimi ja loa numbri järelliide. Liidu loa puhul teavitab loaomanik kemikaaliametit ja komisjoni.

Muudatusettepanek

6. Loaomanik **esitab** enne turulelaskmist **taotluse igale pädevale asutusele** kes on andnud riikliku loa biotsiidiperele, kõnealuse tootepere igast tootest, välja arvatud juhul, kui konkreetne toode on loal selgelt märgitud või muutused toote koostises puudutavad üksnes pigmente, lõhna- ja värvaineid lubatud piirides. Teatistes märgitakse täpne koostis, kaubanimi ja loa numbri järelliide. Liidu loa puhul teavitab loaomanik kemikaaliametit ja komisjoni.

Or. en

Selgitus

Uue määruse kohaselt on võimalik muuta ühte tooteperesse kuuluvate toodete koostist ning seetõttu on kohane, et pädeval asutusel on võimalus toode tagasi lükata, kui see asutus on seisukohal, et tootepere kohta tehtud riskihindamine seda toodet ei hõlma.

Muudatusettepanek 166
Corinne Lepage

Nõukogu seisukoht
Artikkel 17 – lõige 6

Nõukogu seisukoht

6. Loaomanik teavitab enne turulelaskmist iga pädevat asutust, kes on andnud riikliku loa biotsiidiperele, kõnealuse tootepere igast tootest, **välja arvatud juhul, kui konkreetne toode on loal selgelt märgitud või muutused toote koostises puudutavad üksnes pigmente, lõhna- ja värvaineid lubatud piirides**. Teatistes märgitakse täpne koostis, kaubanimi ja loa numbri järelliide.

Muudatusettepanek

6. Loaomanik teavitab **vähemalt 30 päeva** enne turulelaskmist iga pädevat asutust, kes on andnud riikliku loa biotsiidiperele, kõnealuse tootepere igast tootest. Teatistes märgitakse täpne koostis, kaubanimi ja loa numbri järelliide. Liidu loa puhul teavitab loaomanik kemikaaliametit ja komisjoni.

Liidu loa puhul teavitab loaomanik
kemikaaliametit ja komisjoni.

Or. en

Selgitus

Tegeliku turujärelevalve võimaldamiseks peaks teavitamine toimuma vähemalt 30 päeva enne turulelaskmist. Biotsiidiperesse kuuluvatest toodetest teavitamise eesmärk on teabe andmine kõikide turule lastavate toodete ja nende täpse koostise kohta. Seetõttu on vaja teavet anda iga biotsiidiperesse kuuluva toote kohta.

Muudatusettepanek 167

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

Artikkel 18 – lõige 1 – punkt e a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

e a) tootes nanomaterjalide kasutamise korral on ohtu keskkonnale ja tervisele eraldi hinnatud.

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 88 taasesitamine.)

Selgitus

Nanomaterjalidel on võrreldes samade tavalises vormis ainetega teistsugused omadused. Ohtusid, mis on seotud nanomaterjalide kasutamisega biotsiidides, tuleb seetõttu eraldi uurida.

Muudatusettepanek 168

Holger Krahrmer, Christa Klauß

Nõukogu seisukoht

Artikkel 18 – lõige 2 – punkt b a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

b a) biotsiidi vastavuse hindamisel lõike 1 punktides b ja c sätestatud kriteeriumidele ei võeta arvesse biotsiidis sisalduvat ainet,

kui aine kontsentratsioon preparaadis on madalam kui määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 14 lõike 2 punktides a–f nimetatud kontsentratsioonimäärad;

Or. en

Selgitus

Selle muudatusega tagatakse kooskõla REACHi määruses sätestatud kemikaaliohutuse aruande piirmääradega. Taasesitatakse esimese lugemise muudatusettepanek 9.

Muudatusettepanek 169
Julie Girling

Nõukogu seisukoht
Artikkel 18 – lõige 2 – punkt d

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

d) kumulatiivne **ja sünergiline** mõju.

d) kumulatiivne mõju.

Or. en

Selgitus

Oluline on eristada kumulatiivset mõju (üks ja sama aine eri toodetes ja kasutusviisides) sünergilisest mõjust (mitmesugused ained ühes segus).

Muudatusettepanek 170
Julie Girling

Nõukogu seisukoht
Artikkel 18 – lõige 2 – punkt d a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

d a) sünergiline mõju.

Or. en

Selgitus

Oluline on eristada kumulatiivset mõju (üks ja sama aine eri toodetes ja kasutusviisides)

sünergilisest mõjust (mitmesugused ained ühes segus).

Muudatusettepanek 171

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

Artikkel 18 – lõige 5

Nõukogu seisukoht

5. Ilma et see piiraks lõigete 1 ja 4 kohaldamist, võib biotsiidile anda loa, kui lõike 1 punkti b alapunktides iii ja iv sätestatud tingimused ei ole täielikult täidetud, ***või lubada biotsiidi turul kättesaadavaks teha elanikkonna poolt kasutamiseks, kui on täidetud lõike 4 punktis c osutatud kriteeriumid, kui vastasel juhul avaldaks biotsiidile loa andmine ühiskonnale ebaproportsionaalset negatiivset mõju võrreldes ohuga inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale, mis tuleneb biotsiidi kasutamisest loal sätestatud tingimustes.***

Muudatusettepanek

5. Ilma et see piiraks lõigete 1 ja 4 kohaldamist, võib biotsiidile anda loa, kui lõike 1 punkti b alapunktides iii ja iv sätestatud tingimused ei ole täielikult täidetud, kui on ***dokumentaalselt tõendatud, et biotsiid on vajalik, et vältida ja kontrollida tõsist ohtu rahvatervisele või loomade tervisele või keskkonnale, toidule või söödale või avalikule huvile ning kui puuduvad efektiivsed alternatiivsed tooted või tehnoloogiad.***

Kõikide käesoleva lõike kohaselt loa saanud biotsiidide kasutamisel kohaldatakse asjakohaseid riski vähendamise meetmeid, et tagada, et kokkupuude inimeste ja keskkonnaga oleks viidud miinimumini.

Lükkmesriik, kes annab loa käesoleva lõike kohaselt loa saanud biotsiidile, töötab välja asendamist käsitleva kava, milles näidatakse, kuidas hoida tõsist ohtu kontrolli all teiste vahenditega, sh mittekeemiliste meetoditega, mis on niisama efektiivsed kui asjaomane biotsiid, ning edastab kõnealuse kava viivitamata komisjonile. Kõigi käesoleva lõike kohaselt loa saanud biotsiidide kasutamine piirdub nende liikmesriikidega, kus nimetatud tõsine oht on välditav või kontrollitav, juhul kui oht

ilmneb.

Or. en

Selgitus

Muudatusettepanek nõukogu uuele tekstile. Samasuguseid tingimusi, nagu esimesel lugemisel kiideti heaks toimeainete piirkriteeriumitest erandite tegemise kohta, tuleks kohaldada kõikide biotsiidide piirkriteeriumidest tehtavate erandite puhul. Üksnes erialaseks kasutamiseks lubatud toodete puhul ei tohiks teha üldist kasutamist võimaldavaid erandeid.

Muudatusettepanek 172
Miroslav Ouzký

Nõukogu seisukoht
Artikkel 19 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Nõukogu seisukoht

1. Loataotleja esitab koos taotlusega järgmised dokumendid:

Muudatusettepanek

1. Loataotlus peab sisaldama järgmisi dokumente:

Or. en

Muudatusettepanek 173
Miroslav Ouzký

Nõukogu seisukoht
Artikkel 19 – lõige 1 – punkt a – alapunkt i

Nõukogu seisukoht

i) biotsiidi toimik või *teabekasutusnõusolek*, mis vastab III lisas sätestatud nõuetele;

Muudatusettepanek

i) biotsiidi toimik või *toimiku andmete kasutusluba*, mis vastab III lisas sätestatud nõuetele;

Or. en

Selgitus

Vastavalt artikli 21 lõikele sätestatakse loas ka biotsiidi turulelaskmise ja kasutamise tingimused. Sellega piiritletakse toote kasutamine vastavalt nendele tingimustele. Loa tingimused peab ette valmistama ja esitama taotleja ning neid peab koos biotsiidi omaduste kokkuvõttega kogu menetluse vältel käsitlema pädev asutus.

Muudatusettepanek 174
Miroslav Ouzký

Nõukogu seisukoht
Artikkel 19 – lõige 1 – punkt a – alapunkt ii a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

**ii a) ettepanek artikli 21 lõikes 1
nimetatud loas sätestatavate tingimuste
kohta;**

Or. en

Selgitus

Vastavalt artikli 21 lõikele sätestatakse loas ka biotsiidi turulelaskmise ja kasutamise tingimused. Sellega piiritletakse toote kasutamine vastavalt nendele tingimustele. Loa tingimused peab ette valmistama ja esitama taotleja ning neid peab koos biotsiidi omaduste kokkuvõttega kogu menetluse vältel käsitlema pädev asutus.

Muudatusettepanek 175
Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Nõukogu seisukoht
Artikkel 19 – lõige 1 – punkt a – alapunkt iii

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

iii) iga biotsiidis sisalduva toimeaine toimik või teabekasutusnõusolek, mis vastab II lisas sätestatud nõuetele;

iii) iga biotsiidis sisalduva, **I lisas nimetatata** toimeaine toimik või teabekasutusnõusolek, mis vastab II lisas sätestatud nõuetele;

Or. en

Selgitus

Nende biotsiidide kohta, mis sisaldavad heakskiidetud ja I lisas loetletud toimeaineid, ei tuleks nõuda II lisas nõutud andmete esitamist I lisas loetletud toimeainete osas, kuna neid toimeaineid ei peeta ohtlikeks ja andmeid on võimatu esitada, sest seda ei nõutud seoses nende ainete võtmisega I lissasse. Käesolev muudatusettepanek on vajalik õiguskindluse seisukohalt, kuna ka VI, VII ja VIII peatüki kohaselt loa saanud biotsiidid võivad sisaldada I lisas loetletud aineid.

Muudatusettepanek 176
Miroslav Ouzký

Nõukogu seisukoht
Artikkel 19 – lõige 1 – punkt a – alapunkt iii a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

iii a) toimik või andmekasutusluba, mis vastab II lisas sätestatud nõuetele, kui toimeaine on nimetatud I lisa 6. kategoorias;

Or. en

Selgitus

See alapunkt puudutab toimeaineid, mida võidakse võtta madala riskiga biotsiidide koostisse. See on kooskõlas artikliga 95.

Muudatusettepanek 177
Miroslav Ouzký

Nõukogu seisukoht
Artikkel 19 – lõige 1 – punkt b – alapunkt i a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

i a) ettepanek artikli 21 lõikes 1 nimetatud loas sätestatavate tingimuste kohta;

Or. en

Muudatusettepanek 178
Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht
Artikkel 19 – lõige 2 a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

2 a. Artikli 42 kohaselt esitatavas liidu loa taotluses esitatakse käesoleva artikli lõike

1 punkti a alapunktis ii nimetatud kokkuvõtte biotsiidi omaduste kohta liidu ühes ametlikus keeles, mida taotlust hindav pädev asutus taotluse esitamise ajal aktsepteerib. Kemikaaliamet edastab selle kokkuvõtte komisjonile kõikides ametlikes keeltes 30 päeva jooksul alates artikli 43 lõikes 3 nimetatud arvamuse esitamisest.

Or. en

Selgitus

Liidu tasandil loa saanud biotsiididel on pääs liikmesriikide turgudele. Seetõttu on tähtis, et biotsiidi omaduste kokkuvõtte oleks kättesaadav kõikides ametlikes keeltes. Tõlgete kulud peaks kandma taotluse esitaja.

Muudatusettepanek 179
Holger Kraemer, Christa Kläß

Nõukogu seisukoht
Artikkel 21 – lõige 2 – punkt e

Nõukogu seisukoht

e) toimeainete ja mittetoimeainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne sisaldus, mille teadmine on oluline **biotsiidide** nõuetekohaseks kasutamiseks ning **biotsiidipere puhul näitab kvantitatiivne sisaldus ära iga toimeaine ja mittetoimeaine minimaalse ja maksimaalse protsendimäära, kusjuures teatavate ainete puhul võib minimaalne protsendimäär olla 0 %;**

Muudatusettepanek

e) toimeainete ja mittetoimeainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne sisaldus, **võttes arvesse artikli 18 lõike 2 punktis b osutatud kontsentratsiooni piirmäärasid ja seda, kuivõrd see** teadmine on oluline **biotsiidi** nõuetekohaseks kasutamiseks;

Or. en

Selgitus

Selle muudatusega tagatakse kooskõla REACHi määruses sätestatud kemikaaliohutuse aruande piirmääradega. Tegemist on esimese lugemise muudatusettepaneku 117 osalise uuesti esitamisega.

Muudatusettepanek 180
Christa Klaß

Nõukogu seisukoht
Artikkel 21 – lõige 2 – punkt g

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

g) toimeainete tootjad (nimed ja aadressid, sealhulgas tootmiskohtade asukoht);

välja jäetud

Or. de

Selgitus

See teave on sätestatud andmekaitse alaste õigusaktidega.

Muudatusettepanek 181
Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 21 – lõige 2 – punkt g

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

g) toimeainete tootjad (nimed ja aadressid, sealhulgas tootmiskohtade asukoht);

välja jäetud

Or. en

Selgitus

Toimeainete tarnija nimi on konfidentsiaalne äriteave, mida ei tuleks avaldada, kaitsmaks ärihuve.

Muudatusettepanek 182
Françoise Grossetête

Nõukogu seisukoht
Artikkel 22 – lõige 1

Nõukogu seisukoht

1. Taotluse saanud pädev asutus või, kui hinnatakse liidu loa taotlust, taotlust hindav pädev asutus teostab loa **või selle** uuendamise **taotluse hindamise** raames sellist toimeainet sisaldava biotsiidi võrdleva hindamise, mida kooskõlas artikli 10 lõikega 1 käsitatakse asendamisele kuuluva ainaena.

Muudatusettepanek

1. Taotluse saanud pädev asutus või, kui hinnatakse ühenduse loa taotlust, taotlust hindav pädev asutus teostab loa uuendamise raames **vastavalt käesolevale määrusele** sellist toimeainet sisaldava biotsiidi võrdleva hindamise, mida kooskõlas artikli 10 lõikega 1 käsitatakse asendamisele kuuluva ainaena. **Võrdlev hindamine viiakse läbi kõikide sama kasutusala biotsiidide osas, kui on olemas piisav kasutuskogemus (vähemalt viis aastat).**

Or. fr

Selgitus

Võrdleva hindamise taotluse puhul peaks eelkõige – üldiselt ja mitte erandina – arvesse võtma piisavat kasutamiskogemust. Võrdleva hindamise taotlus peab seega piirduma selliste toodete loa uuendamisega, mis sisaldavad kooskõlas artikliga 9 asendamisele kuuluvate ainetena käsitatavaid toimeaineid.

Muudatusettepanek 183
Françoise Grossetête

Nõukogu seisukoht
Artikkel 22 – lõige 1 a (uus)

Nõukogu seisukoht

Võrdlevat hindamist kasutatakse ainult nende biotsiidide puhul, mille puhul on tuvastatud risk ja vaja on leida alternatiivne lahendus.

Muudatusettepanek

1 a. Erandina lõikest 1 ei kohaldata võrdlevat hindamist biotsiididele, mille kasutamine on tõendatult ohutu.

Or. fr

Selgitus

Muudatusettepanek 184
Françoise Grossetête

Nõukogu seisukoht
Artikkel 22 – lõige 2

Nõukogu seisukoht

2. Võrdleva hindamise tulemused edastatakse viivitamata liikmesriikide pädevatele asutustele ja kemikaaliametile ning samuti komisjonile juhul, kui **hinnatakse** liidu **loa taotlust**.

Muudatusettepanek

2. Võrdleva hindamise tulemused edastatakse viivitamata liikmesriikide pädevatele asutustele ja kemikaaliametile ning samuti komisjonile juhul, kui **uuendatakse** liidu **luba**.

Or. fr

Selgitus

Võrdleva hindamise taotluse puhul peaks eelkõige – üldiselt ja mitte erandina – arvesse võtma piisavat kasutamiskogemust. Võrdleva hindamise taotlus peab seega piirduma selliste toodete loa uuendamisega, mis sisaldavad kooskõlas artikliga 9 asendamisele kuuluvate ainetena käsitatavaid toimeaineid.

Muudatusettepanek 185
Françoise Grossetête

Nõukogu seisukoht
Artikkel 22 – lõige 3 – sissejuhatav osa

Nõukogu seisukoht

3. Taotluse saanud pädev asutus või, kui otsustatakse liidu loa **taotluse** üle, komisjon keelab asendamisele kuuluvat toimeainet sisaldava biotsiidi turul kättesaadavaks tegemise või kasutamise või piirab seda, kui kooskõlas VI lisaga tehtud võrdlev hindamine („võrdlev hindamine”) näitab, et täidetud on mõlemad järgmised kriteeriumid:

Muudatusettepanek

3. Taotluse saanud pädev asutus või, kui otsustatakse liidu loa **uuendamise** üle, komisjon keelab asendamisele kuuluvat toimeainet sisaldava biotsiidi turul kättesaadavaks tegemise või kasutamise või piirab seda, kui kooskõlas VI lisaga tehtud võrdlev hindamine („võrdlev hindamine”) näitab, et täidetud on mõlemad järgmised kriteeriumid:

Or. fr

Selgitus

Võrdleva hindamise taotluse puhul peaks eelkõige – üldiselt ja mitte erandina – arvesse võtma piisavat kasutamiskogemust. Võrdleva hindamise taotlus peab seega piirduma selliste toodete loa uuendamisega, mis sisaldavad kooskõlas artikliga 9 asendamisele kuuluvate ainetena käsitatavaid toimeaineid.

Muudatusettepanek 186 Françoise Grossetête

Nõukogu seisukoht Artikkel 22 – lõige 3 – punkt a

Nõukogu seisukoht

a) taotluses märgitud kasutusviiside jaoks on juba olemas **muu** lubatud **biotsiid või mittekeemiline tõrje- või ennetusmeetod**, mis on inimeste ja loomade tervisele ja keskkonnale üldiselt tunduvalt **ohutum**, on piisavalt **tõhus** ning ei ole majanduslikult või praktiliselt oluliselt **ebasoodsam**;

Muudatusettepanek

a) taotluses märgitud kasutusviiside jaoks on juba olemas **muud** lubatud **biotsiidid**, mis on inimeste ja loomade tervisele ja keskkonnale üldiselt tunduvalt **ohutumad**, on piisavalt **tõhusad** ning ei ole majanduslikult või praktiliselt oluliselt **ebasoodsamad**;

Or. fr

Selgitus

Võrdleva hindamise taotluse puhul peaks eelkõige – üldiselt ja mitte erandina – arvesse võtma piisavat kasutamiskogemust. Võrdleva hindamise taotlus peab seega piirduma selliste toodete loa uuendamisega, mis sisaldavad kooskõlas artikliga 9 asendamisele kuuluvate ainetena käsitatavaid toimeaineid.

Muudatusettepanek 187 Michèle Rivasi

Nõukogu seisukoht Artikkel 22 – lõige 3 a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

3 a. Komisjon on lõike 3 alusel kooskõlas artikliga 82 volitatud vastu võtma delegeeritud õigusakte, millega määratakse kindlaks võrdleval hindamisel kasutatavad kriteeriumid ja meetodid, et

tagada nõuete ühtne rakendamine kogu liidus.

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 124 osaline taastamine.)

Selgitus

Oluline on, et liikmesriigid kasutaksid võrdleval hindamisel ühesugust metoodikat.

Muudatusettepanek 188
Holger Kraemer

Nõukogu seisukoht
Artikkel 22 – lõige 6

Nõukogu seisukoht

6. Olenemata artikli 17 lõikest 4 ja ilma et see piiraks käesoleva artikli lõike 4 kohaldamist, antakse asendamisele kuuluvat toimeainet sisaldavale biotsiidile luba kuni **viieaastaseks ajavahemikuks** ja seda uuendatakse kuni **viieks aastaks**.

Muudatusettepanek

6. Olenemata artikli 17 lõikest 4 ja ilma et see piiraks käesoleva artikli lõike 4 kohaldamist, antakse asendamisele kuuluvat toimeainet sisaldavale biotsiidile luba kuni **viieaastaseks ajavahemikeks** ja seda uuendatakse kuni **viieaastaseks ajavahemikeks**.

Or. en

Selgitus

Käesoleva muudatusettepanekuga täpsustatakse sõnastust. Esimese lugemise muudatusettepaneku 126 taasesitamine.

Muudatusettepanek 189
Miroslav Ouzký

Nõukogu seisukoht
Artikkel 22 – lõige 7

Nõukogu seisukoht

7. Kui lõike 3 kohaselt otsustatakse biotsiidi kasutamiseks luba mitte anda või biotsiidi kasutamist piirata, jõustub loa

Muudatusettepanek

7. Kui lõike 3 kohaselt otsustatakse biotsiidi kasutamiseks luba mitte anda või biotsiidi kasutamist piirata, jõustub loa

tühistamise või muutmise otsus **viis aastat pärast sellise otsuse vastuvõtmist. Kui asendamisele kuuluva toimeaine heakskiitmise otsuses sätestatud tähtaeg lõppeb varem, siis jõustub loa tühistamine siiski kõnealusel varasemal kuupäeval.**

tühistamise või muutmise otsus **kooskõlas VIII peatüki sätetega.**

Or. en

Selgitus

Siin on õigem viidata VIII peatükile, milles sätestatakse lubade tühistamise, läbivaatamise ja muutmise kord.

Muudatusettepanek 190 Michèle Rivasi

Nõukogu seisukoht Artikkel 22 – lõige 7

Nõukogu seisukoht

7. Kui lõike 3 kohaselt otsustatakse biotsiidi kasutamiseks luba mitte anda või biotsiidi kasutamist piirata, jõustub loa tühistamise või muutmise otsus **viis** aastat pärast sellise otsuse vastuvõtmist. Kui asendamisele kuuluva toimeaine heakskiitmise otsuses sätestatud tähtaeg lõppeb varem, siis jõustub loa tühistamine siiski kõnealusel varasemal kuupäeval.

Muudatusettepanek

7. Kui lõike 3 kohaselt otsustatakse biotsiidi kasutamiseks luba mitte anda või biotsiidi kasutamist piirata, jõustub loa tühistamise või muutmise otsus **kolm** aastat pärast sellise otsuse vastuvõtmist. Kui asendamisele kuuluva toimeaine heakskiitmise otsuses sätestatud tähtaeg lõppeb varem, siis jõustub loa tühistamine siiski kõnealusel varasemal kuupäeval.

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 128 taasesitamine.)

Selgitus

Biotsiidi jätmine turule järgmiseks viieks aastaks on vastuvõetamatu, kui on teisi, paremaid lahendusi. Kohaldada tuleks sama ajakava nagu taimekaitsevahendite turulelaskmise määrukses.

Muudatusettepanek 191 Julie Girling

Nõukogu seisukoht
Artikkel 23

Nõukogu seisukoht

Komisjon koostab tehnilised suunised käesoleva peatüki, eelkõige artikli 21 lõike 2 ja artikli 22 lõike 3 rakendamise hõlbustamiseks.

Muudatusettepanek

Komisjon koostab tehnilised suunised käesoleva peatüki, eelkõige artikli **18 lõike 2 punkide d ja d a, artikli** 21 lõike 2 ja artikli 22 lõike 3 rakendamise hõlbustamiseks.

Or. en

Selgitus

Praegu ei ole üldiselt heakskiidetud kumulatiivse ja sünergilise mõju teaduslikku määratlust ja puudub ka heakskiidetud meetodika. Määratlused ja meetodika tuleks komisjonil tehniliste suunistena vastu võtta enne määruse jõustumist.

Muudatusettepanek 192
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht
Artikkel 24 – lõige 1 – alapunkt b a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

b a) biotsiid ei sisalda nanomaterjale;

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 103 taasesitamine.)

Selgitus

Arvestades asjaolu, et praeguseks ei ole tehtud asjakohast nanomaterjalide riskihindamist, ei tohiks nende puhul rakendada loa andmise lihtsustatud menetlust.

Muudatusettepanek 193
Rovana Plumb

Nõukogu seisukoht
Artikkel 25 – lõige 2 – lõik 2

Nõukogu seisukoht

Taotlust hindav pädev asutus teavitab taotlejat artikli 79 kohaselt makstavatest lõivudest ja lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa lõive **30** päeva jooksul. Taotluse saanud asutus teavitab sellest taotlejat.

Muudatusettepanek

Taotlust hindav pädev asutus teavitab taotlejat artikli 79 **lõike 2** kohaselt makstavatest lõivudest ja lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa lõive **60** päeva jooksul. Taotluse saanud asutus teavitab sellest taotlejat.

Or. ro

Selgitus

Käesoleva muudatusettepaneku eesmärk on muuta tekst selgemaks ja tagada suurem ühtlus (nii tekstis endas kui ka muude õigusaktidega).

Muudatusettepanek 194
Rovana Plumb

Nõukogu seisukoht
Artikkel 25 – lõige 2 – lõik 3

Nõukogu seisukoht

Artikli 79 kohaselt makstavate lõivude laekumise järel kiidab taotluse saanud pädev asutus taotluse heaks ja teavitab sellest taotlejat.

Muudatusettepanek

Artikli 79 **lõike 2** kohaselt makstavate lõivude laekumise järel kiidab taotluse saanud pädev asutus taotluse heaks ja teavitab sellest taotlejat.

Or. ro

Selgitus

Käesoleva muudatusettepaneku eesmärk on muuta tekst selgemaks ja tagada suurem ühtlus (nii tekstis endas kui ka muude õigusaktidega).

Muudatusettepanek 195
Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht
Artikkel 26 – lõige 1

Nõukogu seisukoht

1. Artikli 25 kohaselt loa saanud biotsiidi võib turul kättesaadavaks teha kõigis liikmesriikides ilma, et oleks vaja loa vastastikust tunnustamist. Siiski peab loaomanik teavitama iga liikmesriiki enne biotsiidi turulelaskmist tegemist kõnealuse liikmesriigi territooriumil ja kasutama toote märgistusel selle liikmesriigi ametlikku keelt või ametlikke keeli, kui liikmesriik ei näe ette teisiti.

Muudatusettepanek

1. Kui loaomanik soovib biotsiidi turustada teistes liikmesriikides, taotleb ta kemikaaliametilt liidu luba. Loataotlus sisaldab hinnangut ja luba, mis on juba antud ühes liikmesriigis, sealhulgas artikli 41 kohast kinnitust, et biotsiidil on kogu liidus ühesugused kasutustingimused.

Saanud loataotluse biotsiidile, mis on juba vastavalt artiklile 25 loa saanud, koostab kemikaaliamet arvamuse

biotsiidile loa andmise kohta ja esitab selle komisjonile.

See arvamus

sisaldab vähemalt järgmisi elemente:

a) kinnitus artiklis 24 sätestatud tingimuste täitmise kohta,

b) vajaduse korral üksikasjalikult kõik tingimused,

mis tuleks kehtestada seoses biotsiidi turustamise või kasutamisega,

c) biotsiidi lõplik hindamisaruanne.

Or. en

Muudatusettepanek 196
Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht
Artikkel 26 – lõige 2 – lõik 1

Nõukogu seisukoht

Kui muu kui taotlust hindava pädeva asutuse liikmesriik leiab, et artikli 25 alusel loa saanud biotsiidist ei ole teavitatud või sellel ei ole kasutatud märgistust kooskõlas käesoleva artikli

Muudatusettepanek

Komisjon võtab pärast kemikaaliametilt arvamuse saamist vastu otsuse biotsiidile liidu loa andmise kohta kooskõlas artikli 81 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega. Kui komisjon on liidu loa andnud,

lõikega 1 või see ei vasta artikli 24 nõuetele, võib ta suunata kõnealuse küsimuse lahendamiseks artikli 34 lõike 1 kohaselt loodud koordineerimisrühmale. Artikli 34 lõiget 3 ja artiklit 35 kohaldatakse mutatis mutandis.

sisestab ta artikli 29 lõikes 4 osutatud teabe biotsiidiregistrisse.

Liikmesriik teavitab komisjoni, kui liikmesriik otsustab, et liidu luba kohandatakse selle liikmesriigi teistsuguste oludega artikli 36 lõikes 1 sätestatud põhjustel.

Or. en

Muudatusettepanek 197
Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht
Artikkel 26 – lõige 2 – lõik 2

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Kui liikmesriigil on mõjuvad põhjused arvata, et artikli 25 alusel loa saanud biotsiid ei vasta artiklis 24 sätestatud kriteeriumidele ning artiklite 34 ja 35 kohast otsust ei ole veel tehtud, võib nimetatud liikmesriik kõnealuse toote kasutamist või müüki oma territooriumil ajutiselt piirata või keelata.

välja jäetud

Or. en

Selgitus

Me ei toeta seisukohta, et tooteid, mis on loa andmise lihtsustatud menetluse kohaselt riikliku heakskiidu saanud, võib turustada kõikides liikmesriikides ilma vastastikuse tunnustamiseta. Selle asemel teeme ettepaneku, et loa andmise lihtsustatud menetluse abil heakskiidetud toodetel peaks olema liidu luba, mis maksaks vähem.

Muudatusettepanek 198
Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Nõukogu seisukoht
Artikkel 27 – lõige 1 a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

1 a. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, võib I lissasse võtta toimeained, mis vastavad käesoleva artikli lõikes 2 esitatud kriteeriumitele, kui need ained on lubatud toidulisanditena vastavalt määrusele (EÜ) nr 1333/2008.

Or. en

Selgitus

See muudatus annab võimaluse võtta I lissasse üldiselt kasutatavad toidulisandid (nt äädikhape), mis ei vasta artikli 27 lõikes 2 sätestatud kasutamist välistavatele kriteeriumitele (nt nahka sensibiliseeriva toimega aine). Äädikhape ja propioonhape tuleks seega (ühes esildatud piirangutega) arvata I lisa 1. kategooria ainete hulka.

Muudatusettepanek 199
Miroslav Ouzký

Nõukogu seisukoht
Artikkel 30 – lõige 3 – punkt a

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

a) loetelu kõikidest asjakohastest andmetest, mis ta on kogunud alates esmakordsest loa saamisest või vajaduse korral alates loa eelmisest uuendamisest, ning

a) ilma et see piiraks artikli 20 lõike 1 kohaldamist, kõik artikli 19 alusel nõutud asjakohased andmed, mis on kogutud alates esmakordsest loa saamisest või vajaduse korral alates loa eelmisest uuendamisest, ***või teabekasutusnõusolek nimetatud andmete kohta, ning***

Or. en

Selgitus

Viited artiklitele 19 ja 20 muudavad teksti täpsemaks. Andmekaitse huvides on nõutav, et andmed esitataks. Teabekasutusnõusoleku esitamise võimalus tuleks määrusse võtta neid juhtumeid silmas pidades, kui loa uuendamise taotleja ei ole andmete omanik.

Muudatusettepanek 200
Rovana Plumb

Nõukogu seisukoht
Artikkel 30 – lõige 4 – lõik 1

Nõukogu seisukoht

Taotluse saanud pädev asutus teavitab taotlejat artikli 79 kohaselt makstavatest lõivudest ja lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa lõive **30** päeva jooksul. Taotluse saanud pädev asutus teavitab sellest taotlejat.

Muudatusettepanek

Taotluse saanud pädev asutus teavitab taotlejat artikli 79 **lõike 2** kohaselt makstavatest lõivudest ja lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei maksa lõive **60** päeva jooksul. Taotluse saanud pädev asutus teavitab sellest taotlejat.

Or. ro

Selgitus

Käesoleva muudatusettepaneku eesmärk on muuta tekst selgemaks ja tagada suurem ühtlus (nii tekstis endas kui ka muude õigusaktidega).

Muudatusettepanek 201
Rovana Plumb

Nõukogu seisukoht
Artikkel 30 – lõige 4 – lõik 2

Nõukogu seisukoht

Artikli 79 kohaselt makstavate lõivude laekumise järel kinnitab taotluse saanud pädev asutus taotluse ja teavitab sellest taotlejat, märkides ära taotluse heakskiitmise kuupäeva.

Muudatusettepanek

Artikli 79 **lõike 2** kohaselt makstavate lõivude laekumise järel kinnitab taotluse saanud pädev asutus taotluse ja teavitab sellest taotlejat, märkides ära taotluse heakskiitmise kuupäeva.

Or. ro

Selgitus

Käesoleva muudatusettepaneku eesmärk on muuta tekst selgemaks ja tagada suurem ühtlus (nii tekstis endas kui ka muude õigusaktidega).

Muudatusettepanek 202
Nessa Childers

Nõukogu seisukoht
Artikkel 30 – lõige 5 – lõik 1

Nõukogu seisukoht

Taotluse saanud pädev asutus otsustab kättesaadava teabe hindamise põhjal ja olenevalt sellest, kas loataotluse esimese hindamise või kui see on asjakohane, siis eelmise uuendamise tulemused on vaja läbi vaadata, 90 päeva jooksul pärast taotluse artiklis 4 osutatud kinnitamist, kas olemasolevate teaduslike andmete põhjal on vaja uuendamistaotlust täielikult hinnata, võttes arvesse kõiki tooteliike, mille puhul uuendamist taotletakse.

Muudatusettepanek

Taotluse saanud pädev asutus otsustab kättesaadava teabe hindamise põhjal, ja olenevalt sellest, kas loataotluse esimese hindamise või, kui see on asjakohane, siis eelmise uuendamise tulemused on vaja läbi vaadata, 90 päeva jooksul pärast taotluse artiklis 4 osutatud kinnitamist, kas olemasolevate teaduslike andmete põhjal, ***mille saamiseks on kasutatud uuendustaotluse esitamise ajal kättesaadavaid kokkulepitud tehnilisi meetodeid ja juhenddokumente***, on vaja uuendamistaotlust täielikult hinnata, võttes arvesse kõiki tooteliike, mille puhul uuendamist taotletakse.

Or. en

Muudatusettepanek 203
Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 32 – lõige 1 – lõik 1 – punkt a

Nõukogu seisukoht

a) referentliikmesriigi antud riikliku loa tõlge ***neisse asjaomaste liikmesriikide ametlikesse keeltesse, mida nad nõuavad***, ning

Muudatusettepanek

a) referentliikmesriigi antud riikliku loa tõlge ***inglise keelde või asjaomase liikmesriigi ühte ametlikku keelde***, ning

Or. en

Selgitus

Võimalus esitada vastastikuse järjestikuse tunnustamise taotlus inglise keeles hõlbustab taotluse käsitlemist igas asjaomasel liikmesriigis; Euroopa Parlament tegi esimesel lugemisel sellekohase ettepaneku artikli 32 lõike 3 kohta.

Muudatusettepanek 204
Mario Pirillo

Nõukogu seisukoht
Artikkel 32 – lõige 2 – lõik 2

Nõukogu seisukoht

Asjaomased liikmesriigid kiidavad biotsiidi omaduste kokkuvõtte heaks 90 päeva jooksul pärast taotluse kinnitamist ning kooskõlas artiklites 34, 35 ja 36 sätestatuga ning kannavad oma heakskiidu biotsiidiregistrisse.

Muudatusettepanek

Asjaomased liikmesriigid kiidavad biotsiidi omaduste kokkuvõtte **koos loa tingimustega** heaks 90 päeva jooksul pärast taotluse kinnitamist ning kooskõlas artiklites 34, 35 ja 36 sätestatuga, **annavad biotsiidile sellele vastavalt loa** ning kannavad oma heakskiidu biotsiidiregistrisse.

Kõikides asjaomastes liikmesriikides kasutatakse ühte ja sama loanumbrit.

Or. en

Selgitus

Vastavalt artikli 21 lõikele ei sisaldu loas mitte ainult biotsiidi omaduste kokkuvõtte, vaid seal sätestatakse ka biotsiidi turustamise ja kasutamise tingimused. Ühtne loanumber peaks hõlbustama vastastikuse tunnustamise taotluste haldamist.

Muudatusettepanek 205
Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Nõukogu seisukoht
Artikkel 32 – lõige 2 – lõik 2

Nõukogu seisukoht

Asjaomased liikmesriigid kiidavad biotsiidi omaduste kokkuvõtte heaks 90 päeva jooksul pärast taotluse kinnitamist ning kooskõlas artiklites 34, 35 ja 36 sätestatuga ning kannavad oma heakskiidu biotsiidiregistrisse.

Muudatusettepanek

Asjaomased liikmesriigid kiidavad **referentliikmesriigi antud riiklikus loas sisalduva** biotsiidi omaduste kokkuvõtte heaks 90 päeva jooksul pärast taotluse kinnitamist ning kooskõlas artiklites 34, 35, 35 ja 36 sätestatuga ning kannavad oma heakskiidu biotsiidiregistrisse.

Ilma et see piiraks artiklite 34, 35 ja 36 kohaldamist – kui heakskiitu ei saavutata

teises lõigus nimetatud 90 päeva sees, võib iga liikmesriik, mis kiidab heaks esimeses lõigus nimetatud biotsiidi omadused, kanda oma heakskiidu biotsiidiregistrisse ning anda biotsiidile loa kooskõlas enda poolt heakskiidetud biotsiidi omaduste kokkuvõttega.

Or. en

Selgitus

Oluline on koosõla määruse nr 1107/2009 ja käesoleva määruse vahel. Arvestades, et määruse 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise koha) piirkondliku loa andmist käsitlevad sätted ei näe ette võimalust, et liikmeriik lükkaks loamenetluse teistes liikmesriikides edasi, kui raportöör on oma ettepaneku kande tegemise kohta teinud, võiks sama põhimõtet rakendada ka biotsiide käsitlevas määruses. See võimaldaks vältida asjatuid viivitusi, mis seaksid ohtu vastastikuse tunnustamise protsessi eelised.

Muudatusettepanek 206
Miroslav Ouzký

Nõukogu seisukoht
Artikkel 32 – lõige 3

Nõukogu seisukoht

3. Menetlus lõpetatakse pärast seda, kui kõik asjaomased liikmesriigid on biotsiidi omaduste kokkuvõtte heaks kiitnud ning kandnud oma heakskiidu biotsiidiregistrisse.

Muudatusettepanek

3. Menetlus lõpetatakse pärast seda, kui kõik asjaomased liikmesriigid on biotsiidi omaduste kokkuvõtte **koos loa tingimustega** heaks kiitnud ning kandnud oma heakskiidu biotsiidiregistrisse.

Or. en

Selgitus

Vastavalt artikli 21 lõikele sätestatakse loas ka asjaomase biotsiidi turulelaskmise ja kasutamise tingimused. Sellega piiritletakse toote kasutamine vastavalt nendele tingimustele. Seega peaksid asjaomased liikmesriigid vastastikuse tunnustamise korral kokku leppima mitte ainult biotsiidi omaduste kokkuvõtte, vaid ka loa tingimused.

Muudatusettepanek 207
Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Nõukogu seisukoht
Artikkel 32 – lõige 3

Nõukogu seisukoht

3. Menetlus lõpetatakse pärast seda, kui kõik asjaomased liikmesriigid on biotsiidi omaduste kokkuvõtte heaks kiitnud ning kandnud oma heakskiidu biotsiidiregistrisse.

Muudatusettepanek

3. **Teises lõigus nimetatud** menetlus lõpetatakse pärast seda, kui kõik asjaomased liikmesriigid on **referentliikmesriigi antud riiklikus loas sisalduva** biotsiidi omaduste kokkuvõtte heaks kiitnud ning kandnud oma heakskiidu biotsiidiregistrisse.

Or. en

Selgitus

Oluline on kooskõla määruse nr 1107/2009 ja käesoleva määruse vahel. Arvestades, et määruse 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise koha) piirkondliku loa andmist käsitlevad sätted ei näe ette võimalust, et liikmeriik lükkaks loamenetluse teistes liikmesriikides edasi, kui raportöör on oma ettepaneku kande tegemise kohta teinud, võiks sama põhimõtet rakendada ka biotsiide käsitlevas määruses. See võimaldaks vältida asjatuid viivitusi, mis seaksid ohtu vastastikuse tunnustamise protsessi eelised.

Muudatusettepanek 208
Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Nõukogu seisukoht
Artikkel 32 – lõige 4

Nõukogu seisukoht

4. Menetluse lõpetamise järel annab iga asjaomane liikmesriik 30 päeva jooksul biotsiidile loa kooskõlas heakskiidetud biotsiidi omaduste kokkuvõttega.

Muudatusettepanek

4. **Lõikes 3 nimetatud** menetluse lõpetamise järel annab iga asjaomane liikmesriik 30 päeva jooksul biotsiidile loa kooskõlas heakskiidetud biotsiidi omaduste kokkuvõttega.

Or. enf

Selgitus

Oluline on kooskõla määruse nr 1107/2009 ja käesoleva määruse vahel. Arvestades, et määruse 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise koha) piirkondliku loa andmist käsitlevad sätted ei näe ette võimalust, et liikmeriik lükkaks loamenetluse teistes

liikmesriikides edasi, kui raportöör on oma ettepaneku kande tegemise kohta teinud, võiks sama põhimõtet rakendada ka biotsiide käsitlevas määruses. See võimaldaks vältida asjatuid viivitusi, mis seaksid ohtu vastastikuse tunnustamise protsessi eelised.

Muudatusettepanek 209
Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 33 – lõige 2 – punkt c a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

c a) artikli 21 lõikes 1 nimetatud loa tingimused inglise keeles;

Or. en

Selgitus

Kuvõrd loa tingimused kujutavad endast loa olulist osa, peaks taotleja need ettepanekuna esitama ja oma taotlusele lisama.

Muudatusettepanek 210
Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Nõukogu seisukoht
Artikkel 33 – lõige 5 a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

5 a. Ilma et see piiraks artiklite 34, 35 ja 36 kohaldamist – kui heakskiitu ei saavutata lõikes 5 nimetatud 90 päeva sees, võib iga liikmesriik, mis kiidab heaks lõikes 4 nimetatud biotsiidi omaduste kokkuvõtte, registreerida oma heakskiidu ning anda biotsiidile loa kooskõlas enda poolt heakskiidetud biotsiidi omaduste kokkuvõttega.

Or. en

Selgitus

Oluline on kooskõla määruse nr 1107/2009 ja käesoleva määruse vahel. Arvestades, et

määruse 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) piirkondliku loa andmist käsitlevad sätted ei näe ette võimalust, et liikmeriik lükkaks loamenethuse teistes liikmesriikides edasi, kui raportöör on oma ettepaneku kande tegemise kohta teinud, võiks sama põhimõtet rakendada ka biotsiide käsitlevas määruses. See võimaldaks vältida asjatuid viivitusi, mis seaksid ohtu vastastikuse tunnustamise protsessi eelised.

Muudatusettepanek 211
Mario Pirillo

Nõukogu seisukoht
Artikkel 33 – lõige 6

Nõukogu seisukoht

6. Menetlus lõpetatakse pärast seda, kui kõik asjaomased liikmesriigid on biotsiidi omaduste kokkuvõtte heaks kiitnud ning kandnud oma heakskiidu biotsiidiregistrisse.

Muudatusettepanek

6. Menetlus lõpetatakse pärast seda, kui kõik asjaomased liikmesriigid on biotsiidi omaduste kokkuvõtte **koos loa tingimustega** heaks kiitnud ning kandnud oma heakskiidu biotsiidiregistrisse.

Kõikides asjaomastes liikmesriikides kasutatakse ühte ja sama loanumbrit.

Or. en

Muudatusettepanek 212
Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Nõukogu seisukoht
Artikkel 33 – lõige 7

Nõukogu seisukoht

7. Menetluse lõpetamise järel **annab referentliikmesriik ja iga asjaomane liikmesriik** 30 päeva jooksul biotsiidile loa kooskõlas heakskiidetud biotsiidi omaduste kokkuvõttega.

Muudatusettepanek

7. Menetluse lõpetamise järel **annavad kõik ülejäänud asjaomased liikmesriigid** 30 päeva jooksul biotsiidile loa kooskõlas heakskiidetud biotsiidi omaduste kokkuvõttega.

Or. en

Selgitus

Oluline on kooskõla määruse nr 1107/2009 ja käesoleva määruse vahel. Arvestades, et määruse 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) piirkondliku loa andmist

käsitlevad sätted ei näe ette võimalust, et liikmeriik lükkaks loamenetluse teistes liikmesriikides edasi, kui raportöör on oma ettepaneku kande tegemise kohta teinud, võiks sama põhimõtet rakendada ka biotsiide käsitlevas määruses. See võimaldaks vältida asjatuid viivitusi, mis seaksid ohtu vastastikuse tunnustamise protsessi eelised.

Muudatusettepanek 213
Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht
Artikkel 36 – pealkiri

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Vastastikuse tunnustamise suhtes kehtivad erandid

Erandid

Or. en

Muudatusettepanek 214
Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht
Artikkel 36 – lõige 1 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Erandina artikli 31 lõikest 2 võib mis tahes asjaomane liikmesriik *teha ettepaneku* loa andmisest *keeldumiseks* või antava loa tingimuste *kohandamiseks*, kui selline meede on vajalik järgmistel põhjustel:

Erandina *artiklist 26*, artikli 31 lõikest 2 *ja artikli 41 lõikest 1* võib mis tahes asjaomane liikmesriik *keelduda* loa andmisest või antava loa tingimuste *kohandamisest*, kui selline meede on vajalik järgmistel põhjustel:

Or. en

Muudatusettepanek 215
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht
Artikkel 36 – lõige 1 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Nõukogu seisukoht

Erandina artikli 31 lõikest 2 võib mis tahes asjaomane liikmesriik **teha ettepaneku** loa andmisest **keeldumiseks** või antava loa tingimuste **kohandamiseks**, kui selline meede on vajalik järgmistel põhjustel:

Muudatusettepanek

Erandina artikli 31 lõikest 2 võib mis tahes asjaomane liikmesriik **keelduda** loa andmisest või antava loa tingimuste **kohandamisest**, kui selline meede on vajalik järgmistel põhjustel:

Or. en

(Muudatusettepanek, mis on kooskõlas esimese lugemise muudatusettepanekuga 342.)

Selgitus

Liikmesriikidel peaks põhjendatud juhtudel olema õigus teha erandeid vastastikusest tunnustamisest – mitte ainult õigus teha sellekohaseid ettepanekuid.

Muudatusettepanek 216

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

Artikkel 36 – lõige 1 – lõik 1 – punkt c

Nõukogu seisukoht

c) inimeste, loomade või taimede elu ja tervise kaitse;

Muudatusettepanek

c) inimeste, **eriti kaitsetumate inimrühmade**, loomade või taimede elu ja tervise kaitse;

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 343 osaline kordamine)

Selgitus

Vaja on selgelt näidata, et kaitsetumate rühmade kaitse on üks vastastikuse tunnustamise suhtes kehtivate erandite põhjusi.

Muudatusettepanek 217

Esther de Lange, Christa Klauß

Nõukogu seisukoht

Artikkel 36 – lõige 1 – lõik 1 – punkt e a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

e a) liidu teiste õigusaktide, eriti direktiivi 98/83/EÜ rakendamine.

Or. en

Selgitus

Liikmesriigid peaksid saama komisjonilt taotleda erandite tegemist, et püsiksid riiklikud meetmed, mis on seotud liidu teiste õigusaktide rakendamisega – näiteks riiklikud meetmed joogivee kvaliteedi tagamiseks.

Muudatusettepanek 218
Michèle Rivasi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 36 – lõige 1 – lõik 1 – punkt e a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

e a) liidu teiste asjaomaste õigusaktide, eriti direktiivi 98/83/EÜ rakendamine.

Or. en

Selgitus

Liikmesriikidel peaks olema õigus teha erandeid vastastikusest tunnustamisest, et tagada liidu õigusaktide riigisisene rakendamine. See on eriti oluline seoses nn joogiveedirektiiviga 98/83/EÜ, mille puhul riiklik õigusakt liidu õigusnormide järgimiseks võib sõltuvalt riigi tingimustest olla rangem.

Muudatusettepanek 219
Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht
Artikkel 36 – lõige 1 – lõik 2

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Iga asjaomane liikmesriik võib **teha** esimese lõigu kohaselt **ettepaneku** keelduda loa andmisest või **kohandada** loa

Iga asjaomane liikmesriik võib esimese lõigu kohaselt keelduda loa andmisest või loa andmise **tingimuste kohandamisest**

andmise **tingimusi** biotsiidi puhul, mis sisaldab toimeainet, mille suhtes kohaldatakse artikli 5 lõiget 2 või artikli 10 lõiget 1.

biotsiidi puhul, mis sisaldab toimeainet, mille suhtes kohaldatakse artikli 5 lõiget 2 või artikli 10 lõiget 1.

Or. en

Muudatusettepanek 220

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

Artikkel 36 – lõige 1 – lõik 2

Nõukogu seisukoht

Iga asjaomane liikmesriik võib **teha** esimese lõigu kohaselt **ettepaneku** keelduda loa andmisest või kohandada loa andmise tingimusi biotsiidi puhul, mis sisaldab toimeainet, mille suhtes kohaldatakse artikli 5 lõiget 2 või artikli 10 lõiget 1.

Muudatusettepanek

Iga asjaomane liikmesriik võib esimese lõigu kohaselt keelduda loa andmisest või kohandada loa andmise tingimusi biotsiidi puhul, mis sisaldab toimeainet, mille suhtes kohaldatakse artikli 5 lõiget 2 või artikli 10 lõiget 1.

Or. en

(Muudatusettepanek, mis on kooskõlas esimese lugemise muudatusettepanekuga 342.)

Selgitus

Liikmesriikidel peab alati olema lubatud loobuda vastastikusest tunnustamisest artiklis 5 ja artikli 10 lõikes 1 osutatud ainete puhul.

Muudatusettepanek 221

Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht

Artikkel 36 – lõige 2 – lõik 1

Nõukogu seisukoht

Asjaomane liikmesriik **edastab taotlejale üksikasjaliku põhjenduse sellise erandi taotlemise kohta vastavalt lõikele 1 ning püüab jõuda taotlejaga kavandatava**

Muudatusettepanek

Asjaomane liikmesriik **teavitab teisi liikmesriike ja komisjoni viivitamatult kõikidest sellega seoses tehtud otsustest ja nende põhjendustest.**

erandi suhtes kokkuleppele.

Or. en

Muudatusettepanek 222
Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht
Artikkel 36 – lõige 2 – lõik 2 – sissejuhatav osa

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Kui asjaomane liikmesriik ei jõua taotlejaga kokkuleppele või ei saa 60 päeva jooksul taotlejalt oma teatisele vastust, teavitab asjaomane liikmesriik sellest komisjoni. Sel juhul komisjon:

välja jäetud

a) võib paluda kemikaaliametilt arvamust taotleja või asjaomase liikmesriigi tõstatatud teaduslike ja tehniliste küsimuste kohta;

b) võtab erandi suhtes otsuse vastu artikli 81 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Or. en

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

Nõukogu seisukoht
Artikkel 36 – lõige 2 – lõik 2 – sissejuhatav osa

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Kui asjaomane liikmesriik ei jõua taotlejaga kokkuleppele või ei saa 60 päeva jooksul taotlejalt oma teatisele vastust, teavitab asjaomane liikmesriik sellest komisjoni. Sel juhul komisjon:

Kui asjaomane liikmesriik ei jõua taotlejaga kokkuleppele või ei saa 60 päeva jooksul taotlejalt oma teatisele vastust, teavitab asjaomane liikmesriik teisi liikmesriike ja komisjoni viivitamatult kõikidest sellega seoses tehtud otsustest ja nende põhjendustest.

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 342 taasesitamine. Seotud ülejäänud osa väljajätmisega)

Selgitus

On õige püüda jõuda taotlejaga kokkuleppele, kuid juhul kui see ei õnnestu, peaks liikmesriigil olema õigus loobuda vastastikusest tunnustamisest, kui see on asjakohaselt põhjendatud käesoleva artikli lõikes 1 loetletud põhjustel.

Muudatusettepanek 224

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

Artikkel 36 – lõige 2 – lõik 2 – punkt a

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

a) võib paluda kemikaaliametilt arvamust taotleja või asjaomase liikmesriigi tõstatatud teaduslike ja tehniliste küsimuste kohta;

välja jäetud

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 342 taasesitamine.)

Selgitus

Liikmesriigil peaks olema õigus loobuda vastastikusest tunnustamisest, kui see on asjakohaselt põhjendatud käesoleva artikli lõikes 1 loetletud põhjustel. Seega pole komisjonil vaja kemikaaliametilt arvamust paluda.

Muudatusettepanek 225

Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht

Artikkel 36 – lõige 2 – lõik 2 – punkt a

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

a) võib paluda kemikaaliametilt arvamust taotleja või asjaomase liikmesriigi tõstatatud teaduslike ja tehniliste

välja jäetud

küsimuste kohta;

Or. en

Muudatusettepanek 226

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

Artikkel 36 – lõige 2 – lõik 2 – punkt b

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

***b) võtab erandi suhtes otsuse vastu artikli
81 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse
kohaselt.***

välja jäetud

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 342 taasesitamine)

Selgitus

Liikmesriigil peaks olema õigus loobuda vastastikusest tunnustamisest, kui see on asjakohaselt põhjendatud käesoleva artikli lõikes 1 loetletud põhjustel. Seetõttu ei ole komisjoni osalus siin vajalik.

Muudatusettepanek 227

Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht

Artikkel 36 – lõige 2 – lõik 2 – punkt b

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

***b) võtab erandi suhtes otsuse vastu artikli
81 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse
kohaselt.***

välja jäetud

Or. en

Muudatusettepanek 228

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht
Artikkel 36 – lõige 2 – lõik 3

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Komisjoni otsus adresseeritakse asjaomasele liikmesriigile ja komisjon teavitab sellest loataotlejat.

välja jäetud

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 342 taasesitamine)

Selgitus

Liikmesriigil peaks olema õigus loobuda vastastikusest tunnustamisest, kui see on asjakohaselt põhjendatud käesoleva artikli lõikes 1 loetletud põhjustel. Sel juhul on see säte tarbetu.

Muudatusettepanek 229
Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht
Artikkel 36 – lõige 2 – lõik 3

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Komisjoni otsus adresseeritakse asjaomasele liikmesriigile ja komisjon teavitab sellest loataotlejat.

välja jäetud

Or. en

Muudatusettepanek 230
Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht
Artikkel 36 – lõige 2 – lõik 4

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Asjaomane liikmesriik võtab 30 päeva jooksul pärast otsuse talle teatavakstegemist meetmed, mis on

välja jäetud

vajalikud komisjoni otsuse täitmiseks.

Or. en

Selgitus

Liikmesriikidel peaks ilma komisjoni osaluseta olema võimalus keelduda luba andmast või loa tingimusi kohandamast. Niisugune otsus on õigustatud lõikes 1 osutatud põhjustel.