



EUROPOS PARLAMENTAS

2009 - 2014

Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas

2009/0076(COD)

13.9.2011

PAKEITIMAI

102 - 230

Rekomendacijos antrajam svarstymui projektas
Christa Klaß
(PE467.347v01-00)

Biocidinių produktų tiekimas rinkai ir naudojimas

Tarybos bendroji pozicija per pirmąjį svarstymą
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM_Com_LegRecomm

Tarybos pozicija
9 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(9) Šis reglamentas turėtų būti taikomas biocidams, kuriuos, jiems esant tokios formos, kurios jie pateikiami vartotojui, sudaro viena ar kelios veikliosios medžiagos arba kurių sudėtyje yra viena ar kelios veikliosios medžiagos, arba kurie generuoja vieną ar kelias veikliąsias medžiagas. **Todėl jis neturėtų būti taikomas įrenginiams pramonės įmonėse, kuriais biocidai gaminami in situ.**

Pakeitimas

(9) Šis reglamentas turėtų būti taikomas biocidams, kuriuos, jiems esant tokios formos, kurios jie pateikiami vartotojui, sudaro viena ar kelios veikliosios medžiagos arba kurių sudėtyje yra viena ar kelios veikliosios medžiagos, arba kurie generuoja vieną ar kelias veikliąsias medžiagas.

Or. en

Pagrindimas

Pagal biocidų apibrėžtį reglamentas turėtų būti taikomas biocidams, gaminamiems in situ, neatsižvelgiant į tai, ar jie būtų generuojami maišant cheminius pirtakus, ar kitais būdais, pavyzdžiui, taikant elektrolizę. Fumigacija yra pavojinga veikla, kurios metu dažnai biocidai gaminami in situ. Išbraukus 9 konstatuojamosios dalies antrąjį sakinį panaikinama nuostata, kad biocidai naudojami pramonės gamyklų fumigacijai nepatenka į reglamento apimtį.

Pakeitimas 103
Dan Jørgensen

Tarybos pozicija
9 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(9) Šis reglamentas turėtų būti taikomas biocidams, kuriuos, jiems esant tokios formos, kurios jie pateikiami vartotojui, sudaro viena ar kelios veikliosios medžiagos arba kurių sudėtyje yra viena ar kelios veikliosios medžiagos, arba kurie **generuoja** vieną ar kelias veikliąsias medžiagas. **Todėl jis neturėtų būti taikomas įrenginiams pramonės įmonėse,**

Pakeitimas

(9) Šis reglamentas turėtų būti taikomas biocidams, kuriuos, jiems esant tokios formos, kurios jie pateikiami vartotojui, sudaro viena ar kelios veikliosios medžiagos arba kurių sudėtyje yra viena ar kelios veikliosios medžiagos **arba vienos ar kelių veikliųjų medžiagų pirtakai.**

kuriais biocidai gaminami in situ.

Or. en

Pagrindimas

Turėtų būti aišku, kad šis reglamentas neapima pačių fizinių įrenginių / įrangos, kurie generuoja veikliąsias medžiagas in situ. Jeigu nebus išbrauktas nurodytas tekstas, visi įrenginiai ne pramonės gamyklose būtų apibrėžti, kaip biocidai, taigi turėtų būti vertinama, ar jie nedaro kenksmingo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai arba nepageidaujamo poveikio aplinkai.

Pakeitimas 104
Michèle Rivasi

Tarybos pozicija
13 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(13) Į Sąjungos sąrašą įrašytas veikliąsias medžiagas reikėtų reguliariai peržiūrėti, kad būtų atsižvelgta į mokslo ir technologijų pažangą. Komisijai turėtų būti leidžiama persvarstyti veikliosios medžiagos patvirtinimo faktą, jei atsiranda **rimtų** požymių, kad biociduose arba apdorotuose gaminiuose naudojama veiklioji medžiaga neatitinka šio reglamento reikalavimų.

Pakeitimas

(13) Į Sąjungos sąrašą įrašytas veikliąsias medžiagas reikėtų reguliariai peržiūrėti, kad būtų atsižvelgta į mokslo ir technologijų pažangą. Komisijai turėtų būti leidžiama persvarstyti veikliosios medžiagos patvirtinimo faktą, jei atsiranda **pastebimų** požymių, kad biociduose arba apdorotuose gaminiuose naudojama veiklioji medžiaga neatitinka šio reglamento reikalavimų.

Or. en

(Suderinant su pirmojo svarstymo 74 pakeitimu).

Pagrindimas

Komisija turėtų persvarstyti veikliosios medžiagos patvirtinimo faktą, jei tik atsiranda pastebimų požymių, kad veiklioji medžiaga neatitinka reglamento reikalavimų, ne tik kai yra rimtų požymių.

Pakeitimas 105
Christa Klauß

Tarybos pozicija
21 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(21) Pagalbinės perdirbimo medžiagos reglamentuojamos esamuose Sąjungos teisės aktuose, visų pirma 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ir 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų. Todėl tikslinga jiems šio reglamento netaikyti.

Pakeitimas

(21) Pagalbinės perdirbimo medžiagos reglamentuojamos esamuose Sąjungos teisės aktuose, visų pirma 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ir 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų. ***Vyno perdirbimo produktams taikomas 2009 m. liepos 10 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 606/2009, kuriuo nustatomos tam tikros išsamios Tarybos reglamento (EB) Nr. 479/2008 taikymo vynuogių produktų kategorijoms, vynininkystės metodams ir jų apribojimams taisyklės***¹. Todėl tikslinga jiems šio reglamento netaikyti.

¹OL L 193, 2009 7 24, p. 1.

Or. de

Pagrindimas

Vyno perdirbimo produktai, paminėti 2009 m. liepos 10 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 606/2009, kuriuo nustatomos tam tikros išsamios Tarybos reglamento (EB) Nr. 479/2008 taikymo vynuogių produktų kategorijoms, vynininkystės metodams ir jų apribojimams taisyklės, neturėtų būti įtraukti į reglamento apimtį pagal analogiją su pagalbinėmis perdirbimo medžiagomis.

Pakeitimas 106
Dan Jørgensen

Tarybos pozicija
28 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(28) Siekiant paskatinti naudoti produktus,

Pakeitimas

(28) Siekiant paskatinti naudoti produktus,

pasižyminčius aplinkai ir žmonių sveikatai palankesnėmis savybėmis, tikslinga numatyti tokiems produktams supaprastintas autorizacijos liudijimų išdavimo procedūras. ***Autorizavus bent vienoje valstybėje narėje, tam tikromis sąlygomis tuos produktus turėtų būti leidžiama tiekti rinkai visose valstybėse narėse nereikalaujant jų abipusio pripažinimo.***

pasižyminčius aplinkai ir žmonių sveikatai palankesnėmis savybėmis, tikslinga numatyti tokiems produktams supaprastintas autorizacijos liudijimų išdavimo procedūras.

Or. en

Pagrindimas

Mes nepritariame nuostatai, kad biocidai, kuriems vienoje valstybėje išduoti autorizacijos leidimai pagal IVA skyrių „Supaprastinta autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka“, gali būti tiekiama rinkai visose valstybėse narėse nereikalaujant jų abipusio pripažinimo. Mes siūlome, kad biocidams, kuriems autorizacijos leidimai išduoti supaprastinta tvarka, būtų taikomas mažesnis Sąjungos autorizacijos liudijimų išdavimo mokestis.

Pakeitimas 107

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Tarybos pozicija

29 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(29) Siekiant nustatyti biocidus, kuriems gali būti taikoma supaprastinta autorizacijos liudijimų išdavimo procedūra, tikslinga nustatyti specialų veikliųjų medžiagų, kurių gali būti jų sudėtyje, sąrašą. Į tą sąrašą iš pradžių turėtų būti įrašytos medžiagos, kurios laikomos nedidelės rizikos medžiagomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 arba Direktyvą 98/8/EB, medžiagos, kurios laikomos maisto priedais, feromonai ir kitos nedidelio toksiškumo medžiagos, pavyzdžiui, kosmetikos gaminiuose ir maiste naudojamos silpnosios rūgštys, alkoholiai ir augaliniai aliejai.

Pakeitimas

(29) Siekiant nustatyti biocidus, kuriems gali būti taikoma supaprastinta autorizacijos liudijimų išdavimo procedūra, tikslinga nustatyti specialų veikliųjų medžiagų, kurių gali būti jų sudėtyje, sąrašą. Į tą sąrašą iš pradžių turėtų būti įrašytos medžiagos, kurios laikomos nedidelės rizikos medžiagomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 arba Direktyvą 98/8/EB, medžiagos, kurios laikomos maisto priedais, feromonai ir kitos nedidelio toksiškumo medžiagos, pavyzdžiui, kosmetikos gaminiuose ir maiste naudojamos silpnosios rūgštys, alkoholiai, ***atbaidančiosios medžiagos*** ir augaliniai aliejai.

Pagrindimas

Atsižvelgiant į reglamento 29 konstatuojamąją dalį, nėra kategorijos, į kurią patektų denatonio benzoatas. Taigi siūlome įtraukti dar vieną grupę – atbaidančiąsias medžiagas. Tai – nedidelė grupė medžiagų, labai maža koncentracija naudojamų kosmetikoje ir nekenksmingų žmonėms ir aplinkai.

Pakeitimas 108
Rolandas Paksas

Tarybos pozicija
52 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(52) Siekiant sudaryti sąlygas vartotojams rinktis turint pakankamai informacijos, palengvinti šio reglamento vykdymo užtikrinimą ir pateikti bendros informacijos apie apdorotų gaminių naudojimą, apdoroti gaminiai turėtų būti atitinkamai paženklinti etiketėmis.

Pakeitimas

(52) Siekiant sudaryti sąlygas vartotojams rinktis turint pakankamai informacijos, palengvinti šio reglamento vykdymo užtikrinimą ir pateikti bendros informacijos apie apdorotų gaminių naudojimą, apdoroti gaminiai turėtų būti atitinkamai paženklinti etiketėmis. ***Išsamus ženklėjimas turėtų būti taikomas tik tais atvejais, kai tai naudinga vartotojams. Visa žinoma informacija turėtų būti teikiama duomenų bazėse bei internete ir prieinama vartotojui, ypač tais atvejais, kai prireikia kreiptis į specialistus (apsinuodijimų centrus, gydytojus ir pan.).***

Or. lt

Pakeitimas 109
Rolandas Paksas

Tarybos pozicija
62 konstatuojamoji dalis

Tarybos pozicija

(62) Su šio reglamento taikymu susijusių procedūrų vykdymo išlaidos turi būti susigražinamos iš subjektų, tiekiančių

Pakeitimas

(62) Su šio reglamento taikymu susijusių procedūrų vykdymo išlaidos turi būti susigražinamos iš subjektų, tiekiančių

rinkai biocidus ir iš pageidaujančių juos tiekti bei iš tų subjektų, kurie siekia pagrįsti veikliųjų medžiagų patvirtinimą. Kad vidaus rinka veiktų sklandžiai, tikslinga nustatyti tam tikrus bendruosius principus, taikytinus tiek dėl Agentūrai, tiek valstybių narių kompetentingoms institucijoms mokėtinų mokesčių, įskaitant būtinybę atitinkamai atsižvelgti į specialius MVĮ poreikius. .

rinkai biocidus ir iš pageidaujančių juos tiekti bei iš tų subjektų, kurie siekia pagrįsti veikliųjų medžiagų patvirtinimą. Kad vidaus rinka veiktų sklandžiai, tikslinga nustatyti tam tikrus bendruosius principus, taikytinus tiek dėl Agentūrai, tiek valstybių narių kompetentingoms institucijoms mokėtinų mokesčių, įskaitant būtinybę atitinkamai atsižvelgti į specialius MVĮ poreikius. ***Visų pirma, mokesčiai turėtų būti nustatomi kiek galima skaidriau ir atspindėti įvairius vertinimui reikalingus etapus ir procedūras, be to, jie turėtų būti susiję su pagrįstomis darbo apimtimis ir reikalaujami tik iškilus būtinybei.***

Or. lt

Pakeitimas 110

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija 1 straipsnio 1 dalis

Tarybos pozicija

1. Šio reglamento tikslas – pagerinti vidaus rinkos veikimą taikant suderintas biocidų tiekimo rinkai ir jų naudojimo taisykles, ***tuo pačiu metu užtikrinant aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį.*** Šio reglamento nuostatos grindžiamos atsargumo principu siekiant ***apsaugoti*** žmonių ir ***gyvūnų sveikatą bei aplinką.***

Pakeitimas

1. Šio reglamento tikslas – ***užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį*** ir pagerinti vidaus rinkos veikimą taikant suderintas biocidų tiekimo rinkai ir jų naudojimo taisykles. Šio reglamento nuostatos grindžiamos atsargumo principu siekiant ***užtikrinti, kad rinkai pateiktos veikliosios medžiagos arba gaminiai nesukeltų neigiamo poveikio žmonių, netikslinių rūšių organizmų sveikatai ir aplinkai. Ypatingas dėmesys skiriamas vaikų, nėščiujų ir sergančių žmonių apsaugai.***

Or. en

(Atkuriamas pirmojo svarstymo 341 pakeitimas.)

Pagrindimas

Turėtų būti aišku, kad tikslas apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikata ir aplinką yra ne šalutinis tikslas, o toks pat svarbus, kaip ir užtikrinti vidaus rinkos veikimą.

Pakeitimas 111

Nessa Childers

Tarybos pozicija

2 straipsnio 2 dalies įžanginė dalis

Tarybos pozicija

2. Jeigu šiame reglamente arba kituose Sąjungos teisės aktuose aiškiai nenurodyta kitaip, šis reglamentas netaikomas biocidams ir apdorotiems gaminiams, kuriems taikomi šie teisės aktai:

Pakeitimas

2. Šis reglamentas netaikomas **toms biocidų ir apdorotų gaminių funkcijoms, kurioms taikomi šie teisės aktai (ir tiek, kiek jie taikomi):**

Or. en

Pakeitimas 112

Françoise Grossetête

Tarybos pozicija

2 straipsnio 2 dalies j a punktas (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

ja) 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu¹.

¹ OL L 338, 2004 11 13, p. 4.

Or. fr

Pagrindimas

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.

Pakeitimas 113

Julie Girling

Tarybos pozicija

2 straipsnio 2 dalies j a punktas (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

ja) 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu.¹

¹ *OL 338, 2004 11 13, p. 4.*

Or. en

Pagrindimas

Su maistu skirtoms liestis medžiagoms, įskaitant biocidus, jau taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1935/2004. Siekiant išvengti dvigubo teisės aktų taikymo ir dvigubo vertinimo, taip pat siekiant užtikrinti teisinį tikrumą, gaminių, skirtų liestis su maistu, šis reglamentas neturėtų apimti. Reglamentas 1935/2004 užtikrina pakankamą saugumo lygį ir prireikus pakeisti taisykles, numatytas gaminiams, skirtiems liestis su maistu, jas galim pakeisti persvarstant Reglamentą 1935/2004, o ne plečiant biocidų reglamento apimtį.

Pakeitimas 114

Michèle Rivasi

Tarybos pozicija

2 straipsnio 2 dalies antra pastraipa

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Nepaisant i punkto, šis reglamentas taikomas biocidams, kuriuos pagal paskirtį ketinama naudoti ir kaip biocidus, ir kaip augalų apsaugos produktus.

Išbraukta.

Or. en

Pagrindimas

Nauja Tarybos redakcija. Augalų apsaugos produktus reglamentuoja atskiras reglamentas. Šis reglamentas jo pakeisti negali arba kyla grėsmė, kad bus numatyti dvigubi standartai dėl šiek tiek besiskiriančių abiejų reglamentų nuostatų.

Pakeitimas 115

Nessa Childers

Tarybos pozicija

2 straipsnio 2 dalies antra pastraipa

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Nepaisant i punkto, šis reglamentas taikomas biocidams, kuriuos pagal paskirtį ketinama naudoti ir kaip biocidus, ir ***kaip augalų apsaugos produktus.***

Nepaisant i punkto, šis reglamentas taikomas biocidams, kuriuos pagal paskirtį ketinama naudoti ir kaip biocidus, ir ***pagal šiuose teisės aktuose numatyta paskirtį.***

Or. en

Pakeitimas 116

Christa Klač

Tarybos pozicija

2 straipsnio 5 dalies b punktas

Tarybos pozicija

Pakeitimas

(b) pagalbinėms perdirbimo medžiagoms, ***naudojamoms*** kaip biocidai.

b) pagalbinėms perdirbimo medžiagoms ***ir vyno perdirbimo produktams, naudojamiems*** kaip biocidai.

Pagrindimas

Vyno perdirbimo produktai, paminėti 2009 m. liepos 10 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 606/2009, kuriuo nustatomos tam tikros išsamios Tarybos reglamento (EB) Nr. 479/2008 taikymo vynuogių produktų kategorijoms, vynininkystės metodams ir jų apribojimams taisyklės, neturėtų būti įtraukti į reglamento apimtį pagal analogiją su pagalbinėmis perdirbimo medžiagomis.

Pakeitimas 117
Horst Schnellhardt

Tarybos pozicija
2 straipsnio 8 dalis

Tarybos pozicija

8. Konkrečiais atvejais, kai būtina atsižvelgiant į gynybos interesus, valstybės narės gali numatyti šio reglamento taikymo tam tikriems biocidams – atskiriems arba esantiems apdorotų gaminių sudėtyje – išimtis.

Pakeitimas

8. Konkrečiais atvejais, kai būtina atsižvelgiant į gynybos interesus **arba siekiant kontroliuoti gyvūnų ligas**, valstybės narės gali numatyti šio reglamento taikymo tam tikriems biocidams – atskiriems arba esantiems apdorotų gaminių sudėtyje – išimtis.

Pagrindimas

Siekiant užtikrinti veiksmingą gyvūnų ligų kontrolę tokių ligų protrūkio arba įtariamo protrūkio atveju, būtina greitai ir pakankamais kiekiais turėti medžiagų kovai su patogenu, kuris kai kuriais atvejais gali būti pavojingas žmonėms. Kovos su krizėmis parengties dokumentuose pateikiamos medžiagos, ypač tinkamos tokiais atvejais, pvz. negesintos kalkės, natrio hidroksidas, formaldehidas ir įvairios organinės rūgštys, kurios per praėjusius dešimtmečius pasitvirtino kaip veiksminga priemonė kovojant su gyvūnų ligomis.

Pakeitimas 118
Miroslav Ouzký

Tarybos pozicija
3 straipsnio 1 dalies a punktas

Tarybos pozicija

a) biocidas – medžiaga, mišinys ar gaminys tokia forma, kokia yra tiekiamas vartotojui, sudarytas iš vienos ar daugiau veiklių medžiagų, kurių sudėtyje yra viena arba daugiau veiklių medžiagų arba kuris jas generuoja, kuriuo **visų pirma** siekiama sunaikinti, sulaikyti, padaryti nekenksmingus visus kenksminguosius organizmus, išvengti jų poveikio arba juos kitaip kontroliuoti visais būdais, išskyrus vien atliekant fizinį ar mechaninį veiksmą;

Pakeitimas

a) biocidas – medžiaga, mišinys ar gaminys, **išskyrus tuos gaminius, kuriems keliamas reikalavimas, kad tai būtų pagrindinis jų tikslas**, tokia forma, kokia yra tiekiamas vartotojui, sudarytas iš vienos ar daugiau veiklių medžiagų, kurių sudėtyje yra viena arba daugiau veiklių medžiagų arba kuris jas generuoja, kuriuo siekiama sunaikinti, sulaikyti, padaryti nekenksmingus visus kenksminguosius organizmus, išvengti jų poveikio arba juos kitaip kontroliuoti visais būdais, išskyrus vien atliekant fizinį ar mechaninį veiksmą;

Or. en

Pagrindimas

Nors sąvoka „visų pirma“ yra taikytina gaminiams, nes nemažai jų turi įvairias funkcijas, medžiagoms ir mišiniams, būtų tikslinga šios sąvokos netaikyti. Apibrėžtis „visų pirma“ gali sukurti spragą tam tikroms taikymo paskirtims, pavyzdžiui, valymui, dezinfekavimui, ir pan.

Pakeitimas 119

Kathleen Van Brempt

Tarybos pozicija

3 straipsnio 1 dalies a punktas

Tarybos pozicija

a) biocidas – medžiaga, mišinys ar gaminys tokia forma, kokia yra tiekiamas vartotojui, sudarytas iš vienos ar daugiau veiklių medžiagų, kurių sudėtyje yra viena arba daugiau veiklių medžiagų arba kuris jas generuoja, kuriuo **visų pirma** siekiama sunaikinti, sulaikyti, padaryti nekenksmingus visus kenksminguosius organizmus, išvengti jų poveikio arba juos kitaip kontroliuoti visais būdais, išskyrus vien atliekant fizinį ar mechaninį veiksmą;

Pakeitimas

a) biocidas – medžiaga, mišinys ar gaminys tokia forma, kokia yra tiekiamas vartotojui, sudarytas iš vienos ar daugiau veiklių medžiagų, kurių sudėtyje yra viena arba daugiau veiklių medžiagų arba kuris jas generuoja, kuriuo siekiama sunaikinti, sulaikyti, padaryti nekenksmingus visus kenksminguosius organizmus, išvengti jų poveikio arba juos kitaip kontroliuoti visais būdais, išskyrus vien atliekant fizinį ar mechaninį veiksmą;

Apdoroti gaminiai, kuriais visų pirma siekiama biocidinių funkcijų, laikomi

biocidais.

Or. en

Pagrindimas

Nuoroda į apibrėžtį „visų pirma“ visiems biocidams gali sukurti spragą tam tikram jų taikymui, kadangi nemažai produktų reglamentas neapims. Pavyzdžiui, gali būti suprantama, kad visų pirma dezinfekavimo produktų paskirtis yra valymas, tik paskui dezinfekavimas. Apibrėžtį padalinus į dvi dalis išvengiama tam tikro neatitikimo tarp pagrindinių ir antraeilių visų biocidų funkcijų ir ji taikoma tik apdorotiems gaminiams.

Pakeitimas 120 Dan Jørgensen

Tarybos pozicija 3 straipsnio 1 dalies a punktas

Tarybos pozicija

a) **biocidas** – **medžiaga, mišinys ar gaminys** tokia forma, kokia yra tiekiamą vartotojui, **sudarytas** iš vienos ar daugiau veiklių medžiagų, kurių sudėtyje yra viena arba daugiau veiklių medžiagų arba **kuris** jas generuoja, **kuriuo visų pirma** siekiama sunaikinti, sulaukyti, padaryti nekenksmingus visus kenksminguosius organizmus, išvengti jų poveikio arba juos kitaip kontroliuoti visais būdais, išskyrus vien atliekant fizinį ar mechaninį veiksma;

Pakeitimas

a) **biocidai** – **medžiagos, mišiniai ar gaminiai** tokia forma, kokia yra tiekiamą vartotojui, **sudaryti** iš vienos ar daugiau veiklių medžiagų, kurių sudėtyje yra viena arba daugiau veiklių medžiagų arba **kurie** jas generuoja, **kuriais** siekiama sunaikinti, sulaukyti, padaryti nekenksmingus visus kenksminguosius organizmus, išvengti jų poveikio arba juos kitaip kontroliuoti visais būdais, išskyrus vien atliekant fizinį ar mechaninį veiksma;

Or. en

Pagrindimas

Manome, kad visos apdorotos medžiagos ir gaminiai, išskiriantys biocidus su tikslu kontroliuoti kenksmingus organizmus savo aplinkoje, turėtų būti laikomi biocidais.

Pakeitimas 121 Michèle Rivasi

Tarybos pozicija 3 straipsnio 1 dalies f punkto 2 pastraipos pirma įtrauka

Tarybos pozicija

cheminė medžiaga, kuri pagal Direktyvą 67/548/EEB klasifikuojama kaip pavojinga ir kurios koncentracijos biocide pakanka, kad produktas būtų laikomas pavojingu, kaip apibrėžta Direktyvos 1999/45/EB 5, 6 ir 7 straipsniuose, arba

Pakeitimas

cheminė medžiaga, kuri pagal Direktyvą 67/548/EEB klasifikuojama kaip pavojinga **arba atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip pavojinga**, ir kurios koncentracijos biocide pakanka, kad produktas būtų laikomas pavojingu, kaip apibrėžta Direktyvos 1999/45/EB 5, 6 ir 7 straipsniuose, arba

Or. en

(Atkuriamą Komisijos pasiūlymo redakcija).

Pagrindimas

Jeigu nėra suderintos klasifikacijos, įmonės turi pačios klasifikuoti medžiagas. Tai labai svarbu, kad taip pat būtų numatyta ne tik galiojanti klasifikacija, bet ir įtraukta nuostata „arba atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip pavojinga“. Tai yra bendra nuostata ir Komisija, pateikdama pasiūlymą, jos laikėsi.

Pakeitimas 122
Michèle Rivasi

Tarybos pozicija

3 straipsnio 1 dalies f punkto 2 pastraipos antra įtrauka

Tarybos pozicija

cheminė medžiaga, kuri pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 yra klasifikuojama kaip pavojinga ir kurios koncentracijos biocide pakanka, kad produktas būtų laikomas pavojingu, kaip apibrėžta tame reglamente;

Pakeitimas

cheminė medžiaga, kuri pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 yra klasifikuojama kaip pavojinga **arba atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip pavojinga**, ir kurios koncentracijos biocide pakanka, kad produktas būtų laikomas pavojingu, kaip apibrėžta tame reglamente;

Or. en

(Atkuriamą Komisijos pasiūlymo redakcija).

Pagrindimas

Jeigu nėra suderintos klasifikacijos, įmonės turi pačios klasifikuoti medžiagas. Tai labai svarbu, kad taip pat būtų numatyta ne tik galiojanti klasifikacija, bet ir įtraukta nuostata

„arba atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip pavojinga“. Tai yra bendra nuostata ir Komisija, pateikdama pasiūlymą, jos laikėsi.

Pakeitimas 123

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija

3 straipsnio 1 dalies f punkto 2 pastraipos antra a įtrauka (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

– medžiaga, kuri atitinka kriterijus, kad būtų priskirta patvariems organiniams teršalams (POP) pagal Reglamentą Nr. 850/2004, arba, kuri atitinka kriterijus, kad būtų priskirta patvarioms, bioakumuliacinėms ir toksiškoms (PBT) arba labai patvarioms ir labai bioakumuliacinėms (vPvB) cheminėms medžiagoms, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priede;

Or. en

(Atkuriamas pirmojo svarstymo 99 pakeitimas.)

Pagrindimas

Neveiklios medžiagos, kurios yra POP, PBT arba vPvB turėtų būti laikomos medžiagomis, kurios kelia rūpestį.

Pakeitimas 124

Dan Jørgensen

Tarybos pozicija

3 straipsnio 1 dalies s punktas

Tarybos pozicija

Pakeitimas

s) biocidų grupė – biocidų, kurių naudojimo paskirtys yra panašios, kurių veikliosios medžiagos pasižymi tomis pačiomis specifikacijomis ir kuriems yra tiksliai apibrėžti sudėties pakitimai, dėl kurių nepadidėja šių produktų keliamo

s) biocidų grupė – biocidų, kurių naudojimo paskirtys yra panašios, kurių veikliosios medžiagos pasižymi tomis pačiomis specifikacijomis **arba kurių skiriasi vienos ar kelių neveikliųjų medžiagų kiekiai** ir kuriems yra tiksliai

rizika arba smarkiai nesumažėja jų efektyvumas, grupė;

apibrėžti sudėties pakitimai, dėl kurių nepadidėja šių produktų keliami rizika arba smarkiai nesumažėja jų efektyvumas, grupė;

Or. en

Pagrindimas

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.

Pakeitimas 125

Pilar Ayuso, Andres Perello Rodriguez, Cristina Gutiérrez-Cortines

Tarybos pozicija

3 straipsnio 1 dalies a a punktas

Tarybos pozicija

aa) nanomedžiaga – nanomedžiaga, kaip apibrėžta ... m. ... d. Komisijos rekomendacijoje 20./.../EB dėl nanomedžiagų apibrėžties;

Pakeitimas

aa) nanomedžiaga – nanomedžiaga, kaip apibrėžta ... m. ... d. Komisijos rekomendacijoje 20./.../EB dėl nanomedžiagų apibrėžties;

Komisija, atsižvelgdama į naujausius mokslo ir technikos pasiekimus, nuolat peržiūri ir atnaujina šią apibrėžtį.

Or. en

Pagrindimas

Atsižvelgiant į daugelį vykstančių tyrimų ir pokyčių nanotechnologijos srityje apibrėžtį reikės nuolat persvarstyti, kad ji apimtų naujausią ES ir tarptautinę mokslo patirtį ir žinias.

Pakeitimas 126

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija
3 straipsnio 1 dalies a a punktas

Tarybos pozicija

aa) nanomedžiaga – nanomedžiaga, **kaip apibrėžta** ... m. ... d. **Komisijos rekomendacijoje** 20../.../EB dėl nanomedžiagų apibrėžties;

Pakeitimas

aa) nanomedžiaga – **sąmoningai gaminama medžiaga, kurios vienas ar daugiau matmenų lygus ar mažesnis nei 100 nm arba kuri sudaryta iš atskirų vidaus ar išorės funkcinių dalių ir daugelio šių dalių vienas ar daugiau matmenų lygus ar mažesnis nei 100 nm, įskaitant struktūras, aglomeratus arba agregatus, kurių dydis gali viršyti 100 nm, tačiau kurie išlaiko savybes, būdingas nanodydžio medžiagomis. Savybės, būdingos nanodydžio medžiagomis, apima:**

(i) su didele dalimi specialaus atitinkamos medžiagos paviršiaus susijusias savybes; ir (arba)

(ii) specialias fizines ir chemines savybes, kurios skiriasi nuo tos pačios medžiagos, kuri nėra nanopavidalo, savybių.

Praėjus ne daugiau kaip šešiams mėnesiams nuo tada, kai bus priimta rekomendacija 20../.../EB dėl nanomedžiagų apibrėžties, Komisija pateikia teisėkūros pasiūlymą, kuris apims šio reglamento apibrėžtį;

Or. en

(Iš dalies atkuriamas pirmojo svarstymo 34 pakeitimas.).

Pagrindimas

Nanomedžiagos apibrėžtis yra labai svarbus reglamento elementas, taigi jį turi nustatyti teisės aktų leidėjas. Diskusijos Komisijoje dėl apibrėžties buvo labai prieštaringos ir jų rezultatai neaiškūs. Taigi nereikėtų Komisijai suteikti visišką laisvę apibrėžčiai nustatyti.

Pakeitimas 127
Julie Girling

Tarybos pozicija
3 straipsnio 1 dalies a d punktas

Tarybos pozicija

ad) esminis pakeitimas – galiojančio autorizacijos liudijimo pakeitimas, **kuris nėra nei administracinio pobūdžio, nei nedidelis**;

Pakeitimas

ad) esminis pakeitimas – galiojančio autorizacijos liudijimo pakeitimas, **kuriam reikia atlikti visiškai arba iš esmės naują biocidų ar biocidų grupės rizikos vertinimą**;

Or. en

Pagrindimas

Tarybos redakcija netiksli, reikėtų tiksliau apibrėžti esminį pakeitimą.

Pakeitimas 128
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija
4 straipsnio 1 dalis

Tarybos pozicija

1. Veiklioji medžiaga **patvirtinama** pirminiam laikotarpiui, kuris negali viršyti 10 metų, jei **galima daryti prielaidą**, atsižvelgiant į 18 straipsnio 2 ir 5 dalyse nustatytus veiksnius, **kad** bent vienas biocidas, kurio sudėtyje yra ta veiklioji medžiaga, atitinka 18 straipsnio 1 dalies b punkte **nustatytus kriterijus**.

Pakeitimas

1. Veiklioji medžiaga **įrašoma į –I priedą** pirminiam laikotarpiui, kuris negali viršyti 10 metų, jei, atsižvelgiant į 18 straipsnio 2 ir 5 dalyse nustatytus veiksnius, bent vienas biocidas, kurio sudėtyje yra ta veiklioji medžiaga, atitinka 18 straipsnio 1 dalies b punkte **nustatytas sąlygas. 5 straipsnyje nurodyta veiklioji medžiaga į I priedą gali būti įrašyta tik pradiniam 5 metų laikotarpiui**.

(N.B.: Šis pakeitimas padaromas visame tekste. Jeigu jis bus patvirtintas, tekstas „veikliosios medžiagos patvirtinimas“ keičiamas į tekstą „veikliosios medžiagos įrašomas į -I priedą“, sąvoka „patvirtintas“ į sąvoką „įrašytas į -I priedą“ visame tekste.)

Or. en

(Atkuriamas pirmojo svarstymo 39 pakeitimas.)

Pagrindimas

Veikliosios medžiagos turėtų likti įrašytos į reglamento priedą. Tarybos pasiūlyta nuostata užkirstų kelią Parlamentui įgyvendinti savo priežiūros teisę, o tai – nepriimtina. Be to šis požiūris neatitinka tokios pačios 27 straipsnio nuostatos veikliosioms medžiagoms taikyti supaprastintą tvarką, kurią būtų galima nustatyti deleguotaisiais aktais. 5 straipsnyje numatytos veikliosios medžiagos į I priedą gali būti įrašytos trumpesniai laikotarpiui.

Pakeitimas 129

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija

5 straipsnio 1 dalies d punktas

Tarybos pozicija

d) veikliosios medžiagos, kurios, kaip nustatyta *pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą ir 59 straipsnio 1 dalį*, ardo endokrininę sistemą;

Pakeitimas

d) veikliosios medžiagos, kurios ***Sajungos ar tarptautiniu mastu suderintų bandymų gairių vertinimo arba kitų specialistų recenzuotais mokslinių duomenų ir informacijos, įskaitant Agentūros atliktą mokslinės literatūros apžvalgą, pagrindu pripažįstamos turinčiomis endokrininės sistemos ardymo savybių, galinčių sukelti neigiamą poveikį žmonėms arba kurios, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte ir 59 straipsnio 1 dalyje***, ardo endokrininę sistemą.

Or. en

(Atkuriamas pirmojo svarstymo 44 pakeitimas).

Pagrindimas

Nepakanka duoti nuorodą į REACH reglamente numatytą kandidatinių sąrašą, kad būtų nustatytos endokrininę sistemą ardančios medžiagos, nes tai yra ne nuoseklus mokslinis, o politiniais prioritetais pagrįstas procesas. Iki šiol pagal 57 straipsnio f punktą buvo pasiūlyta nustatyti tik vieną medžiagą. Endokrininę sistemą ardančios medžiagos taip pat turėtų būti tos medžiagos, kurios nustatomos pagal suderintas bandymų gaires arba kitą turimą informaciją, kurią įvertino Agentūra pagal Augalų apsaugos produktų reglamentą (II priedo 3.6.4 punktas).

Pakeitimas 130
Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija
5 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos įžanginė dalis

Tarybos pozicija

Nedarant poveikio 4 straipsnio 1 daliai, šio straipsnio 1 dalyje nurodytos veikliosios medžiagos gali būti patvirtintos, įrodžius, kad įvykdoma bent viena šių sąlygų:

Pakeitimas

1 dalyje nurodytos veikliosios medžiagos *į I priedą* gali būti *įrašomos tik tuo atveju*, jei įvykdoma bent viena iš šių sąlygų:

Or. en

Pagrindimas

Pakeitime pakartojama ir paaiškinama Parlamento pozicija, pateikta per pirmąjį svarstymą. Rizikos mažinimo priemonės reikalingos siekiant apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką.

Pakeitimas 131
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija
5 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos a punktas

Tarybos pozicija

a) dėl žmonių ar aplinkos sąlyčio su biocide esančia veikliąja medžiaga kylanti rizika realiomis blogiausiomis naudojimo sąlygomis yra labai maža, *ypač jei* produktas naudojamas uždaroje sistemoje arba *griežtai kontroliuojamomis* sąlygomis;

Pakeitimas

a) dėl žmonių ar aplinkos sąlyčio su biocide esančia veikliąja medžiaga kylanti rizika realiomis blogiausiomis naudojimo sąlygomis yra labai maža, *t. y.* produktas naudojamas uždaroje sistemoje arba *kitomis sąlyčiui su žmonėmis trukdančiomis* sąlygomis;

Or. en

(Atkuriamas pirmojo svarstymo 44 pakeitimas).

Pagrindimas

Siekiant išvengti spragų terminas „labai maža sąlyčio rizika“ turėtų būti aiškiai apibrėžtas. Pasirinkta redakcija yra tokia, kaip Augalų apsaugos produktų reglamente (II priedo 3.6.3 punktas).

Pakeitimas 132
Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija
5 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos a punktas

Tarybos pozicija

a) dėl žmonių *ar* aplinkos *sąlyčio su biocide esančia* veikliąja medžiaga *kylanti rizika realiomis blogiausiomis* naudojimo sąlygomis yra labai *maža, ypač jei* produktas naudojamas uždaroje sistemoje arba *griežtai kontroliuojamomis* sąlygomis;

Pakeitimas

a) žmonių *arba* aplinkos *sąlytis su* biocide esančia *atitinkama* veikliąja medžiaga, *įprastinėmis* naudojimo sąlygomis yra labai *mažas, t. y.* produktas naudojamas uždaroje sistemoje arba *kitomis sąlyčiui su žmonėmis trukdančiomis* sąlygomis;

Or. en

Pagrindimas

Pakeitime pakartojama ir paaiškinama Parlamento pozicija, pateikta per pirmąjį svarstymą. Rizikos mažinimo priemonės reikalingos siekiant apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką.

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

Tarybos pozicija
5 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos b punktas

Tarybos pozicija

b) veiklioji medžiaga yra *svarbi* siekiant išvengti didelio pavojaus visuomenės *arba* gyvūnų sveikatai ar *aplinkai* arba *jį* kontroliuoti; *arba arba*

Pakeitimas

b) *įrodyta, kad* veiklioji medžiaga yra *būtina* siekiant išvengti didelio pavojaus visuomenės *ar* gyvūnų sveikatai *arba aplinkai, maisto ir pašarų saugai, ar viešiesiems interesams* arba kontroliuoti *tą pavojų, taip pat kad nėra tinkamų alternatyvių cheminių medžiagų ar technologijų.*

Biocidų, kuriuose yra pagal šios dalies nuostatas į I priedą įrašytų veikliųjų medžiagų, naudojimui turi būti taikomos tinkamos rizikos mažinimo priemonės, siekiant užtikrinti, kad poveikis žmonėms

ir aplinkai būtų kuo mažesnis.

Valstybė narė, išduodanti biocido, kuriame yra pagal šios dalies nuostatas į I priedą įrašyta veiklioji medžiaga, autorizacijos liudijimą, parengia šio biocido pakeitimo planą, kuriame numatoma, kaip didelį pavojų kontroliuoti kitais būdais, įskaitant necheminius metodus, kurių veiksmingumas prilygsta atitinkamo biocido veiksmingumui, bei nedelsdama perduoda šį planą Komisijai. Biocidą, kuriame yra atitinkamos veikliosios medžiagos, galima naudoti tik valstybėse narėse, kuriose reikia užkirsti kelią dideliame pavojui, o jam atsiradus – jį kontroliuoti.

Or. en

(Atkuriamas pirmojo svarstymo 44 pakeitimas). Susietas su pakeitimu, pagal kurį išbraukiamas 5 straipsnio 2 dalies c punktas ir paskutinis papunktis – dėl abiejų reikėtų balsuoti kartu).

Pagrindimas

Tarybos redakcijoje siūloma tik atsižvelgti į alternatyvas. Tai per daug neapibrėžta. Nepriimtina, kad būtų užtikrinta nukrypti leidžianti nuostata tokiai veikliajai medžiagai, kuri paprastai neturėtų būti patvirtinama, jeigu yra saugesnių alternatyvų. Bet kuri tokia nukrypti leidžianti nuostata turėtų priklausyti nuo šių sąlygų: rizikos mažinimo, kuo mažesnio sąlyčio, pakeitimo plano ir leidimo naudoti biocidus tik tose valstybėse narėse, kuriose kyla rimtas pavojus.

Pakeitimas 134

Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija

5 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos b punktas

Tarybos pozicija

b) veiklioji medžiaga yra **svarbi** siekiant išvengti didelio pavojaus visuomenės **arba** gyvūnų sveikatai ar aplinkai arba **jį** kontroliuoti; **arba**

Pakeitimas

b) **įrodyta, kad** veiklioji medžiaga yra **būtina** siekiant išvengti didelio pavojaus visuomenės ar gyvūnų sveikatai **arba** aplinkai, **maisto ir pašarų saugai, ar viešiesiems interesams** arba kontroliuoti **tą pavojų, taip pat kad nėra tinkamų**

alternatyvių cheminių medžiagų ar technologijų.

Biocidų, kuriuose yra pagal šios dalies nuostatas į I priedą įtrauktų veikliųjų medžiagų, naudojimui turi būti taikomos tinkamos rizikos mažinimo priemonės siekiant užtikrinti, kad poveikis žmonėms ir aplinkai būtų kuo mažesnis.

Or. en

Pagrindimas

Pakeitime pakartojama ir paaiškinama Parlamento pozicija, pateikta per pirmąjį svarstymą. Rizikos mažinimo priemonės reikalingos siekiant apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką.

Pakeitimas 135

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija

5 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos c punktas

Tarybos pozicija

Pakeitimas

c) nepatvirtinus veikliosios medžiagos būtų padarytas neproporcingas neigiamas poveikis visuomenei, palyginti su rizika žmonių sveikatai ar aplinkai tuo atveju, jei ta cheminė medžiaga būtų naudojama.

Išbraukta.

Or. en

(Iš dalies atkuriamas pirmojo svarstymo 44 pakeitimas.. Susijęs su nauju 5 straipsnio 2 dalies b punkto pakeitimu.)

Pagrindimas

Jeigu bus patvirtintas 5 straipsnio 2 dalies aa punkto pakeitimas, šios nuostatos nereikės. Visada reikėtų vertinti, ar nėra kitos saugesnės alternatyvos.

Pakeitimas 136

Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija
5 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos c punktas

Tarybos pozicija

Pakeitimas

c) nepatvirtinus veikliosios medžiagos būtų padarytas neproporcingas neigiamas poveikis visuomenei, palyginti su rizika žmonių sveikatai ar aplinkai tuo atveju, jei ta cheminė medžiaga būtų naudojama.

Išbraukta.

Or. en

Pagrindimas

Pakeitime pakartojama ir paaiškinama Parlamento pozicija, pateikta per pirmąjį svarstymą. Rizikos mažinimo priemonės reikalingos siekiant apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką.

Pakeitimas 137

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija

5 straipsnio 2 dalies antra pastraipa

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Be to, priimant sprendimą, ar remiantis pirma pastraipa veikliąją medžiagą galima patvirtinti, atsižvelgiama, ar nėra tinkamų ir pakankamų alternatyvių cheminių medžiagų ar technologijų.

Išbraukta.

Or. en

(Iš dalies atkuriamas pirmojo svarstymo 44 pakeitimas. Susijęs su nauju 5 straipsnio 2 dalies b punkto pakeitimu.)

Pagrindimas

Tarybos redakcijoje siūloma tik atsižvelgti į alternatyvas. Tai per daug neapibrėžta ir vis dar gali sudaryti galimybę nukrypti leidžianti nuostata taikyti tokiai veikliajai medžiagai, kuri paprastai neturėtų būti teikiamas leidimas, jeigu yra saugesnių alternatyvų.

Pakeitimas 138

Françoise Grossetête

Tarybos pozicija
5 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa

Tarybos pozicija

Komisijai pagal 82 straipsnį **suteikiami įgaliojimai priimti** deleguotuosius aktus, nustatančius mokslinius kriterijus, kuriais vadovaujantis nustatomos endokrininės sistemos ardymo savybės.

Pakeitimas

Ne vėliau nei iki 2013 m. gruodžio 31 d. Komisija pagal 82 straipsnį **priima** deleguotuosius aktus, nustatančius mokslinius kriterijus, kuriais vadovaujantis nustatomos endokrininės sistemos ardymo savybės.

Or. fr

Pagrindimas

Būtina nurodyti datą, iki kurios Komisija privalo patvirtinti mokslinius kriterijus, kuriais vadovaujantis nustatomos endokrininės sistemos ardymo savybės.

Pakeitimas 139

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija

5 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa

Tarybos pozicija

Komisijai pagal 82 straipsnį **suteikiami įgaliojimai priimti** deleguotuosius aktus, nustatančius mokslinius kriterijus, kuriais vadovaujantis nustatomos endokrininės sistemos ardymo savybės.

Pakeitimas

Ne vėliau kaip iki 2013 m. gruodžio 13 d. Komisija pagal 82 straipsnį **priima** deleguotuosius aktus, nustatančius **konkrečius** mokslinius kriterijus, kuriais vadovaujantis nustatomos endokrininės sistemos ardymo savybės.

Or. en

(Iš dalies atkuriamas pirmojo svarstymo 44 pakeitimas.).

Pagrindimas

Komisija turėtų ne tik turėti įgaliojimus nustatyti mokslinius kriterijus, pagal kuriuos apibrėžiamos endokrininės sistemos ardymo savybės, bet ir pareigą tai padaryti. Reikia numatyti aiškų terminą, iki kada Komisija turi tai padaryti.

Pakeitimas 140

Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija
5 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa

Tarybos pozicija

Komisijai pagal 82 straipsnį **suteikiami igaliojimai priimti** deleguotuosius aktus, nustatančius mokslinius kriterijus, kuriais vadovaujantis nustatomos endokrininės sistemos ardymo savybės.

Pakeitimas

Ne vėliau kaip iki 2013 m. gruodžio 13 d. Komisija pagal 82 straipsnį **priima** deleguotuosius aktus, nustatančius mokslinius kriterijus, kuriais vadovaujantis nustatomos endokrininės sistemos ardymo savybės.

Or. en

Pagrindimas

Nors svarbu ES lygiu nustatyti kriterijus, kuriais vadovaujantis nustatomos endokrininės sistemos ardymo savybės, tarpinės apibrėžties patvirtinimas gali sukelti neaiškumų ir painiavą. Ji gali lemti tai, kad bus atmesta tokia veiklioji medžiaga, kuri Komisijai patvirtinus kriterijus galėtų būti patvirtinta. Taip pat reikia numatyti tokių kriterijų nustatymo terminą. Siūloma data suderinta su Reglamentu 1107/2009.

Pakeitimas 141
Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija
5 straipsnio 3 dalies antra pastraipa

Tarybos pozicija

Kol tie kriterijai nepatvirtinti, laikoma, kad endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis pasižymi veikliosios medžiagos, kurios pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatas klasifikuojamos kaip 2 kategorijos kancerogeninės medžiagos arba 2 kategorijos toksiškos reprodukcijai medžiagos, arba atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojamos kaip tos medžiagos.

Pakeitimas

Išbraukta.

Or. en

Pagrindimas

Nors svarbu ES lygiu nustatyti kriterijus, kuriais vadovaujantis nustatomos endokrininės sistemos ardymo savybės, tarpinės apibrėžties patvirtinimas gali sukelti neaiškumų ir painiavą. Ji gali lemti tai, kad bus atmesta tokia veiklioji medžiaga, kuri Komisijai patvirtinus kriterijus galėtų būti patvirtinta. Taip pat reikia numatyti tokių kriterijų nustatymo terminą. Siūloma data suderinta su Reglamentu 1107/2009.

Pakeitimas 142

Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija

5 straipsnio 3 dalies trečia pastraipa

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Cheminės medžiagos, kaip antai tos, kurios pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatas klasifikuojamos kaip 2 kategorijos toksiškos reprodukcijai medžiagos arba atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojamos kaip tos medžiagos, ir kurios turi toksiško poveikio endokrininiams organams, gali būti laikomos turinčiomis endokrininę sistemą ardančių savybių.

Išbraukta.

Or. en

Pagrindimas

Nors svarbu ES lygiu nustatyti kriterijus, kuriais vadovaujantis nustatomos endokrininės sistemos ardymo savybės, tarpinės apibrėžties patvirtinimas gali sukelti neaiškumų ir painiavą. Ji gali lemti tai, kad bus atmesta tokia veiklioji medžiaga, kuri Komisijai patvirtinus kriterijus galėtų būti patvirtinta. Taip pat reikia numatyti tokių kriterijų nustatymo terminą. Siūloma data suderinta su Reglamentu 1107/2009.

Pakeitimas 143

Michèle Rivasi

Tarybos pozicija

6 straipsnio 2 dalies 1 pastraipos a punktas

Tarybos pozicija

a) duomenys nebūtinai atsižvelgiant į **poveikio**, susijusio su siūlomomis paskirtimis, **mastą**;

Pakeitimas

a) duomenys nebūtinai atsižvelgiant į **tai**, **kad galima atmesti bet kokio sąlyčio**, susijusio su siūlomomis paskirtimis, **galimybę**;

Or. en

(Atkuriamas pirmojo svarstymo 47 pakeitimas).

Pagrindimas

Tarybos redakcija dviprasė. Atleisti nuo duomenų pateikimo galima tik tada, jeigu galima atmesti bet kokio sąlyčio galimybę.

Pakeitimas 144
Rovana Plumb

Tarybos pozicija
7 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa

Tarybos pozicija

Gavusi pagal 79 straipsnio 1 dalį mokėtinus mokesčius Agentūra priima paraišką ir informuoja apie tai pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją, nurodydama tikslią paraiškos priėmimo datą bei jos unikalų identifikavimo kodą.

Pakeitimas

Gavusi pagal 79 straipsnio 1 dalį **ir 2 dalį** mokėtinus mokesčius Agentūra priima paraišką ir informuoja apie tai pareiškėją ir vertinančiąją kompetentingą instituciją, nurodydama tikslią paraiškos priėmimo datą bei jos unikalų identifikavimo kodą.

Or. ro

Pagrindimas

Tarybos dokumento tekste neatsižvelgiama į faktą, kad 79 straipsnis buvo pakeistas siekiant išskaidyti mokesčius į mokesčius Agentūrai ir mokesčius vertinančiajai institucijai. Šio pakeitimo tikslas yra užtikrinti nuoseklesnį ir darnesnį tekstą.

Pakeitimas 145
Rovana Plumb

Tarybos pozicija
7 straipsnio 3 dalies antra a pastraipa (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Kaip galima greičiau, Agentūrai priėmus paraišką, vertinančioji kompetentinga institucija informuoja paraiškos teikėją apie mokesčius, kuriuos reikia mokėti pagal 79 straipsnio 2 dalį. Paraiška atmetama jei per 60 dienų jos teikėjas nesumoka mokesčių.

Or. ro

Pagrindimas

Šio pakeitimo tikslas yra paaiškinti tekstą bei užtikrinti didesnę nuoseklumą (tiek pačiame tekste, tiek lyginant su kitais teisės aktais).

Pakeitimas 146
Rovana Plumb

Tarybos pozicija
7 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia prašomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paraišką atmeta ir atitinkamai informuoja pareiškėją ir Agentūrą. Tokiais atvejais pareiškėjui gražinama dalis pagal 79 **straipsnį** sumokėto mokesčio.

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia prašomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paraišką atmeta ir atitinkamai informuoja pareiškėją ir Agentūrą. Tokiais atvejais pareiškėjui gražinama dalis pagal 79 **straipsnio 1 ir 2 dalis** sumokėto mokesčio.

Or. ro

Pagrindimas

Šio pakeitimo tikslas yra paaiškinti tekstą bei užtikrinti didesnę nuoseklumą (tiek pačiame tekste, tiek lyginant su kitais teisės aktais).

Pakeitimas 147
Daciana Octavia Sârbu, Claudiu Ciprian Tănăsescu

Tarybos pozicija
8 straipsnio 2 dalis

Tarybos pozicija

2. Jei įvertinimui atlikti reikia papildomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paprašo pareiškėjo pateikti tokią papildomą informaciją per tam tikrą laikotarpį ir apie tai informuoja Agentūrą. Kaip nurodyta 6 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje, vertinančioji kompetentinga institucija prireikus gali pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų tiek duomenų, kad pakaktų nustatyti, ar veiklioji medžiaga atitinka 5 straipsnio 1 dalyje ar 10 straipsnio 1 dalyje nurodytus kriterijus. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytas 365 dienų terminas sustabdomas nuo tokio prašymo pateikimo dienos iki tos dienos, kurią gaunama informacija. Terminas negali būti sustabdomas ilgiau nei iš viso 180 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai tai pateisinama dėl prašomų duomenų pobūdžio arba išimtinėmis aplinkybėmis.

Pakeitimas

2. Jei įvertinimui atlikti reikia papildomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paprašo pareiškėjo pateikti tokią papildomą informaciją per tam tikrą laikotarpį ir apie tai informuoja Agentūrą. ***Kai ši papildoma informacija apima bandymus su gyvūnais, Agentūros arba kompetentingų institucijų ekspertai pataria pareiškėjui dėl tinkamų alternatyvių metodų ir bandymų strategijų, siekiant pakeisti arba sumažinti stuburinių gyvūnų naudojimą, ar pagerinti jo sąlygas.*** Kaip nurodyta 6 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje, vertinančioji kompetentinga institucija prireikus gali pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų tiek duomenų, kad pakaktų nustatyti, ar veiklioji medžiaga atitinka 5 straipsnio 1 dalyje ar 10 straipsnio 1 dalyje nurodytus kriterijus. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytas 365 dienų terminas sustabdomas nuo tokio prašymo pateikimo dienos iki tos dienos, kurią gaunama informacija. Terminas negali būti sustabdomas ilgiau nei iš viso 180 dienų, išskyrus tuos atvejus, kai tai pateisinama dėl prašomų duomenų pobūdžio arba išimtinėmis aplinkybėmis.

Or. en

Pakeitimas 148
Michèle Rivasi

Tarybos pozicija
8 straipsnio 3 dalis

Tarybos pozicija

3. Jei vertinančioji kompetentinga

Pakeitimas

3. Jei vertinančioji kompetentinga

institucija mano, kad galima biocidų, kuriuose yra tos pačios veikliosios medžiagos, kumuliacija kelia susirūpinimą, ji savo susirūpinimą nurodo dokumentuose pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XV priedo atitinkamų II.3 skirsnio dalių reikalavimus ir juos įtraukia į savo išvadas.

institucija mano, kad galima biocidų, kuriuose yra tos pačios veikliosios medžiagos, kumuliacija ***arba skirtingų medžiagų, tokiu pat arba kitokiu veikimo pobūdžiu darančių panašų arba tokį patį poveikį galutiniams rezultatams, poveikis*** kelia susirūpinimą, ji savo susirūpinimą nurodo dokumentuose pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XV priedo atitinkamų II.3 skirsnio dalių reikalavimus ir juos įtraukia į savo išvadas.

Or. en

(Atkuriamas pirmojo svarstymo 57 pakeitimas.)

Pagrindimas

Reikėtų vertinti ne tik biocidų, kurių ta pati veiklioji medžiaga, bet ir biocidų, kurių medžiagos daro panašų poveikį, kumuliaciją.

Pakeitimas 149 **Michèle Rivasi**

Tarybos pozicija **9 straipsnio 1 dalis**

Tarybos pozicija

1. Gavusi 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą Agentūros nuomonę, Komisija:

(a) priima įgyvendinimo reglamentą, kuriuo nustatoma, kad veiklioji medžiaga yra patvirtinama ir tokio patvirtinimo sąlygos, įskaitant patvirtinimo ir jo galiojimo pabaigos datas; arba

(b) tais atvejais, kai 4 straipsnio 1 dalyje arba, prireikus, 5 straipsnio 2 dalyje

Pakeitimas

1. Gavusi 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą Agentūros nuomonę, Komisija, ***pagal 82 straipsnį priimdama deleguotuosius teisės aktus, patvirtina sprendimą dėl veikliosios medžiagos įrašymo į I priedą, taip pat dėl įrašymo sąlygų, įrašo ir įrašo galiojimo pabaigos terminų arba atsisakymo veikliąją medžiagą įrašyti į I priedą.***

nurodyti reikalavimai neįvykdomi arba per nustatytą laikotarpį nebuvo pateikta reikalaujama informacija ir duomenys, priima įgyvendinimo sprendimą, kad veiklioji medžiaga netvirtinama.

Tie įgyvendinimo aktai priimami 81 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Or. en

Pagrindimas

Dėl naujo Tarybos teksto pakeitimų pranešėjas prideda tam tikrus elementus 17 pakeitimui. Siekiant užtikrinti Parlamento priežiūros teisę veikliąsias medžiagas reikėtų patvirtinti priimant deleguotuosius teisės aktus. Juose turėtų būti numatyti atitinkami įrašo ir įrašo galiojimo pabaigos terminai. Taip pat turėtų būti atskiras sprendimas, jeigu atsisakoma medžiagą įrašyti į I priedą, kad būtų visų šių sprendimų apskaita.

Pakeitimas 150 **Michèle Rivasi**

Tarybos pozicija **10 straipsnio 1 dalies a a punktas (naujas)**

Tarybos pozicija

Pakeitimas

aa) ji atitinka klasifikacijos kriterijus, kad pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 būtų klasifikuojama kaip kvėpavimo sistemą jautrinanti;

Or. en

(Atkuriamas pirmojo svarstymo 65 pakeitimas.)

Pagrindimas

Taip pat reikėtų apsvarstyti, ar nereikia pakeisti veikliųjų medžiagų, kurios jautrina kvėpavimo sistemą.

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

Tarybos pozicija
10 straipsnio 1 dalies c a punktas (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

ca) remiantis Bendrijos ar tarptautinėmis bandymų gairėmis arba kitais turimais duomenimis, laikoma, jog ji turi endokrininę sistemą ardančių savybių, dėl kurių gali daryti neigiamą poveikį žmonėms.

Or. en

(Atkuriamą Komisijos pasiūlymo redakcija.)

Pagrindimas

Šis pakeitimas pritaikytas prie tų pačių autorių pateikto 5 straipsnio 1 dalies d punkto pakeitimo. Jeigu šiame straipsnyje bus nustatyta išsami endokrininę sistemą ardančių medžiagų apibrėžtis, šio pakeitimo turinį apims nuorodos į 5 straipsnio 1 dalį ir 10 straipsnio 1 dalies a punktą. Jeigu endokrininę sistemą ardančios medžiagos nebus tinkamai įvardytos išbraukimo kriterijuose, reikėtų bent pasiūlyti jas pakeisti.

Pakeitimas 152
Corinne Lepage

Tarybos pozicija
10 straipsnio 1 dalies d punktas

Tarybos pozicija

Pakeitimas

d) yra priešasčių nerimauti dėl kritinio poveikio, kuris, atsižvelgiant į naudojimo būdus, prilygsta naudojimui, kuris vis dar gali kelti susirūpinimą, pavyzdžiui, yra didelė rizika gruntiniam vandeniui, net jei taikomos itin griežtos rizikos valdymo priemonės;

d) yra priešasčių nerimauti dėl kritinio poveikio, **ypač neurotoksinio arba imunotoksinio poveikio vystymuisi**, kuris, atsižvelgiant į naudojimo būdus, prilygsta naudojimui, kuris vis dar gali kelti susirūpinimą, pavyzdžiui, yra didelė rizika gruntiniam vandeniui, net jei taikomos itin griežtos rizikos valdymo priemonės;

Or. en

Pagrindimas

Atkuriamą pirmojo svarstymo pozicija.

Pakeitimas 153
Michèle Rivasi

Tarybos pozicija
10 straipsnio 1 dalies d punktas

Tarybos pozicija

d) yra priešasčių nerimauti dėl kritinio poveikio, kuris, atsižvelgiant į naudojimo būdus, prilygsta naudojimui, kuris vis dar gali kelti susirūpinimą, pavyzdžiui, yra didelė rizika gruntiniam vandeniui, net jei taikomos itin griežtos rizikos valdymo priemonės;

Pakeitimas

d) yra priešasčių nerimauti dėl kritinio poveikio, **ypač neurotoksinio arba imunitoksinio poveikio vystymuisi**, kuris, atsižvelgiant į naudojimo būdus, prilygsta naudojimui, kuris vis dar gali kelti susirūpinimą, pavyzdžiui, yra didelė rizika gruntiniam vandeniui, net jei taikomos itin griežtos rizikos valdymo priemonės;

Or. en

(Atkuriamą Komisijos pasiūlymo redakcija.)

Pagrindimas

Atsižvelgiant į augalų saugos produktų reglamentą reikėtų ypatingą dėmesį atkreipti į neurotoksinio arba imunitoksinio poveikį vystymuisi.

Pakeitimas 154
Holger Kraemer

Tarybos pozicija
10 straipsnio 1 dalies e punktas

Tarybos pozicija

e) jos sudėtyje yra didelis neveikliųjų izomerų ar priemaišų kiekis.

Pakeitimas

Išbraukta.

Or. en

Pagrindimas

Neveikliųjų izomerų ar priemaišų kiekis yra ne tiesiogiai susijęs su veikliosios medžiagos keliamu pavojumi arba rizika, o priklauso nuo gamybos proceso. Taigi jie neturėtų būti pakeitimo kitomis medžiagomis kriterijais. Vėl įrašomas pirmojo svarstymo 64 pakeitimas.

Pakeitimas 155

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Tarybos pozicija

10 straipsnio 3 dalis

Tarybos pozicija

3. Prieš pateikdama savo nuomonę dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo arba patvirtinimo galiojimo pratęsimo Komisijai, Agentūra, nepažeisdama 65 ir 66 straipsnių, **60** dienų neviršijančiu laikotarpiu viešai skelbia informaciją apie galimai keistinas medžiagas, ir suinteresuotosios trečiosios šalys per tą laiką gali pateikti susijusią informaciją, įskaitant informaciją apie turimus pakaitalus. Priimdama galutinę nuomonę Agentūra tinkamai atsižvelgia į gautą informaciją.

Pakeitimas

3. Prieš pateikdama savo nuomonę dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo arba patvirtinimo galiojimo pratęsimo Komisijai, Agentūra, nepažeisdama 65 ir 66 straipsnių, **90** dienų neviršijančiu laikotarpiu viešai skelbia informaciją apie galimai keistinas medžiagas, ir suinteresuotosios trečiosios šalys per tą laiką gali pateikti susijusią informaciją, įskaitant informaciją apie turimus pakaitalus. Priimdama galutinę nuomonę Agentūra tinkamai atsižvelgia į gautą informaciją.

Or. en

Pagrindimas

Siūlomas 90 dienų terminas paskelbti informacijai apie galimai keistinas medžiagas labiau tinka pramonei ir kitoms trečiosioms šalims.

Pakeitimas 156

Nessa Childers

Tarybos pozicija

12 straipsnio 2 dalis

Tarybos pozicija

2. Atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą, 4 straipsnio 3 dalyje veikliajai medžiagai nustatytos sąlygos peržiūrimos ir prireikus keičiamos.

Pakeitimas

2. Atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą, ***naudojant techninius metodus, dėl kurių susitarta, ir tuo metu, kai pateikiama paraiška pratęsti įrašo galiojimą, turimas gaires*** 4 straipsnio 3 dalyje veikliajai medžiagai nustatytos sąlygos peržiūrimos ir prireikus keičiamos.

Pakeitimas 157
Michèle Rivasi

Tarybos pozicija
12 straipsnio 3 dalis

Tarybos pozicija

3. Jei sprendime dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo **nenurodyta kitaip**, galiojimas pratęsiamas **penkiolikai** metų visiems produktų tipams, kuriems taikomas patvirtinimas.

Pakeitimas

3. Jei sprendime dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo **nenurodytos griežtesnės sąlygos**, galiojimas pratęsiamas **dešimčiai** metų visiems produktų tipams, kuriems taikomas patvirtinimas.

(Atkuriamas pirmojo svarstymo 71 pakeitimas.)

Pagrindimas

Tarybos redakcija dviprasė, pagal ją galima leisti pratęsti galiojimą laikotarpiui, ilgesniam negu 15 metų. Mokslas vystosi greitai, o ad hoc vertinimai atliekami labai retai. Galiojimo pratęsimas neturėtų viršyti 10 metų siekiant užtikrinti tinkamą vertinimą bent kas dešimt metų.

Pakeitimas 158
Nessa Childers

Tarybos pozicija
14 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa

Tarybos pozicija

Per 90 dienų nuo Agentūros paraiškos priėmimo dienos pagal 13 straipsnio 3 dalį vertinančioji kompetentinga institucija, remdamasi turimos informacijos vertinimu ir poreikiu peržiūrėti paraiškos patvirtinti veikliąją medžiagą pirminio vertinimo išvadas arba, atitinkamai, paskutinį galiojimo pratęsimą, nusprendžia, ar atsižvelgiant į naujausią mokslinę

Pakeitimas

Per 90 dienų nuo Agentūros paraiškos priėmimo dienos pagal 13 straipsnio 3 dalį vertinančioji kompetentinga institucija, remdamasi turimos informacijos vertinimu ir poreikiu peržiūrėti paraiškos patvirtinti veikliąją medžiagą pirminio vertinimo išvadas arba, atitinkamai, paskutinį galiojimo pratęsimą, nusprendžia, ar atsižvelgiant į naujausią mokslinę

informaciją, būtina atlikti išsamų paraiškos pratęsti patvirtinimo galiojimą vertinimą, atsižvelgiant į visus produktų tipus, kurių atžvilgiu prašoma pratęsti galiojimą.

informaciją, **naudojant techninius metodus, dėl kurių susitarta, ir tuo metu, kai pateikiama paraiška pratęsti įrašo galiojimą, turimas gaires** būtina atlikti išsamų paraiškos pratęsti patvirtinimo galiojimą vertinimą, atsižvelgiant į visus produktų tipus, kurių atžvilgiu prašoma pratęsti galiojimą.

Or. en

Pakeitimas 159 Rovana Plumb

Tarybos pozicija 14 straipsnio 2 dalies antra a pastraipa (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Kaip galima greičiau, Agentūrai priėmus paraišką, vertinančioji kompetentinga institucija informuoja paraiškos teikėją apie mokesčius, kuriuos reikia mokėti pagal 79 straipsnio 2 dalį. Paraiška atmetama jei per 60 dienų jos teikėjas nesumoka mokesčių.

Or. ro

Pagrindimas

Šio pakeitimo tikslas yra paaiškinti tekstą bei užtikrinti didesnę nuoseklumą (tiek pačiame tekste, tiek lyginant su kitais teisės aktais).

Pakeitimas 160 Michèle Rivasi

Tarybos pozicija 14 straipsnio 4 dalis

Tarybos pozicija

Pakeitimas

4. Gavusi Agentūros nuomonę, Komisija priima:

4. Gavusi Agentūros nuomonę, Komisija, **naudodamasi teise priimti deleguotus**

teisės aktus pagal 82 straipsnį, priima sprendimą dėl veikliosios medžiagos įrašo -I priede galiojimo pratęsimo vienam arba keliems produktų tipams arba dėl įrašo galiojimo nepratęsimo. Jeigu įrašo galiojimas pratęsiamas, sprendime nurodomos pratęsimo sąlygos ir pratęsimo bei įrašo galiojimo pabaigos terminai.

(a) įgyvendinimo reglamentą, kuriuo nustatoma, kad veikliosios medžiagos patvirtinimo vienam arba keliems produktų tipams galiojimas pratęsiamas ir kokiomis sąlygomis; arba

(b) įgyvendinimo sprendimą, kuriuo nustatoma, kad veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimas nepratęsiamas.

Tie įgyvendinimo aktai priimami 81 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Taikoma 9 straipsnio 2 dalis.

Or. en

Pagrindimas

Dėl pakeitimų naujam Tarybos tekstui pranešėjas prideda tam tikrus elementus 20 pakeitimui. Siekiant užtikrinti Parlamento priežiūros teisę veikliųjų medžiagų įrašus reikėtų atnaujinti priimant deleguotuosius teisės aktus. Juose turėtų būti numatyti atitinkami įrašo ir įrašo galiojimo pabaigos terminai. Taip pat turėtų būti atskiras sprendimas, jeigu atsisakoma medžiagą įrašyti į I priedą, kad būtų visų šių sprendimų apskaita.

Pakeitimas 161 Michèle Rivasi

Tarybos pozicija 15 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa

Tarybos pozicija

Komisija gali bet kada peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą vienam ar daugiau produktų tipų, jei yra *rimtų* požymių, kad nebevykdomos 4 straipsnio 1 dalyje ar, atsižvelgiant į atvejį,

Pakeitimas

Komisija gali bet kada peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą vienam ar daugiau produktų tipų, jei yra *pastebimų* požymių, kad nebevykdomos *kurios nors* iš 4 straipsnio 1 dalyje ar, atsižvelgiant į

5 straipsnio 2 dalyje **nustatytos sąlygos**. Komisija taip pat gali peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą vienam ar daugiau produktų tipų valstybės narės prašymu, jeigu yra požymių, kad veikliosios medžiagos naudojimas biociduose arba apdorotuose gaminiuose kelia **didelį** susirūpinimą dėl tokių biocidų arba apdorotų gaminių saugos.

atveji, 5 straipsnio 2 dalyje **nustatytų sąlygų**. Komisija taip pat gali peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą vienam ar daugiau produktų tipų valstybės narės prašymu, jeigu yra požymių, kad veikliosios medžiagos naudojimas biociduose arba apdorotuose gaminiuose kelia **rimtą** susirūpinimą dėl tokių biocidų arba apdorotų gaminių saugos. **Komisija taip pat gali peržiūrėti įrašą, kai yra rimtų įtarimų, kad gali būti neįgyvendinti Direktyvos 2000/60/EB 4 straipsnio 1 dalies a punkto iv papunktyje, 4 straipsnio 1 dalies b punkto i papunktyje bei 7 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatyti tikslai.**

Or. en

(Atkuriamas pirmojo svarstymo 74 pakeitimas. Nauja formuluotė.)

Pagrindimas

Komisija turėtų persvarstyti veikliosios medžiagos patvirtinimo faktą, jei tik atsiranda pastebimų požymių, kad veiklioji medžiaga neatitinka reglamento reikalavimų, ne tik kai yra rimtų požymių. Tai, kad nesilaikoma tam tikrų Vandens pamatinės direktyvos nuostatų, turėtų taip pat lemti persvarstymą.

Pakeitimas 162 **Michèle Rivasi**

Tarybos pozicija **15 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa**

Tarybos pozicija

Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos priemonių, Komisija priima **nedelsiant taikytinus įgyvendinimo** aktus laikydamosi **81 straipsnyje 4 dalyje** nurodytos procedūros.

Pakeitimas

Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos priemonių, Komisija priima **deleguotuosius** aktus laikydamosi **83** straipsnyje nurodytos procedūros.

Or. en

Pagrindimas

Naujo Tarybos teksto pakeitimas. Nors ir svarbu išsaugoti skubos procedūrą, skubūs sprendimai dėl įrašo atnaujinimo turėtų būti daromi priimant deleguotuosius, o ne įgyvendinimo aktus.

Pakeitimas 163

Julie Girling

Tarybos pozicija

17 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

1a. In situ įrengimai neturėtų būti teikiami rinkai, išskyrus tuos atvejus, kai biocidaams, kuriuos jie gamina, pagal šį reglamentą išduotas autorizacijos liudijimas, ir in situ įrengimai atitinka visas susijusias šio autorizacijos liudijimų išdavimo sąlygas.

Or. en

Pagrindimas

Siekiant, kad reglamento 9 konstatuojamoji dalis būtų taikoma įrangos pagamintiems in situ biocidams, reikia nustatyti atskirą draudimą teikti rinkai įrangą, kuri gamina in situ biocidus, išskyrus, kai biocidams, kuriuos jie gamina, yra išduoti autorizacijos liudijimai. Tai užtikrinama naujoje pasiūlytoje 17 straipsnio a dalyje.

Pakeitimas 164

Holger Krahmer

Tarybos pozicija

17 straipsnio 2 dalies antra pastraipa

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Paraiškos išduoti nacionalinį autorizacijos liudijimą konkrečioje valstybėje narėje teikiamos tos valstybės narės kompetentingai institucijai (gaunančioji kompetentinga institucija).

Paraiškos išduoti autorizacijos liudijimą teikiamos Agentūrai.

Pagrindimas

Vienas svarbus pakeitimų aspektas, numatytas siūlomame reglamente, yra paraiškų supaprastinimas ir centralizavimas. Taigi, galimybė visas paraiškas (ir nacionaliniam, ir Sąjungos autorizacijos liudijimui) pateikti tiesiogiai Agentūrai turėtų būti išsaugota. Iš dalies atkuriamas pirmojo svarstymo 81 pakeitimas.

Pakeitimas 165
Dan Jørgensen

Tarybos pozicija
17 straipsnio 6 dalis

Tarybos pozicija

6. Autorizacijos liudijimo turėtojas, prieš pateikdamas rinkai kiekvieną biocidą, priskiriamą biocidų grupei, **praneša apie tai** kiekvienai kompetentingai institucijai, išdavusiai nacionalinę autorizacijos liudijimą tokių produktų grupei, išskyrus atvejus, kai konkretus produktas yra aiškiai nurodytas autorizacijos liudijime arba jei sudėties pokyčiai yra susiję tik su pigmentais, kvapiosiomis medžiagomis ir dažais laikantis leistinių ribų. Pranešime nurodoma tiksli sudėtis, prekės pavadinimas ir autorizacijos liudijimo numerio sufiksas. Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju autorizacijos liudijimo turėtojas informuoja Agentūrą ir Komisiją.

Pakeitimas

6. Autorizacijos liudijimo turėtojas, prieš pateikdamas rinkai kiekvieną biocidą, priskiriamą biocidų grupei, **pateikia paraišką** kiekvienai kompetentingai institucijai, išdavusiai nacionalinę autorizacijos liudijimą tokių produktų grupei, išskyrus atvejus, kai konkretus produktas yra aiškiai nurodytas autorizacijos liudijime arba jei sudėties pokyčiai yra susiję tik su pigmentais, kvapiosiomis medžiagomis ir dažais laikantis leistinių ribų. Pranešime nurodoma tiksli sudėtis, prekės pavadinimas ir autorizacijos liudijimo numerio sufiksas. Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju autorizacijos liudijimo turėtojas informuoja Agentūrą ir Komisiją.

Pagrindimas

Naujajame reglamente yra galimybė pakeisti tai pačiai biocidų grupei priklausančių biocidų sudėtį, taigi būtų teisinga, kad kompetentinga institucija turėtų galimybę atsisakyti aptvirtinti biocidą, jeigu ji nemano, kad atliktas biocidų grupės rizikos vertinimas apima šį biocidą.

Pakeitimas 166
Corinne Lepage

Tarybos pozicija
17 straipsnio 6 dalis

Tarybos pozicija

6. Autorizacijos liudijimo turėtojas, prieš pateikdamas rinkai kiekvieną biocidą, priskiriamą biocidų grupei, praneša apie tai kiekvienai kompetentingai institucijai, išdavusiai nacionalinę autorizacijos liudijimą tokių produktų grupei, ***išskyrus atvejus, kai konkretus produktas yra aiškiai nurodytas autorizacijos liudijime arba jei sudėties pokyčiai yra susiję tik su pigmentais, kvapiosiomis medžiagomis ir dažais laikantis leistinų ribų.*** Pranešime nurodoma tiksli sudėtis, prekės pavadinimas ir autorizacijos liudijimo numerio sufiksas. Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju autorizacijos liudijimo turėtojas informuoja Agentūrą ir Komisiją.

Pakeitimas

6. Autorizacijos liudijimo turėtojas, ***bent 30 dienų*** prieš pateikdamas rinkai kiekvieną biocidą, priskiriamą biocidų grupei, praneša apie tai kiekvienai kompetentingai institucijai, išdavusiai nacionalinę autorizacijos liudijimą tokių produktų grupei. Pranešime nurodoma tiksli sudėtis, prekės pavadinimas ir autorizacijos liudijimo numerio sufiksas. Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju autorizacijos liudijimo turėtojas informuoja Agentūrą ir Komisiją.

Or. en

Pagrindimas

Pranešti reikia bent prieš 30 dienų, kad būtų galima iš tiesų stebėti rinką. Numatant pranešimus apie biocidų grupei priklausančių biocidų pateikimą rinkai siekiama žinoti visus pateiktus rinkai biocidus ir tikslią jų sudėtį. Taigi reikia pranešti apie kiekvieną biocidų grupei priklausančią biocidą.

Pakeitimas 167

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija
18 straipsnio 1 dalies e a punktas (naujas)

Tarybos pozicija

ea) jei atitinkamame produkte naudojamos nanomedžiagos, buvo atskirai atliktas rizikos aplinkai ir sveikatai vertinimas.

Pakeitimas

Or. en

(Atkuriamas pirmojo svarstymo 88 pakeitimas.)

Pagrindimas

Nanomedžiagų savybės gali labai skirtis tokių pačių medžiagų, kurios nėra nanopavidalo, savybių. Dėl nanomedžiagų keliamos grėsmės, būtina atlikti specialų biocidų, kuriuose yra nanomedžiagų, patikrinimą.

Pakeitimas 168

Holger Kraemer, Christa Klauß

Tarybos pozicija

18 straipsnio 2 dalies b a punktas (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

ba) Vertinant biocido atitiktį 1 dalies b ir c punktuose nustatytiems kriterijams neatsižvelgiama į biocide esančias medžiagas, jei jų koncentracija preparato sudėtyje yra mažesnė nei bet kuri koncentracija, nurodyta Reglamento (EB) 1907/2006 14 straipsnio 2 dalies a–f punktuose;

Or. en

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu užtikrinama, kad nuostatos atitiktų pagal REACH reglamentą rengiamų cheminės saugos ataskaitų dydžius. Vėl įrašomas pirmojo svarstymo 9 pakeitimas.

Pakeitimas 169

Julie Girling

Tarybos pozicija

18 straipsnio 2 dalies d punktas

Tarybos pozicija

Pakeitimas

d) kumuliaciją ***ir sinergetinį poveikį.***

d) kumuliaciją.

Or. en

Pagrindimas

Svarbu, kad kumuliacija (tos pačios medžiagos įvairiuose produktuose ir įvairiai panaudojant) būtų atskirta nuo sinergetinio poveikio (įvairių medžiagų viename mišinyje).

Pakeitimas 170

Julie Girling

Tarybos pozicija

18 straipsnio 2 dalies d a punktas (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

(da) sinergetinį poveikį.

Or. en

Pagrindimas

Svarbu, kad kumuliacija (tos pačios medžiagos įvairiuose produktuose ir įvairiai panaudojant) būtų atskirta nuo sinergetinio poveikio (įvairių medžiagų viename mišinyje).

Pakeitimas 171

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija

18 straipsnio 5 dalis

Tarybos pozicija

Pakeitimas

5. Nepaisant 1 ir 4 dalių, biocidą galima autorizuoti ir jei įvykdomos ne visos 1 dalies b punkto iii ir iv papunkčiuose nustatytos sąlygos, **arba jį galima autorizuoti numatant jį tiekti į rinką, kad jį naudotų plačioji visuomenė, jei jis atitinka 4 dalies c punkte nurodytus kriterijus**, tuo atveju, jei **neautorizavus šio biocido būtų sukeltas neproporcingas neigiamas poveikis visuomenei, palyginti su rizika žmonių ar gyvūnų sveikatai ar aplinkai tuo atveju, jei tas biocidas būtų naudojamas autorizacijos liudijime nustatytomis sąlygomis.**

5. Nepaisant 1 ir 4 dalių, biocidą galima autorizuoti ir jei įvykdomos ne visos 1 dalies b punkto iii ir iv papunkčiuose nustatytos sąlygos, tuo atveju, jei **įrodoma, kad biocidas reikalingas siekiant išvengti didelio pavojaus visuomenės ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, maistui ir pašarams, ar viešiesiems interesams arba kontroliuoti tą pavojų, taip pat kad nėra tinkamų alternatyvių cheminių medžiagų ar technologijų.**

Bet kokių biocidų, kuriems pagal šią dalį išduoti autorizacijos liudijimai, naudojimui turi būti taikomos tinkamos rizikos mažinimo priemonės, siekiant užtikrinti, kad poveikis žmonėms ir aplinkai būtų kuo mažesnis.

Valstybė narė, pagal šią dalį išduodanti biocido autorizacijos liudijimą, parengia šio produkto pakeitimo planą, kuriame numatoma, kaip didelį pavojų kontroliuoti kitais būdais, įskaitant necheminius metodus, kurių veiksmingumas prilygsta atitinkamo biocido veiksmingumui, bei nedelsdama perduoda šį planą Komisijai. Biocidus, kuriems pagal šią dalį išduoti autorizacijos liudijimai, galima naudoti tik valstybėse narėse, kuriose reikia užkirsti kelią dideliam pavojui, o jam atsiradus – jį kontroliuoti.

Or. en

Pagrindimas

Naujo Tarybos teksto pakeitimas. Nuostatomis leidžiančioms nukrypti nuo kriterijų, taikomoms veikliosioms medžiagoms, turėtų būti taikomos tos pačios sąlygos kaip ir patvirtintos per pirmąjį svarstymą panašiai kaip nuostatomis, leidžiančioms nukrypti, taikomoms biocidams. Nuostatos, leidžiančios nukrypti, neturėtų būti taikomos bendram naudojimam produktų, autorizuotų tik profesionaliam naudojimui.

Pakeitimas 172 Miroslav Ouzký

Tarybos pozicija 19 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Tarybos pozicija

1. ***Paraišką*** išduoti autorizacijos liudijimą ***teikiantis asmuo kartu pateikia*** šiuos dokumentus:

Pakeitimas

1. ***Paraiška*** išduoti autorizacijos liudijimą ***apima*** šiuos dokumentus:

Or. en

Pakeitimas 173
Miroslav Ouzký

Tarybos pozicija
19 straipsnio 1 dalies a punkto i papunktis

Tarybos pozicija

i) III priedo reikalavimus atitinkančią biocido dokumentaciją arba sutikimo raštą;

Pakeitimas

i) III priedo reikalavimus atitinkančią biocido dokumentaciją arba sutikimo raštą, **kuriuo leidžiama susipažinti su biocido dokumentacija;**

Or. en

Pagrindimas

Pagal 21 straipsnio 1 dalį autorizacijos liudijime nurodomos su biocido tiekimu rinkai ir naudojimui susijusios sąlygos. Taigi autorizacijos leidimo išdavimas apribojamas, nes biocidą galima naudoti tik laikantis šių sąlygų. Autorizacijos liudijimo išdavimo sąlygas turėtų parengti ir pateikti pareiškėjas, proceso metu kompetentinga institucija jas turėtų išnagrinėti kartu su biocido charakteristikų santrauka.

Pakeitimas 174
Miroslav Ouzký

Tarybos pozicija
19 straipsnio 1 dalies a punkto i i a papunktis (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

ii) 21 straipsnio 1 dalyje nurodytų autorizacijos liudijimų išdavimo sąlygų pasiūlymą;

Or. en

Pagrindimas

Pagal 21 straipsnio 1 dalį autorizacijos liudijime nurodomos su biocido tiekimu rinkai ir naudojimui susijusios sąlygos. Taigi autorizacijos leidimo išdavimas apribojamas, nes biocidą galima naudoti tik laikantis šių sąlygų. Autorizacijos liudijimo sąlygas turėtų parengti ir pateikti pareiškėjas, proceso metu kompetentinga institucija jas turėtų išnagrinėti kartu su biocido charakteristikų santrauka.

Pakeitimas 175

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Tarybos pozicija

19 straipsnio 1 dalies a punkto i i i papunktis

Tarybos pozicija

iii) II priedo reikalavimus atitinkančių kiekvienos biocide esančios veikliosios medžiagos dokumentaciją arba sutikimo raštą;

Pakeitimas

iii) II priedo reikalavimus atitinkančių kiekvienos biocide esančios veikliosios medžiagos, ***išskyrus veikliąsias medžiagas, įrašytas į I priedą***, dokumentaciją arba sutikimo raštą;

Or. en

Pagrindimas

Jeigu biocide yra ir patvirtintų, ir į I priedą įrašytų veikliųjų medžiagų, nereikėtų reikalauti pateikti veikliųjų medžiagų, įrašytų į I priedą, dokumentacijos pagal II priedą, nes manoma, kad šios veikliosios medžiagos nekelia pavojaus ir, jei tokios informacijos nebūtų, šios medžiagos nebūtų įrašytos į I priedą. Pakeitimas reikalingas siekiant užtikrinti teisinį tikrumą, kad biociduose, autorizuotuose pagal VI, VII ir VIII skyrius gali būti veikliųjų medžiagų įtrauktų į I priedą.

Pakeitimas 176

Miroslav Ouzký

Tarybos pozicija

19 straipsnio 1 dalies a punkto i i i papunktis (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

iiia) II priedo reikalavimus atitinkančių veikliųjų medžiagų, jeigu jos įrašytos į I priedo 6 kategoriją, dokumentaciją arba sutikimo raštą, kuriuo leidžiama susipažinti su dokumentacija;

Or. en

Pagrindimas

Šis papunktis susijęs su veiklosiomis medžiagomis, kurios gali būtų įrašytos į mažos rizikos biocidų sąrašą. Jis suderintas su 95 straipsniu.

Pakeitimas 177
Miroslav Ouzký

Tarybos pozicija
19 straipsnio 1 dalies b punkto i a papunktis (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

***ia) 21 straipsnio 1 dalyje nurodytų
autorizacijos liudijimų išdavimo sąlygų
pasiūlymą;***

Or. en

Pakeitimas 178
Dan Jørgensen

Tarybos pozicija
19 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

***2a. Pateikiant paraišką gauti Sąjungos
autorizacijos liudijimą pagal 42 straipsnį
biocido charakteristikų santrauka,
nurodyta šio straipsnio 1 dalies a punkto
ii papunktyje, pateikiama viena iš kalbų,
kurios pripažintos Sąjungos oficialiomis
kalbomis, tuo metu kai vertinančioji
kompetentinga institucija gauna šią
paraišką. Agentūra šią santrauką
perduoda Komisijai visomis oficialiomis
kalbomis per 30 dienų nuo tada, kai
pateikiama 43 straipsnio 3 dalyje
nurodyta nuomonė.***

Or. en

Pagrindimas

Biocidai, autorizuoti Sąjungos lygiu, gali patekti į visų valstybių narių rinkas. Taigi labai svarbu, kad biocido charakteristikų santrauką būtų galima gauti visomis oficialiomis kalbomis. Šių vertimų išlaidas turėtų padengti paraiškos pateikėjas.

Pakeitimas 179

Holger Kraemer, Christa Klauß

Tarybos pozicija

21 straipsnio 2 dalies e punktas

Tarybos pozicija

e) kokybinė ir kiekybinė biocido sudėtis (ji sudarančios veikliosios ir neveikliosios medžiagos), **kurią būtina žinoti** norint tinkamai naudoti biocidus, **o biocidų grupės atveju – informacijoje apie kiekybinę sudėtį turi atsispindėti kiekvienos veikliosios ir neveikliosios medžiagos mažiausias ir didžiausias procentinis dydis, kai mažiausias tam tikrų medžiagų procentinis dydis gali būti 0 %;**

Pakeitimas

e) kokybinė ir kiekybinė biocido sudėtis (ji sudarančios veikliosios ir neveikliosios medžiagos), **atsižvelgiant į 18 straipsnio 2 dalies b punkte nustatytas koncentracijos ribas ir jeigu ši informacija būtina** norint tinkamai naudoti biocidus;

Or. en

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu užtikrinama, kad nuostatos atitiktų pagal REACH reglamentą rengiamų cheminės saugos ataskaitų dydžius. Iš dalies atkuriamas pirmojo svarstymo 117 pakeitimas.

Pakeitimas 180

Christa Klauß

Tarybos pozicija

21 straipsnio 2 dalies g punktas

Tarybos pozicija

g) veikliųjų medžiagų gamintojai (pavadinimai ir adresai, įskaitant gamybos vietas);

Pakeitimas

Išbraukta.

Or. de

Pagrindimas

Šiai informacijai taikomas duomenų apsaugos teisės aktas.

Pakeitimas 181
Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija
21 straipsnio 2 dalies g punktas

Tarybos pozicija

g) veikliųjų medžiagų gamintojai (pavadinimai ir adresai, įskaitant gamybos vietas);

Pakeitimas

Išbraukta.

Or. en

Pagrindimas

Veikliųjų medžiagų gamintojų pavadinimas yra konfidenciali verslo informacija, kurios nereikėtų atskleisti siekiant apsaugoti prekybos interesus.

Pakeitimas 182
Françoise Grossetête

Tarybos pozicija
22 straipsnio 1 dalis

Tarybos pozicija

1. Gaunančioji kompetentinga institucija arba, jei vertinama paraiška išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą – vertinančioji kompetentinga institucija, vertindamos **paraišką išduoti autorizacijos liudijimą** ar pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą biocidui, kuriame yra pagal 10 straipsnio 1 dalį galimai keistinos veikliosios medžiagos, atlieka lyginamąjį vertinimą.

Pakeitimas

1. Gaunančioji kompetentinga institucija arba, jei vertinama paraiška išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą – vertinančioji kompetentinga institucija, **vadovaujantis šiuo reglamentu** vertindamos ar pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą biocidui, kuriame yra pagal 10 straipsnio 1 dalį galimai keistinos veikliosios medžiagos, atlieka lyginamąjį vertinimą. **Lyginamasis vertinimas atliekamas visų biocidų, naudojamų tuo pačiu tikslu, atveju, jeigu turima pakankamai patirties (mažiausiai 5 metai) apie jų naudojimą.**

Or. fr

Pagrindimas

Pateikiant prašymą atlikti lyginamąjį tyrimą visais atvejais pirmiausiai reikėtų atsižvelgti į pakankamą patirtį, susijusią su šio produkto naudojimu. Todėl lyginamasis vertinimas turėtų būti atliekamas tik autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo atveju tiems produktams, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, kurias planuojama pakeisti, kaip nurodyta 9 straipsnyje.

Pakeitimas 183

Françoise Grossetête

Tarybos pozicija

22 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

1a. Nukrypstant nuo 1 dalies nuostatų, lyginamasis vertinimas negali būti atliekamas biocidams, kurie pasiteisino kaip saugūs vartoti.

Or. fr

Pagrindimas

Turėtų būti vykdomas tų biocidų lyginimas, kurie pripažinti keliančiais riziką ir kuriuos reikia pakeisti.

Pakeitimas 184

Françoise Grossetête

Tarybos pozicija

22 straipsnio 2 dalis

Tarybos pozicija

Pakeitimas

2. Lyginamojo vertinimo rezultatai nedelsiant perduodami kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai, o jei ***vertinama paraiška išduoti*** Sąjungos autorizacijos ***liudijimą*** – ir Komisijai.

2. Lyginamojo vertinimo rezultatai nedelsiant perduodami kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai, o ***jei atnaujinamas*** Sąjungos autorizacijos ***liudijimas*** – ir Komisijai.

Or. fr

Pagrindimas

Pateikiant prašymą atlikti lyginamąjį tyrimą visais atvejais pirmiausiai reikėtų atsižvelgti į pakankamą patirtį, susijusią su šio produkto naudojimu. Todėl lyginamasis vertinimas turėtų būti atliekamas tik autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo atveju tiems produktams, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, kurias planuojama pakeisti, kaip nurodyta 9 straipsnyje.

Pakeitimas 185

Françoise Grossetête

Tarybos pozicija

3 straipsnio 22 dalies įžanginė dalis

Tarybos pozicija

3. Gaunančioji kompetentinga institucija arba, jei sprendžiama dėl paraiškos **išduoti** Sąjungos autorizacijos liudijimą – Komisija, uždraudžia tiekti rinkai arba naudoti biocidą, kuriame yra galimai keistinos veikliosios medžiagos, arba apriboja jo tiekimą rinkai arba naudojimą, jei lyginamojo vertinimo pagal VI priedą (lyginamasis vertinimas) rezultatai patvirtina, kad įvykdyti abu šie kriterijai:

Pakeitimas

3. Gaunančioji kompetentinga institucija arba, jei sprendžiama dėl paraiškos **atnaujinti** Sąjungos autorizacijos liudijimą – Komisija, uždraudžia tiekti rinkai arba naudoti biocidą, kuriame yra galimai keistinos veikliosios medžiagos, arba apriboja jo tiekimą rinkai arba naudojimą, jei lyginamojo vertinimo pagal VI priedą (lyginamasis vertinimas) rezultatai patvirtina, kad įvykdyti abu šie kriterijai:

Or. fr

Pagrindimas

Pateikiant prašymą atlikti lyginamąjį tyrimą visais atvejais pirmiausiai reikėtų atsižvelgti į pakankamą patirtį, susijusią su šio produkto naudojimu. Todėl lyginamasis vertinimas turėtų būti atliekamas tik autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo atveju tiems produktams, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, kurias planuojama pakeisti, kaip nurodyta 9 straipsnyje.

Pakeitimas 186

Françoise Grossetête

Tarybos pozicija

22 straipsnio 3 dalies a punktas

Tarybos pozicija

a) paraiškoje nurodytoms naudojimoms

Pakeitimas

a) paraiškoje nurodytoms naudojimoms

paskirtims jau **naudojamas kitas autorizuotas biocidas arba jau taikomas ne cheminės kontrolės ar prevencijos metodas, kuris** kelia daug mažesnę bendrą riziką žmonių bei gyvūnų sveikatai ir aplinkai, yra pakankamai **efektyvus** ir nesukelia jokių kitų didelių ekonominių ar praktinių sunkumų;

paskirtims jau **naudojami kiti autorizuoti biocidai, kurie** kelia daug mažesnę bendrą riziką žmonių bei gyvūnų sveikatai ir aplinkai, yra pakankamai efektyvūs ir nesukelia jokių kitų didelių ekonominių ar praktinių sunkumų;

Or. fr

Pagrindimas

Pateikiant prašymą atlikti lyginamąjį tyrimą visais atvejais pirmiausiai reikėtų atsižvelgti į pakankamą patirtį, susijusią su šio produkto naudojimu. Todėl lyginamasis vertinimas turėtų būti atliekamas tik autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo atveju tiems produktams, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, kurias planuojama pakeisti, kaip nurodyta 9 straipsnyje.

Pakeitimas 187
Michèle Rivasi

Tarybos pozicija
22 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

3a. Remiantis 3 dalimi Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal 82 straipsnį priimti deleguotuosius aktus, nustatančius kriterijus ir metodus, kuriais vadovaujantis vykdomas lyginamasis vertinimas siekiant užtikrinti vienodą taikymą visoje Sąjungoje.

Or. en

(Iš dalies atkuriamas pirmojo svarstymo 124 pakeitimas.)

Pagrindimas

Labai svarbu, kad visos valstybės narės, vykdydamos lyginamuosius vertinimus, naudotų tuos pačius metodus.

Pakeitimas 188
Holger Kraemer

Tarybos pozicija
22 straipsnio 6 dalis

Tarybos pozicija

6. Nepaisant 17 straipsnio 4 dalies ir nedarant poveikio šio straipsnio 4 daliai, autorizacijos liudijimas biocidui, kuriame yra galimai keistinos veikliosios medžiagos, išduodamas ne **ilgesniam** kaip penkerių metų **laikotarpiui** ir jo galiojimas atnaujinamas ne **ilgesniam** kaip penkerių metų **laikotarpiui**.

Pakeitimas

6. Nepaisant 17 straipsnio 4 dalies ir nedarant poveikio šio straipsnio 4 daliai, autorizacijos liudijimas biocidui, kuriame yra galimai keistinos veikliosios medžiagos, išduodamas ne **ilgesniems** kaip penkerių metų **laikotarpiais** ir jo galiojimas atnaujinamas ne **ilgesniems** kaip penkerių metų **laikotarpiais**.

Or. en

Pagrindimas

This Amendment makes the text more precise. Atkuriamas pirmojo svarstymo 126 pakeitimas.

Pakeitimas 189
Miroslav Ouzký

Tarybos pozicija
22 straipsnio 7 dalis

Tarybos pozicija

7. Jei nusprendžiama neišduoti autorizacijos liudijimo biocidui arba apriboti biocido naudojimą pagal 3 dalį, **tas** autorizacijos liudijimo panaikinimas arba dalinis keitimas įsigalioja **praėjus penkeriems metams po to sprendimo. Tačiau jei galimai keistinos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimas baigiasi anksčiau, autorizacijos liudijimo panaikinimas įsigalioja tą ankstesnę datą.**

Pakeitimas

7. Jei nusprendžiama neišduoti autorizacijos liudijimo biocidui arba apriboti biocido naudojimą pagal 3 dalį, autorizacijos liudijimo panaikinimas arba dalinis keitimas įsigalioja **pagal VIII skyriaus nuostatas.**

Or. en

Pagrindimas

Būtų geriau duoti nuorodą į VIII skyrių, kuriame reglamentuojamas autorizacijos liudijimų panaikinimas, persvarstymas arba dalinis keitimas.

Pakeitimas 190
Michèle Rivasi

Tarybos pozicija
22 straipsnio 7 dalis

Tarybos pozicija

7. Jei nusprendžiama neišduoti autorizacijos liudijimo biocidui arba apriboti biocido naudojimą pagal 3 dalį, tas autorizacijos liudijimo panaikinimas arba dalinis keitimas įsigalioja praėjus **penkeriems** metams po to sprendimo. Tačiau jei galimai keistinos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimas baigiasi anksčiau, autorizacijos liudijimo panaikinimas įsigalioja tą ankstesnę datą.

Pakeitimas

7. Jei nusprendžiama neišduoti autorizacijos liudijimo biocidui arba apriboti biocido naudojimą pagal 3 dalį, tas autorizacijos liudijimo panaikinimas arba dalinis keitimas įsigalioja praėjus **trejiems** metams po to sprendimo. Tačiau jei galimai keistinos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimas baigiasi anksčiau, autorizacijos liudijimo panaikinimas įsigalioja tą ankstesnę datą.

Or. en

(Atkuriamas pirmojo svarstymo 128 pakeitimas.)

Pagrindimas

Nepriimtina, kad atsiradus geresniam produktui biocidas išliktų rinkoje dar penkerius metus. Turėtų būti taikomas toks pats terminas, koks numatytas reglamente dėl augalų apsaugos produktų tiekimo rinkai.

Pakeitimas 191
Julie Girling

Tarybos pozicija
23 straipsnis

Tarybos pozicija

Komisija parengia technines rekomendacijas, kad būtų lengviau įgyvendinti šį skyrių, visų pirma 21 straipsnio 2 dalį ir 22 straipsnio 3 dalį.

Pakeitimas

Komisija parengia technines rekomendacijas, kad būtų lengviau įgyvendinti šį skyrių, visų pirma **18 straipsnio 2 dalies d ir da punktus**, 21 straipsnio 2 dalį ir 22 straipsnio 3 dalį.

Or. en

Pagrindimas

Dar nėra susitarta nei dėl kumuliacijų ar sinergetinio poveikio mokslinės apibrėžties, nei dėl metodikos. Šias apibrėžtis ir metodikas turi patvirtinti Komisija, patvirtindama technines gaires, iki įsigalios reglamentas.

Pakeitimas 192

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija

24 straipsnio 1 dalies b a punktas (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

ba) biociduose nėra nanomedžiagos;

Or. en

(Atkuriamas pirmojo svarstymo 103 pakeitimas.)

Pagrindimas

Atsižvelgiant į tai, kad nėra tinkamo nanomedžiagų rizikos vertinimo, joms supaprastina autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka neturėtų būti taikoma.

Pakeitimas 193

Rovana Plumb

Tarybos pozicija

25 straipsnio 2 dalies antra pastraipa

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Vertinančioji kompetentinga institucija informuoja pareiškėją apie pagal 79 **straipsnį** mokėtinus mokesčius ir jei pareiškėjas nesumoka mokesčių per **30** dienų, atmeta paraišką. Ji atitinkamai informuoja pareiškėją.

Vertinančioji kompetentinga institucija informuoja pareiškėją apie pagal 79 **straipsnio 1 ir 2 dalis** mokėtinus mokesčius ir jei pareiškėjas nesumoka mokesčių per **60** dienų, atmeta paraišką. Ji atitinkamai informuoja pareiškėją.

Or. ro

Pagrindimas

Šio pakeitimo tikslas yra paaiškinti tekstą bei užtikrinti didesnę nuoseklumą (tiek pačiame tekste, tiek lyginant su kitais teisės aktais).

Pakeitimas 194 **Rovana Plumb**

Tarybos pozicija **25 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa**

Tarybos pozicija

Gavusi pagal 79 **straipsnį** mokėtinus mokesčius, vertinančioji kompetentinga institucija priima paraišką ir atitinkamai informuoja pareiškėją.

Pakeitimas

Gavusi pagal 79 **straipsnio 2 dalį** mokėtinus mokesčius, vertinančioji kompetentinga institucija priima paraišką ir atitinkamai informuoja pareiškėją.

Or. ro

Pagrindimas

Šio pakeitimo tikslas yra paaiškinti tekstą bei užtikrinti didesnę nuoseklumą (tiek pačiame tekste, tiek lyginant su kitais teisės aktais).

Pakeitimas 195 **Dan Jørgensen**

Tarybos pozicija **26 straipsnio 1 dalis**

Tarybos pozicija

1. **Biocidas, autorizuotas pagal 25 straipsnį, gali būti tiekiamas** į rinką visose valstybėse narėse **neraikalaujant jo abipusio pripažinimo. Tačiau** autorizacijos liudijimo turėtojas informuoja kiekvieną valstybę narę prieš tos valstybės narės teritorijoje pateikdamas į rinką biocidą ir produktą ženklina tos valstybės narės valstybine kalba arba kalbomis, nebent ta valstybė narė nustatytų kitaip.

Pakeitimas

1. **Jeigu autorizacijos liudijimo turėtojas nori biocidą tiekti** į rinką **kitose** valstybėse narėse, **jis turi kreiptis į Agentūrą dėl Sąjungos autorizacijos liudijimo. Prie paraiškos pridedamas vertinimas ir** autorizacijos liudijimas, išduotas vienoje valstybėje narėje, taip pat pagal 41 straipsnį išduotas patvirtinimas, kad biocidui bus taikomos panašios naudojimo sąlygos visoje Sąjungoje.

*Agentūra, gavusi paraišką išduoti
Sajungos biocidų autorizacijos liudijimą
biocidui, kuriam jau išduotas
autorizacijos liudijimas pagal 25 straipsnį,
parengia nuomonę*

*dėl biocido autorizacijos liudijimo
išdavimo ir pateikia ją Komisijai.*

Nuomonę

turi sudaryti bent šie duomenys:

*(a) pareiškimas dėl to, ar įvykdytos 24
straipsnyje nustatytos sąlygos,*

*b) atitinkamais atvejais – išsamios
nuostatos*

*ar sąlygos, kurios turėtų būti taikomos
biocido tiekimui į rinką arba jo
naudojimui;*

(c) galutinė biocido vertinimo ataskaita.

Or. en

**Pakeitimas 196
Dan Jørgensen**

**Tarybos pozicija
26 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa**

Tarybos pozicija

*Jei valstybė narė, išskyrus vertinančiosios
kompetentingos institucijos valstybę narę,
mano, kad apie pagal 25 straipsnį
autorizuotą biocidą nebuvo pranešta arba
jis nebuvo paženklintas pagal
šio straipsnio 1 dalį, arba jis neatitinka
24 straipsnyje nustatytų reikalavimų, ji
gali perduoti klausimą svarstyti pagal
34 straipsnio 1 dalį įsteigta koordinavimo
grupei. 34 straipsnio 3 dalis ir
35 straipsnis taikomi mutatis mutandis.*

Pakeitimas

*Komisija, gavusi Agentūros nuomonę,
priima sprendimą dėl Sajungos
autorizacijos liudijimo biocidui išdavimo
laikydama 81 straipsnio 3 dalyje
nurodytos nagrinėjimo procedūros. Kai
tik Komisija priima sprendimą dėl
Sajungos autorizacijos liudijimo
išdavimo, ji į Biocidų registrą įtraukia
29 straipsnio 4 dalyje nurodytą
informaciją.*

*Valstybė narė informuoja Komisiją, jeigu
ji nusprendžia patikslinti Sajungos
autorizacijos liudijimo sąlygas toje*

valstybėje narėje remiantis 36 straipsnio 1 dalyje nurodytomis priežastimis.

Or. en

Pakeitimas 197

Dan Jørgensen

Tarybos pozicija

26 straipsnio 2 dalies antra pastraipa

Tarybos pozicija

Tais atvejais, kai valstybė narė turi pagrįstų priežasčių manyti, kad pagal 25 straipsnį autorizuotas biocidas neatitinka 24 straipsnyje nustatytų kriterijų, o sprendimas pagal 34 ir 35 straipsnius dar nebuvo priimtas, ta valstybė narė gali laikinai apriboti arba uždrausti savo teritorijoje naudoti ar parduoti tą biocidą.

Pakeitimas

Išbraukta.

Or. en

Pagrindimas

Mes nepritariame nuostatai, kad biocidai, kuriems vienoje valstybėje narėje išduotas autorizacijos leidimas supaprastinta tvarka, gali būti tiekiami rinkai visose valstybėse narėse nereikalaujant jų abipusio pripažinimo. Mes siūlome, kad biocidams, kuriems autorizacijos leidimai išduoti supaprastinta tvarka, būtų taikomas mažesnis Sąjungos autorizacijos liudijimų išdavimo mokestis.

Pakeitimas 198

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Tarybos pozicija

27 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

1a. Nedarant poveikio šio straipsnio 1 daliai, veikliosios medžiagos, atitinkančios šios straipsnio 2 dalyje

nurodytus kriterijus, gali būti įrašomos į I priedą, jeigu jas leidžiama naudoti kaip maisto priedus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1333/2008.

Or. en

Pagrindimas

Šis pakeitimas sudarys galimybę į I priedą įrašyti įprastai naudojamus maisto priedus (pvz.: acto rūgštį), kurie neatitinka 27 straipsnio 2 dalyje išvardytų netaikymo kriterijų (pvz.: sukelia odos ėsdinimą).

Taigi acto rūgščiai ir propano rūgščiai, kaip medžiagoms, įrašytoms į I priedą, reikėtų taikyti apribojimus.

Pakeitimas 199 Miroslav Ouzký

Tarybos pozicija 30 straipsnio 3 dalies a punktas

Tarybos pozicija

a) *visų reikalingų duomenų*, kuriuos jis gavo po to, kai autorizacijos liudijimas buvo išduotas pirmą kartą arba atitinkamai po to, kai paskutinį kartą buvo pratęstas jo galiojimas, *sąrašą*; ir

Pakeitimas

a) *nedarant poveikio 20 straipsnio 1 daliai, visu reikalingus duomenis, kurių reikalaujama pagal 19 straipsnį ir* kuriuos jis gavo po to, kai autorizacijos liudijimas buvo išduotas pirmą kartą arba atitinkamai po to, kai paskutinį kartą buvo pratęstas jo galiojimas, *arba sutikimo raštą, kuriuo leidžiama susipažinti su šiais duomenimis;* ir

Or. en

Pagrindimas

Dėl nuorodų į 19 ir 20 straipsnius tekstas tikslesnis. Siekiant duomenų apsaugos reikalaujama, kad šie duomenys būtų pateikti. Galimybė pateikti sutikimo raštą turi būti įtraukta į šią nuostatą atsižvelgiant į tuos atvejus, kai duomenis valdo ne pareiškėjas, norintis pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą.

Pakeitimas 200 Rovana Plumb

Tarybos pozicija
30 straipsnio 4 dalies pirma pastraipa

Tarybos pozicija

Gaunančioji kompetentinga institucija informuoja pareiškėją apie pagal 79 *straipsnį* mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka mokesčių per 30 dienų, atmeta paraišką. Ji atitinkamai informuoja pareiškėją.

Pakeitimas

Gaunančioji kompetentinga institucija informuoja pareiškėją apie pagal 79 *straipsnio 2 dalį* mokėtinus mokesčius ir, jei pareiškėjas nesumoka mokesčių per 60 dienų, atmeta paraišką. Ji atitinkamai informuoja pareiškėją.

Or. ro

Pagrindimas

Šio pakeitimo tikslas yra paaiškinti tekstą bei užtikrinti didesnę nuoseklumą (tiek pačiame tekste, tiek lyginant su kitais teisės aktais).

Pakeitimas 201
Rovana Plumb

Tarybos pozicija
30 straipsnio 4 dalies antra pastraipa

Tarybos pozicija

Gavusi pagal 79 *straipsnį* mokėtinus mokesčius, gaunančioji kompetentinga institucija priima paraišką ir apie tai atitinkamai informuoja pareiškėją, nurodydama tikslią paraiškos priėmimo datą.

Pakeitimas

Gavusi pagal 79 *straipsnio 2 dalį* mokėtinus mokesčius, gaunančioji kompetentinga institucija priima paraišką ir apie tai atitinkamai informuoja pareiškėją, nurodydama tikslią paraiškos priėmimo datą.

Or. ro

Pagrindimas

Šio pakeitimo tikslas yra paaiškinti tekstą bei užtikrinti didesnę nuoseklumą (tiek pačiame tekste, tiek lyginant su kitais teisės aktais).

Pakeitimas 202
Nessa Childers

Tarybos pozicija
30 straipsnio 5 dalies pirma pastraipa

Tarybos pozicija

Per 90 dienų nuo paraiškos priėmimo pagal 4 dalį gaunančioji kompetentinga institucija, remdamasi turimos informacijos įvertinimu ir poreikiu peržiūrėti paraiškos išduoti autorizacijos liudijimą pirminio įvertinimo išvadas, arba, atitinkamai, ankstesnį galiojimo pratęsimą, priima sprendimą, ar, atsižvelgiant į naujausią mokslinę informaciją, išsamų paraiškos pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą vertinimą būtina atlikti atsižvelgiant į visus produktų tipus, kurių atžvilgiu prašoma autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo.

Pakeitimas

Per 90 dienų nuo paraiškos priėmimo pagal 4 dalį gaunančioji kompetentinga institucija, remdamasi turimos informacijos įvertinimu ir poreikiu peržiūrėti paraiškos išduoti autorizacijos liudijimą pirminio įvertinimo išvadas, arba, atitinkamai, ankstesnį galiojimo pratęsimą, priima sprendimą, ar, atsižvelgiant į naujausią mokslinę informaciją, ***naudojant techninius metodus, dėl kurių susitarta, ir tuo metu, kai pateikiama paraiška pratęsti liudijimo galiojimą, turimas gaires, išsamų paraiškos pratęsti autorizacijos liudijimo galiojimą vertinimą būtina atlikti atsižvelgiant į visus produktų tipus, kurių atžvilgiu prašoma autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo.***

Or. en

Pakeitimas 203
Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija
32 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos a punktas

Tarybos pozicija

a) pagrindinės valstybės narės išduoto nacionalinio autorizacijos liudijimo vertimą į ***tokias*** atitinkamos valstybės narės ***valstybines kalbas, kuriomis ji gali reikalauti vertimo***; ir

Pakeitimas

a) pagrindinės valstybės narės išduoto nacionalinio autorizacijos liudijimo vertimą į ***anglų kalbą arba vieną iš*** atitinkamos valstybės narės ***valstybinių kalbų***; ir

Or. en

Pagrindimas

Galimybė pateikti paraišką dėl abipusio pripažinimo anglų kalba palengvintų šių paraiškų nagrinėjimą atitinkamose valstybėse narėse, kaip Parlamentas teigė pirmojo svarstymo 32

straipsnio 3 dalyje.

Pakeitimas 204
Mario Pirillo

Tarybos pozicija
32 straipsnio 2 dalies antra pastraipa

Tarybos pozicija

Per 90 dienų nuo paraiškos patvirtinimo, laikydamosi 34, 35 ir 36 straipsnių, atitinkamos valstybės narės bendru susitarimu patvirtina biocido charakteristikų santrauką ir užregistruoja susitarimą Biocidų registre.

Pakeitimas

Per 90 dienų nuo paraiškos patvirtinimo, laikydamosi 34, 35 ir 36 straipsnių, atitinkamos valstybės narės bendru susitarimu patvirtina biocido charakteristikų santrauką ir **autorizacijos liudijimo išdavimo nuostatas bei sąlygas; atitinkamai išduoda biocido autorizacijos liudijimą ir** užregistruoja susitarimą Biocidų registre.

Visose susijusiose valstybėse narėse naudojamas vienas autorizacijos liudijimo numeris.

Or. en

Pagrindimas

Pagal 21 straipsnio 1 dalį autorizacijos liudijime ne tik nurodoma biocido charakteristikų santrauka, bet ir jo tiekimo rinkai ir naudojimo nuostatos ir sąlygos. Suteikus vieną autorizacijos liudijimo numerį būtų paprasčiau administruoti abipusio pripažinimo prašymus.

Pakeitimas 205
Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Tarybos pozicija
32 straipsnio 2 dalies antra pastraipa

Tarybos pozicija

Per 90 dienų nuo paraiškos patvirtinimo, laikydamosi 34, 35 ir 36 straipsnių, atitinkamos valstybės narės bendru susitarimu patvirtina biocido charakteristikų santrauką ir užregistruoja

Pakeitimas

Per 90 dienų nuo paraiškos patvirtinimo, laikydamosi 34, 35 ir 36 straipsnių, atitinkamos valstybės narės bendru susitarimu patvirtina biocido charakteristikų santrauką, **nurodytą**

susitarimą Biocidų registre.

pagrindinės valstybės narės išduotame nacionalinės autorizacijos liudijime, ir užregistruoja susitarimą Biocidų registre.

Nedarant poveikio 34, 35 ir 36 straipsniams, jeigu susitarimas nesudaromas per antroje pastraipoje nurodytas 90 dienų, kiekviena valstybė narė, sutinkanti su pirmoje pastraipoje nurodytomis biocido charakteristikomis, gali užregistruoti savo sutikimą Biocidų registre ir išduoti autorizacijos leidimą biocidui, kuris atitinka charakteristikas, su kuriomis valstybė narė sutinka.

Or. en

Pagrindimas

Labai svarbu, kad šis reglamentas būtų suderintas su Reglamentu Nr. 1107/2009. Kadangi Reglamento Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų zoninės registracijos nuostatose nenumatyta galimybė vienai valstybei narei atidėti autorizacijos liudijimų išdavimą kitose valstybėse narėse, patvirtinus pranešėjo siūlomą papildymą tas pats principas bus taikomas ir Biocidų reglamentui. Tai sudarys galimybę išvengti nereikalingų atidėlojimų, kurie kenktų abipusio pripažinimo tvarkai.

Pakeitimas 206 Miroslav Ouzký

Tarybos pozicija 32 straipsnio 3 dalis

Tarybos pozicija

3. Procedūra užbaigiama po to, kai visos atitinkamos valstybės narės bendru susitarimu patvirtino produkto charakteristikų santrauką ir užregistravo susitarimą Biocidų registre.

Pakeitimas

3. Procedūra užbaigiama po to, kai visos atitinkamos valstybės narės bendru susitarimu patvirtino produkto charakteristikų santrauką **ir autorizacijos leidimo išdavimo nuostatas bei sąlygas** ir užregistravo susitarimą Biocidų registre

Or. en

Pagrindimas

Pagal 21 straipsnio 1 dalį autorizacijos liudijime ne tik nurodoma biocido charakteristikų santrauka, bet ir jo tiekimo rinkai bei naudojimo nuostatos ir sąlygos. Taigi autorizacijos

leidimo išdavimas apribojamas, nes biocidą galima naudoti tik laikantis šių sąlygų. Taigi, abipusio pripažinimo atveju susijusi valstybė narė turėtų sutikti ne tik su produkto charakteristikų santrauka, bet ir su autorizacijos liudijimo išdavimo nuostatomis ir sąlygomis.

Pakeitimas 207

Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Tarybos pozicija

32 straipsnio 3 dalis

Tarybos pozicija

3. Procedūra užbaigiama po to, kai visos atitinkamos valstybės narės bendru susitarimu patvirtino produkto charakteristikų santrauką ir užregistravo susitarimą Biocidų registre.

Pakeitimas

3. ***Antroje pastraipoje nurodyta*** procedūra užbaigiama po to, kai visos atitinkamos valstybės narės bendru susitarimu patvirtino produkto charakteristikų santrauką, ***nurodytą pagrindinės valstybės narės išduotame nacionalinės autorizacijos liudijime,*** ir užregistravo susitarimą Biocidų registre.

Or. en

Pagrindimas

Labai svarbu, kad šis reglamentas būtų suderintas su Reglamentu Nr. 1107/2009. Kadangi Reglamento Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų zoninės registracijos nuostatose nenumatyta galimybė vienai valstybei narei atidėti autorizacijos liudijimų išdavimą kitose valstybėse narėse, patvirtinus pranešėjo siūlomą papildymą tas pats principas bus taikomas ir Biocidų reglamentui. Tai sudarys galimybę išvengti nereikalingų atidėliojimų, kurie kenktų abipusio pripažinimo tvarkai.

Pakeitimas 208

Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Tarybos pozicija

32 straipsnio 4 dalis

Tarybos pozicija

4. Užbaigus procedūrą ***kiekviena atitinkama*** valstybė narė per 30 dienų autorizuoja biocidą pagal biocido charakteristikų santrauką, dėl kurios

Pakeitimas

4. Užbaigus ***3 dalyje nurodytą*** procedūrą valstybė narė per 30 dienų autorizuoja biocidą pagal biocido charakteristikų santrauką, dėl kurios bendrai susitarta.

bendrai susitarta.

Or. en

Pagrindimas

Labai svarbu, kad šis reglamentas būtų suderintas su Reglamentu Nr. 1107/2009. Kadangi Reglamento Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų zoninės registracijos nuostatose nenumatyta galimybė vienai valstybei narei atidėti autorizacijos liudijimų išdavimą kitose valstybėse narėse, patvirtinus pranešėjo siūlomą papildymą tas pats principas bus taikomas ir Biocidų reglamentui. Tai sudarys galimybę išvengti nereikalingų atidėliojimų, kurie kenktų abipusio pripažinimo tvarkai.

Pakeitimas 209
Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija
33 straipsnio 2 dalies c a punktas (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

ca) siūlomas autorizacijos liudijimo nuostatas ir sąlygas, nurodytas 21 straipsnio 1 dalyje, anglų kalba.

Or. en

Pagrindimas

Kadangi autorizacijos liudijimo nuostatos ir sąlygos yra labai svarbios išduodant autorizacijos leidimą, reikėtų pasiūlyti, kad paraiškos pateikėjas jas įrašytų į paraišką.

Pakeitimas 210
Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Tarybos pozicija
33 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

5a. Nedarant poveikio 34, 35 ir 36 straipsniams, jeigu susitarimas nesudaromas per 5 dalyje nurodytas 90 dienų, kiekviena valstybė narė, sutinkanti su 4 dalyje nurodytomis biocido

charakteristikomis, gali užregistruoti savo sutikimą ir išduoti autorizacijos leidimą biocidui, kuris atitinka charakteristikas, su kuriomis ši valstybė narė sutinka.

Or. en

Pagrindimas

Labai svarbu, kad šis reglamentas būtų suderintas su Reglamentu Nr. 1107/2009. Kadangi Reglamento Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų zoninės registracijos nuostatose nenumatyta galimybė vienai valstybei narei atidėti autorizacijos liudijimų išdavimą kitose valstybėse narėse, patvirtinus pranešėjo siūlomą papildymą tas pats principas bus taikomas ir Biocidų reglamentui. Tai sudarys galimybę išvengti nereikalingų atidėlojimų, kurie kenktų abipusio pripažinimo tvarkai.

Pakeitimas 211

Mario Pirillo

Tarybos pozicija

33 straipsnio 6 dalis

Tarybos pozicija

6. Procedūra užbaigiama po to, kai visos atitinkamos valstybės narės bendru susitarimu patvirtina produkto charakteristikų santrauką ir užregistruoja susitarimą Biocidų registre.

Pakeitimas

6. Procedūra užbaigiama po to, kai visos atitinkamos valstybės narės bendru susitarimu patvirtino produkto charakteristikų santrauką ***ir autorizacijos leidimo išdavimo nuostatas bei sąlygas*** ir užregistravo susitarimą Biocidų registre

Visose susijusiose valstybėse narėse naudojamas vienas autorizacijos liudijimo numeris.

Or. en

Pakeitimas 212

Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Tarybos pozicija

33 straipsnio 7 dalis

Tarybos pozicija

7. Užbaigus procedūrą ***pagrindinė valstybė narė ir kiekviena atitinkama valstybė*** narė per 30 dienų autorizuoja biocidą pagal biocido charakteristikų santrauką, dėl kurios bendrai susitarta.

Pakeitimas

7. Užbaigus procedūrą ***kitos valstybės narės*** per 30 dienų autorizuoja biocidą pagal biocido charakteristikų santrauką, dėl kurios bendrai susitarta.

Or. en

Pagrindimas

Labai svarbu, kad šis reglamentas būtų suderintas su Reglamentu Nr. 1107/2009. Kadangi Reglamento Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų zoninės registracijos nuostatose nenumatyta galimybė vienai valstybei narei atidėti autorizacijos liudijimų išdavimą kitose valstybėse narėse, patvirtinus pranešėjo siūlomą papildymą tas pats principas bus taikomas ir Biocidų reglamentui. Tai sudarys galimybę išvengti nereikalingų atidėliojimų, kurie kenktų abipusio pripažinimo tvarkai.

Pakeitimas 213

Dan Jørgensen

Tarybos pozicija

36 straipsnio pavadinimas

Tarybos pozicija

Leidžiančios nukrypti nuo abipusio pripažinimo principo nuostatos

Pakeitimas

Nukrypti leidžiančios nuostatos

Or. en

Pakeitimas 214

Dan Jørgensen

Tarybos pozicija

36 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos įžanginė dalis

Tarybos pozicija

Nukrypstant nuo 31 straipsnio 2 dalies, bet kuri iš atitinkamų valstybių narių gali ***pasiūlyti*** atsisakyti išduoti autorizacijos

Pakeitimas

Nukrypstant nuo ***26 straipsnio***, 31 straipsnio 2 dalies ***ir 41 straipsnio 1 dalies***, bet kuri iš atitinkamų valstybių

liudijimą arba *pasiūlyti* patikslinti autorizacijos liudijimo, kuris turi būti išduotas, sąlygas, jeigu tokią priemonę galima pateisinti dėl šių priežasčių:

narių gali atsisakyti išduoti autorizacijos liudijimą arba patikslinti autorizacijos liudijimo, kuris turi būti išduotas, sąlygas, jeigu tokią priemonę galima pateisinti dėl šių priežasčių

Or. en

Pakeitimas 215

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija

36 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos įžanginė dalis

Tarybos pozicija

Nukrypstant nuo 31 straipsnio 2 dalies, bet kuri iš atitinkamų valstybių narių gali *pasiūlyti* atsisakyti išduoti autorizacijos liudijimą arba *pasiūlyti* patikslinti autorizacijos liudijimo, kuris turi būti išduotas, sąlygas, jeigu tokią priemonę galima pateisinti dėl šių priežasčių:

Pakeitimas

Nukrypstant nuo 31 straipsnio 2 dalies, bet kuri iš atitinkamų valstybių narių gali atsisakyti išduoti autorizacijos liudijimą arba patikslinti autorizacijos liudijimo, kuris turi būti išduotas, sąlygas, jeigu tokią priemonę galima pateisinti dėl šių priežasčių:

Or. en

(Pakeitimas suderintas su pirmojo svarstymo 342 pakeitimu.)

Pagrindimas

Kai yra pateisinamos priežastys, valstybėms narėms turėtų būti leidžiama nukrypti nuo abipusio pripažinimo, ne tik pasiūlyti nukrypti.

Pakeitimas 216

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija

36 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos c punktas

Tarybos pozicija

c) žmonių, gyvūnų ar augalų sveikatos ir gyvybės apsaugos;

Pakeitimas

c) žmonių, *ypač priklausančių pažeidžiamoms grupėms, arba* gyvūnų ar augalų sveikatos ir gyvybės apsaugos;

(Iš dalies atkuriamas pirmojo svarstymo 343 pakeitimas.)

Pagrindimas

Reikėtų paaiškinti, kad pažeidžiamų grupių žmonių apsauga yra viena iš leidžiančių nukrypti nuo abipusio pripažinimo principo nuostatų.

Pakeitimas 217

Esther de Lange, Christa Klaß

Tarybos pozicija

36 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos e a punktas (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

***ea) kitų Sąjungos teisės aktų, ypač
Direktyvos 98/83/EB, įgyvendinimo.***

Pagrindimas

Valstybės narės turėtų galėti kreiptis į Komisiją dėl nukrypti leidžiančios nuostatos, siekdamas, kad toliau galiotų nacionalinės politikos kryptys, susijusios su Sąjungos teisės aktų įgyvendinimu, pavyzdžiui, nacionalinė politika geriamo vandens kokybei užtikrinti.

Pakeitimas 218

Michèle Rivasi

Tarybos pozicija

36 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos e a punktas (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

***ea) kitų Sąjungos teisės aktų, ypač
Direktyvos 98/83/EB, įgyvendinimo.***

Pagrindimas

Valstybėms turėtų būti sudaryta galimybė nukrypti nuo abipusio pripažinimo, kad būtų užtikrintas Sąjungos teisės aktų įgyvendinimas nacionaliniu lygiu. Tai ypač susiję su Geriamo

vandens direktyva 98/83/EB, kuriai taikant skirtingas nacionalines sąlygas gali reikšti tai, kad su Sąjungos teisės aktais bus suderinami griežtesni nacionaliniai įstatymai.

Pakeitimas 219
Dan Jørgensen

Tarybos pozicija
36 straipsnio 1 dalies antra pastraipa

Tarybos pozicija

Bet kuri iš atitinkamų valstybių narių gali visų pirma *pasiūlyti* pagal pirmą pastraipą atsisakyti išduoti autorizacijos liudijimą arba *pasiūlyti* patikslinti išduotino autorizacijos liudijimo, kuris turi būti išduotas, sąlygas, jeigu tai yra biocidas, kuriame yra veikliosios medžiagos, kuriai taikoma 5 straipsnio 2 dalis arba 10 straipsnio 1 dalis.

Pakeitimas

Bet kuri iš atitinkamų valstybių narių gali visų pirma pagal pirmą pastraipą atsisakyti išduoti autorizacijos liudijimą arba patikslinti išduotino autorizacijos liudijimo, kuris turi būti išduotas, sąlygas, jeigu tai yra biocidas, kuriame yra veikliosios medžiagos, kuriai taikoma 5 straipsnio 2 dalis arba 10 straipsnio 1 dalis.

Or. en

Pakeitimas 220
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija
36 straipsnio 1 dalies antra pastraipa

Tarybos pozicija

Bet kuri iš atitinkamų valstybių narių gali visų pirma *pasiūlyti* pagal pirmą pastraipą atsisakyti išduoti autorizacijos liudijimą arba *pasiūlyti* patikslinti išduotino autorizacijos liudijimo, kuris turi būti išduotas, sąlygas, jeigu tai yra biocidas, kuriame yra veikliosios medžiagos, kuriai taikoma 5 straipsnio 2 dalis arba 10 straipsnio 1 dalis.

Pakeitimas

Bet kuri iš atitinkamų valstybių narių gali visų pirma pagal pirmą pastraipą atsisakyti išduoti autorizacijos liudijimą arba patikslinti išduotino autorizacijos liudijimo, kuris turi būti išduotas, sąlygas, jeigu tai yra biocidas, kuriame yra veikliosios medžiagos, kuriai taikoma 5 straipsnio 2 dalis arba 10 straipsnio 1 dalis.

Or. en

(Pakeitimas suderintas su pirmojo svarstymo 342 pakeitimu.)

Pagrindimas

Valstybei narei turėtų būti visada leidžiama nukrypti nuo abipusio pripažinimo, jei tai susiję su medžiagomis, numatytomis 5 straipsnyje arba 10 straipsnio 1 dalyje.

Pakeitimas 221

Dan Jørgensen

Tarybos pozicija

36 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa

Tarybos pozicija

Atitinkama valstybė narė *pateikia pareiškėjui išsamų pareiškimą, kuriame išdėstoma, dėl kurios iš 1 dalyje nurodytų priežasčių prašoma taikyti tokių nukrypti leidžiančių nuostatų, ir stengiasi su pareiškėju susitarti dėl siūlomos leidžiančios nukrypti nuostatos.*

Pakeitimas

Atitinkama valstybė narė *nedelsdama informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją apie visus šiuo klausimu priimtus sprendimus ir juos pagrindžia.*

Or. en

Pakeitimas 222

Dan Jørgensen

Tarybos pozicija

36 straipsnio 2 dalies 2 pastraipos įžanginė dalis

Tarybos pozicija

Jei atitinkamai valstybei narei su pareiškėju susitarti nepavyksta arba jeigu ji negauna pareiškėjo atsakymo per 60 dienų nuo to pareiškimo, ji informuoja Komisiją. Tokiu atveju Komisija:

(a) gali prašyti, kad Agentūra pateiktų nuomonę dėl pareiškėjo ar atitinkamos valstybės narės iškeltų mokslinių ar techninių klausimų;

(b) priima sprendimą dėl leidžiančios nukrypti nuostatos laikydamosi 81 straipsnio 3 dalyje nurodytos

Pakeitimas

Išbraukta.

nagrinėjimo procedūros.

Or. en

Pakeitimas 223

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija

36 straipsnio 2 dalies 2 pastraipos įžanginė dalis

Tarybos pozicija

Jei atitinkamai valstybei narei su pareiškėju susitarti nepavyksta arba jeigu ji negauna pareiškėjo atsakymo per 60 dienų nuo to pareiškimo, ji informuoja Komisiją. **Tokiu atveju Komisija:**

Pakeitimas

Jei atitinkamai valstybei narei su pareiškėju susitarti nepavyksta arba jeigu ji negauna pareiškėjo atsakymo per 60 dienų nuo to pareiškimo, ji **nedelsdama** informuoja **kitas valstybes nares ir** Komisiją **apie visus šiuo klausimu priimtus sprendimus ir juos pagrindžia.**

Or. en

(Atkuriamas pirmojo svarstymo 342 pakeitimas. Susijęs sus tuo, kad kitas šios dalies tekstas išbrauktas.)

Pagrindimas

Nors ir galima pabandyti su pareiškėju susitarti dėl nukrypti leidžiančių nacionalinių nuostatų, jeigu tokio susitarimo nebus pasiekta, valstybės narės turėtų turėti galimybę nukrypti nuo abipusio pripažinimo, su sąlyga, kad jos, vadovaudamosi pagrindais, nurodytais šio straipsnio pirmoje dalyje, tinkamai pagrindžia nukrypimo priežastis.

Pakeitimas 224

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija

36 straipsnio 2 dalies 2 pastraipos a punktas

Tarybos pozicija

a) gali prašyti, kad Agentūra pateiktų nuomonę dėl pareiškėjo ar atitinkamos valstybės narės iškeltų mokslinių ar techninių klausimų;

Pakeitimas

Išbraukta.

(Atkuriamas pirmojo svarstymo 342 pakeitimas.)

Pagrindimas

Valstybė narė turėtų galėti nukrypti nuo abipusio pripažinimo, jeigu vadovaudamasi pagrindais, nurodytais šio straipsnio pirmoje dalyje, tinkamai pagrindžia nukrypimo priežastis. Tokiais atvejais Komisija neturi kreiptis į Agentūrą dėl nuomonės.

Pakeitimas 225

Dan Jørgensen

Tarybos pozicija

36 straipsnio 2 dalies 2 pastraipos a punktas

Tarybos pozicija

Pakeitimas

a) gali prašyti, kad Agentūra pateiktų nuomonę dėl pareiškėjo ar atitinkamos valstybės narės iškeltų mokslinių ar techninių klausimų;

Išbraukta.

Pakeitimas 226

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija

36 straipsnio 2 dalies 2 pastraipos b punktas

Tarybos pozicija

Pakeitimas

b) priima sprendimą dėl leidžiančios nukrypti nuostatos laikydamosi 81 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Išbraukta.

(Atkuriamas pirmojo svarstymo 342 pakeitimas.)

Pagrindimas

Valstybė narė turėtų galėti nukrypti nuo abipusio pripažinimo, jeigu vadovaudamasi

pagrindais, nurodytais šio straipsnio pirmoje dalyje, tinkamai pagrindžia nukrypimo priežastis. Šiais atvejais nereikia kreiptis į Komisiją.

Pakeitimas 227
Dan Jørgensen

Tarybos pozicija
36 straipsnio 2 dalies 2 pastraipos b punktas

Tarybos pozicija

Pakeitimas

b) priima sprendimą dėl leidžiančios nukrypti nuostatos laikydamosi 81 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Išbraukta.

Or. en

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

Tarybos pozicija
36 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Komisijos sprendimas skiriamas atitinkamai valstybei narei ir apie jį Komisija informuoja pareiškėją.

Išbraukta.

Or. en

(Atkuriamas pirmojo svarstymo 342 pakeitimas.)

Pagrindimas

Valstybė narė turėtų galėti nukrypti nuo abipusio pripažinimo, jeigu vadovaudamasi pagrindais, nurodytais šio straipsnio pirmoje dalyje, tinkamai pagrindžia nukrypimo priežastis. Tokiu atveju šios nuostatos taikyti nereikia.

Pakeitimas 229
Dan Jørgensen

Tarybos pozicija
36 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Komisijos sprendimas skiriamas atitinkamai valstybei narei ir apie jį Komisija informuoja pareiškėją.

Išbraukta.

Or. en

Pakeitimas 230
Dan Jørgensen

Tarybos pozicija
36 straipsnio 2 dalies ketvirta pastraipa

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Per 30 dienų nuo pranešimo apie sprendimą dienos atitinkama valstybė narė imasi priemonių, būtinų, kad būtų laikomasi Komisijos sprendimo.

Išbraukta.

Or. en

Pagrindimas

Valstybės narės turėtų turėti galimybę atsisakyti duoti autorizacijos liudijimą arba patikslinti autorizacijos liudijimo sąlygas nesikreipdamos į Komisiją. Šie sprendimai pateisinami 1 dalyje nurodytais pagrindais.