



EUROPEES PARLEMENT

2009 - 2014

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

2009/0076(COD)

13.9.2011

AMENDEMENTEN 102 - 230

Ontwerpaanbeveling voor de tweede lezing
Christa Klaß
(PE467.347v01-00)

Het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden

Standpunt van de Raad in eerste lezing
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM\877189NL.doc

PE472.199v01-00

NL

In verscheidenheid verenigd

NL

AM_Com_LegRecomm

Amendement 102
Julie Girling

Standpunt van de Raad
Overweging 9

Standpunt van de Raad

(9) Deze verordening is van toepassing op biociden die in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, bestaan uit een of meer werkzame stoffen of deze bevatten of genereren. ***Zij is derhalve niet van toepassing op toestellen die binnen industriële installaties in situ biociden genereren.***

Amendement

(9) Deze verordening is van toepassing op biociden die in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, bestaan uit een of meer werkzame stoffen of deze bevatten of genereren.

Or. en

Motivering

De verordening moet, in overeenstemming met de definitie van biociden, ook van toepassing zijn op in situ gegenereerde biociden, of deze nu door de menging van chemische precursoren of via andere methoden – zoals elektrolyse – worden gegenereerd. Begassing is een gevaarlijke activiteit waarbij biociden vaak in situ worden gegenereerd. Door de tweede zin uit overweging 9 te schrappen, wordt niet meer geïmpliceerd dat biociden die binnen industriële installaties voor begassing worden gebruikt buiten het toepassingsgebied vallen.

Amendement 103
Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad
Overweging 9

Standpunt van de Raad

(9) Deze verordening is van toepassing op biociden die in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, bestaan uit een of meer werkzame stoffen of deze bevatten of genereren. ***Zij is derhalve niet van toepassing op toestellen die binnen industriële installaties in situ biociden genereren.***

Amendement

(9) Deze verordening is van toepassing op biociden die in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, bestaan uit een of meer werkzame stoffen of ***precursoren voor een of meer werkzame stoffen, of*** deze bevatten.

Motivering

Het moet duidelijk zijn dat de fysieke toestellen/apparatuur voor het in situ genereren van een werkzame stof zelf niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt. Als de huidige tekst behouden blijft, zullen alle machines/toestellen buiten een industriële installatie als biociden worden beschouwd en dus getoetst moeten worden op schadelijke effecten op de menselijke of dierlijke gezondheid of onaanvaardbare effecten op het milieu.

Amendement 104**Michèle Rivasi****Standpunt van de Raad****Overweging 13***Standpunt van de Raad*

(13) De werkzame stoffen op de Unielijst dienen regelmatig te worden onderzocht teneinde rekening te houden met wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen. Als er *ernstige* aanwijzingen bestaan dat een werkzame stof die in biociden of behandelde voorwerpen wordt gebruikt, niet aan de voorschriften van deze verordening voldoet, dient de Commissie de goedkeuring van die werkzame stof te kunnen herzien.

Amendement

(13) De werkzame stoffen op de Unielijst dienen regelmatig te worden onderzocht teneinde rekening te houden met wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen. Als er *belangrijke* aanwijzingen bestaan dat een werkzame stof die in biociden of behandelde voorwerpen wordt gebruikt, niet aan de voorschriften van deze verordening voldoet, dient de Commissie de goedkeuring van die werkzame stof te kunnen herzien.

(Ter wille van de coherentie met delen van amendement 74 uit de eerste lezing.)

Motivering

De Commissie moet de goedkeuring van deze werkzame stof herzien zodra er significante aanwijzingen voor niet-naleving bestaan, niet pas bij ernstige aanwijzingen.

Amendement 105**Christa Kläß****Standpunt van de Raad****Overweging 21**

Standpunt van de Raad

(21) Technische hulpstoffen vallen onder bestaande Uniewetgeving, met name Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding en Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven. Het is derhalve passend om ze van het toepassingsgebied van deze verordening uit te sluiten.

Amendement

(21) Technische hulpstoffen vallen onder bestaande Uniewetgeving, met name Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding en Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven.

Wijnbehandelingsmiddelen vallen onder Verordening (EG) nr. 606/2009 van de Commissie van 10 juli 2009 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EG) nr. 479/2008 van de Raad, wat betreft de wijncategorieën, de oenologische procedés en de daarvoor geldende beperkingen¹. Het is derhalve passend om ze van het toepassingsgebied van deze verordening uit te sluiten.

¹ ***PB L 193 van 24.7.2009, blz. 1.***

Or. de

Motivering

Wijnbehandelingsmiddelen zoals omschreven in Verordening (EG) nr. 606/2009 van de Commissie van 10 juli 2009 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EG) nr. 479/2008 van de Raad, wat betreft de wijncategorieën, de oenologische procedés en de daarvoor geldende beperkingen moeten worden uitgesloten van het toepassingsgebied van de verordening, net als technische hulpstoffen.

Amendement 106 Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad Overweging 28

Standpunt van de Raad

(28) Teneinde het gebruik van producten

Amendement

(28) Teneinde het gebruik van producten

met een gunstiger milieu- of menselijke gezondheidsprofiel te bevorderen, dient voor dergelijke biociden te worden voorzien in vereenvoudigde toelatingsprocedures. **Zodra deze biociden in minstens één lidstaat zijn toegelaten, moeten deze producten onder bepaalde voorwaarden in alle lidstaten zonder wederzijdse erkenning op de markt kunnen worden aangeboden.**

met een gunstiger milieu- of menselijke gezondheidsprofiel te bevorderen, dient voor dergelijke biociden te worden voorzien in vereenvoudigde toelatingsprocedures.

Or. en

Motivering

Wij kunnen ons er niet in vinden dat een product met een nationale toelating die is verleend overeenkomstig hoofdstuk IVA – de vereenvoudigde toelatingsprocedure – zonder wederzijdse erkenning in alle lidstaten op de markt kan worden gebracht. In plaats hiervan wordt voorgesteld dat producten met een toelating die is verleend volgens de vereenvoudigde toelatingsprocedure, een toelating van de Unie kunnen krijgen tegen een lagere vergoeding.

Amendement 107

Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Standpunt van de Raad

Overweging 29

Standpunt van de Raad

(29) Om te kunnen vaststellen welke biociden in aanmerking komen voor vereenvoudigde toelatingsprocedures, dient een specifieke lijst te worden opgesteld van de werkzame stoffen die in deze producten mogen voorkomen. Die lijst dient in eerste instantie stoffen te bevatten die volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006 of Richtlijn 98/8/EG een laag risico inhouden, alsmede stoffen die als voedseladditieven zijn gekenmerkt, feromonen en andere stoffen die als laag-toxisch worden beschouwd, zoals zwakke zuren, alcohol en plantaardige oliën die in cosmetica en voedingsmiddelen worden gebruikt.

Amendement

(29) Om te kunnen vaststellen welke biociden in aanmerking komen voor vereenvoudigde toelatingsprocedures, dient een specifieke lijst te worden opgesteld van de werkzame stoffen die in deze producten mogen voorkomen. Die lijst dient in eerste instantie stoffen te bevatten die volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006 of Richtlijn 98/8/EG een laag risico inhouden, alsmede stoffen die als voedseladditieven zijn gekenmerkt, feromonen en andere stoffen die als laag-toxisch worden beschouwd, zoals zwakke zuren, alcohol, **bitterstoffen** en plantaardige oliën die in cosmetica en voedingsmiddelen worden gebruikt.

Motivering

Overeenkomstig overweging 29 van de verordening kan denatoniumbenzoesaat in geen enkele categorie worden opgenomen. Daarom stellen wij voor een extra groep toe te voegen voor 'bitterstoffen'. Het betreft een kleine groep stoffen die in zeer lage hoeveelheden in cosmetica worden gebruikt en die niet schadelijk zijn voor mens en milieu.

Amendement 108
Rolandas Paksas

Standpunt van de Raad
Overweging 52

Standpunt van de Raad

(52) Om consumenten in staat te stellen gefundeerde keuzen te maken, de handhaving te vergemakkelijken en een overzicht van hun toepassingen ter beschikking te stellen, moeten behandelde voorwerpen passend worden geëtiketteerd.

Amendement

(52) Om consumenten in staat te stellen gefundeerde keuzen te maken, de handhaving te vergemakkelijken en een overzicht van hun toepassingen ter beschikking te stellen, moeten behandelde voorwerpen passend worden geëtiketteerd.
Er moet uitsluitend sprake zijn van gedetailleerde etikettering wanneer dit nuttig is voor de consument. Alle bekende informatie moet worden opgeslagen in gegevensbanken en op internet, en beschikbaar worden gesteld aan consumenten, met name wanneer zij een beroep moeten doen op deskundigen (gifcentra, doktoren enz.).

Or. lt

Amendement 109
Rolandas Paksas

Standpunt van de Raad
Overweging 62

Standpunt van de Raad

(62) De kosten van de met de werking van deze verordening verbonden procedures

Amendement

(62) De kosten van de met de werking van deze verordening verbonden procedures

moeten worden verhaald op degenen die biociden op de markt aanbieden of willen aanbieden en bovendien op degenen die de goedkeuring van werkzame stoffen steunen. Met het oog op een vlottere werking van de interne markt, is het dienstig bepaalde gemeenschappelijke beginselen voor de aan het Agentschap en aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten te betalen vergoedingen vast te stellen; die beginselen moeten mede betrekking hebben op de noodzaak om op passende wijze rekening te houden met de specifieke behoeften van kleine en middelgrote ondernemingen.

moeten worden verhaald op degenen die biociden op de markt aanbieden of willen aanbieden en bovendien op degenen die de goedkeuring van werkzame stoffen steunen. Met het oog op een vlottere werking van de interne markt, is het dienstig bepaalde gemeenschappelijke beginselen voor de aan het Agentschap en aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten te betalen vergoedingen vast te stellen; die beginselen moeten mede betrekking hebben op de noodzaak om op passende wijze rekening te houden met de specifieke behoeften van kleine en middelgrote ondernemingen. ***De vergoedingen moeten met name zo transparant mogelijk zijn en een afspiegeling vormen van de verschillende voor de beoordeling te volgen stappen en procedures. Voorts moeten zij in verhouding staan tot de benodigde hoeveelheid werk en mogen zij alleen worden geheven indien noodzakelijk.***

Or. It

Amendement 110

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 1 – lid 1

Standpunt van de Raad

1. Deze verordening heeft ten doel de werking van de interne markt te verbeteren door de regels voor het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden te harmoniseren ***en tegelijk een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en van het milieu te waarborgen***. De bepalingen van deze verordening stelen op het voorzorgsbeginsel, ***dat tot doel heeft de gezondheid van mensen en dieren en van***

Amendement

1. Deze verordening heeft ten doel ***een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en van het milieu te waarborgen*** en de werking van de interne markt te verbeteren door de regels voor het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden te harmoniseren. De bepalingen van deze verordening stelen op het voorzorgsbeginsel, ***teneinde te garanderen dat werkzame stoffen of producten die op de markt worden gebracht niet schadelijk zijn voor de***

het milieu *veilig te stellen*.

mens, andere soorten dan de doelsoort en het milieu. Er dient met name aandacht te worden besteed aan de bescherming van kinderen, zwangeren en zieken.

Or. en

(Wederopneming van amendement 341 uit de eerste lezing)

Motivering

Het moet duidelijk zijn dat de doelstelling van het beschermen van de gezondheid van mens en dier en het milieu even zwaar telt als de doelstelling van het functioneren van de interne markt, en dat dit niet slechts een ondergeschikte doelstelling is.

Amendement 111

Nessa Childers

Standpunt van de Raad

Artikel 2 – lid 2 – inleidende formule

Standpunt van de Raad

2. Tenzij in deze verordening of andere wetgeving van de Unie uitdrukkelijk anders is bepaald, is deze verordening niet van toepassing op biociden of behandelde voorwerpen die vallen binnen het toepassingsgebied van de volgende besluiten:

Amendement

2. Deze verordening **is** niet van toepassing op **de functies van** biociden of behandelde voorwerpen die vallen binnen het toepassingsgebied van de volgende besluiten **voor de doelstellingen van deze besluiten:**

Or. en

Amendement 112

Françoise Grossetête

Standpunt van de Raad

Artikel 2 – lid 2 – letter j bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

(j bis) Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en

voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen¹.

¹ **PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.**

Or. fr

Motivering

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.

Amendement 113

Julie Girling

Standpunt van de Raad

Artikel 2 – lid 2 – letter j bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

(j bis) Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen.¹

¹ **PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.**

Or. en

Motivering

Materialen die met levensmiddelen in aanraking komen vallen reeds onder Verordening (EG) nr. 1935/2004, met inbegrip van biociden. Teneinde dubbele beoordelingen en overlappende wetgeving te voorkomen en rechtszekerheid te waarborgen, moeten materialen die in aanraking komen met levensmiddelen worden uitgesloten van het toepassingsgebied van deze verordening. Verordening 1935/2004 biedt een voldoende hoog niveau van veiligheid, en

indien wijzigingen nodig zijn met betrekking tot de regels op het gebied van materialen die in aanraking komen met levensmiddelen, moeten deze worden doorgevoerd door Verordening 1935/2004 te herzien en niet door het toepassingsgebied van de biocidenverordening uit te breiden.

Amendement 114
Michèle Rivasi

Standpunt van de Raad
Artikel 2 – lid 2 – alinea 2

Standpunt van de Raad

Amendement

Onverminderd punt i), is deze verordening van toepassing op biociden die bestemd zijn om als biociden en als gewasbeschermingsmiddelen te worden gebruikt.

Schrappen

Or. en

Motivering

Nieuwe tekst van de Raad. Er bestaat een aparte verordening voor gewasbeschermingsmiddelen. Die kan niet door deze verordening worden vervangen, omdat dat, gezien de licht afwijkende bepalingen van deze twee verordeningen, dubbele normen in de hand kan werken.

Amendement 115
Nessa Childers

Standpunt van de Raad
Artikel 2 – lid 2 – alinea 2

Standpunt van de Raad

Amendement

Onverminderd punt i), is deze verordening van toepassing op biociden die ***bestemd zijn om*** als biociden ***en als gewasbeschermingsmiddelen te*** worden gebruikt.

Onverminderd punt i), is deze verordening van toepassing op biociden die als biocide worden gebruikt ***alsmede voor een doelstelling die binnen het toepassingsgebied van een van deze besluiten valt.***

Or. en

Amendement 116
Christa Klaß

Standpunt van de Raad
Artikel 2 – lid 5 – letter b

Standpunt van de Raad

(b) technische hulpstoffen die als biocide worden gebruikt.

Amendement

(b) technische hulpstoffen **en wijnbehandelingsmiddelen** die als biocide worden gebruikt.

Or. de

Motivering

Wijnbehandelingsmiddelen zoals omschreven in Verordening (EG) nr. 606/2009 van de Commissie van 10 juli 2009 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EG) nr. 479/2008 van de Raad, wat betreft de wijncategorieën, de oenologische procedés en de daarvoor geldende beperkingen moeten worden uitgesloten van het toepassingsgebied van de verordening, net als technische hulpstoffen.

Amendement 117
Horst Schnellhardt

Standpunt van de Raad
Artikel 2 – lid 8

Standpunt van de Raad

(8) De lidstaten kunnen in specifieke gevallen bepaalde biociden, als zodanig of in behandelde voorwerpen, van de toepassing van deze verordening vrijstellen wanneer zulks noodzakelijk is in het belang van de defensie.

Amendement

(8) De lidstaten kunnen in specifieke gevallen bepaalde biociden, als zodanig of in behandelde voorwerpen, van de toepassing van deze verordening vrijstellen wanneer zulks noodzakelijk is in het belang van de defensie **of van de bestrijding van dierziekten**.

Or. de

Motivering

Om een doeltreffende bestrijding te kunnen waarborgen in geval van een uitbraak of vermoedelijke uitbraak van een dierziekte, is het van essentieel belang snel en in voldoende

hoeveelheden te kunnen beschikken over stoffen om de ziekteverwekker te bestrijden, ook als deze in bepaalde gevallen gevaarlijk kunnen zijn voor mensen. In crisisvoorbereidingsdocumenten zijn stoffen opgenomen die bijzonder geschikt zijn voor dit doel, zoals gebluste kalk, sodiumhydroxide, formaldehyde en verschillende organische zuren, die al decennialang dienst hebben bewezen bij de bestrijding van dierziekten.

Amendement 118
Miroslav Ouzký

Standpunt van de Raad
Artikel 3 – lid 1 – letter a

Standpunt van de Raad

(a) "biociden": alle stoffen, mengsels of voorwerpen die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, uit een of meer werkzame stoffen bestaan dan wel die stoffen bevatten of genereren, met als **hoofddoel** een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of op een andere dan louter fysieke of mechanische wijze te bestrijden;

Amendement

(a) "biociden": alle stoffen, mengsels of voorwerpen die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, uit een of meer werkzame stoffen bestaan dan wel die stoffen bevatten of genereren, met als **doel – of in geval van voorwerpen als hoofddoel** – een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of op een andere dan louter fysieke of mechanische wijze te bestrijden;

Or. en

Motivering

Hoewel het bij voorwerpen, gezien de grote verscheidenheid aan artikelen met meervoudige functies, relevant is te spreken van "hoofddoel", kan de specificatie "hoofd-" bij stoffen en mengsels beter worden verwijderd. De definitie "hoofddoel" zou een uitvlucht kunnen vormen voor bepaalde soorten toepassingen, zoals schoonmaken, ontsmetten enz.

Amendement 119
Kathleen Van Brempt

Standpunt van de Raad
Artikel 3 – lid 1 – letter a

Standpunt van de Raad

(a) "biociden": alle stoffen, mengsels of voorwerpen die, in de vorm waarin zij aan

Amendement

(a) "biociden": alle stoffen, mengsels of voorwerpen die, in de vorm waarin zij aan

de gebruiker worden geleverd, uit een of meer werkzame stoffen bestaan dan wel die stoffen bevatten of genereren, met als **hoofddoel** een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of op een andere dan louter fysieke of mechanische wijze te bestrijden;

de gebruiker worden geleverd, uit een of meer werkzame stoffen bestaan dan wel die stoffen bevatten of genereren, met als **doel** een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of op een andere dan louter fysieke of mechanische wijze te bestrijden;

Behandelde voorwerpen die voornamelijk als biocide dienen, worden beschouwd als biociden.

Or. en

Motivering

De verwijzing naar "hoofddoel" voor alle biociden kan een uitvlucht creëren voor bepaalde soorten toepassingen, in de zin dat een aantal producten buiten het toepassingsgebied van de verordening zou vallen. Een ontsmettingsmiddel zou kunnen worden neergezet als een product waarvan reinigen het hoofddoel is, en ontsmetten slechts een bijkomend doel. Door de definitie in twee delen op te splitsen wordt voorkomen dat het spanningsveld tussen hoofd- en bijkomend doel wordt uitgebreid naar alle biociden, en blijft dit beperkt tot behandelde voorwerpen.

Amendement 120 Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad Artikel 3 – lid 1 – letter a

Standpunt van de Raad

(a) "biociden": **alle** stoffen, mengsels of voorwerpen die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, uit een of meer werkzame stoffen bestaan dan wel die stoffen bevatten of **genereren**, met als hoofddoel een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of op een andere dan louter fysieke of mechanische wijze te bestrijden;

Amendement

(a) "biociden": stoffen, mengsels of voorwerpen die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, uit een of meer werkzame stoffen bestaan dan wel die stoffen bevatten of **daar een precursor voor zijn**, met als hoofddoel een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of op een andere dan louter fysieke of mechanische wijze te bestrijden;

Or. en

Motivering

Alle behandelde materialen en voorwerpen die een biocide afgeven met het doel schadelijke organismen in hun omgeving te reguleren, worden als biociden beschouwd.

Amendement 121

Michèle Rivasi

Standpunt van de Raad

Artikel 3 – lid 1 – letter f – alinea 2 – streepje 1

Standpunt van de Raad

– de **gevaarlijke** stoffen overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG, en in het biocide aanwezig zijn in een concentratie welke als gevaarlijk wordt beschouwd in de zin van de artikelen 5, 6 en 7 van Richtlijn 1999/45/EG, of

Amendement

– de stoffen **die zijn ingedeeld als gevaarlijk of aan de criteria voldoen om als gevaarlijk te worden ingedeeld** overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad, en in het biocide aanwezig zijn in een concentratie welke als gevaarlijk wordt beschouwd in de zin van de artikelen 5, 6 en 7 van Richtlijn 1999/45/EG, of

Or. en

Wederopneming van de tekst van de Commissie.

Motivering

Wanneer er geen geharmoniseerde indeling bestaat, moeten bedrijven hun stoffen zelf indelen. Daarom is het belangrijk ook te verwijzen naar "het voldoen aan de criteria om als gevaarlijk te worden ingedeeld", en niet alleen naar de daadwerkelijke indeling. Dit is de standaardbenadering die ook door de Commissie is gevolgd in haar voorstel.

Amendement 122

Michèle Rivasi

Standpunt van de Raad

Artikel 3 – lid 1 – letter f – alinea 2 – streepje 2

Standpunt van de Raad

– de **gevaarlijke** stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, en in het biocide aanwezig zijn in een concentratie welke als gevaarlijk wordt beschouwd in

Amendement

– de stoffen **die zijn ingedeeld als gevaarlijk of aan de criteria voldoen om als gevaarlijk te worden ingedeeld** overeenkomstig Verordening (EG)

de zin van die verordening;

nr. 1272/2008, en in het biocide aanwezig zijn in een concentratie welke als gevaarlijk wordt beschouwd in de zin van die verordening;

Or. en

Wederopneming van de tekst van de Commissie.

Motivering

Wanneer er geen geharmoniseerde indeling bestaat, moeten bedrijven hun stoffen zelf indelen. Daarom is het belangrijk ook te verwijzen naar "het voldoen aan de criteria om als gevaarlijk te worden ingedeeld", en niet alleen naar de daadwerkelijke indeling. Dit is de standaardbenadering die ook door de Commissie is gevolgd in haar voorstel.

Amendement 123

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 3 – lid 1 – letter f – alinea 2 – streepje 2 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

– een stof die voldoet aan de criteria om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 850/2004 te worden aangemerkt als persistente organische verontreinigende stof (POP), of om overeenkomstig bijlage XIII van Verordening (EG) nr. 1907/2006 te worden aangemerkt als persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) dan wel zeer persistent en sterk bioaccumulerend (vPvB);

Or. en

(Wederopneming van amendement 99 uit de eerste lezing.)

Motivering

Niet-werkzame stoffen die een POP, PBT of vPvB zijn, moeten worden beschouwd als stoffen die aanleiding geven tot bezorgdheid.

Amendement 124
Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad
Artikel 3 – lid 1 – letter s

Standpunt van de Raad

(s) "biocidefamilie ": een groep biociden met soortgelijke toepassingen, waarvan de werkzame stoffen dezelfde kenmerken hebben en die, wat hun samenstelling betreft, specifieke variaties vertonen en waarbij die variaties het risiconiveau van de producten niet nadelig beïnvloeden of de werkzaamheid van de producten niet significant verminderen;

Amendement

(s) "biocidefamilie": een groep biociden met soortgelijke toepassingen, waarvan de werkzame stoffen dezelfde kenmerken hebben **of gewijzigde hoeveelheden van een of meer niet-werkzame stoffen** en die, wat hun samenstelling betreft, specifieke variaties vertonen en waarbij die variaties het risiconiveau van de producten niet nadelig beïnvloeden of de werkzaamheid van de producten niet significant verminderen;

Or. en

Motivering

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.

Amendement 125
Pilar Ayuso, Andres Perello Rodriguez, Cristina Gutiérrez-Cortines

Standpunt van de Raad
Artikel 3 – lid 1 – letter aa

Standpunt van de Raad

(aa) "nanomateriaal": nanomateriaal als omschreven in Aanbeveling 20.../EG van de Commissie ... betreffende de omschrijving van nanomateriaal;

Amendement

(aa) "nanomateriaal": nanomateriaal als omschreven in Aanbeveling 20.../EG van de Commissie ... betreffende de omschrijving van nanomateriaal;

De Commissie ziet erop toe dat de definitie regelmatig wordt herzien en aangepast in

Motivering

In het kader van de vele doorlopende onderzoeken en ontwikkelingen op het gebied van de nanotechnologie moet de definitie regelmatig worden herzien zodat deze in overeenstemming is met de meest recente wetenschappelijke ervaring en opgedane kennis, zowel op internationaal als EU-vlak.

Amendement 126

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 3 – lid 1 – letter aa

Standpunt van de Raad

(aa) "nanomateriaal": ***nanomateriaal als omschreven in*** Aanbeveling 20.../.../EG van de Commissie ... betreffende de omschrijving van nanomateriaal;

Amendement

(aa) nanomateriaal": ***doelbewust geproduceerd materiaal dat een of meer dimensies heeft van de orde van 100 nm of minder of dat is samengesteld uit afzonderlijke functionele delen, intern of aan de oppervlakte, waarvan er vele een of meer dimensies hebben van de orde van 100 nm of minder, inclusief structuren, agglomeraten of aggregaten, die een omvang kunnen hebben van meer dan de orde van 100 nm, maar die eigenschappen behouden die kenmerkend voor de nanoschaal zijn. Eigenschappen die kenmerkend voor de nanoschaal zijn, zijn onder andere:***

(i) eigenschappen die verband houden met het grote specifieke oppervlak van de materialen in kwestie; en/of

(ii) specifieke fysisch-chemische eigenschappen die verschillen van degene van de niet-nanovorm van hetzelfde materiaal.

De Commissie dient uiterlijk zes maanden na de aanneming van Aanbeveling 20.../.../EG van betreffende de

omschrijving van nanomateriaal *een wetsvoorstel in met het oog op de opname van de definitie in deze verordening.*

Or. en

(Gedeeltelijke wederopneming van amendement 34 uit eerste lezing.)

Motivering

De definitie van nanomaterialen vormt een essentieel onderdeel van de verordening en moet dus door de wetgever worden aangenomen. De binnen de Commissie gevoerde discussies over de definitie waren zeer controversieel en de uitkomst is onduidelijk. Daarom is het niet gepast om de Commissie de vrije hand te geven voor welke definitie zij maar wenst.

Amendement 127

Julie Girling

Standpunt van de Raad

Artikel 3 – lid 1 – letter ad

Standpunt van de Raad

(ad) "belangrijke wijziging": een aanpassing van een bestaande toelating *die geen administratieve of een kleine wijziging is*;

Amendement

(ad) "belangrijke wijziging": een aanpassing van een bestaande toelating *waarvoor de risicobeoordeling van de biocide of de biocidefamilie volledig of aanzienlijk moet worden herzien*;

Or. en

Motivering

De tekst van de Raad is onnauwkeurig; "belangrijke wijziging" moet duidelijker worden omschreven.

Amendement 128

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 4 – lid 1

Standpunt van de Raad

1. Een werkzame stof wordt *goedgekeurd*

Amendement

1. Een werkzame stof wordt *opgenomen in*

voor een eerste periode van ten hoogste tien jaar indien **kan worden verwacht dat** ten minste één biocide dat deze werkzame stof bevat, **zal voldoen** aan de voorwaarden van artikel 18, lid 1, onder b), met inachtneming van de factoren van artikel 18, lid 2 en lid 5.

Bijlage -I voor een eerste periode van ten hoogste tien jaar indien ten minste één biocide dat deze werkzame stof bevat, **voldoet** aan de voorwaarden van artikel 18, lid 1, onder b), met inachtneming van de factoren van artikel 18, lid 2 en lid 5. **Een werkzame stof als bedoeld in artikel 5 mag in bijlage I slechts worden opgenomen voor een eerste periode van 5 jaar.**

(N.B.: Dit amendement geldt voor de hele tekst. Bij aanneming wordt de verwijzing naar "goedkeuring van een werkzame stof" vervangen door de verwijzing naar "opneming van een werkzame stof in Bijlage -I", de verwijzing naar "goedkeuring" door "opneming in Bijlage -I", de verwijzing naar "goedgekeurd" door "opgenomen in Bijlage -I", enz. in de gehele tekst.)

Or. en

(Wederopneming van amendement 39 uit de eerste lezing.)

Motivering

Werkzame stoffen moeten in de vorm van een bijlage bij de verordening vermeld blijven. Bij de door de Raad voorgestelde benadering zou het Parlement zijn controlerecht niet kunnen uitoefenen, wat onaanvaardbaar is. Bovendien spoort deze niet met de corresponderende bepalingen in artikel 27 voor de opneming van werkzame stoffen volgens de vereenvoudigde procedure, waarvoor de procedure van de gedelegeerde handelingen zou blijven gelden. Voor werkzame stoffen die onder artikel 5 vallen, moet een kortere periode gelden voor opname in bijlage I.

Amendement 129

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 5 – lid 1 – letter d

Standpunt van de Raad

(d) werkzame stoffen die overeenkomstig artikel 57, onder f), en artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 als

Amendement

(d) werkzame stoffen die **op grond van een beoordeling volgens internationaal goedgekeurde of EU-richtsnoeren voor tests of andere intercollegiaal getoetste**

hormoonontregelend worden aangemerkt;

wetenschappelijke gegevens en informatie, inclusief een overzicht van de wetenschappelijke literatuur beoordeeld door het agentschap, geacht worden hormoonontregelende eigenschappen te bezitten die schadelijk kunnen zijn voor de mens, of die overeenkomstig artikel 57, onder f), en artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 als hormoonontregelend worden aangemerkt.

Or. en

(Gedeeltelijke herinvoering van amendement 44 uit de eerste lezing)

Motivering

Een verwijzing naar de lijst van in aanmerking komende stoffen voor REACH volstaat niet om hormoonontregelende stoffen vast te stellen, aangezien dit geen allesomvattende wetenschappelijke procedure is, maar een in het kader van politieke prioriteiten. Tot op heden is slechts één stof voorgesteld om overeenkomstig artikel 57, onder f), te worden aangemerkt. Hormoonontregelende stoffen moeten ook de stoffen omvatten die als zodanig zijn aangemerkt op grond van goedgekeurde richtsnoeren voor tests of op grond van andere beschikbare informatie die door het agentschap is beoordeeld, in overeenstemming met de bepalingen van de verordening gewasbeschermingsmiddelen (bijlage II, punt 3.6.5).

Amendement 130 Cristian Silviu Buşoi

Standpunt van de Raad Artikel 5 – lid 2 – alinea 1 – inleidende formule

Standpunt van de Raad

2. Onverminderd artikel 4, lid 1, kunnen de in lid 1 van dit artikel bedoelde werkzame stoffen *wel worden goedgekeurd indien wordt aangetoond dat* aan ten minste een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

Amendement

2. De in lid 1 bedoelde werkzame stoffen *kunnen in bijlage I worden opgenomen als* aan ten minste een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

Or. en

Motivering

Met dit amendement wordt het standpunt van het Parlement in eerste lezing opnieuw

opgenomen en wordt voor meer duidelijkheid gezorgd. Risicobeperkende maatregelen zijn nodig om de menselijke gezondheid en ook het milieu te beschermen.

Amendement 131

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 5 – lid 2 – alinea 1 – letter a

Standpunt van de Raad

(a) in de slechtst denkbare realistische gebruiksomstandigheden is het risico voor mensen en het milieu van blootstelling aan de werkzame stof in een biocide verwaarloosbaar, **met name wanneer** het product in een gesloten systeem of **in strikt gecontroleerde** omstandigheden **wordt gebruikt**;

Amendement

(a) in de slechtst denkbare realistische gebruiksomstandigheden is het risico voor mensen en het milieu van blootstelling aan de werkzame stof in een biocide verwaarloosbaar, **dat wil zeggen dat** het product in een gesloten systeem **wordt gebruikt** of **onder andere** omstandigheden **waarbij contact met mensen is uitgesloten**;

Or. en

(Gedeeltelijke herinvoering van amendement 44 uit de eerste lezing)

Motivering

Het begrip "verwaarloosbare blootstelling" moet duidelijk worden omschreven om eventuele uitvluchten te voorkomen. De hier gekozen bewoording komt uit de verordening gewasbeschermingsmiddelen (bijlage II, punt 3.6.3).

Amendement 132

Cristian Silviu Buşoi

Standpunt van de Raad

Artikel 5 – lid 2 – alinea 1 – letter a

Standpunt van de Raad

(a) in **de slechtst denkbare realistische** gebruiksomstandigheden is **het risico voor** mensen en het milieu **van blootstelling** aan de werkzame stof in een biocide verwaarloosbaar, **met name wanneer** het product in een gesloten systeem of **in strikt gecontroleerde** omstandigheden **wordt**

Amendement

(a) in **normale** gebruiksomstandigheden is **de blootstelling van** mensen en het milieu aan de **desbetreffende** werkzame stof in een biocide verwaarloosbaar, **dat wil zeggen dat** het product **wordt gebruikt** in een gesloten systeem of **onder andere** omstandigheden **waarbij contact met**

gebruikt;

mensen is uitgesloten;

Or. en

Motivering

Met dit amendement wordt het standpunt van het Parlement in eerste lezing opnieuw opgenomen en wordt voor meer duidelijkheid gezorgd. Risicobeperkende maatregelen zijn nodig om de menselijke gezondheid en ook het milieu te beschermen.

Amendement 133

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 5 – lid 2 – alinea 1 – letter b

Standpunt van de Raad

(b) de werkzame stof is *essentieel* om een ernstig gevaar voor de *gezondheid van mensen en dieren of* het milieu te voorkomen of *het hoofd te bieden*; of

Amendement

(b) *het is bewezen dat* de werkzame stof *noodzakelijk* is om een ernstig gevaar voor de *volksgezondheid, de diergezondheid,* het milieu, *de voedsel- en diervoederveiligheid of het openbaar belang* te voorkomen of *te bestrijden, en dat er geen geschikte alternatieve stoffen of technologieën voorhanden zijn.*

Het gebruik van een biocide dat een werkzame stof bevat die overeenkomstig het bepaalde in dit lid is opgenomen in bijlage I mag slechts worden toegestaan indien passende risicobeperkende maatregelen worden getroffen, teneinde minimale blootstelling van mens en milieu te garanderen.

Een lidstaat die een biocide toelaat dat een werkzame stof bevat die overeenkomstig het bepaalde in dit lid is opgenomen in bijlage I stelt een vervangingsplan op waarin andere manieren, inclusief niet-chemische methoden, die even effectief zijn als het betreffende biocide, worden voorgesteld om het ernstige gevaar het hoofd te bieden, en doet dit plan onverwijld toekomen aan de Commissie. Het gebruik

van het biocide met de betreffende werkzame stof wordt beperkt tot de lidstaten waar het ernstige gevaar moet worden voorkomen of het hoofd moet worden geboden als het zich voordoet.

Or. en

(Gedeeltelijke herinvoering van amendement 44 uit de eerste lezing. Hangt samen met het amendement waarmee artikel 5, lid 2, onder c), en de laatste alinea worden geschrapt – moeten gezamenlijk in stemming worden gebracht.)

Motivering

In de formulering van de Raad moet met de beschikbaarheid van alternatieven alleen "rekening worden gehouden". Dit is veel te vaag. Het is onaanvaardbaar een afwijking toe te kennen voor een werkzame stof die normaal niet kan worden goedgekeurd, wanneer veiligere alternatieven beschikbaar zijn. Voor dergelijke afwijkingen moet te allen tijde aan bepaalde voorwaarden worden voldaan: risicobeperking, een geminimaliseerde blootstelling, een vervangingsplan en een beperking van het gebruik van de biocide tot de lidstaat waar het ernstige gevaar dreigt.

Amendement 134 Cristian Silviu Buşoi

Standpunt van de Raad Artikel 5 – lid 2 – alinea 1 – letter b

Standpunt van de Raad

(b) de werkzame stof is **essentieel** om een ernstig gevaar voor de **gezondheid van mensen en dieren of** het milieu te voorkomen of **het hoofd te bieden**; of

Amendement

(b) **het is bewezen dat** de werkzame stof **noodzakelijk** is om een ernstig gevaar voor de **volksgezondheid, de diergezondheid,** het milieu, **de voedsel- en diervoederveiligheid of het openbaar belang** te voorkomen of **te bestrijden, en dat er geen geschikte alternatieve stoffen of technologieën voorhanden zijn.**

Het gebruik van een biocide dat een werkzame stof bevat die overeenkomstig het bepaalde in dit lid is opgenomen in bijlage I mag slechts worden toegestaan indien passende risicobeperkende maatregelen worden getroffen, teneinde minimale blootstelling van mens en milieu

te garanderen.

Or. en

Motivering

Met dit amendement wordt het standpunt van het Parlement in eerste lezing opnieuw opgenomen en wordt voor meer duidelijkheid gezorgd. Risicobeperkende maatregelen zijn nodig om de menselijke gezondheid en ook het milieu te beschermen.

Amendement 135

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 5 – lid 2 – alinea 1 – letter c

Standpunt van de Raad

Amendement

(c) de niet-goedkeuring van de werkzame stof zou voor de samenleving onevenredig grote negatieve gevolgen hebben in verhouding tot het risico voor de menselijke gezondheid of het milieu dat aan het gebruik van de stof verbonden is.

Schrappen

Or. en

(Gedeeltelijke wederopneming van amendement 44 uit de eerste lezing. Gerelateerd aan het nieuwe amendement op artikel 5, lid 2, onder b.)

Motivering

Deze bepaling is niet meer nodig, als het amendement op artikel 5, lid 2, onder a bis), wordt goedgekeurd. Er moet altijd worden nagegaan of geen veiliger alternatief voorhanden is.

Amendement 136

Cristian Silviu Buşoi

Standpunt van de Raad

Artikel 5 – lid 2 – alinea 1 – letter c

Standpunt van de Raad

Amendement

(c) de niet-goedkeuring van de werkzame stof zou voor de samenleving onevenredig

Schrappen

grote negatieve gevolgen hebben in verhouding tot het risico voor de menselijke gezondheid of het milieu dat aan het gebruik van de stof verbonden is.

Or. en

Motivering

Met dit amendement wordt het standpunt van het Parlement in eerste lezing wederopgenomen en wordt voor meer duidelijkheid gezorgd. Risicobeperkende maatregelen zijn nodig om de menselijke gezondheid en ook het milieu te beschermen.

Amendement 137

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 5 – lid 2 – alinea 2

Standpunt van de Raad

Amendement

Bij de beslissing over het al dan niet goedkeuren van een werkzame stof overeenkomstig de eerste alinea, moet ook rekening worden gehouden met de beschikbaarheid van geschikte en toereikende alternatieve stoffen of technologieën.

Schrappen

Or. en

(Gedeeltelijke wederopneming van amendement 44 uit de eerste lezing. Gerelateerd aan het nieuwe amendement op artikel 5, lid 2, onder b.)

Motivering

In de formulering van de Raad moet met de beschikbaarheid van alternatieven alleen "rekening worden gehouden". Dit is veel te vaag en maakt nog steeds een afwijking mogelijk voor een werkzame stof die normaal niet kan worden goedgekeurd ondanks de beschikbaarheid van veiligere alternatieven.

Amendement 138

Françoise Grossetête

Standpunt van de Raad
Artikel 5 – lid 3 – alinea 1

Standpunt van de Raad

3. De Commissie **wordt gemachtigd om** gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 82, ter vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen.

Amendement

3. **Uiterlijk op 31 december 2013 gaat de** Commissie **over tot de vaststelling van** gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 82, ter vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen.

Or. fr

Motivering

De datum waarop de Commissie uiterlijk wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen moet vaststellen, moet worden gespecificeerd.

Amendement 139

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad
Artikel 5 – lid 3 – alinea 1

Standpunt van de Raad

3. De Commissie **wordt gemachtigd om** gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 82, ter vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen.

Amendement

3. **Uiterlijk op 13 december 2013 gaat de** Commissie **over tot de vaststelling van** gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 82, ter vaststelling van **specifieke** wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen.

Or. en

(Gedeeltelijke wederopneming van amendement 44 uit eerste lezing.)

Motivering

De Commissie moet niet alleen voor de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen worden gemachtigd, maar hier daadwerkelijk toe worden verplicht. Er moet een duidelijke tijdslimiet zijn voor waaraan de Commissie zich hierbij moet houden.

Amendement 140

Cristian Silviu Buşoi

Standpunt van de Raad
Artikel 5 – lid 3 – alinea 1

Standpunt van de Raad

3. De Commissie **wordt gemachtigd om** gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 82, ter vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen.

Amendement

3. **Uiterlijk op 13 december 2013 gaat de** Commissie **over tot de vaststelling van** gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 82, ter vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen.

Or. en

Motivering

Het is belangrijk op EU-niveau criteria voor de bepaling van hormoonontregelende eigenschappen vast te stellen, maar de goedkeuring van een tijdelijke definitie kan leiden tot onzekerheid en verwarring. Zij kan leiden tot de uitsluiting van een werkzame stof die uiteindelijk, met de door de Commissie goedgekeurde definitieve criteria, kan worden goedgekeurd. Er moet ook een adequate tijdslimiet worden vastgesteld voor de ontwikkeling van de criteria. De voorgestelde datum strookt met Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Amendement 141
Cristian Silviu Buşoi

Standpunt van de Raad
Artikel 5 – lid 3 – alinea 2

Standpunt van de Raad

In afwachting van de vaststelling van deze criteria worden werkzame stoffen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als kankerverwekkend, categorie 2, en giftig voor de voortplanting, categorie 2, zijn ingedeeld of aan de criteria voor die indeling voldoen, beschouwd als stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

Amendement

Schrappen

Or. en

Motivering

Het is belangrijk op EU-niveau criteria voor de bepaling van hormoonontregelende eigenschappen vast te stellen, maar de goedkeuring van een tijdelijke definitie kan leiden tot onzekerheid en verwarring. Zij kan leiden tot de uitsluiting van een werkzame stof die uiteindelijk, met de door de Commissie goedgekeurde definitieve criteria, kan worden goedgekeurd. Er moet ook een adequate tijdslimiet worden vastgesteld voor de ontwikkeling van de criteria. De voorgestelde datum strookt met Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Amendement 142 **Cristian Silviu Buşoi**

Standpunt van de Raad **Artikel 5 – lid 3 – alinea 3**

Standpunt van de Raad

Amendement

Bovendien kunnen stoffen zoals die welke overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als giftig voor de voortplanting, categorie 2, zijn ingedeeld of aan de criteria voor die indeling voldoen, en toxische effecten hebben op de endocriene organen, als stoffen met hormoonontregelende eigenschappen worden beschouwd.

Schrappen

Or. en

Motivering

Het is belangrijk op EU-niveau criteria voor de bepaling van hormoonontregelende eigenschappen vast te stellen, maar de goedkeuring van een tijdelijke definitie kan leiden tot onzekerheid en verwarring. Zij kan leiden tot de uitsluiting van een werkzame stof die uiteindelijk, met de door de Commissie goedgekeurde definitieve criteria, kan worden goedgekeurd. Er moet ook een adequate tijdslimiet worden vastgesteld voor de ontwikkeling van de criteria. De voorgestelde datum strookt met Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Amendement 143 **Michèle Rivasi**

Standpunt van de Raad **Artikel 6 – lid 2 – alinea 1 – letter a**

Standpunt van de Raad

(a) de gegevens zijn niet nodig **gezien de** met het voorgestelde gebruik gepaard gaande blootstelling; **of**

Amendement

(a) de gegevens zijn niet nodig **doordat alle relevante** met het voorgestelde gebruik gepaard gaande blootstelling **kan worden uitgesloten**;

Or. en

(Wederopneming van amendement 47 uit de eerste lezing.)

Motivering

De formulering van de Raad is ambigu. Vrijstelling van de verplichting gegevens te verstrekken mag alleen worden verleend, als alle relevante blootstelling kan worden uitgesloten.

Amendement 144
Rovana Plumb

Standpunt van de Raad
Artikel 7 – lid 2 – alinea 3

Standpunt van de Raad

Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 79, lid 1, verschuldigde vergoeding aanvaardt het agentschap de aanvraag en stelt het de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit daarvan in kennis, onder vermelding van de precieze datum waarop de aanvraag is aanvaard en van de unieke identificatiecode van de aanvraag.

Amendement

Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 79, lid 1 **en 2**, verschuldigde vergoeding aanvaardt het agentschap de aanvraag en stelt het de aanvrager en de beoordelende bevoegde autoriteit daarvan in kennis, onder vermelding van de precieze datum waarop de aanvraag is aanvaard en van de unieke identificatiecode van de aanvraag.

Or. ro

Motivering

In de Raadstekst wordt geen rekening gehouden met het feit dat artikel 79 is gewijzigd om de vergoeding te splitsen in aan het agentschap verschuldigde vergoedingen en aan de beoordelende bevoegde autoriteit te betalen vergoedingen. Bedoeling met dit amendement is te zorgen voor een consistentere en coherenter tekst.

Amendement 145
Rovana Plumb

Standpunt van de Raad
Artikel 7 – lid 3 – alinea 2 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

Zo spoedig mogelijk nadat het agentschap een aanvraag heeft aanvaard, brengt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager op de hoogte van de overeenkomstig artikel 79, lid 2, te betalen vergoedingen. Zij wijst de aanvraag af, als de aanvrager de vergoedingen niet binnen 60 dagen betaalt.

Or. ro

Motivering

Bedoeling met dit amendement is de tekst te verduidelijken en te zorgen voor meer consistentie (zowel binnen de tekst als met andere wetgevingshandelingen).

Amendement 146
Rovana Plumb

Standpunt van de Raad
Artikel 7 – lid 4 – alinea 3

Standpunt van de Raad

Amendement

Indien de aanvrager de verlangde informatie niet binnen de gestelde termijn indient, verwerpt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvraag en stelt zij de aanvrager en het agentschap hiervan in kennis. In dergelijke gevallen wordt een deel van de overeenkomstig artikel 79 betaalde vergoeding terugbetaald.

Indien de aanvrager de verlangde informatie niet binnen de gestelde termijn indient, verwerpt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvraag en stelt zij de aanvrager en het agentschap hiervan in kennis. In dergelijke gevallen wordt een deel van de overeenkomstig artikel 79, **leden 1 en 2**, betaalde vergoeding terugbetaald.

Or. ro

Motivering

Bedoeling met dit amendement is de tekst te verduidelijken en te zorgen voor meer consistentie (zowel binnen de tekst als met andere wetgevingshandelingen).

Amendement 147

Daciana Octavia Sârbu, Claudiu Ciprian Tănăsescu

Standpunt van de Raad

Artikel 8 – lid 2

Standpunt van de Raad

2. Indien blijkt dat voor de uitvoering van de beoordeling aanvullende informatie nodig is, verzoekt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager die informatie binnen een vastgestelde termijn te verstrekken en stelt zij het agentschap hiervan in kennis. Zoals nader bepaald in de tweede alinea van artikel 6, lid 2, kan de beoordelende bevoegde autoriteit, in voorkomend geval, de aanvrager verzoeken voldoende gegevens te verstrekken om te kunnen bepalen of een werkzame stof aan de in artikel 5, lid 1, of artikel 10, lid 1, genoemde criteria voldoet. De in lid 1 van dit artikel bedoelde periode van 365 dagen wordt geschorst vanaf de datum waarop het verzoek wordt gedaan tot de datum waarop de informatie is ontvangen. De schorsing mag niet langer dan 180 dagen duren, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden dit rechtvaardigen.

Amendement

2. Indien blijkt dat voor de uitvoering van de beoordeling aanvullende informatie nodig is, verzoekt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager die informatie binnen een vastgestelde termijn te verstrekken en stelt zij het agentschap hiervan in kennis. ***Indien deze aanvullende informatie dierproeven impliceert, adviseren deskundigen van het agentschap of de bevoegde autoriteiten de aanvrager over passende alternatieve methoden en teststrategieën om het gebruik van gewervelde dieren te vervangen, te beperken of te verfijnen.*** Zoals nader bepaald in de tweede alinea van artikel 6, lid 2, kan de beoordelende bevoegde autoriteit, in voorkomend geval, de aanvrager verzoeken voldoende gegevens te verstrekken om te kunnen bepalen of een werkzame stof aan de in artikel 5, lid 1, of artikel 10, lid 1, genoemde criteria voldoet. De in lid 1 van dit artikel bedoelde periode van 365 dagen wordt geschorst vanaf de datum waarop het verzoek wordt gedaan tot de datum waarop de informatie is ontvangen. De schorsing mag niet langer dan 180 dagen duren, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden dit rechtvaardigen.

Or. en

Amendement 148
Michèle Rivasi

Standpunt van de Raad
Artikel 8 – lid 3

Standpunt van de Raad

3. Indien de beoordelende bevoegde autoriteit van mening is dat er redenen zijn tot bezorgdheid over de cumulatieve effecten van het gebruik van biociden die dezelfde werkzame stof bevatten, documenteert zij deze redenen tot bezorgdheid overeenkomstig de voorschriften van de betreffende delen van hoofdstuk II.3 van bijlage XV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 en betreft zij dit aspect in haar conclusies.

Amendement

3. Indien de beoordelende bevoegde autoriteit van mening is dat er redenen zijn tot bezorgdheid over de cumulatieve effecten van het gebruik van biociden die dezelfde werkzame stof bevatten, **of verschillende stoffen met dezelfde of gemeenschappelijke effecten op dezelfde eindpunten, veroorzaakt door dezelfde of door verschillende actiemechanismen**, documenteert zij deze redenen tot bezorgdheid overeenkomstig de voorschriften van de betreffende delen van hoofdstuk II.3 van bijlage XV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 en betreft zij dit aspect in haar conclusies.

Or. en

(Wederopneming van amendement 57 uit de eerste lezing)

Motivering

Cumulatieve effecten moeten niet alleen worden bekeken voor het gebruik van producten met dezelfde werkzame stof, maar ook voor producten met andere stoffen met soortgelijke effecten.

Amendement 149
Michèle Rivasi

Standpunt van de Raad
Artikel 9 – lid 1

Standpunt van de Raad

1. Na ontvangst van het in artikel 8, lid 4, bedoelde advies van het agentschap neemt

Amendement

1. Na ontvangst van het in artikel 8, lid 4, bedoelde advies van het agentschap neemt de Commissie **door middel van**

de Commissie:

gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 82 een besluit over de opneming van de werkzame stof in bijlage -I, inclusief de aan de opneming verbonden voorwaarden en de data van de opneming en het verstrijken hiervan, of over de niet-opneming van de werkzame stof in bijlage I.

(a) een uitvoeringsverordening aan waarbij de werkzame stof wordt goedgekeurd en de desbetreffende voorwaarden worden vastgesteld, waaronder de datums van de goedkeuring en van het verstrijken van de goedkeuring; of

*(b) indien niet is voldaan aan de voorschriften van artikel 4, lid 1, of, indien van toepassing, artikel 5, lid 2, of indien de verlangde informatie en gegevens niet binnen de vastgestelde termijn zijn verstrekt, een uitvoeringsbesluit aan waarbij de betrokken werkzame stof niet wordt goedgekeurd.
Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 81, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.*

Or. en

Motivering

Amendement op nieuwe tekst van de Raad, via de toevoeging van bepaalde elementen aan amendement 17 van de rapporteur. De goedkeuring van werkzame stoffen moet worden verleend door middel van gedelegeerde handelingen, om het controlerecht van het Parlement te vrijwaren. De aan de opneming verbonden voorwaarden en de data van de opneming en het verstrijken hiervan moeten inbegrepen zijn. Er moet ook een afzonderlijk besluit zijn, als een stof niet wordt opgenomen in bijlage -I, om ervoor te zorgen dat alle besluiten geregistreerd zijn.

Amendement 150
Michèle Rivasi

Standpunt van de Raad
Artikel 10 – lid 1 – letter a bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

(a bis) de stof voldoet aan de criteria om te worden gerangschikt, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, als inhalatieallergeen;

Or. en

(Wederopneming van amendement 65 uit de eerste lezing.)

Motivering

Werkzame stoffen die inhalatieallergenen zijn, moeten ook in aanmerking komen voor vervanging.

Amendement 151

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 10 – lid 1 – letter c bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

(c bis) de stof wordt op basis van een beoordeling volgens communautaire of internationaal overeengekomen beproevingsrichtsnoeren of andere gegevens geacht hormoonontregelende eigenschappen te bezitten die schadelijk kunnen zijn voor de mens;

Or. en

(Wederopneming van de tekst uit het Commissievoorstel.)

Motivering

Dit amendement dient als reserveoptie voor het amendement van dezelfde indieners op artikel 5, lid 1, onder d). Als in dat artikel een algemene definitie wordt goedgekeurd van hormoonontregelende stoffen, is de inhoud van dit amendement gedekt door de verwijzing naar artikel 5, lid 1, in artikel 10, lid 1, onder a). Als hormoonontregelende stoffen niet naar behoren zijn gedekt in het kader van de uitsluitingscriteria, dan moeten zij op zijn minst worden aangemerkt als stoffen die in aanmerking komen voor vervanging.

Amendement 152
Corinne Lepage

Standpunt van de Raad
Artikel 10 – lid 1 – letter d

Standpunt van de Raad

(d) er zijn redenen tot bezorgdheid in verband met de aard van de kritische effecten die, in combinatie met de gebruikspatronen neerkomen op nog steeds zorgwekkend gebruik, bijvoorbeeld een hoog potentieel risico voor grondwater, zelfs indien zeer strikte risicobeheersmaatregelen worden toegepast;

Amendement

(d) er zijn redenen tot bezorgdheid in verband met de aard van de kritische effecten, **met name ontwikkelingsneurotoxische of -immunotoxische effecten**, die in combinatie met de gebruikspatronen neerkomen op nog steeds zorgwekkend gebruik, bijvoorbeeld een hoog potentieel risico voor grondwater, zelfs indien zeer strikte risicobeheersmaatregelen worden toegepast;

Or. en

Motivering

Wederopneming van het amendement uit de eerste lezing.

Amendement 153
Michèle Rivasi

Standpunt van de Raad
Artikel 10 – lid 1 – letter d

Standpunt van de Raad

(d) er zijn redenen tot bezorgdheid in verband met de aard van de kritische effecten die, in combinatie met de gebruikspatronen neerkomen op nog steeds zorgwekkend gebruik, bijvoorbeeld een hoog potentieel risico voor grondwater, zelfs indien zeer strikte risicobeheersmaatregelen worden toegepast;

Amendement

(d) er zijn redenen tot bezorgdheid in verband met de aard van de kritische effecten, **met name ontwikkelingsneurotoxische of -immunotoxische effecten**, die in combinatie met de gebruikspatronen neerkomen op nog steeds zorgwekkend gebruik, bijvoorbeeld een hoog potentieel risico voor grondwater, zelfs indien zeer strikte risicobeheersmaatregelen worden toegepast;

(Wederopneming van de tekst uit het Commissievoorstel.)

Motivering

Ontwikkelingsneurotoxische of -immunotoxische effecten moeten specifiek worden genoemd, aansluitend bij de verordening inzake gewasbeschermingsmiddelen.

Amendement 154
Holger Krahmer

Standpunt van de Raad
Artikel 10 – lid 1 – letter e

Standpunt van de Raad

Amendement

(e) de stof bevat een significant aandeel niet-werkzame isomeren of onzuiverheden.

Schrappen

Motivering

Het aandeel van de niet-werkzame isomeren of onzuiverheden houdt geen rechtstreeks verband met het gevaar of risico van de werkzame stof, het hangt veeleer af van het fabricatieproces. Daarom mag dit niet behoren tot de criteria voor vervanging. Wederopneming van amendement 64 uit de eerste lezing.

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

Standpunt van de Raad
Artikel 10 – lid 3

Standpunt van de Raad

Amendement

3. Alvorens zijn advies over de goedkeuring of de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof bij de Commissie in te dienen, maakt het agentschap, onverminderd de artikelen 65 en 66, informatie over de mogelijk voor vervanging in aanmerking komende stoffen

3. Alvorens zijn advies over de goedkeuring of de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof bij de Commissie in te dienen, maakt het agentschap, onverminderd de artikelen 65 en 66, informatie over de mogelijk voor vervanging in aanmerking komende stoffen

gedurende maximaal **60** dagen openbaar; tijdens deze periode kunnen belanghebbende derden toepasselijke informatie indienen, met inbegrip van informatie over beschikbare vervangende stoffen. Het agentschap houdt bij het opstellen van zijn definitieve advies terdege rekening met de ontvangen informatie.

gedurende maximaal **90** dagen openbaar; tijdens deze periode kunnen belanghebbende derden toepasselijke informatie indienen, met inbegrip van informatie over beschikbare vervangende stoffen. Het agentschap houdt bij het opstellen van zijn definitieve advies terdege rekening met de ontvangen informatie.

Or. en

Motivering

De voorgestelde periode van 90 dagen is voor de sector en andere derden een geschiktere termijn om informatie over mogelijk voor vervanging in aanmerking komende stoffen te verstrekken.

Amendement 156 **Nessa Childers**

Standpunt van de Raad **Artikel 12 – lid 2**

Standpunt van de Raad

2. De in artikel 4, lid 3, vermelde voorwaarden voor werkzame stoffen worden door de Commissie in het licht van de wetenschappelijke en technische vooruitgang geëvalueerd en zo nodig, gewijzigd.

Amendement

2. De in artikel 4, lid 3, vermelde voorwaarden voor werkzame stoffen worden door de Commissie in het licht van de wetenschappelijke en technische vooruitgang, ***met gebruikmaking van overeengekomen technische methoden en documenten met richtsnoeren die op het moment van de aanvraag tot verlenging beschikbaar zijn***, geëvalueerd en zo nodig, gewijzigd.

Or. en

Amendement 157 **Michèle Rivasi**

Standpunt van de Raad **Artikel 12 – lid 3**

Standpunt van de Raad

3. Tenzij in het besluit tot verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof **anders** is bepaald, geldt de verlenging voor **vijftien** jaar voor alle productsoorten waarop de goedkeuring van toepassing is.

Amendement

3. Tenzij in het besluit tot verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof **strikt**er is bepaald, geldt de verlenging voor **tien** jaar voor alle productsoorten waarop de goedkeuring van toepassing is.

Or. en

(Wederopneming van amendement 71 uit de eerste lezing)

Motivering

De formulering van de Raad is ambigu, hiermee kan ook een verlenging worden verleend voor een periode van meer dan 15 jaar. De wetenschap ontwikkelt zich snel en ad-hocevaluaties zijn erg zeldzaam. Daarom mag een verlenging niet gelden voor meer dan 10 jaar, om ervoor te zorgen dat op zijn minst om de tien jaar een behoorlijke nieuwe evaluatie wordt uitgevoerd.

Amendement 158 **Nessa Childers**

Standpunt van de Raad **Artikel 14 – lid 1 – alinea 1**

Standpunt van de Raad

1. Op basis van een beoordeling van de beschikbare informatie en de eventuele noodzaak om de conclusies van de initiële c.q. de vorige beoordeling van de aanvraag tot goedkeuring te herzien, besluit de beoordelende bevoegde autoriteit binnen 90 dagen na de aanvaarding door het agentschap overeenkomstig artikel 13, lid 3, of in het licht van de stand van de wetenschappelijke kennis een volledige beoordeling van de aanvraag tot verlenging noodzakelijk is, rekening houdend met alle productsoorten waarvoor verlenging wordt aangevraagd.

Amendement

1. Op basis van een beoordeling van de beschikbare informatie en de eventuele noodzaak om de conclusies van de initiële c.q. de vorige beoordeling van de aanvraag tot goedkeuring te herzien, besluit de beoordelende bevoegde autoriteit binnen 90 dagen na de aanvaarding door het agentschap overeenkomstig artikel 13, lid 3, of in het licht van de stand van de wetenschappelijke kennis, **gebruik makend van overeengekomen technische methoden en documenten met richtsnoeren die op het moment van de aanvraag tot verlenging beschikbaar zijn**, een volledige beoordeling van de aanvraag tot verlenging noodzakelijk is, rekening houdend met alle productsoorten waarvoor

verlenging wordt aangevraagd.

Or. en

Amendement 159
Rovana Plumb

Standpunt van de Raad
Artikel 14 – lid 2 – alinea 2 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

Zo spoedig mogelijk nadat het agentschap een aanvraag heeft aanvaard, brengt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvrager op de hoogte van de overeenkomstig artikel 79, lid 2, te betalen vergoedingen. Zij wijst de aanvraag af, als de aanvrager de vergoedingen niet binnen 60 dagen betaalt.

Or. ro

Motivering

Bedoeling met dit amendement is de tekst te verduidelijken en te zorgen voor meer consistentie (zowel binnen de tekst als met andere wetgevingshandelingen).

Amendement 160
Michèle Rivasi

Standpunt van de Raad
Artikel 14 – lid 4

Standpunt van de Raad

Amendement

4. Na ontvangst van het advies van het agentschap neemt de Commissie:

4. Na ontvangst van het advies van het agentschap neemt de Commissie ***door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 82 een besluit over de verlenging van de opneming*** van de werkzame stof voor een of meer productsoorten ***in bijlage -I. Als de opneming*** wordt verlengd, ***worden in het***

besluit de voorwaarden voor de verlenging en de data van de verlenging en het verstrijken hiervan vermeld.

(a) een uitvoeringsverordening aan waarbij de goedkeuring van een werkzame stof voor een of meer productsoorten wordt verlengd en de desbetreffende voorwaarden worden vastgesteld; of

(b) een uitvoeringsbesluit aan waarbij de goedkeuring van een werkzame stof niet wordt verlengd.

Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 81, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 9, lid 2, is van toepassing.

Or. en

Motivering

Amendement op nieuwe tekst van de Raad, via de toevoeging van bepaalde elementen aan amendement 20 van de rapporteur. Verlenging van de opneming van werkzame stoffen moet worden verleend door middel van gedelegeerde handelingen, om het controlerecht van het Parlement te vrijwaren. De aan de verlenging verbonden voorwaarden en de data van de verlenging en het verstrijken hiervan moeten inbegrepen zijn. Er moet ook een afzonderlijk besluit zijn, als de opneming van een stof in bijlage -I niet wordt verlengd, om ervoor te zorgen dat alle besluiten geregistreerd zijn.

Amendement 161

Michèle Rivasi

Standpunt van de Raad

Artikel 15 – lid 1 – alinea 1

Standpunt van de Raad

1. De Commissie kan de goedkeuring van een werkzame stof voor een of meer productsoorten te allen tijde herzien indien er ***ernstige*** aanwijzingen bestaan dat niet langer aan de in artikel 4, lid 1, of, indien van toepassing, artikel 5, lid 2, bedoelde voorwaarden wordt voldaan. De Commissie kan ook de goedkeuring van

Amendement

1. De Commissie kan de goedkeuring van een werkzame stof voor een of meer productsoorten te allen tijde herzien indien er ***significante*** aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan welke van de in artikel 4, lid 1, of, indien van toepassing, artikel 5, lid 2, bedoelde voorwaarden ook. De Commissie kan ook de goedkeuring

een werkzame stof voor een of meer productsoorten op verzoek van een lidstaat herzien indien er aanwijzingen zijn dat het gebruik van de werkzame stof in biociden of behandelde voorwerpen aanleiding is voor *ernstige* bezorgdheid over de veiligheid van deze biociden of behandelde voorwerpen.

van een werkzame stof voor een of meer productsoorten op verzoek van een lidstaat herzien indien er aanwijzingen zijn dat het gebruik van de werkzame stof in biociden of behandelde voorwerpen aanleiding is voor *significante* bezorgdheid over de veiligheid van deze biociden of behandelde voorwerpen. ***De Commissie kan de opneming ook herzien, als er significante aanwijzingen zijn dat de doelstellingen van artikel 4, lid 1, onder a), punt iv), artikel 4, lid 1, onder b), punt i), en artikel 7, leden 2 en 3, van Richtlijn 2000/60/EG wellicht niet zullen worden gehaald.***

Or. en

(Wederopneming in gewijzigde vorm van amendement 74 uit de eerste lezing.)

Motivering

De Commissie moet de goedkeuring van deze werkzame stof herzien zodra er significante aanwijzingen voor niet-naleving bestaan, niet pas bij ernstige aanwijzingen. Niet-naleving van de desbetreffende bepalingen van de kaderrichtlijn water moeten ook aanleiding geven tot een herziening.

Amendement 162 **Michèle Rivasi**

Standpunt van de Raad **Artikel 15 – lid 1 – alinea 3**

Standpunt van de Raad

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie ***kan*** de Commissie ***onmiddellijk toepasbare uitvoeringsbesluiten vaststellen*** overeenkomstig de ***in artikel 81, lid 4, bedoelde*** procedure.

Amendement

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie ***stelt*** de Commissie ***gedelegeerde handelingen vast*** overeenkomstig de procedure ***van artikel 83.***

Or. en

Motivering

Aanpassing van de door de Raad toegevoegde nieuwe tekst. Een urgentieprocedure moet er zijn, maar urgente besluiten inzake verlengingen moeten worden genomen door middel van gedelegeerde handelingen, niet uitvoeringsbesluiten.

Amendement 163

Julie Girling

Standpunt van de Raad

Artikel 17 – lid 1 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

1 bis. Toestellen die in situ biociden genereren, worden niet op de markt aangeboden, tenzij voor het biocide dat zij genereren, overeenkomstig deze verordening een toelating is verleend en het in-situstoestel voldoet aan alle voorwaarden in de toelating die er betrekking op hebben.

Or. en

Motivering

Om mogelijk te maken dat biociden die door een in-situstoestel worden gegenereerd, in deze verordening aan bod komen (overweging 9), moet er een afzonderlijk verbod worden ingesteld op het op de markt aanbieden van in-situstoestellen, tenzij voor het biocide dat zij genereren, een toelating is verleend. Hiertoe dient het nieuwe artikel 17, lid 1 bis.

Amendement 164

Holger Krahmer

Standpunt van de Raad

Artikel 17 – lid 2 – alinea 2

Standpunt van de Raad

Amendement

Aanvragen voor een nationale toelating in een lidstaat worden ingediend bij de bevoegde autoriteit van die lidstaat ("de ontvangende bevoegde autoriteit").

Aanvragen voor een toelating worden ingediend bij het agentschap.

Motivering

Een belangrijk punt onder de wijzigingen waarin het voorstel voor een verordening voorziet, is de vereenvoudiging en centralisatie van de aanvragen. Daarom moet de mogelijkheid worden behouden alle aanvragen (zowel voor nationale toelatingen als voor toelatingen van de Unie) rechtstreeks in te dienen bij het agentschap. Gedeeltelijke wederopneming van amendement 81 uit de eerste lezing.

Amendement 165
Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad
Artikel 17 – lid 6

Standpunt van de Raad

6. Voordat hij een product in de handel brengt, stelt de houder van een toelating elke bevoegde autoriteit die een nationale toelating voor een biocidefamilie heeft verleend, in **kennis van** elk product in de biocidefamilie, tenzij een specifiek product uitdrukkelijk vermeld is in de toelating of de variatie in de samenstelling uitsluitend pigmenten en reuk- en kleurstoffen binnen de toegelaten variaties betreft. De kennisgeving bevat de exacte samenstelling, handelsnaam en achtervoegsel van het toelatingsnummer. Bij toelatingen van de Unie stelt de houder van de toelating het agentschap en de Commissie in kennis.

Amendement

6. De houder van een toelating **dient bij** elke bevoegde autoriteit die een nationale toelating voor een biocidefamilie heeft verleend, **een aanvraag in voor** elk product in de biocidefamilie, **alvorens dit in de handel te brengen**, tenzij een specifiek product uitdrukkelijk vermeld is in de toelating of de variatie in de samenstelling uitsluitend pigmenten en reuk- en kleurstoffen binnen de toegelaten variaties betreft. De kennisgeving bevat de exacte samenstelling, handelsnaam en achtervoegsel van het toelatingsnummer. Bij toelatingen van de Unie stelt de houder van de toelating het agentschap en de Commissie in kennis.

Motivering

In de nieuwe verordening bestaat de mogelijkheid de samenstelling van biociden binnen een biocidefamilie te wijzigen en daarom is het wenselijk dat de bevoegde autoriteit een biocide kan weigeren, als zij niet van mening is dat dit gedekt is door de risicobeoordeling die voor de biocidefamilie is uitgevoerd.

Amendement 166
Corinne Lepage

Standpunt van de Raad
Artikel 17 – lid 6

Standpunt van de Raad

6. Voordat hij een product in de handel brengt, stelt de houder van een toelating elke bevoegde autoriteit die een nationale toelating voor een biocidefamilie heeft verleend, in kennis van elk product in de biocidefamilie, **tenzij een specifiek product uitdrukkelijk vermeld is in de toelating of de variatie in de samenstelling uitsluitend pigmenten en reuk- en kleurstoffen binnen de toegelaten variaties betreft**. De kennisgeving bevat de exacte samenstelling, handelsnaam en achtervoegsel van het toelatingsnummer. Bij toelatingen van de Unie stelt de houder van de toelating het agentschap en de Commissie in kennis.

Amendement

6. **Minimum 30 dagen** voordat hij een product in de handel brengt, stelt de houder van een toelating elke bevoegde autoriteit die een nationale toelating voor een biocidefamilie heeft verleend, in kennis van elk product in de biocidefamilie. De kennisgeving bevat de exacte samenstelling, handelsnaam en achtervoegsel van het toelatingsnummer. Bij toelatingen van de Unie stelt de houder van de toelating het agentschap en de Commissie in kennis.

Or. en

Motivering

De kennisgeving moet minimum 30 dagen op voorhand worden verricht, om reëel markttoezicht mogelijk te maken. De kennisgeving voor biociden die tot een biocidefamilie behoren, is bedoeld om ervoor te zorgen dat alle biociden die op de markt worden aangeboden, alsmede de exacte samenstelling ervan gekend zijn. Daarom is een kennisgeving nodig voor elk biocide binnen de familie.

Amendement 167
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad
Artikel 18 – lid 1 – letter e bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

(e bis) ingeval in dat product nanomaterialen zijn gebruikt, is het hiervan uitgaande risico voor het milieu

en de gezondheid specifiek onderzocht.

Or. en

(Wederopneming van amendement 88 uit de eerste lezing.)

Motivering

Nanomaterialen kunnen volstrekt andere eigenschappen hebben dan dezelfde stoffen in normale vorm. De risico's van nanomaterialen in biociden moeten daarom afzonderlijk worden onderzocht.

Amendement 168

Holger Kraemer, Christa Kläß

Standpunt van de Raad

Artikel 18 – lid 2 – letter b bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

(b bis) Bij de beoordeling van de conformiteit van het biocide met de criteria van lid 1, onder b) en c), wordt geen rekening gehouden met een stof die in het biocide aanwezig is, wanneer de concentratie van die stof in het preparaat kleiner is dan een van de concentraties die gepreciseerd zijn in artikel 14, lid 2, onder a) tot en met f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006;

Or. en

Motivering

Bedoeling met dit amendement is ervoor te zorgen dat de tekst aansluit bij de bepalingen die gelden voor de drempelwaarden voor het chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig de REACH-verordening. Wederopneming van amendement 9 uit de eerste lezing.

Amendement 169

Julie Girling

Standpunt van de Raad

Artikel 18 – lid 2 – letter d

Standpunt van de Raad

Amendement

(d) cumulatieve **en synergistische** effecten.

(d) cumulatieve effecten.

Or. en

Motivering

Het is belangrijk te onderscheiden tussen cumulatieve effecten (zelfde stof in verschillende producten en toepassingen) en synergistische effecten (verschillende stoffen in één mengsel).

Amendement 170

Julie Girling

Standpunt van de Raad

Artikel 18 – lid 2 – letter d bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

(d bis) synergistische effecten.

Or. en

Motivering

Het is belangrijk te onderscheiden tussen cumulatieve effecten (zelfde stof in verschillende producten en toepassingen) en synergistische effecten (verschillende stoffen in één mengsel).

Amendement 171

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 18 – lid 5

Standpunt van de Raad

Amendement

5. Onverminderd de leden 1 en 4 kan toelating worden verleend voor een biocide wanneer niet volledig is voldaan aan de in lid 1, onder b), punten iii) en iv), vastgelegde voorwaarden, **of kan toelating worden verleend voor het op de markt aanbieden van een biocide met het oog op gebruik door het brede publiek wanneer is**

5. Onverminderd de leden 1 en 4 kan toelating worden verleend voor een biocide wanneer niet volledig is voldaan aan de in lid 1, onder b), punten iii) en iv), vastgelegde voorwaarden, **als er bewijs is dat het biocide nodig is om een ernstig gevaar voor de volksgezondheid of de gezondheid van dieren, voor het milieu,**

voldaan aan de in lid 4, onder c), bedoelde criteria, ingeval het niet-toelaten van het biocide voor de samenleving onevenredig grote negatieve gevolgen zou hebben in verhouding tot het risico voor de gezondheid van mens en dier of het milieu dat aan het gebruik van het biocide verbonden is onder de in de toelating bepaalde voorwaarden.

levensmiddelen of voeder of voor het algemeen belang te voorkomen of te controleren en dat er geen geschikte alternatieve producten of technologieën voorhanden zijn.

Voor het gebruik van een overeenkomstig dit lid toegestaan biocide mag slechts toelating worden verleend indien passende risicobeperkende maatregelen worden getroffen, teneinde minimale blootstelling van mens en milieu te garanderen.

Een lidstaat die toelating voor een overeenkomstig dit lid toegestaan biocide verleent, stelt een vervangingsplan op waarin andere manieren, inclusief niet-chemische methoden, die even effectief zijn als het betreffende biocide, worden voorgesteld om het ernstige gevaar het hoofd te bieden, en doet dit plan onverwijld toekomen aan de Commissie. Het gebruik van elk overeenkomstig dit lid toegestaan biocide wordt beperkt tot de lidstaten waar het ernstige gevaar moet worden voorkomen of, als het zich voordoet, het hoofd moet worden geboden.

Or. en

Motivering

Aanpassing van de door de Raad toegevoegde nieuwe tekst. De voorwaarden die in eerste lezing zijn goedgekeurd voor een vrijstelling van de uitsluitingscriteria voor werkzame stoffen moeten naar analogie gelden voor een vrijstelling van de uitsluitingscriteria voor biociden. Er mag geen vrijstelling zijn voor algemeen gebruik voor producten die alleen voor professioneel gebruik zijn toegestaan.

Amendement 172
Miroslav Ouzký

Standpunt van de Raad
Artikel 19 – lid 1 – inleidende formule

Standpunt van de Raad

1. **De aanvrager van** een toelating **dient** **tezamen met de aanvraag de** volgende documenten **in**:

Amendement

1. Een **aanvraag tot** toelating **bevat** de volgende documenten:

Or. en

Amendement 173
Miroslav Ouzký

Standpunt van de Raad
Artikel 19 – lid 1 – letter a – punt i

Standpunt van de Raad

(i) een dossier of een verklaring van toegang tot een dossier betreffende het biocide dat aan de voorschriften van bijlage III voldoet;

Amendement

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie.)

Or. en

Motivering

In artikel 21, lid 1, wordt bepaald dat in de toelating de voorwaarden worden gespecificeerd die aan het op de markt aanbieden en het gebruik van het biocide worden verbonden. Dit laatste is een omschrijving van de toelating van het product dat met naleving ervan moet worden gebruikt. De voorwaarden van de toelating moeten worden opgesteld en ingediend door de aanvrager en moeten door de bevoegde autoriteiten gedurende de hele procedure worden verwerkt samen met de samenvatting van de productkenmerken.

Amendement 174
Miroslav Ouzký

Standpunt van de Raad
Artikel 19 – lid 1 – letter a – punt ii bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

(ii bis) een voorstel voor de in artikel 21,

lid 1, bedoelde voorwaarden van de toelating;

Or. en

Motivering

In artikel 21, lid 1, wordt bepaald dat in de toelating de voorwaarden worden gespecificeerd die aan het op de markt aanbieden en het gebruik van het biocide worden verbonden. Dit laatste is een omschrijving van de toelating van het product dat met naleving ervan moet worden gebruikt. De voorwaarden van de toelating moeten worden opgesteld en ingediend door de aanvrager en moeten door de bevoegde autoriteiten gedurende de hele procedure worden verwerkt samen met de samenvatting van de productkenmerken.

Amendement 175

Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Standpunt van de Raad

Artikel 19 – lid 1 – letter a – punt iii

Standpunt van de Raad

(iii) voor elke werkzame stof in het biocide een dossier of een verklaring van toegang tot een dossier dat aan de eisen van bijlage II voldoet;

Amendement

(iii) voor elke werkzame stof in het biocide **die niet behoort tot de werkzame stoffen in bijlage I**, een dossier of een verklaring van toegang tot een dossier dat aan de eisen van bijlage II voldoet;

Or. en

Motivering

In het geval van producten die toegestane werkzame stoffen bevatten die zijn opgenomen in bijlage I, mag de in bijlage II voorgeschreven indiening van gegevens voor werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage I, niet worden vereist, omdat deze stoffen worden beschouwd als zijnde zonder gevaar en omdat de bedoelde gegevens niet kunnen worden verstrekt, omdat zij niet bestaan, doordat zij niet vereist zijn voor de opname van de stoffen in kwestie in bijlage I. Het amendement is nodig voor de rechtszekerheid, om het feit te dekken dat biociden die overeenkomstig de hoofdstukken VI, VII en VIII zijn toegestaan, ook werkzame stoffen kunnen bevatten die zijn opgenomen in bijlage I.

Amendement 176

Miroslav Ouzký

Standpunt van de Raad
Artikel 19 – lid 1 – letter a – punt iii bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

(iii bis) een dossier of een verklaring van toegang tot een dossier dat aan de eisen van bijlage II voldoet, als de werkzame stof is opgenomen in categorie 6 van bijlage I;

Or. en

Motivering

Dit punt heeft betrekking op werkzame stoffen die aanwezig kunnen zijn in biociden met een gering risico. Het strookt met artikel 95.

Amendement 177
Miroslav Ouzký

Standpunt van de Raad
Artikel 19 – lid 1 – letter b – punt i bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

(i bis) een voorstel voor de in artikel 21, lid 1, bedoelde voorwaarden van de toelating;

Or. en

Amendement 178
Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad
Artikel 19 – lid 2 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

2 bis. Voor aanvragen tot toelating van de Unie die worden ingediend op grond van artikel 42, wordt de in artikel 19, lid 1, onder a), punt ii), bedoelde samenvatting

van de productkenmerken van het biocide verstrekt in een officiële taal van de Unie die op het moment van de aanvraag door de beoordelende bevoegde autoriteit wordt geaccepteerd. Het agentschap zendt deze samenvatting door naar de Commissie in alle officiële talen binnen 30 dagen na de toezending van het in artikel 43, lid 3, bedoelde advies.

Or. en

Motivering

Producten die op het niveau van de Unie worden toegestaan, mogen op de markt worden gebracht in alle lidstaten. Daarom is het belangrijk dat de samenvatting van de productkenmerken beschikbaar is in alle officiële talen. De kosten van de verstrekking van de vertalingen moeten ten laste komen van de aanvrager.

Amendement 179

Holger Krahmer, Christa Kläß

Standpunt van de Raad

Artikel 21 – lid 2 – letter e

Standpunt van de Raad

(e) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling **van** de werkzame en niet-werkzame stoffen, **waarvan de kennis onmisbaar** is voor een juist gebruik van **biociden en, in het geval van een biocidefamilie, de kwantitatieve samenstelling bevat een minimum- en maximumpercentage voor elk werkzame en niet-werkzame stof, waarbij voor bepaalde stoffen het opgegeven minimumpercentage 0% kan bedragen;**

Amendement

(e) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling **wat** de werkzame **stoffen** en de niet-werkzame stoffen **betreft, rekening houdend met de concentratielimieten in artikel 18, lid 2 ter), en voor zover deze informatie vereist** is voor een juist gebruik van **het biocide;**

Or. en

Motivering

Bedoeling met dit amendement is ervoor te zorgen dat de tekst aansluit bij de bepalingen die gelden voor de drempelwaarden voor het chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig de REACH-verordening. Gedeeltelijke wederopneming van amendement 117 uit de eerste lezing.

Amendement 180
Christa Klaß

Standpunt van de Raad
Artikel 21 – lid 2 – letter g

Standpunt van de Raad

Amendement

(g) de fabrikanten van de werkzame stoffen (naam en adres, met inbegrip van de plaats van de productielocaties);

Schrappen

Or. de

Motivering

Op deze informatie is de wetgeving inzake gegevensbescherming van toepassing.

Amendement 181
Cristian Silviu Buşoi

Standpunt van de Raad
Artikel 21 – lid 2 – letter g

Standpunt van de Raad

Amendement

(g) de fabrikanten van de werkzame stoffen (naam en adres, met inbegrip van de plaats van de productielocaties);

Schrappen

Or. en

Motivering

De naam van de leverancier van werkzame stoffen is vertrouwelijke zakelijke informatie die niet mag worden onthuld, wegens de commerciële belangen die moeten worden beschermd.

Amendement 182
Françoise Grossetête

Standpunt van de Raad
Artikel 22 – lid 1

Standpunt van de Raad

1. De ontvangende bevoegde autoriteit, of, in het geval van de beoordeling van een aanvraag tot toelating van de Unie, de beoordelende bevoegde autoriteit, voert een vergelijkende evaluatie uit als onderdeel van de beoordeling van aanvragen tot **toelating of tot** verlenging van de toelating van biociden die een werkzame stof bevatten die overeenkomstig artikel 10, lid 1, in aanmerking komt voor vervanging.

Amendement

1. De ontvangende bevoegde autoriteit, of, in het geval van de beoordeling van een aanvraag tot toelating van de Unie, de beoordelende bevoegde autoriteit, voert een vergelijkende evaluatie uit als onderdeel van de beoordeling van aanvragen **overeenkomstig deze verordening** tot verlenging van de toelating van biociden die een werkzame stof bevatten die overeenkomstig artikel 10, lid 1, in aanmerking komt voor vervanging. ***De vergelijkende evaluatie wordt uitgevoerd voor alle biociden die worden gebruikt voor hetzelfde doel, op voorwaarde dat voldoende (minimum vijf jaar) ervaring met het gebruik ervan is opgedaan.***

Or. fr

Motivering

Bij het verzoek om een vergelijkende evaluatie moet – als regel, niet bij wijze van uitzondering – in de eerste plaats rekening worden gehouden met de factor van de ervaring die met het gebruik is opgedaan. Om een vergelijkende evaluatie moet dus alleen worden verzocht bij verlenging van de toelating voor producten die werkzame stoffen bevatten welke overeenkomstig artikel 9 voor vervanging in aanmerking komen.

Amendement 183

Françoise Grossetête

Standpunt van de Raad

Artikel 22 – lid 1 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

1 bis. Als afwijking van lid 1 wordt geen vergelijkende evaluatie verricht van biociden waarvan het gebruik veilig is gebleken.

Or. fr

Motivering

De vergelijkende evaluatie moet geconcentreerd zijn op producten met een geïdentificeerd risico waarvoor alternatieven nodig zijn.

Amendement 184 **Françoise Grossetête**

Standpunt van de Raad **Artikel 22 – lid 2**

Standpunt van de Raad

2. De resultaten van de vergelijkende evaluatie worden onverwijld ter kennis gebracht van de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten en het agentschap alsook, in het geval van **de beoordeling** van een **aanvraag tot** toelating van de Unie, van de Commissie.

Amendement

2. De resultaten van de vergelijkende evaluatie worden onverwijld ter kennis gebracht van de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten en het agentschap alsook, in het geval van **verlenging** van een toelating van de Unie, van de Commissie.

Or. fr

Motivering

Bij het verzoek om een vergelijkende evaluatie moet – als regel, niet bij wijze van uitzondering – in de eerste plaats rekening worden gehouden met de factor van de ervaring die met het gebruik is opgedaan. Om een vergelijkende evaluatie moet dus alleen worden verzocht bij verlenging van de toelating voor producten die werkzame stoffen bevatten welke overeenkomstig artikel 9 voor vervanging in aanmerking komen.

Amendement 185 **Françoise Grossetête**

Standpunt van de Raad **Artikel 22 – lid 3 – inleidende formule**

Standpunt van de Raad

3. De ontvangende bevoegde autoriteit, of, in het geval van een besluit over een **aanvraag tot** toelating van de Unie, de Commissie, verbiedt of beperkt het op de markt aanbieden of het gebruik van een biocide dat een werkzame stof bevat die in

Amendement

3. De ontvangende bevoegde autoriteit, of, in het geval van een besluit over **de verlenging van** een toelating van de Unie, de Commissie, verbiedt of beperkt het op de markt aanbieden of het gebruik van een biocide dat een werkzame stof bevat die in

aanmerking komt voor vervanging, indien uit de vergelijkende evaluatieovereenkomstig bijlage VI ("vergelijkende evaluatie") blijkt dat aan beide hierna genoemde criteria wordt voldaan:

aanmerking komt voor vervanging, indien uit de vergelijkende evaluatieovereenkomstig bijlage VI ("vergelijkende evaluatie") blijkt dat aan beide hierna genoemde criteria wordt voldaan:

Or. fr

Motivering

Bij het verzoek om een vergelijkende evaluatie moet – als regel, niet bij wijze van uitzondering – in de eerste plaats rekening worden gehouden met de factor van de ervaring die met het gebruik is opgedaan. Om een vergelijkende evaluatie moet dus alleen worden verzocht bij verlenging van de toelating voor producten die werkzame stoffen bevatten welke overeenkomstig artikel 9 voor vervanging in aanmerking komen.

Amendement 186 **Françoise Grossetête**

Standpunt van de Raad **Artikel 22– lid 3 – letter a**

Standpunt van de Raad

(a) voor de in de aanvraag gespecificeerde toepassingen **bestaat** reeds **een ander** toegelaten **biocide of een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode** die een significant kleiner algemeen risico **oplevert** voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu, die voldoende doeltreffend **is** en waaraan geen ander significante economische of praktische nadelen kleven;

Amendement

(a) voor de in de aanvraag gespecificeerde toepassingen **bestaan** reeds **andere** toegelaten **biociden** die een significant kleiner algemeen risico **opleveren** voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu, die voldoende doeltreffend **zijn** en waaraan geen ander significante economische of praktische nadelen kleven;

Or. fr

Motivering

Bij het verzoek om een vergelijkende evaluatie moet – als regel, niet bij wijze van uitzondering – in de eerste plaats rekening worden gehouden met de factor van de ervaring die met het gebruik is opgedaan. Om een vergelijkende evaluatie moet dus alleen worden verzocht bij verlenging van de toelating voor producten die werkzame stoffen bevatten welke overeenkomstig artikel 9 voor vervanging in aanmerking komen.

Amendement 187
Michèle Rivasi

Standpunt van de Raad
Artikel 22 – lid 3 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

3 bis. De Commissie wordt op grond van lid 3 gemachtigd om gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 82 vast te stellen waarmee de te hanteren criteria en algoritmen voor de uitvoering van een vergelijkende evaluatie worden vastgelegd, om een uniforme tenuitvoerlegging daarvan in de hele Unie te waarborgen.

Or. en

(Gedeeltelijke wederopneming van amendement 124 uit de eerste lezing)

Motivering

Het is belangrijk dat de lidstaten bij de uitvoering van vergelijkende evaluaties dezelfde methodologie volgen.

Amendement 188
Holger Krahmer

Standpunt van de Raad
Artikel 22 – lid 6

Standpunt van de Raad

Amendement

6. Niettegenstaande artikel 17, lid 4, en onverminderd lid 4 van dit artikel worden toelatingen voor biociden die een werkzame stof bevatten die in aanmerking komt voor vervanging, verleend voor **een periode** van ten hoogste vijf jaar en verlengd voor **een periode** van ten hoogste vijf jaar.

6. Niettegenstaande artikel 17, lid 4, en onverminderd lid 4 van dit artikel worden toelatingen voor biociden die een werkzame stof bevatten die in aanmerking komt voor vervanging, verleend voor **perioden** van ten hoogste vijf jaar en verlengd voor **perioden** van ten hoogste vijf jaar.

Or. en

Motivering

Dit amendement is bedoeld om de tekst preciezer te maken. Wederopneming van amendement 126 uit de eerste lezing.

Amendement 189 **Miroslav Ouzký**

Standpunt van de Raad **Artikel 22 – lid 7**

Standpunt van de Raad

7. Indien wordt besloten het gebruik van een biocide overeenkomstig lid 3 hetzij niet toe te laten, hetzij te beperken, wordt de intrekking of wijziging van de toelating van kracht **vijf jaar na de vaststelling van dat besluit. Indien de goedkeuring van de voor vervanging in aanmerking komende werkzame stof eerder verstrijkt, wordt de intrekking van de toelating op die eerdere datum van kracht.**

Amendement

7. Indien wordt besloten het gebruik van een biocide overeenkomstig lid 3 hetzij niet toe te laten, hetzij te beperken, wordt de intrekking of wijziging van de toelating van kracht **overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk VIII.**

Or. en

Motivering

Er kan beter worden verwezen naar hoofdstuk VIII, waar de intrekking, herziening en wijziging van toelatingen wordt geregeld.

Amendement 190 **Michèle Rivasi**

Standpunt van de Raad **Artikel 22 – lid 7**

Standpunt van de Raad

7. Indien wordt besloten het gebruik van een biocide overeenkomstig lid 3 hetzij niet toe te laten, hetzij te beperken, wordt de intrekking of wijziging van de toelating van kracht **vijf** jaar na de vaststelling van dat besluit. Indien de goedkeuring van de

Amendement

7. Indien wordt besloten het gebruik van een biocide overeenkomstig lid 3 hetzij niet toe te laten, hetzij te beperken, wordt de intrekking of wijziging van de toelating van kracht **drie** jaar na de vaststelling van dat besluit. Indien de goedkeuring van de

voor vervanging in aanmerking komende werkzame stof eerder verstrijkt, wordt de intrekking van de toelating op die eerdere datum van kracht.

voor vervanging in aanmerking komende werkzame stof eerder verstrijkt, wordt de intrekking van de toelating op die eerdere datum van kracht.

Or. en

(Wederopneming van amendement 128 uit de eerste lezing)

Motivering

Het is onaanvaardbaar dat een biocide nog vijf jaar op de markt mag blijven wanneer er betere alternatieven beschikbaar zijn. Dezelfde termijn als bepaald in de verordening gewasbeschermingsmiddelen moet worden gehanteerd.

Amendement 191

Julie Girling

Standpunt van de Raad

Artikel 23

Standpunt van de Raad

De Commissie stelt technische richtsnoeren op om de toepassing van dit hoofdstuk en met name van artikel 21, lid 2, en artikel 22, lid 3, te vergemakkelijken.

Amendement

De Commissie stelt technische richtsnoeren op om de toepassing van dit hoofdstuk en met name van **artikel 18, lid 2, onder d) en d bis)**, artikel 21, lid 2, en artikel 22, lid 3, te vergemakkelijken.

Or. en

Motivering

Momenteel bestaat er noch een algemeen aanvaarde wetenschappelijk definitie van het concept van cumulatieve of synergistische effecten, noch een overeengekomen methodologie. Deze definitie en methodologie moet worden vastgesteld door de Commissie via technische richtsnoeren, vóór de inwerkingtreding van de verordening.

Amendement 192

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 24 – lid 1 – letter b bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

(b bis) het biocide bevat geen nanomateriaal;

Or. en

(Wederopneming van amendement 103 uit de eerste lezing.)187

Motivering

Gelet op het feit dat momenteel geen adequate risicobeoordeling van nanomaterialen bestaat, mogen deze materialen niet in aanmerking komen voor de vereenvoudigde toelatingsprocedure.

Amendement 193
Rovana Plumb

Standpunt van de Raad
Artikel 25 – lid 2 – alinea 2

Standpunt van de Raad

De beoordelende bevoegde autoriteit stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 79 verschuldigde vergoeding en zij verwerpt de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen **30** dagen betaalt. Zij stelt de aanvrager hiervan in kennis.

Amendement

De beoordelende bevoegde autoriteit stelt de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 79, **lid 2**, verschuldigde vergoeding en zij verwerpt de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen **60** dagen betaalt. Zij stelt de aanvrager hiervan in kennis.

Or. ro

Motivering

Bedoeling met dit amendement is de tekst te verduidelijken en te zorgen voor meer consistentie (zowel binnen de tekst als met andere wetgevingshandelingen).

Amendement 194
Rovana Plumb

Standpunt van de Raad
Artikel 25 – lid 2 – alinea 3

Standpunt van de Raad

Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 79 verschuldigde vergoeding aanvaardt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvraag en stelt zij de aanvrager daarvan in kennis.

Amendement

Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 79, **lid 2**, verschuldigde vergoeding aanvaardt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvraag en stelt zij de aanvrager daarvan in kennis.

Or. ro

Motivering

Bedoeling met dit amendement is de tekst te verduidelijken en te zorgen voor meer consistentie (zowel binnen de tekst als met andere wetgevingshandelingen).

Amendement 195
Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad
Artikel 26 – lid 1

Standpunt van de Raad

1. ***Biociden waarvoor overeenkomstig artikel 25 een toelating is verleend, mogen in alle lidstaten zonder wederzijdse erkenning op de markt worden aangeboden. De houder van de toelating stelt een lidstaat evenwel vooraf ervan in kennis dat het biocide op het grondgebied van die lidstaat in de handel wordt gebracht, en gebruikt de officiële taal of talen van die lidstaat op de etikettering van het biocide, behoudens andersluidend besluit van die lidstaat.***

Amendement

1. ***Als de houder van een toelating het biocide op de markt wil brengen in andere lidstaten, vraagt hij een toelating van de Unie aan bij het agentschap. De aanvraag bevat de evaluatie en de toelating die hij al in een lidstaat heeft verkregen, met inbegrip van de bevestiging overeenkomstig artikel 41 dat voor het biocide in de gehele Unie soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden.***

Bij ontvangst van een aanvraag tot toelating voor een product dat al is toegelaten overeenkomstig artikel 25, stelt het agentschap een advies over de toelating van het biocide op, dat het toezendt aan de Commissie. Het advies

bevat op zijn minst de volgende elementen:

(a) een verklaring met betrekking tot de vraag of aan de in artikel 24 vastgestelde voorwaarden is voldaan,

(b) indien nodig, gedetailleerde informatie over de voorwaarden die voor het in de handel brengen en het gebruik van het biocide moeten gelden.

(c) het definitieve beoordelingsrapport over het biocide.

Or. en

Amendement 196
Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad
Artikel 26 – lid 2 – alinea 1

Standpunt van de Raad

Wanneer een andere lidstaat dan die van de beoordelende bevoegde autoriteit van oordeel is dat een overeenkomstig artikel 25 toegelaten biocide niet is aangemeld of geëtiketteerd overeenkomstig lid 1 van dit artikel of niet voldoet aan de voorwaarden van artikel 24, kan hij de aangelegenheid doorverwijzen naar de overeenkomstig artikel 34, lid 1, ingestelde coördinatiegroep. Artikel 34, lid 3, en artikel 35 zijn mutatis mutandis van toepassing.

Amendement

Nadat zij het advies van het agentschap heeft ontvangen, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen een besluit over de toelating van de Unie voor het biocide vast. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 81, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Zodra de Commissie een toelating van de Unie heeft verleend, neemt zij de in artikel 29, lid 4, bedoelde informatie op in het biocidenregister.

Een lidstaat stelt de Commissie op de hoogte als het besluit dat de EU-toelating overeenkomstig de redenen in artikel 36, lid 1, aan de bijzondere plaatselijke omstandigheden in die lidstaat wordt aangepast.

Or. en

Amendement 197
Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad
Artikel 26 – lid 2 – alinea 2

Standpunt van de Raad

Amendement

Indien een lidstaat die gegronde redenen heeft om te denken dat een overeenkomstig artikel 25 toegelaten biocide niet voldoet aan de criteria van artikel 24, en een besluit ingevolge artikel 34 en 35 nog niet is genomen, kan die lidstaat het gebruik of de verkoop van het betrokken middel op zijn grondgebied tijdelijk beperken of verbieden.

Schrappen

Or. en

Motivering

Dat een product met een nationale toelating die is verleend overeenkomstig de vereenvoudigde toelatingsprocedure, op de markt kan worden gebracht in alle lidstaten zonder wederzijdse erkenning, kan niet worden gesteund. In plaats hiervan wordt voorgesteld dat producten met een toelating die is verleend volgens de vereenvoudigde toelatingsprocedure, een toelating van de Unie kunnen krijgen tegen een lagere vergoeding.

Amendement 198
Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Standpunt van de Raad
Artikel 27 – lid 1 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

1 bis. Onverminderd lid 1 kunnen werkzame stoffen die voldoen aan de criteria in lid 2 van dit artikel, worden opgenomen in bijlage I, als zij toegelaten zijn als levensmiddelenadditieven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1333/2008

Motivering

Met dit amendement wordt de opname in bijlage I mogelijk gemaakt van algemeen gebruikte levensmiddelenadditieven (bijvoorbeeld azijnzuur) die niet voldoen aan de uitsluitingscriteria in artikel 27, lid 2 (doordat zij bijvoorbeeld corrosief zijn voor de huid). Azijnzuur en propionzuur kunnen zo, met de voorgestelde beperkingen, worden opgenomen bij de stoffen in categorie I van bijlage I.

Amendement 199
Miroslav Ouzký

Standpunt van de Raad
Artikel 30 – lid 3 – letter a

Standpunt van de Raad

(a) dient hij **een lijst in van** alle ter zake dienende gegevens die **over het biocide** sedert de oorspronkelijke toelating c.q. de voorgaande verlenging, zijn verkregen; en

Amendement

(a) dient hij **onverminderd artikel 20, lid 1**, alle ter zake dienende gegevens **in die ingevolge artikel 19 zijn vereist en die** sedert de oorspronkelijke toelating c.q. de voorgaande verlenging, zijn verkregen, **of een verklaring van toegang tot die gegevens**; en

Motivering

De verwijzingen naar de artikelen 19 en 20 maken de tekst preciezer. Om gegevensbescherming te genieten, moeten de gegevens daadwerkelijk worden ingediend. De mogelijkheid een verklaring van toegang in te dienen moet in deze bepaling worden opgenomen voor gevallen waar de eigenaar van de gegevens niet dezelfde persoon is als de aanvrager die een verlenging wenst.

Amendement 200
Rovana Plumb

Standpunt van de Raad
Artikel 30 – lid 4 – alinea 1

Standpunt van de Raad

4. De ontvangende bevoegde autoriteit stelt

Amendement

4. De ontvangende bevoegde autoriteit stelt

de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 79 verschuldigde vergoeding en zij verwerpt de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen **30** dagen betaalt. Zij stelt de aanvrager hiervan in kennis.

de aanvrager in kennis van de overeenkomstig artikel 79, **lid 2**, verschuldigde vergoeding en zij verwerpt de aanvraag indien de aanvrager de vergoedingen niet binnen **60** dagen betaalt. Zij stelt de aanvrager hiervan in kennis.

Or. ro

Motivering

Bedoeling met dit amendement is de tekst te verduidelijken en te zorgen voor meer consistentie (zowel binnen de tekst als met andere wetgevingshandelingen).

Amendement 201 **Rovana Plumb**

Standpunt van de Raad **Artikel 30 – lid 4 – alinea 2**

Standpunt van de Raad

Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 79 verschuldigde vergoeding aanvaardt de ontvangende bevoegde autoriteit de aanvraag en stelt zij de aanvrager daarvan in kennis, met vermelding van de datum van de aanvaarding.

Amendement

Na ontvangst van de overeenkomstig artikel 79, **lid 2**, verschuldigde vergoeding aanvaardt de ontvangende bevoegde autoriteit de aanvraag en stelt zij de aanvrager daarvan in kennis, met vermelding van de datum van de aanvaarding.

Or. ro

Motivering

Bedoeling met dit amendement is de tekst te verduidelijken en te zorgen voor meer consistentie (zowel binnen de tekst als met andere wetgevingshandelingen).

Amendement 202 **Nessa Childers**

Standpunt van de Raad **Artikel 30 – lid 5 – alinea 1**

Standpunt van de Raad

5. Op basis van een beoordeling van de beschikbare informatie en de eventuele noodzaak om de conclusies van de initiële c.q. de vorige beoordeling van de aanvraag tot toelating of, in voorkomend geval, de vorige verlenging, te herzien, besluit de ontvangende bevoegde autoriteit binnen 90 dagen na de aanvaarding overeenkomstig lid 4 of in het licht van de stand van de wetenschappelijke kennis een volledige beoordeling van de aanvraag tot verlenging noodzakelijk is, rekening houdend met alle productsoorten waarvoor verlenging wordt aangevraagd.

Amendement

5. Op basis van een beoordeling van de beschikbare informatie en de eventuele noodzaak om de conclusies van de initiële c.q. de vorige beoordeling van de aanvraag tot toelating of, in voorkomend geval, de vorige verlenging, te herzien, besluit de ontvangende bevoegde autoriteit binnen 90 dagen na de aanvaarding overeenkomstig lid 4 of in het licht van de stand van de wetenschappelijke kennis, ***gebruik makend van overeengekomen technische methoden en documenten met richtsnoeren die op het moment van de aanvraag tot verlenging beschikbaar zijn***, een volledige beoordeling van de aanvraag tot verlenging noodzakelijk is, rekening houdend met alle productsoorten waarvoor verlenging wordt aangevraagd.

Or. en

Amendement 203
Cristian Silviu Buşoi

Standpunt van de Raad
Artikel 32 – lid 1 – alinea 1 – letter a

Standpunt van de Raad

(a) een vertaling van de door de referentielidstaat afgegeven nationale toelating, in de ***door*** de betrokken ***lidstaten*** ***gewenste officiële talen***; en

Amendement

(a) een vertaling van de door de referentielidstaat afgegeven nationale toelating, in ***het Engels of een van de officiële talen van*** de betrokken ***lidstaat***; en

Or. en

Motivering

De mogelijkheid aanvragen voor opeenvolgende wederzijdse erkenning in te dienen in het Engels vergemakkelijkt de verwerking van deze aanvragen in elke betrokken lidstaat; het Parlement stelde dit al voor in de eerste lezing, artikel 32, lid 3.

Amendement 204
Mario Pirillo

Standpunt van de Raad
Artikel 32 – lid 2 – alinea 2

Standpunt van de Raad

Binnen 90 dagen na de validering van de aanvraag en onverminderd de artikelen 34, 35 en 36, stemmen de betrokken lidstaten in met de samenvatting van de productkenmerken en nemen zij hun instemming op in het biocidenregister.

Amendement

Binnen 90 dagen na de validering van de aanvraag en onverminderd de artikelen 34, 35 en 36, stemmen de betrokken lidstaten in met de samenvatting van de productkenmerken, **samen met de voorwaarden van de toelating; verlenen zij dienovereenkomstig toelating voor de biocide** en nemen zij hun instemming op in het biocidenregister.

In alle betrokken lidstaten wordt één toelatingsnummer gebruikt.

Or. en

Motivering

Overeenkomstig artikel 21, lid 1, bevat de toelating niet alleen een samenvatting van de productkenmerken van het biocide, maar worden er ook de voorwaarden in gespecificeerd die aan het op de markt aanbieden en het gebruik van het biocide worden verbonden. Eén toelatingsnummer moet het administratieve beheer van de aanvragen voor wederzijdse erkenning vergemakkelijken.

Amendement 205
Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Standpunt van de Raad
Artikel 32 – lid 2 – alinea 2

Standpunt van de Raad

Binnen 90 dagen na de validering van de aanvraag en onverminderd de artikelen 34, 35 en 36, stemmen de betrokken lidstaten in met de samenvatting van de productkenmerken en nemen zij hun instemming op in het biocidenregister.

Amendement

Binnen 90 dagen na de validering van de aanvraag en onverminderd de artikelen 34, 35 en 36, stemmen de betrokken lidstaten in met de samenvatting van de productkenmerken **in de door de referentielidstaat verleende nationale**

toelating en nemen zij hun instemming op in het biocidenregister.

Onverminderd de artikelen 34, 35 en 36 kan elke lidstaat die met de in alinea 1 bedoelde productkenmerken instemt, als binnen de in alinea 2 bedoelde periode van 90 dagen geen akkoord is bereikt, zijn akkoord in het biocidenregister opnemen en het product toelaten overeenkomstig de samenvatting van de productkenmerken waarmee zij heeft ingestemd.

Or. en

Motivering

Consistentie tussen Verordening (EG) nr. 1107/2009 en deze is van essentieel belang. Aangezien in de bepalingen inzake plaatselijke toelating van Verordening (EG) nr. 1107/2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen de mogelijkheid wordt uitgesloten dat één lidstaat de toelatingsprocedure in de andere lidstaten vertraagt, als het ontwerpverslag van de lidstaatrappporteur eenmaal af is, moet hetzelfde gelden in de biocideverordening. Zo kunnen onnodige vertragingen die de voordelen van het proces van wederzijdse erkenning op de helling kunnen zetten, worden voorkomen.

Amendement 206 **Miroslav Ouzký**

Standpunt van de Raad **Artikel 32 – lid 3**

Standpunt van de Raad

3. De procedure wordt afgesloten nadat alle betrokken lidstaten met de samenvatting van de productkenmerken hebben ingestemd en hun instemming in het biocidenregister hebben opgenomen.

Amendement

3. De procedure wordt afgesloten nadat alle betrokken lidstaten met de samenvatting van de productkenmerken ***en de voorwaarden van de toelating*** hebben ingestemd en hun instemming in het biocidenregister hebben opgenomen.

Or. en

Motivering

In artikel 21, lid 1, wordt bepaald dat in de toelating de voorwaarden worden gespecificeerd die aan het op de markt aanbieden en het gebruik van het biocide worden verbonden. Dit laatste is een omschrijving van de toelating van het product dat met naleving ervan moet

worden gebruikt. Daarom moeten in het geval van wederzijdse erkenning de lidstaten in kwestie niet alleen instemmen met de samenvatting van de productkenmerken, maar ook met de voorwaarden van de toelating.

Amendement 207

Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Standpunt van de Raad

Artikel 32 – lid 3

Standpunt van de Raad

3. De procedure wordt afgesloten nadat alle betrokken lidstaten met de samenvatting van de productkenmerken hebben ingestemd en hun instemming in het biocidenregister hebben opgenomen.

Amendement

3. De **in alinea 2 bedoelde** procedure wordt afgesloten nadat alle betrokken lidstaten met de samenvatting van de productkenmerken **in de door de referentielidstaat verleende nationale toelating** hebben ingestemd en hun instemming in het biocidenregister hebben opgenomen.

Or. en

Motivering

Consistentie tussen Verordening (EG) nr. 1107/2009 en deze is van essentieel belang. Aangezien in de bepalingen inzake plaatselijke toelating van Verordening (EG) nr. 1107/2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen de mogelijkheid wordt uitgesloten dat één lidstaat de toelatingsprocedure in de andere lidstaten vertraagt, als het ontwerpverslag van de lidstaatrappporteur eenmaal af is, moet hetzelfde gelden in de biocideverordening. Zo kunnen onnodige vertragingen die de voordelen van het proces van wederzijdse erkenning op de helling kunnen zetten, worden voorkomen.

Amendement 208

Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Standpunt van de Raad

Artikel 32 – lid 4

Standpunt van de Raad

4. Binnen 30 dagen na afsluiting van de procedure verleent elke betrokken lidstaat toelating voor het biocide conform de samenvatting van de productkenmerken

Amendement

4. Binnen 30 dagen na afsluiting van de **in lid 3 bedoelde** procedure verleent elke betrokken lidstaat toelating voor het biocide conform de samenvatting van de

waarvoor instemming is verleend.

productkenmerken waarvoor instemming is verleend.

Or. en

Motivering

Consistentie tussen Verordening (EG) nr. 1107/2009 en deze is van essentieel belang. Aangezien in de bepalingen inzake plaatselijke toelating van Verordening (EG) nr. 1107/2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen de mogelijkheid wordt uitgesloten dat één lidstaat de toelatingsprocedure in de andere lidstaten vertraagt, als het ontwerpverslag van de lidstaatrappporteur eenmaal af is, moet hetzelfde gelden in de biocideverordening. Zo kunnen onnodige vertragingen die de voordelen van het proces van wederzijdse erkenning op de helling kunnen zetten, worden voorkomen.

Amendement 209
Cristian Silviu Buşoi

Standpunt van de Raad
Artikel 33 – lid 2 – letter c bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

(c bis) een voorstel in het Engels voor de in artikel 21, lid 1, bedoelde voorwaarden van de toelating.

Or. en

Motivering

Aangezien de voorwaarden van de toelating een belangrijk deel van de toelating zijn, moet de aanvrager er een voorstel voor formuleren en dit bij de aanvraag voegen.

Amendement 210
Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Standpunt van de Raad
Artikel 33 – lid 5 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

5 bis. Onverminderd de artikelen 34, 35 en 36 kan elke lidstaat die met de in lid 4 bedoelde samenvatting van de

productkenmerken instemt, als binnen de in lid 5 bedoelde periode van 90 dagen geen akkoord is bereikt, zijn akkoord opnemen en het product toelaten overeenkomstig de samenvatting van de productkenmerken waarmee zij heeft ingestemd.

Or. en

Motivering

Consistentie tussen Verordening (EG) nr. 1107/2009 en deze is van essentieel belang. Aangezien in de bepalingen inzake plaatselijke toelating van Verordening (EG) nr. 1107/2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen de mogelijkheid wordt uitgesloten dat één lidstaat de toelatingsprocedure in de andere lidstaten vertraagt, als het ontwerpverslag van de lidstaatrappporteur eenmaal af is, moet hetzelfde gelden in de biocideverordening. Zo kunnen onnodige vertragingen die de voordelen van het proces van wederzijdse erkenning op de helling kunnen zetten, worden voorkomen.

Amendement 211 **Mario Pirillo**

Standpunt van de Raad **Artikel 33 – lid 6**

Standpunt van de Raad

6. De procedure wordt afgesloten nadat alle betrokken lidstaten met de samenvatting van de productkenmerken hebben ingestemd en hun instemming in het biocidenregister hebben opgenomen.

Amendement

6. De procedure wordt afgesloten nadat alle betrokken lidstaten met de samenvatting van de productkenmerken **en de voorwaarden van de toelating** hebben ingestemd en hun instemming in het biocidenregister hebben opgenomen.

In alle betrokken lidstaten wordt één toelatingsnummer gebruikt.

Or. en

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

Standpunt van de Raad **Artikel 33 – lid 7**

Standpunt van de Raad

Amendement

7. Binnen 30 dagen na afsluiting van de procedure verleent **de referentielidstaat en** elke betrokken lidstaat toelating voor het biocide conform de samenvatting van de productkenmerken waarvoor instemming is verleend.

7. Binnen 30 dagen na afsluiting van de procedure verleent elke **resterende** betrokken lidstaat toelating voor het biocide conform de samenvatting van de productkenmerken waarvoor instemming is verleend.

Or. en

Motivering

Consistentie tussen Verordening (EG) nr. 1107/2009 en deze is van essentieel belang. Aangezien in de bepalingen inzake plaatselijke toelating van Verordening (EG) nr. 1107/2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen de mogelijkheid wordt uitgesloten dat één lidstaat de toelatingsprocedure in de andere lidstaten vertraagt, als het ontwerpverslag van de lidstaatrappporteur eenmaal af is, moet hetzelfde gelden in de biocideverordening. Zo kunnen onnodige vertragingen die de voordelen van het proces van wederzijdse erkenning op de helling kunnen zetten, worden voorkomen.

Amendement 213

Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad

Artikel 36 – titel

Standpunt van de Raad

Amendement

Afwijkingen op wederzijdse erkenning

Uitzonderingen

Or. en

Amendement 214

Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad

Artikel 36 – lid 1 – alinea 1 – inleidende formule

Standpunt van de Raad

Amendement

1. In afwijking van **artikel 31**, lid 2, kan elke betrokken lidstaat **voorstellen de**

1. In afwijking van **de artikelen 26, 31**, lid 2, **en 41, lid 1**, kan elke betrokken

verlening van een toelating te *weigeren* of de voorwaarden van de te verlenen toelating aan te passen, mits die maatregel om de volgende redenen kan worden gerechtvaardigd:

lidstaat *weigeren* een toelating te *verlenen* of de voorwaarden van de te verlenen toelating aan te passen, mits die maatregel om de volgende redenen kan worden gerechtvaardigd:

Or. en

Amendement 215

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 36 – lid 1 – alinea 1 – inleidende formule

Standpunt van de Raad

1. In afwijking van artikel 31, lid 2, kan elke betrokken lidstaat *voorstellen de verlening van* een toelating te *weigeren* of de voorwaarden van de te verlenen toelating aan te passen, mits die maatregel om de volgende redenen kan worden gerechtvaardigd:

Amendement

1. In afwijking van artikel 31, lid 2, kan elke betrokken lidstaat *weigeren* een toelating te *verlenen* of de voorwaarden van de te verlenen toelating aan te passen, mits die maatregel om de volgende redenen kan worden gerechtvaardigd:

Or. en

(Ter wille van de coherentie met amendement 342 uit de eerste lezing.)

Motivering

Als dit verantwoord is, moet het de lidstaten toegestaan zijn om van de wederzijdse erkenning af te wijken, niet alleen om hiertoe een voorstel in te dienen.

Amendement 216

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 36 – lid 1 – alinea 1 – letter c

Standpunt van de Raad

(c) de bescherming van de gezondheid en het leven van mensen, dieren of planten;

Amendement

(c) de bescherming van de gezondheid en het leven van mensen, *met name kwetsbare groepen, of van* dieren of

planten;

Or. en

(Gedeeltelijke wederopneming van amendement 343 uit de eerste lezing)

Motivering

Er moet worden verduidelijkt dat de bescherming van kwetsbare groepen een van de redenen is om van de wederzijdse erkenning af te wijken.

Amendement 217

Esther de Lange, Christa Klaß

Standpunt van de Raad

Artikel 36 – lid 1 – alinea 1 – letter e bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

(e bis) de uitvoering van andere wetgeving van de Unie, met name Richtlijn 98/83/EG.

Or. en

Motivering

De lidstaten moeten de Commissie om een uitzondering kunnen vragen om ervoor te zorgen dat nationaal beleid met betrekking tot de uitvoering van andere wetgeving van de Unie, bijvoorbeeld nationaal beleid inzake de kwaliteit van het drinkwater, voort kan worden gevoerd.

Amendement 218

Michèle Rivasi

Standpunt van de Raad

Artikel 36 – lid 1 – alinea 1 – letter e bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

(e bis) de uitvoering van andere wetgeving van de Unie op dit gebied, met name Richtlijn 98/83/EG.

Motivering

De lidstaten moeten van de wederzijdse erkenning kunnen afwijken om de nationale uitvoering van wetgeving van de Unie veilig te stellen. Dit is in het bijzonder relevant voor de drinkwaterrichtlijn (98/83/EG), waar verschillende nationale omstandigheden kunnen leiden tot strengere nationale wetten om aan de wetgeving van de Unie te voldoen.

Amendement 219
Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad
Artikel 36 – lid 1 – alinea 2

Standpunt van de Raad

Elke betrokken lidstaat kan met name, overeenkomstig de eerste alinea, **voorstellen om** met betrekking tot een biocide dat een werkzame stof bevat waarop artikel 5, lid 2, of artikel 10, lid 1, van toepassing is, **de verlening van** een toelating te **weigeren** of de voorwaarden van de te verlenen toelating aan te passen.

Amendement

Elke betrokken lidstaat kan met name, overeenkomstig de eerste alinea, met betrekking tot een biocide dat een werkzame stof bevat waarop artikel 5, lid 2, of artikel 10, lid 1, van toepassing is, **weigeren** een toelating te **verlenen** of de voorwaarden van de te verlenen toelating aan te passen.

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

Standpunt van de Raad
Artikel 36 – lid 1 – alinea 2

Standpunt van de Raad

Elke betrokken lidstaat kan met name, overeenkomstig de eerste alinea, **voorstellen om** met betrekking tot een biocide dat een werkzame stof bevat waarop artikel 5, lid 2, of artikel 10, lid 1, van toepassing is, **de verlening van** een toelating te **weigeren** of de voorwaarden van de te verlenen toelating aan te passen.

Amendement

Elke betrokken lidstaat kan met name, overeenkomstig de eerste alinea, met betrekking tot een biocide dat een werkzame stof bevat waarop artikel 5, lid 2, of artikel 10, lid 1, van toepassing is, **weigeren** een toelating te **verlenen** of de voorwaarden van de te verlenen toelating aan te passen.

(Ter wille van de coherentie met amendement 342 uit de eerste lezing.)

Motivering

De lidstaten moeten altijd kunnen afwijken van de wederzijdse erkenning voor stoffen waarop artikel 5, lid 2, of artikel 10, lid 1, van toepassing is.

Amendement 221

Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad

Artikel 36 – lid 2 – alinea 1

Standpunt van de Raad

*2. De betrokken lidstaat **doet de aanvrager een gedetailleerde verklaring toekomen over de redenen waarom hij zich om de in lid 1 genoemde redenen op deze afwijking beroept, en probeert met de aanvrager over de voorgestelde afwijking overeenstemming te bereiken.***

Amendement

*2. De betrokken lidstaat **stelt onverwijld de andere lidstaten en de Commissie in kennis van eventuele besluiten in dit verband en van de motivering daarvan.***

Amendement 222

Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad

Artikel 36 – lid 2 – alinea 2

Standpunt van de Raad

Indien de betrokken lidstaat en de aanvrager geen overeenstemming bereiken, of de betrokken lidstaat binnen 60 dagen na haar mededeling geen antwoord van de aanvrager ontvangt, stelt zij de Commissie daarvan in kennis. In dat geval:

(a) kan de Commissie het agentschap vragen advies uit te brengen over

Amendement

Schrappen

wetenschappelijke of technische kwesties die door de aanvrager of de betrokken lidstaat aan de orde worden gesteld;

(b) neemt de Commissie over de afwijking een besluit overeenkomstig de in artikel 81, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Or. en

Amendement 223

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 36 – lid 2 – alinea 2 – inleidende formule

Standpunt van de Raad

Indien de betrokken lidstaat en de aanvrager geen overeenstemming bereiken, of de betrokken lidstaat binnen 60 dagen na haar mededeling geen antwoord van de aanvrager ontvangt, stelt zij de Commissie **daarvan** in kennis. **In dat geval:**

Amendement

Indien de betrokken lidstaat en de aanvrager geen overeenstemming bereiken, of de betrokken lidstaat binnen 60 dagen na haar mededeling geen antwoord van de aanvrager ontvangt, stelt zij **onverwijld de andere lidstaten en de** Commissie in kennis **van eventuele besluiten in dit verband en van de motivering daarvan.**

Or. en

(Wederopneming van amendement 342 uit de eerste lezing. Tegelijk schrapping van de rest van dit lid.)

Motivering

Het is een goede zaak dat wordt geprobeerd met de aanvrager overeenstemming over een nationale afwijking te bereiken, maar als geen overeenstemming bereikt wordt, moet de lidstaat de vrijheid hebben van de wederzijdse erkenning af te wijken, op voorwaarde dat zij een behoorlijke motivering verstrekt op grond van de redenen in het eerste lid van dit artikel.

Amendement 224

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 36 – lid 2 – alinea 2 – letter a

Standpunt van de Raad

Amendement

(a) kan de Commissie het agentschap vragen advies uit te brengen over wetenschappelijke of technische kwesties die door de aanvrager of de betrokken lidstaat aan de orde worden gesteld;

Schrappen

Or. en

(Wederopneming van amendement 342 uit de eerste lezing)

Motivering

Een lidstaat moet de vrijheid hebben van de wederzijdse erkenning af te wijken, op voorwaarde dat zij een behoorlijke motivering verstrekt op grond van de redenen in het eerste lid van dit artikel. De Commissie hoeft het agentschap dus niet om advies te vragen.

Amendement 225

Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad

Artikel 36 – lid 2 – alinea 2 – letter a

Standpunt van de Raad

Amendement

(a) kan de Commissie het agentschap vragen advies uit te brengen over wetenschappelijke of technische kwesties die door de aanvrager of de betrokken lidstaat aan de orde worden gesteld;

Schrappen

Or. en

Amendement 226

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 36 – lid 2 – alinea 2 – letter b

Standpunt van de Raad

Amendement

(b) neemt de Commissie over de afwijking een besluit overeenkomstig de in

Schrappen

**artikel 81, lid 3, bedoelde
onderzoeksprocedure.**

Or. en

(Herinvoering van amendement 342 uit de eerste lezing)

Motivering

Een lidstaat moet de vrijheid hebben van de wederzijdse erkenning af te wijken, op voorwaarde dat zij een behoorlijke motivering verstrekt op grond van de redenen in het eerste lid van dit artikel. De Commissie hoeft hier dus niet op te treden.

**Amendement 227
Dan Jørgensen**

**Standpunt van de Raad
Artikel 36 – lid 2 – alinea 2 – letter b**

Standpunt van de Raad

Amendement

***(b) neemt de Commissie over de afwijking
een besluit overeenkomstig de in
artikel 81, lid 3, bedoelde
onderzoeksprocedure.***

Schrappen

Or. en

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

**Standpunt van de Raad
Artikel 36 – lid 2 – alinea 3**

Standpunt van de Raad

Amendement

***Het besluit van de Commissie wordt tot de
betrokken lidstaat gericht en wordt ter
informatie aan de aanvrager meegedeeld.***

Schrappen

Or. en

(Herinvoering van amendement 342 uit de eerste lezing)

Motivering

Een lidstaat moet de vrijheid hebben van de wederzijdse erkenning af te wijken, op voorwaarde dat zij een behoorlijke motivering verstrekt op grond van de redenen in het eerste lid van dit artikel. Deze clausule is dus overbodig.

Amendement 229

Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad

Artikel 36 – lid 2 – alinea 3

Standpunt van de Raad

Amendement

Het besluit van de Commissie wordt tot de betrokken lidstaat gericht en wordt ter informatie aan de aanvrager meegedeeld.

Schrappen

Or. en

Amendement 230

Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad

Artikel 36 – lid 2 – alinea 4

Standpunt van de Raad

Amendement

De betrokken lidstaat neemt de nodige maatregelen om binnen 30 dagen na ontvangst aan het besluit van de Commissie te voldoen.

Schrappen

Or. en

Motivering

De lidstaten moeten kunnen weigeren een toelating te verlenen of de voorwaarden aan te passen zonder dat de Commissie bij de zaak wordt betrokken. Een besluit van de lidstaten op dit gebied wordt gemotiveerd met de in lid 1 genoemde redenen.