



PARLAMENT EUROPEJSKI

2009 - 2014

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

2009/0076(COD)

13.9.2011

POPRAWKI 102 - 230

Projekt zalecenia do drugiego czytania
Christa Klaß
(PE467.347v01-00)

w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych

stanowisko Rady w pierwszym czytaniu
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM\877189PL.doc

PE472.199v01-00

PL

Zjednoczona w różnorodności

PL

Poprawka 102
Julie Girling

Stanowisko Rady
Punkt 9 preambuły

Stanowisko Rady

(9) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do produktów biobójczych, które – w postaci, w jakiej są dostarczane użytkownikowi – zawierają lub powodują powstanie jednej substancji czynnej lub większej ich liczby. **Nie powinno ono zatem mieć zastosowania do urządzeń w zakładach przemysłowych, które wytwarzają produkty biobójcze in situ.**

Poprawka

(9) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do produktów biobójczych, które – w postaci, w jakiej są dostarczane użytkownikowi – zawierają lub powodują powstanie jednej substancji czynnej lub większej ich liczby.

Or. en

Uzasadnienie

Zgodnie z definicją produktu biobójczego rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do wytwarzania produktów biobójczych in situ bez względu na to, czy są one wytwarzane poprzez zmieszanie prekursorów chemicznych, czy dzięki zastosowaniu innych sposobów, takich jak elektroliza. Fumigacja jest niebezpieczną metodą wytwarzania produktów biobójczych in situ. Usunięcie drugiego zdania w punkcie 9 preambuły eliminuje wniosek, że produkty biobójcze wykorzystywane do fumigacji w zakładach przemysłowych nie wchodzą w zakres rozporządzenia.

Poprawka 103
Dan Jørgensen

Stanowisko Rady
Punkt 9 preambuły

Stanowisko Rady

(9) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do produktów biobójczych, które – w postaci, w jakiej są dostarczane użytkownikowi – **zawierają lub powodują powstanie** jednej substancji

Poprawka

(9) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do produktów biobójczych, które – w postaci, w jakiej są dostarczane użytkownikowi – **składają się z co najmniej** jednej substancji czynnej lub

czynnej lub *większej ich liczby*. *Nie powinno ono zatem mieć zastosowania do urządzeń w zakładach przemysłowych, które wytwarzają produkty biobójcze in situ.*

prekursora albo je zawierają.

Or. en

Uzasadnienie

Powinno być jasne, że same urządzenia lub sprzęt do generowania substancji czynnej in situ nie wchodzi w zakres niniejszego rozporządzenia. W przypadku utrzymania tekstu w obecnej formie wszelkie maszyny lub sprzęt poza zakładami przemysłowymi są objęte definicją produktu biobójczego i podlegają ocenie pod względem szkodliwości dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub niedopuszczalnych skutków dla środowiska.

Poprawka 104 **Michèle Rivasi**

Stanowisko Rady **Punkt 13 preambuły**

Stanowisko Rady

(13) Substancje czynne znajdujące się w wykazie unijnym powinny być poddawane regularnym badaniom w celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego. Przy *poważnych* oznakach, że dana substancja czynna stosowana w produktach biobójczych lub wyrobach poddanych ich działaniu nie spełnia wymogów niniejszego rozporządzenia, Komisja powinna mieć możliwość dokonania przeglądu zatwierdzenia tej substancji czynnej.

Poprawka

(13) Substancje czynne znajdujące się w wykazie unijnym powinny być poddawane regularnym badaniom w celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego. Przy *istotnych* oznakach, że dana substancja czynna stosowana w produktach biobójczych lub wyrobach poddanych ich działaniu nie spełnia wymogów niniejszego rozporządzenia, Komisja powinna mieć możliwość dokonania przeglądu zatwierdzenia tej substancji czynnej.

Or. en

(W celu zachowania zgodności z fragmentami poprawki 74 do pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Komisja powinna przeprowadzać ocenę zatwierdzonych substancji czynnych w chwili wystąpienia istotnych oznak niezgodności z wymogami, nie tylko w przypadku poważnych oznak.

Poprawka 105
Christa Klauf

Stanowisko Rady
Punkt 21 preambuły

Stanowisko Rady

(21) Substancje pomocnicze w przetwórstwie są objęte obowiązującymi przepisami unijnymi, w szczególności rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁹ oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności¹⁰. Z tego względu należy wyłączyć je z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia.

Poprawka

(21) Substancje pomocnicze w przetwórstwie są objęte obowiązującymi przepisami unijnymi, w szczególności rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁹ oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności¹⁰. ***Środki do obróbki wina wchodzą w zakres rozporządzenia Komisji (WE) nr 606/2009 z dnia 10 lipca 2009 r. ustanawiającego niektóre szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 479/2008 w odniesieniu do kategorii produktów winiarskich, praktyk enologicznych i obowiązujących ograniczeń¹. Z tego względu należy wyłączyć je z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia.***

¹ *Dz.U. L 193 z 24.7.2009, s. 1.*

Or. de

Uzasadnienie

Środki do obróbki wina zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 606/2009 z dnia 10 lipca 2009 r. ustanawiającym niektóre szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 479/2008 w odniesieniu do kategorii produktów winiarskich, praktyk enologicznych i obowiązujących ograniczeń, podobnie jak substancje pomocnicze w przetwórstwie, powinny być wyłączone z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 106
Dan Jørgensen

Stanowisko Rady
Punkt 28 preambuły

Stanowisko Rady

(28) Aby zachęcić do stosowania produktów o korzystniejszym profilu dla środowiska lub zdrowia ludzi, należy dla takich produktów biobójczych wprowadzić uproszczone procedury udzielania pozwoleń. **Po uzyskaniu pozwolenia przynajmniej w jednym z państw członkowskich, pod pewnymi warunkami powinno być możliwe udostępnianie tych produktów na rynku we wszystkich państwach członkowskich bez konieczności przeprowadzania procedury wzajemnego uznawania.**

Poprawka

(28) Aby zachęcić do stosowania produktów o korzystniejszym profilu dla środowiska lub zdrowia ludzi, należy dla takich produktów biobójczych wprowadzić uproszczone procedury udzielania pozwoleń.

Or. en

Uzasadnienie

Nie udzielamy poparcia rozwiązaniu, w którym produkt, który uzyskał pozwolenie krajowe zgodnie z rozdziałem IVa – Uproszczona procedura udzielania pozwoleń – może zostać wprowadzony do obrotu we wszystkich państwach członkowskich bez konieczności wzajemnego uznawania. Zamiast tego proponujemy, aby produkt dopuszczony na podstawie procedury uproszczonej uzyskał pozwolenie unijne za obniżoną opłatą.

Poprawka 107
Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Stanowisko Rady
Punkt 29 preambuły

Stanowisko Rady

(29) Aby zidentyfikować produkty biobójcze kwalifikujące się do uzyskania pozwoleń zgodnie z uproszczonymi procedurami, należy ustalić szczegółowy wykaz substancji czynnych, które mogą wchodzić w ich skład. Wykaz ten powinien początkowo zawierać substancje, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 lub z dyrektywą 98/8/WE

Poprawka

(29) Aby zidentyfikować produkty biobójcze kwalifikujące się do uzyskania pozwoleń zgodnie z uproszczonymi procedurami, należy ustalić szczegółowy wykaz substancji czynnych, które mogą wchodzić w ich skład. Wykaz ten powinien początkowo zawierać substancje, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 lub z dyrektywą 98/8/WE

uznaje się za substancje niskiego ryzyka, substancje uznane za dodatki do żywności, feromony i inne substancje uważane za substancje o niskiej toksyczności, takie jak słabe kwasy, alkohole i oleje roślinne stosowane w kosmetykach i w żywności.

uznaje się za substancje niskiego ryzyka, substancje uznane za dodatki do żywności, feromony i inne substancje uważane za substancje o niskiej toksyczności, takie jak słabe kwasy, alkohole, **czynniki awersyjne** i oleje roślinne stosowane w kosmetykach i w żywności.

Or. en

Uzasadnienie

W punkcie 29 preambuły rozporządzenia brak kategorii, do której można byłoby zaliczyć benzoesan denatonium. Dlatego proponujemy dodanie jeszcze jednej grupy „czynniki awersyjne”. Jest to wąska grupa substancji stosowanych w kosmetykach w bardzo niskim stężeniu i w związku z tym nie stanowiących zagrożenia dla ludzi ani dla środowiska.

Poprawka 108 **Rolandas Paksas**

Stanowisko Rady **Punkt 52 preambuły**

Stanowisko Rady

(52) Aby umożliwić konsumentom dokonywanie świadomych wyborów, ułatwić egzekwowanie przepisów oraz uzyskać obraz stosowania wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, produkty te powinny być stosownie oznakowywane.

Poprawka

(52) Aby umożliwić konsumentom dokonywanie świadomych wyborów, ułatwić egzekwowanie przepisów oraz uzyskać obraz stosowania wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, produkty te powinny być stosownie oznakowywane. ***Wyczerpujące oznakowanie powinno być stosowane wyłącznie wówczas, gdy jest ono przydatne dla użytkowników. Pełna informacja powinna być umieszczana w bazach danych lub w Internecie i dostępna dla użytkownika, szczególnie w przypadkach, gdy zachodzi potrzeba zwrócenia się do specjalistów (centrów toksykologicznych, lekarzy itp.).***

Or. lt

Poprawka 109 **Rolandas Paksas**

Stanowisko Rady
Punkt 62 preambuły

Stanowisko Rady

(62) Koszty procedur związanych z funkcjonowaniem niniejszego rozporządzenia powinny zostać odzyskane od podmiotów, które udostępniają produkty biobójcze na rynku, oraz od podmiotów pragnących to zrobić w uzupełnieniu do podmiotów tych, podejmują działania zmierzające do zatwierdzenia substancji czynnych. Aby promować sprawne działanie rynku wewnętrznego, należy ustanowić pewne wspólne zasady mające zastosowanie zarówno do opłat wnoszonych do agencji, jak i do właściwych organów państw członkowskich, w tym należy odpowiednio uwzględnić szczególne potrzeby MŚP.

Poprawka

(62) Koszty procedur związanych z funkcjonowaniem niniejszego rozporządzenia powinny zostać odzyskane od podmiotów, które udostępniają produkty biobójcze na rynku, oraz od podmiotów pragnących to zrobić w uzupełnieniu do podmiotów tych, podejmują działania zmierzające do zatwierdzenia substancji czynnych. Aby promować sprawne działanie rynku wewnętrznego, należy ustanowić pewne wspólne zasady mające zastosowanie zarówno do opłat wnoszonych do agencji, jak i do właściwych organów państw członkowskich, w tym należy odpowiednio uwzględnić szczególne potrzeby MŚP.
Przede wszystkim opłaty powinny być ustalane w możliwie przejrzysty sposób i odzwierciedlać różne procedury i etapy konieczne w procesie oceny; oprócz tego powinny one być współmierne do wymaganego nakładu pracy i pobierane wyłącznie, jeśli zachodzi taka konieczność.

Or. It

Poprawka 110
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady
Artykuł 1 – ustęp 1

Stanowisko Rady

1. Celem niniejszego rozporządzenia jest poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez ujednoczenie przepisów dotyczących udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, ***przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony***

Poprawka

1. Celem niniejszego rozporządzenia jest ***zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, a także*** poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez ujednoczenie przepisów dotyczących udostępniania na rynku i stosowania produktów

zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. Przepisy niniejszego rozporządzenia opierają się na zasadzie ostrożności, której celem jest **ochrona zdrowia** ludzi i **zwierząt oraz** środowiska.

biobójczych. Przepisy niniejszego rozporządzenia opierają się na zasadzie ostrożności, której celem jest **zapewnienie nieszkodliwości udostępnianych na rynku substancji czynnych dla ludzi, gatunków niedocelowych** i środowiska. **Ze szczególną uwagą należy potraktować ochronę dzieci, kobiet w ciąży oraz chorych.**

Or. en

(Przywrócenie poprawki 341 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Należy wyraźnie stwierdzić, że ochrona zdrowia zarówno ludzi, jak i zwierząt oraz środowiska jest równie ważna, a funkcjonowanie rynku wewnętrznego stanowi tylko cel pomocniczy.

Poprawka 111 Nessa Childers

Stanowisko Rady Artykuł 2 – ustęp 2 – wprowadzenie

Stanowisko Rady

2. Z zastrzeżeniem przepisów wyraźnie stanowiących inaczej zawartych w niniejszym rozporządzeniu lub innych przepisach unijnych, niniejsze rozporządzenie nie dotyczy produktów biobójczych ani wyrobów poddanych ich działaniu, które wchodzą w zakres stosowania następujących instrumentów:

Poprawka

2. Niniejsze rozporządzenie nie dotyczy **tych funkcji** produktów biobójczych ani wyrobów poddanych ich działaniu, które wchodzą w zakres stosowania następujących instrumentów **do celów tych instrumentów:**

Or. en

Poprawka 112 Françoise Grossetête

Stanowisko Rady Artykuł 2 – ustęp 2 – litera ja) (nowa)

ja) rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością¹.

¹ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

Or. fr

Uzasadnienie

Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością są już objęte regulacjami w ramach rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, w tym ewentualne produkty biobójcze powiązane z takimi materiałami. Aby uniknąć podwójnej oceny i podwójnego prawodawstwa oraz aby zapobiec brakowi pewności prawa co do interakcji obydwu systemów oceny, należy wyłączyć z zakresu stosowania rozporządzenia materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością. Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 zapewnia wystarczający poziom bezpieczeństwa, a w razie konieczności zmiany obecnych przepisów dotyczących materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością poprawek należałoby dokonać w drodze przeglądu rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, a nie w drodze rozszerzenia zakresu obowiązywania przedmiotowego rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

**Poprawka 113
Julie Girling**

**Stanowisko Rady
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera ja) (nowa)**

ja) rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.¹

¹ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

Or. en

Uzasadnienie

Materiały mające styczność z żywnością, w tym środki biobójcze, reguluje już rozporządzenie (WE) nr 1935/2004. Aby uniknąć przeprowadzania dwukrotnej oceny i podwójnego prawodawstwa, a także zagwarantować pewność prawa, materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością należy wyłączyć z zakresu niniejszego rozporządzenia. Rozporządzenie nr 1935/2004 zapewnia wystarczający poziom bezpieczeństwa, a gdyby potrzebne były jakiegokolwiek zmiany w zasadach dotyczących materiałów mających styczność z żywnością, należałoby je wprowadzić w ramach zmiany rozporządzenia nr 1935/2004, a nie poprzez rozszerzanie zakresu rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

Poprawka 114

Michèle Rivasi

Stanowisko Rady

Artykuł 2 – ustęp 2 – akapit drugi

Stanowisko Rady

Poprawka

Niezależnie od lit. i), niniejsze rozporządzenie dotyczy produktów biobójczych, które są przeznaczone do stosowania zarówno jako produkty biobójcze, jak i środki ochrony roślin.

skreślony

Or. en

Uzasadnienie

Nowy tekst Rady. Środki ochrony roślin objęte są innym rozporządzeniem. Niniejsze rozporządzenie nie może go zastąpić, gdyż grozi to wprowadzeniem podwójnych standardów w świetle pewnych rozbieżności między przepisami obydwu rozporządzeń.

Poprawka 115

Nessa Childers

Stanowisko Rady

Artykuł 2 – ustęp 2 – akapit drugi

Stanowisko Rady

Poprawka

*Niezależnie od lit. i), niniejsze rozporządzenie dotyczy produktów biobójczych, które są przeznaczone do stosowania zarówno jako **produkty***

*Niezależnie od lit. i), niniejsze rozporządzenie dotyczy produktów biobójczych, które są przeznaczone do stosowania zarówno jako **produkt***

biobójcze, jak i środki ochrony roślin.

biobójczy, jak i do celów wchodzących w zakres jednego z tych instrumentów.

Or. en

Poprawka 116

Christa Klauf

Stanowisko Rady

Artykuł 2 – ustęp 5 – litera b)

Stanowisko Rady

b) substancji pomocniczych w przetwórstwie wykorzystywanych jako produktów biobójczych.

Poprawka

b) substancji pomocniczych w przetwórstwie **i środków obróbki wina** wykorzystywanych jako produktów biobójczych.

Or. de

Uzasadnienie

Środki do obróbki wina zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 606/2009 z dnia 10 lipca 2009 r. ustanawiającym szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 479/2008 odnośnie do kategorii produktów winiarskich, praktyk enologicznych i związanych z nimi ograniczeń, podobnie jak substancje pomocnicze w przetwórstwie, powinny być wyłączone z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 117

Horst Schnellhardt

Stanowisko Rady

Artykuł 2 – ustęp 8

Stanowisko Rady

(8) W szczególnych przypadkach, jeżeli jest to konieczne ze względów obronności, w odniesieniu do niektórych produktów biobójczych jako takich lub w odniesieniu do wyrobów poddanych ich działaniu państwa członkowskie mogą zezwolić na stosowanie zwolnień z przepisów niniejszego rozporządzenia.

Poprawka

(8) W szczególnych przypadkach, jeżeli jest to konieczne ze względów obronności **lub ze względu na konieczność zwalczania epizootii**, w odniesieniu do niektórych produktów biobójczych jako takich lub w odniesieniu do wyrobów poddanych ich działaniu państwa członkowskie mogą zezwolić na stosowanie zwolnień z przepisów niniejszego rozporządzenia.

Or. de

Uzasadnienie

W celu zapewnienia skutecznego zwalczania chorób epizootycznych zwierząt w przypadku podejrzenia lub wybuchu epizootii kluczowe jest to, by natychmiast mieć do dyspozycji odpowiednią ilość substancji do eliminacji czynnika chorobotwórczego. W planach zarządzania kryzysowego wymieniane są szczególnie odpowiednie do tego celu substancje, np. wapno palone, ług sodowy, formalina oraz różne kwasy organiczne, które od dziesięcioleci sprawdzają się jako środki zwalczania chorób.

Poprawka 118 Miroslav Ouzký

Stanowisko Rady Artykuł 3 – ustęp 1 – litera a)

Stanowisko Rady

a) „produkt biobójczy” oznacza substancję, mieszaninę lub wyrób w formie, w jakiej jest dostarczany użytkownikowi, składające się z jednej lub więcej substancji czynnych lub zawierające lub wytwarzające jedną lub więcej substancji czynnych, których **podstawowym** przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne, a także substancję, mieszaninę lub wyrób w formie, w jakiej jest dostarczany użytkownikowi, zawierające lub wytwarzające takie substancje czynne;

Poprawka

a) „produkt biobójczy” oznacza substancję, mieszaninę lub wyrób w formie, w jakiej jest dostarczany użytkownikowi, składające się z jednej lub więcej substancji czynnych lub zawierające lub wytwarzające jedną lub więcej substancji czynnych, których przeznaczeniem – **poza artykułami, dla których wymagane jest określenie podstawowego przeznaczenia** – jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne, a także substancję, mieszaninę lub wyrób w formie, w jakiej jest dostarczany użytkownikowi, zawierające lub wytwarzające takie substancje czynne;

Or. en

Uzasadnienie

O ile określenie „podstawowy” jest zasadne w odniesieniu do artykułów, gdyż wiele z nich pełni liczne funkcje, o tyle w przypadku substancji i mieszanin słowo „podstawowy” należy usunąć. Wyrażenie „podstawowe przeznaczenie” mogłoby spowodować powstanie luki prawnej dla niektórych zastosowań, takich jak czyszczenie, dezynfekcja itp.

Poprawka 119
Kathleen Van Brempt

Stanowisko Rady
Artykuł 3 – ustęp 1 – litera a)

Stanowisko Rady

a) „produkt biobójczy” oznacza substancję, mieszaninę lub wyrób w formie, w jakiej jest dostarczany użytkownikowi, składające się z jednej lub więcej substancji czynnych lub zawierające lub wytwarzające jedną lub więcej substancji czynnych, których **podstawowym** przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne, a także substancję, mieszaninę lub wyrób w formie, w jakiej jest dostarczany użytkownikowi, zawierające lub wytwarzające takie substancje czynne;

Poprawka

a) „produkt biobójczy” oznacza substancję, mieszaninę lub wyrób w formie, w jakiej jest dostarczany użytkownikowi, składające się z jednej lub więcej substancji czynnych lub zawierające lub wytwarzające jedną lub więcej substancji czynnych, których przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne, a także substancję, mieszaninę lub wyrób w formie, w jakiej jest dostarczany użytkownikowi, zawierające lub wytwarzające takie substancje czynne;

wyrób poddany działaniu produktów biobójczych o funkcji biobójczej jako podstawowej uznaje się za produkt biobójczy;

Or. en

Uzasadnienie

Zastosowanie wyrażenia „podstawowe przeznaczenie” do wszystkich produktów biobójczych mogłoby spowodować powstanie luki prawnej w takim sensie, że wiele produktów mogłoby nie wejść w zakres rozporządzenia. Na przykład produkt dezynfekujący można zinterpretować jako produkt, którego podstawową funkcją jest czyszczenie, a tylko dodatkowo dezynfekowanie. Podzielenie definicji na dwie części pozwala złagodzić napięcie między funkcją pierwotną a drugorzędną wszystkich produktów biobójczych i ogranicza je do wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych.

Poprawka 120
Dan Jørgensen

Stanowisko Rady
Artykuł 3 – ustęp 1 – litera a)

Stanowisko Rady

a) „**produkt biobójczy**” oznacza **substancję, mieszaninę** lub **wyrób** w formie, w jakiej **jest dostarczany** użytkownikowi, składające się z jednej lub więcej substancji czynnych lub zawierające lub **wytwarzające jedną** lub więcej substancji czynnych, których **podstawowym** przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne ;

Poprawka

a) „**produkty biobójcze**” oznaczają **substancje, mieszaniny** lub **wyroby** w formie, w jakiej **są dostarczane** użytkownikowi, składające się z jednej lub więcej substancji czynnych lub zawierające lub **będące prekursorem jednej** lub więcej substancji czynnych, których przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne;

Or. en

Uzasadnienie

W naszym przekonaniu wszystkie materiały lub produkty poddane działaniu środków biobójczych, emitujące takie środki w celu opanowania szkodliwych organizmów w swoim otoczeniu, uznawane są za produkty biobójcze.

Poprawka 121
Michèle Rivasi

Stanowisko Rady
Artykuł 3 – ustęp 1 – litera f) – akapit drugi – tiret pierwsze

Stanowisko Rady

– substancją sklasyfikowaną jako niebezpieczna zgodnie dyrektywą 67/548/EWG i występującą w produkcie biobójczym w takim stężeniu, że produkt uznawany jest za niebezpieczny w rozumieniu art. 5, 6 i 7 dyrektywy 1999/45/WE lub

Poprawka

– substancją sklasyfikowaną jako niebezpieczna **lub spełniającą kryteria pozwalające na jej sklasyfikowanie jako substancji niebezpiecznej** zgodnie dyrektywą 67/548/EWG i występującą w produkcie biobójczym w takim stężeniu, że produkt uznawany jest za niebezpieczny w rozumieniu art. 5, 6 i 7 dyrektywy 1999/45/WE lub

(Przywrócenie tekstu Komisji).

Uzasadnienie

W przypadku braku zharmonizowanej klasyfikacji przedsiębiorstwa muszą samodzielnie przeprowadzać klasyfikację swoich substancji. Dlatego ważne jest odniesienie do substancji „spełniającej kryteria pozwalające na jej sklasyfikowanie”, a nie tylko do faktycznego sklasyfikowania. Jest to zwyczajna praktyka, stosowana również we wniosku przedstawionym przez Komisję.

Poprawka 122
Michèle Rivasi

Stanowisko Rady
Artykuł 3 – ustęp 1 – litera f) – akapit drugi – tiret drugie

Stanowisko Rady

– substancją sklasyfikowaną jako stwarzająca zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i występującą w produkcie biobójczym w takim stężeniu, że produkt uznawany jest za niebezpieczny w rozumieniu tego rozporządzenia;

Poprawka

– substancją sklasyfikowaną jako stwarzająca zagrożenie **lub spełniającą kryteria pozwalające na jej sklasyfikowanie jako substancji stwarzającej zagrożenie** zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i występującą w produkcie biobójczym w takim stężeniu, że produkt uznawany jest za niebezpieczny w rozumieniu tego rozporządzenia;

(Przywrócenie tekstu Komisji).

Uzasadnienie

W przypadku braku zharmonizowanej klasyfikacji przedsiębiorstwa muszą samodzielnie przeprowadzać klasyfikację swoich substancji. Dlatego ważne jest odniesienie do substancji „spełniającej kryteria pozwalające na jej sklasyfikowanie”, a nie tylko do faktycznego sklasyfikowania. Jest to zwyczajna praktyka, stosowana również we wniosku przedstawionym przez Komisję.

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

Stanowisko Rady

Artykuł 3 – ustęp 1 – litera f) – akapit drugi – tiret drugie a (nowe)

Stanowisko Rady

Poprawka

– substancją czynną spełniającą kryteria pozwalające uznać ją za trwale zanieczyszczenia organiczne (TZO) na mocy rozporządzenia nr 850/2004 lub spełniającą kryteria pozwalające uznać ją za substancję trwałą, wykazującą zdolność do biokumulacji i toksyczną (PBT) lub bardzo trwałą i wykazującą bardzo dużą zdolność do biokumulacji (vPvB) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;

Or. en

(Przywrócenie poprawki 99 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Substancje niebędące substancjami czynnymi, które zaliczają się do TZO, PBT lub vPvB, należy uznać za substancje budzące zaniepokojenie.

Poprawka 124

Dan Jørgensen

Stanowisko Rady

Artykuł 3 – ustęp 1 – litera s)

Stanowisko Rady

Poprawka

s) „rodzina produktów biobójczych” oznacza grupę produktów biobójczych o podobnych zastosowaniach, zawierających substancje czynne o takich samych specyfikacjach oraz charakteryzujących się określonymi różnicami w składzie, które nie wpływają negatywnie na poziom ryzyka stwarzanego przez te produkty ani nie ograniczają w istotny sposób ich skuteczności;

s) „rodzina produktów biobójczych” oznacza grupę produktów biobójczych o podobnych zastosowaniach, zawierających substancje czynne o takich samych specyfikacjach **lub zmianę ilości jednej lub większej liczby substancji niebędących substancjami czynnymi** oraz charakteryzujących się określonymi różnicami w składzie, które nie wpływają negatywnie na poziom ryzyka stwarzanego przez te produkty ani nie ograniczają w

istotny sposób ich skuteczności;

Or. en

Uzasadnienie

Definicję zmieniono w celu dostosowania do art. 20 ust. 2 lit. e) oraz podkreślenia, że substancje niebędące substancjami czynnymi również powinny podlegać ocenie i zostać wyszczególnione w rodzinie produktów. Sformułowanie zastosowane we wspólnym stanowisku Rady pozwala wnioskodawcy zmienić dowolną substancję niebędącą substancją czynną w recepturze, a to może znacząco zwiększyć zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska. Np. zmienienie składu utrwalacza w środku do impregnacji drzewa może spowodować szybsze przenikanie do środowiska substancji czynnych z zaimpregnowanego drewna, a w rezultacie powodować większe zagrożenie dla środowiska.

Poprawka 125

Pilar Ayuso, Andres Perello Rodriguez, Cristina Gutiérrez-Cortines

Stanowisko Rady

Artykuł 3 – ustęp 1 – litera aa)

Stanowisko Rady

aa) „nanomateriały” oznaczają nanomateriały zdefiniowane w zaleceniu Komisji 20.../.../WE z dnia w sprawie definicji nanomateriałów;

Poprawka

aa) „nanomateriały” oznaczają nanomateriały zdefiniowane w zaleceniu Komisji 20.../.../WE z dnia w sprawie definicji nanomateriałów;

Komisja prowadzi regularny przegląd i aktualizację definicji w świetle najnowszego postępu technicznego i osiągnięć naukowych;

Or. en

Uzasadnienie

Ze względu na licznie prowadzone badania i postępy w dziedzinie nanotechnologii konieczne będzie regularne aktualizowanie definicji w celu uwzględnienia najnowszych doświadczeń naukowych w UE i na świecie oraz zgromadzonej wiedzy.

Poprawka 126

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady
Artykuł 3 – ustęp 1 – litera aa)

Stanowisko Rady

aa) „nanomateriały” oznaczają **nanomateriały zdefiniowane w zaleceniu Komisji 20.../.../WE z dnia w sprawie definicji nanomateriałów;**

Poprawka

aa) „nanomateriały” oznaczają **każdy celowo wytworzony materiał mający co najmniej jeden wymiar nieprzekraczający 100 nm lub materiał złożony z odrębnych elementów funkcyjnych, zarówno wewnątrz, jak i na powierzchni, z których wiele ma jeden wymiar lub więcej wymiarów nieprzekraczających 100 nm, włącznie ze strukturami, aglomeratami i agregatami, których rozmiar może przekraczać 100 nm, ale które zachowują właściwości charakterystyczne dla nanoskali. Właściwości typowe dla nanoskali obejmują:**

(i) właściwości związane z dużą powierzchnią właściwą rozpatrywanych materiałów; i/lub

(ii) szczególne właściwości fizyczno-chemiczne różniące się od właściwości nienanometrycznej postaci tego samego materiału.

Nie później niż sześć miesięcy po przyjęciu zalecenia Komisji 20.../.../WE z dnia w sprawie definicji nanomateriałów Komisja przedstawi wniosek ustawodawczy w celu uwzględnienia definicji w niniejszym rozrządzeniu;

Or. en

(Częściowe przywrócenie poprawki 34 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Definicja nanomateriałów stanowi zasadniczy element rozporządzenia, dlatego musi być uwzględniona przez prawodawcę. Debata na temat definicji wywołała w Komisji wiele kontrowersji, a jej wynik pozostaje niejasny. Dlatego nie należy udzielać Komisji carte blanche dla jakiegokolwiek uzgodnionej definicji.

Poprawka 127
Julie Girling

Stanowisko Rady
Artykuł 3 – ustęp 1 – litera ad)

Stanowisko Rady

ad) „istotna zmiana” oznacza zmianę w istniejącym pozwoleniu, która **nie jest ani zmianą administracyjną, ani drobną zmianą**;

Poprawka

ad) „istotna zmiana” oznacza zmianę w istniejącym pozwoleniu, która **wymaga ponownego przeprowadzenia pełnej lub istotnej oceny zagrożenia stwarzanego przez produkt biobójczy lub rodzinę produktów biobójczych**;

Or. en

Uzasadnienie

Tekst Rady jest niedokładny, ważne jest bardziej precyzyjne zdefiniowanie terminu „istotna zmiana”.

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

Stanowisko Rady
Artykuł 4 – ustęp 1

Stanowisko Rady

1. Substancja czynna zostaje **zatwierdzona** na początkowy okres nie dłuższy niż 10 lat, jeśli **można oczekiwać, że** przynajmniej jeden z zawierających ją produktów biobójczych spełnia **kryteria** określone w art. 18 ust. 1 lit. b) z uwzględnieniem czynników, o których mowa w art. 18 ust.2 i 5.

Poprawka

1. Substancja czynna zostaje **włączona do załącznika -I** na początkowy okres nie dłuższy niż 10 lat, jeśli przynajmniej jeden z zawierających ją produktów biobójczych spełnia **warunki** określone w art. 18 ust. 1 lit. b) z uwzględnieniem czynników, o których mowa w art. 18 ust. 2 i 5.
Substancja czynna, o której mowa w art. 5, może zostać włączona do załącznika I na początkowy okres pięciu lat.

(Uwaga: Ta poprawka ma zastosowanie do całego tekstu. Jeżeli zostanie przyjęta, sformułowanie „zatwierdzenie substancji czynnej” ma zostać zastąpione sformułowaniem „włączenie substancji czynnej do załącznika -I”, sformułowanie

„zatwierdzenie” – sformułowaniem
„włączenie do załącznika -I”,
sformułowanie „zatwierdzony” –
sformułowaniem „włączony do załącznika
-I” itd. w całym tekście).

Or. en

(Przywrócenie poprawki 39 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Substancje czynne powinny nadal być włączone do załącznika do rozporządzenia. Podejście proponowane przez Radę pozbawiłoby Parlament prawa do kontroli, co jest nie do przyjęcia. Ponadto jest to niespójne z analogicznym przepisem art. 27 w sprawie włączenia substancji czynnych do procedury uproszczonej, która byłaby nadal regulowana w trybie aktów delegowanych. Substancje czynne, które wchodzą w zakres art. 5, powinny zostać włączone do załącznika I na krótszy okres.

Poprawka 129

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady

Artykuł 5 – ustęp 1 – litera d)

Stanowisko Rady

d) substancje czynne określone zgodnie z art. 57 lit. f) i art. 59 lit. l) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako zaburzające gospodarkę hormonalną;

Poprawka

d) substancje czynne, **w przypadku których na podstawie oceny przeprowadzonej według wytycznych do testów uzgodnionych na szczeblu unijnym lub międzynarodowym lub innych danych i informacji naukowych poddanych wzajemnej ocenie, obejmujących przegląd literatury naukowej zweryfikowanej przez Agencję stwierdzono działanie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, co może spowodować niepożądane działanie u ludzi, lub które zostały** określone zgodnie z art. 57 lit. f) i art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako zaburzające gospodarkę hormonalną;

Or. en

(Częściowe przywrócenie poprawki 44 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Nawiązanie do wykazu substancji kwalifikujących się na mocy rozporządzenia REACH w celu określenia substancji zaburzających gospodarkę hormonalną jest niewystarczające, gdyż nie jest to proces naukowy wszechstronny, lecz zdominowany przez priorytety polityczne. Dotychczas tylko jedną substancję zaproponowano jako określoną na podstawie art. 57 lit. f). Za substancje zaburzające gospodarkę hormonalną powinny również być uważane te określone na podstawie wytycznych do testów lub innych dostępnych informacji zweryfikowanych przez Agencję zgodnie z postanowieniami rozporządzenia w sprawie PPP (załącznik II, punkt 3.6.5).

Poprawka 130 **Cristian Silviu Buşoi**

Stanowisko Rady **Artykuł 5 – ustęp 2 – akapit pierwszy – wprowadzenie**

Stanowisko Rady

Bez uszczerbku dla art. 4 ust. 1 substancje czynne, o których mowa w ust. 1 ***niniejszego artykułu***, mogą zostać ***zatwierdzone***, jeżeli ***zostanie wykazane, że*** spełniają przynajmniej jeden z następujących warunków:

Poprawka

Substancje czynne, o których mowa w ust. 1, mogą zostać ***włączone do załącznika I jedynie***, jeżeli spełniają przynajmniej jeden z następujących warunków:

Or. en

Uzasadnienie

Poprawka ta przywraca stanowisko Parlamentu z pierwszego czytania i zapewnia większą jasność. Środki ograniczające ryzyko są niezbędne do ochrony zdrowia ludzkiego, jak również środowiska.

Poprawka 131 **Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

Stanowisko Rady **Artykuł 5 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera a)**

Stanowisko Rady

a) ryzyko dla ludzi lub środowiska

Poprawka

a) ryzyko dla ludzi lub środowiska

wynikające z narażenia na tę substancję czynną zawartą w produkcie biobójczym, w najgorszych realistycznych warunkach użytkowania, jest nieistotne, **szczególnie w przypadku gdy** produkt jest stosowany w systemach zamkniętych lub w warunkach **ściśle kontrolowanych**;

wynikające z narażenia na tę substancję czynną zawartą w produkcie biobójczym, w najgorszych realistycznych warunkach użytkowania, jest nieistotne, **co oznacza, że** produkt jest stosowany w systemach zamkniętych lub w **innych** warunkach **wykluczających kontakt z ludźmi**;

Or. en

(Częściowe przywrócenie poprawki 44 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Termin „narażenie nieistotne” należy wyraźnie zdefiniować, aby uniknąć powstania luk prawnych. Użyte sformułowanie pochodzi z rozporządzenia w sprawie PPP (załącznik II, punkt 3.6.3).

Poprawka 132 **Cristian Silviu Buşoi**

Stanowisko Rady **Artykuł 5 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera a)**

Stanowisko Rady

a) **ryzyko dla** ludzi lub środowiska **wynikające z narażenia** na tę substancję czynną zawartą w produkcie biobójczym, w **najgorszych realistycznych** warunkach użytkowania, jest nieistotne, **szczególnie w przypadku gdy** produkt jest stosowany w systemach zamkniętych lub w warunkach **ściśle kontrolowanych**;

Poprawka

a) **narażenie** ludzi lub środowiska na **daną** substancję czynną zawartą w produkcie biobójczym, w **normalnych** warunkach użytkowania, jest nieistotne, **co oznacza, że** produkt jest stosowany w systemach zamkniętych lub w **innych** warunkach **wykluczających kontakt z ludźmi**;

Or. en

Uzasadnienie

Poprawka ta przywraca stanowisko Parlamentu z pierwszego czytania i zapewnia większą jasność. Środki ograniczające ryzyko są niezbędne do ochrony zdrowia ludzkiego, jak również środowiska.

Poprawka 133 **Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

Stanowisko Rady

Artykuł 5 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera b)

Stanowisko Rady

b) dana substancja czynna **ma kluczowe znaczenie dla** zapobiegania poważnemu zagrożeniu dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, lub dla opanowania takiego zagrożenia; **lub**

Poprawka

b) **udowodniono, że** dana substancja czynna **jest niezbędna do** zapobiegania poważnemu zagrożeniu dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, **dla bezpieczeństwa pasz i żywności, dla interesu publicznego** lub dla opanowania takiego zagrożenia **oraz nie ma skutecznych substancji alternatywnych ani dostępnych technologii.**

Stosowanie wszelkich produktów biobójczych zawierających substancje czynne, włączonych do załącznika I na podstawie niniejszego ustępu, podlega odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, aby zminimalizować narażenie ludzi i środowiska na ich działanie.

Państwo członkowskie udzielające pozwolenia na produkt biobójczy, który zawiera substancję czynną włączoną do załącznika I na podstawie niniejszego ustępu, sporządza plan zastąpienia dotyczący opanowania poważnego zagrożenia za pomocą innych metod niechemicznych, których skuteczność jest taka sama jak danego produktu biobójczego, i bezzwłocznie przekazuje ten plan Komisji. Stosowanie produktu biobójczego zawierającego daną substancję czynną ogranicza się do tych państw członkowskich, w których należy zapobiec poważnemu zagrożeniu, a w razie wystąpienia – opanować je.

Or. en

(Częściowe przywrócenie poprawki 44 z pierwszego czytania powiązane z poprawką, w której usunięto art. 5 ust. 2 lit. c) oraz ostatni akapit – należy przegłosować łącznie).

Uzasadnienie

Sformułowanie proponowane przez Radę sugeruje jedynie „uwzględnienie” dostępności substancji lub technologii alternatywnych. Jest to zbyt mało precyzyjne. Niedopuszczalne jest objęcie odstępstwem substancji czynnej, która w normalnych warunkach nie zostałaby dopuszczona ze względu na dostępność bezpieczniejszych substancji. Takie odstępstwo powinno zostać obwarowane szeregiem warunków: zminimalizowania zagrożenia i narażenia, planem zastąpienia oraz ograniczeniem wykorzystania produktu biobójczego do państwa członkowskiego, w którym występuje zagrożenie.

Poprawka 134 Cristian Silviu Buşoi

Stanowisko Rady Artykuł 5 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera b)

Stanowisko Rady

b) dana substancja czynna **ma kluczowe znaczenie dla** zapobiegania poważnemu zagrożeniu dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, lub dla opanowania takiego zagrożenia; **lub**

Poprawka

b) **udowodniono, że** dana substancja czynna **jest niezbędna do** zapobiegania poważnemu zagrożeniu dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, **dla bezpieczeństwa pasz i żywności, dla interesu publicznego** lub dla opanowania takiego zagrożenia **oraz nie ma skutecznych substancji alternatywnych ani dostępnych technologii.**

Stosowanie wszelkich produktów biobójczych zawierających substancje czynne, włączonych do załącznika I na podstawie niniejszego ustępu, podlega odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, aby zminimalizować narażenie ludzi i środowiska na ich działanie.

Or. en

Uzasadnienie

Poprawka ta przywraca stanowisko Parlamentu z pierwszego czytania i zapewnia większą jasność. Środki ograniczające ryzyko są niezbędne do ochrony zdrowia ludzkiego, jak również środowiska.

Poprawka 135

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady

Artykuł 5 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera c)

Stanowisko Rady

Poprawka

c) niezatwierdzenie danej substancji czynnej spowodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi lub dla środowiska wynikającego ze stosowania tej substancji.

skreślona

Or. en

(Częściowe przywrócenie poprawki 44 z pierwszego czytania powiązane z nową poprawką do art. 5 ust. 2 lit. b)).

Uzasadnienie

Ustęp ten nie jest już niezbędny, jeżeli poprawka do art. 5 ust. 2 lit. aa) zostanie przyjęta. Zawsze należy zbadać dostępność bezpieczniejszych alternatyw.

Poprawka 136

Cristian Silviu Buşoi

Stanowisko Rady

Artykuł 5 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera c)

Stanowisko Rady

Poprawka

c) niezatwierdzenie danej substancji czynnej spowodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi lub dla środowiska wynikającego ze stosowania tej substancji.

skreślona

Or. en

Uzasadnienie

Poprawka ta przywraca stanowisko Parlamentu z pierwszego czytania i zapewnia większą jasność. Środki ograniczające ryzyko są niezbędne do ochrony zdrowia ludzkiego, jak również

środowiska.

Poprawka 137

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady

Artykuł 5 – ustęp 2 – akapit drugi

Stanowisko Rady

Poprawka

Przy podejmowaniu decyzji czy substancja czynna może zostać zatwierdzona zgodnie z akapitem pierwszym uwzględnia się także dostępność stosownych i wystarczających substancji lub technologii alternatywnych.

skreślony

Or. en

(Częściowe przywrócenie poprawki 44 z pierwszego czytania powiązane z nową poprawką do art. 5 ust. 2 lit. b)).

Uzasadnienie

Sformułowanie proponowane przez Radę sugeruje jedynie „uwzględnienie” dostępności substancji lub technologii alternatywnych. Jest to zbyt mało precyzyjne i oznacza możliwość objęcia odstępstwem substancji czynnej, która normalnie nie zostałaby zatwierdzona, wobec dostępności bezpieczniejszych alternatyw.

Poprawka 138

Françoise Grossetête

Stanowisko Rady

Artykuł 5 – ustęp 3 – akapit pierwszy

Stanowisko Rady

Poprawka

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 82 dotyczących ustalenia naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Najpóźniej do dnia 31 grudnia 2013 r. Komisja przyjmie akty delegowane zgodnie z art. 82 dotyczące ustalenia naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Or. fr

Uzasadnienie

Należy określić, w jakim terminie Komisja powinna przyjąć naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Poprawka 139

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady

Artykuł 5 – ustęp 3 – akapit pierwszy

Stanowisko Rady

Komisja **jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych** zgodnie z art. 82 **dotyczących** ustalenia naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Poprawka

Najpóźniej do dnia 13 grudnia 2013 r. Komisja **przyjmie** zgodnie z art. 82 **akty delegowane dotyczące** ustalenia naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Or. en

(Częściowe przywrócenie poprawki 44 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Komisja nie powinna być jedynie uprawniona do przyjmowania naukowych kryteriów dotyczących zaburzeń układu hormonalnego, ale powinna mieć taki obowiązek. Należy wyznaczyć wyraźny termin, w którym Komisja powinna tego dokonać.

Poprawka 140

Cristian Silviu Buşoi

Stanowisko Rady

Artykuł 5 – ustęp 3 – akapit pierwszy

Stanowisko Rady

Komisja **jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych** zgodnie z art. 82 **dotyczących** ustalenia naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Poprawka

Najpóźniej do dnia 13 grudnia 2013 r. Komisja **przyjmie** zgodnie z art. 82 **akty delegowane dotyczące** ustalenia naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Or. en

Uzasadnienie

Podczas gdy przyjęcie na szczeblu UE kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ma istotne znaczenie, wprowadzenie definicji przejściowej może wywołać brak pewności i dezorganizację. Może to spowodować wyłączenie substancji czynnej, która mogłaby wreszcie zostać zatwierdzona w oparciu o ostateczne kryteria przyjęte przez Komisję. Konieczne jest również określenie należytego terminu przyjęcia takich kryteriów. Proponowana data jest zgodna z rozporządzeniem nr 1107/2009.

Poprawka 141 **Cristian Silviu Buşoi**

Stanowisko Rady **Artykuł 5 – ustęp 3 – akapit drugi**

Stanowisko Rady

Poprawka

Do czasu przyjęcia tych kryteriów za substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego uznaje się substancje czynne, które zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane lub spełniają odpowiednie kryteria, by być sklasyfikowane jako substancje rakotwórcze kategorii 2 oraz jako substancje działające toksycznie na rozrodczość kategorii 2.

skreślony

Or. en

Uzasadnienie

Podczas gdy przyjęcie na szczeblu UE kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ma istotne znaczenie, wprowadzenie definicji przejściowej może wywołać brak pewności i dezorganizację. Może to spowodować wyłączenie substancji czynnej, która mogłaby wreszcie zostać zatwierdzona w oparciu o ostateczne kryteria przyjęte przez Komisję. Konieczne jest również określenie należytego terminu przyjęcia takich kryteriów. Proponowana data jest zgodna z rozporządzeniem nr 1107/2009.

Poprawka 142 **Cristian Silviu Buşoi**

Stanowisko Rady **Artykuł 5 – ustęp 3 – akapit trzeci**

Za substancje zaburzające gospodarkę hormonalną mogą być uznawane substancje, które zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane lub spełniają odpowiednie kryteria, by być sklasyfikowane jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 2, i które działają szkodliwie na gruczoły dokrewne układu hormonalnego.

skreślony

Or. en

Uzasadnienie

Podczas gdy przyjęcie na szczeblu UE kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ma istotne znaczenie, wprowadzenie definicji przejściowej może wywołać brak pewności i dezorganizację. Może to spowodować wyłączenie substancji czynnej, która mogłaby wreszcie zostać zatwierdzona w oparciu o ostateczne kryteria przyjęte przez Komisję. Konieczne jest również określenie należytego terminu przyjęcia takich kryteriów. Proponowana data jest zgodna z rozporządzeniem nr 1107/2009.

**Poprawka 143
Michèle Rivasi**

**Stanowisko Rady
Artykuł 6 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera a)**

Stanowisko Rady

Poprawka

a) dane nie są konieczne **z uwagi na** stopień narażenia związany z proponowanymi zastosowaniami;

a) dane nie są konieczne, **gdyż można wykluczyć jakkolwiek** stopień narażenia związany z proponowanymi zastosowaniami;

Or. en

(Przywrócenie poprawki 47 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Sformułowanie Rady jest niejednoznaczne. Taka rezygnacja z danych może nastąpić jedynie w razie wykluczenia jakiegokolwiek stopnia narażenia.

Poprawka 144
Rovana Plumb

Stanowisko Rady
Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit trzeci

Stanowisko Rady

Po otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 79 ust. 1 Agencja dopuszcza wniosek do rozpatrzenia oraz informuje o tym wnioskodawcę i właściwy organ oceniający, wskazując przy tym dokładną datę dopuszczenia wniosku do rozpatrzenia i jego niepowtarzalny numer identyfikacyjny.

Poprawka

Po otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 79 ust. 1 **i 2** Agencja dopuszcza wniosek do rozpatrzenia oraz informuje o tym wnioskodawcę i właściwy organ oceniający, wskazując przy tym dokładną datę dopuszczenia wniosku do rozpatrzenia i jego niepowtarzalny numer identyfikacyjny.

Or. ro

Uzasadnienie

W tekście Rady nie uwzględnia się zmian w art. 79, które polegają na wprowadzeniu podziału opłat na opłaty przeznaczone dla Agencji i opłaty przeznaczone dla organu oceniającego. Poprawka ma na celu zwiększenie konsekwencji i spójności w obrębie tekstu.

Poprawka 145
Rovana Plumb

Stanowisko Rady
Artykuł 7 – ustęp 3 – akapit drugi a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

W możliwie najkrótszym czasie od przyjęcia wniosku przez Agencję właściwy organ oceniający informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 79 ust. 2 i jeśli w terminie 60 dni wnioskodawca nie wniesie opłat, właściwy organ oceniający odrzuca wniosek.

Or. ro

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu zwiększenie spójności (zarówno w obrębie tekstu, jak i względem innych aktów prawnych), a także uściślenie tekstu.

Poprawka 146 Rovana Plumb

Stanowisko Rady Artykuł 7 – ustęp 4 – akapit trzeci

Stanowisko Rady

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ oceniający odrzuca wniosek i powiadamia o tym wnioskodawcę. W takich przypadkach zwracana jest część opłat wniesionych zgodnie z art. 79.

Poprawka

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ oceniający odrzuca wniosek i powiadamia o tym wnioskodawcę. W takich przypadkach zwracana jest część opłat wniesionych zgodnie z art. 79 **ust. 1 i 2.**

Or. ro

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu zwiększenie spójności (zarówno w obrębie tekstu, jak i względem innych aktów prawnych), a także uściślenie tekstu.

Poprawka 147 Daciana Octavia Sârbu, Claudiu Ciprian Tănăsescu

Stanowisko Rady Artykuł 8 – ustęp 2

Stanowisko Rady

2. W przypadku gdy okaże się, że w celu przeprowadzenia oceny konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ oceniający zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie i informuje o tym Agencję. Zgodnie z art. 6 ust. 2 akapit drugi właściwy organ oceniający może w odpowiednich przypadkach postawić

Poprawka

2. W przypadku gdy okaże się, że w celu przeprowadzenia oceny konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ oceniający zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie i informuje o tym Agencję. **Jeżeli takie dodatkowe informacje obejmują prowadzenie badań na zwierzętach, wnioskodawca zasięga**

wnioskodawcy wymóg przedstawienia danych wystarczających do stwierdzenia, czy dana substancja czynna spełnia kryteria, o których mowa w art. 5 ust. 1 lub art. 10 ust. 1. Od dnia, w którym zwrócono się o dodatkowe informacje, bieg 365-dniowego terminu, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, zostaje zawieszony do dnia otrzymania tych informacji. Zawieszenie tego terminu trwa łącznie nie dłużej niż 180 dni, chyba że dłuższe zawieszenie jest uzasadnione ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności.

porady ekspertów Agencji lub właściwych organów na temat odpowiednich metod alternatywnych i strategii prowadzenia badań w celu zastąpienia, zmniejszenia lub udoskonalenia wykorzystania zwierząt kregowych. Zgodnie z art. 6 ust. 2 akapit drugi właściwy organ oceniający może w odpowiednich przypadkach postawić wnioskodawcy wymóg przedstawienia danych wystarczających do stwierdzenia, czy dana substancja czynna spełnia kryteria, o których mowa w art. 5 ust. 1 lub art. 10 ust. 1. Od dnia, w którym zwrócono się o dodatkowe informacje, bieg 365-dniowego terminu, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, zostaje zawieszony do dnia otrzymania tych informacji. Zawieszenie tego terminu trwa łącznie nie dłużej niż 180 dni, chyba że dłuższe zawieszenie jest uzasadnione ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności.

Or. en

Poprawka 148 Michèle Rivasi

Stanowisko Rady Artykuł 8 – ustęp 3

Stanowisko Rady

3. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna, że zachodzi niebezpieczeństwo efektu kumulacji stosowania produktów biobójczych zawierających tę samą substancję czynną, dokumentuje swój osąd zgodnie z wymogami odpowiednich części sekcji II.3 załącznika XV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i informuje o tym w swoich wnioskach z oceny.

Poprawka

3. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna, że zachodzi niebezpieczeństwo efektu kumulacji stosowania produktów biobójczych zawierających tę samą substancję czynną ***lub inne substancje o podobnych lub łącznych skutkach na tych samych punktach końcowych, przy takich samych lub innych mechanizmach działania,*** dokumentuje swój osąd zgodnie z wymogami odpowiednich części sekcji II.3 załącznika XV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i informuje o tym w swoich

(Przywrócenie poprawki 57 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Rozważane skumulowane skutki nie powinny się ograniczać do wykorzystania produktów z tymi samymi substancjami czynnymi, lecz obejmować również produkty zawierające inne substancje o podobnych skutkach.

Poprawka 149
Michèle Rivasi

Stanowisko Rady
Artykuł 9 – ustęp 1

Stanowisko Rady

1. Komisja po otrzymaniu opinii Agencji, o której mowa w art. 8 ust. 4, **podejmuje jedno z następujących działań:**

a) przyjmuje rozporządzenie wykonawcze, w którym stwierdza, że dana substancja czynna zostaje zatwierdzona oraz określa warunki, na jakich to się odbywa, w tym daty rozpoczęcia i zakończenia okresu zatwierdzenia; lub

b) w sytuacji, gdy nie zostały spełnione wymogi art. 4 ust. 1 lub, w odpowiednich przypadkach, art. 5 ust. 2 lub w wyznaczonym terminie nie dostarczono wymaganych informacji i danych, przyjmuje decyzję wykonawczą, w której stwierdza, że dana substancja czynna nie zostaje zatwierdzona.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa

Poprawka

1. Komisja po otrzymaniu opinii Agencji, o której mowa w art. 8 ust. 4, **w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 82 podejmuje decyzję o włączeniu danej substancji czynnej do załącznika -I, określając warunki takiego włączenia, daty rozpoczęcia i zakończenia okresu włączenia, bądź też decyzję o niewłączeniu substancji czynnej do załącznika I.**

w art. 81 ust. 3.

Or. en

Uzasadnienie

Poprawki do nowego tekstu Rady stanowiące uzupełnienie poprawki 17 przez sprawozdawcę. Substancje czynne powinny być zatwierdzane w drodze aktów delegowanych, co zapewni Parlamentowi prawo kontroli. Należy określić warunki oraz daty rozpoczęcia i zakończenia okresu włączenia. Niewłączenie substancji do załącznika I powinno również podlegać decyzji, co umożliwi utworzenie wykazu wszystkich decyzji.

Poprawka 150
Michèle Rivasi

Stanowisko Rady
Artykuł 10 – ustęp 1 – litera aa) (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

aa) spełnia kryteria zaklasyfikowania jako substancja działająca uczulająco na drogi oddechowe, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008;

Or. en

(Przywrócenie poprawki 65 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Substancje działające uczulająco na drogi oddechowe powinny również zostać uznane za kwalifikujące się do zastąpienia.

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

Stanowisko Rady
Artykuł 10 – ustęp 1 – litera ca) (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

ca) jest uznawana na podstawie oceny wspólnotowej lub wytycznych do badań uznanych na skalę międzynarodową lub

innych dostępnych danych za substancję zaburzającą gospodarkę hormonalną, która może wywrzeć niekorzystny wpływ na ludzi;

Or. en

(Przywrócenie tekstu wniosku Komisji).

Uzasadnienie

To poprawka awaryjna do poprawki tych samych posłów do art. 5 ust. 1 lit. d). W przypadku przyjęcia wszechstronnej definicji substancji zaburzających gospodarkę hormonalną w tym artykule treść niniejszej poprawki zostanie objęta przez odniesienie do art. 5 ust. 1 w art. 10 ust. 1 lit a). Jeżeli substancje zaburzające gospodarkę hormonalną nie zostaną należycie objęte przez kryteria wyłączenia, będą przynajmniej uznane za kwalifikujące się do zastąpienia.

Poprawka 152
Corinne Lepage

Stanowisko Rady
Artykuł 10 – ustęp 1 – litera d)

Stanowisko Rady

d) istnieją powody do obaw związane z charakterem najcięższych skutków, gdy w połączeniu ze sposobami zastosowania składają się one na sytuacje zastosowania, które mogą nadal budzić obawy, takie jak potencjalne wysokie ryzyko dla wód podziemnych, nawet przy zastosowaniu bardzo surowych środków kontroli ryzyka;

Poprawka

d) istnieją powody do obaw związane z charakterem najcięższych skutków, **szczególnie z neurotoksycznością rozwojową lub immunotoksycznością**, gdy w połączeniu ze sposobami zastosowania składają się one na sytuacje zastosowania, które mogą nadal budzić obawy, takie jak potencjalne wysokie ryzyko dla wód podziemnych, nawet przy zastosowaniu bardzo surowych środków kontroli ryzyka;

Or. en

Uzasadnienie

Przywrócenie stanowiska z pierwszego czytania.

Poprawka 153
Michèle Rivasi

Stanowisko Rady
Artykuł 10 – ustęp 1 – litera d)

Stanowisko Rady

d) istnieją powody do obaw związane z charakterem najcięższych skutków, gdy w połączeniu ze sposobami zastosowania składają się one na sytuacje zastosowania, które mogą nadal budzić obawy, takie jak potencjalne wysokie ryzyko dla wód podziemnych, nawet przy zastosowaniu bardzo surowych środków kontroli ryzyka;

Poprawka

d) istnieją powody do obaw związane z charakterem najcięższych skutków, **szczególnie z neurotoksycznością rozwojową lub immunotoksycznością**, gdy w połączeniu ze sposobami zastosowania składają się one na sytuacje zastosowania, które mogą nadal budzić obawy, takie jak potencjalne wysokie ryzyko dla wód podziemnych, nawet przy zastosowaniu bardzo surowych środków kontroli ryzyka;

Or. en

(Przywrócenie tekstu wniosku Komisji).

Uzasadnienie

Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie środków ochrony roślin należy szczególnie podkreślić skutki związane z neurotoksycznością rozwojową lub immunotoksycznością.

Poprawka 154
Holger Kraemer

Stanowisko Rady
Artykuł 10 – ustęp 1 – litera e)

Stanowisko Rady

e) zawiera znaczną ilość izomerów niemających charakteru czynnego lub zanieczyszczeń.

Poprawka

skreślona

Or. en

Uzasadnienie

Poziom izomerów niemających charakteru czynnego lub zanieczyszczeń nie jest bezpośrednio powiązany z zagrożeniem lub ryzykiem stwarzanym przez substancję czynną, ale raczej zależy od procesu wytwarzania. W związku z tym nie powinien on być objęty kryteriami kwalifikującymi do zastąpienia. Przywrócenie poprawki 64 z pierwszego czytania.

Poprawka 155

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Stanowisko Rady

Artykuł 10 – ustęp 3

Stanowisko Rady

3. Zanim Agencja przekaze Komisji swoja opinie w sprawie zatwierdzenia lub przedluzenia zatwierdzenia substancji czynnej, udostepnia ona publicznie, przez okres nie dluzszy niz **60 dni** i bez uszczerbku dla art. 65 i 66, informacje na temat substancji kwalifikujacych sie do zastapienia; w trakcie tego okresu zainteresowane strony trzecie moga przedkladac wszelkie istotne informacje, w tym informacje na temat dostepnych substancji zastepczych. Agencja w odpowiedni sposob uwzglednia otrzymane informacje w swojej ostatecznej ocenie.

Poprawka

3. Zanim Agencja przekaze Komisji swoja opinie w sprawie zatwierdzenia lub przedluzenia zatwierdzenia substancji czynnej, udostepnia ona publicznie, przez okres nie dluzszy niz **90 dni** i bez uszczerbku dla art. 65 i 66, informacje na temat substancji kwalifikujacych sie do zastapienia; w trakcie tego okresu zainteresowane strony trzecie moga przedkladac wszelkie istotne informacje, w tym informacje na temat dostepnych substancji zastepczych. Agencja w odpowiedni sposob uwzglednia otrzymane informacje w swojej ostatecznej ocenie.

Or. en

Uzasadnienie

Proponowany okres 90 dni jest bardziej dogodny dla przemyslu i innych stron trzecich do udostepniania informacji na temat substancji kwalifikujacych sie do zastapienia.

Poprawka 156

Nessa Childers

Stanowisko Rady

Artykuł 12 – ustęp 2

Stanowisko Rady

2. W związku z postepem naukowym i technicznym określone w art. 4 ust. 3 warunki dotyczace danej substancji czynnej podlegaja przegladowi i w odpowiednich przypadkach zostaja zmienione.

Poprawka

2. W związku z postepem naukowym i technicznym, z **wykorzystaniem uzgodnionych metod technicznych i wytycznych operacyjnych dostepnych w czasie skladania wniosku o przedluzenie**, określone w art. 4 ust. 3 warunki dotyczace

danej substancji czynnej podlegają przeglądowi i w odpowiednich przypadkach zostają zmienione.

Or. en

Poprawka 157
Michèle Rivasi

Stanowisko Rady
Artykuł 12 – ustęp 3

Stanowisko Rady

3. O ile postanowienia decyzji w sprawie przedłużenia zatwierdzenia substancji czynnej nie *stanowią inaczej*, przedłużenie obowiązuje przez okres *piętnastu* lat dla wszystkich grup produktowych, których dotyczy to zatwierdzenie.

Poprawka

3. O ile postanowienia decyzji w sprawie przedłużenia zatwierdzenia substancji czynnej nie *są bardziej restrykcyjne*, przedłużenie obowiązuje przez okres *dziesięciu* lat dla wszystkich grup produktowych, których dotyczy to zatwierdzenie.

Or. en

(Przywrócenie poprawki 71 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Sformułowanie Rady jest niejednoznaczne, umożliwiłoby również przedłużenie na okres dłuższy niż 15 lat. Rozwój nauki postępuje w szybkim tempie, a przeglądy ad hoc są przeprowadzane niezwykle rzadko. Samo przedłużenie nie powinno przekraczać 10 lat, aby zapewnić należytą ponowną ocenę co najmniej raz na dziesięć lat.

Poprawka 158
Nessa Childers

Stanowisko Rady
Artykuł 14 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Stanowisko Rady

Na podstawie oceny dostępnych informacji oraz w obliczu konieczności dokonania przeglądu wniosków z pierwotnej oceny

Poprawka

Na podstawie oceny dostępnych informacji oraz w obliczu konieczności dokonania przeglądu wniosków z pierwotnej oceny

wniosku o zatwierdzenie lub, w odpowiednich przypadkach, poprzedniego przedłużenia ważności, właściwy organ oceniający w terminie 90 dni od dopuszczenia przez Agencję wniosku do rozpatrzenia zgodnie z art. 13 ust. 3, podejmuje decyzję, czy w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i z uwzględnieniem wszystkich grup produktowych, których dotyczy wnioski, konieczna jest pełna ocena wniosku w sprawie przedłużenia ważności.

wniosku o zatwierdzenie lub, w odpowiednich przypadkach, poprzedniego przedłużenia ważności, właściwy organ oceniający w terminie 90 dni od dopuszczenia przez Agencję wniosku do rozpatrzenia zgodnie z art. 13 ust. 3, podejmuje decyzję, czy w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej, z **wykorzystaniem uzgodnionych metod technicznych i wytycznych dostępnych w chwili wystąpienia z wnioskiem o przedłużenie** i z uwzględnieniem wszystkich grup produktowych, których dotyczy wnioski, konieczna jest pełna ocena wniosku w sprawie przedłużenia ważności.

Or. en

Poprawka 159
Rovana Plumb

Stanowisko Rady
Artykuł 14 – ustęp 2 – akapit drugi a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

W możliwie najkrótszym czasie od przyjęcia wniosku przez Agencję właściwy organ oceniający informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 79 ust. 2 i jeśli w terminie 60 dni wnioskodawca nie wniesie opłat, właściwy organ oceniający odrzuca wnioski.

Or. ro

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu zwiększenie spójności (zarówno w obrębie tekstu, jak i względem innych aktów prawnych), a także uściślenie tekstu.

Poprawka 160
Michèle Rivasi

Stanowisko Rady
Artykuł 14 – ustęp 4

Stanowisko Rady

4. Komisja, po otrzymaniu opinii Agencji,
przyjmuje:

a) rozporządzenie wykonawcze, w którym stwierdza, że ważność zatwierdzenia danej substancji czynnej zostaje przedłużona w odniesieniu do jednej lub kilku grup produktowych, oraz warunki, na jakich to się odbywa; lub

b) decyzję wykonawczą, w której stwierdza, że ważność zatwierdzenia danej substancji czynnej nie zostaje przedłużona.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 81 ust. 3.

Zastosowanie ma art. 9 ust. 2.

Poprawka

4. Komisja, po otrzymaniu opinii Agencji,
w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 82 podejmuje decyzję o przedłużeniu włączenia danej substancji czynnej **do załącznika -I w odniesieniu do jednej lub kilku grup produktowych lub o odmowie przedłużenia. W przypadku przedłużenia decyzja określa warunki przedłużenia oraz daty początku i końca włączenia.**

Or. en

Uzasadnienie

Poprawki do nowego tekstu Rady stanowiące uzupełnienie poprawki 20 przez sprawozdawcę. Przedłużenie włączenia substancji czynnych powinno się odbywać w drodze aktów delegowanych, co zapewni Parlamentowi prawo kontroli. Należy określić warunki oraz daty rozpoczęcia i zakończenia okresu włączenia. Niewłączenie substancji w zakres załącznika I powinno również podlegać decyzji, co umożliwi utworzenie wykazu wszystkich decyzji.

Poprawka 161
Michèle Rivasi

Stanowisko Rady
Artykuł 15 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Stanowisko Rady

Komisja może dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej w odniesieniu do jednej lub kilku grup produktowych w dowolnym momencie, gdy zaistnieją **poważne** przesłanki, aby sądzić, że warunki określone w art. 4 ust. 1 lub – w odpowiednich przypadkach – art. 5 ust. 2 nie są już spełniane. Komisja może także dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej w odniesieniu do jednej lub kilku grup produktowych na wniosek państwa członkowskiego, jeśli istnieją informacje wskazujące na to, że stosowanie danej substancji czynnej w produktach biobójczych lub wyrobach poddanych ich działaniu wywołuje **poważne** obawy co do bezpieczeństwa takich produktów biobójczych lub wyrobów poddanych ich działaniu.

Poprawka

Komisja może dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej w odniesieniu do jednej lub kilku grup produktowych w dowolnym momencie, gdy zaistnieją **istotne** przesłanki, aby sądzić, że **jakikolwiek** warunki określone w art. 4 ust. 1 lub – w odpowiednich przypadkach – art. 5 ust. 2 nie są już spełniane. Komisja może także dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej w odniesieniu do jednej lub kilku grup produktowych na wniosek państwa członkowskiego, jeśli istnieją informacje wskazujące na to, że stosowanie danej substancji czynnej w produktach biobójczych lub wyrobach poddanych ich działaniu wywołuje **istotne** obawy co do bezpieczeństwa takich produktów biobójczych lub wyrobów poddanych ich działaniu. **Komisja może również dokonać przeglądu włączenia, jeżeli istnieją ważne przesłanki, by sądzić, że cele przewidziane w art. 4 ust. 1 lit. a) pkt (iv), art. 4 ust. 1 lit. b) pkt (i) oraz art. 7 ust. 2 i 3 dyrektywy 2000/60/WE mogą nie zostać osiągnięte.**

Or. en

(Przywrócenie poprawki 74 z pierwszego czytania w zmodyfikowanej formie).

Uzasadnienie

Komisja powinna dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej w chwili wystąpienia istotnych przesłanek niezgodności z wymogami, nie tylko w przypadku poważnych przesłanek. Naruszenie odpowiednich postanowień ramowej dyrektywy wodnej również powinno powodować przeprowadzenie przeglądu.

Poprawka 162
Michèle Rivasi

Stanowisko Rady
Artykuł 15 – ustęp 1 – akapit trzeci

Stanowisko Rady

W sytuacjach wymagających pilnego rozpatrzenia z należycie uzasadnionych względów Komisja **natychmiast** przyjmuje akty **wykonawcze** zgodnie z procedurą, o której mowa w **art. 81 ust. 4**.

Poprawka

W sytuacjach wymagających pilnego rozpatrzenia z należycie uzasadnionych względów Komisja przyjmuje akty **delegowane** zgodnie z procedurą, o której mowa w **art. 83**.

Or. en

Uzasadnienie

Poprawka do nowego tekstu Rady. Podczas gdy utrzymanie trybu pilnego ma istotne znaczenie, pilne decyzje o przedłużeniu powinny zapadać z zastosowaniem aktów delegowanych, a nie aktów wykonawczych.

Poprawka 163

Julie Girling

Stanowisko Rady

Artykuł 17 – ustęp 1a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

1a. Urządzenia do wytwarzania produktu in situ nie można udostępniać na rynku, chyba że wytwarzany za jego pomocą produkt biobójczy uzyskał pozwolenie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, a takie urządzenie spełnia wszelkie warunki uzyskania zezwolenia.

Or. en

Uzasadnienie

W celu uwzględnienia w rozporządzeniu produktów biobójczych wytwarzanych za pomocą urządzenia in situ (punkt 9 preambuły) należy je objąć oddzielnym zakazem produkcji urządzeń do wytwarzania produktów biobójczych in situ dostępnych na rynku, o ile wytwarzany przez nie in situ produkt biobójczy nie jest dozwolony. Udało się to osiągnąć dzięki proponowanemu nowemu art. 17 ust. 1a.

Poprawka 164

Holger Kraemer

Stanowisko Rady
Artykuł 17 – ustęp 2 – akapit drugi

Stanowisko Rady

Wnioski o pozwolenie *krajowe w państwie członkowskim* składane są *właściwemu organowi tego państwa członkowskiego (zwanym dalej „właściwym organem otrzymującym”)*.

Poprawka

Wnioski o pozwolenie składane są *w Agencji*.

Or. en

Uzasadnienie

Jedną z istotnych kwestii w ramach zmian przewidywanych we wniosku dotyczącym rozporządzenia jest uproszczenie i scentralizowanie składania wniosków. Z tego względu należy utrzymać możliwość składania wszystkich wniosków (zarówno o pozwolenie krajowe, jak i unijne) bezpośrednio w Agencji. Jest to częściowe przywrócenie poprawki 81 z pierwszego czytania.

Poprawka 165
Dan Jørgensen

Stanowisko Rady
Artykuł 17 – ustęp 6

Stanowisko Rady

6. Posiadacz pozwolenia *informuje każdy właściwy organ*, który udzielił pozwolenia krajowego na daną rodzinę produktów biobójczych, o każdym produkcie z tej rodziny, który zamierza wprowadzić do obrotu, z wyjątkiem przypadków, gdy produkt został wyraźnie określony w pozwoleniu lub zmiana jego składu dotyczy wyłącznie pigmentów, aromatów i barwników w granicach dozwolonych różnic w składzie. W powiadomieniu podaje się dokładny skład, nazwę handlową oraz rozszerzenie numeru pozwolenia. W przypadku pozwolenia unijnego posiadacz pozwolenia powiadamia Agencję oraz Komisję.

Poprawka

6. Posiadacz pozwolenia *składa wniosek do każdego właściwego organu*, który udzielił pozwolenia krajowego na daną rodzinę produktów biobójczych, o każdym produkcie z tej rodziny, który zamierza wprowadzić do obrotu, z wyjątkiem przypadków, gdy produkt został wyraźnie określony w pozwoleniu lub zmiana jego składu dotyczy wyłącznie pigmentów, aromatów i barwników w granicach dozwolonych różnic w składzie. W powiadomieniu podaje się dokładny skład, nazwę handlową oraz rozszerzenie numeru pozwolenia. W przypadku pozwolenia unijnego posiadacz pozwolenia powiadamia Agencję oraz Komisję.

Uzasadnienie

W nowym rozporządzeniu istnieje możliwość zmiany składu produktu biobójczego w ramach rodziny produktu, dlatego właściwy organ powinien mieć możliwość udzielenia odmowy w odniesieniu do produktu, którego nie uznano za objęty oceną ryzyka przeprowadzoną dla danej rodziny produktów.

Poprawka 166
Corinne Lepage

Stanowisko Rady
Artykuł 17 – ustęp 6

Stanowisko Rady

6. Posiadacz pozwolenia informuje każdy właściwy organ, który udzielił pozwolenia krajowego na daną rodzinę produktów biobójczych, o każdym produkcie z tej rodziny, ***który zamierza wprowadzić do obrotu, z wyjątkiem przypadków, gdy produkt został wyraźnie określony w pozwoleniu lub zmiana jego składu dotyczy wyłącznie pigmentów, aromatów i barwników w granicach dozwolonych różnic w składzie.*** W powiadomieniu podaje się dokładny skład, nazwę handlową oraz rozszerzenie numeru pozwolenia. W przypadku pozwolenia unijnego posiadacz pozwolenia powiadamia Agencję oraz Komisję.

Poprawka

6. Posiadacz pozwolenia informuje każdy właściwy organ, który udzielił pozwolenia krajowego na daną rodzinę produktów biobójczych, o każdym produkcie z tej rodziny, ***co najmniej 30 dni przed wprowadzeniem go*** do obrotu. W powiadomieniu podaje się dokładny skład, nazwę handlową oraz rozszerzenie numeru pozwolenia. W przypadku pozwolenia unijnego posiadacz pozwolenia powiadamia Agencję oraz Komisję.

Uzasadnienie

Konieczne jest powiadomienie z co najmniej 30-dniowym wyprzedzeniem, aby umożliwić faktyczny nadzór rynku. Celem powiadomienia o produkcie biobójczym należącym do określonej rodziny produktów biobójczych jest poznanie wszystkich produktów wprowadzanych do obrotu, jak również ich dokładnego składu. Z tego względu powiadomienie o każdym produkcie w danej rodzinie produktów biobójczych jest niezbędne.

Poprawka 167

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady

Artykuł 18 – ustęp 1 – litera ea) (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

ea) w przypadku wykorzystania nanomateriałów w takim produkcie, dokonano odrębnej oceny zagrożenia dla środowiska i dla zdrowia;

Or. en

(Przywrócenie poprawki 88 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Nanomateriały mogą mieć znacznie inne właściwości niż te same substancje w normalnej formie. Zagrożenie stwarzane przez nanomateriały w produktach biobójczych należy zatem zbadać oddzielnie.

Poprawka 168

Holger Kraemer, Christa Kläß

Stanowisko Rady

Artykuł 18 – ustęp 2 – litera ba) (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

ba) ocena zgodności produktu biobójczego z kryteriami określonymi w ust. 1 lit. b) i c) nie obejmuje substancji zawartej w produkcie biobójczym, jeżeli jej stężenie w preparacie jest niższe niż stężenia, o których mowa w art. 14 ust. 2 lit. a)–f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;

Or. en

Uzasadnienie

Ta poprawka zapewnia dostosowanie do postanowień dotyczących limitów dla raportu bezpieczeństwa chemicznego na mocy rozporządzenia REACH. Przywrócenie poprawki 9 z pierwszego czytania.

Poprawka 169
Julie Girling

Stanowisko Rady
Artykuł 18 – ustęp 2 – litera d)

Stanowisko Rady

d) efekty kumulacji *i synergii*.

Poprawka

d) efekty kumulacji.

Or. en

Uzasadnienie

Należy odróżnić efekty kumulacji (taka sama substancja w różnych produktach o różnym przeznaczeniu) od efektu synergii (różne substancje w jednej mieszaninie).

Poprawka 170
Julie Girling

Stanowisko Rady
Artykuł 18 – ustęp 2 – litera da) (nowa)

Stanowisko Rady

da) efekty synergii.

Poprawka

Or. en

Uzasadnienie

Należy odróżnić efekty kumulacji (taka sama substancja w różnych produktach o różnym przeznaczeniu) od efektu synergii (różne substancje w jednej mieszaninie).

Poprawka 171
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady
Artykuł 18 – ustęp 5

Stanowisko Rady

5. Niezależnie od ust. 1 i 4, na produkt

AM\877189PL.doc

Poprawka

5. Niezależnie od ust. 1 i 4, na produkt

47/81

PE472.199v01-00

biobójczy może zostać udzielone pozwolenie, jeśli nie są w pełni spełnione warunki określone w ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv), **lub może zostać udzielone pozwolenie na udostępnianie na rynku do celów powszechnego stosowania, jeżeli spełnione są kryteria, o których mowa w ust. 4 lit. c), w przypadkach gdy nie wydanie takiego pozwolenia powodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska wynikającego ze stosowania danego produktu biobójczego zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu.**

biobójczy może zostać udzielone pozwolenie, jeśli nie są w pełni spełnione warunki określone w ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv), **o ile udowodniono, że dany produkt biobójczy jest niezbędny do zapobiegania poważnemu zagrożeniu dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, dla bezpieczeństwa żywności i pasz, dla interesu publicznego lub dla opanowania takiego zagrożenia oraz jeżeli brak jest skutecznych substancji alternatywnych lub dostępnych technologii.**

Stosowanie wszelkich produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia na podstawie niniejszego ustępu, podlega odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, aby zminimalizować narażenie ludzi i środowiska na ich działanie.

Państwo członkowskie, które wydało pozwolenie na produkt biobójczy na podstawie niniejszego ustępu, sporządza plan zastąpienia dotyczący opanowania poważnego zagrożenia za pomocą innych środków, w tym metod niechemicznych, których skuteczność jest taka sama jak danego produktu biobójczego, i bezzwłocznie przekazuje ten plan Komisji. Stosowanie produktu biobójczego, na który wydano pozwolenie na podstawie niniejszego ustępu, ogranicza się do tych państw członkowskich, w których należy zapobiec poważnemu zagrożeniu, a w razie wystąpienia – opanować je.

Or. en

Uzasadnienie

Poprawka do nowego tekstu Rady. Takie same warunki jak te przyjęte w pierwszym czytaniu dla odstępstw od kryteriów progowych dla substancji czynnych powinny mieć zastosowanie analogicznie do wszelkich odstępstw od limitów dla produktów biobójczych. Odstępstwo nie powinno obejmować ogólnego zastosowania produktów dopuszczonych jedynie do

wykorzystania przez użytkowników profesjonalnych.

Poprawka 172
Miroslav Ouzký

Stanowisko Rady
Artykuł 19 – ustęp 1 – wprowadzenie

Stanowisko Rady

1. **Wnioskodawca ubiegający się** o pozwolenie **składa razem z wnioskiem** następujące dokumenty:

Poprawka

1. **Wniosek** o pozwolenie **powinien** obejmować następujące dokumenty:

Or. en

Poprawka 173
Miroslav Ouzký

Stanowisko Rady
Artykuł 19 – ustęp 1 – litera a) – podpunkt (i)

Stanowisko Rady

(i) dokumentację lub upoważnienie do korzystania z danych dotyczących produktu biobójczego, które spełniają wymogi określone w załączniku III;

Poprawka

(i) dokumentację lub upoważnienie do korzystania z **dokumentacji dotyczącej** produktu biobójczego, **która spełnia** wymogi określone w załączniku III;

Or. en

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 21 ust. 1 w pozwoleniu określa się również zasady i warunki dotyczące udostępniania na rynku i stosowania danego produktu biobójczego. Determinują one pozwolenie na produkt, który powinien być stosowany zgodnie z tymi zasadami i warunkami. Zasady i warunki pozwolenia są sporządzane i przedkładane przez wnioskodawcę, a następnie rozpatrywane przez właściwe organy wraz z charakterystyką produktu podczas całej procedury.

Poprawka 174
Miroslav Ouzký

Stanowisko Rady
Artykuł 19 – ustęp 1 – litera a) – podpunkt (iia) (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

(iia) proponowane warunki pozwolenia, o których mowa w art. 21 ust. 1;

Or. en

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 21 ust. 1 w pozwoleniu określa się również zasady i warunki dotyczące udostępniania na rynku i stosowania danego produktu biobójczego. Determinują one pozwolenie na produkt, który powinien być stosowany zgodnie z tymi zasadami i warunkami. Zasady i warunki pozwolenia są sporządzane i przedkładane przez wnioskodawcę, a następnie rozpatrywane przez właściwe organy wraz z charakterystyką produktu podczas całej procedury.

Poprawka 175
Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Stanowisko Rady
Artykuł 19 – ustęp 1 – litera a) – podpunkt (iii)

Stanowisko Rady

Poprawka

(iii) dokumentację lub upoważnienie do korzystania z danych dla produktu biobójczego, które spełniają wymogi określone w załączniku II dotyczące każdej substancji czynnej zawartej w danym produkcie biobójczym;

(iii) dokumentację lub upoważnienie do korzystania z danych dla produktu biobójczego, które spełniają wymogi określone w załączniku II dotyczące każdej substancji czynnej zawartej w danym produkcie biobójczym, **innej niż substancje czynne wymienione w załączniku I;**

Or. en

Uzasadnienie

W przypadku produktów zawierających substancje czynne zatwierdzone i wymienione w załączniku I przekazywanie danych wymaganych w załączniku II dla substancji czynnych wymienionych w załączniku I nie powinno być wymagane, ponieważ takie substancje czynne są uznawane za substancje, które nie stwarzają zagrożenia; nie jest to też możliwe, gdyż takie dane nie istnieją, jako że nie są wymagane do włączenia tych substancji do załącznika I. Poprawka jest niezbędna dla pewności prawa, że produkty biobójcze, na które wydano

pozwolenie zgodnie z rozdziałami VI, VII i VIII, mogą również zawierać substancje czynne włączone do załącznika I.

Poprawka 176
Miroslav Ouzký

Stanowisko Rady
Artykuł 19 – ustęp 1 – litera a) – podpunkt (iiia) (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

(iiia) dokumentację lub upoważnienie do korzystania z danych, które spełniają wymogi określone w załączniku II, jeżeli dana substancja czynna jest wymieniona w kategorii 6 załącznika I;

Or. en

Uzasadnienie

Podpunkt ten dotyczy substancji czynnych, które można zaliczyć do produktów biobójczych niskiego ryzyka. Jest to zgodne z art. 95.

Poprawka 177
Miroslav Ouzký

Stanowisko Rady
Artykuł 19 – ustęp 1 – litera b) – podpunkt (ia) (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

(ia) proponowane zasady i warunki pozwolenia, o których mowa w art. 21 ust. 1;

Or. en

Poprawka 178
Dan Jørgensen

Stanowisko Rady
Artykuł 19 – ustęp 2a (nowy)

2a. Do wniosków o pozwolenie unijne składanych na podstawie art. 42 należy dołączyć charakterystykę produktu biobójczego, o której mowa w ust. 1 lit. a) ppkt (ii) niniejszego artykułu, w jednym z języków urzędowych Unii, zatwierdzoną przez właściwy organ oceniający przy składaniu wniosku. Agencja przekazuje Komisji taką charakterystykę we wszystkich językach urzędowych w terminie 30 dni od złożenia opinii, o której mowa w art. 43 ust. 3.

Or. en

Uzasadnienie

Produkty, na które wydano pozwolenie na szczeblu unijnym, będą miały zagwarantowany dostęp do rynków we wszystkich państwach członkowskich. Ważne jest zatem, aby charakterystyka produktu była dostępna we wszystkich językach urzędowych. Koszty wykonania takich tłumaczeń ponosi wnioskodawca.

Poprawka 179**Holger Kraemer, Christa Kläß****Stanowisko Rady****Artykuł 21 – ustęp 2 – litera e)***Stanowisko Rady*

e) skład jakościowy i ilościowy z **uwzględnieniem** substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, **o których wiedza jest niezbędna** do właściwego stosowania produktów, **a w przypadku rodziny produktów** biobójczych, **skład ilościowy musi wskazywać minimalną i maksymalną zawartość procentową każdej substancji czynnej i każdej substancji niebędącej substancją czynną, przy czym dla niektórych substancji minimalna zawartość może wynosić 0%**;

Poprawka

e) skład jakościowy i ilościowy z **podaniem** substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, z **uwzględnieniem ograniczeń stężenia określonych w art. 18 ust. 2b, o ile takie informacje są wymagane** do właściwego stosowania produktów biobójczych;

Uzasadnienie

Ta poprawka zapewnia dostosowanie do postanowień dotyczących limitów dla raportu bezpieczeństwa chemicznego na mocy rozporządzenia REACH. Jest to częściowe przywrócenie poprawki 117 z pierwszego czytania.

Poprawka 180
Christa Klač

Stanowisko Rady
Artykuł 21 – ustęp 2 – litera g)

Stanowisko Rady

Poprawka

g) dane producentów substancji czynnych (nazwy/imiona i nazwiska oraz adresy wraz z lokalizacją zakładów produkcyjnych); ***skreślona***

Uzasadnienie

Te informacje są objęte ochroną danych.

Poprawka 181
Cristian Silviu Buşoi

Stanowisko Rady
Artykuł 21 – ustęp 2 – litera g)

Stanowisko Rady

Poprawka

g) dane producentów substancji czynnych (nazwy/imiona i nazwiska oraz adresy wraz z lokalizacją zakładów produkcyjnych); ***skreślona***

Uzasadnienie

Nazwiska dostawców substancji czynnych stanowią poufne informacje handlowe, które w celu ochrony interesów handlowych nie powinny być ujawniane.

Poprawka 182
Françoise Grossetête

Stanowisko Rady
Artykuł 22 – ustęp 1

Stanowisko Rady

1. W ramach **oceny wniosku o pozwolenie lub przedłużenie** ważności pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 właściwy organ otrzymujący lub – w przypadku oceny wniosku o pozwolenie unijne – właściwy organ oceniający przeprowadza ocenę porównawczą.

Poprawka

1. W ramach **przedłużenia** ważności, **na mocy niniejszego rozporządzenia**, pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 właściwy organ otrzymujący lub – w przypadku oceny wniosku o pozwolenie unijne – właściwy organ oceniający przeprowadza ocenę porównawczą. **Ocena porównawcza ma zastosowanie do wszystkich produktów biobójczych o takim samym przeznaczeniu, o ile zgromadzono wystarczające, co najmniej pięcioletnie doświadczenie w ich wykorzystaniu.**

Or. fr

Uzasadnienie

Wniosek o przeprowadzenie oceny porównawczej powinien przede wszystkim uwzględniać wystarczające doświadczenie w użytkowaniu, co powinno stanowić zasadę, a nie odstępstwo. Wniosek o przeprowadzenie oceny porównawczej powinien zatem ograniczać się do przedłużenia ważności pozwolenia dla produktów zawierających substancję czynną określoną na mocy art. 10 jako kwalifikującą się do zastąpienia.

Poprawka 183
Françoise Grossetête

Stanowisko Rady
Artykuł 22 – ustęp 1a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

1a. Na zasadzie odstępstwa od przepisów ust. 1 ocena porównawcza nie ma zastosowania do produktów biobójczych, w których przypadku wykazano możliwość

bezpiecznego stosowania.

Or. fr

Uzasadnienie

Ocena porównawcza powinna dotyczyć produktów biobójczych, co do których stwierdzono występowanie zagrożenia i wobec których niezbędne są środki alternatywne.

Poprawka 184
Françoise Grossetête

Stanowisko Rady
Artykuł 22 – ustęp 2

Stanowisko Rady

2. Wyniki oceny porównawczej są bezzwłocznie przekazywane właściwym organom w innych państwach członkowskich i Agencji, oraz, w przypadku **oceny wniosku o pozwolenie unijne**, również Komisji.

Poprawka

2. Wyniki oceny porównawczej są bezzwłocznie przekazywane właściwym organom w innych państwach członkowskich i Agencji, oraz, w przypadku **przedłużenia ważności pozwolenia unijnego**, również Komisji.

Or. fr

Uzasadnienie

Wniosek o przeprowadzenie oceny porównawczej powinien przede wszystkim uwzględniać wystarczające doświadczenie w użytkowaniu, co powinno stanowić zasadę, a nie odstępstwo. Wniosek o przeprowadzenie oceny porównawczej powinien zatem ograniczać się do przedłużenia ważności pozwolenia dla produktów zawierających substancję czynną określoną na mocy art. 10 jako kwalifikującą się do zastąpienia.

Poprawka 185
Françoise Grossetête

Stanowisko Rady
Artykuł 22 – ustęp 3 – wprowadzenie

Stanowisko Rady

3. Właściwy organ otrzymujący lub – w przypadku decyzji dotyczącej **wniosku o pozwolenie unijne** – Komisja zakazuje

Poprawka

3. Właściwy organ otrzymujący lub – w przypadku decyzji dotyczącej **przedłużenia ważności pozwolenia unijnego** – Komisja

udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego zawierającego substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia lub ogranicza je w przypadku gdy ocena porównawcza zgodnie z załącznikiem VI („ocena porównawcza”) wykaże, że spełnione są oba następujące kryteria:

zakazuje udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego zawierającego substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia lub ogranicza je w przypadku gdy ocena porównawcza zgodnie z załącznikiem VI („ocena porównawcza”) wykaże, że spełnione są oba następujące kryteria:

Or. fr

Uzasadnienie

Wniosek o przeprowadzenie oceny porównawczej powinien przede wszystkim uwzględniać wystarczające doświadczenie w użytkowaniu, co powinno stanowić zasadę, a nie odstępstwo. Wniosek o przeprowadzenie oceny porównawczej powinien zatem ograniczać się do przedłużenia ważności pozwolenia dla produktów zawierających substancję czynną określoną na mocy art. 10 jako kwalifikującą się do zastąpienia.

Poprawka 186 Françoise Grossetête

Stanowisko Rady Artykuł 22 – ustęp 3 – litera a)

Stanowisko Rady

a) dla zastosowań wymienionych we wniosku ***istnieje już inny dozwolony produkt biobójczy lub niechemiczna metoda zwalczania lub zapobiegania***, które łączą się ze znacznie niższym ogólnym ryzykiem dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska, są wystarczająco skuteczne, a także nie wiążą się z nimi inne istotne niedogodności ekonomiczne ani praktyczne;

Poprawka

a) dla zastosowań wymienionych we wniosku ***istnieją już inne dozwolone produkty biobójcze***, które łączą się ze znacznie niższym ogólnym ryzykiem dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska, są wystarczająco skuteczne, a także nie wiążą się z nimi inne istotne niedogodności ekonomiczne ani praktyczne;

Or. fr

Uzasadnienie

Wniosek o przeprowadzenie oceny porównawczej powinien przede wszystkim uwzględniać wystarczające doświadczenie w użytkowaniu, co powinno stanowić zasadę, a nie odstępstwo. Wniosek o przeprowadzenie oceny porównawczej powinien zatem ograniczać się do przedłużenia ważności pozwolenia dla produktów zawierających substancję czynną określoną

na mocy art. 10 jako kwalifikującą się do zastąpienia.

Poprawka 187
Michèle Rivasi

Stanowisko Rady
Artykuł 22 – ustęp 3a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

3a. Komisja jest uprawniona na podstawie ust. 3 do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 82 określających kryteria i algorytmy wykorzystywane przy przeprowadzaniu oceny porównawczej do zapewnienia jednolitego stosowania w całej Unii.

Or. en

(Częściowe przywrócenie poprawki 124 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Ważne jest, aby państwa członkowskie przeprowadzały ocenę porównawczą w oparciu o takie same metody.

Poprawka 188
Holger Kraemer

Stanowisko Rady
Artykuł 22 – ustęp 6

Stanowisko Rady

Poprawka

6. Niezależnie od art. 17 ust. 4 i bez uszczerbku dla ust. 4 niniejszego artykułu pozwolenie na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia jest wydawane na **okres nieprzekraczający** pięciu lat i jest przedłużane o **okres nieprzekraczający** pięciu lat.

6. Niezależnie od art. 17 ust. 4 i bez uszczerbku dla ust. 4 niniejszego artykułu pozwolenie na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia jest wydawane na **okresy nieprzekraczające** pięciu lat i jest przedłużane o **okresy nieprzekraczające** pięciu lat.

Uzasadnienie

Poprawka zwiększa precyzję tekstu. Jest to częściowe przywrócenie poprawki 126 z pierwszego czytania.

Poprawka 189
Miroslav Ouzký

Stanowisko Rady
Artykuł 22 – ustęp 7

Stanowisko Rady

7. Jeżeli na mocy ust. 3 zapada decyzja o niewydaniu pozwolenia na środek biobójczy lub o ograniczeniu jego stosowania, unieważnienie pozwolenia lub zmiana warunków pozwolenia wchodzi w życie **po pięciu latach od przyjęcia tej decyzji. Jednak w przypadkach gdy zatwierdzenie substancji czynnej kwalifikującej się do zastąpienia traci ważność wcześniej, unieważnienie pozwolenia staje się skuteczne w tym wcześniejszym terminie.**

Poprawka

7. Jeżeli na mocy ust. 3 zapada decyzja o niewydaniu pozwolenia na środek biobójczy lub o ograniczeniu jego stosowania, unieważnienie pozwolenia lub zmiana warunków pozwolenia wchodzi w życie **zgodnie z postanowieniami rozdziału VIII.**

Uzasadnienie

Odniesienie do rozdziału VIII, który reguluje cofanie, przegląd i zmianę pozwoleń, wydaje się bardziej stosowne.

Poprawka 190
Michèle Rivasi

Stanowisko Rady
Artykuł 22 – ustęp 7

Stanowisko Rady

7. Jeżeli na mocy ust. 3 zapada decyzja o niewydaniu pozwolenia na środek

Poprawka

7. Jeżeli na mocy ust. 3 zapada decyzja o niewydaniu pozwolenia na środek

biobójczy lub o ograniczeniu jego stosowania, unieważnienie pozwolenia lub zmiana warunków pozwolenia wchodzi w życie po **pięciu** latach od przyjęcia tej decyzji. Jednak w przypadkach gdy zatwierdzenie substancji czynnej kwalifikującej się do zastąpienia traci ważność wcześniej, unieważnienie pozwolenia staje się skuteczne w tym wcześniejszym terminie.

biobójczy lub o ograniczeniu jego stosowania, unieważnienie pozwolenia lub zmiana warunków pozwolenia wchodzi w życie po **trzech** latach od przyjęcia tej decyzji. Jednak w przypadkach gdy zatwierdzenie substancji czynnej kwalifikującej się do zastąpienia traci ważność wcześniej, unieważnienie pozwolenia staje się skuteczne w tym wcześniejszym terminie.

Or. en

(Przywrócenie poprawki 128 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Niedopuszczalne jest utrzymywanie na rynku produktu biobójczego przez dalsze pięć lat, w przypadku gdy dostępne są lepsze alternatywy. Należy zastosować takie same ramy czasowe jak w rozporządzeniu w sprawie środków ochrony roślin.

Poprawka 191 Julie Girling

Stanowisko Rady Artykuł 23

Stanowisko Rady

Komisja opracowuje wytyczne techniczne, aby ułatwić wdrożenie niniejszego rozdziału, a w szczególności art. 21 ust. 2 i art. 22 ust.3.

Poprawka

Komisja opracowuje wytyczne techniczne, aby ułatwić wdrożenie niniejszego rozdziału, a w szczególności **art. 18 ust. 2 lit. d) i da)**, art. 21 ust. 2 i art. 22 ust.3.

Or. en

Uzasadnienie

Brakuje obecnie przyjętej definicji naukowej koncepcji efektów kumulacji i synergii oraz uzgodnionej metody. Komisja powinna przed wejściem w życie rozporządzenia przyjąć definicje i metody w drodze wytycznych technicznych.

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

Stanowisko Rady
Artykuł 24 – ustęp 1 – litera ba) (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

ba) produkt biobójczy nie zawiera nanomateriału;

Or. en

(Przywrócenie poprawki 103 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

W świetle obecnego braku należytej oceny zagrożenia stwarzanego przez nanomateriały nie powinny się one kwalifikować do uproszczonej procedury wydawania pozwoleń.

Poprawka 193
Rovana Plumb

Stanowisko Rady
Artykuł 25 – ustęp 2 – akapit drugi

Stanowisko Rady

Poprawka

Właściwy organ oceniający informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 79 i jeśli w terminie **30 dni** wnioskodawca nie wnieśli opłat, właściwy organ oceniający odrzuca wniosek. Powiadamia on o tym wnioskodawcę.

Właściwy organ oceniający informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 79 **ust. 2** i jeśli w terminie **60 dni** wnioskodawca nie wnieśli opłat, właściwy organ oceniający odrzuca wniosek. Powiadamia on o tym wnioskodawcę.

Or. ro

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu zwiększenie spójności (zarówno w obrębie tekstu, jak i względem innych aktów prawnych), a także uściślenie tekstu.

Poprawka 194
Rovana Plumb

Stanowisko Rady
Artykuł 25 – ustęp 2 – akapit trzeci

Stanowisko Rady

Po otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 79 właściwy organ oceniający dopuszcza wniosek do rozpatrzenia i informuje o tym wnioskodawcę.

Poprawka

Po otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 79 **ust. 2** właściwy organ oceniający dopuszcza wniosek do rozpatrzenia i informuje o tym wnioskodawcę.

Or. ro

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu zwiększenie spójności (zarówno w obrębie tekstu, jak i względem innych aktów prawnych), a także uściślenie tekstu.

Poprawka 195
Dan Jørgensen

Stanowisko Rady
Artykuł 26 – ustęp 1

Stanowisko Rady

1. Produkt biobójczy, który uzyskał pozwolenie zgodnie z art. 25, może zostać wprowadzony do obrotu we wszystkich państwach członkowskich bez konieczności wzajemnego uznawania. Posiadacz pozwolenia powiadamia jednak każde państwo członkowskie o zamiarze wprowadzenia danego produktu biobójczego do obrotu na terytorium tego państwa członkowskiego i stosuje język urzędowy lub języki urzędowe tego państwa członkowskiego na etykietach produktu, o ile to państwo członkowskie nie postanowi inaczej.

Poprawka

1. Jeżeli posiadacz pozwolenia pragnie wprowadzić produkt biobójczy do obrotu w innych państwach członkowskich, występuje do Agencji o pozwolenie unijne. Wniosek obejmuje ocenę i pozwolenie uzyskane już w jednym państwie członkowskim, w tym potwierdzenie zgodnie z art. 41, że produkt biobójczy miałby podobne warunki stosowania w całej Unii.

Po otrzymaniu wniosku o pozwolenie na produkt, na który wydano już pozwolenie na podstawie art. 25, Agencja przygotowuje opinię

w sprawie udzielenia pozwolenia dla produktu biobójczego i przekazuje ją Komisji.

Opinia

obejmuje co najmniej następujące elementy:

a) oświadczenie o wypełnieniu warunków przewidzianych w art. 24;

b) w odpowiednich przypadkach: szczegółowe zasady

lub warunki, których należy przestrzegać przy wprowadzaniu do obrotu produktu biobójczego lub przy jego stosowaniu;

c) ostateczne sprawozdanie z oceny produktu biobójczego.

Or. en

Poprawka 196
Dan Jørgensen

Stanowisko Rady
Artykuł 26 – ustęp 2 –akapit pierwszy

Stanowisko Rady

Jeżeli państwo członkowskie inne niż państwo, w którym znajduje się właściwy organ oceniający, uzna, że w odniesieniu do produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia zgodnie z art. 25, nie dokonano powiadomienia ani etykietowania zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, ani nie spełnia on wymogów art. 24, może skierować sprawę do grupy koordynacyjnej ustanowionej zgodnie z art. 34 ust. 1. Stosuje się odpowiednio art. 34 ust. 3 i art. 35.

Poprawka

Po otrzymaniu opinii Agencji Komisja podejmuje decyzję w sprawie udzielenia pozwolenia unijnego na produkt biobójczy zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 81 ust. 3. Natychmiast po wydaniu pozwolenia unijnego Komisja wprowadza do rejestru produktów biobójczych informacje, o których mowa w art. 29 ust. 4.

W razie podjęcia decyzji o zmodyfikowaniu pozwolenia unijnego w celu dostosowania go do odmiennych warunków w danym państwie członkowskim, zgodnie z uzasadnieniem wyrażonym w art. 36 ust. 1, państwo członkowskie powiadamia o tym Komisję.

Or. en

Poprawka 197
Dan Jørgensen

Stanowisko Rady
Artykuł 26 – ustęp 2 – akapit drugi

Stanowisko Rady

Poprawka

Jeżeli państwo członkowskie ma uzasadnione powody, by uważać, że produkt biobójczy, na który udzielono pozwolenia zgodnie z art. 25, nie spełnia kryteriów określonych w art. 24, a decyzja na podstawie art. 34 i 35 nie została jeszcze podjęta, to państwo członkowskie może tymczasowo wprowadzić ograniczenia lub zakaz stosowania lub sprzedaży tego produktu na swoim terytorium.

skreślony

Or. en

Uzasadnienie

Nie udzielamy poparcia rozwiązaniu, zgodnie z którym produkt, który uzyskał pozwolenie krajowe na podstawie uproszczonej procedury udzielania pozwoleń, może zostać wprowadzony do obrotu we wszystkich państwach członkowskich bez konieczności wzajemnego uznawania. Zamiast tego proponujemy, aby produkt, na który wydano pozwolenie na podstawie procedury uproszczonej, uzyskał pozwolenie unijne za obniżoną opłatą.

Poprawka 198
Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Stanowisko Rady
Artykuł 27 – ustęp 1a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

1a. Bez uszczerbku dla przepisów ust. 1 substancje czynne, które spełniają kryteria określone w ust. 2 niniejszego artykułu, mogą zostać włączone do załącznika I, jeżeli są dopuszczone jako dodatki do

Uzasadnienie

Niniejsza poprawka umożliwi włączenie do załącznika I powszechnie stosowanych dodatków do żywności (np. kwasu octowego), które nie spełniają kryteriów wyłączenia wymienionych w art. 27 ust. 2 (np. działanie uczulające skórę). Kwas octowy i kwas propionowy można byłoby zatem zaliczyć, z uwzględnieniem proponowanych ograniczeń, do substancji kategorii I załącznika I.

Poprawka 199
Miroslav Ouzký

Stanowisko Rady
Artykuł 30 – ustęp 3 – litera a)

Stanowisko Rady

a) *wykaz odnośnych danych*, które *wytworzył* od pierwotnego pozwolenia lub, w odpowiednich przypadkach, od poprzedniego przedłużenia ważności; oraz

Poprawka

a) *bez uszczerbku dla art. 20 ust. 1 wszystkie odnośne dane wymagane na mocy art. 19*, które *zostały wytworzone od czasu udzielenia* pierwotnego pozwolenia lub, w odpowiednich przypadkach, od poprzedniego przedłużenia ważności *lub upoważnienia do korzystania z takich danych*; oraz

Uzasadnienie

Nawiązanie do art. 19 i 20 zwiększa precyzję tekstu. Aby zapewnić ochronę danych, wymagane jest faktyczne ich przekazanie. Przepis powinien obejmować możliwość złożenia upoważnienia do korzystania z danych na wypadek, gdyby właścicielem danych była osoba inna niż wnioskodawca, który występuje o przedłużenie.

Poprawka 200
Rovana Plumb

Stanowisko Rady
Artykuł 30 – ustęp 4 – akapit pierwszy

Stanowisko Rady

Właściwy organ otrzymujący informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 79 i jeśli w terminie **30 dni** wnioskodawca nie wniesie opłat, właściwy organ otrzymujący odrzuca wniosek. Powiadamia on o tym wnioskodawcę.

Poprawka

Właściwy organ otrzymujący informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 79 **ust. 2** i jeśli w terminie **60 dni** wnioskodawca nie wniesie opłat, właściwy organ otrzymujący odrzuca wniosek. Powiadamia on o tym wnioskodawcę.

Or. ro

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu zwiększenie spójności (zarówno w obrębie tekstu, jak i względem innych aktów prawnych), a także uściślenie tekstu.

Poprawka 201
Rovana Plumb

Stanowisko Rady
Artykuł 30 – ustęp 4 – akapit drugi

Stanowisko Rady

Po otrzymaniu opłaty należnej zgodnie z art. 79 właściwy organ otrzymujący dopuszcza wniosek do rozpatrzenia i informuje o tym wnioskodawcę, wskazując przy tym dokładną datę dopuszczenia wniosku do rozpatrzenia.

Poprawka

Po otrzymaniu opłaty należnej zgodnie z art. 79 **ust. 2** właściwy organ otrzymujący dopuszcza wniosek do rozpatrzenia i informuje o tym wnioskodawcę, wskazując przy tym dokładną datę dopuszczenia wniosku do rozpatrzenia.

Or. ro

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu zwiększenie spójności (zarówno w obrębie tekstu, jak i względem innych aktów prawnych), a także uściślenie tekstu.

Poprawka 202
Nessa Childers

Stanowisko Rady
Artykuł 30 – ustęp 5 – akapit pierwszy

Stanowisko Rady

Na podstawie oceny dostępnych informacji oraz oceny konieczności dokonania przeglądu wniosków z pierwotnej oceny wniosku o udzielenie pozwolenia lub, w odpowiednich przypadkach, poprzedniego przedłużenia ważności, właściwy organ oceniający w terminie 90 dni od dopuszczenia wniosku do rozpatrzenia zgodnie z ust. 4 podejmuje decyzję, czy w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i z uwzględnieniem wszystkich grup produktowych, których dotyczy wnioski w sprawie przedłużenia ważności, konieczna jest pełna ocena tego wniosku.

Poprawka

Na podstawie oceny dostępnych informacji oraz oceny konieczności dokonania przeglądu wniosków z pierwotnej oceny wniosku o udzielenie pozwolenia lub, w odpowiednich przypadkach, poprzedniego przedłużenia ważności, właściwy organ oceniający w terminie 90 dni od dopuszczenia wniosku do rozpatrzenia zgodnie z ust. 4 podejmuje decyzję, czy w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej, z **wykorzystaniem uzgodnionych metod technicznych i wytycznych dostępnych w chwili wystąpienia z wnioskiem o przedłużenie** i z uwzględnieniem wszystkich grup produktowych, których dotyczy wnioski w sprawie przedłużenia ważności, konieczna jest pełna ocena tego wniosku.

Or. en

Poprawka 203
Cristian Silviu Buşoi

Stanowisko Rady
Artykuł 32 – ustęp 1 – akapit pierwszy – litera a)

Stanowisko Rady

a) tłumaczenia pozwolenia krajowego udzielonego przez referencyjne państwo członkowskie na **wskazane** przez zainteresowane **państwa** członkowskie **ich języki urzędowe**; oraz

Poprawka

a) tłumaczenia pozwolenia krajowego udzielonego przez referencyjne państwo członkowskie na **język angielski lub jeden z języków urzędowych wskazany** przez zainteresowane **państwo** członkowskie; oraz

Or. en

Uzasadnienie

Możliwość przedłożenia wniosku o wzajemne uznawanie sekwencyjne w języku angielskim ułatwia rozpatrywanie tych wniosków w każdym z zainteresowanych państw członkowskich, zgodnie z propozycją Parlamentu w pierwszym czytaniu dotyczącą art. 32 ust. 3.

Poprawka 204
Mario Pirillo

Stanowisko Rady
Artykuł 32 – ustęp 2 – akapit drugi

Stanowisko Rady

W terminie 90 dni od zatwierdzenia wniosku i z zastrzeżeniem art. 34, 35 i 36, zainteresowane państwa członkowskie akceptują charakterystykę produktu oraz odnotowują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

Poprawka

W terminie 90 dni od zatwierdzenia wniosku i z zastrzeżeniem art. 34, 35 i 36, zainteresowane państwa członkowskie akceptują charakterystykę produktu **wraz z zasadami i warunkami uzyskania pozwolenia; następnie odpowiednio udzielają pozwolenia na produkt biobójczy** oraz odnotowują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

We wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich stosuje się jeden numer pozwolenia.

Or. en

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 21 ust. 1 pozwolenie nie tylko obejmuje charakterystykę produktu biobójczego, lecz także określa zasady i warunki dotyczące udostępniania na rynku i stosowania danego produktu biobójczego. Jeden numer pozwolenia powinien ułatwić administrowanie wnioskami o wzajemne uznawanie.

Poprawka 205
Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Stanowisko Rady
Artykuł 32 – ustęp 2 – akapit drugi

Stanowisko Rady

W terminie 90 dni od zatwierdzenia wniosku i z zastrzeżeniem art. 34, 35 i 36, zainteresowane państwa członkowskie akceptują charakterystykę produktu oraz odnotowują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

Poprawka

W terminie 90 dni od zatwierdzenia wniosku i z zastrzeżeniem art. 34, 35 i 36, zainteresowane państwa członkowskie akceptują charakterystykę produktu **zawartą w pozwoleniu krajowym udzielonym przez odnośne państwo**

członkowskie oraz odnotowują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

Bez uszczerbku dla art. 34, 35 i 36, w razie gdyby porozumienie nie zostało osiągnięte w terminie 90 dni, o którym mowa w akapicie drugim, każde państwo członkowskie, które zaakceptowało charakterystykę produktu biobójczego wspomnianą w akapicie pierwszym, może odnotować swoją akceptację w rejestrze produktów biobójczych i udzielić pozwolenia na produkt, zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego.

Or. en

Uzasadnienie

Spójność między rozporządzeniem nr 1107/2009 a niniejszym rozporządzeniem ma zasadnicze znaczenie. Ponieważ przepisy rozporządzenia nr 1107/2009 w sprawie środków ochrony roślin dotyczące zezwolenia strefowego wykluczają możliwość, aby jedno państwo członkowskie opóźniało procedurę udzielenia pozwolenia w innym państwie członkowskim po sfinalizowaniu przez sprawozdawcę projektu włączenia, ta sama zasada powinna mieć zastosowanie w ramach rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. Pozwoli to uniknąć zbędnych opóźnień, które mogą ograniczać korzyści wynikające z procesu wzajemnego uznawania.

Poprawka 206 Miroslav Ouzký

Stanowisko Rady Artykuł 32 – ustęp 3

Stanowisko Rady

3. Procedura zostaje zamknięta po tym, jak wszystkie zainteresowane państwa członkowskie zaakceptują charakterystykę produktu biobójczego oraz odnotują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

Poprawka

3. Procedura zostaje zamknięta po tym, jak wszystkie zainteresowane państwa członkowskie zaakceptują charakterystykę produktu biobójczego ***wraz z zasadami i warunkami pozwolenia*** oraz odnotują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

Or. en

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 21 ust. 1 w pozwoleniu określa się również zasady i warunki dotyczące udostępniania na rynku i stosowania danego produktu biobójczego. Determinują one udzielenie pozwolenia dla produktu, który powinien być stosowany zgodnie z tymi zasadami i warunkami. Dlatego w przypadku wzajemnego uznawania dane państwa członkowskie powinny osiągnąć porozumienie nie tylko na temat charakterystyki produktu biobójczego, lecz również zasad i warunków pozwolenia.

Poprawka 207

Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Stanowisko Rady

Artykuł 32 – ustęp 3

Stanowisko Rady

3. Procedura zostaje zamknięta po tym, jak wszystkie zainteresowane państwa członkowskie zaakceptują charakterystykę produktu biobójczego oraz odnotują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

Poprawka

3. Procedura, **o której mowa w akapicie drugim**, zostaje zamknięta po tym, jak wszystkie zainteresowane państwa członkowskie zaakceptują charakterystykę produktu biobójczego **włączoną do pozwolenia krajowego udzielonego przez referencyjne państwo członkowskie** oraz odnotują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

Or. en

Uzasadnienie

Spójność między rozporządzeniem nr 1107/2009 a niniejszym rozporządzeniem ma zasadnicze znaczenie. Ponieważ przepisy rozporządzenia nr 1107/2009 w sprawie środków ochrony roślin dotyczące zezwolenia strefowego wykluczają możliwość, aby jedno państwo członkowskie opóźniało procedurę udzielenia pozwolenia w innym państwie członkowskim po sfinalizowaniu przez sprawozdawcę projektu włączenia, ta sama zasada powinna mieć zastosowanie w ramach rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. Pozwoli to uniknąć zbędnych opóźnień, które mogą ograniczać korzyści wynikające z procesu wzajemnego uznawania.

Poprawka 208

Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Stanowisko Rady

Artykuł 32 – ustęp 4

Stanowisko Rady

4. W terminie 30 dni od zamknięcia procedury **każde z zainteresowanych państw członkowskich udziela** pozwolenia na dany produkt biobójczy zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego.

Poprawka

4. W terminie 30 dni od zamknięcia procedury, **o której mowa w ustępie 3, zainteresowane państwa członkowskie udzielają** pozwolenia na dany produkt biobójczy zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego.

Or. en

Uzasadnienie

Spójność między rozporządzeniem nr 1107/2009 a niniejszym rozporządzeniem ma zasadnicze znaczenie. Ponieważ przepisy rozporządzenia nr 1107/2009 w sprawie środków ochrony roślin dotyczące zezwolenia strefowego wykluczają możliwość, aby jedno państwo członkowskie opóźniało procedurę udzielenia pozwolenia w innym państwie członkowskim po sfinalizowaniu przez sprawozdawcę projektu włączenia, ta sama zasada powinna mieć zastosowanie w ramach rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. Pozwoli to uniknąć zbędnych opóźnień, które mogą ograniczać korzyści wynikające z procesu wzajemnego uznawania.

Poprawka 209
Cristian Silviu Buşoi

Stanowisko Rady
Artykuł 33 – ustęp 2 – litera ca) (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

ca) proponowane zasady i warunki pozwolenia, o których mowa w art. 21 ust. 1, w języku angielskim;

Or. en

Uzasadnienie

Ponieważ zasady i warunki pozwolenia stanowią jego istotny element, powinny zostać zaproponowane i dołączone do wniosku składanego przez wnioskodawcę.

Poprawka 210
Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Stanowisko Rady
Artykuł 33 – ustęp 5a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

5a. Bez uszczerbku dla art. 34, 35 i 36, w razie gdyby porozumienie nie zostało osiągnięte w terminie 90 dni, o którym mowa w ust. 5, każde państwo członkowskie, które zaakceptowało charakterystykę produktu biobójczego wspomnianą w ust. 4, może odnotować swoją akceptację w rejestrze produktów biobójczych i udzielić pozwolenia na produkt, zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego.

Or. en

Uzasadnienie

Spójność między rozporządzeniem nr 1107/2009 a niniejszym rozporządzeniem ma zasadnicze znaczenie. Ponieważ przepisy rozporządzenia nr 1107/2009 w sprawie środków ochrony roślin dotyczące zezwolenia strefowego wykluczają możliwość, aby jedno państwo członkowskie opóźniało procedurę udzielenia pozwolenia w innym państwie członkowskim po sfinalizowaniu przez sprawozdawcę projektu włączenia, ta sama zasada powinna mieć zastosowanie w ramach rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. Pozwoli to uniknąć zbędnych opóźnień, które mogą ograniczać korzyści wynikające z procesu wzajemnego uznawania.

Poprawka 211
Mario Pirillo

Stanowisko Rady
Artykuł 33 – ustęp 6

Stanowisko Rady

Poprawka

6. Procedura zostaje zamknięta po tym, jak wszystkie zainteresowane państwa członkowskie zaakceptują charakterystykę produktu biobójczego oraz odnotują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

6. Procedura zostaje zamknięta po tym, jak wszystkie zainteresowane państwa członkowskie zaakceptują charakterystykę produktu biobójczego **wraz z zasadami i warunkami pozwolenia** oraz odnotują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

We wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich stosuje się jeden numer pozwolenia.

Or. en

Poprawka 212
Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Stanowisko Rady
Artykuł 33 – ustęp 7

Stanowisko Rady

7. W terminie 30 dni od zamknięcia procedury **referencyjne państwo członkowskie oraz** każde z zainteresowanych państw członkowskich udziela pozwolenia na dany produkt biobójczy zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego.

Poprawka

7. W terminie 30 dni od zamknięcia procedury każde z **pozostałych** zainteresowanych państw członkowskich udziela pozwolenia na dany produkt biobójczy zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego.

Or. en

Uzasadnienie

Spójność między rozporządzeniem nr 1107/2009 a niniejszym rozporządzeniem ma zasadnicze znaczenie. Ponieważ przepisy rozporządzenia nr 1107/2009 w sprawie środków ochrony roślin dotyczące zezwolenia strefowego wykluczają możliwość, aby jedno państwo członkowskie opóźniało procedurę udzielenia pozwolenia w innym państwie członkowskim po sfinalizowaniu przez sprawozdawcę projektu włączenia, ta sama zasada powinna mieć zastosowanie w ramach rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. Pozwoli to uniknąć zbędnych opóźnień, które mogą ograniczać korzyści wynikające z procesu wzajemnego uznawania.

Poprawka 213
Dan Jørgensen

Stanowisko Rady
Artykuł 36 – tytuł

Stanowisko Rady

Odstępstwa **od wzajemnego uznawania**

Poprawka

Odstępstwa

Poprawka 214
Dan Jørgensen

Stanowisko Rady
Artykuł 36 – ustęp 1 – akapit pierwszy – wprowadzenie

Stanowisko Rady

W drodze odstępstwa od art. 31 ust. 2 każde z zainteresowanych państw członkowskich może **zapropionować, aby** odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio zmodyfikować warunki pozwolenia, które ma zostać wydane, pod warunkiem że środek taki można uzasadnić ze względu na:

Poprawka

W drodze odstępstwa od **art. 26**, art. 31 ust. 2 **i art. 41 ust. 1** każde z zainteresowanych państw członkowskich może odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio zmodyfikować warunki pozwolenia, które ma zostać wydane, pod warunkiem że środek taki można uzasadnić ze względu na:

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

Stanowisko Rady
Artykuł 36 – ustęp 1 – akapit pierwszy – wprowadzenie

Stanowisko Rady

W drodze odstępstwa od art. 31 ust. 2 każde z zainteresowanych państw członkowskich może **zapropionować, aby** odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio zmodyfikować warunki pozwolenia, które ma zostać wydane, pod warunkiem że środek taki można uzasadnić ze względu na:

Poprawka

W drodze odstępstwa od art. 31 ust. 2 każde z zainteresowanych państw członkowskich może odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio zmodyfikować warunki pozwolenia, które ma zostać wydane, pod warunkiem że środek taki można uzasadnić ze względu na:

(W celu zachowania zgodności z poprawką 342 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Państwa członkowskie powinny mieć możliwość odstępstwa od wzajemnego uznawania w uzasadnionych przypadkach, a nie tylko przedstawić taką propozycję.

Poprawka 216

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady

Artykuł 36 – ustęp 1 – akapit pierwszy – litera c)

Stanowisko Rady

c) ochronę zdrowia i życia ludzi i zwierząt lub ochronę roślin,

Poprawka

c) ochronę zdrowia i życia ludzi, **szczególnie z grup narażonych**, i zwierząt lub ochronę roślin,

Or. en

(Częściowe przywrócenie poprawki 343 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Należy wyjaśnić, że ochrona grup narażonych stanowi jedną z przyczyn odstępstwa od wzajemnego uznawania.

Poprawka 217

Esther de Lange, Christa Klač

Stanowisko Rady

Artykuł 36 – ustęp 1 – akapit pierwszy – litera ea) (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

ea) wdrażanie prawodawstwa Unii w innych dziedzinach, a w szczególności dyrektywy 98/83/WE.

Or. en

Uzasadnienie

Państwa członkowskie powinny mieć możliwość wystąpienia do Komisji o odstępstwo, aby umożliwić dalsze funkcjonowanie krajowej polityki wdrażania prawodawstwa Unii w innych dziedzinach, takiego jak krajowa polityka zapewnienia odpowiedniej jakości wody pitnej.

Poprawka 218
Michèle Rivasi

Stanowisko Rady
Artykuł 36 – ustęp 1 – akapit pierwszy – litera ea) (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

ea) wdrażanie prawodawstwa Unii w innych odpowiednich dziedzinach, a w szczególności dyrektywy 98/83/WE.

Or. en

Uzasadnienie

Państwa członkowskie powinny mieć możliwość odstępstwa od wzajemnego uznawania, aby zapewnić wdrażanie prawodawstwa Unii na szczeblu krajowym. Ma to szczególnie zastosowanie do dyrektywy 98/83/WE w sprawie wody pitnej, w przypadku której różnice w warunkach krajowych mogą spowodować przyjęcie bardziej rygorystycznych przepisów krajowych w celu zapewnienia zgodności z prawodawstwem Unii.

Poprawka 219
Dan Jørgensen

Stanowisko Rady
Artykuł 36 – ustęp 1 – akapit drugi

Stanowisko Rady

Poprawka

Każde z zainteresowanych państw członkowskich może w szczególności **zapropnować** zgodnie z akapitem pierwszym, **by** odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio zmodyfikować warunki pozwolenia, które ma zostać udzielone na produkt biobójczy zawierający substancję czynną, do której ma zastosowanie art. 5 ust. 2 lub art. 10 ust. 1.

Każde z zainteresowanych państw członkowskich może w szczególności zgodnie z akapitem pierwszym odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio zmodyfikować warunki pozwolenia, które ma zostać udzielone na produkt biobójczy zawierający substancję czynną, do której ma zastosowanie art. 5 ust. 2 lub art. 10 ust. 1.

Or. en

Poprawka 220

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady

Artykuł 36 – ustęp 1 – akapit drugi

Stanowisko Rady

Każde z zainteresowanych państw członkowskich może w szczególności **zapropnować** zgodnie z akapitem pierwszym, **by** odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio zmodyfikować warunki pozwolenia, które ma zostać udzielone na produkt biobójczy zawierający substancję czynną, do której ma zastosowanie art. 5 ust. 2 lub art. 10 ust. 1.

Poprawka

Każde z zainteresowanych państw członkowskich może w szczególności zgodnie z akapitem pierwszym odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio zmodyfikować warunki pozwolenia, które ma zostać udzielone na produkt biobójczy zawierający substancję czynną, do której ma zastosowanie art. 5 ust. 2 lub art. 10 ust. 1.

Or. en

(W celu zachowania zgodności z poprawką 342 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Państwa członkowskie powinny zawsze mieć możliwość odstępstwa od wzajemnego uznawania substancji objętych art. 5 lub art. 10 ust. 1.

Poprawka 221

Dan Jørgensen

Stanowisko Rady

Artykuł 36 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Stanowisko Rady

Zainteresowane państwo członkowskie **przekazuje wnioskodawcy szczegółowe uzasadnienie ubiegania się o takie odstępstwo na podstawie ust. 1, i dąży do osiągnięcia z wnioskodawcą porozumienia w sprawie proponowanego odstępstwa.**

Poprawka

Zainteresowane państwo członkowskie **niezwłocznie informuje pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o wszelkich decyzjach podjętych w tym względzie oraz o ich uzasadnieniu.**

Or. en

Poprawka 222
Dan Jørgensen

Stanowisko Rady
Artykuł 36 – ustęp 2 – akapit drugi – wprowadzenie

Stanowisko Rady

Poprawka

Jeśli zainteresowane państwo członkowskie nie jest w stanie osiągnąć porozumienia z wnioskodawcą lub w terminie 60 dni od powiadomienia nie otrzyma odpowiedzi od wnioskodawcy, informuje o tym fakcie Komisję. W takim wypadku Komisja:

skreślone

a) może wystąpić do Agencji o wydanie opinii na temat zagadnień naukowych lub technicznych podniesionych przez wnioskodawcę lub zainteresowane państwo członkowskie;

b) przyjmuje decyzję w sprawie odstąpienia zgodnie z procedurą analizy, o której mowa w art. 81 ust. 3.

Or. en

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

Stanowisko Rady
Artykuł 36 – ustęp 2 – akapit drugi – wprowadzenie

Stanowisko Rady

Poprawka

Jeśli zainteresowane państwo członkowskie nie jest w stanie osiągnąć porozumienia z wnioskodawcą lub w terminie 60 dni od powiadomienia nie otrzyma odpowiedzi od wnioskodawcy, informuje o tym fakcie Komisję. W takim wypadku Komisja:

*Jeśli zainteresowane państwo członkowskie nie jest w stanie osiągnąć porozumienia z wnioskodawcą lub w terminie 60 dni od powiadomienia nie otrzyma odpowiedzi od wnioskodawcy, informuje **niezwłocznie pozostałe państwa członkowskie i** Komisję o wszelkich decyzjach podjętych w tym względzie oraz o ich uzasadnieniu.*

Or. en

(Przywrócenie poprawki 342 z pierwszego czytania powiązane z usunięciem reszty akapitu).

Uzasadnienie

Podczas gdy dążenie do porozumienia z wnioskodawcą w sprawie odstępstwa krajowego jest dopuszczalne, w razie braku takiego porozumienia państwo członkowskie powinno mieć możliwość odstąpienia od wzajemnego uznawania, o ile będzie ono należycie uzasadnione względami wymienionymi w ustępie pierwszym niniejszego artykułu.

Poprawka 224

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady

Artykuł 36 – ustęp 2 – akapit drugi – litera a)

Stanowisko Rady

Poprawka

a) może wystąpić do Agencji o wydanie opinii na temat zagadnień naukowych lub technicznych podniesionych przez wnioskodawcę lub zainteresowane państwo członkowskie;

skreślona

Or. en

(Przywrócenie poprawki 342 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Państwo członkowskie powinno mieć możliwość odstąpienia od wzajemnego uznawania, o ile będzie ono należycie uzasadnione względami wymienionymi w ustępie pierwszym niniejszego artykułu. Komisja nie jest zobowiązana do wystąpienia do Agencji o opinię.

Poprawka 225

Dan Jørgensen

Stanowisko Rady

Artykuł 36 – ustęp 2 – akapit drugi – litera a)

Stanowisko Rady

Poprawka

a) może wystąpić do Agencji o wydanie opinii na temat zagadnień naukowych lub technicznych podniesionych przez wnioskodawcę lub zainteresowane

skreślona

państwo członkowskie;

Or. en

Poprawka 226

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady

Artykuł 36 – ustęp 2 – akapit drugi – litera b)

Stanowisko Rady

Poprawka

*b) przyjmuje decyzję w sprawie odstępstwa
zgodnie z procedurą analizy, o której
mowa w art. 81 ust. 3.* *skreślona*

Or. en

(Przywrócenie poprawki 342 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Państwo członkowskie powinno mieć możliwość odstępstwa od wzajemnego uznawania, o ile będzie ono należycie uzasadnione względami wymienionymi w ustępie pierwszym niniejszego artykułu. Kwestia ta nie wymaga zaangażowania Komisji.

Poprawka 227

Dan Jørgensen

Stanowisko Rady

Artykuł 36 – ustęp 2 – akapit drugi – litera b)

Stanowisko Rady

Poprawka

*b) przyjmuje decyzję w sprawie odstępstwa
zgodnie z procedurą analizy, o której
mowa w art. 81 ust. 3.* *skreślona*

Or. en

Poprawka 228

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady
Artykuł 36 – ustęp 2 – akapit trzeci

Stanowisko Rady

Poprawka

Decyzja Komisji skierowana jest do zainteresowanego państwa członkowskiego; Komisja informuje o niej wnioskodawcę.

skreślony

Or. en

(Przywrócenie poprawki 342 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Państwo członkowskie powinno mieć możliwość odstąpienia od wzajemnego uznawania, o ile będzie ono należycie uzasadnione względami wymienionymi w ustępie pierwszym niniejszego artykułu. W takim przypadku klauzula ta nie jest potrzebna.

Poprawka 229
Dan Jørgensen

Stanowisko Rady
Artykuł 36 – ustęp 2 – akapit trzeci

Stanowisko Rady

Poprawka

Decyzja Komisji skierowana jest do zainteresowanego państwa członkowskiego; Komisja informuje o niej wnioskodawcę.

skreślony

Or. en

Poprawka 230
Dan Jørgensen

Stanowisko Rady
Artykuł 36 – ustęp 2 – akapit czwarty

Stanowisko Rady

Poprawka

W terminie 30 dni od powiadomienia zainteresowane państwo członkowskie przyjmuje środki konieczne do zastosowania się do decyzji Komisji.

skreślony

Or. en

Uzasadnienie

Państwa członkowskie powinny mieć możliwość odmowy przyznania pozwolenia lub dostosowania pewnych warunków bez występowania do Komisji. Taka decyzja powinna być uzasadniona względami, o których mowa w ust. 1.