



PARLAMENTUL EUROPEAN

2009 - 2014

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

2009/0076(COD)

13.9.2011

AMENDAMENTELE 102 - 230

Proiect de recomandare pentru a doua lectură

Christa Kläß

(PE467.347v01-00)

Introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide

Poziția în primă lectură a Consiliului

(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM\877189RO.doc

PE472.199v01-00

RO

Unită în diversitate

RO

AM_Com_LegRecomm

Amendamentul 102

Julie Girling

Poziția Consiliului

Considerentul 9

Poziția Consiliului

(9) Prezentul regulament ar trebui să se aplice produselor biocide care, în forma în care acestea sunt furnizate utilizatorului, sunt compuse din, conțin sau generează una sau mai multe substanțe active. **Prin urmare, acesta ar trebui să nu se aplice dispozitivelor din instalații industriale care generează produse biocide in situ.**

Amendamentul

(9) Prezentul regulament ar trebui să se aplice produselor biocide care, în forma în care acestea sunt furnizate utilizatorului, sunt compuse din, conțin sau generează una sau mai multe substanțe active.

Or. en

Justificare

În conformitate cu definiția unui produs biocid, regulamentul ar trebui să se aplice generării in situ a produselor biocide, indiferent dacă acestea sunt generate prin amestecarea precursorilor chimici sau prin alte metode cum ar fi electroliza. Fumigația este o activitate periculoasă în cadrul căreia produsele biocide sunt deseori generate in situ. Prin ștergerea celei de a doua fraze a considerentului (9) se elimină și implicația că biocidele utilizate pentru fumigație în instalațiile industriale nu intră în domeniul de aplicare.

Amendamentul 103

Dan Jørgensen

Poziția Consiliului

Considerentul 9

Poziția Consiliului

(9) Prezentul regulament ar trebui să se aplice produselor biocide care, în forma în care acestea sunt furnizate utilizatorului, sunt compuse din, conțin **sau generează** una sau mai multe substanțe active. **Prin urmare, acesta ar trebui să nu se aplice**

Amendamentul

(9) Prezentul regulament ar trebui să se aplice produselor biocide care, în forma în care acestea sunt furnizate utilizatorului, sunt compuse din, **sau** conțin una sau mai multe substanțe active **sau precursori ai**

dispozitivelor din instalații industriale care generează produse biocide in situ.

uneia sau mai multor substanțe active.

Or. en

Justificare

Ar trebui să fie clar că dispozitivele/echipamentele fizice care generează o substanță activă in situ nu sunt incluse în domeniul de aplicare al regulamentului. În cazul în care se păstrează textul actual, toate mașinile/dispozitivele care nu se află în instalații industriale sunt definite ca produse biocide și, prin urmare, trebuie evaluate în ceea ce privește efectele dăunătoare pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor sau efectele inacceptabile asupra mediului.

**Amendamentul 104
Michèle Rivasi**

**Poziția Consiliului
Considerentul 13**

Poziția Consiliului

(13) Substanțele active de pe lista Uniunii ar trebui examinate cu regularitate pentru a se ține seama de evoluțiile științifice și tehnologice. Atunci când există indicații **serioase** conform cărora o substanță activă utilizată în produsele biocide sau în articole tratate nu respectă cerințele prevăzute în prezentul regulament, Comisia ar trebui să poată reexamina aprobarea substanței active.

Amendamentul

(13) Substanțele active de pe lista Uniunii ar trebui examinate cu regularitate pentru a se ține seama de evoluțiile științifice și tehnologice. Atunci când există indicații **semnificative** conform cărora o substanță activă utilizată în produsele biocide sau în articole tratate nu respectă cerințele prevăzute în prezentul regulament, Comisia ar trebui să poată reexamina aprobarea substanței active.

Or. en

(Pentru coerență cu părți ale amendamentului 74 din prima lectură.)

Justificare

Comisia ar trebui să revizuiască aprobarea unei substanțe active imediat ce există indicații semnificative ale nerespectării cerințelor, nu doar atunci când există indicații serioase.

**Amendamentul 105
Christa Klaß**

Poziția Consiliului Considerentul 21

Poziția Consiliului

(21) Adjuvanții tehnologici intră în domeniul de aplicare al legislației Uniunii, în special al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor și al Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari. Prin urmare, este oportună excluderea acestora din domeniul de aplicare al prezentului regulament.

Amendamentul

(21) Adjuvanții tehnologici intră în domeniul de aplicare al legislației Uniunii, în special al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor și al Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari. ***Produsele de tratare a vinului intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 606/2009 al Comisiei din 10 iulie 2009 de stabilire a anumitor norme de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 479/2008 al Consiliului în privința categoriilor de produse viticole, a practicilor oenologice și a restricțiilor care se aplică acestora¹.*** Prin urmare, este oportună excluderea acestora din domeniul de aplicare al prezentului regulament.

¹ JO L 193, 24.7.2009, p. 1.

Or. de

Justificare

Produsele pentru tratarea vinului, astfel cum sunt menționate în Regulamentul (CE) nr. 606/2009 al Comisiei din 10 iulie 2009 de stabilire a anumitor norme de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 479/2008 al Consiliului în privința categoriilor de produse viticole, a practicilor oenologice și a restricțiilor care se aplică acestora, ar trebui excluse din domeniul de aplicare al regulamentului, prin analogie cu adjuvanții tehnologici.

Amendamentul 106 Dan Jørgensen

Poziția Consiliului Considerentul 28

Poziția Consiliului

(28) Pentru a încuraja utilizarea produselor care au un profil mai favorabil în ceea ce privește sănătatea mediului sau a oamenilor, este oportun să se prevadă proceduri de autorizare simplificate pentru astfel de produse biocide. ***Odată autorizate în cel puțin un stat membru, ar trebui să se permită punerea la dispoziție pe piață a produselor respective în toate statele membre, în anumite condiții, fără a fi necesară recunoașterea reciprocă.***

Amendamentul

(28) Pentru a încuraja utilizarea produselor care au un profil mai favorabil în ceea ce privește sănătatea mediului sau a oamenilor, este oportun să se prevadă proceduri de autorizare simplificate pentru astfel de produse biocide.

Or. en

Justificare

Nu sprijinim ideea ca autorizația acordată în conformitate cu capitolul IVA – procedura de autorizare simplificată – să poată fi introdusă pe piață în toate statele membre, fără a fi necesară recunoașterea reciprocă. Propunem, în schimb, ca produsele autorizate în temeiul procedurii simplificate să primească o autorizație a Uniunii la un tarif mai redus.

Amendamentul 107

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Poziția Consiliului Considerentul 29

Poziția Consiliului

(29) În vederea identificării produselor biocide eligibile pentru procedurile de autorizare simplificate, este oportună stabilirea unei liste specifice cu toate substanțele active pe care le pot conține aceste produse. Respectiva listă ar trebui să conțină, inițial, substanțele identificate ca prezentând un risc scăzut în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 sau al Directivei 98/8/CE, substanțele identificate ca aditivi alimentari, feromoni și alte substanțe considerate ca având o toxicitate scăzută, precum acizii slabi, alcoolurile și uleiurile vegetale utilizate în produse

Amendamentul

(29) În vederea identificării produselor biocide eligibile pentru procedurile de autorizare simplificate, este oportună stabilirea unei liste specifice cu toate substanțele active pe care le pot conține aceste produse. Respectiva listă ar trebui să conțină, inițial, substanțele identificate ca prezentând un risc scăzut în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 sau al Directivei 98/8/CE, substanțele identificate ca aditivi alimentari, feromoni și alte substanțe considerate ca având o toxicitate scăzută, precum acizii slabi, alcoolurile, ***agenții aversivi*** și uleiurile vegetale

cosmetice și alimentare.

utilizate în produse cosmetice și alimentare.

Or. en

Justificare

În ceea ce privește considerentul (29) al regulamentului, nu există o categorie care poate include benzoatul de denatoniu. Prin urmare propunem adăugarea unei grupe suplimentare, „agenți aversivi”. Aceasta este o grupă restrânsă de substanțe folosite în domeniul produselor cosmetice în concentrații foarte mici, care nu sunt dăunătoare pentru oameni sau mediu.

Amendamentul 108 Rolandas Paksas

Poziția Consiliului Considerentul 52

Poziția Consiliului

(52) Pentru a le permite consumatorilor să aleagă în cunoștință de cauză, pentru a facilita respectarea și pentru a asigura o imagine de ansamblu asupra utilizării acestora, articolele tratate ar trebui să fie etichetate în mod corespunzător.

Amendamentul

(52) Pentru a le permite consumatorilor să aleagă în cunoștință de cauză, pentru a facilita respectarea și pentru a asigura o imagine de ansamblu asupra utilizării acestora, articolele tratate ar trebui să fie etichetate în mod corespunzător.

Etichetarea detaliată ar trebui să se facă numai dacă este utilă consumatorului. Toate informațiile cunoscute ar trebui păstrate în baze de date și pe internet și puse la dispoziția consumatorilor, în special atunci când aceștia trebuie să apeleze la profesioniști (ex. centre de informare toxicologică, doctori etc.).

Or. lt

Amendamentul 109 Rolandas Paksas

Poziția Consiliului Considerentul 62

Poziția Consiliului

(62) Costurile procedurilor legate de funcționarea prezentului regulament ar trebui recuperate de la cei care pun la dispoziție pe piață produse biocide, precum și de la cei care intenționează să pună la dispoziție pe piață produse biocide, în plus față de cei care sprijină aprobarea de substanțe active. În vederea promovării bunei funcționări a pieței interne, este oportună stabilirea anumitor principii comune aplicabile plății taxelor atât către agenție, cât și către autoritățile competente ale statelor membre, incluzând necesitatea de a se lua în considerare, după caz, necesitățile specifice ale IMM-urilor.

Amendamentul

(62) Costurile procedurilor legate de funcționarea prezentului regulament ar trebui recuperate de la cei care pun la dispoziție pe piață produse biocide, precum și de la cei care intenționează să pună la dispoziție pe piață produse biocide, în plus față de cei care sprijină aprobarea de substanțe active. În vederea promovării bunei funcționări a pieței interne, este oportună stabilirea anumitor principii comune aplicabile plății taxelor atât către agenție, cât și către autoritățile competente ale statelor membre, incluzând necesitatea de a se lua în considerare, după caz, necesitățile specifice ale IMM-urilor. ***În special, taxele ar trebui să fie cât se poate de transparente și ar trebui să reflecte diferitele etape și proceduri care trebuie urmate pe parcursul evaluării. De asemenea, acestea ar trebui să fie proporționale cu volumul de muncă necesar și ar trebui să fie percepute doar atunci când este necesar.***

Or. It

Amendamentul 110

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Poziția Consiliului

Articolul 1 – alineatul 1

Poziția Consiliului

(1) Scopul prezentului regulament este de a îmbunătăți funcționarea pieței interne prin armonizarea normelor privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, ***asigurând totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor, a animalelor și de protecție a mediului.*** Dispozițiile prezentului regulament se bazează pe principiul precauției, ***al cărui***

Amendamentul

(1) Scopul prezentului regulament este ***acela de a asigura un nivel ridicat de protecție, atât pentru sănătatea oamenilor și a animalelor, cât și pentru mediu, și*** de a îmbunătăți funcționarea pieței interne prin armonizarea normelor privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide. Dispozițiile prezentului regulament se bazează pe principiul

scop este să garanteze sănătatea oamenilor și animalelor, precum și protecția mediului.

precauției pentru a se garanta că substanțele active sau produsele introduse pe piață nu au un efect nociv asupra oamenilor, asupra speciilor nevizate și asupra mediului. Se are în vedere îndeosebi protecția copiilor, a femeilor însărcinate și a persoanelor bolnave.

Or. en

(Reintroducerea amendamentului 341 din prima lectură.)

Justificare

Ar trebui să fie clar că obiectivul de protejare a sănătății oamenilor și animalelor, precum și a mediului are aceeași importanță ca și obiectivul privind funcționarea pieței interne și nu este doar un obiectiv conex.

Amendamentul 111 **Nessa Childers**

Poziția Consiliului **Articolul 2 – alineatul 2 – partea introductivă**

Poziția Consiliului

(2) În afara unor dispoziții explicite contrare prevăzute de prezentul regulament sau de alte acte legislative ale Uniunii, prezentul regulament nu se aplică produselor biocide sau articolelor tratate care intră sub incidența următoarelor instrumente:

Amendamentul

(2) Prezentul regulament nu se aplică acelor funcții ale produselor biocide sau ale articolelor tratate care intră sub incidența următoarelor instrumente în scopurile legate de aceste instrumente:

Or. en

Amendamentul 112 **Françoise Grossetête**

Poziția Consiliului **Articolul 2 – alineatul 2 – litera ja (nouă)**

(ja) Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare¹.

¹ JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

Or. fr

Justificare

Materials and articles intended to come into contact with food, including any biocidal products linked to such materials, are already covered by Regulation (EC) No 1935/2004. In order to avoid duplication of assessment and legislation, and to avoid legal uncertainty concerning the interaction of two assessment systems, materials and articles intended to come into contact with food should be excluded from the scope of the regulation. Regulation (EC) No 1935/2004 guarantees a sufficient level of safety and, where there is a need to amend the rules governing materials and articles intended to come into contact with food, such amendments should be made by means of a revision of Regulation (EC) No 1935/2004, and not by extending the scope of this regulation on biocidal products.

Amendamentul 113

Julie Girling

Poziția Consiliului

Articolul 2 – alineatul 2 – litera ja (nouă)

(ja) Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare.¹

¹ JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

Or. en

Justificare

Materialele care intră în contact cu alimentele, inclusiv produsele biocide, sunt deja reglementate prin Regulamentul nr. 1935/2004. Pentru a evita evaluări duale și dublarea legislației, dar și pentru a asigura certitudinea juridică, materialele care intră în contact cu alimentele ar trebui excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament. Regulamentul 1935/2004 oferă un nivel de siguranță suficient și în cazul în care este necesară modificarea normelor de reglementare a materialelor care intră în contact cu alimentele, acestea ar trebui efectuate prin revizuirea Regulamentului 1935/2004 și nu prin extinderea domeniului de aplicare al regulamentului privind produsele biocide.

Amendamentul 114

Michèle Rivasi

Poziția Consiliului

Articolul 2 – alineatul 2 – paragraful 2

Poziția Consiliului

Fără a aduce atingere literei (i), prezentul regulament se aplică produselor biocide destinate utilizării atât ca produse biocide, cât și ca produse de protecție a plantelor.

Amendamentul

eliminat

Or. en

Justificare

Text nou de la Consiliu. Există un regulament separat pentru produsele fitosanitare. Prezentul regulament nu îl poate înlocui, deoarece există riscul unor standarde duble în lumina dispozițiilor ușor diferite ale celor două regulamente.

Amendamentul 115

Nessa Childers

Poziția Consiliului

Articolul 2 – alineatul 2 – paragraful 2

Poziția Consiliului

Fără a aduce atingere literei (i), prezentul regulament se aplică produselor biocide destinate utilizării atât ca produse biocide, cât și ca produse de protecție a plantelor.

Amendamentul

Fără a aduce atingere literei (i), prezentul regulament se aplică produselor biocide care urmează să fie folosite atât ca produse biocide, cât și într-un scop aferent domeniului de aplicare al unuia dintre

aceste instrumente.

Or. en

Amendamentul 116

Christa Klaß

Poziția Consiliului

Articolul 2 – alineatul 5 – litera b

Poziția Consiliului

(b) adjuvanților tehnologici **utilizați** în calitate de produse biocide.

Amendamentul

(b) adjuvanților tehnologici **și produselor de tratare a vinului utilizate** în calitate de produse biocide.

Or. de

Justificare

Produsele pentru tratarea vinului, astfel cum sunt menționate în Regulamentul (CE) nr. 606/2009 al Comisiei din 10 iulie 2009 de stabilire a anumitor norme de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 479/2008 al Consiliului în privința categoriilor de produse viticole, a practicilor oenologice și a restricțiilor care se aplică acestora, ar trebui excluse din domeniul de aplicare al regulamentului, prin analogie cu adjuvanții tehnologici.

Amendamentul 117

Horst Schnellhardt

Poziția Consiliului

Articolul 2 – alineatul 8

Poziția Consiliului

(8) În cazuri speciale, statele membre pot permite exceptarea anumitor produse biocide, ca atare sau într-un articol tratat, de la aplicarea prezentului regulament, atunci când este necesar în interesul apărării.

Amendamentul

(8) În cazuri speciale, statele membre pot permite exceptarea anumitor produse biocide, ca atare sau într-un articol tratat, de la aplicarea prezentului regulament, atunci când este necesar în interesul apărării **sau al combaterii bolilor animalelor.**

Or. de

Justificare

Pentru a asigura controlarea eficientă a bolilor animalelor în cazul apariției sau a suspiciunii de apariție a unei astfel de boli este esențial să fie disponibile rapid și în cantități suficiente substanțe pentru eradicarea agenților patogeni care în anumite cazuri ar putea fi periculoși chiar și pentru oameni. Planurile pentru situații de criză cuprind substanțe deosebit de eficiente în asemenea situații, cum ar fi varul nestins, hidroxidul de sodiu, formaldehidă și diferiți acizi organici care de-a lungul deceniilor s-au dovedit a fi eficiente în combaterea bolilor animalelor.

Amendamentul 118

Miroslav Ouzký

Poziția Consiliului

Articolul 3 – alineatul 1 – litera a

Poziția Consiliului

(a) „produs biocid” înseamnă orice substanță, amestec sau articol, în forma în care este furnizată utilizatorului, care este compus din, conține sau generează una sau mai multe substanțe active, având scopul principal de a distruge, de a împiedica, de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică;

Amendamentul

(a) „produs biocid” înseamnă orice substanță, amestec sau articol, în forma în care este furnizată utilizatorului, care este compus din, conține sau generează una sau mai multe substanțe active, având scopul, **cu excepția articolelor pentru care se cere un scop** principal, de a distruge, de a împiedica, de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică;

Or. en

Justificare

Cuvântul „principal” este relevant în cazul articolelor deoarece există o gamă largă de produse care au funcții multiple, însă în cazul substanțelor și amestecurilor este adecvat să se elimine cuvântul „principal”. Expresia „scop principal” ar putea introduce o lacună juridică pentru anumite tipuri de aplicații cum ar fi curățarea, dezinfectarea etc.

Amendamentul 119

Kathleen Van Brempt

Poziția Consiliului
Articolul 3 – alineatul 1 – litera a

Poziția Consiliului

(a) „produs biocid” înseamnă orice substanță, amestec sau articol, în forma în care este furnizată utilizatorului, care este compus din, conține sau generează una sau mai multe substanțe active, având scopul **principal** de a distruge, de a împiedica, de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică;

Amendamentul

(a) „produs biocid” înseamnă orice substanță, amestec sau articol, în forma în care este furnizată utilizatorului, care este compus din, conține sau generează una sau mai multe substanțe active, având scopul de a distruge, de a împiedica, de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică;

Un articol tratat care are în primul rând o funcție biocidă este considerat un produs biocid.

Or. en

Justificare

Referirea la „scopul principal” pentru toate produsele biocide ar putea introduce o lacună juridică pentru anumite tipuri de aplicații, în sensul că o serie de produse ar fi excluse din domeniul de aplicare al regulamentului. De exemplu, s-ar putea interpreta că un produs dezinfectant ar avea în principal o acțiune de curățare și doar secundar o acțiune de dezinfectare. Despărțirea definiției în două părți evită extinderea tensiunii dintre funcția principală și cea secundară la toate produsele biocide și limitează aceasta la articolele tratate.

Amendamentul 120
Dan Jørgensen

Poziția Consiliului
Articolul 3 – alineatul 1 – litera a

Poziția Consiliului

(a) „**produs biocid**” înseamnă **orice substanță, amestec sau articol**, în forma în care **este furnizată** utilizatorului, care **este compus** din, **conține sau generează** una sau mai multe substanțe active, având scopul **principal** de a distruge, de a

Amendamentul

(a) „**produse biocide**” înseamnă **substanțe, amestecuri sau articole**, în forma în care **sunt furnizate** utilizatorului, care **sunt compuse** din, **conțin sau sunt precursori pentru** una sau mai multe substanțe active, având scopul de a distruge, de a împiedica,

împiedica, de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică;

de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică;

Or. en

Justificare

Considerăm că toate materialele și articolele tratate care emit un biocid pentru a controla organismele dăunătoare din mediul lor înconjurător ar trebui să fie considerate în continuare produse biocide.

Amendamentul 121

Michèle Rivasi

Poziția Consiliului

Articolul 3 – alineatul 1 – litera f – paragraful 2 – liniuța 1

Poziția Consiliului

– o substanță clasificată ca fiind periculoasă, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE și care este prezentă în produsul biocid într-o concentrație care face ca produsul să fie considerat periculos în sensul articolelor 5, 6 și 7 din Directiva 1999/45/CE sau

Amendamentul

– o substanță clasificată ca fiind periculoasă **sau care îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca periculoasă**, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE și care este prezentă în produsul biocid într-o concentrație care face ca produsul să fie considerat periculos în sensul articolelor 5, 6 și 7 din Directiva 1999/45/CE sau

Or. en

(Se reintroduce textul Comisiei.)

Justificare

Dacă nu există o clasificare armonizată, companiile trebuie să își clasifice ele substanțele. Prin urmare, este important să se menționeze și „îndeplinirea criteriilor de clasificare” și nu doar clasificarea în sine. Aceasta este abordarea standard care a fost preluată și de Comisie la elaborarea propunerii.

Amendamentul 122

Michèle Rivasi

Poziția Consiliului

Articolul 3 – alineatul 1 – litera f – paragraful 2 – liniuța 2

Poziția Consiliului

– o substanță clasificată ca fiind periculoasă, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, și care este prezentă în produsul biocid într-o concentrație care face ca produsul să fie considerat periculos în sensul respectivului regulament;

Amendamentul

o substanță clasificată ca fiind periculoasă **sau care îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca periculoasă** în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, și care este prezentă în produsul biocid într-o concentrație care face ca produsul să fie considerat periculos în sensul respectivului regulament;

Or. en

(Se reintroduce textul Comisiei.)

Justificare

Dacă nu există o clasificare armonizată, companiile trebuie să își clasifice ele substanțele. Prin urmare, este important să se menționeze și „îndeplinirea criteriilor de clasificare” și nu doar clasificarea în sine. Aceasta este abordarea standard care a fost preluată și de Comisie la elaborarea propunerii.

Amendamentul 123

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Poziția Consiliului

Articolul 3 – alineatul 1 – litera f – paragraful 2 – liniuța 2a (nouă)

Poziția Consiliului

Amendamentul

- o substanță care îndeplinește criteriile pentru a fi identificată drept POP în temeiul Regulamentului (CE) nr. 850/2004, sau care îndeplinește criteriile pentru a fi considerată persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT, vP) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB) în conformitate cu anexa XIII din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;

Or. en

(Reintroducerea amendamentului 99 din prima lectură.)

Justificare

Substanțele inactive care sunt POP, PBT sau vPvB ar trebui considerate substanțe problematice.

Amendamentul 124

Dan Jørgensen

Poziția Consiliului

Articolul 3 – alineatul 1 – litera s

Poziția Consiliului

(s) „familie de produse biocide” înseamnă un grup de produse biocide cu utilizări similare, ale căror substanțe active au aceleași specificații și care prezintă variații specificate, în ceea ce privește compoziția lor, care nu influențează negativ nivelul riscului sau nu reduc semnificativ eficacitatea produselor;

Amendamentul

(s) „familie de produse biocide” înseamnă un grup de produse biocide cu utilizări similare, ale căror substanțe active au aceleași specificații **sau prezintă diferențe la nivelul cantității uneia sau mai multor substanțe inactive** și care prezintă variații specificate, în ceea ce privește compoziția lor, care nu influențează negativ nivelul riscului sau nu reduc semnificativ eficacitatea produselor;

Or. en

Justificare

The change of the definition is made in order to bring it in accordance with Article 20(2)(e) and to underline that also the non-active substances should be evaluated and specified in a product family. With the wording in the Council common position an applicant can change any non active substance in a formulation and this might result in a significant higher risk to human health and the environment. If e.g. a change in the composition of a fixative in a wood preservative is made then this might result in a higher leaching rate of the active substances from the treated wood to the environment and therefore result in a higher environmental risk.

Amendamentul 125

Pilar Ayuso, Andres Perello Rodriguez, Cristina Gutiérrez-Cortines

Poziția Consiliului

Articolul 3 – alineatul 1 – litera aa

Poziția Consiliului

(aa) „nanomaterial” înseamnă nanomaterial astfel cum este definit în Recomandarea Comisiei 20./.../CE din privind definiția nanomaterialelor;

Amendamentul

(aa) „nanomaterial” înseamnă nanomaterial astfel cum este definit în Recomandarea Comisiei 20./.../CE din privind definiția nanomaterialelor;

Comisia revizuieste și actualizează periodic definiția în lumina ultimelor progrese în dezvoltarea tehnică și științifică.

Or. en

Justificare

În lumina numeroaselor cercetări în curs de derulare și a evoluțiilor în domeniul nanotehnologiei, definiția necesită o revizuire periodică pentru a integra experiența științifică de ultimă oră și cunoștințele dobândite la nivelul UE și pe plan internațional.

Amendamentul 126

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Poziția Consiliului

Articolul 3 – alineatul 1 – litera aa

Poziția Consiliului

(aa) „nanomaterial” înseamnă ***nanomaterial astfel cum este definit în Recomandarea Comisiei 20./.../CE din privind definiția nanomaterialelor;***

Amendamentul

(aa) „nanomaterial” înseamnă ***orice material produs în mod intenționat cu una sau mai multe dimensiuni de ordinul a 100nm sau mai puțin sau care este compus din părți funcționale distincte, în interior sau la suprafață, dintre care multe au una sau mai multe dimensiuni de ordinul a 100nm sau mai puțin, inclusiv structurile, aglomeratele sau agregatele care pot să aibă o dimensiune mai mare de 100nm, dar posedă proprietăți nanometrice. Proprietățile caracteristice scării nanometrice includ:***

(i) proprietățile legate de suprafața specifică mare a materialelor luate în considerare; și/sau

(ii) proprietăți fizico-chimice specifice

care diferă de cele ale aceluiași material sub altă formă decât cea nanometrică.

Cel târziu după șase luni de la adoptarea Recomandării 20./.../CE din privind definiția nanomaterialelor, Comisia prezintă o propunere legislativă pentru a include această definiție în prezentul regulament.

Or. en

(Se reintroduce parțial amendamentul 34 din prima lectură.)

Justificare

Definiția nanomaterialelor este un element esențial al regulamentului și, prin urmare, trebuie adoptată de legiuitor. Dezbaterile legate de definiție au fost foarte controversate în cadrul Comisiei și rezultatul nu este clar. În consecință, nu este adecvat să i se acorde Comisiei puteri discreționare pentru a propune orice definiție.

Amendamentul 127

Julie Girling

Poziția Consiliului

Articolul 3 – alineatul 1 – litera ad

Poziția Consiliului

(ad) „modificare majoră” înseamnă o modificare adusă unei autorizații existente care **nu este nici o modificare administrativă, nici o modificare minoră;**

Amendamentul

(ad) „modificare majoră” înseamnă o modificare adusă unei autorizații existente care **necesită o reevaluare totală sau substanțială a evaluării riscurilor produsului biocid sau a familiei de produse biocide;**

Or. en

Justificare

Textul Consiliului este inexact, fiind important să se definească mai precis o „modificare majoră”.

Amendamentul 128

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Poziția Consiliului
Articolul 4 – alineatul 1

Poziția Consiliului

(1) O substanță activă **se aprobă** pentru o perioadă inițială care nu depășește **10 ani**, dacă pentru cel puțin un produs biocid care conține respectiva substanță activă **se poate presupune că** îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 18 alineatul (1) litera (b), ținând seama de factorii prevăzuți la articolul 18 alineatele (2) și (5).

Amendamentul

(1) O substanță activă **se include în anexa -I** pentru o perioadă inițială care nu depășește **10 ani**, dacă pentru cel puțin un produs biocid care conține respectiva substanță activă îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 18 alineatul (1) litera (b), ținând seama de factorii prevăzuți la articolul 18 alineatele (2) și (5). **O substanță activă menționată la articolul 5 poate fi inclusă în anexa I numai pentru o perioadă inițială de 5 ani.**

(Notă: Acest amendament se aplică întregului text. Dacă se adoptă, sintagma „aprobarea unei substanțe active” va trebui înlocuită cu sintagma „inclusiunea unei substanțe active în anexa -I”, iar sintagma „se aprobă” cu sintagma „se include în anexa -I”, „aprobat” cu „inclus în anexa -I” etc. în întregul textul).

Or. en

(Reintroducerea amendamentului 39 din prima lectură.)

Justificare

Substanțele active ar trebui să rămână incluse într-o anexă la regulament. Abordarea propusă de Consiliu ar priva Parlamentul de drepturile sale de control, lucru care nu este acceptabil. În plus, abordarea propusă este inconsecventă cu dispoziția similară de la articolul 27 pentru includerea substanțelor active prin procedura simplificată, care ar fi în continuare adoptată prin intermediul actelor delegate. În cazul substanțelor active care intră sub incidența articolului 5, perioada de includere în anexa I ar trebui să fie mai scurtă.

Amendamentul 129

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Poziția Consiliului

Articolul 5 – alineatul 1 – litera d

Poziția Consiliului

(d) substanțele active identificate în conformitate cu articolul 57 litera (f) și cu articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 drept substanțe care au proprietăți care afectează sistemul endocrin;

Amendamentul

(d) substanțele active ***care, pe baza evaluării studiilor orientative recunoscute la nivelul Uniunii sau la nivel internațional sau a altor date și informații științifice de specialitate, inclusiv a unei revizuirii a literaturii științifice, au fost clasificate de către agenție ca având proprietăți care afectează sistemul endocrin și pot provoca efecte adverse la om sau*** identificate în conformitate cu articolul 57 litera (f) și cu articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 drept substanțe care au proprietăți care afectează sistemul endocrin.

Or. en

(Reintroducerea unei părți a amendamentului 44 de la prima lectură.)

Justificare

Pentru determinarea substanțelor care afectează sistemul endocrin nu este suficient să se facă o trimitere la lista substanțelor identificate în vederea unei eventuale includeri în REACH, deoarece acesta nu este un proces științific cuprinzător, ci unul determinat de priorități politice. Până în prezent s-a propus doar o singură substanță pentru identificarea în temeiul articolului 57 litera (f). Substanțele care afectează sistemul endocrin ar trebui să fie inclusiv cele care sunt identificate pe baza studiilor orientative convenite sau a altor informații disponibile revizuite de agenție în conformitate cu dispozițiile regulamentului privind produsele fitosanitare (anexa II, punctul 3.6.5).

Amendamentul 130
Cristian Silviu Bușoi

Poziția Consiliului
Articolul 5 – alineatul 2 – paragraful 1 – partea introductivă

Poziția Consiliului

Fără a aduce atingere articolului 4 alineatul (1), substanțele active menționate la alineatul (1) ***din prezentul articol*** pot fi ***aprobate*** dacă ***se arată că*** este îndeplinită

Amendamentul

Substanțele active menționate la alineatul (1) pot fi ***incluse în anexa I doar*** dacă este îndeplinită cel puțin una dintre următoarele condiții:

cel puțin una dintre următoarele condiții:

Or. en

Justificare

Amendamentul reintroduce poziția Parlamentului de la prima lectură și oferă mai multă claritate. Sunt necesare măsuri de atenuare a riscurilor pentru a proteja atât sănătatea umană, cât și mediul.

Amendamentul 131

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Poziția Consiliului

Articolul 5 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera a

Poziția Consiliului

(a) riscul pentru oameni sau mediu datorat expunerii la substanța activă dintr-un produs biocid, în condițiile de utilizare cele mai defavorabile în mod realist, este neglijabil, **în special atunci când** produsul este utilizat în sisteme închise sau în condiții **strict controlate**;

Amendamentul

(a) riscul pentru oameni sau mediu datorat expunerii la substanța activă dintr-un produs biocid, în condițiile de utilizare cele mai defavorabile în mod realist, este neglijabil, **adică** produsul este utilizat în sisteme închise sau în **alte** condiții **care exclud contactul cu oamenii**;

Or. en

(Reintroducerea unei părți a amendamentului 44 de la prima lectură.)

Justificare

Termenul „expunere neglijabilă” ar trebui definit clar pentru a evita lacunele juridice. Textul ales provine din Regulamentul privind produsele fitosanitare (anexa II, punctul 3.6.3).

Amendamentul 132

Cristian Silviu Bușoi

Poziția Consiliului

Articolul 5 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera a

Poziția Consiliului

(a) **riscul pentru oameni sau mediu datorat expunerii la substanța** activă dintr-

Amendamentul

(a) **expunerea oamenilor sau a mediului la respectiva substanță** activă dintr-un

un produs biocid, în **condițiile** de utilizare **cele mai defavorabile în mod realist**, este **neglijabil, în special atunci când** produsul este utilizat în sisteme închise sau în condiții **strict controlate**;

produs biocid, în **condiții normale** de utilizare, este **neglijabilă, adică** produsul este utilizat în sisteme închise sau în **alte condiții care exclud contactul cu oamenii**;

Or. en

Justificare

Amendamentul reintroduce poziția Parlamentului de la prima lectură și oferă mai multă claritate. Sunt necesare măsuri de atenuare a riscurilor pentru a proteja atât sănătatea umană, cât și mediul.

Amendamentul 133

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Poziția Consiliului

Articolul 5 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera b

Poziția Consiliului

(b) substanța activă este **esențială în prevenirea sau controlul** unui pericol grav pentru **sănătatea publică sau sănătatea animalelor sau pentru mediu; fie**

Amendamentul

(b) **se demonstrează că** substanța activă este **necesară în vederea prevenirii sau a controlării** unui pericol grav **la adresa sănătății publice sau a animalelor, a mediului, a siguranței produselor alimentare și hranei** pentru animale sau a **interesului public și că nu există alte substanțe sau tehnologii alternative eficiente.**

Utilizarea oricărui produs biocid care conține substanțe active incluse în anexa I în conformitate cu prezentul alineat este supusă unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că expunerea oamenilor și a mediului este redusă la minimum.

Un stat membru care autorizează un produs biocid care conține o substanță activă inclusă în anexa I în conformitate cu prezentul alineat trebuie să întocmească un plan de înlocuire cu privire la controlul unui pericol grav prin alte mijloace, inclusiv metode nechimice,

care au aceeași eficiență ca produsul biocid în cauză, și transmit Comisiei fără întârziere planul respectiv. Utilizarea produsului biocid cu substanța activă în cauză este limitată la acele state membre în care pericolele grave trebuie prevenite sau controlate, în cazul apariției acestora.

Or. en

[Reintroducerea unei părți a amendamentului 44 din prima lectură. Legat de amendamentul care elimină articolul 5 alineatul (2) litera (c) și ultimul paragraf – ar trebui votate împreună.]

Justificare

Textul Consiliului sugerează doar să „se ia în considerare” disponibilitatea alternativelor. Acesta este mult prea vag. Este inacceptabil să se acorde o derogare pentru o substanță activă care în mod normal ar trebui să fie exclusă de la autorizare, atunci când există alternative mai sigure. Orice astfel de derogare ar trebui să îndeplinească o serie de condiții: atenuarea riscurilor, reducerea la minimum a expunerii, planul de înlocuire și limitarea utilizării produsului biocid la statul membru unde este pericolul grav.

Amendamentul 134 Cristian Silviu Bușoi

Poziția Consiliului Articolul 5 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera b

Poziția Consiliului

*(b) substanța activă este **esențială în prevenirea sau controlul** unui pericol grav pentru **sănătatea publică sau sănătatea animalelor sau pentru mediu; fie***

Amendamentul

*(b) **se demonstrează că** substanța activă este **necesară în vederea prevenirii sau a controlării** unui pericol grav **la adresa sănătății publice sau a animalelor, a mediului, a siguranței produselor alimentare și hranei** pentru animale sau a interesului public și că **nu există alte substanțe sau tehnologii alternative eficiente.***

Utilizarea oricărui produs biocid care conține substanțe active incluse în anexa I în conformitate cu prezentul alineat este supusă unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că expunerea oamenilor și a mediului este

redușă la minimum.

Or. en

Justificare

Amendamentul reintroduce poziția Parlamentului de la prima lectură și oferă mai multă claritate. Sunt necesare măsuri de atenuare a riscurilor pentru a proteja atât sănătatea umană, cât și mediul.

Amendamentul 135

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Poziția Consiliului

Articolul 5 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera c

Poziția Consiliului

Amendamentul

(c) neaprobarea substanței active ar duce la consecințe negative disproporționate pentru societate față de riscul care amenință sănătatea umană sau mediul în cazul folosirii substanței.

eliminat

Or. en

[Se reintroduce parțial amendamentul 44 de la prima lectură. Legat de noul amendament la articolul 5 alineatul (2) litera (b)]

Justificare

Această clauză nu mai este necesară dacă se adoptă amendamentul la articolul 5 alineatul (2) litera (aa). Ar trebui să existe întotdeauna o evaluare pentru a vedea dacă nu sunt disponibile alternative mai sigure.

Amendamentul 136

Cristian Silviu Bușoi

Poziția Consiliului

Articolul 5 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera c

Poziția Consiliului

Amendamentul

(c) neaprobarea substanței active ar duce la consecințe negative disproporționate

eliminat

pentru societate față de riscul care amenință sănătatea umană sau mediul în cazul folosirii substanței.

Or. en

Justificare

Amendamentul reintroduce poziția Parlamentului de la prima lectură și oferă mai multă claritate. Sunt necesare măsuri de atenuare a riscurilor pentru a proteja atât sănătatea umană, cât și mediul.

Amendamentul 137

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Poziția Consiliului

Articolul 5 – alineatul 2 – paragraful 2

Poziția Consiliului

Amendamentul

Atunci când se decide dacă o substanță activă poate fi aprobată în conformitate cu primul paragraf, trebuie să se țină seama și de disponibilitatea unor substanțe sau tehnologii alternative adecvate și suficiente.

eliminat

Or. en

[Se reintroduce parțial amendamentul 44 de la prima lectură. Legat de noul amendament la articolul 5 alineatul (2) litera (b).]

Justificare

Textul Consiliului sugerează doar să „se ia în considerare” disponibilitatea alternativelor. Acesta este mult prea vag și ar putea permite o derogare pentru o substanță activă care în mod normal ar trebui să fie exclusă de la autorizare în ciuda disponibilității unor alternative mai sigure.

Amendamentul 138

Françoise Grossetête

Poziția Consiliului

Articolul 5 – alineatul 3 – paragraful 1

Poziția Consiliului

Comisia *este împuternicită să adopte* acte delegate în conformitate cu articolul 82 de precizare a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care afectează sistemul endocrin.

Amendamentul

Cel târziu până la 31 decembrie 2013, Comisia *adoptă* acte delegate în conformitate cu articolul 82 de precizare a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care afectează sistemul endocrin.

Or. fr

Justificare

Data până la care Comisia trebuie să adopte criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care afectează sistemul endocrin trebuie precizată.

Amendamentul 139

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Poziția Consiliului

Articolul 5 – alineatul 3 – paragraful 1

Poziția Consiliului

Comisia *este împuternicită să adopte* acte delegate în conformitate cu articolul 82 *de precizare a criteriilor științifice* pentru determinarea proprietăților care afectează sistemul endocrin.

Amendamentul

Cel târziu până la 13 decembrie 2013, Comisia *adoptă* acte delegate în conformitate cu *criteriile științifice specifice de la* articolul 82 pentru determinarea proprietăților care afectează sistemul endocrin.

Or. en

(Se reintroduce parțial amendamentul 44 din prima lectură.)

Justificare

Comisia nu ar trebui să fie doar împuternicită să adopte criterii științifice pentru substanțele care afectează sistemul endocrin, ci ar trebui să fie obligată să facă acest lucru. Ar trebui să existe un termen clar în cadrul căruia Comisia să realizeze acest lucru.

Amendamentul 140

Cristian Silviu Bușoi

Poziția Consiliului

Articolul 5 – alineatul 3 – paragraful 1

Poziția Consiliului

Comisia *este împuternicită să adopte* acte delegate în conformitate cu articolul 82 de precizare a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care afectează sistemul endocrin.

Amendamentul

Cel târziu până la 13 decembrie 2013, Comisia *adoptă* acte delegate în conformitate cu articolul 82 de precizare a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care afectează sistemul endocrin.

Or. en

Justificare

Deși este important să se stabilească la nivelul UE criterii pentru determinarea proprietăților care afectează sistemul endocrin, introducerea unei definiții intermediare poate cauza incertitudine și confuzie. Aceasta ar putea avea ca rezultat excluderea unei substanțe active care ar putea fi aprobată în final conform criteriilor finale adoptate de Comisie. De asemenea, este necesară pentru a stabili un termen adecvat pentru elaborarea unor astfel de criterii. Data propusă este în conformitate cu Regulamentul 1107/2009.

Amendamentul 141
Cristian Silviu Bușoi

Poziția Consiliului
Articolul 5 – alineatul 3 – paragraful 2

Poziția Consiliului

Până la adoptarea acestor criterii, substanțele active care, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, sunt clasificate sau îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate ca substanțe cancerigene categoria 2 și substanțe toxice pentru reproducere categoria 2, se consideră că prezintă proprietăți care afectează sistemul endocrin.

Amendamentul

eliminat

Or. en

Justificare

Deși este important să se stabilească la nivelul UE criterii pentru determinarea proprietăților care afectează sistemul endocrin, introducerea unei definiții intermediare poate cauza

incertitudine și confuzie. Aceasta ar putea avea ca rezultat excluderea unei substanțe active care ar putea fi aprobată în final conform criteriilor finale adoptate de Comisie. De asemenea, este necesară pentru a stabili un termen adecvat pentru elaborarea unor astfel de criterii. Data propusă este în conformitate cu Regulamentul 1107/2009.

Amendamentul 142
Cristian Silviu Bușoi

Poziția Consiliului
Articolul 5 – alineatul 3 – paragraful 3

<i>Poziția Consiliului</i>	<i>Amendamentul</i>
<i>Substanțe precum cele care, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, sunt clasificate sau îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate ca substanțe toxice pentru reproducere categoria 2 și care au efecte toxice asupra organelor endocrine pot fi considerate ca prezentând astfel de proprietăți care afectează sistemul endocrin.</i>	<i>eliminat</i>

Or. en

Justificare

Deși este important să se stabilească la nivelul UE criterii pentru determinarea proprietăților care afectează sistemul endocrin, introducerea unei definiții intermediare poate cauza incertitudine și confuzie. Aceasta ar putea avea ca rezultat excluderea unei substanțe active care ar putea fi aprobată în final conform criteriilor finale adoptate de Comisie. De asemenea, este necesară pentru a stabili un termen adecvat pentru elaborarea unor astfel de criterii. Data propusă este în conformitate cu Regulamentul 1107/2009.

Amendamentul 143
Michèle Rivasi

Poziția Consiliului
Articolul 6 – alineatul 2 – paragraful 1 – litera a

<i>Poziția Consiliului</i>	<i>Amendamentul</i>
(a) datele nu sunt necesare <i>datorită</i>	(a) datele nu sunt necesare <i>întrucât se poate exclude orice expunere</i>

expunerii asociate utilizărilor propuse;

semnificativă asociată cu utilizările propuse;

Or. en

(Reintroducerea amendamentului 47 de la prima lectură.)

Justificare

Formularea Consiliului este ambiguă. O astfel de scutire de la cerințele privind datele ar trebui să se acorde numai dacă se poate exclude orice expunere semnificativă.

Amendamentul 144
Rovana Plumb

Poziția Consiliului
Articolul 7 – alineatul 2 – paragraful 3

Poziția Consiliului

La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 79 **alineatul** (1), Agenția admite cererea și informează în consecință solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare, indicând data exactă a aditerii cererii și codul unic de identificare al acesteia.

Amendamentul

La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 79 **alineatele** (1) **și** (2), Agenția admite cererea și informează în consecință solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare, indicând data exactă a aditerii cererii și codul unic de identificare al acesteia.

Or. ro

Justificare

Textul Consiliului nu ia în considerare modificările la articolul 79, prin care taxele sunt împărțite în taxe pentru agenție și taxe pentru autoritatea de evaluare. Amendamentul urmărește îmbunătățirea consecvenței și coerenței textului

Amendamentul 145
Rovana Plumb

Poziția Consiliului
Articolul 7 – alineatul 3 – paragraful 2a (nou)

În cel mai scurt timp posibil de la acceptarea unei cereri de către agenție, autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 79 alineatul (2) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 60 de zile, aceasta respinge cererea.

Or. ro

Justificare

Amendamentul urmărește îmbunătățirea consecvenței (atât în cadrul textului, cât și cu alte acte legislative) și clarificarea textului.

Amendamentul 146

Rovana Plumb

Poziția Consiliului

Articolul 7 – alineatul 4 – paragraful 3

Poziția Consiliului

În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, autoritatea competentă responsabilă de evaluare respinge cererea și informează solicitantul și Agenția în consecință. În aceste cazuri, se rambursează o parte din valoarea taxei plătite în conformitate cu articolul 79.

Amendamentul

În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, autoritatea competentă responsabilă de evaluare respinge cererea și informează solicitantul și Agenția în consecință. În aceste cazuri, se rambursează o parte din valoarea taxei plătite în conformitate cu articolul 79 **alineatele (1) și (2)**.

Or. ro

Justificare

Amendamentul urmărește îmbunătățirea consecvenței (atât în cadrul textului, cât și cu alte acte legislative) și clarificarea textului.

Amendamentul 147

Daciana Octavia Sârbu, Claudiu Ciprian Tănăsescu

Poziția Consiliului

Articolul 8 – alineatul 2

Poziția Consiliului

(2) În cazul în care reiese că sunt necesare informații suplimentare pentru realizarea evaluării, autoritatea competentă responsabilă de evaluare invită solicitantul să furnizeze respectivele informații într-un anumit termen și informează Agenția în consecință. Astfel cum se specifică la articolul 6 alineatul (2) al doilea paragraf, autoritatea competentă responsabilă de evaluare poate, după caz, cere solicitantului să furnizeze date suficiente pentru a se putea stabili dacă substanța activă îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 5 alineatul (1) sau la articolul 10 alineatul (1). Termenul de 365 de zile menționat la alineatul (1) de la prezentul articol se suspendă începând cu data formulării acestei solicitări până la data primirii informațiilor. Suspendarea nu depășește 180 de zile în total, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.

Amendamentul

(2) În cazul în care reiese că sunt necesare informații suplimentare pentru realizarea evaluării, autoritatea competentă responsabilă de evaluare invită solicitantul să furnizeze respectivele informații într-un anumit termen și informează Agenția în consecință. ***În cazul în care aceste informații suplimentare includ teste pe animale, solicitantul este informat de către experții Agenției sau ai autorităților competente cu privire la metodele alternative adecvate și strategiile de testare menite să înlocuiască, să reducă sau să perfecționeze utilizarea animalelor vertebrate.*** Astfel cum se specifică la articolul 6 alineatul (2) al doilea paragraf, autoritatea competentă responsabilă de evaluare poate, după caz, cere solicitantului să furnizeze date suficiente pentru a se putea stabili dacă substanța activă îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 5 alineatul (1) sau la articolul 10 alineatul (1). Termenul de 365 de zile menționat la alineatul (1) de la prezentul articol se suspendă începând cu data formulării acestei solicitări până la data primirii informațiilor. Suspendarea nu depășește 180 de zile în total, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.

Or. en

Amendamentul 148

Michèle Rivasi

Poziția Consiliului
Articolul 8 – alineatul 3

Poziția Consiliului

(3) În cazul în care autoritatea competentă responsabilă de evaluare consideră că există îngrijorări cu privire la efectele cumulative ale utilizării produselor biocide care conțin aceeași substanță activă, aceasta aduce argumente în sprijinul acestor îngrijorări, în conformitate cu cerințele prevăzute în părțile care se referă la această chestiune din anexa XV secțiunea II punctul 3 la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și include aceste argumente în concluziile sale.

Amendamentul

(3) În cazul în care autoritatea competentă responsabilă de evaluare consideră că există îngrijorări cu privire la efectele cumulative ale utilizării produselor biocide care conțin aceeași substanță activă **sau substanțe diferite cu efecte similare sau comune, indiferent dacă printr-un mecanism de acțiune identic sau diferit**, aceasta aduce argumente în sprijinul acestor îngrijorări, în conformitate cu cerințele prevăzute în părțile care se referă la această chestiune din anexa XV secțiunea II punctul 3 la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și include aceste argumente în concluziile sale.

Or. en

(Reintroducerea amendamentului 57 din prima lectură.)

Justificare

Efectele cumulative care trebuie analizate nu ar trebui să fie limitate la utilizarea produselor care conțin aceeași substanță activă, ci includ și produsele care conțin alte substanțe cu efecte similare.

Amendamentul 149
Michèle Rivasi

Poziția Consiliului
Articolul 9 – alineatul 1

Poziția Consiliului

(1) Comisia **decide**, la primirea avizului Agenției menționat la articolul 8 alineatul (4), **fie:**

Amendamentul

(1) Comisia, la primirea avizului Agenției menționat la articolul 8 alineatul (4), **adoptă, prin intermediul unor acte delegate în conformitate cu articolul 82, o decizie privind includerea substanței active în anexa -I, inclusiv condițiile de**

includere, datele de includere și termenul de expirare a includerii, respectiv neincluderea substanței active în anexa I.

(a) adoptarea unui regulament de punere în aplicare care să prevadă că o substanță activă este aprobată și condițiile aprobării acesteia, inclusiv data aprobării și data expirării aprobării; fie

(b) adoptarea unei decizii de punere în aplicare potrivit căreia o substanță activă nu este aprobată, în cazurile în care nu sunt îndeplinite cerințele prevăzute la articolul 4 alineatul (1) sau, după caz, articolul 5 alineatul (2) sau în care informațiile și datele solicitate nu au fost transmise în termenul prevăzut.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 81 alineatul (3).

Or. en

Justificare

Modificarea noului text al Consiliului, adăugându-se anumite elemente la AM 17 al raportului. Autorizarea substanțelor active ar trebui să se facă prin acte delegate pentru a asigura drepturile de control ale Parlamentului. Aceasta ar trebui să includă condițiile și datele relevante privind includerea și termenul de expirare a includerii. Ar trebui să existe și o decizie de sine stătătoare ca atunci când o substanță nu este inclusă în anexa -I să existe un registru al tuturor deciziilor.

Amendamentul 150 **Michèle Rivasi**

Poziția Consiliului **Articolul 10 – alineatul 1 – litera aa (nouă)**

Poziția Consiliului

Amendamentul

(aa) îndeplinește criteriile pentru clasificare, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, ca sensibilizant al căilor respiratorii;

(Reintroducerea amendamentului 65 din prima lectură.)

Justificare

Substanțele active care sunt sensibilizante ale căilor respiratorii ar trebui să fie și ele considerate susceptibile pentru înlocuire.

Amendamentul 151

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Poziția Consiliului

Articolul 10 – alineatul 1 – litera ca (nouă)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(ca) se consideră, pe baza evaluării studiilor orientative recunoscute la nivel comunitar sau internațional sau a altor date disponibile, că substanța are efecte nocive asupra sistemului endocrin uman;

(Se reintroduce textul din propunerea Comisiei.)

Justificare

Acesta este un amendament alternativ la amendamentul la articolul 5 alineatul (1) litera (d) propus de aceiași autori. Dacă se adoptă o definiție cuprinzătoare a substanțelor care afectează sistemul endocrin la articolul în cauză, conținutul acestui amendament este acoperit de trimiterea la articolul 5 alineatul (1) care se găsește la articolul 10 alineatul (1) litera (a). Dacă substanțele care afectează sistemul endocrin nu sunt adecvat acoperite de criteriile de excludere, acestea ar trebui cel puțin să fie susceptibile de înlocuire.

Amendamentul 152

Corinne Lepage

Poziția Consiliului

Articolul 10 – alineatul 1 – litera d

Poziția Consiliului

Amendamentul

(d) există motive de îngrijorare legate de

(d) există motive de îngrijorare legate de

natura efectelor critice care, în combinație cu modurile tipice de utilizare, conduc la situații în care utilizarea lor ar putea continua să fie îngrijorătoare, precum un risc potențial ridicat în ceea ce privește pânza freatică, chiar dacă sunt luate măsuri foarte restrictive de gestionare a riscurilor;

natura efectelor critice, **în speță efectele neurotoxice sau imunotoxice asupra dezvoltării**, care, în combinație cu modurile tipice de utilizare, conduc la situații în care utilizarea lor ar putea continua să fie îngrijorătoare, precum un risc potențial ridicat în ceea ce privește pânza freatică, chiar dacă sunt luate măsuri foarte restrictive de gestionare a riscurilor;

Or. en

Justificare

Se reintroduce poziția din prima lectură.

Amendamentul 153

Michèle Rivasi

Poziția Consiliului

Articolul 10 – alineatul 1 – litera d

Poziția Consiliului

(d) există motive de îngrijorare legate de natura efectelor critice care, în combinație cu modurile tipice de utilizare, conduc la situații în care utilizarea lor ar putea continua să fie îngrijorătoare, precum un risc potențial ridicat în ceea ce privește pânza freatică, chiar dacă sunt luate măsuri foarte restrictive de gestionare a riscurilor;

Amendamentul

(d) există motive de îngrijorare legate de natura efectelor critice, **în speță efectele neurotoxice sau imunotoxice asupra dezvoltării**, care, în combinație cu modurile tipice de utilizare, conduc la situații în care utilizarea lor ar putea continua să fie îngrijorătoare, precum un risc potențial ridicat în ceea ce privește pânza freatică, chiar dacă sunt luate măsuri foarte restrictive de gestionare a riscurilor;

Or. en

(Se reintroduce textul din propunerea Comisiei.)

Justificare

Efectele neurotoxice sau imunotoxice ar trebui evidențiate în mod expres, în conformitate cu regulamentul privind produsele fitosanitare.

Amendamentul 154
Holger Kraemer

Poziția Consiliului
Articolul 10 – alineatul 1 – litera e

Poziția Consiliului

Amendamentul

(e) substanța conține o proporție semnificativă de izomeri inactivi sau de impurități.

eliminat

Or. en

Justificare

Nivelul izomerilor inactivi sau al impurităților nu este direct legat de pericolul sau riscul substanței active, ci depinde mai degrabă de procesul de fabricație. Prin urmare, acesta nu ar trebui să fie inclus în criteriile de înlocuire. Se reintroduce amendamentul 64 din prima lectură.

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

Poziția Consiliului
Articolul 10 – alineatul 3

Poziția Consiliului

Amendamentul

(3) Înaintea prezentării către Comisie a avizului său privind aprobarea sau reînnoirea aprobării unei substanțe active, Agenția publică, fără a aduce atingere articolelor 65 și 66, informații despre substanțele susceptibile de înlocuire pentru o perioadă de cel mult **60 de zile**, perioadă în care să poată fi prezentate de terți informații relevante, inclusiv informații privind substituenții disponibili. Agenția ține cont în mod corespunzător de informațiile primite atunci când elaborează avizul său final.

(3) Înaintea prezentării către Comisie a avizului său privind aprobarea sau reînnoirea aprobării unei substanțe active, Agenția publică, fără a aduce atingere articolelor 65 și 66, informații despre substanțele susceptibile de înlocuire pentru o perioadă de cel mult **90 de zile**, perioadă în care să poată fi prezentate de terți informații relevante, inclusiv informații privind substituenții disponibili. Agenția ține cont în mod corespunzător de informațiile primite atunci când elaborează avizul său final.

Or. en

Justificare

Perioada propusă, de 90 de zile, este mai adecvată pentru industrie și alte părți terțe în vederea furnizării de informații referitoare la potențialele substanțe susceptibile de a fi înlocuite.

Amendamentul 156

Nessa Childers

Poziția Consiliului

Articolul 12 – alineatul 2

Poziția Consiliului

(2) Din perspectiva progreselor științifice și tehnice, condițiile specificate pentru substanța activă menționate la articolul 4 alineatul (3) sunt revizuite și, după caz, modificate.

Amendamentul

(2) Din perspectiva progreselor științifice și tehnice ***care folosesc metode tehnice și documente de orientare acceptate care sunt disponibile la momentul cererii de reînnoire***, condițiile specificate pentru substanța activă menționate la articolul 4 alineatul (3) sunt revizuite și, după caz, modificate.

Or. en

Amendamentul 157

Michèle Rivasi

Poziția Consiliului

Articolul 12 – alineatul 3

Poziția Consiliului

(3) Cu excepția cazului în care există dispoziții ***contrare*** în decizia de reînnoire a aprobării unei substanțe active, aprobarea se reînnoiește pentru ***cincisprezece ani*** pentru toate tipurile de produse cărora li se aplică aprobarea.

Amendamentul

(3) Cu excepția cazului în care există dispoziții ***mai stricte*** în decizia de reînnoire a aprobării unei substanțe active, aprobarea se reînnoiește pentru ***zece ani*** pentru toate tipurile de produse cărora li se aplică aprobarea.

Or. en

(Reintroducerea amendamentului 71 din prima lectură.)

Justificare

Textul Consiliului este ambiguu; acesta ar permite și o reînnoire pe o perioadă care depășește 15 ani. Știința evoluează rapid, iar revizuirile ad hoc au loc foarte rar. Astfel, o reînnoire nu ar trebui să depășească 10 ani, pentru a asigura o reevaluare adecvată cel târziu la fiecare zece ani.

Amendamentul 158 Nessa Childers

Poziția Consiliului Articolul 14 – alineatul 1 – paragraful 1

Poziția Consiliului

Pe baza unei evaluări a informațiilor disponibile și a necesității de a revizui concluziile evaluării inițiale a cererii de aprobare sau, după caz, ale reînnoirii precedente, autoritatea competentă responsabilă de evaluare decide, în termen de 90 de zile de la admiterea de către Agenție a unei cereri în conformitate cu articolul 13 alineatul (3), dacă este necesară, din perspectiva cunoștințelor științifice actuale, o evaluare completă a cererii de reînnoire, ținând seama de toate tipurile de produse pentru care se solicită reînnoirea.

Amendamentul

Pe baza unei evaluări a informațiilor disponibile și a necesității de a revizui concluziile evaluării inițiale a cererii de aprobare sau, după caz, ale reînnoirii precedente, autoritatea competentă responsabilă de evaluare decide, în termen de 90 de zile de la admiterea de către Agenție a unei cereri în conformitate cu articolul 13 alineatul (3), dacă este necesară, din perspectiva cunoștințelor științifice actuale ***care folosesc metode tehnice și documente de orientare acceptate care sunt disponibile la momentul cererii de reînnoire***, o evaluare completă a cererii de reînnoire, ținând seama de toate tipurile de produse pentru care se solicită reînnoirea.

Or. en

Amendamentul 159 Rovana Plumb

Poziția Consiliului Articolul 14 – alineatul 2 – paragraful 2a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

În cel mai scurt timp posibil de la

acceptarea unei cereri de către agenție, autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 79 alineatul (2) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 60 de zile, aceasta respinge cererea.

Or. ro

Justificare

Amendamentul urmărește îmbunătățirea consecvenței (atât în cadrul textului, cât și cu alte acte legislative) și clarificarea textului

Amendamentul 160 **Michèle Rivasi**

Poziția Consiliului **Articolul 14 – alineatul 4**

Poziția Consiliului

(4) Comisia **adoptă**, la primirea avizului Agenției menționat **la articolul 8 alineatul (4)**:

(a) un regulament de punere în aplicare care prevede că aprobarea unei substanțe active este reînnoită pentru unul sau mai multe tipuri de produse și condițiile acordării aprobării; fie

(b) o decizie de punere în aplicare prin care nu este reînnoită aprobarea unei substanțe active.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de

Amendamentul

(4) Comisia, la primirea avizului Agenției menționat, **adoptă, prin intermediul unor acte delegate în conformitate cu articolul 82, o decizie privind reînnoirea includerii substanței active în anexa -I pentru unul sau mai multe tipuri de produse sau privind nereînnoirea includerii. În cazul în care includerea se reînnoiește, decizia menționează condițiile reînnoirii, precum și datele reînnoirii și termenul de expirare a includerii.**

examinare menționată la articolul 81 alineatul (3).

Se aplică dispozițiile articolului 9 alineatul (2).

Or. en

Justificare

Modificarea noului text al Consiliului, adăugându-se anumite elemente la AM 20 al raportorului. Reînnoirea substanțelor active ar trebui să se facă prin acte delegate pentru a asigura drepturile de control ale Parlamentului. Aceasta ar trebui să includă condițiile și datele relevante privind includerea și termenul de expirare a includerii. Ar trebui să existe și o decizie de sine stătătoare atunci când o substanță din anexa -I nu este reînnoită, astfel încât să existe un registru al tuturor deciziilor.

Amendamentul 161 **Michèle Rivasi**

Poziția Consiliului **Articolul 15 – alineatul 1 – paragraful 1**

Poziția Consiliului

Comisia poate revizui aprobarea unei substanțe active, pentru unul sau mai multe tipuri de produse, în orice moment dacă există indicii **clare** că nu se mai **îndeplinesc** condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) sau, după caz, la articolul 5 alineatul (2). Comisia poate, de asemenea, revizui aprobarea unei substanțe active, pentru unul sau mai multe tipuri de produse, la solicitarea unui stat membru, în cazul în care există indicii că utilizarea substanței active în produsele biocide sau articolele tratate generează motive **serioase** de îngrijorare în legătură cu siguranța respectivelor produse biocide sau articole tratate.

Amendamentul

Comisia poate revizui aprobarea unei substanțe active, pentru unul sau mai multe tipuri de produse, în orice moment dacă există indicii **semnificative** că nu se mai **îndeplinește oricare dintre** condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) sau, după caz, la articolul 5 alineatul (2). Comisia poate, de asemenea, revizui aprobarea unei substanțe active, pentru unul sau mai multe tipuri de produse, la solicitarea unui stat membru, în cazul în care există indicii că utilizarea substanței active în produsele biocide sau articolele tratate generează motive **semnificative** de îngrijorare în legătură cu siguranța respectivelor produse biocide sau articole tratate. **Comisia poate revizui, de asemenea, includerea atunci când există indicii semnificative că ar fi posibil ca obiectivele de la articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (iv) și litera (b) punctul (i) și de la articolul 7 alineatele (2) și (3)**

din Directiva 2000/60/CE să nu fie îndeplinite.

Or. en

(Reintroducerea amendamentului 74 din prima lectură într-o formă modificată.)

Justificare

Comisia ar trebui să revizuiască aprobarea unei substanțe active imediat ce există indicii semnificative ale nerespectării cerințelor, nu doar atunci când există indicii clare. Nerespectarea dispozițiilor relevante ale directivei-cadru privind apa ar trebui să declanșeze, de asemenea, o revizuire.

Amendamentul 162

Michèle Rivasi

Poziția Consiliului

Articolul 15 – alineatul 1 – paragraful 3

Poziția Consiliului

Din motive imperioase de urgență temeinic justificate, Comisia adoptă acte **de punere** în aplicare imediat aplicabile în conformitate cu procedura **menționată** la **articolul 81 alineatul (4)**.

Amendamentul

Din motive imperioase de urgență temeinic justificate, Comisia adoptă acte **delegate** în conformitate cu procedura **prevăzută** la **articolul 83**.

Or. en

Justificare

Amendament la textul nou introdus de Consiliu. Este important să se mențină o procedură de urgență, dar, în același timp, deciziile urgente privind reînnoirile ar trebui luate prin intermediul actelor delegate, nu al actelor de punere în aplicare.

Amendamentul 163

Julie Girling

Poziția Consiliului

Articolul 17 – alineatul 1a (nou)

(1a) Dispozitivele in situ nu se introduc pe piață decât dacă produsul biocid pe care îl generează este autorizat în conformitate cu prezentul regulament, iar dispozitivul in situ este conform cu condițiile pertinente ale autorizației respective.

Or. en

Justificare

Pentru a permite abordarea în cadrul regulamentului (considerentul 9) a produselor biocide generate de un dispozitiv in situ, acestea ar trebui să facă obiectul unei interdicții separate privind fabricarea dispozitivelor care generează produse biocide disponibile pe piață, cu excepția cazului în care produsul generat este autorizat. Acest lucru se realizează prin noul alineat (1a) propus la articolul 17.

**Amendamentul 164
Holger Kraemer**

**Poziția Consiliului
Articolul 17 – alineatul 2 – paragraful 2**

Cererile de autorizație **națională într-un stat membru** se depun la **autoritatea competentă din respectivul stat membru (denumită în continuare „autoritatea competentă destinatară”)**.

Cererile de autorizație se depun la **Agenție**.

Or. en

Justificare

Un punct important al modificărilor vizate de regulamentul propus îl reprezintă simplificarea și centralizarea cererilor. Prin urmare, ar trebui menținută posibilitatea de a depune toate cererile (atât cele naționale, cât și cele ale Uniunii) direct la Agenție. Se reintroduce parțial amendamentul 81 din prima lectură a Parlamentului.

**Amendamentul 165
Dan Jørgensen**

Poziția Consiliului
Articolul 17 – alineatul 6

Poziția Consiliului

(6) Titularul autorizației **înștiințează** fiecare autoritate competentă care a acordat o autorizație națională pentru o familie de produse biocide în legătură cu fiecare produs din familia de produse biocide înainte de introducerea pe piață a acestuia, cu excepția cazului în care un anumit produs este identificat în mod explicit în autorizație sau variația în compoziție vizează doar pigmenți, parfumuri sau coloranți în variațiile permise. Înștiințarea indică compoziția exactă, denumirea comercială și sufixul la numărul autorizației. În cazul unei autorizații a Uniunii, titularul autorizației înștiințează Agenția și Comisia.

Amendamentul

(6) Titularul autorizației **depune o cerere la** fiecare autoritate competentă care a acordat o autorizație națională pentru o familie de produse biocide în legătură cu fiecare produs din familia de produse biocide înainte de introducerea pe piață a acestuia, cu excepția cazului în care un anumit produs este identificat în mod explicit în autorizație sau variația în compoziție vizează doar pigmenți, parfumuri sau coloranți în variațiile permise. Înștiințarea indică compoziția exactă, denumirea comercială și sufixul la numărul autorizației. În cazul unei autorizații a Uniunii, titularul autorizației înștiințează Agenția și Comisia.

Or. en

Justificare

În noul regulament există posibilitatea de a schimba compoziția produselor biocide în cadrul unei familii de produse și, prin urmare, este adecvat ca autoritatea competentă să aibă posibilitatea de a refuza un produs în cazul în care nu consideră că produsul respectiv este acoperit de evaluarea riscurilor efectuată pentru familia de produse.

Amendamentul 166
Corinne Lepage

Poziția Consiliului
Articolul 17 – alineatul 6

Poziția Consiliului

(6) Titularul autorizației înștiințează fiecare autoritate competentă care a acordat o autorizație națională pentru o familie de produse biocide în legătură cu fiecare produs din familia de produse biocide înainte de introducerea pe piață a acestuia,

Amendamentul

(6) Titularul autorizației înștiințează fiecare autoritate competentă care a acordat o autorizație națională pentru o familie de produse biocide în legătură cu fiecare produs din familia de produse biocide **cu cel puțin 30 de zile** înainte de introducerea

cu excepția cazului în care un anumit produs este identificat în mod explicit în autorizație sau variația în compoziție vizează doar pigmenți, parfumuri sau coloranți în variațiile permise. Înștiințarea indică compoziția exactă, denumirea comercială și sufixul la numărul autorizației. În cazul unei autorizații a Uniunii, titularul autorizației înștiințează Agenția și Comisia.

pe piață a acestuia. Înștiințarea indică compoziția exactă, denumirea comercială și sufixul la numărul autorizației. În cazul unei autorizații a Uniunii, titularul autorizației înștiințează Agenția și Comisia.

Or. en

Justificare

Înștiințarea ar trebui să se facă cu cel puțin 30 de zile înainte pentru a permite o reală monitorizare a pieței. Prin înștiințările legate de produsele care aparțin unei familii de produse biocide se urmărește cunoașterea tuturor produselor care sunt introduse pe piață, precum și a compoziției exacte a acestora. Prin urmare, este necesară înștiințarea legată de fiecare produs din cadrul familiei de produse biocide.

Amendamentul 167

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Poziția Consiliului

Articolul 18 – alineatul 1 – litera ea (nouă)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(ea) în cazul utilizării de nanomateriale în produsul respectiv, riscul pe care îl reprezintă pentru mediu și pentru sănătate a fost evaluat separat

Or. en

(Reintroducerea amendamentului 88 din prima lectură.)

Justificare

Nanomaterialele pot avea proprietăți foarte diferite față de aceleași substanțe în formă normală. De aceea trebuie analizate separat riscurile pe care le prezintă nanomaterialele conținute de produsele biocide.

Amendamentul 168
Holger Krahmer, Christa Klauß

Poziția Consiliului
Articolul 18 – alineatul 2 – litera ba (nouă)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(ba) Evaluarea îndeplinirii de către produsul biocid a criteriilor stabilite la alineatul (1) literele (b) și (c) nu trebuie să ia în considerare o substanță conținută de produsul biocid dacă aceasta este prezentă în soluție în concentrație inferioară concentrațiilor menționate la articolul 14 alineatul (2) literele (a)-(f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;

Or. en

Justificare

Acest amendament ar asigura alinierea dispozițiilor pentru valorile-prag din rapoartele de securitate chimică în temeiul Regulamentului REACH. Se reintroduce amendamentul 9 din prima lectură.

Amendamentul 169
Julie Girling

Poziția Consiliului
Articolul 18 – alineatul 2 – litera d

Poziția Consiliului

Amendamentul

(d) efectele cumulative **și sinergice**.

(d) efectele cumulative.

Or. en

Justificare

Este important să se diferențieze efectele cumulative (aceeași substanță în produse diferite și cu utilizări diferite) de efectele sinergice (substanțe diferite într-un amestec).

Amendamentul 170
Julie Girling

Poziția Consiliului
Articolul 18 – alineatul 2 – litera da (nouă)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(da) efectele sinergice.

Or. en

Justificare

Este important să se diferențieze efectele cumulative (aceeași substanță în produse diferite și cu utilizări diferite) de efectele sinergice (substanțe diferite într-un amestec).

Amendamentul 171

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Poziția Consiliului

Articolul 18 – alineatul 5

Poziția Consiliului

Amendamentul

(5) Fără a aduce atingere alineatelor (1) și (4), un produs biocid poate fi autorizat atunci când condițiile prevăzute la alineatul (1) litera (b) punctele (iii)-(iv) nu sunt îndeplinite integral, sau ***poate fi autorizat pentru punerea la dispoziție pe piață pentru utilizarea de către publicul larg atunci când criteriile prevăzute la alineatul (4) litera (c) sunt îndeplinite, în cazul în care neautorizarea produsului biocid ar duce la consecințe negative disproporționate pentru societate față de riscurile care amenință sănătatea umană sau animală sau mediul în cazul utilizării produsului biocid în condițiile prevăzute de autorizație.***

(5) Fără a aduce atingere alineatelor (1) și (4), un produs biocid poate fi autorizat atunci când condițiile prevăzute la alineatul (1) litera (b) punctele (iii)-(iv) nu sunt îndeplinite integral ***dacă se demonstrează că produsul biocid este necesar în vederea prevenirii sau a controlării unui pericol grav la adresa sănătății publice sau a animalelor, a mediului, a produselor alimentare și hranei pentru animale sau a interesului public și că nu există alte produse sau tehnologii alternative eficiente.***

Utilizarea oricărui produs biocid autorizat în conformitate cu prezentul alineat este supusă unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că expunerea oamenilor și a mediului este redusă la minimum.

Un stat membru care autorizează un produs biocid autorizat în conformitate cu prezentul alineat trebuie să întocmească un plan de înlocuire cu privire la controlul unui pericol grav prin alte mijloace, inclusiv metode nechimice, care au aceeași eficiență ca produsul biocid în cauză, și transmit Comisiei fără întârziere planul respectiv. Utilizarea oricărui produs biocid autorizat în conformitate cu prezentul alineat este limitată la acele state membre în care pericolele grave trebuie prevenite sau controlate, în cazul apariției acestora.

Or. en

Justificare

Amendament la textul nou introdus de Consiliu. Aceleași condiții care au fost adoptate în prima lectură privind derogările de la criteriile de utilizare limitată pentru substanțele active ar trebui să se aplice similar în cazul derogărilor de la utilizarea limitată a produselor biocide. Nu ar trebui să existe derogări de la utilizarea generală în cazul produselor autorizate exclusiv pentru uz profesional.

Amendamentul 172 **Miroslav Ouzký**

Poziția Consiliului **Articolul 19 – alineatul 1 – partea introductivă**

Poziția Consiliului

(1) *Solicitantul unei autorizații depune următoarele documente odată cu cererea:*

Amendamentul

(1) *Cererea de autorizare cuprinde următoarele documente:*

Or. en

Amendamentul 173 **Miroslav Ouzký**

Poziția Consiliului **Articolul 19 – alineatul 1 – litera a – punctul i**

Poziția Consiliului

(i) un dosar sau o scrisoare de acces **referitoare** la produsul biocid, care îndeplinește cerințele din anexa III;

Amendamentul

(i) un dosar sau o scrisoare de acces la **dosar pentru** produsul biocid, care îndeplinește cerințele din anexa III;

Or. en

Justificare

În conformitate cu articolul 21 alineatul (1), autorizația include și precizează termenii și condițiile de introducere pe piață și de utilizare a produsului biocid. Aceasta din urmă circumscrie autorizația produsului care ar trebui să se utilizeze în conformitate cu aceasta. Termenii și condițiile autorizației ar trebui elaborate și trimise de către solicitant și ar trebui prelucrate de autoritățile competente împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului pe parcursul întregii proceduri.

Amendamentul 174
Miroslav Ouzký

Poziția Consiliului
Articolul 19 – alineatul 1 – litera a – punctul iia (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(iia) o propunere privind termenii și condițiile autorizației menționate la articolul 21 alineatul (1);

Or. en

Justificare

În conformitate cu articolul 21 alineatul (1), autorizația include și precizează termenii și condițiile de introducere pe piață și de utilizare a produsului biocid. Aceasta din urmă circumscrie autorizația produsului care ar trebui să se utilizeze în conformitate cu aceasta. Termenii și condițiile autorizației ar trebui elaborate și trimise de către solicitant și ar trebui prelucrate de autoritățile competente împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului pe parcursul întregii proceduri.

Amendamentul 175
Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Poziția Consiliului

Articolul 19 – alineatul 1 – litera a – punctul iii

Poziția Consiliului

(iii) un dosar sau o scrisoare de acces pentru produsul biocid, care îndeplinește cerințele din anexa II pentru fiecare substanță activă conținută în respectivul produs biocid;

Amendamentul

(iii) un dosar sau o scrisoare de acces pentru produsul biocid, care îndeplinește cerințele din anexa II pentru fiecare substanță activă conținută în respectivul produs biocid, ***altele decât substanțele active enumerate în anexa I;***

Or. en

Justificare

În cazul produselor care conțin substanțele active aprobate și enumerate în anexa I, furnizarea datelor cerute în anexa II pentru substanțele active enumerate în anexa I nu ar trebui să fie necesară, deoarece aceste substanțe active sunt considerate a nu prezenta riscuri, și este imposibilă, deoarece astfel de date nu există, nefiind cerute pentru includerea acestor substanțe în anexa I. Amendamentul este necesar pentru certitudine juridică, produsele biocide autorizate în conformitate cu capitolele VI, VII și VIII pot conține și substanțe active incluse în anexa I.

Amendamentul 176

Miroslav Ouzký

Poziția Consiliului

Articolul 19 – alineatul 1 – litera a – punctul iiiia (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(iiiia) un dosar sau o scrisoare de acces la un dosar care să îndeplinească cerințele stabilite în anexa II dacă substanța activă este inclusă în categoria 6 din anexa I;

Or. en

Justificare

Acest punct privește substanțele active care ar putea fi incluse în produsele biocide cu risc scăzut. Acesta este conform cu articolul 95.

Amendamentul 177
Miroslav Ouzký

Poziția Consiliului
Articolul 19 – alineatul 1 – litera b – punctul ia (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(ia) o propunere privind termenii și condițiile autorizației menționate la articolul 21 alineatul (1);

Or. en

Amendamentul 178
Dan Jørgensen

Poziția Consiliului
Articolul 19 – alineatul 2a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(2a) În cazul cererilor de eliberare a autorizațiilor Uniunii depuse în temeiul articolului 42, rezumatul caracteristicilor produsului biocid menționate la alineatul (1) litera (a) punctul (ii) al prezentului articol se furnizează într-una din limbile oficiale ale Uniunii acceptată de autoritatea competentă de evaluare la momentul depunerii cererii. Agenția transmite Comisiei rezumatul în toate limbile oficiale în termen de 30 de zile de la prezentarea avizului menționat la articolul 43 alineatul (3).

Or. en

Justificare

Produsele autorizate la nivelul Uniunii vor avea acces la piețele tuturor statelor membre. Prin urmare este important ca rezumatul caracteristicilor să fie disponibil în toate limbile oficiale. Costurile legate de furnizarea acestor traduceri ar trebui să fie suportate de solicitant.

Amendamentul 179
Holger Krahmer, Christa Klauß

Poziția Consiliului
Articolul 21 – alineatul 2 – litera e

Poziția Consiliului

(e) compoziția calitativă și cantitativă în substanțe active și inactive, ***a cărei cunoaștere este esențială*** pentru utilizarea corespunzătoare a ***produselor biocide; și în cazul unei familii de produse biocide, compoziția cantitativă indică un procentaj minim și maxim pentru fiecare substanță activă și inactivă, unde procentajul minim indicat pentru anumite substanțe poate fi 0%;***

Amendamentul

(e) compoziția calitativă și cantitativă în substanțe active și inactive, ***ținând seama de valorile-limită ale concentrațiilor stabilite la articolul 18 alineatul (2b) și în cazul în care cunoașterea acestor informații este necesară*** pentru utilizarea corespunzătoare a ***produsului biocid;***

Or. en

Justificare

Acest amendament ar asigura alinierea dispozițiilor pentru valorile-prag din rapoartele de securitate chimică în temeiul Regulamentului REACH. Se reintroduce parțial amendamentul 117 din prima lectură a Parlamentului.

Amendamentul 180
Christa Klauß

Poziția Consiliului
Articolul 21 – alineatul 2 – litera g

Poziția Consiliului

(g) ***fabricanții substanțelor active (nume și adrese, inclusiv locurile în care se află unitățile de fabricare);***

Amendamentul

eliminat

Or. de

Justificare

Aceste informații intră sub incidența legislației în materie de protecția datelor.

Amendamentul 181
Cristian Silviu Buşoi

Poziția Consiliului
Articolul 21 – alineatul 2 – litera g

Poziția Consiliului

Amendamentul

(g) fabricanții substanțelor active (nume și adrese, inclusiv locurile în care se află unitățile de fabricare);

eliminat

Or. en

Justificare

Denumirea furnizorului substanței active reprezintă o informație comercială confidențială care nu ar trebui să fie divulgată, în vederea protejării intereselor comerciale.

Amendamentul 182
Françoise Grossetête

Poziția Consiliului
Articolul 22 – alineatul 1

Poziția Consiliului

Amendamentul

1. Autoritatea competentă destinatară sau, în cazul evaluării unei cereri de autorizație a Uniunii, autoritatea competentă responsabilă de evaluare efectuează o evaluare comparativă în cadrul **procesului de evaluare** a unei **cereri de autorizare sau de reînnoire a unei** autorizații a unui produs biocid care conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1).

1. Autoritatea competentă destinatară sau, în cazul evaluării unei cereri de autorizație a Uniunii, autoritatea competentă responsabilă de evaluare efectuează o evaluare comparativă în cadrul **reînnoirii, în conformitate cu prezentul regulament,** a unei autorizații a unui produs biocid care conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1). **Se realizează o evaluare comparativă a tuturor produselor biocide utilizate în același scop atunci când există o experiență suficientă (de cel puțin cinci ani) legată de utilizarea lor.**

Or. fr

Justificare

Solicitarea unei evaluări comparative ar trebui să țină seama înainte de toate – ca o regulă, și nu ca o excepție – de o experiență suficientă în utilizare. Solicitarea unei evaluări comparative ar trebui deci să se limiteze la reînnoirea autorizațiilor pentru acele produse care conțin o substanță activă identificată ca fiind susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 9.

Amendamentul 183
Françoise Grossetête

Poziția Consiliului
Articolul 22 – alineatul 1a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(1a) Prin derogare de la alineatul (1), nu este necesară o evaluare comparativă în cazul produselor biocide a căror utilizare s-a dovedit a fi sigură.

Or. fr

Justificare

Evaluarea comparativă ar trebui să se concentreze pe produsele biocide în cazul cărora s-a stabilit că există un risc și pentru care sunt necesare alternative.

Amendamentul 184
Françoise Grossetête

Poziția Consiliului
Articolul 22 – alineatul 2

Poziția Consiliului

Amendamentul

(2) Rezultatele evaluării comparative sunt transmise fără întârziere autorităților competente din alte state membre și Agenției, precum și Comisiei în cazul evaluării unei cereri de autorizație a Uniunii.

(2) Rezultatele evaluării comparative sunt transmise fără întârziere autorităților competente din alte state membre și Agenției, precum și Comisiei în cazul reînnoirii unei autorizații a Uniunii.

Or. fr

Justificare

Solicitarea unei evaluări comparative ar trebui să țină seama înainte de toate – ca o regulă, și nu ca o excepție – de o experiență suficientă în utilizare. Solicitarea unei evaluări comparative ar trebui deci să se limiteze la reînnoirea autorizațiilor pentru acele produse care conțin o substanță activă identificată ca fiind susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 9.

Amendamentul 185

Françoise Grossetête

Poziția Consiliului

Articolul 22 – alineatul 3 – partea introductivă

Poziția Consiliului

(3) Autoritatea competentă destinatară, sau Comisia în cazul unei decizii cu privire la o **cerere de autorizație** a Uniunii, interzice sau restricționează punerea la dispoziție pe piață ori utilizarea unui produs biocid care conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire, dacă evaluarea comparativă în conformitate cu anexa VI (denumită în continuare „evaluarea comparativă”) demonstrează că se îndeplinesc cumulativ următoarele două criterii:

Amendamentul

(3) Autoritatea competentă destinatară, sau Comisia în cazul unei decizii cu privire la o **reînnoire a unei autorizații** a Uniunii, interzice sau restricționează punerea la dispoziție pe piață ori utilizarea unui produs biocid care conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire, dacă evaluarea comparativă în conformitate cu anexa VI (denumită în continuare „evaluarea comparativă”) demonstrează că se îndeplinesc cumulativ următoarele două criterii:

Or. fr

Justificare

Solicitarea unei evaluări comparative ar trebui să țină seama înainte de toate – ca o regulă, și nu ca o excepție – de o experiență suficientă în utilizare. Solicitarea unei evaluări comparative ar trebui deci să se limiteze la reînnoirea autorizațiilor pentru acele produse care conțin o substanță activă identificată ca fiind susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 9.

Amendamentul 186

Françoise Grossetête

Poziția Consiliului

Articolul 22 – alineatul 3 – litera a

Poziția Consiliului

(a) pentru utilizările specificate în cerere există deja **un alt produs biocid autorizat sau o metodă nechimică de control sau de prevenire** care prezintă un risc global semnificativ mai scăzut pentru sănătatea umană și animală și pentru mediul înconjurător, **este** suficient de **eficace** și nu prezintă dezavantaje economice sau practice semnificative;

Amendamentul

(a) pentru utilizările specificate în cerere există deja **alte produse biocide autorizate** care prezintă un risc global semnificativ mai scăzut pentru sănătatea umană și animală și pentru mediul înconjurător, **sunt** suficient de **eficiente** și nu prezintă dezavantaje economice sau practice semnificative;

Or. fr

Justificare

Solicitarea unei evaluări comparative ar trebui să țină seama înainte de toate – ca o regulă, și nu ca o excepție – de o experiență suficientă în utilizare. Solicitarea unei evaluări comparative ar trebui deci să se limiteze la reînnoirea autorizațiilor pentru acele produse care conțin o substanță activă identificată ca fiind susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 9.

Amendamentul 187

Michèle Rivasi

Poziția Consiliului

Articolul 22 – alineatul 3a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(3a) Pe baza alineatului (3), Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 82 care să definească criteriile și algoritmii ce vor fi folosiți în evaluări comparative pentru a asigura aplicarea uniformă în întreaga Uniune.

Or. en

(Reintroducerea parțială a amendamentului 124 din prima lectură.)

Justificare

Este important ca statele membre să urmeze aceeași metodologie în evaluările comparative.

Amendamentul 188
Holger Kraemer

Poziția Consiliului
Articolul 22 – alineatul 6

Poziția Consiliului

(6) Fără a aduce atingere articolului 17 alineatul (4) și alineatului (4) din prezentul articol, autorizația pentru un produs biocid care conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire se acordă pentru ***o perioadă*** de maximum cinci ani și se reînnoiește pentru ***o perioadă*** de maximum cinci ani.

Amendamentul

(6) Fără a aduce atingere articolului 17 alineatul (4) și alineatului (4) din prezentul articol, autorizația pentru un produs biocid care conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire se acordă pentru ***perioade*** de maximum cinci ani și se reînnoiește pentru ***perioade*** de maximum cinci ani.

Or. en

Justificare

Acest amendament face textul mai precis. Se reintroduce amendamentul 126 din prima lectură a Parlamentului.

Amendamentul 189
Miroslav Ouzký

Poziția Consiliului
Articolul 22 – alineatul 7

Poziția Consiliului

(7) În cazul în care se decide să nu se autorizeze sau să se restricționeze utilizarea unui produs biocid în conformitate cu alineatul (3), ***respectiva anulare sau modificare a*** autorizației produce efecte ***la cinci ani de la luarea deciziei. Cu toate acestea, în cazul în care aprobarea substanței active susceptibile de înlocuire expiră la o dată anterioară, anularea autorizației produce efecte la respectiva dată anterioară.***

Amendamentul

(7) În cazul în care se decide să nu se autorizeze sau să se restricționeze utilizarea unui produs biocid în conformitate cu alineatul (3), ***anularea sau modificarea*** autorizației produce efecte ***în conformitate cu dispozițiile de la capitolul VIII.***

Or. en

Justificare

Este mai adecvat să se facă trimitere la capitolul VIII, care reglementează anularea, revizuirea și modificarea autorizațiilor.

Amendamentul 190

Michèle Rivasi

Poziția Consiliului

Articolul 22 – alineatul 7

Poziția Consiliului

(7) În cazul în care se decide să nu se autorizeze sau să se restricționeze utilizarea unui produs biocid în conformitate cu alineatul (3), respectiva anulare sau modificare a autorizației produce efecte la **cinci** ani de la luarea deciziei. Cu toate acestea, în cazul în care aprobarea substanței active susceptibile de înlocuire expiră la o dată anterioară, anularea autorizației produce efecte la respectiva dată anterioară.

Amendamentul

(7) În cazul în care se decide să nu se autorizeze sau să se restricționeze utilizarea unui produs biocid în conformitate cu alineatul (3), respectiva anulare sau modificare a autorizației produce efecte la **trei** ani de la luarea deciziei. Cu toate acestea, în cazul în care aprobarea substanței active susceptibile de înlocuire expiră la o dată anterioară, anularea autorizației produce efecte la respectiva dată anterioară.

Or. en

(Reintroducerea amendamentului 128 din prima lectură.)

Justificare

Este inacceptabil să se permită menținerea pe piață a unui produs biocid pentru încă cinci ani când există alternative mai bune. Ar trebui să se aplice calendarul stabilit de regulamentul privind produsele fitosanitare.

Amendamentul 191

Julie Girling

Poziția Consiliului

Articolul 23

Poziția Consiliului

Comisia elaborează ghiduri tehnice orientative pentru a facilita punerea în

Amendamentul

Comisia elaborează ghiduri tehnice orientative pentru a facilita punerea în

aplicare a prezentului capitol, în special a articolului 21 alineatul (2) și a articolului 22 alineatul (3).

aplicare a prezentului capitol, în special a **articolului 18 alineatul (2) litera (d) și litera (da), a** articolului 21 alineatul (2) și a articolului 22 alineatul (3).

Or. en

Justificare

Nu există nici o definiție științifică general acceptată a conceptului de efecte cumulative sau efecte sinergice, nici o metodologie comună. Aceste definiții și metodologii trebuie să fie adoptate de Comisie prin intermediul ghidurilor tehnice orientative, înainte de intrarea în vigoare a regulamentului.

Amendamentul 192

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Poziția Consiliului

Articolul 24 – alineatul 1 – litera ba (nouă)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(ba) produsul biocid nu conține nanomateriale;

Or. en

(Reintroducerea amendamentului 103 din prima lectură.)

Justificare

Data fiind lipsa unor evaluări adecvate ale riscurilor prezentate de nanomateriale, acestea nu ar trebui să se califice pentru procedura de autorizare simplificată.

Amendamentul 193

Rovana Plumb

Poziția Consiliului

Articolul 25 – alineatul 2 – paragraful 2

Poziția Consiliului

Amendamentul

Autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul

Autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul

articolului 79 și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de **30** de zile, aceasta respinge cererea. Agenția informează în consecință solicitantul.

articolului 79 **alineatul (2)** și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de **60** de zile, aceasta respinge cererea. Agenția informează în consecință solicitantul.

Or. ro

Justificare

Amendamentul urmărește îmbunătățirea consecvenței (atât în cadrul textului, cât și cu alte acte legislative) și clarificarea textului

Amendamentul 194
Rovana Plumb

Poziția Consiliului
Articolul 25 – alineatul 2 – paragraful 3

Poziția Consiliului

La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 79, autoritatea competentă responsabilă de evaluare validează cererea și informează în consecință solicitantul.

Amendamentul

La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 79 **alineatul (2)**, autoritatea competentă responsabilă de evaluare validează cererea și informează în consecință solicitantul.

Or. ro

Justificare

Amendamentul urmărește îmbunătățirea consecvenței (atât în cadrul textului, cât și cu alte acte legislative) și clarificarea textului

Amendamentul 195
Dan Jørgensen

Poziția Consiliului
Articolul 26 – alineatul 1

Poziția Consiliului

(1) Un produs biocid autorizat în conformitate cu articolul 25 poate fi pus la dispoziție pe piață în toate statele

Amendamentul

(1) În cazul în care titularul unei autorizații dorește să introducă pe piață produsul biocid în alte state membre,

membre, *fără a fi necesară recunoașterea reciprocă. Cu toate acestea, titularul autorizației notifică aceasta fiecărui stat membru înainte de a introduce produsul biocid pe piață pe teritoriul statului membru respectiv și utilizează limba oficială sau limbile oficiale ale statului membru respectiv pe eticheta produsului, cu excepția cazului în care statul membru respectiv dispune altfel.*

acesta trebuie să solicite Agenției eliberarea unei autorizații a Uniunii. Cererea va cuprinde evaluarea și autorizarea acordată deja într-un stat membru, inclusiv confirmarea, potrivit articolului 41, că produsul biocid ar avea condiții de utilizare similare în Uniune.

După primirea unei cereri de autorizare pentru un produs deja autorizat în conformitate cu articolul 25, Agenția elaborează un aviz

privind autorizarea produsului biocid și trimite acest aviz Comisiei.

Avizul

cuprinde cel puțin următoarele elemente:

(a) o declarație dacă sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 24;

(b) în cazul în care este relevant, detalii privind termenii

sau condițiile care ar trebui impuse pentru introducerea pe piață sau utilizarea produsului biocid;

(c) raportul final de evaluare a produsului biocid.

Or. en

Amendamentul 196

Dan Jørgensen

Poziția Consiliului

Articolul 26 – alineatul 2 – paragraful 1

Poziția Consiliului

*În cazul în care un stat membru altul decât cel al autorității competente responsabile de evaluare consideră că un produs biocid **autorizat** în conformitate cu*

Amendamentul

La primirea avizului Agenției, Comisia adoptă o decizie cu privire la acordarea autorizației Uniunii pentru respectivul produs biocid în conformitate cu

articolul 25 nu a fost notificat sau etichetat în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol sau nu îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 24, acesta poate sesiza grupul de coordonare instituit în conformitate cu articolul 34 alineatul (1). Articolul 34 alineatul (3) și articolul 35 se aplică mutatis mutandis.

procedura de examinare menționată la articolul 81 alineatul (3). Imediat ce a acordat o autorizație a Uniunii, Comisia introduce informațiile menționate la articolul 29 alineatul (4) în Registrul produselor biocide.

Un stat membru informează Comisia dacă decide să adapteze autorizația Uniunii la circumstanțele diferite din respectivul stat membru în conformitate cu motivele stabilite la articolul 36 alineatul (1).

Or. en

Amendamentul 197
Dan Jørgensen

Poziția Consiliului
Articolul 26 – alineatul 2 – paragraful 2

Poziția Consiliului

Amendamentul

În cazul în care statul membru are motive valabile să considere că produsul biocid autorizat în conformitate cu articolul 25 nu îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 24 iar o decizie în conformitate cu articolele 34 și 35 nu a fost încă luată, statul membru respectiv poate restricționa sau interzice provizoriu utilizarea sau comercializarea produsului respectiv pe teritoriul său.

eliminat

Or. en

Justificare

Nu sprijinim ideea ca autorizația acordată în conformitate cu procedura de autorizare simplificată să poată fi introdusă pe piață în toate statele membre, fără a fi necesară recunoașterea reciprocă. Propunem, în schimb, ca produsele autorizate în temeiul procedurii simplificate să primească o autorizație a Uniunii la un tarif mai redus.

Amendamentul 198
Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Poziția Consiliului
Articolul 27 – alineatul 1a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(1a) Fără a aduce atingere alineatului (1), substanțele active care îndeplinesc criteriile stabilite la alineatul (2) din prezentul articol pot fi incluse în anexa I dacă sunt autorizate ca aditivi alimentari în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.

Or. en

Justificare

Acest amendament va permite includerea în anexa I a aditivilor alimentari folosiți în mod curent (ex. acid acetic) care nu întrunesc criteriile de excludere enumerate la articolul 27 alineatul (2) (de ex. corosivitate pentru piele). În consecință, acidul acetic și acidul propionic ar putea fi clasificate, cu restricțiile propuse, ca substanțe aparținând categoriei 1 din anexa I.

Amendamentul 199
Miroslav Ouzký

Poziția Consiliului
Articolul 30 – alineatul 3 – litera a

Poziția Consiliului

Amendamentul

(a) ***o listă cu*** toate datele relevante generate de la autorizarea inițială sau, după caz, de la reînnoirea precedentă; precum și

(a) ***fără a aduce atingere articolului 20 alineatul (1), toate datele relevante cerute în conformitate cu articolul 19 și*** generate de la autorizarea inițială sau, după caz, de la reînnoirea precedentă, ***sau o scrisoare de acces la aceste date;*** precum și

Or. en

Justificare

Trimiterile la articolele 19 și 20 fac textul mai clar. Pentru a se obține protecția datelor este

necesar ca datele să fie într-adevăr furnizate. Posibilitatea de a furniza o scrisoare de acces ar trebui inclusă în această dispoziție pentru cazurile în care proprietarul datelor este diferit de solicitantul care dorește reînnoirea.

Amendamentul 200
Rovana Plumb

Poziția Consiliului
Articolul 30 – alineatul 4 – paragraful 1

Poziția Consiliului

Autoritatea competentă destinatară informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 79 și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de **30** de zile, respinge cererea. Aceasta informează în consecință solicitantul.

Amendamentul

Autoritatea competentă destinatară informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 79 **alineatul (2)** și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de **60** de zile, respinge cererea. Aceasta informează în consecință solicitantul.

Or. ro

Justificare

Amendamentul urmărește îmbunătățirea consecvenței (atât în cadrul textului, cât și cu alte acte legislative) și clarificarea textului

Amendamentul 201
Rovana Plumb

Poziția Consiliului
Articolul 30 – alineatul 4 – paragraful 2

Poziția Consiliului

La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 79, autoritatea competentă destinatară admite cererea și informează în consecință solicitantul, indicând data exactă a admitterii.

Amendamentul

La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 79 **alineatul (2)**, autoritatea competentă destinatară admite cererea și informează în consecință solicitantul, indicând data exactă a admitterii.

Or. ro

Justificare

Amendamentul urmărește îmbunătățirea consecvenței (atât în cadrul textului, cât și cu alte acte legislative) și clarificarea textului

Amendamentul 202

Nessa Childers

Poziția Consiliului

Articolul 30 – alineatul 5 – paragraful 1

Poziția Consiliului

Pe baza unei evaluări a informațiilor disponibile și a necesității de a revizui concluziile evaluării inițiale a cererii de autorizare sau, după caz, ale reînnoirii precedente, autoritatea competentă destinatară decide, în termen de 90 de zile de la admiterea **de către Agenție a** unei cereri în conformitate cu alineatul (4), dacă este necesară, din perspectiva cunoștințelor științifice actuale, o evaluare completă a cererii de reînnoire, ținând seama de toate tipurile de produse pentru care se solicită reînnoirea.

Amendamentul

Pe baza unei evaluări a informațiilor disponibile și a necesității de a revizui concluziile evaluării inițiale a cererii de autorizare sau, după caz, ale reînnoirii precedente, autoritatea competentă destinatară decide, în termen de 90 de zile de la admiterea unei cereri în conformitate cu alineatul (4), dacă este necesară, din perspectiva cunoștințelor științifice actuale **care folosesc metode tehnice și documente de orientare acceptate care sunt disponibile la momentul cererii de reînnoire**, o evaluare completă a cererii de reînnoire, ținând seama de toate tipurile de produse pentru care se solicită reînnoirea.

Or. en

Amendamentul 203

Cristian Silviu Bușoi

Poziția Consiliului

Articolul 32 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera a

Poziția Consiliului

(a) o traducere a autorizației naționale acordate de statul membru de referință în limbile oficiale **solicitate de statul** membru vizat; precum și

Amendamentul

(a) o traducere a autorizației naționale acordate de statul membru de referință în **limba engleză sau într-una din** limbile oficiale **ale statului** membru vizat; precum și

Justificare

Posibilitatea de a depune o cerere pentru recunoaștere reciprocă în engleză facilitează prelucrarea acestor solicitări în fiecare stat membru vizat, astfel cum a propus Parlamentul la prima lectură la articolul 32 alineatul (3).

Amendamentul 204**Mario Pirillo****Poziția Consiliului****Articolul 32 – alineatul 2 – paragraful 2***Poziția Consiliului*

În termen de 90 de zile de la validarea cererii și sub rezerva articolelor 34, 35 și 36, statele membre vizate convin asupra rezumatului caracteristicilor produsului biocid și înregistrează acordul lor în Registrul produselor biocide.

Amendamentul

În termen de 90 de zile de la validarea cererii și sub rezerva articolelor 34, 35 și 36, statele membre vizate convin asupra rezumatului caracteristicilor produsului biocid ***împreună cu termenii și condițiile autorizației, autorizează produsul biocid în consecință și*** înregistrează acordul lor în Registrul produselor biocide.

În toate statele membre vizate se utilizează un număr unic de autorizație.

Justificare

În conformitate cu articolul 21 alineatul (1), autorizația include nu doar rezumatul caracteristicilor produsului biocid, ci precizează și termenii și condițiile de introducere pe piață și de utilizare a produselor biocide respective. Un număr unic de autorizație ar trebui să faciliteze gestionarea administrativă a cererilor pentru recunoaștere reciprocă.

Amendamentul 205**Cristian Silviu Bușoi, Romana Jordan Cizelj****Poziția Consiliului****Articolul 32 – alineatul 2 – paragraful 2**

Poziția Consiliului

În termen de 90 de zile de la validarea cererii și sub rezerva articolelor 34, 35 și 36, statele membre vizate convin asupra rezumatului caracteristicilor produsului biocid și înregistrează acordul lor în Registrul produselor biocide.

Amendamentul

În termen de 90 de zile de la validarea cererii și sub rezerva articolelor 34, 35 și 36, statele membre vizate convin asupra rezumatului caracteristicilor produsului biocid ***inclus în autorizația națională acordată de statul membru de referință*** și înregistrează acordul lor în Registrul produselor biocide.

Fără a aduce atingere articolelor 34, 35 și 36, dacă nu se ajunge la un acord în termenul de 90 de zile menționat în al doilea paragraf, fiecare stat membru care este de acord cu caracteristicile produsului biocid menționate la primul paragraf își poate înregistra acordul în Registrul produselor biocide și autorizează produsul în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid cu care a fost de acord.

Or. en

Justificare

Consecvența dintre Regulamentul 1107/2007 și prezentul regulament este esențială. Dat fiind faptul că dispozițiile privind autorizarea zonală din Regulamentul 1107/2009 privind produsele fitosanitare exclud posibilitatea ca un stat membru să determine întârzieri în procedura de autorizare din alte state membre odată ce proiectul de includere al raportorului a fost finalizat, același principiu ar trebui să se aplice și în cadrul regulamentului privind produsele biocide. Acest lucru va permite evitarea unor întârzieri inutile care ar putea periclita beneficiile oferite de procesul de recunoaștere reciprocă.

Amendamentul 206 Miroslav Ouzký

Poziția Consiliului Articolul 32 – alineatul 3

Poziția Consiliului

(3) Procedura se încheie după ce toate statele membre vizate au convenit asupra rezumatului caracteristicilor produsului

Amendamentul

(3) Procedura se încheie după ce toate statele membre vizate au convenit asupra rezumatului caracteristicilor produsului

biocid și au înregistrat acordul lor în Registrul produselor biocide.

biocid **împreună cu termenii și condițiile autorizației** și au înregistrat acordul lor în Registrul produselor biocide.

Or. en

Justificare

În conformitate cu articolul 21 alineatul (1), autorizația include și precizează termenii și condițiile de introducere pe piață și de utilizare a produsului biocid în cauză. Aceasta din urmă circumscrie autorizația produsului care ar trebui să se utilizeze în conformitate cu aceasta. Prin urmare, în cazul recunoașterii reciproce, statele membre în cauză ar trebui să fie de acord nu doar cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid, ci și cu termenii și condițiile autorizației.

Amendamentul 207

Cristian Silviu Bușoi, Romana Jordan Cizelj

Poziția Consiliului

Articolul 32 – alineatul 3

Poziția Consiliului

(3) Procedura se încheie după ce toate statele membre vizate au convenit asupra rezumatului caracteristicilor produsului biocid și au înregistrat acordul lor în Registrul produselor biocide.

Amendamentul

(3) Procedura **menționată la al doilea paragraf** se încheie după ce toate statele membre vizate au convenit asupra rezumatului caracteristicilor produsului biocid **inclus în autorizația națională acordată de statul membru de referință** și au înregistrat acordul lor în Registrul produselor biocide.

Or. en

Justificare

Consecvența dintre Regulamentul 1107/2007 și prezentul regulament este esențială. Dat fiind faptul că dispozițiile privind autorizarea zonală din Regulamentul 1107/2009 privind produsele fitosanitare exclud posibilitatea ca un stat membru să determine întârzieri în procedura de autorizare din alte state membre odată ce proiectul de includere al raportorului a fost finalizat, același principiu ar trebui să se aplice și în cadrul regulamentului privind produsele biocide. Acest lucru va permite evitarea unor întârzieri inutile care ar putea periclita beneficiile oferite de procesul de recunoaștere reciprocă.

Amendamentul 208
Cristian Silviu Bușoi, Romana Jordan Cizelj

Poziția Consiliului
Articolul 32 – alineatul 4

Poziția Consiliului

(4) În termen de 30 de zile de la încheierea procedurii, **fiecare dintre** statele membre vizate autorizează produsul biocid în conformitate cu rezumatul convenit al caracteristicilor produsului biocid.

Amendamentul

(4) În termen de 30 de zile de la încheierea procedurii **menționate la alineatul (3)**, statele membre vizate autorizează produsul biocid în conformitate cu rezumatul convenit al caracteristicilor produsului biocid.

Or. en

Justificare

Consecvența dintre Regulamentul 1107/2007 și prezentul regulament este esențială. Dat fiind faptul că dispozițiile privind autorizarea zonală din Regulamentul 1107/2009 privind produsele fitosanitare exclud posibilitatea ca un stat membru să determine întârzieri în procedura de autorizare din alte state membre odată ce proiectul de includere al raportorului a fost finalizat, același principiu ar trebui să se aplice și în cadrul regulamentului privind produsele biocide. Acest lucru va permite evitarea unor întârzieri inutile care ar putea periclita beneficiile oferite de procesul de recunoaștere reciprocă.

Amendamentul 209
Cristian Silviu Bușoi

Poziția Consiliului
Articolul 33 – alineatul 2 – litera ca (nouă)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(ca) termenii și condițiile autorizației propuse și menționate la articolul 21 alineatul (1), în engleză.

Or. en

Justificare

Cum termenii și condițiile autorizației constituie o parte importantă a autorizației, acestea ar trebui propuse și adăugate la cerere de către solicitant.

Amendamentul 210
Cristian Silviu Bușoi, Romana Jordan Cizelj

Poziția Consiliului
Articolul 33 – alineatul 5a (nou)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(5a) Fără a aduce atingere articolelor 34, 35 și 36, dacă nu se ajunge la un acord în termenul de 90 de zile menționat la alineatul (5), fiecare stat membru care este de acord cu caracteristicile produsului biocid menționate la alineatul (4) își poate înregistra acordul și autoriza produsul în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid cu care a fost de acord.

Or. en

Justificare

Consecvența dintre Regulamentul 1107/2007 și prezentul regulament este esențială. Dat fiind faptul că dispozițiile privind autorizarea zonală din Regulamentul 1107/2009 privind produsele fitosanitare exclud posibilitatea ca un stat membru să determine întârzieri în procedura de autorizare din alte state membre odată ce proiectul de includere al raportorului a fost finalizat, același principiu ar trebui să se aplice și în cadrul regulamentului privind produsele biocide. Acest lucru va permite evitarea unor întârzieri inutile care ar putea periclita beneficiile oferite de procesul de recunoaștere reciprocă.

Amendamentul 211
Mario Pirillo

Poziția Consiliului
Articolul 33 – alineatul 6

Poziția Consiliului

Amendamentul

(6) Procedura se încheie după ce toate statele membre vizate au convenit asupra rezumatului caracteristicilor produsului biocid și au înregistrat acordul lor în Registrul produselor biocide.

(6) Procedura se încheie după ce toate statele membre vizate au convenit asupra rezumatului caracteristicilor produsului biocid **împreună cu termenii și condițiile autorizației și** au înregistrat acordul lor în

Registrul produselor biocide.

În toate statele membre vizate se utilizează un număr unic de autorizație.

Or. en

Amendamentul 212

Cristian Silviu Bușoi, Romana Jordan Cizelj

Poziția Consiliului

Articolul 33 – alineatul 7

Poziția Consiliului

(7) În termen de 30 de zile de la încheierea procedurii, ***statul membru de referință și fiecare dintre statele*** membre vizate autorizează produsul biocid în conformitate cu rezumatul convenit al caracteristicilor produsului biocid.

Amendamentul

(7) În termen de 30 de zile de la încheierea procedurii, ***restul statelor*** membre vizate autorizează produsul biocid în conformitate cu rezumatul convenit al caracteristicilor produsului biocid.

Or. en

Justificare

Consecvența dintre Regulamentul 1107/2007 și prezentul regulament este esențială. Dat fiind faptul că dispozițiile privind autorizarea zonală din Regulamentul 1107/2009 privind produsele fitosanitare exclud posibilitatea ca un stat membru să determine întârzieri în procedura de autorizare din alte state membre odată ce proiectul de includere al raportorului a fost finalizat, același principiu ar trebui să se aplice și în cadrul regulamentului privind produsele biocide. Acest lucru va permite evitarea unor întârzieri inutile care ar putea periclita beneficiile oferite de procesul de recunoaștere reciprocă.

Amendamentul 213

Dan Jørgensen

Poziția Consiliului

Articolul 36 – titlu

Poziția Consiliului

Derogări ***de la recunoașterea reciprocă***

Amendamentul

Derogări

Or. en

Amendamentul 214
Dan Jørgensen

Poziția Consiliului

Articolul 36 – alineatul 1 – paragraful 1 – partea introductivă

Poziția Consiliului

Prin derogare de la articolul 31 alineatul (2), oricare dintre statele membre vizate poate **propune refuzarea acordării** autorizației sau modificarea termenilor și condițiilor autorizației care urmează a fi acordată, cu condiția ca o astfel de măsură să poată fi justificată din considerente de:

Amendamentul

Prin derogare de la **articolul 26**, articolul 31 alineatul (2) **și articolul 41 alineatul (1)**, oricare dintre statele membre vizate poate **refuza acordarea** autorizației sau modificarea termenilor și condițiilor autorizației care urmează a fi acordată, cu condiția ca o astfel de măsură să poată fi justificată din considerente de:

Or. en

Amendamentul 215

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Poziția Consiliului

Articolul 36 – alineatul 1 – paragraful 1 – partea introductivă

Poziția Consiliului

Prin derogare de la articolul 31 alineatul (2), oricare dintre statele membre vizate poate **propune refuzarea acordării** autorizației sau modificarea termenilor și condițiilor autorizației care urmează a fi acordată, cu condiția ca o astfel de măsură să poată fi justificată din considerente de:

Amendamentul

Prin derogare de la articolul 31 alineatul (2), oricare dintre statele membre vizate poate **refuza acordarea** autorizației sau modificarea termenilor și condițiilor autorizației care urmează a fi acordată, cu condiția ca o astfel de măsură să poată fi justificată din considerente de:

Or. en

(Amendament pentru a asigura coerența cu amendamentul 342 din prima lectură.)

Justificare

Statelor membre ar trebui să li se permită să acorde derogări în cazuri justificate, nu doar să prezinte propuneri în acest sens.

Amendamentul 216

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Poziția Consiliului

Articolul 36 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera c

Poziția Consiliului

(c) protecție a sănătății și a vieții persoanelor, animalelor sau plantelor;

Amendamentul

(c) protecție a sănătății și a vieții persoanelor, **în special a grupurilor vulnerabile, sau a** animalelor sau plantelor;

Or. en

(Reintroducerea parțială a amendamentului 343 din prima lectură.)

Justificare

Ar trebui să se clarifice faptul că protecția grupurilor vulnerabile este inclusă printre motivele pentru acordarea unei derogări de la recunoașterea reciprocă.

Amendamentul 217

Esther de Lange, Christa Kläß

Poziția Consiliului

Articolul 36 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera ea (nouă)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(ea) punere în aplicare a altor acte legislative ale Uniunii, în special a Directivei 98/83/CE.

Or. en

Justificare

Statele membre ar trebui să aibă posibilitatea să solicite o derogare de la Comisie pentru a permite menținerea în continuare a politicilor naționale care sunt legate de punerea în aplicare a altor acte legislative ale Uniunii, cum ar fi politicile naționale ce asigură calitatea apei potabile.

Amendamentul 218
Michèle Rivasi

Poziția Consiliului
Articolul 36 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera ea (nouă)

Poziția Consiliului

Amendamentul

(ea) punere în aplicare a altor acte legislative relevante ale Uniunii, în special a Directivei 98/83/CE.

Or. en

Justificare

Ar trebui să li se permită statelor membre să introducă derogări de la recunoașterea reciprocă în vederea garantării punerii în aplicare la nivel național a legislației Uniunii. Acest lucru este relevant mai ales în cazul Directivei 98/83/CE privind apa potabilă, în cazul căreia condiții naționale diferite pot avea ca rezultat legi naționale mai stricte pentru respectarea legislației Uniunii.

Amendamentul 219
Dan Jørgensen

Poziția Consiliului
Articolul 36 – alineatul 1 – paragraful 2

Poziția Consiliului

Amendamentul

Oricare dintre statele membre vizate poate **propune**, în special, în conformitate cu primul paragraf, **refuzarea acordării** autorizației sau modificarea termenilor și condițiilor autorizației care urmează a fi acordată pentru un produs biocid care conține o substanță activă pentru care se aplică articolul 5 alineatul (2) sau articolul 10 alineatul (1).

Oricare dintre statele membre vizate poate **refuza**, în special, în conformitate cu primul paragraf, **acordarea** autorizației sau modificarea termenilor și condițiilor autorizației care urmează a fi acordată pentru un produs biocid care conține o substanță activă pentru care se aplică articolul 5 alineatul (2) sau articolul 10 alineatul (1).

Or. en

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

Poziția Consiliului
Articolul 36 – alineatul 1 – paragraful 2

Poziția Consiliului

Oricare dintre statele membre vizate poate **propune**, în special, în conformitate cu primul paragraf, **refuzarea acordării** autorizației sau modificarea termenilor și condițiilor autorizației care urmează a fi acordată pentru un produs biocid care conține o substanță activă pentru care se aplică articolul 5 alineatul (2) sau articolul 10 alineatul (1).

Amendamentul

Oricare dintre statele membre vizate poate **refuza**, în special, în conformitate cu primul paragraf, **acordarea** autorizației sau modificarea termenilor și condițiilor autorizației care urmează a fi acordată pentru un produs biocid care conține o substanță activă pentru care se aplică articolul 5 alineatul (2) sau articolul 10 alineatul (1).

Or. en

(Amendament pentru a asigura coerența cu amendamentul 342 din prima lectură.)

Justificare

Statelor membre ar trebui să li se permită întotdeauna să se abată de la recunoașterea reciprocă în cazul substanțelor acoperite de articolul 5 sau articolul 10 alineatul (1).

Amendamentul 221
Dan Jørgensen

Poziția Consiliului
Articolul 36 – alineatul 2 – paragraful 1

Poziția Consiliului

Statul membru vizat **comunică solicitantului o declarație detaliată a motivelor pentru care se solicită această derogare în temeiul alineatului (1) și urmărește să ajungă la un acord cu solicitantul cu privire la derogarea propusă.**

Amendamentul

Statul membru vizat **informează fără întârziere celelalte state membre și Comisia** cu privire la **orice decizie luată în această privință și justificarea acesteia.**

Or. en

Amendamentul 222
Dan Jørgensen

Poziția Consiliului
Articolul 36 – alineatul 2 – paragraful 2 – partea introductivă

<i>Poziția Consiliului</i>	<i>Amendamentul</i>
<p>În cazul în care statul membru vizat nu poate ajunge la un acord cu solicitantul sau nu primește un răspuns de la solicitant în termen de 60 de zile de la respectiva comunicare, acesta informează Comisia. În acest caz, Comisia:</p> <p>(a) poate solicita Agenției un aviz cu privire la chestiunile științifice sau tehnice ridicate de solicitant sau de statul membru vizat;</p> <p>(b) adoptă o decizie cu privire la derogare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 81 alineatul (3).</p>	<p>eliminat</p>

Or. en

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

Poziția Consiliului
Articolul 36 – alineatul 2 – paragraful 2 – partea introductivă

<i>Poziția Consiliului</i>	<i>Amendamentul</i>
<p>În cazul în care statul membru vizat nu poate ajunge la un acord cu solicitantul sau nu primește un răspuns de la solicitant în termen de 60 de zile de la respectiva comunicare, acesta informează Comisia. În acest caz, Comisia:</p>	<p>În cazul în care statul membru vizat nu poate ajunge la un acord cu solicitantul sau nu primește un răspuns de la solicitant în termen de 60 de zile de la respectiva comunicare, acesta informează fără întârziere celelalte state membre și Comisia cu privire la orice decizie luată în această privință și justificarea acesteia.</p>

Or. en

(Reintroducerea amendamentului 342 din prima lectură. Legat de eliminarea restului)

alineatului)

Justificare

Deși este acceptabil să se încerce să se ajungă la un acord cu solicitantul privind o derogare națională, în cazul în care nu se ajunge la un astfel de acord, statul membru ar trebui să aibă libertatea de a introduce o derogare de la recunoașterea reciprocă atâta timp cât oferă o justificare corespunzătoare pe baza motivelor enumerate la primul alineat al prezentului articol.

Amendamentul 224

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Poziția Consiliului

Articolul 36 – alineatul 2 – paragraful 2 – litera a

Poziția Consiliului

Amendamentul

(a) poate solicita Agenției un aviz cu privire la chestiunile științifice sau tehnice ridicate de solicitant sau de statul membru vizat;

eliminat

Or. en

(Reintroducerea amendamentului 342 din prima lectură.)

Justificare

Un stat membru ar trebui să aibă libertatea de a introduce o derogare de la recunoașterea reciprocă atâta timp cât oferă o justificare corespunzătoare pe baza motivelor enumerate la primul alineat al prezentului articol. Ca atare, nu este necesar ca Comisia să solicite un aviz din partea Agenției.

Amendamentul 225

Dan Jørgensen

Poziția Consiliului

Articolul 36 – alineatul 2 – paragraful 2 – litera a

Poziția Consiliului

Amendamentul

(a) poate solicita Agenției un aviz cu privire la chestiunile științifice sau tehnice ridicate de solicitant sau de statul

eliminat

membru vizat;

Or. en

Amendamentul 226

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Poziția Consiliului

Articolul 36 – alineatul 2 – paragraful 2 – litera b

Poziția Consiliului

Amendamentul

(b) adoptă o decizie cu privire la derogare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 81 alineatul (3). **eliminat**

Or. en

(Reintroducerea amendamentului 342 din prima lectură)

Justificare

Un stat membru ar trebui să aibă libertatea de a introduce o derogare de la recunoașterea reciprocă atâta timp cât oferă o justificare corespunzătoare pe baza motivelor enumerate la primul alineat al prezentului articol. Ca atare, nu este necesară intervenția Comisiei în această chestiune.

Amendamentul 227

Dan Jørgensen

Poziția Consiliului

Articolul 36 – alineatul 2 – paragraful 2 – litera b

Poziția Consiliului

Amendamentul

(b) adoptă o decizie cu privire la derogare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 81 alineatul (3). **eliminat**

Or. en

Amendamentul 228

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Poziția Consiliului

Articolul 36 – alineatul 2 – paragraful 3

Poziția Consiliului

Amendamentul

Decizia Comisiei se adresează statului membru vizat iar Comisia informează solicitantul cu privire la aceasta.

eliminat

Or. en

(Reintroducerea amendamentului 342 din prima lectură)

Justificare

Un stat membru ar trebui să aibă libertatea de a introduce o derogare de la recunoașterea reciprocă atâta timp cât oferă o justificare corespunzătoare pe baza motivelor enumerate la primul alineat al prezentului articol. În acest caz, nu este nevoie de această clauză.

Amendamentul 229

Dan Jørgensen

Poziția Consiliului

Articolul 36 – alineatul 2 – paragraful 3

Poziția Consiliului

Amendamentul

Decizia Comisiei se adresează statului membru vizat iar Comisia informează solicitantul cu privire la aceasta.

eliminat

Or. en

Amendamentul 230

Dan Jørgensen

Poziția Consiliului

Articolul 36 – alineatul 2 – paragraful 4

Poziția Consiliului

Amendamentul

Statul membru vizat adoptă măsurile necesare pentru a se conforma deciziei Comisiei în termen de 30 de zile de la notificarea acesteia.

eliminat

Or. en

Justificare

Statele membre ar trebui să aibă posibilitatea să refuze acordarea unei autorizații/adaptarea condițiilor fără intervenția Comisiei. O astfel de decizie ar trebui să fie justificată în conformitate cu motivele menționate la alineatul (1).