



EURÓPSKY PARLAMENT

2009 - 2014

---

*Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín*

---

**2009/0076(COD)**

13.9.2011

# **POZMEŇUJÚCE A DOPLŇUJÚCE NÁVRHY 102 – 230**

**Návrh odporúčania do druhého čítania**  
**Christa Klaß**  
(PE467.347v01-00)

Uvádzanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie

Pozícia Rady v prvom čítaní  
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM\877189SK.doc

PE472.199v01-00

**SK**

*Zjednotení v rozmanitosti*

**SK**

AM\_Com\_LegRecomm

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 102**  
**Julie Girling**

**Pozícia Rady**  
**Odôvodnenie 9**

*Pozícia Rady*

(9) Toto nariadenie by sa malo vzťahovať na biocídne výrobky, ktoré vo forme, v akej sa dodávajú používateľovi, sa skladajú z jednej alebo viacerých účinných látok alebo ich obsahujú alebo ich vytvárajú. ***Nemalo by sa vzťahovať na zariadenia v priemyselných závodoch, ktoré vytvárajú biocídne výrobky in situ.***

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

(9) Toto nariadenie by sa malo vzťahovať na biocídne výrobky, ktoré vo forme, v akej sa dodávajú používateľovi, sa skladajú z jednej alebo viacerých účinných látok alebo ich obsahujú alebo ich vytvárajú.

Or. en

*Odôvodnenie*

*V súlade s vymedzením biocídneho výrobku by sa nariadenie malo vzťahovať na vytváranie biocídnych výrobkov in situ, bez ohľadu na to, či sa vytvárajú zmiešaním chemických prekurzorov alebo inou metódou, napríklad elektrolyzou. Fumigácia je nebezpečná činnosť, pri ktorej sa často biocídne výrobky vytvárajú in situ. Vypustenie druhej vety v odôvodnení 9 taktiež odstraňuje dôsledok, že biocídne látky používané pri fumigácii v priemyselných podnikoch nespádajú do rozsahu pôsobnosti nariadenia.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 103**  
**Dan Jørgensen**

**Pozícia Rady**  
**Odôvodnenie 9**

*Pozícia Rady*

(9) Toto nariadenie by sa malo vzťahovať na biocídne výrobky, ktoré vo forme, v akej sa dodávajú používateľovi, sa skladajú z jednej alebo viacerých účinných látok alebo ich obsahujú ***alebo ich vytvárajú. Nemalo by sa vzťahovať na zariadenia v priemyselných závodoch, ktoré vytvárajú biocídne výrobky in situ.***

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

(9) Toto nariadenie by sa malo vzťahovať na biocídne výrobky, ktoré vo forme, v akej sa dodávajú používateľovi, sa skladajú z jednej alebo viacerých účinných látok ***alebo prekurzorov jednej alebo viacerých účinných látok*** alebo ich obsahujú.

### *Odôvodnenie*

*Malo by byť zrejmé, že fyzické prístroje/zariadenia vytvárajúce aktívnu látku in situ samy nespádajú do pôsobnosti tohto nariadenia. Ak sa zachová súčasné znenie, všetky stroje/zariadenia, ktoré sa nenachádzajú v priemyselnom podniku, budú vymedzené ako biocídne výrobky, a teda bude nevyhnutné posúdiť, či majú škodlivé účinky na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat alebo neprijateľné účinky na životné prostredie.*

#### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 104** **Michèle Rivasi**

##### **Pozícia Rady** **Odôvodnenie 13**

###### *Pozícia Rady*

(13) Účinné látky v zozname Únie by sa mali pravidelne prehodnocovať, aby sa zohľadnil vývoj v oblasti vedy a techniky. Ak existuje **vážne** podozrenie, že účinná látka použitá v biocídnych výrobkoch alebo ošetrovaných výrobkoch nespĺňa požiadavky tohto nariadenia, Komisia by mala mať možnosť preskúmať schválenie účinnej látky.

###### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

(13) Účinné látky v zozname Únie by sa mali pravidelne prehodnocovať, aby sa zohľadnil vývoj v oblasti vedy a techniky. Ak existuje **významné** podozrenie, že účinná látka použitá v biocídnych výrobkoch alebo ošetrovaných výrobkoch nespĺňa požiadavky tohto nariadenia, Komisia by mala mať možnosť preskúmať schválenie účinnej látky.

*(Kvôli súladu s časťami pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 74 z prvého čítania.)*

### *Odôvodnenie*

*Komisia by mala schválenie účinnej látky preskúmať hneď po tom, čo sa objaví významné podozrenie z nespĺňania požiadaviek, nie až keď je podozrenie vážne.*

#### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 105** **Christa Klauf**

##### **Pozícia Rady** **Odôvodnenie 21**

*Pozícia Rady*

(21) Na technologické pomocné látky sa vzťahujú existujúce právne predpisy Únie, a to konkrétne nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách. Je preto vhodné vyňať ich z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

(21) Na technologické pomocné látky sa vzťahujú existujúce právne predpisy Únie, a to konkrétne nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách. ***Na výrobky na spracovanie vína sa vzťahuje nariadenie Komisie (ES) č. 606/2009 z 10. júla 2009, ktorým sa ustanovujú určité podrobné pravidlá uplatňovania nariadenia Rady (ES) č. 479/2008, pokiaľ ide o kategórie vinárskych výrobkov, enologické postupy a uplatniteľné obmedzenia***<sup>1</sup>. Je preto vhodné vyňať ich z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 193, 24.7.2009, s. 1.

Or. de

*Odôvodnenie*

*Výrobky na spracovanie vína podľa nariadenia Komisie č. 606/2009 z 10. júla 2009, ktorým sa ustanovujú určité podrobné pravidlá uplatňovania nariadenia Rady (ES) č. 479/2008, pokiaľ ide o kategórie vinárskych výrobkov, enologické postupy a uplatniteľné obmedzenia, by sa mali vyňať spod pôsobnosti tohto nariadenia, analogicky ako pomocné technologické látky.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 106**  
**Dan Jørgensen**

**Pozícia Rady**  
**Odôvodnenie 28**

*Pozícia Rady*

(28) V záujme podpory používania výrobkov s priaznivejším profilom

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

(28) V záujme podpory používania výrobkov s priaznivejším profilom

z hľadiska životného prostredia a zdravia ľudí je vhodné, aby sa zabezpečili jednoduchšie postupy pre takéto biocídne výrobky. ***Takéto výrobky by po autorizácii v aspoň jednom členskom štáte malo byť za istých podmienok možné sprístupňovať na trhu vo všetkých členských štátoch bez potreby vzájomného uznania.***

z hľadiska životného prostredia a zdravia ľudí je vhodné, aby sa zabezpečili jednoduchšie postupy pre takéto biocídne výrobky.

Or. en

#### *Odôvodnenie*

*Nepodporujeme to, aby výrobok s národnou autorizáciou poskytnutou v súlade s kapitolou IVa – Zjednodušený postup autorizácie – mohol byť uvedený na trh vo všetkých členských štátoch bez potreby vzájomného uznania. Namiesto toho navrhujeme, aby výrobky autorizované zjednodušeným postupom mali autorizáciu Únie za nižší poplatok.*

#### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 107 Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik**

#### **Pozícia Rady Odôvodnenie 29**

##### *Pozícia Rady*

(29) S cieľom určiť biocídne výrobky, na ktoré sa vzťahuje zjednodušený postup autorizácie, je vhodné stanoviť špecifický zoznam účinných látok, ktoré môžu takéto biocídne výrobky obsahovať. Tento zoznam by mal v prvom rade obsahovať látky, ktoré podľa nariadenia (ES) č.1907/2006 predstavujú malé riziko, látky označené ako prídavné látky v potravinách, feromóny a iné látky, ktoré sa považujú za látky s nízkou toxicitou, akými sú slabé kyseliny, alkoholy a rastlinné oleje používané v kozmetických výrobkoch a potravinách.

##### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

(29) S cieľom určiť biocídne výrobky, na ktoré sa vzťahuje zjednodušený postup autorizácie, je vhodné stanoviť špecifický zoznam účinných látok, ktoré môžu takéto biocídne výrobky obsahovať. Tento zoznam by mal v prvom rade obsahovať látky, ktoré podľa nariadenia (ES) č.1907/2006 predstavujú malé riziko, látky označené ako prídavné látky v potravinách, feromóny a iné látky, ktoré sa považujú za látky s nízkou toxicitou, akými sú slabé kyseliny, alkoholy, ***averzívne činidlá*** a rastlinné oleje používané v kozmetických výrobkoch a potravinách.

Or. en

#### *Odôvodnenie*

*Pokiaľ ide o odôvodnenie 29 tohto nariadenia, neexistuje kategória, ktorá by mohla zahŕňať*

*denatónium-benzoát. Preto navrhujeme pridať ďalšiu skupinu – averzívne činidlá. Je to úzka skupina látok používaných v kozmetike vo veľmi malých koncentráciách, v ktorých nie sú škodlivé človeku ani životnému prostrediu.*

## **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 108** **Rolandas Paksas**

### **Pozícia Rady** **Odôvodnenie 52**

#### *Pozícia Rady*

(52) Ošetrované výrobky by mali byť primerane označené s cieľom umožniť spotrebiteľom rozhodnúť sa na základe informácií, uľahčiť presadzovanie a poskytnúť prehľad ich použitia.

#### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

(52) Ošetrované výrobky by mali byť primerane označené s cieľom umožniť spotrebiteľom rozhodnúť sa na základe informácií, uľahčiť presadzovanie a poskytnúť prehľad ich použitia.  
***Podrobné označovanie by sa malo používať len vtedy, ak je užitočné pre spotrebiteľa. Všetky známe informácie by sa mali uchovávať v databankách a na internete a mali by byť prístupné spotrebiteľom, najmä ak sa potrebujú obrátiť o pomoc na odborníkov (napr. na centrá pre liečbu otráv, na doktorov atď.).***

Or. It

## **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 109** **Rolandas Paksas**

### **Pozícia Rady** **Odôvodnenie 62**

#### *Pozícia Rady*

(62) Náklady na postupy spojené s uplatňovaním tohto nariadenia musia uhradiť tí, ktorí sprístupňujú biocídne výrobky na trhu a tí ktorí sa snažia sprístupniť ich, ako aj tí, ktorí podporujú schválenie účinných látok. V záujme posilnenia bezproblémového fungovania vnútorného trhu je vhodné ustanoviť isté spoločné zásady, ktoré sa budú dodržiavať

#### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

(62) Náklady na postupy spojené s uplatňovaním tohto nariadenia musia uhradiť tí, ktorí sprístupňujú biocídne výrobky na trhu a tí ktorí sa snažia sprístupniť ich, ako aj tí, ktorí podporujú schválenie účinných látok. V záujme posilnenia bezproblémového fungovania vnútorného trhu je vhodné ustanoviť isté spoločné zásady, ktoré sa budú dodržiavať

v prípade poplatkov, ktoré sa majú zaplatiť agentúre a príslušným orgánom členských štátov, pričom treba podľa potreby zohľadniť osobitné potreby MSP.

v prípade poplatkov, ktoré sa majú zaplatiť agentúre a príslušným orgánom členských štátov, pričom treba podľa potreby zohľadniť osobitné potreby MSP.

*Predovšetkým by poplatky mali byť čo najtransparentnejšie a mali by odrážať rozličné kroky a postupy, ktoré sa pri posudzovaní musia uskutočniť. Mali by tiež byť primerané požadovanému množstvu práce a mali by sa vyberať len tam, kde je to potrebné.*

Or. It

## Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 110

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

### Pozícia Rady

#### Článok 1 – odsek 1

##### *Pozícia Rady*

1. Účelom tohto nariadenia je zlepšiť fungovanie vnútorného trhu harmonizáciou pravidiel sprístupňovania biocídnych výrobkov na trhu a ich používania, **ako aj zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia**. Ustanovenia tohto nariadenia vychádzajú zo zásady predbežnej opatrnosti, **ktorej cieľom je zabezpečiť ochranu zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia**.

##### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

1. Účelom tohto nariadenia je **zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia** a zlepšiť fungovanie vnútorného trhu harmonizáciou pravidiel sprístupňovania biocídnych výrobkov na trhu a ich používania. Ustanovenia tohto nariadenia vychádzajú zo zásady predbežnej opatrnosti, **aby sa zabezpečilo, že aktívne látky alebo výrobky uvádzané na trh nemajú škodlivé účinky na ľudí, na iné ako cieľové druhy a na životné prostredie. Osobitnú pozornosť treba venovať ochrane detí, tehotných žien a chorých.**

Or. en

*(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 341 z prvého čítania.)*

#### *Odôvodnenie*

*Malo by byť jasné, že cieľ ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia je rovnocenný s cieľom fungovania vnútorného trhu, a nie len vedľajší cieľ.*



**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 111**  
**Nessa Childers**

**Pozícia Rady**

**Článok 2 – odsek 2 – úvodná časť**

*Pozícia Rady*

**2. *Pokiaľ sa v ktoromkoľvek ustanovení tohto nariadenia alebo iného právneho predpisu Únie neuvádza opak, toto nariadenie sa nevzťahuje na biocídne výrobky ani ošetrované výrobky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti týchto nástrojov:***

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

**2. *Toto nariadenie sa nevzťahuje na funkcie biocídnych výrobkov a ošetrovaných výrobkov, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti týchto nástrojov, a to na účely týchto nástrojov:***

Or. en

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 112**  
**Françoise Grossetête**

**Pozícia Rady**

**Článok 2 – odsek 2 – písmeno ja (nové)**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

**ja) *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami<sup>1</sup>.***

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.

Or. fr

*Odôvodnenie*

*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.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 113**  
**Julie Girling**

**Pozícia Rady**  
**Článok 2 – odsek 2 – písmeno ja (nové)**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

**ja) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami<sup>1</sup>.**

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.

Or. en

*Odôvodnenie*

*Materiály určené na kontakt s potravinami vrátane biocídnych látok sú už regulované nariadením (ES) č. 1935/2004. Na zabránenie dvojitému posudzovaniu a dvojitej právnej úprave a s cieľom zabezpečiť právnu istotu by sa materiály určené na kontakt s potravinami mali vylúčiť spod pôsobnosti tohto nariadenia. Nariadenie (ES) č. 1935/2004 poskytuje dostatočnú úroveň bezpečnosti, a ak by sa vyžadovali akékoľvek zmeny pravidiel týkajúcich sa materiálov určených na kontakt s potravinami, mali by sa riešiť revíziou nariadenia (ES) č. 1935/2004, a nie rozširovaním pôsobnosti nariadenia o biocídnych výrobkoch.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 114**  
**Michèle Rivasi**

**Pozícia Rady**  
**Článok 2 – odsek 2 – pododsek 2**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

***Toto nariadenie sa bez ohľadu na písmeno i) vzťahuje na biocídne výrobky, ktoré sú určené na použitie ako biocídne výrobky aj ako prípravky na ochranu***

***vypúšťa sa***

*rastlín.*

Or. en

#### *Odôvodnenie*

*Nový text od Rady. Pre prípravky na ochranu rastlín existuje zvláštne nariadenie. Toto nariadenie ho nemôže nahradiť, inak by pre mierne odlišné ustanovenia oboch nariadení hrozili dvojité normy.*

### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 115**

**Nessa Childers**

#### **Pozícia Rady**

#### **Článok 2 – odsek 2 – pododsek 2**

##### *Pozícia Rady*

Toto nariadenie sa bez ohľadu na písmeno i) vzťahuje na biocídne výrobky, ktoré **sú určené na použitie** ako biocídne výrobky aj **ako prípravky na ochranu rastlín**.

##### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

Toto nariadenie sa bez ohľadu na písmeno i) vzťahuje na biocídne výrobky, ktoré **sa majú používať** ako biocídne výrobky aj **na účel spadajúci do pôsobnosti jedného z týchto nástrojov**.

Or. en

### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 116**

**Christa Klauf**

#### **Pozícia Rady**

#### **Článok 2 – odsek 5 – písmeno b**

##### *Pozícia Rady*

b) technologické pomocné látky, ktoré sa používajú ako biocídne výrobky.

##### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

b) technologické pomocné látky **a výrobky na spracovanie vína**, ktoré sa používajú ako biocídne výrobky.

Or. de

#### *Odôvodnenie*

*Výrobky na spracovanie vína podľa nariadenia Komisie č. 606/2009 z 10. júla 2009, ktorým sa ustanovujú určité podrobné pravidlá uplatňovania nariadenia Rady (ES) č. 479/2008,*

*pokiaľ ide o kategórie vinárskych výrobkov, enologické postupy a uplatniteľné obmedzenia, by sa mali vyňať spod pôsobnosti tohto nariadenia, analogicky ako pomocné technologické látky.*

## **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 117** **Horst Schnellhardt**

### **Pozícia Rady** **Článok 2 – odsek 8**

#### *Pozícia Rady*

(8) Členské štáty môžu v osobitných prípadoch povoliť výnimky z tohto nariadenia pre určité biocídne výrobky ako také alebo v ošetrovanom výrobku, keď je to potrebné v záujme obrany.

#### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

(8) Členské štáty môžu v osobitných prípadoch povoliť výnimky z tohto nariadenia pre určité biocídne výrobky ako také alebo v ošetrovanom výrobku, keď je to potrebné v záujme obrany **alebo ochrany pred chorobami zvierat.**

Or. de

#### *Odôvodnenie*

*Na zaistenie účinnej ochrany pred chorobami zvierat v prípade prepuknutia alebo podozrenia na prepuknutie choroby zvierat je kľúčové mať k dispozícii rýchlo a v dostatočných množstvách látky na boj proti patogénu, ktorý môže byť v niektorých prípadoch nebezpečný aj pre človeka. Dokumenty krízového plánovania obsahujú zoznam látok, ktoré sú na tento účel osobitne vhodné, ako je pálené vápno, hydroxid sodný, formaldehyd a rôzne organické kyseliny, ktoré za mnohé desaťročia boja proti chorobám zvierat preukázali svoju hodnotu.*

## **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 118** **Miroslav Ouzký**

### **Pozícia Rady** **Článok 3 – odsek 1 – písmeno a**

#### *Pozícia Rady*

a) „biocídny výrobok“ je akákoľvek látka, zmes alebo výrobok vo forme, v ktorej sa dodáva používateľovi, ktorá(ý) pozostáva z jednej alebo viacerých účinných látok, obsahuje takéto látky, alebo ich vytvára a je určená(ý) **predovšetkým** na ničenie, odpudzovanie a zneškodňovanie

#### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

a) „biocídny výrobok“ je akákoľvek látka, zmes alebo výrobok vo forme, v ktorej sa dodáva používateľovi, ktorá(ý) pozostáva z jednej alebo viacerých účinných látok, obsahuje takéto látky, alebo ich vytvára a je určená(ý) – **okrem výrobkov, pri ktorých sa vyžaduje primárne určenie,** –

škodlivých organizmov, zabránenie ich škodlivému účinku alebo ochranu proti akémukoľvek škodlivému organizmu akýmkoľvek spôsobom, ktorý nie je len fyzickým alebo mechanickým pôsobením;

na ničenie, odpudzovanie a zneškodňovanie škodlivých organizmov, zabránenie ich škodlivému účinku alebo ochranu proti akémukoľvek škodlivému organizmu akýmkoľvek spôsobom, ktorý nie je len fyzickým alebo mechanickým pôsobením;

Or. en

#### *Odôvodnenie*

*Zatiaľ čo primárne určenie je dôležité pri výrobkoch, pretože mnoho z nich má viacero funkcií, v prípade látok a zmesí je vhodné slovo „predovšetkým“ vypustiť. Formulácia o tom, na čo je látka či zmes určená „predovšetkým“, by mohla vytvoriť medzeru v tomto nariadení pre niektoré typy použitia, napríklad čistenie, dezinfekciu atď.*

### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 119 Kathleen Van Brempt**

#### **Pozícia Rady**

#### **Článok 3 – odsek 1 – písmeno a**

##### *Pozícia Rady*

a) „biocídny výrobok“ je akákoľvek látka, zmes alebo výrobok vo forme, v ktorej sa dodáva používateľovi, ktorá(ý) pozostáva z jednej alebo viacerých účinných látok, obsahuje takéto látky, alebo ich vytvára a je určená(ý) **predovšetkým** na ničenie, odpudzovanie a zneškodňovanie škodlivých organizmov, zabránenie ich škodlivému účinku alebo ochranu proti akémukoľvek škodlivému organizmu akýmkoľvek spôsobom, ktorý nie je len fyzickým alebo mechanickým pôsobením;

##### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

a) „biocídny výrobok“ je akákoľvek látka, zmes alebo výrobok vo forme, v ktorej sa dodáva používateľovi, ktorá(ý) pozostáva z jednej alebo viacerých účinných látok, obsahuje takéto látky, alebo ich vytvára a je určená(ý) na ničenie, odpudzovanie a zneškodňovanie škodlivých organizmov, zabránenie ich škodlivému účinku alebo ochranu proti akémukoľvek škodlivému organizmu akýmkoľvek spôsobom, ktorý nie je len fyzickým alebo mechanickým pôsobením;

***Ošetrovaný výrobok, ktorý má primárnu biocídnu funkciu, sa považuje za biocídny výrobok.***

Or. en

#### *Odôvodnenie*

*Odkaz na to, na čo sú výrobky, látky či zmesi určené „predovšetkým“, by mohol vytvoriť*

medzeru v tomto nariadení pre niektoré typy použitia v tom zmysle, že niekoľko výrobkov by nespadlo do jeho pôsobnosti. Napríklad dezinfekčný výrobok by mohol byť interpretovaný tak, že má primárne čistiace pôsobenie, a až sekundárne aj dezinfekčné. Rozdelenie vymedzenia na dve časti zabráni rozšíreniu napätia medzi primárnou a sekundárnou funkciou na všetky biocídne výrobky a obmedzí ho na ošetrované výrobky.

## Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 120 Dan Jørgensen

### Pozícia Rady Článok 3 – odsek 1 – písmeno a

#### *Pozícia Rady*

a) „**biocídny výrobok**“ je akákoľvek látka, zmes alebo výrobok vo forme, v ktorej sa dodáva používateľovi, ktorá(y) pozostáva z jednej alebo viacerých účinných látok, obsahuje takéto látky, alebo ich vytvára a je určená(y) predovšetkým na ničenie, odpudzovanie a zneškodňovanie škodlivých organizmov, zabránenie ich škodlivému účinku alebo ochranu proti akémukoľvek škodlivému organizmu akýmkoľvek spôsobom, ktorý nie je len fyzickým alebo mechanickým pôsobením;

#### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

a) „**biocídne výrobky**“ sú látky, zmesi alebo výrobky vo forme, v ktorej sa dodávajú používateľovi, ktoré pozostávajú z jednej alebo viacerých účinných látok, obsahujú takéto látky, alebo sú ich prekurzorom a sú určené na ničenie, odpudzovanie a zneškodňovanie škodlivých organizmov, zabránenie ich škodlivému účinku alebo ochranu proti akémukoľvek škodlivému organizmu akýmkoľvek spôsobom, ktorý nie je len fyzickým alebo mechanickým pôsobením;

Or. en

#### *Odôvodnenie*

Domnievame sa, že všetky ošetrované materiály a výrobky, z ktorých sa šíri biocídna látka kvôli boju proti škodlivým organizmom v ich okolí, by sa mali považovať za biocídne výrobky.

## Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 121 Michèle Rivasi

### Pozícia Rady Článok 3 – odsek 1 – písmeno f – pododsek 2 – zarážka 1

#### *Pozícia Rady*

– látka klasifikovaná v súlade so smernicou 67/548/EHS ako nebezpečná a prítomná v biocídnom výrobku v takej koncentrácii,

#### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

– látka klasifikovaná v súlade so smernicou 67/548/EHS ako nebezpečná **alebo spĺňajúca kritériá pre to, aby bola**

že sa výrobok považuje v zmysle článkov 5, 6 a 7 smernice 1999/45/ES za nebezpečný, alebo

**klasifikovaná ako nebezpečná**, a prítomná v biocídnom výrobku v takej koncentrácii, že sa výrobok považuje v zmysle článkov 5, 6 a 7 smernice 1999/45/ES za nebezpečný, alebo

Or. en

*(Obnova textu Komisie.)*

#### *Odôvodnenie*

*Tam, kde neexistuje harmonizovaná klasifikácia, musia podniky klasifikovať svoje látky samy. Preto je dôležité odkázať aj na splnenie kritérií klasifikácie, nie len na skutočnú klasifikáciu. Toto je štandardný prístup a postupovala podľa neho aj Komisia vo svojom návrhu.*

### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 122** **Michèle Rivasi**

#### **Pozícia Rady**

#### **Článok 3 – odsek 1 – písmeno f – pododsek 2 – zarážka 2**

##### *Pozícia Rady*

– látka klasifikovaná v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 ako nebezpečná a prítomná v biocídnom výrobku v takej koncentrácii, že sa výrobok považuje v zmysle uvedeného nariadenia za nebezpečný.

##### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

– látka klasifikovaná v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 ako nebezpečná **alebo spĺňajúca kritériá pre to, aby bola klasifikovaná ako nebezpečná**, a prítomná v biocídnom výrobku v takej koncentrácii, že sa výrobok považuje v zmysle uvedeného nariadenia za nebezpečný.

Or. en

*(Obnova textu Komisie.)*

#### *Odôvodnenie*

*Tam, kde neexistuje harmonizovaná klasifikácia, musia podniky klasifikovať svoje látky samy. Preto je dôležité odkázať aj na splnenie kritérií klasifikácie, nie len na skutočnú klasifikáciu. Toto je štandardný prístup a postupovala podľa neho aj Komisia vo svojom návrhu.*

### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 123**

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

## Pozícia Rady

### Článok 3 – odsek 1 – písmeno f - pododsek 2 – zarážka 2a (nová)

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

**- látka, ktorá spĺňa kritériá látky POP podľa nariadenia (ES) č. 850/2004, alebo ktorá spĺňa kritériá perzistentnej, bioakumulatívnej a toxickéj (PBT) látky alebo veľmi perzistentnej a veľmi bioakumulatívnej (vPvB) látky v súlade s prílohou XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006;**

Or. en

*(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 99 z prvého čítania.)*

*Odôvodnenie*

*Neaktívne látky, ktoré sú POP, PBT alebo vPvB by sa mali považovať za látky vzbudzujúce obavu.*

## Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 124

**Dan Jørgensen**

## Pozícia Rady

### Článok 3 – odsek 1 – písmeno s

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

s) „skupina biocídnych výrobkov“ je skupina biocídnych výrobkov s podobným použitím, ktorých účinné látky majú rovnaké špecifikácie a ktoré sa vyznačujú určitými variáciami vo svojom zložení, ktoré neovplyvňujú úroveň rizika nepriaznivým spôsobom ani významným spôsobom neznižujú účinnosť týchto výrobkov;

s) „skupina biocídnych výrobkov“ je skupina biocídnych výrobkov s podobným použitím, ktorých účinné látky majú rovnaké špecifikácie **alebo zmeny v množstve jednej alebo viacerých neaktívnych látok** a ktoré sa vyznačujú určitými variáciami vo svojom zložení, ktoré neovplyvňujú úroveň rizika nepriaznivým spôsobom ani významným spôsobom neznižujú účinnosť týchto výrobkov;

Or. en



## Odôvodnenie

*The change of the definition is made in order to bring it in accordance with Článok 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.*

### Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 125

**Pilar Ayuso, Andres Perello Rodriguez, Cristina Gutiérrez-Cortines**

#### Pozícia Rady

#### Článok 3 – odsek 1 – písmeno aa

##### *Pozícia Rady*

aa) „nanomateriál“ je nanomateriál v zmysle odporúčania Komisie 20.../.../ES z ... .. o vymedzení pojmu nanomateriálov;

##### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

aa) „nanomateriál“ je nanomateriál v zmysle odporúčania Komisie 20.../.../ES z ... .. o vymedzení pojmu nanomateriálov;

***Komisia vymedzenie pravidelne prehodnocuje a aktualizuje s ohľadom na najnovší pokrok v oblasti technického a vedeckého vývoja.***

Or. en

## Odôvodnenie

*S ohľadom na početný prebiehajúci výskum a vývoj v oblasti nanotechnológie bude potrebné vymedzenie pravidelne prehodnocovať, aby zahŕňalo najnovšie vedecké skúsenosti a získané znalosti z EÚ a celého sveta.*

### Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 126

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

#### Pozícia Rady

#### Článok 3 – odsek 1 – písmeno aa

##### *Pozícia Rady*

aa) „nanomateriál“ je **nanomateriál**

##### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

aa) „nanomateriál“ je **akýkoľvek úmyselné**

v zmysle odporúčania Komisie 20.../.../ES z ... .. o vymedzení pojmu nanomateriálov;

*vyrobený materiál, ktorý má jeden rozmer alebo viac rozmerov rádovo 100 nm alebo menej alebo je zložený z oddelených funkčných častí vnútri alebo na povrchu, z ktorých mnohé majú jeden rozmer alebo viac rozmerov rádovo 100 nm alebo menej, vrátane štruktúr, aglomerátov alebo agregátov, ktoré majú veľkosť rádovo nad 100 nm, ale si zachovávajú vlastnosti, ktoré sú typické pre nanoškálu. Typické vlastnosti pre nanoškálu zahŕňajú:*

*i) vlastnosti súvisiace s veľkým špecifickým povrchom príslušných materiálov a/alebo*

*ii) špecifické fyzikálno-chemické vlastnosti, ktoré sa odlišujú od vlastností toho istého materiálu, keď nie je v nanoforme.*

*Najneskôr šesť mesiacov po prijatí odporúčania Komisie 20.../.../ES z ... .. o vymedzení pojmu nanomateriálov Komisia predloží legislatívny návrh na začlenenie vymedzenia do tohto nariadenia;*

Or. en

*(Čiastočné obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 34 z prvého čítania.)*

#### *Odôvodnenie*

*Vymedzenie pojmu nanomateriál je základným prvkom tohto nariadenia, a preto ho musí prijímať zákonodarca. Diskusia o vymedzení boli v rámci Komisie veľmi kontroverzné a výsledok je nejasný. Preto je nevhodné dať komisii bianko šek pre akékoľvek vymedzenie, s akým príde.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 127**  
**Julie Girling**

**Pozícia Rady**  
**Článok 3 – odsek 1 – písmeno ad**

*Pozícia Rady*

ad) „závažná zmena“ je úprava autorizácie, **ktoré nie je administratívnou zmenou ani malou zmenou;**

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

ad) „závažná zmena“ je úprava autorizácie, **ktorá si vyžaduje úplné alebo čiastočné prehodnotenie posúdenia rizík biocídneho výrobku alebo skupiny biocídnych výrobkov;**

Or. en

*Odôvodnenie*

*Text Rady je nepresný, je dôležité vymedziť pojem „závažná zmena“ presnejšie.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 128**

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

**Pozícia Rady**

**Článok 4 – odsek 1**

*Pozícia Rady*

1. Účinná látka sa ***schváli*** na počiatočné obdobie nepresahujúce 10 rokov, ak aspoň ***pri jednom biocídnom výrobku, ktorý túto účinnú látku obsahuje, možno očakávať, že splní kritériá*** ustanovené v článku 18 ods. 1 písm. b), pričom sa zohľadnia faktory stanovené v článku 18 ods. 2 a 5.

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

1. Účinná látka sa ***zaraduje do prílohy -I*** na počiatočné obdobie nepresahujúce 10 rokov, ak aspoň ***jeden z biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú*** túto účinnú látku, ***spĺňa podmienky*** ustanovené v článku 18 ods. 1 písm. b), pričom sa zohľadnia faktory stanovené v článku 18 ods. 2 a 5. ***Účinná látka uvedená v článku 5 sa môže zaradiť do prílohy I iba na počiatočné obdobie 5 rokov.***

*(Poznámka: Tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh sa týka celého textu. Po prijatí PDN sa v celom texte „schválenie účinnej látky“ nahradí textom „zaradenie účinnej látky do prílohy -I“ a „schválená“ textom „zaradená do prílohy -I“ atď.)*

Or. en

*(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 39 z prvého čítania.)*

## Odôvodnenie

Účinné látky by sa mali naďalej zaraďovať do prílohy k tomuto nariadeniu. Prístup navrhovaný Radou by Parlament zbavil jeho kontrolných práv, čo nie je prijateľné. Nie je v súlade ani so zodpovedajúcimi ustanoveniami článku 27 týkajúcimi sa zaraďovania účinných látok zjednodušeným postupom, čo by sa malo ďalej upravovať delegovanými aktmi. Účinné látky, ktoré spadajú pod článok 5, by mali mať kratšiu lehotu na zaradenie do prílohy I.

### Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 129

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

#### Pozícia Rady

##### Článok 5 – odsek 1 – písmeno d

###### *Pozícia Rady*

d) účinné látky identifikované v súlade s článkom 57 písm. f) a článkom 59 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov;

###### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

d) účinné látky, **ktoré sa na základe hodnotenia Únie alebo medzinárodne dohodnutých usmernení týkajúcich sa testov alebo iných odborníkmi overených údajov a informácií vrátane prehľadu vedeckej literatúry, ktorý vykonala agentúra, považujú za látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ľudí, alebo ktoré sú** identifikované v súlade s článkom 57 písm. f) a článkom 59 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov.

Or. en

*(Obnovenie časti pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 44 z prvého čítania.)*

## Odôvodnenie

Nie je dostatočné odkázať pri určovaní endokrinných disruptorov na kandidátsky zoznam nariadenia REACH, keďže to nie je komplexný vedecký proces, ale proces vedený politickými prioritami. Doteraz sa na identifikáciu podľa článku 57 písm. f) navrhla len jedna látka. Endokrinné disruptory by mali byť aj tie látky, ktoré sú identifikované na základe dohodnutých usmernení týkajúcich sa testov alebo iných dostupných informácií preverených agentúrou v súlade s nariadením o výrobkoch na ochranu rastlín (príloha II, bod 3.6.5).

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 130**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Pozícia Rady**

**Článok 5 – odsek 2 – pododsek 1 – úvodná časť**

*Pozícia Rady*

*Bez toho, aby bol dotknutý článok 4 ods. 1 tohto článku, sa účinné látky uvedené v odseku 1 tohto článku môžu **schváliť**, ak **sa ukáže, že** spĺňajú aspoň jednu z týchto podmienok:*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

*Účinné látky uvedené v odseku 1 **sa** môžu **zaradiť do prílohy I, len** ak spĺňajú aspoň jednu z týchto podmienok :*

Or. en

*Odôvodnenie*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh opakuje pozíciu Parlamentu z prvého čítania a zabezpečuje jasnejšie znenie. Opatrenia na zmiernenie rizika sú potrebné kvôli ochrane ľudského zdravia aj životného prostredia.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 131**

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

**Pozícia Rady**

**Článok 5 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno a**

*Pozícia Rady*

a) riziko expozície ľudí alebo životného prostredia účinnej látke v biocídnom výrobku je za realisticky najhorších podmienok používania zanedbateľné, **najmä ak sa** výrobok používa v uzatvorených systémoch alebo **za prísne kontrolovaných podmienok,**

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

a) riziko expozície ľudí alebo životného prostredia účinnej látke v biocídnom výrobku je za realisticky najhorších podmienok používania zanedbateľné, **čo znamená, že** výrobok **sa** používa v uzatvorených systémoch alebo **v podmienkach vylučujúcich kontakt s ľuďmi;**

Or. en

*(Obnovenie časti pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 44 z prvého čítania.)*

*Odôvodnenie*

*Pojem „zanedbateľné riziko expozície“ by sa mal jasne vymedziť, aby sa zabránilo*

akýmkoľvek medzerám v právnej úprave. Tu uvedené znenie pochádza z nariadenia o výrobkoch na ochranu rastlín (príloha II, bod 3.6.3).

## Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 132 Cristian Silviu Buşoi

### Pozícia Rady Článok 5 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno a

#### *Pozícia Rady*

a) **riziko expozície** ľudí alebo životného prostredia účinnej látky v biocídnom výrobku je **za realisticky najhorších podmienok používania zanedbateľné, najmä ak sa** výrobok používa v uzatvorených systémoch alebo **za prísne kontrolovaných podmienok,**

#### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

a) **expozícia** ľudí alebo životného prostredia **tejto** účinnej látky v biocídnom výrobku je **v bežných podmienkach používania zanedbateľná, čo znamená, že** výrobok **sa** používa v uzatvorených systémoch alebo **v podmienkach vylučujúcich kontakt s ľuďmi,**

Or. en

#### *Odôvodnenie*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh opakuje pozíciu Parlamentu z prvého čítania a zabezpečuje jasnejšie znenie. Opatrenia na zmiernenie rizika sú potrebné kvôli ochrane ľudského zdravia aj životného prostredia.*

## Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 133 Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

### Pozícia Rady Článok 5 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno b

#### *Pozícia Rady*

b) účinná látka je **nevyhnutná** na predchádzanie alebo zvládnutie závažného **nebezpečenstva pre zdravie verejnosti alebo zvierat alebo pre životné prostredie, alebo**

#### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

b) **existujú dôkazy, že** účinná látka je **potrebná** na prevenciu a zvládanie závažného **ohrozenia zdravia verejnosti alebo zdravia zvierat alebo životného prostredia, bezpečnosti potravín a krmív alebo verejného záujmu, a že nie sú dostupné žiadne účinné alternatívne látky ani technológie.**

**Použitie biocídneho výrobku**

*obsahujúceho účinné látky zaradené do prílohy I podľa tohto odseku podlieha príslušným opatreniam na zmiernenie rizika, aby sa zabezpečilo, že expozícia ľudí a životného prostredia je minimálna.*

*Členský štát, ktorý autorizuje biocídny výrobok obsahujúci účinnú látku zaradenú do prílohy I podľa tohto odseku, vypracuje náhradný plán na zvládnutie závažného ohrozenia inými prostriedkami vrátane nechemických metód, ktoré sú rovnako účinné ako príslušné biocídne výrobky, a bezodkladne postúpi tento plán Komisii. Použitie biocídneho výrobku s príslušnou účinnou látkou je vyhradené len pre tie členské štáty, v ktorých treba predísť závažnému ohrozeniu alebo, ak k ohrozeniu dôjde, zvládnuť ho.*

Or. en

*(Obnovenie časti pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 44 z prvého čítania. Spojené s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi, ktorými sa vypúšťa článok 5 ods. 2 písm. c) a článok 5 ods. 2 posledný pododsek – malo by sa o nich hlasovať spoločne.)*

#### *Odôvodnenie*

*V znení navrhovanom Radou sa navrhuje len „zohľadňovanie“ dostupnosti alternatív. To je príliš vágne. Je neprijateľné udeliť výnimku účinnej látke, ktorej schválenie by normálne malo byť vylúčené, ak sú k dispozícii bezpečnejšie alternatívy. Akákoľvek takáto výnimka by mala podliehať niekoľkým výnimkám: zmierňovanie rizika, minimalizácia expozície, náhradný plán a obmedzenie používania biocídneho výrobku na členský štát, v ktorom je závažné ohrozenie.*

#### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 134 Cristian Silviu Buşoi**

#### **Pozícia Rady Článok 5 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno b**

##### *Pozícia Rady*

b) účinná látka je **nevyhnutná** na predchádzanie alebo zvládnutie závažného **nebezpečenstva pre zdravie verejnosti alebo zvierat alebo pre životné prostredie,**

##### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

b) **existujú dôkazy,** že účinná látka je **potrebná** na prevenciu a zvládanie závažného **ohrozenia zdravia verejnosti alebo zdravia zvierat alebo životného prostredia, bezpečnosti potravín a krmív**

*alebo*

*alebo verejného záujmu, a že nie sú dostupné žiadne účinné alternatívne látky ani technológie.*

*Použitie biocídneho výrobku obsahujúceho účinné látky zaradené do prílohy I podľa tohto odseku podlieha príslušným opatreniam na zmiernenie rizika, aby sa zabezpečilo, že expozícia ľudí a životného prostredia je minimálna.*

Or. en

#### *Odôvodnenie*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh opakuje pozíciu Parlamentu z prvého čítania a zabezpečuje jasnejšie znenie. Opatrenia na zmiernenie rizika sú potrebné kvôli ochrane ľudského zdravia aj životného prostredia.*

#### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 135**

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

#### **Pozícia Rady**

**Článok 5 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno c**

#### *Pozícia Rady*

***c) neschválenie účinnej látky by vyvolalo neprimerané negatívne vplyvy na spoločnosť v porovnaní s rizikom pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie vyplývajúcim z používania tejto látky.***

#### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

***vypúšťa sa***

Or. en

*(Čiastočné obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 44 z prvého čítania. Spojené s novým pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom k článku 5 ods. 2 písm. b).)*

#### *Odôvodnenie*

*Toto ustanovenie už nebude potrebné, ak sa prijme pozmeňujúci a doplňujúci návrh k článku 5 ods. 2 písm. aa). Vždy by sa malo posudzovať, či nie je k dispozícii bezpečnejšia alternatíva.*

#### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 136**

**Cristian Silviu Buşoi**



**Pozícia Rady**  
**Článok 5 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno c**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

***c) neschválenie účinnej látky by vyvolalo neprimerané negatívne vplyvy na spoločnosť v porovnaní s rizikom pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie vyplývajúcim z používania tejto látky.***

***vypúšťa sa***

Or. en

*Odôvodnenie*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh opakuje pozíciu Parlamentu z prvého čítania a zabezpečuje jasnejšie znenie. Opatrenia na zmiernenie rizika sú potrebné kvôli ochrane ľudského zdravia aj životného prostredia.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 137**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Pozícia Rady**  
**Článok 5 – odsek 2 – pododsek 2**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

***Pri rozhodovaní o tom, či možno účinnú látku schváliť v súlade s prvým pododsekom, sa zohľadní aj dostupnosť vhodných a dostatočných alternatívnych látok alebo technológií.***

***vypúšťa sa***

Or. en

*(Čiastočné obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 44 z prvého čítania. Spojené s novým pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom k článku 5 ods. 2 písm. b).)*

*Odôvodnenie*

*V znení navrhovanom Radou sa navrhuje len „zohľadňovanie“ dostupnosti alternatív. To je príliš vágne a mohlo by to umožniť udelenie výnimky účinnej látke, ktorej schválenie by normálne malo byť vylúčené, a to napriek dostupnosti bezpečnejších alternatív.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 138**  
**Françoise Grossetête**

**Pozícia Rady**  
**Článok 5 – odsek 3 – pododsek 1**

*Pozícia Rady*

Komisia *je splnomocnená* v súlade s článkom 82 *prijat'* delegované akty týkajúce sa vymedzenia vedeckých kritérií na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém.

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

*Najneskôr do 31. decembra 2013* Komisia v súlade s článkom 82 *prijme* delegované akty týkajúce sa vymedzenia vedeckých kritérií na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém.

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Mal by sa uviesť termín, dokedy má Komisia prijať vedecké kritériá na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 139**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Pozícia Rady**  
**Článok 5 – odsek 3 – pododsek 1**

*Pozícia Rady*

Komisia *je splnomocnená* v súlade s článkom 82 *prijat'* delegované akty týkajúce sa vymedzenia vedeckých kritérií na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém.

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

*Najneskôr do 13. decembra 2013* Komisia v súlade s článkom 82 *prijme* delegované akty týkajúce sa vymedzenia vedeckých kritérií na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém.

Or. en

*(Čiastočné obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 44 z prvého čítania.)*

*Odôvodnenie*

*Komisia by nemala byť len splnomocnená prijať vedecké kritériá pre endokrinné disruptory, ale mala by mať aj povinnosť skutočne ich prijať. Komisia by na to mala mať jasnú lehotu.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 140**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Pozícia Rady**  
**Článok 5 – odsek 3 – pododsek 1**

*Pozícia Rady*

Komisia **je splnomocnená** v súlade s článkom 82 **prijat'** delegované akty týkajúce sa vymedzenia vedeckých kritérií na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém.

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

**Najneskôr 31. decembra 2013** Komisia v súlade s článkom 82 **prijme** delegované akty týkajúce sa vymedzenia vedeckých kritérií na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém.

Or. en

*Odôvodnenie*

*Je síce dôležité určiť na úrovni EÚ kritériá na určenie vlastností látok narúšajúcich endokrinný systém, zavedenie dočasného vymedzenia však môže spôsobiť neistotu a zmätok. Môže viesť k vylúčeniu účinnej látky, ktorá by napokon mohla byť schválená podľa konečných kritérií prijatých Komisiou. Je tiež potrebné stanoviť vhodný termín pre vytvorenie takýchto kritérií. Navrhovaný dátum je v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 141**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Pozícia Rady**  
**Článok 5 – odsek 3 – pododsek 2**

*Pozícia Rady*

**Do prijatia týchto kritérií sa účinné látky, ktoré sú podľa ustanovení nariadenia (ES) č. 1272/2008 klasifikované alebo spĺňajú kritériá klasifikácie ako karcinogénne kategórie 2 alebo reprodukčne toxické kategórie 2, považujú za látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.**

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

**vypúšťa sa**

Or. en

*Odôvodnenie*

*Je síce dôležité určiť na úrovni EÚ kritériá na určenie vlastností látok narúšajúcich endokrinný systém, zavedenie dočasného vymedzenia však môže spôsobiť neistotu a zmätok. Môže viesť k vylúčeniu účinnej látky, ktorá by napokon mohla byť schválená podľa konečných kritérií prijatých Komisiou. Je tiež potrebné stanoviť vhodný termín pre vytvorenie takýchto*

kritérií. Navrhovaný dátum je v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009.

## **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 142** **Cristian Silviu Buşoi**

### **Pozícia Rady** **Článok 5 – odsek 3 – pododsek 3**

*Pozícia Rady*

*Látky ako napríklad tie, ktoré sú podľa ustanovení nariadenia (ES) č. 1272/2008 klasifikované alebo ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako reprodukčne toxické kategórie 2 a ktoré majú toxické účinky na endokrinné orgány, možno považovať za látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

*vypúšťa sa*

Or. en

*Odôvodnenie*

*Je síce dôležité určiť na úrovni EÚ kritériá na určenie vlastností látok narušajúcich endokrinný systém, zavedenie dočasného vymedzenia však môže spôsobiť neistotu a zmätok. Môže viesť k vylúčeniu účinnej látky, ktorá by napokon mohla byť schválená podľa konečných kritérií prijatých Komisiou. Je tiež potrebné stanoviť vhodný termín pre vytvorenie takýchto kritérií. Navrhovaný dátum je v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009.*

## **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 143** **Michèle Rivasi**

### **Pozícia Rady** **Článok 6 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno a**

*Pozícia Rady*

a) údaje nie sú potrebné *vzhľadom na* expozíciu spojenú s navrhovanými použitiami; alebo

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

a) údaje nie sú potrebné, *pretože akúkoľvek relevantnú* expozíciu spojenú s navrhovanými použitiami *možno vylúčiť*; alebo

Or. en

*(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 47 z prvého čítania.)*

*Odôvodnenie*

*Znenie navrhované Radou je nejednoznačné. Takéto neuvedenie údajov môže nastať len v prípade, ak možno vylúčiť akúkoľvek relevantnú expozíciu.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 144**  
**Rovana Plumb**

**Pozícia Rady**  
**Článok 7 – odsek 2 – pododsek 3**

*Pozícia Rady*

Agentúra po prijatí poplatkov splatných podľa článku 79 ods. 1 prijme žiadosť a zodpovedajúcim spôsobom informuje žiadateľa a hodnotiaci príslušný orgán, pričom uvedie presný dátum prijatia žiadosti a jej špecifický identifikačný kód.

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

Agentúra po prijatí poplatkov splatných podľa článku 79 ods. 1 **a 2** prijme žiadosť a zodpovedajúcim spôsobom informuje žiadateľa a hodnotiaci príslušný orgán, pričom uvedie presný dátum prijatia žiadosti a jej špecifický identifikačný kód.

Or. ro

*Odôvodnenie*

*V znení predloženom Radou sa nezachytáva skutočnosť, že článok 79 sa zmenil kvôli rozdeleniu poplatkov na poplatky platené agentúre a poplatky platené hodnotiacemu orgánu. Cieľom tohto pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu je zabezpečiť konzistentnejšie a koherentnejšie znenie.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 145**  
**Rovana Plumb**

**Pozícia Rady**  
**Článok 7 – odsek 3 – pododsek 2a (nový)**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

**Čo najskôr po prijatí žiadosti agentúrou hodnotiaci príslušný orgán informuje žiadateľa o poplatkoch vyžadovaných podľa článku 79 ods. 2. Žiadosť zamietne, ak žiadateľ poplatky neuhradí do 60 dní.**

*Odôvodnenie*

*Cieľom tohto pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu je vyjasnenie textu a zabezpečenie väčšej konzistentnosti (jednak v rámci samotného textu, jednak v súvislosti s inými legislatívnymi aktmi).*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 146**  
**Rovana Plumb**

**Pozícia Rady**  
**Článok 7 – odsek 4 – pododsek 3**

*Pozícia Rady*

Ak žiadateľ nepredloží požadované informácie v danom termíne, hodnotiaci príslušný orgán žiadosť zamietne a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa a agentúru. V takýchto prípadoch sa refunduje časť poplatku zaplateného v súlade s **článkom 79**.

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

Ak žiadateľ nepredloží požadované informácie v danom termíne, hodnotiaci príslušný orgán žiadosť zamietne a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa a agentúru. V takýchto prípadoch sa refunduje časť poplatku zaplateného v súlade s **článkom 79 ods. 1 a 2**.

*Odôvodnenie*

*Cieľom tohto pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu je vyjasnenie textu a zabezpečenie väčšej konzistentnosti (jednak v rámci samotného textu, jednak v súvislosti s inými legislatívnymi aktmi).*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 147**  
**Daciana Octavia Sârbu, Claudiu Ciprian Tănăsescu**

**Pozícia Rady**  
**Článok 8 – odsek 2**

*Pozícia Rady*

2. V prípade, že sa ukáže, že na vykonanie hodnotenia sú potrebné doplňujúce informácie, hodnotiaci príslušný orgán

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

2. V prípade, že sa ukáže, že na vykonanie hodnotenia sú potrebné doplňujúce informácie, hodnotiaci príslušný orgán

požiada žiadateľa o predloženie takýchto informácií v stanovenej lehote a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje agentúru. Ako sa uvádza v článku 6 ods. 2 druhom pododseku, hodnotiaci príslušný orgán môže podľa potreby požadovať od žiadateľa, aby poskytol dostatočné údaje na to, aby sa mohlo zistiť, či účinná látka spĺňa kritériá uvedené v článku 5 ods. 1 alebo článku 10 ods. 1. 365-dňová lehota uvedená v odseku 1 tohto článku sa pozastaví odo dňa predloženia požiadavky až do dňa prijatia informácií. Obdobie pozastavenia nepresiahne celkom 180 dní, ak si to nevyžiada charakter požadovaných informácií alebo výnimočné okolnosti.

požiada žiadateľa o predloženie takýchto informácií v stanovenej lehote a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje agentúru. ***Ak tieto doplňujúce informácie zahŕňajú testovanie na zvieratách, odborníci z agentúry alebo príslušné orgány informujú žiadateľa o vhodných alternatívnych metódach a testovacích stratégiách v záujme nahradenia, zníženia miery alebo spresnenia používania stavovcov.*** Ako sa uvádza v článku 6 ods. 2 druhom pododseku, hodnotiaci príslušný orgán môže podľa potreby požadovať od žiadateľa, aby poskytol dostatočné údaje na to, aby sa mohlo zistiť, či účinná látka spĺňa kritériá uvedené v článku 5 ods. 1 alebo článku 10 ods. 1. 365-dňová lehota uvedená v odseku 1 tohto článku sa pozastaví odo dňa predloženia požiadavky až do dňa prijatia informácií. Obdobie pozastavenia nepresiahne celkom 180 dní, ak si to nevyžiada charakter požadovaných informácií alebo výnimočné okolnosti.

Or. en

## **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 148 Michèle Rivasi**

### **Pozícia Rady Článok 8 – odsek 3**

#### *Pozícia Rady*

3. V prípade, že hodnotiaci príslušný orgán usúdi, že existujú obavy, pokiaľ ide o kumulatívne účinky vyplývajúce z používania biocídnych výrobkov obsahujúcich tú istú účinnú látku, doloží svoje obavy v súlade s požiadavkami príslušných častí oddielu II bodu 3 prílohy XV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 a zahrnie tieto informácie do svojich záverov.

#### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

3. V prípade, že hodnotiaci príslušný orgán usúdi, že existujú obavy, pokiaľ ide o kumulatívne účinky vyplývajúce z používania biocídnych výrobkov obsahujúcich tú istú účinnú látku ***alebo inej látky s podobnými alebo spoločnými účinkami na sledované parametre, či už rovnakým alebo rôznym mechanizmom pôsobenia***, doloží svoje obavy v súlade s požiadavkami príslušných častí oddielu II.3 prílohy XV k nariadeniu (ES)

č. 1907/2006 a zahrnie tieto informácie do svojich záverov.

Or. en

*(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 57 z prvého čítania.)*

#### *Odôvodnenie*

*Posudzované kumulatívne účinky by sa nemali obmedzovať na používanie výrobkov s rovnakou účinnou látkou, ale mali by zahŕňať aj výrobky s inými látkami s podobnými účinkami.*

### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 149 Michèle Rivasi**

#### **Pozícia Rady Článok 9 – odsek 1**

##### *Pozícia Rady*

1. Komisia po získaní stanoviska agentúry uvedeného v článku 8 ods. 4:

*a) prijme vykonávacie nariadenie, v ktorom sa ustanoví schválenie účinnej látky a podmienky jej schválenia, vrátane dátumu schválenia a dátumu uplynutia platnosti schválenia, alebo*

*b) ak nie sú splnené požiadavky článku 4 ods. 1 alebo v príslušných prípadoch článku 5 ods. 2, alebo ak sa v stanovenej lehote nepredložili požadované informácie a údaje, prijme vykonávacie rozhodnutie o tom, že účinná látka sa neschvaľuje.*

*Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 81 ods. 3.*

##### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

1. Komisia po získaní stanoviska agentúry uvedeného v článku 8 ods. 4 prijme ***prostredníctvom delegovaných aktov podľa článku 82 rozhodnutie o zaradení účinnej látky do prílohy -I, a to vrátane podmienok zaradenia, termínov zaradenia a konca platnosti zaradenia, alebo rozhodnutie o nezaradení účinnej látky do prílohy I.***



*Odôvodnenie*

*Zmena a doplnenie nového textu predloženého Radou, ktorou sa pridávajú niektoré prvky do PDN 17 predloženého spravodajkyňou. Schvaľovanie účinných látok by sa malo uskutočňovať delegovanými aktmi, aby sa zaručili kontrolné práva Parlamentu. Malo by zahŕňať podmienky a príslušné termíny zaradenia a konca platnosti zaradenia. Malo by tiež existovať samostatné rozhodnutie, ak sa látka do prílohy –I nezaradí, aby existovali záznamy o všetkých rozhodnutiach.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 150**  
**Michèle Rivasi**

**Pozícia Rady**  
**Článok 10 – odsek 1 – písmeno aa (nové)**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

**aa) splňa kritériá klasifikácie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 ako respiračný senzibilizátor;**

Or. en

*(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 65 z prvého čítania.)*

*Odôvodnenie*

*Účinné látky, ktoré sú respiračné senzibilizátory, by tiež mali patriť medzi látky, ktoré sa majú nahradiť.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 151**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Pozícia Rady**  
**Článok 10 – odsek 1 – písmeno ca (nové)**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

**ca) na základe posúdenia usmernení Spoločenstva týkajúcich sa testov alebo medzinárodne dohodnutých usmernení k testom alebo iných dostupných údajov sa považuje za látku, ktorá má vlastnosti**

***narušujúce endokrinný systém, ktoré môžu u ľudí vyvolať nepriaznivé účinky;***

Or. en

*(Obnovenie znenia návrhu Komisie.)*

*Odôvodnenie*

*Toto je núdzový pozmeňujúci a doplňujúci návrh k pozmeňujúcemu a doplňujúcemu návrhu rovnakých autorov k článku 5 ods. 1 písm. d). Ak sa v uvedenom článku prijme komplexné vymedzenie endokrinných disruptorov, obsah tohto pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu bude pokrytý odkazom na článok 5 ods. 1 v článku 10 ods. 1 písm. a). Ak endokrinné disruptory nebudú náležitým spôsobom spadať pod kritériá vylúčenia, mali by spadať aspoň medzi látky, ktoré sa majú nahradiť.*

### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 152 Corinne Lepage**

#### **Pozícia Rady Článok 10 – odsek 1 – písmeno d**

*Pozícia Rady*

d) existujú dôvody na obavy súvisiace s charakterom kritických účinkov, ktoré v spojení so spôsobmi použitia vedú k situáciám, ktoré by mohli naďalej vyvolávať obavy, ako napríklad vysoké potenciálne riziko pre podzemnú vodu, dokonca aj pri veľmi obmedzujúcich opatreniach na riadenie rizika;

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

d) existujú dôvody na obavy súvisiace s charakterom kritických účinkov, ***najmä neurotoxických alebo imunotoxických účinkov na vývoj***, ktoré v spojení so spôsobmi použitia vedú k situáciám, ktoré by mohli naďalej vyvolávať obavy, ako napríklad vysoké potenciálne riziko pre podzemnú vodu, dokonca aj pri veľmi obmedzujúcich opatreniach na riadenie rizika;

Or. en

*Odôvodnenie*

*Obnovenie prvého čítania.*

### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 153 Michèle Rivasi**

**Pozícia Rady**  
**Článok 10 – odsek 1 – písmeno d**

*Pozícia Rady*

d) existujú dôvody na obavy súvisiace s charakterom kritických účinkov, ktoré v spojení so spôsobmi použitia vedú k situáciám, ktoré by mohli naďalej vyvolávať obavy, ako napríklad vysoké potenciálne riziko pre podzemnú vodu, dokonca aj pri veľmi obmedzujúcich opatreniach na riadenie rizika;

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

d) existujú dôvody na obavy súvisiace s charakterom kritických účinkov, ***najmä neurotoxických alebo imunotoxických účinkov na vývoj***, ktoré v spojení so spôsobmi použitia vedú k situáciám, ktoré by mohli naďalej vyvolávať obavy, ako napríklad vysoké potenciálne riziko pre podzemnú vodu, dokonca aj pri veľmi obmedzujúcich opatreniach na riadenie rizika;

Or. en

*(Obnovenie znenia návrhu Komisie.)*

*Odôvodnenie*

*Neurotoxické alebo imunotoxické účinky na vývoj by sa mali osobitne zdôrazniť, v súlade s nariadením o výrobkoch na ochranu rastlín.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 154**  
**Holger Kraemer**

**Pozícia Rady**  
**Článok 10 – odsek 1 – písmeno e**

*Pozícia Rady*

***e) obsahuje významný podiel neúčinných izomérov alebo nečistôt.***

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

***vypúšťa sa***

Or. en

*Odôvodnenie*

*Úroveň neúčinných izomérov alebo nečistôt nemá priamy vzťah k nebezpečnosti či rizikivosti účinnej látky, ale skôr závisí od výrobného procesu. Preto by nemala byť súčasťou kritérií nahrádzania. Obnovenie pozmeňovacieho a doplňujúceho návrhu 64 z prvého čítania.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 155**  
**Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines**

**Pozícia Rady**  
**Článok 10 – odsek 3**

*Pozícia Rady*

3. Agentúra pred tým, ako Komisii predloží stanovisko k schváleniu alebo obnoveniu schválenia účinnej látky, a bez toho, aby boli dotknuté články 65 a 66, zverejní na dobu nepresahujúcu **60 dní** informácie o potenciálnych látkach, ktoré sa majú nahradiť, pričom zainteresované tretie strany môžu počas tejto doby predložiť príslušné informácie vrátane informácií o dostupných náhradách. Agentúra tieto informácie náležite zohľadní pri dokončovaní svojho stanoviska.

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

3. Agentúra pred tým, ako Komisii predloží stanovisko k schváleniu alebo obnoveniu schválenia účinnej látky, a bez toho, aby boli dotknuté články 65 a 66, zverejní na dobu nepresahujúcu **90 dní** informácie o potenciálnych látkach, ktoré sa majú nahradiť, pričom zainteresované tretie strany môžu počas tejto doby predložiť príslušné informácie vrátane informácií o dostupných náhradách. Agentúra tieto informácie náležite zohľadní pri dokončovaní svojho stanoviska.

Or. en

*Odôvodnenie*

*Navrhovaná lehota 90 dní je vhodnejšia na to, aby priemysel a iné tretie strany poskytli informácie o potenciálnych látkach, ktoré sa majú nahradiť.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 156**  
**Nessa Childers**

**Pozícia Rady**  
**Článok 12 – odsek 2**

*Pozícia Rady*

2. Podmienky stanovené pre účinné látky, ktoré sa uvádzajú v článku 4 ods. 3, sa skúmajú a podľa potreby menia a doplňujú vzhľadom na vedecký a technický pokrok.

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

2. Podmienky stanovené pre účinné látky, ktoré sa uvádzajú v článku 4 ods. 3, sa skúmajú a podľa potreby menia a doplňujú vzhľadom na vedecký a technický pokrok ***pomocou dohodnutých technických metód a usmerňujúcich dokumentov, ktoré sú k dispozícii v čase podania žiadosti o obnovenie.***

Or. en

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 157**  
**Michèle Rivasi**

**Pozícia Rady**  
**Článok 12 – odsek 3**

*Pozícia Rady*

3. Ak v rozhodnutí o obnovení schválenia účinnej látky nie *je* stanovené *inak*, obnovenie sa vydáva na **15 rokov** pre všetky typy výrobkov, na ktoré sa schválenie vzťahuje.

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

3. Ak v rozhodnutí o obnovení schválenia účinnej látky nie *sú* stanovené *prísnejšie podmienky*, obnovenie sa vydáva na **10 rokov** pre všetky typy výrobkov, na ktoré sa schválenie vzťahuje.

Or. en

*(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 71 z prvého čítania.)*

*Odôvodnenie*

*Znenie predložené Radou je nejednoznačné, umožňovalo by aj obnovenie na obdobie presahujúce 15 rokov. Veda sa rozvíja rýchlo a ad hoc revízie nastávajú len veľmi zriedkavo. Preto by obdobie obnovenia nemalo presahovať 10 rokov, aby sa zaručilo náležité prehodnocovanie najneskôr každých desať rokov.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 158**  
**Nessa Childers**

**Pozícia Rady**  
**Článok 14 – odsek 1 – pododsek 1**

*Pozícia Rady*

Na základe posúdenia dostupných informácií a potreby preskúmať závery počiatočného hodnotenia žiadosti o schválenie alebo prípadne jej predchádzajúceho obnovenia hodnotiaci príslušný orgán rozhodne do 90 dní od prijatia žiadosti agentúrou podľa článku 13 ods. 3, či je vzhľadom na súčasné vedecké poznatky potrebné úplné hodnotenie žiadosti o obnovenie, pričom sa zohľadnia všetky typy výrobkov, o obnovenie ktorých sa žiada.

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

Na základe posúdenia dostupných informácií a potreby preskúmať závery počiatočného hodnotenia žiadosti o schválenie alebo prípadne jej predchádzajúceho obnovenia hodnotiaci príslušný orgán rozhodne do 90 dní od prijatia žiadosti agentúrou podľa článku 13 ods. 3, či je vzhľadom na súčasné vedecké poznatky **využívajúce dohodnuté technické metódy a usmerňujúce dokumenty dostupné v čase podania žiadosti o obnovenie** potrebné úplné hodnotenie žiadosti o obnovenie, pričom sa

zohľadnia všetky typy výrobkov,  
o obnovenie ktorých sa žiada.

Or. en

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 159**  
**Rovana Plumb**

**Pozícia Rady**  
**Článok 14 – odsek 2 – pododsek 2a (nový)**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

**Čo najskôr po prijatí žiadosti agentúrou hodnotiaci príslušný orgán informuje žiadateľa o poplatkoch vyžadovaných podľa článku 79 ods. 2. Žiadosť zamietne, ak žiadateľ poplatky neuhradí do 60 dní.**

Or. ro

*Odôvodnenie*

*Cieľom tohto pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu je vyjasnenie textu a zabezpečenie väčšej konzistentnosti (jednak v rámci samotného textu, jednak v súvislosti s inými legislatívnymi aktmi).*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 160**  
**Michèle Rivasi**

**Pozícia Rady**  
**Článok 14 – odsek 4**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

4. Komisia po získaní stanoviska agentúry prijme:

4. Komisia po získaní stanoviska agentúry prijme **prostredníctvom delegovaných aktov podľa článku 82 rozhodnutie o obnovenom zaradení** účinnej látky pre jeden alebo viac typov výrobkov **do prílohy –I alebo rozhodnutie o neobnovení zaradenia. V prípade obnovenia zaradenia sa v rozhodnutí uvedú podmienky obnovenia a termíny obnovenia a ukončenia platnosti zaradenia.**

a) **vykonávacie nariadenie, v ktorom sa ustanoví obnovenie schválenia** účinnej látky pre jeden alebo viac typov výrobkov a príslušné podmienky; **alebo**

b) **vykonávacie rozhodnutie o tom, že schválenie účinnej látky sa neobnovuje.**

**Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 81 ods. 3.**

**Uplatňuje sa článok 9 ods. 2.**

Or. en

### Odôvodnenie

Zmena a doplnenie nového textu predloženého Radou, ktorým sa pridávajú niektoré prvky do PDN 20 predloženého spravodajkyňou. Schvaľovanie účinných látok by sa malo uskutočňovať delegovanými aktmi, aby sa zaručili kontrolné práva Parlamentu. Malo by zahŕňať podmienky a príslušné termíny zaradenia a konca platnosti zaradenia. Malo by tiež existovať samostatné rozhodnutie, ak sa látka do prílohy –I nezaradí, aby existovali záznamy o všetkých rozhodnutiach.

## Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 161 Michèle Rivasi

### Pozícia Rady Článok 15 – odsek 1 – pododsek 1

#### Pozícia Rady

Komisia môže preskúmať schválenie účinnej látky pre jeden alebo viac typov výrobkov kedykoľvek, ak existujú **vážne** náznaky, že už nie **sú splnené podmienky ustanovené** v článku 4 ods. 1 alebo prípadne v článku 5 ods. 2. Komisia môže tiež preskúmať schválenie účinnej látky pre jeden alebo viac typov výrobkov na žiadosť členského štátu, ak existujú náznaky, že použitie účinnej látky v biocídnych výrobkoch alebo ošetrovaných výrobkoch predstavuje **vážne** obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť týchto biocídnych výrobkov alebo ošetrovaných výrobkov.

#### Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Komisia môže preskúmať schválenie účinnej látky pre jeden alebo viac typov výrobkov kedykoľvek, ak existujú **významné** náznaky, že už nie **je splnená žiadna z podmienok ustanovených** v článku 4 ods. 1 alebo prípadne v článku 5 ods. 2. Komisia môže tiež preskúmať schválenie účinnej látky pre jeden alebo viac typov výrobkov na žiadosť členského štátu, ak existujú náznaky, že použitie účinnej látky v biocídnych výrobkoch alebo ošetrovaných výrobkoch predstavuje **významné** obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť týchto biocídnych výrobkov alebo ošetrovaných výrobkov. **Komisia tiež môže**

*preskúmať zaradenie v prípadoch, keď existujú náznaky toho, že nebudú splnené ciele článku 4 ods. 1 písm. a) bod iv), článku 4 ods. 1 písm. b) bod i) a článku 7 ods. 2 a 3 smernice 2000/60/ES.*

Or. en

*(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 74 z prvého čítania v upravenej forme.)*

#### *Odôvodnenie*

*Komisia by mala schválenie účinnej látky preskúmať hneď po tom, čo sa objaví významné podozrenie z nesplňania požiadaviek, nie až keď je podozrenie vážne. Neplnenie príslušných ustanovení rámcovej smernice o vode by tiež malo viesť k preskúmaniu.*

### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 162 Michèle Rivasi**

#### **Pozícia Rady Článok 15 – odsek 1 – pododsek 3**

##### *Pozícia Rady*

Komisia prijme z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov **okamžite uplatniteľné vykonávacie** akty v súlade s postupom uvedeným v **článku 81 ods. 4**.

##### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

Komisia prijme z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov **delegované** akty v súlade s postupom uvedeným v **článku 83**.

Or. en

#### *Odôvodnenie*

*Zmena a doplnenie nového znenia predloženého Radou. Je síce dôležité zachovať postup v prípade naliehavej potreby, naliehavé rozhodnutia o obnovení by sa však mali prijímať prostredníctvom delegovaných aktov, nie vykonávacích aktov.*

### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 163 Julie Girling**

#### **Pozícia Rady Článok 17 – odsek 1a (nový)**



*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

***1a. In situ prístroje nemožno uviesť na trh, ak biocídny výrobok, ktorý vytvárajú, nie je autorizovaný v súlade s týmto nariadením a ak in situ prístroj nespĺňa akékoľvek príslušné podmienky tejto autorizácie.***

Or. en

*Odôvodnenie*

*S cieľom umožniť riešiť v tomto nariadení biocídne výrobky vytvárané in situ prístrojom (odôvodnenie 9), mali by tieto prístroje podliehať osobitnému zákazu uvádzania prístrojov, ktoré vytvárajú biocídne výrobky in situ na trh, ak biocídny výrobok, ktorý vytvárajú, nie je autorizovaný. Tento cieľ sa dosiahne navrhovaným novým odsekom 1a v článku 17.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 164**  
**Holger Kraemer**

**Pozícia Rady**  
**Článok 17 – odsek 2 – pododsek 2**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

***Žiadosti o vnútroštátnu autorizáciu v členskom štáte sa predkladajú príslušnému orgánu tohto členského štátu (ďalej len „prijímajúci príslušný orgán“).***

***Žiadosti o autorizáciu sa predkladajú agentúre.***

Or. en

*Odôvodnenie*

*Jedným z dôležitých bodov zmien uvedených v navrhovanom nariadení je zjednodušenie a centralizácia žiadostí. Preto by sa mala zachovať možnosť predkladať všetky žiadosti (vnútroštátne aj na úrovni Únie) priamo agentúre. Čiastočné obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 81 z prvého čítania.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 165**  
**Dan Jørgensen**

**Pozícia Rady**  
**Článok 17 – odsek 6**

*Pozícia Rady*

6. Držiteľ autorizácie **informuje každý príslušný orgán**, ktorý vydal vnútroštátnu autorizáciu pre skupinu biocídnych výrobkov, o každom výrobku z danej skupiny biocídnych výrobkov predtým, ako ho uvedie na trh, s výnimkou tých prípadov, keď sa konkrétny výrobok výslovne uvádza v autorizácii, alebo keď sa variácia v zložení týka len pigmentov, aromatických látok a farbív v rámci povolených variácií. V oznámení sa uvedie presné zloženie, obchodný názov a prípona čísla autorizácie. V prípade autorizácie Únie informuje držiteľ autorizácie agentúru a Komisiu.

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

6. Držiteľ autorizácie **predkladá žiadosť každému príslušnému orgánu**, ktorý vydal vnútroštátnu autorizáciu pre skupinu biocídnych výrobkov, o každom výrobku z danej skupiny biocídnych výrobkov predtým, ako ho uvedie na trh, s výnimkou tých prípadov, keď sa konkrétny výrobok výslovne uvádza v autorizácii, alebo keď sa variácia v zložení týka len pigmentov, aromatických látok a farbív v rámci povolených variácií. V oznámení sa uvedie presné zloženie, obchodný názov a prípona čísla autorizácie. V prípade autorizácie Únie informuje držiteľ autorizácie agentúru a Komisiu.

Or. en

*Odôvodnenie*

*V novom nariadení je možnosť zmeniť zloženie biocídnych výrobkov v rámci skupiny výrobkov, a preto je vhodné, aby príslušný orgán mal možnosť výrobok odmietnuť, ak sa nedomnieva, že tento výrobok spadá do posúdenia rizika uskutočneného pre skupinu výrobkov.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 166**  
**Corinne Lepage**

**Pozícia Rady**  
**Článok 17 – odsek 6**

*Pozícia Rady*

6. Držiteľ autorizácie informuje každý príslušný orgán, ktorý vydal vnútroštátnu autorizáciu pre skupinu biocídnych výrobkov, o každom výrobku z danej skupiny biocídnych výrobkov predtým, ako ho uvedie na trh, **s výnimkou tých prípadov, keď sa konkrétny výrobok výslovne uvádza v autorizácii, alebo keď**

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

6. Držiteľ autorizácie informuje každý príslušný orgán, ktorý vydal vnútroštátnu autorizáciu pre skupinu biocídnych výrobkov, o každom výrobku z danej skupiny biocídnych výrobkov **aspoň 30 dní** predtým, ako ho uvedie na trh. V oznámení sa uvedie presné zloženie, obchodný názov a prípona čísla autorizácie. V prípade

**sa variácia v zložení týka len pigmentov, aromatických látok a farbív v rámci povolených variácií.** V oznámení sa uvedie presné zloženie, obchodný názov a prípona čísla autorizácie. V prípade autorizácie Únie informuje držiteľ autorizácie agentúru a Komisiu.

autorizácie Únie informuje držiteľ autorizácie agentúru a Komisiu.

Or. en

#### *Odôvodnenie*

*Oznamovať by sa malo aspoň 30 dní vopred, aby sa umožnilo skutočné monitorovanie trhu. Oznamovanie výrobkov patriacich do skupiny biocídnych výrobkov má za cieľ poznať všetky výrobky uvedené na trh, ako aj ich presné zloženie. Preto je potrebné oznamovať každý výrobok v rámci skupiny biocídnych výrobkov.*

#### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 167**

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

#### **Pozícia Rady**

**Článok 18 – odsek 1 – písmeno ea (nové)**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

***ea) pri použití nanomateriálov v tomto výrobku sa riziko pre životné prostredie a zdravie hodnotí oddelene.***

Or. en

*(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 88 z prvého čítania.)*

#### *Odôvodnenie*

*Nanomateriály môžu mať vlastnosti veľmi rozdielne od rovnakých látok v normálnej forme. Riziká, ktoré prinášajú nanomateriály v biocídnych výrobkoch, sa preto musia preskúmať oddelene.*

#### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 168**

**Holger Kraemer, Christa Klauß**

#### **Pozícia Rady**

**Článok 18 – odsek 2 – písmeno ba (nové)**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

**ba) posúdenie súladu biocídneho výrobku s kritériami vymedzenými v odseku 1 písm. b) a c) nezohľadňuje látku, ktorú biocídny výrobok obsahuje, ak ju pri príprave obsahuje v koncentrácii nižšej než ktorákoľvek z koncentrácií uvedených v článku 14 ods. 2 písm. a) až f) nariadenia (ES) č. 1907/2006;**

Or. en

*Odôvodnenie*

*Tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh by zabezpečil zosúladenie s ustanoveniami o prahových hodnotách správy o chemickej bezpečnosti podľa nariadenia REACH. Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 9 z prvého čítania.*

#### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 169**

**Julie Girling**

**Pozícia Rady**

**Článok 18 – odsek 2 – písmeno d**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

d) kumulatívne **a synergické** účinky..

d) kumulatívne účinky.

Or. en

*Odôvodnenie*

*Je dôležité rozlišovať kumulatívne účinky (rovnaká látka v rozličných výrobkoch a použitíach) a synergické účinky (rozličné látky v jednej zmesi).*

#### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 170**

**Julie Girling**

**Pozícia Rady**

**Článok 18 – odsek 2 – písmeno da (nové)**

da) synergické účinky.

Or. en

Odôvodnenie

*Je dôležité rozlišovať kumulatívne účinky (rovnaká látka v rozličných výrobkoch a použitiach) a synergické účinky (rozličné látky v jednej zmesi).*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 171**

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

**Pozícia Rady**

**Článok 18 – odsek 5**

*Pozícia Rady*

5. Bez ohľadu na odseky 1 a 4 možno biocídny výrobok autorizovať, aj keď nie sú úplne splnené podmienky stanovené v odseku 1 písm. b) bodoch iii) a iv), **alebo ho možno autorizovať na sprístupnenie na trhu na použitie širokou verejnosťou, aj keď sú splnené kritériá uvedené v odseku 4 písm. c), ak by neautorizovanie daného biocídneho výrobku malo neúmerné negatívne dôsledky na spoločnosť v porovnaní s rizikom pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie vyplývajúcim z používania biocídneho výrobku za podmienok ustanovených v autorizácii.**

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

5. Bez ohľadu na odseky 1 a 4 možno biocídny výrobok autorizovať, aj keď nie sú úplne splnené podmienky stanovené v odseku 1 písm. b) bodoch iii) a iv), **ak existujú dôkazy, že biocídny výrobok je potrebný na prevenciu a zvládanie závažného ohrozenia zdravia verejnosti alebo zdravia zvierat alebo životného prostredia, bezpečnosti potravín a krmív alebo verejného záujmu, a že nie sú dostupné žiadne účinné alternatívne látky ani technológie.**

***Použitie biocídneho výrobku autorizovaného podľa tohto odseku podlieha príslušným opatreniam na zmiernenie rizika, aby sa zabezpečilo, že expozícia ľudí a životného prostredia je minimálna.***

***Členský štát, ktorý autorizuje biocídny výrobok autorizovaný podľa tohto odseku, vypracuje náhradný plán na zvládnutie závažného ohrozenia inými prostriedkami***

*vrátane nechemických metód, ktoré sú rovnako účinné ako príslušné biocídne výrobky, a bezodkladne postúpi tento plán Komisii. Použitie biocídneho výrobku autorizovaného podľa tohto odseku je vyhradené len pre tie členské štáty, v ktorých treba predísť závažnému ohrozeniu alebo, ak k ohrozeniu dôjde, zvládnuť ho.*

Or. en

#### *Odôvodnenie*

*Zmena a doplnenie nového znenia predloženého Radou. Rovnaké podmienky ako tie, ktoré boli prijaté v prvom čítaní v prípade výnimiek z kritérií vylúčenia pre účinné látky, by sa mali analogicky uplatňovať na akékoľvek výnimky z vylúčenia biocídnych výrobkov. Nemala by existovať žiadna výnimka na všeobecné použitie výrobkov autorizovaných len na odborné použitie.*

#### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 172** **Miroslav Ouzký**

##### **Pozícia Rady** **Článok 19 – odsek 1 – úvodná časť**

###### *Pozícia Rady*

1. **Žiadateľ** o autorizáciu **predkladá spoločne so žiadosťou** tieto dokumenty:

###### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

1. **Žiadosť** o autorizáciu **obsahuje** tieto dokumenty:

Or. en

#### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 173** **Miroslav Ouzký**

##### **Pozícia Rady** **Článok 19 – odsek 1 – písmeno a – bod i**

###### *Pozícia Rady*

i) dokumentáciu pre biocídny výrobok spĺňajúci požiadavky uvedené v prílohe III alebo povolenie na prístup k **nej**;

###### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

i) dokumentáciu pre biocídny výrobok spĺňajúci požiadavky uvedené v prílohe III alebo povolenie na prístup k **tejto**

*dokumentácii;*

Or. en

*Odôvodnenie*

*Podľa článku 21 ods. 1 sa v autorizácii ustanovia podmienky týkajúce sa uvedenia na trh a používania biocídneho výrobku. Tieto podmienky vymedzujú rozsah autorizácie výrobku, ktorý by sa mal používať v súlade s nimi. Podmienky autorizácie by mal pripraviť a predložiť žiadateľ a príslušné orgány by s nimi, ako aj so zhrnutím charakteristík výrobku, mali pracovať počas celého konania.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 174**  
**Miroslav Ouzký**

**Pozícia Rady**  
**Článok 19 – odsek 1 – písmeno a – bod iia (nový)**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

***iiia) návrh podmienok autorizácie  
uvedených v článku 21 ods. 1;***

Or. en

*Odôvodnenie*

*Podľa článku 21 ods. 1 sa v autorizácii ustanovia podmienky týkajúce sa uvedenia na trh a používania biocídneho výrobku. Tieto podmienky vymedzujú rozsah autorizácie výrobku, ktorý by sa mal používať v súlade s nimi. Podmienky autorizácie by mal pripraviť a predložiť žiadateľ a príslušné orgány by s nimi, ako aj so zhrnutím charakteristík výrobku, mali pracovať počas celého konania.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 175**  
**Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik**

**Pozícia Rady**  
**Článok 19 – odsek 1 – písmeno a – bod iii**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

iii) dokumentáciu alebo povolenie na prístup k biocídneho výrobku, ktoré spĺňajú požiadavky uvedené v prílohe II pre každú účinnú látku v biocídnom

iii) dokumentáciu alebo povolenie na prístup k biocídneho výrobku, ktoré spĺňajú požiadavky uvedené v prílohe II pre každú účinnú látku v biocídnom

výrobku;

výrobku, s výnimkou účinných látok  
uvedených v prílohe I;

Or. en

#### *Odôvodnenie*

*V prípade výrobkov obsahujúcich schválené účinné látky aj účinné látky uvedené v prílohe I by sa nemalo vyžadovať predkladanie údajov vyžadovaných v prílohe II týkajúcich sa účinných látok uvedených v prílohe I, pretože tieto účinné látky sa považujú za látky, ktoré nepredstavujú riziko, a predloženie týchto údajov je aj nemožné, pretože takéto údaje neexistujú, keďže sa nevyžadujú na zaradenie týchto látok do prílohy I. Tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh je potrebný kvôli právnej istote, že biologické výrobky autorizované podľa kapitol VI, VII a VIII môžu obsahovať aj aktívne látky zaradené do prílohy I.*

#### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 176** **Miroslav Ouzký**

#### **Pozícia Rady** **Článok 19 – odsek 1 – písmeno a – bod iiiia (nový)**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

***iiiia) dokumentáciu pre biocídny výrobok spĺňajúci požiadavky uvedené v prílohe II, ak je účinná látka uvedená v kategórii 6 prílohy I, alebo povolenie na prístup k tejto dokumentácii;***

Or. en

#### *Odôvodnenie*

*Tento bod sa týka účinných látok, ktoré možno zaradiť medzi biocídne výrobky s nízkym rizikom. Je v súlade s článkom 95.*

#### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 177** **Miroslav Ouzký**

#### **Pozícia Rady** **Článok 19 – odsek 1 – písmeno b – bod ia (nový)**



*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

**ia) návrh podmienok autorizácie  
uvedených v článku 21 ods. 1;**

Or. en

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 178  
Dan Jørgensen**

**Pozícia Rady  
Článok 19 – odsek 2a (nový)**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

**2a. V prípade žiadostí o autorizáciu Únie predkladaných podľa článku 42 sa zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku uvedené v odseku 1 písm. a) bod ii) predkladá v jednom z úradných jazykov Únie, ktorý hodnotiaci príslušný orgán v čase podania žiadosti akceptuje. Agentúra toto zhrnutie postúpi Komisii vo všetkých úradných jazykoch do 30 dní od predloženia stanoviska uvedeného v článku 43 ods. 3.**

Or. en

*Odôvodnenie*

*Výrobky autorizované na úrovni Únie budú mať prístup na trhy všetkých členských štátov. Je preto dôležité, aby bolo zhrnutie charakteristík výrobku k dispozícii vo všetkých úradných jazykoch. Náklady na vyhotovenie týchto prekladov nesie žiadateľ.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 179  
Holger Krahmer, Christa Kläß**

**Pozícia Rady  
Článok 21 – odsek 2 – písmeno e**

*Pozícia Rady*

e) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie, pokiaľ ide o účinné látky a neúčinné látky, **ktoré je nevyhnutné poznať** na riadne používanie *biocídnych výrobkov skupiny a v prípade skupiny biocídnych výrobkov sa v kvantitatívnom zložení uvedie minimálny a maximálny percentuálny podiel každej účinnej a neúčinnnej látky, pričom minimálny percentuálny podiel niektorých látok môže byť 0 %;*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

e) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie, pokiaľ ide o účinné látky a neúčinné látky, **zohľadňujúce limity koncentrácií podľa článku 18 ods. 2 písm. b) a ak sa tieto informácie vyžadujú** na riadne používanie *biocídneho výrobku;*

Or. en

*Odôvodnenie*

*Tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh by zaistil zosúladenie s ustanoveniami nariadenia REACH o správe o chemickej bezpečnosti. Čiastočné obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 117 z prvého čítania.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 180**  
**Christa Klab**

**Pozícia Rady**  
**Článok 21 – odsek 2 – písmeno g**

*Pozícia Rady*

**g) výrobcov účinných látok (mená/názvy a adresy vrátane umiestnenia výrobných priestorov);**

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

**vypúšťa sa**

Or. de

*Odôvodnenie*

*Na tieto informácie sa vzťahujú právne predpisy o ochrane údajov.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 181**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Pozícia Rady**  
**Článok 21 – odsek 2 – písmeno g**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

**g) výrobcov účinných látok (mená/názvy a adresy vrátane umiestnenia výrobných priestorov);**

**vypúšťa sa**

Or. en

*Odôvodnenie*

*Meno/názov dodávateľa účinných látok je dôverná obchodná informácia, ktorá by sa v záujme ochrany obchodných záujmov nemala poskytovať.*

## **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 182 Françoise Grossetête**

**Pozícia Rady  
Článok 22 – odsek 1**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

1. Prijímajúci príslušný orgán alebo v prípade hodnotenia žiadosti o autorizáciu Únie hodnotiaci príslušný orgán vykonáva porovnávacie posúdenie ako súčasť **hodnotenia žiadosti o autorizáciu alebo obnovenie** autorizácie biocídneho výrobku obsahujúceho účinnú látku, ktorá sa má nahradiť v súlade s článkom 10 ods. 1.

1. Prijímajúci príslušný orgán alebo v prípade hodnotenia žiadosti o autorizáciu Únie hodnotiaci príslušný orgán vykonáva porovnávacie posúdenie ako súčasť **obnovenia, podľa tohto nariadenia,** autorizácie biocídneho výrobku obsahujúceho účinnú látku, ktorá sa má nahradiť v súlade s článkom 10 ods. 1. **Porovnávacie posúdenie sa vykoná v prípade všetkých biocídnych výrobkov používaných na rovnaký účel, ak existujú dostatočné (aspoň päťročné) skúsenosti s ich používaním.**

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Žiadosť o porovnávacie posúdenie by mala – ako pravidlo, nie ako výnimku – predovšetkým zohľadňovať dostatočné skúsenosti s používaním. Žiadosť o porovnávacie posúdenie by preto mala byť obmedzená na obnovovanie autorizácií výrobkov, ktoré obsahujú účinnú látku označenú podľa článku 9 ako účinná látka, ktorá sa má nahradiť.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 183**  
**Françoise Grossetête**

**Pozícia Rady**  
**Článok 22 – odsek 1a (nový)**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

***1a. Odchylne od odseku 1 sa porovnávacie posúdenie nevykonáva na biocídnych výrobkoch, o ktorých existujú dôkazy, že ich používanie je bezpečné.***

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Porovnávacie posúdenie by sa malo zameriavať na biocídne výrobky s identifikovaným rizikom a na tie, pre ktoré sú potrebné alternatívy.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 184**  
**Françoise Grossetête**

**Pozícia Rady**  
**Článok 22 – odsek 2**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

2. Výsledky porovnávacieho posúdenia sa bezodkladne zasielajú príslušným orgánom ostatných členských štátov a agentúre, a v prípade **hodnotenia žiadosti o autorizáciu** Únie aj Komisii.

2. Výsledky porovnávacieho posúdenia sa bezodkladne zasielajú príslušným orgánom ostatných členských štátov a agentúre, a v prípade **obnovenia autorizácie** Únie aj Komisii.

Or. fr

*Odôvodnenie*

*Žiadosť o porovnávacie posúdenie by mala – ako pravidlo, nie ako výnimku – predovšetkým zohľadňovať dostatočné skúsenosti s používaním. Žiadosť o porovnávacie posúdenie by preto mala byť obmedzená na obnovenie autorizácií výrobkov, ktoré obsahujú účinnú látku označenú podľa článku 9 ako účinná látka, ktorá sa má nahradiť.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 185**  
**Françoise Grossetête**

## Pozícia Rady

### Článok 22 – odsek 3 – úvodná časť

#### *Pozícia Rady*

3. Prijímajúci príslušný orgán alebo v prípade rozhodnutia o **žiadosti o autorizáciu** Únie Komisia zakáže alebo obmedzí sprístupňovanie biocídneho výrobku obsahujúceho účinnú látku, ktorá sa má nahradiť, na trhu alebo jeho používanie, ak porovnávacie posúdenie v súlade s prílohou VI (ďalej len „porovnávacie posúdenie“) preukáže, že sú splnené obidve tieto kritériá:

#### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

3. Prijímajúci príslušný orgán alebo v prípade rozhodnutia o **obnovení autorizácie** Únie Komisia zakáže alebo obmedzí sprístupňovanie biocídneho výrobku obsahujúceho účinnú látku, ktorá sa má nahradiť, na trhu alebo jeho používanie, ak porovnávacie posúdenie v súlade s prílohou VI (ďalej len „porovnávacie posúdenie“) preukáže, že sú splnené obidve tieto kritériá:

Or. fr

#### *Odôvodnenie*

*Žiadosť o porovnávacie posúdenie by mala – ako pravidlo, nie ako výnimku – predovšetkým zohľadňovať dostatočné skúsenosti s používaním. Žiadosť o porovnávacie posúdenie by preto mala byť obmedzená na obnovenie autorizácií výrobkov, ktoré obsahujú účinnú látku označenú podľa článku 9 ako účinná látka, ktorá sa má nahradiť.*

## Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 186 Françoise Grossetête

## Pozícia Rady

### Článok 22 – odsek 3 – písmeno a

#### *Pozícia Rady*

a) pre použitia uvedené v žiadosti už **existuje iný autorizovaný biocídny výrobok alebo nechemická metóda kontroly alebo prevencie**, ktoré predstavujú významne nižšie celkové riziko pre zdravie ľudí a zvierat a pre životné prostredie, sú dostatočne účinné a nepredstavujú iné významné hospodárske alebo praktické nevýhody,

#### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

a) pre použitia uvedené v žiadosti už **existujú iné autorizované biocídne výrobky**, ktoré predstavujú významne nižšie celkové riziko pre zdravie ľudí a zvierat a pre životné prostredie, sú dostatočne účinné a nepredstavujú iné významné hospodárske alebo praktické nevýhody,

Or. fr

## Odôvodnenie

*Žiadosť o porovnávacie posúdenie by mala – ako pravidlo, nie ako výnimku – predovšetkým zohľadňovať dostatočné skúsenosti s používaním. Žiadosť o porovnávacie posúdenie by preto mala byť obmedzená na obnovovanie autorizácií výrobkov, ktoré obsahujú účinnú látku označenú podľa článku 9 ako účinná látka, ktorá sa má nahradiť.*

### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 187** **Michèle Rivasi**

#### **Pozícia Rady** **Článok 22 – odsek 3a (nový)**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

**3a. Komisia na základe odseku 3 prijíma delegované akty podľa článku 82 vymedzujúce kritériá a algoritmy, ktoré treba použiť pri porovnávacom hodnotení, aby sa zabezpečilo jednotné uplatňovanie v celej Únii.**

Or. en

*(Čiastočné obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 124 z prvého čítania.)*

## Odôvodnenie

*Je dôležité, aby členské štáty používali pri porovnávacom posudzovaní rovnakú metodiku.*

### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 188** **Holger Kraemer**

#### **Pozícia Rady** **Článok 22 – odsek 6**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

6. Bez ohľadu na článok 17 ods. 4 a bez toho, aby bol dotknutý odsek 4 tohto článku, sa autorizácia biocídneho výrobku obsahujúceho účinnú látku, ktorá sa má nahradiť, udeľuje na **obdobie**, ktoré **nepresiahne** päť rokov, a obnovuje na

6. Bez ohľadu na článok 17 ods. 4 a bez toho, aby bol dotknutý odsek 4 tohto článku, sa autorizácia biocídneho výrobku obsahujúceho účinnú látku, ktorá sa má nahradiť, udeľuje na **obdobia**, ktoré **nepresiahnu** päť rokov, a obnovuje na

*obdobie*, ktoré *nepresiahne* päť rokov.

*obdobia*, ktoré *nepresiahnu* päť rokov.

Or. en

#### *Odôvodnenie*

*Tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh spresňuje text. Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 126 z prvého čítania.*

### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 189** **Miroslav Ouzký**

#### **Pozícia Rady** **Článok 22 – odsek 7**

##### *Pozícia Rady*

7. Ak sa rozhodne, že používanie biocídneho výrobku sa neautorizuje alebo sa obmedzí v súlade s odsekom 3, toto zrušenie alebo zmena a doplnenie autorizácie nadobudne účinnosť ***päť rokov po tomto rozhodnutí. Ak však platnosť schválenia účinnej látky, ktorá sa má nahradiť, uplynie skôr, zrušenie autorizácie nadobudne účinnosť k tomuto skoršiemu dátumu.***

##### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

7. Ak sa rozhodne, že používanie biocídneho výrobku sa neautorizuje alebo sa obmedzí v súlade s odsekom 3, zrušenie alebo zmena a doplnenie autorizácie nadobudne účinnosť ***v súlade s ustanoveniami kapitoly VIII.***

Or. en

#### *Odôvodnenie*

*Je vhodnejšie odkazovať na kapitolu VIII, ktorá reguluje zrušenie, revíziu a zmenu a doplnenie autorizácií.*

### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 190** **Michèle Rivasi**

#### **Pozícia Rady** **Článok 22 – odsek 7**

##### *Pozícia Rady*

7. Ak sa rozhodne, že používanie biocídneho výrobku sa neautorizuje alebo

##### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

7. Ak sa rozhodne, že používanie biocídneho výrobku sa neautorizuje alebo

sa obmedzí v súlade s odsekom 3, toto zrušenie alebo zmena a doplnenie autorizácie nadobudne účinnosť **päť rokov** po tomto rozhodnutí. Ak však platnosť schválenia účinnej látky, ktorá sa má nahradiť, uplynie skôr, zrušenie autorizácie nadobudne účinnosť k tomuto skoršiemu dátumu.

sa obmedzí v súlade s odsekom 3, toto zrušenie alebo zmena a doplnenie autorizácie nadobudne účinnosť **tri roky** po tomto rozhodnutí. Ak však platnosť schválenia účinnej látky, ktorá sa má nahradiť, uplynie skôr, zrušenie autorizácie nadobudne účinnosť k tomuto skoršiemu dátumu.

Or. en

*(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 128 z prvého čítania.)*

#### *Odôvodnenie*

*Je neprijateľné, aby sa biocídnym výrobkom povolilo zostať na trhu ďalších päť rokov, keď sú k dispozícii lepšie alternatívy. Mal by sa uplatňovať rovnaký časový rámec ako ten, ktorý sa dohodol pri nariadení o výrobkoch na ochranu rastlín.*

### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 191 Julie Girling**

#### **Pozícia Rady Článok 23**

##### *Pozícia Rady*

Komisia vypracúva technické usmernenia s cieľom uľahčiť vykonávanie tejto kapitoly, a to predovšetkým jej článku 21 ods. 2 a článku 22 ods. 3.

##### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

Komisia vypracúva technické usmernenia s cieľom uľahčiť vykonávanie tejto kapitoly, a to predovšetkým jej **článku 18 ods. 2 písm. d) a da)**, článku 21 ods. 2 a článku 22 ods. 3.

Or. en

#### *Odôvodnenie*

*V súčasnosti neexistuje ani dohodnuté vedecké vymedzenie pojmu kumulatívne alebo synergické účinky, ani dohodnutá metodika. Tieto vymedzenia a metodiky musí Komisia prijať vo forme technických usmernení, a to pred nadobudnutím účinnosti nariadenia.*

### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 192 Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**



**Pozícia Rady**

**Článok 24 – odsek 1 – písmeno ba (nové)**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

**ba) biocídny výrobok neobsahuje nanomateriál;**

Or. en

*(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 103 z prvého čítania.)*

*Odôvodnenie*

*So zreteľom na to, že v súčasnosti neexistuje primerané posúdenie rizík nanomateriálov, nemalo by byť možné uplatniť na ne zjednodušený postup autorizácie.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 193**

**Rovana Plumb**

**Pozícia Rady**

**Článok 25 – odsek 2 – pododsek 2**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

Hodnotiaci príslušný orgán informuje žiadateľa o poplatkoch splatných podľa **článku 79** a žiadosť zamietne, ak žiadateľ neuhradí poplatky do **30 dní**. Hodnotiaci príslušný orgán o tom informuje žiadateľa.

Hodnotiaci príslušný orgán informuje žiadateľa o poplatkoch splatných podľa **článku 79 ods. 2** a žiadosť zamietne, ak žiadateľ neuhradí poplatky do **60 dní**. Hodnotiaci príslušný orgán o tom informuje žiadateľa.

Or. ro

*Odôvodnenie*

*Cieľom tohto pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu je vyjasnenie textu a zabezpečenie väčšej konzistentnosti (jednak v rámci samotného textu, jednak v súvislosti s inými legislatívnymi aktmi).*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 194**

**Rovana Plumb**

**Pozícia Rady**

**Článok 25 – odsek 2 – pododsek 3**

*Pozícia Rady*

Hodnotiaci príslušný orgán po prijatí poplatkov splatných podľa **článku 79** žiadosť prijme a informuje o tom žiadateľa.

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

Hodnotiaci príslušný orgán po prijatí poplatkov splatných podľa **článku 79 ods. 2** žiadosť prijme a informuje o tom žiadateľa.

Or. ro

*Odôvodnenie*

*Cieľom tohto pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu je vyjasnenie textu a zabezpečenie väčšej konzistentnosti (jednak v rámci samotného textu, jednak v súvislosti s inými legislatívnymi aktmi).*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 195**  
**Dan Jørgensen**

**Pozícia Rady**  
**Článok 26 – odsek 1**

*Pozícia Rady*

**1. Biocídny výrobok autorizovaný v súlade s článkom 25 sa môže sprístupniť na trhu vo všetkých členských štátoch bez potreby vzájomného uznania. Držiteľ autorizácie však informuje každý členský štát predtým, ako uvedie biocídny výrobok na trh na území členského štátu, a používa na označení výrobku úradný jazyk alebo jazyky členského štátu, pokiaľ dotknutý členský štát neustanoví inak.**

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

**1. Ak chce držiteľ autorizácie sprístupniť biocídny výrobok na trhu v iných členských štátoch, požiadava agentúru o autorizáciu Únie. Žiadosť musí obsahovať posúdenie a autorizáciu, ktorá už bola udelená v jednom členskom štáte, vrátane potvrdenia podľa článku 41 o tom, že biocídny výrobok by sa používal podobným spôsobom v celej únii.**

**Po prijatí žiadosti o autorizáciu výrobku, ktorý už je povolený podľa článku 25, agentúra pripraví stanovisko k autorizácii biocídneho výrobku a predloží ho Komisii.**

**Toto stanovisko musí obsahovať aspoň tieto prvky:**

**a) konštatovanie, či sú splnené podmienky stanovené v článku 24;**

**b) ak je to relevantné, podrobné podmienky, ktoré by mali platiť pre uvedenie biocídneho výrobku na trh alebo**

*jeho používanie;*

*c) konečnú hodnotiacu správu  
o biocídnom výrobku;*

Or. en

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 196**  
**Dan Jørgensen**

**Pozícia Rady**  
**Článok 26 – odsek 2 – pododsek 1**

*Pozícia Rady*

*Ak sa členský štát, ktorý nie je štátom hodnotiaceho príslušného orgánu, nazdáva, že biocídny výrobok autorizovaný v súlade s článkom 25 nebol oznámený alebo nie je označený v súlade s odsekom 1 tohto článku alebo nespĺňa podmienky podľa článku 24, môže túto záležitosť postúpiť koordinačnej skupine zriadenej v súlade s článkom 34 ods. 1. Primerane sa uplatňujú článok 34 ods. 3 a článok 35.*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

*Po tomto získaní stanoviska agentúry Komisia prijme rozhodnutie o autorizácii Únie týkajúce sa biocídneho výrobku, a to v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 81 ods. 3. Ihneď po tom, ako Komisia poskytne autorizáciu Únie, zadá informácie požadované v článku 29 ods. 4 do registra biocídnych výrobkov.*

*Členský štát informuje Komisiu, ak rozhodne o prispôbení autorizácie Únie odlišným podmienkam v danom členskom štáte v súlade s dôvodmi stanovenými v článku 36 ods. 1.*

Or. en

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 197**  
**Dan Jørgensen**

**Pozícia Rady**  
**Článok 26 – odsek 2 – pododsek 2**

*Pozícia Rady*

*Ak má členský štát oprávnené dôvody nazdávať sa, že biocídny výrobok*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

*vypúšťa sa*

**autorizovaný v súlade s článkom 25  
nesplňa kritériá stanovené v článku 24  
a ešte nebolo prijaté rozhodnutie podľa  
článkov 34 a 35, tento členský štát môže  
dočasne obmedziť alebo zakázať  
používanie alebo predaj daného výrobku  
na svojom území.**

Or. en

#### *Odôvodnenie*

*Nepodporujeme to, aby výrobok s národnou autorizáciou poskytnutou v súlade so zjednodušeným postupom autorizácie mohol byť uvedený na trh vo všetkých členských štátoch bez potreby vzájomného uznania. Namiesto toho navrhujeme, aby výrobky autorizované zjednodušeným postupom mali autorizáciu Únie za nižší poplatok.*

#### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 198 Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik**

#### **Pozícia Rady Článok 27 – odsek 1a (nový)**

##### *Pozícia Rady*

##### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

***1a. Bez toho, aby sa to dotklo odseku 1, možno do prílohy I zaradiť účinné látky spĺňajúce kritériá stanovené v odseku 2 tohto článku, ak sú povolené ako prídavné látky v potravinách v súlade s nariadením (ES) č. 1333/2008.***

Or. en

#### *Odôvodnenie*

*Tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh umožní zaradiť do prílohy I bežne používané prídavné látky v potravinách (napr. kyselinu octovú), ktoré nespĺňajú podmienky vylúčenia uvedené v článku 27 ods. 2 (napr. dráždivosť kože). Kyselina octová a kyselina propiónová by sa preto mohli, s navrhovanými obmedzeniami, zaradiť medzi látky kategórie 1 prílohy I.*

#### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 199 Miroslav Ouzký**

**Pozícia Rady**  
**Článok 30 – odsek 3 – písmeno a**

*Pozícia Rady*

a) **zoznam všetkých relevantných údajov**, ktoré sa získali od počiatočnej autorizácie, alebo prípadne od predchádzajúceho obnovenia a

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

a) **bez toho, aby sa to dotklo článku 20 ods. 1, všetky relevantné údaje vyžadované podľa článku 19**, ktoré sa získali od počiatočnej autorizácie, alebo prípadne od predchádzajúceho obnovenia, **alebo povolenie na prístup k týmto údajom a**

Or. en

*Odôvodnenie*

*Odkazy na články 19 a 20 text spresňujú. Na získanie ochrany údajov sa vyžaduje, aby sa údaje skutočne predložili. Možnosť predložiť povolenie na prístup by sa do tohto ustanovenia malo zaradiť pre tie prípady, keď vlastník údajov je iná osoba než žiadateľ, ktorý žiada o obnovenie.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 200**  
**Rovana Plumb**

**Pozícia Rady**  
**Článok 30 – odsek 4 – pododsek 1**

*Pozícia Rady*

Prijímajúci príslušný orgán informuje žiadateľa o poplatkoch splatných podľa **článku 79** a žiadosť zamietne, ak žiadateľ neuhradí poplatky do **30 dní**. Prijímajúci príslušný orgán o tom informuje žiadateľa.

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

Prijímajúci príslušný orgán informuje žiadateľa o poplatkoch splatných podľa **článku 79 ods. 2** a žiadosť zamietne, ak žiadateľ neuhradí poplatky do **60 dní**. Prijímajúci príslušný orgán o tom informuje žiadateľa.

Or. ro

*Odôvodnenie*

*Cieľom tohto pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu je vyjasnenie textu a zabezpečenie väčšej konzistentnosti (jednak v rámci samotného textu, jednak v súvislosti s inými legislatívnymi aktmi).*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 201**  
**Rovana Plumb**

**Pozícia Rady**

**Článok 30 – odsek 4 – pododsek 2**

*Pozícia Rady*

Prijímajúci príslušný orgán po prijatí poplatkov splatných podľa **článku 79** žiadosť prijme a informuje o tom žiadateľa, pričom uvedie presný dátum jej prijatia.

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

Prijímajúci príslušný orgán po prijatí poplatkov splatných podľa **článku 79 ods. 2** žiadosť prijme a informuje o tom žiadateľa, pričom uvedie presný dátum jej prijatia.

Or. ro

*Odôvodnenie*

*Cieľom tohto pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu je vyjasnenie textu a zabezpečenie väčšej konzistentnosti (jednak v rámci samotného textu, jednak v súvislosti s inými legislatívnymi aktmi).*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 202**  
**Nessa Childers**

**Pozícia Rady**

**Článok 30 – odsek 5 – pododsek 1**

*Pozícia Rady*

Prijímajúci príslušný orgán na základe posúdenia dostupných informácií a potreby preskúmať závery počiatočného hodnotenia žiadosti o autorizáciu alebo prípadne jej predchádzajúceho obnovenia rozhodne do 90 dní od prijatia žiadosti podľa článku 4, či je vzhľadom na súčasné vedecké poznatky potrebné úplné hodnotenie žiadosti o obnovenie, pričom sa zohľadnia všetky typy výrobkov, o obnovenie ktorých sa žiada.

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

Prijímajúci príslušný orgán na základe posúdenia dostupných informácií a potreby preskúmať závery počiatočného hodnotenia žiadosti o autorizáciu alebo prípadne jej predchádzajúceho obnovenia rozhodne do 90 dní od prijatia žiadosti podľa článku 4, či je vzhľadom na súčasné vedecké poznatky **používajúce dohodnuté technické metódy a usmerňujúce dokumenty dostupné v čase podania žiadosti o obnovenie** potrebné úplné hodnotenie žiadosti o obnovenie, pričom sa zohľadnia všetky typy výrobkov, o obnovenie ktorých sa žiada.

Or. en

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 203**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Pozícia Rady**

**Článok 32 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno a**

*Pozícia Rady*

a) preklad vnútroštátnej autorizácie, ktorú udelil referenčný členský štát, do **tých** úradných jazykov dotknutého členského štátu, **ktorý sa môže požadovať**, a

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

a) preklad vnútroštátnej autorizácie, ktorú udelil referenčný členský štát, do **angličtiny alebo do jedného** z úradných jazykov dotknutého členského štátu a

Or. en

*Odôvodnenie*

*Možnosť predložiť žiadosť o vzájomné uznanie v angličtine uľahčuje prácu s týmito žiadosťami v každom dotknutom členskom štáte, ako to Parlament navrhoval v prvom čítaní v článku 32 ods. 3.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 204**  
**Mario Pirillo**

**Pozícia Rady**

**Článok 32 – odsek 2 – pododsek 2**

*Pozícia Rady*

Dotknuté členské štáty sa do 90 dní od validácie žiadosti a v súlade s článkami 34, 35 a 36 dohodnú na zhrnutí charakteristík výrobku a svoju dohodu zaznamenajú v registri pre biocídne výrobky.

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

Dotknuté členské štáty sa do 90 dní od validácie žiadosti a v súlade s článkami 34, 35 a 36 dohodnú na zhrnutí charakteristík výrobku **spolu s podmienkami autorizácie, udelia podľa toho autorizáciu biocídnemu výrobku** a svoju dohodu zaznamenajú v registri pre biocídne výrobky.

**Vo všetkých dotknutých členských štátoch sa používa jednotné číslo autorizácie.**

Or. en

*Odôvodnenie*

*Podľa článku 21 ods. 1 autorizácia zahŕňa nielen zhrnutie charakteristík výrobku, ale*

uvádzajú sa v nej aj podmienky týkajúce sa uvádzania predmetného biocídneho výrobku na trh a jeho používania. Jednotné číslo autorizácie by malo uľahčiť administratívnu správu žiadostí o vzájomné uznanie.

## Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 205 Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

### Pozícia Rady Článok 32 – odsek 2 – pododsek 2

#### *Pozícia Rady*

Dotknuté členské štáty sa do 90 dní od validácie žiadosti a v súlade s článkami 34, 35 a 36 dohodnú na zhrnutí charakteristík výrobku a svoju dohodu zaznamenajú v registri pre biocídne výrobky.

#### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

Dotknuté členské štáty sa do 90 dní od validácie žiadosti a v súlade s článkami 34, 35 a 36 dohodnú na zhrnutí charakteristík výrobku, **ktoré sú zaradené do vnútroštátnej autorizácie poskytnutej referenčným členským štátom**, a svoju dohodu zaznamenajú v registri pre biocídne výrobky.

***Bez toho, aby sa to dotklo článkov 34, 35 a 36, ak sa dohoda nedosiahne v lehote 90 dní uvedenej v druhom pododseku, môže každý členský štát, ktorý súhlasí s charakteristikami biocídneho výrobku uvedenými v prvom pododseku, zaznamenať svoj súhlas do registra biocídnych výrobkov a autorizovať výrobok v súlade so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku, s ktorým súhlasí.***

Or. en

#### *Odôvodnenie*

*Súlad medzi nariadením (ES) č. 1107/2009 a týmto nariadením je zásadne dôležitý. Keďže ustanovenia o zónovej autorizácii v nariadení (ES) č. 1107/2009 o výrobkoch na ochranu rastlín vylučujú možnosť, aby jeden členský štát spôsobil preťahy v konaní o autorizácii v inom členskom štáte po dokončení návrhu začlenenia spravodajcom, mala by rovnaká zásada platiť aj v rámci nariadenia o biocídnych látkach. To umožní zabrániť zbytočným preťahom, ktoré by mohli ohroziť prínos procesu vzájomného uznávania.*



**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 206**  
**Miroslav Ouzký**

**Pozícia Rady**  
**Článok 32 – odsek 3**

*Pozícia Rady*

3. Tento postup sa ukončí po tom, ako sa všetky dotknuté členské štáty dohodnú na zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku a svoju dohodu zaznamenajú v registri pre biocídne výrobky.

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

3. Tento postup sa ukončí po tom, ako sa všetky dotknuté členské štáty dohodnú na zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku **spolu s podmienkami autorizácie** a svoju dohodu zaznamenajú v registri pre biocídne výrobky.

Or. en

*Odôvodnenie*

*Podľa článku 21 ods. 1 sa v autorizácii uvádzajú aj podmienky týkajúce sa uvádzania predmetného biocídneho výrobku na trh a jeho používania. Tieto podmienky vymedzujú autorizáciu výrobku a ten by sa mal používať v súlade s nimi. Preto by sa v prípade vzájomného uznávania mali dotknuté členské štáty dohodnúť nielen na zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku, ale aj na podmienkach autorizácie.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 207**  
**Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj**

**Pozícia Rady**  
**Článok 32 – odsek 3**

*Pozícia Rady*

3. **Tento postup** sa ukončí po tom, ako sa všetky dotknuté členské štáty dohodnú na zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku a svoju dohodu zaznamenajú v registri pre biocídne výrobky.

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

3. **Postup uvedený v druhom pododseku** sa ukončí po tom, ako sa všetky dotknuté členské štáty dohodnú na zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku **uvedených vo vnútroštátnej autorizácii udelennej referenčným členským štátom** a svoju dohodu zaznamenajú v registri pre biocídne výrobky.

Or. en

## Odôvodnenie

*Súlady medzi nariadením (ES) č. 1107/2009 a týmto nariadením je zásadne dôležitý. Keďže ustanovenia o zónovej autorizácii v nariadení (ES) č. 1107/2009 o výrobkoch na ochranu rastlín vylučujú možnosť, aby jeden členský štát spôsobil priesťahy v konaní o autorizácii v inom členskom štáte po dokončení návrhu začlenenia spravodajcom, mala by rovnaká zásada platiť aj v rámci nariadenia o biocídnych látkach. To umožní zabrániť zbytočným priesťahom, ktoré by mohli ohroziť prínos procesu vzájomného uznávania.*

### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 208** **Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj**

#### **Pozícia Rady** **Článok 32 – odsek 4**

##### *Pozícia Rady*

4. **Každý dotknutý** členský štát do 30 dní od ukončenia **tohto** postupu autorizuje biocídny výrobok v súlade s dohodnutým zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku.

##### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

4. **Dotknutý** členský štát do 30 dní od ukončenia postupu **uvedeného v odseku 3** autorizuje biocídny výrobok v súlade s dohodnutým zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku.

Or. en

## Odôvodnenie

*Súlady medzi nariadením (ES) č. 1107/2009 a týmto nariadením je zásadne dôležitý. Keďže ustanovenia o zónovej autorizácii v nariadení (ES) č. 1107/2009 o výrobkoch na ochranu rastlín vylučujú možnosť, aby jeden členský štát spôsobil priesťahy v konaní o autorizácii v inom členskom štáte po dokončení návrhu začlenenia spravodajcom, mala by rovnaká zásada platiť aj v rámci nariadenia o biocídnych látkach. To umožní zabrániť zbytočným priesťahom, ktoré by mohli ohroziť prínos procesu vzájomného uznávania.*

### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 209** **Cristian Silviu Buşoi**

#### **Pozícia Rady** **Článok 33 – odsek 2 – písmeno ca (nové)**

##### *Pozícia Rady*

##### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

**ca) navrhované podmienky autorizácie uvedené v článku 21 ods. 1 v angličtine.**

*Odôvodnenie*

*Keďže podmienky autorizácie tvoria významnú časť autorizácie, mal by ich navrhnúť a pridať k žiadosti žiadateľ.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 210**  
**Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj**

**Pozícia Rady**  
**Článok 33 – odsek 5a (nový)**

*Pozícia Rady**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

***5a. Bez toho, aby sa to dotklo článkov 34, 35 a 36, ak sa dohoda nedosiahne v lehote 90 dní uvedenej v odseku 5, môže každý členský štát, ktorý súhlasí s charakteristikami biocídneho výrobku uvedenými v odseku 4, zaznamenať svoj súhlas a autorizovať výrobok v súlade so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku, s ktorým súhlasí.***

*Odôvodnenie*

*Súlad medzi nariadením (ES) č. 1107/2009 a týmto nariadením je zásadne dôležitý. Keďže ustanovenia o zónovej autorizácii v nariadení (ES) č. 1107/2009 o výrobkoch na ochranu rastlín vylučujú možnosť, aby jeden členský štát spôsobil prieťahy v konaní o autorizácii v inom členskom štáte po dokončení návrhu začlenenia spravodajcom, mala by rovnaká zásada platiť aj v rámci nariadenia o biocídnych látkach. To umožní zabrániť zbytočným prieťahom, ktoré by mohli ohroziť prínos procesu vzájomného uznávania.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 211**  
**Mario Pirillo**

**Pozícia Rady**  
**Článok 33 – odsek 6**

*Pozícia Rady**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

6. Tento postup sa ukončí po tom, ako sa

6. Tento postup sa ukončí po tom, ako sa

všetky dotknuté členské štáty dohodnú na *hodnotiacej správe a zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku* a svoju dohodu zaznamenajú v registri pre biocídne výrobky.

všetky dotknuté členské štáty dohodnú na zhrnutí charakteristík *biocídneho* výrobku **spolu s podmienkami autorizácie** a svoju dohodu zaznamenajú v registri pre biocídne výrobky.

***Vo všetkých dotknutých členských štátoch sa používa jednotné číslo autorizácie.***

Or. en

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 212**  
**Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj**

**Pozícia Rady**  
**Článok 33 – odsek 7**

*Pozícia Rady*

**7. Referenčný členský štát a každý dotknutý členský štát** do 30 dní od ukončenia tohto postupu **autorizujú** biocídny výrobok v súlade s dohodnutým zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku.

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

**7. Každý zo zostávajúcich členských štátov** do 30 dní od ukončenia tohto postupu **autorizuje** biocídny výrobok v súlade s dohodnutým zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku.

Or. en

*Odôvodnenie*

*Súlad medzi nariadením (ES) č. 1107/2009 a týmto nariadením je zásadne dôležitý. Keďže ustanovenia o zónovej autorizácii v nariadení (ES) č. 1107/2009 o výrobkoch na ochranu rastlín vylučujú možnosť, aby jeden členský štát spôsobil prieťahy v konaní o autorizácii v inom členskom štáte po dokončení návrhu začlenenia spravodajcom, mala by rovnaká zásada platiť aj v rámci nariadenia o biocídnych látkach. To umožní zabrániť zbytočným prieťahom, ktoré by mohli ohroziť prínos procesu vzájomného uznávania.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 213**  
**Dan Jørgensen**

**Pozícia Rady**  
**Článok 36 – nadpis**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

Výnimky zo vzájomného uznávania

Výnimky

Or. en

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 214**  
**Dan Jørgensen**

**Pozícia Rady**  
**Článok 36 – odsek 1 – pododsek 1 – úvodná časť**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

Odchylne od článku 31 ods. 2 môže ktorýkoľvek dotknutý členský štát **navrhnúť odmietnutie udelenia** autorizácie alebo úpravu podmienok autorizácie, ktorá sa má udeliť, pod podmienkou, že takéto opatrenie možno odôvodniť na základe:

Odchylne od **článku 26**, článku 31 ods. 2 a **článku 41 ods. 1** môže ktorýkoľvek dotknutý členský štát **odmietnuť udelenie** autorizácie alebo úpravu podmienok autorizácie, ktorá sa má udeliť, pod podmienkou, že takéto opatrenie možno odôvodniť na základe:

Or. en

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 215**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Pozícia Rady**  
**Článok 36 – odsek 1 – pododsek 1 – úvodná časť**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

Odchylne od článku 31 ods. 2 môže ktorýkoľvek dotknutý členský štát **navrhnúť odmietnutie udelenia** autorizácie alebo úpravu podmienok autorizácie, ktorá sa má udeliť, pod podmienkou, že takéto opatrenie možno odôvodniť na základe:

Odchylne od článku 31 ods. 2 môže ktorýkoľvek dotknutý členský štát **odmietnuť udelenie** autorizácie alebo úpravu podmienok autorizácie, ktorá sa má udeliť, pod podmienkou, že takéto opatrenie možno odôvodniť na základe:

Or. en

*(Pozmeňujúci a doplňujúci návrh v záujme súladu s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom*

342 z prvého čítania.)

*Odôvodnenie*

*Členské štáty by mali mať možnosť sa od vzájomného uznávania v odôvodnených prípadoch odchýliť, nie len to navrhnúť.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 216**

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

**Pozícia Rady**

**Článok 36 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno c**

*Pozícia Rady*

c) ochrany zdravia a života ľudí, zvierat alebo rastlín;

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

c) ochrany zdravia a života ľudí, **najmä zraniteľných skupín, alebo** zvierat alebo rastlín;

Or. en

*(Čiastočné obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 343 z prvého čítania.)*

*Odôvodnenie*

*Malo by sa vyjasniť, že ochrana zraniteľných skupín patrí medzi dôvody na výnimku zo vzájomného uznávania.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 217**

**Esther de Lange, Christa Klauß**

**Pozícia Rady**

**Článok 36 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno ea (nové)**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

**ea) uplatňovania iných právnych predpisov Únie, najmä smernice 98/83/ES.**

Or. en

*Odôvodnenie*

*Členské štáty by mali mať možnosť požiadať Komisiu o výnimku, aby mohli umožniť*

*pokračovanie existencie vnútroštátnych politík, ktoré sa týkajú uplatňovania iných právnych predpisov Únie, napríklad vnútroštátnych politík, ktoré zabezpečujú kvalitu pitnej vody.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 218**  
**Michèle Rivasi**

**Pozícia Rady**  
**Článok 36 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno ea (nové)**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

***ea) uplatňovania iných relevantných právnych predpisov Únie, najmä smernice 98/83/ES.***

Or. en

*Odôvodnenie*

*Členské štáty by mali mať možnosť odchýliť sa od vzájomného uznávania v záujme ochrany vnútroštátneho uplatňovania právnych predpisov Únie. To je osobitne relevantné pre smernicu o pitnej vode 98/83/ES, pri ktorej odlišné vnútroštátne podmienky môžu viesť k prísnejším vnútroštátnym právnym predpisom kvôli súladu s právnymi predpismi Únie.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 219**  
**Dan Jørgensen**

**Pozícia Rady**  
**Článok 36 – odsek 1 – pododsek 2**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

Ktorýkoľvek z dotknutých členských štátov môže okrem iného v súlade s prvým pododsekom ***navrhnúť, aby sa zamietlo*** udelenie autorizácie alebo ***aby sa upravili podmienky*** autorizácie, ktorá sa má udeliť pre biocídny výrobok obsahujúci účinnú látku, na ktorú sa vzťahuje článok 5 ods. 2 alebo článok 10 ods. 1.

Ktorýkoľvek z dotknutých členských štátov môže okrem iného v súlade s prvým pododsekom ***zamietnuť*** udelenie autorizácie alebo ***úpravu podmienok*** autorizácie, ktorá sa má udeliť pre biocídny výrobok obsahujúci účinnú látku, na ktorú sa vzťahuje článok 5 ods. 2 alebo článok 10 ods. 1.

Or. en

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 220**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Pozícia Rady**

**Článok 36 – odsek 1 – pododsek 2**

*Pozícia Rady*

Ktorýkoľvek z dotknutých členských štátov môže okrem iného v súlade s prvým pododsekom **navrhnúť, aby sa zamietlo** udelenie autorizácie alebo **aby sa upravili podmienky** autorizácie, ktorá sa má udeliť pre biocídny výrobok obsahujúci účinnú látku, na ktorú sa vzťahuje článok 5 ods. 2 alebo článok 10 ods. 1.

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

Ktorýkoľvek z dotknutých členských štátov môže okrem iného v súlade s prvým pododsekom **zamietnuť** udelenie autorizácie alebo **úpravu podmienok** autorizácie, ktorá sa má udeliť pre biocídny výrobok obsahujúci účinnú látku, na ktorú sa vzťahuje článok 5 ods. 2 alebo článok 10 ods. 1.

Or. en

*(Pozmeňujúci a doplňujúci návrh v záujme súladu s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 342 z prvého čítania.)*

*Odôvodnenie*

*Členské štáty by mali mať vždy možnosť odchyliť sa od vzájomného uznávania látok spadajúcich pod článok 5 alebo pod článok 10 ods. 1.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 221**  
**Dan Jørgensen**

**Pozícia Rady**

**Článok 36 – odsek 2 – pododsek 1**

*Pozícia Rady*

Dotknutý členský štát **zašle žiadateľovi podrobné odôvodnenie pre požadovanie výnimky podľa odseku 1 a usiluje sa so žiadateľom dohodnúť na navrhovanej výnimke.**

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

Dotknutý členský štát **neodkladne informuje ostatné členské štáty a Komisiu o akomkoľvek rozhodnutí prijatom v tejto súvislosti a o jeho odôvodnení.**

Or. en



**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 222**  
**Dan Jørgensen**

**Pozícia Rady**  
**Článok 36 – odsek 2 – pododsek 2 – úvodná časť**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

*Ak dotknutý členský štát nie je schopný dohodnúť sa so žiadateľom alebo nedostane od žiadateľa žiadnu odpoveď do 60 dní od zaslania tohto odôvodnenia, informuje o tom Komisiu. Komisia v takom prípade:*

*vypúšťa sa*

*a) môže požiadať agentúru o stanovisko k vedeckým alebo technickým otázkam, ktoré vzniesol žiadateľ alebo dotknutý členský štát;*

*b) prijme rozhodnutie o výnimke v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 81 ods. 3.*

Or. en

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 223**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Pozícia Rady**  
**Článok 36 – odsek 2 – pododsek 2 – úvodná časť**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

*Ak dotknutý členský štát nie je schopný dohodnúť sa so žiadateľom alebo nedostane od žiadateľa žiadnu odpoveď do 60 dní od zaslania tohto odôvodnenia, informuje o tom Komisiu. Komisia v takom prípade:*

*Ak dotknutý členský štát nie je schopný dohodnúť sa so žiadateľom alebo nedostane od žiadateľa žiadnu odpoveď do 60 dní od zaslania tohto odôvodnenia, neodkladne informuje ostatné členské štáty a Komisiu o akomkoľvek rozhodnutí prijatom v tejto súvislosti a o jeho odôvodnení.*

Or. en

*(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 342 z prvého čítania. Spojené s vypustením zvyšku odseku.)*

### *Odôvodnenie*

*Je síce prijateľné, aby sa vyvíjala snaha o dosiahnutie dohody o národnej výnimke so žiadateľom, keď sa však k takejto dohode nedospeje, mal by mať členský štát možnosť odchyliť sa od vzájomného uznávania, ak poskytne riadne odôvodnenie vychádzajúce z dôvodov uvedených v prvom odseku tohto článku.*

#### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 224**

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

#### **Pozícia Rady**

**Článok 36 – odsek 2 – pododsek 2 – písmeno a**

##### *Pozícia Rady*

*a) môže požiadať agentúru o stanovisko k vedeckým alebo technickým otázkam, ktoré vzniesol žiadateľ alebo dotknutý členský štát;*

##### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

*vypúšťa sa*

Or. en

*(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 342 z prvého čítania.)*

### *Odôvodnenie*

*Členský štát by mal mať možnosť odchyliť sa od vzájomného uznávania, ak poskytne riadne odôvodnenie vychádzajúce z dôvodov uvedených v prvom odseku tohto článku. Preto nie je potrebné, aby Komisia žiadala agentúru o stanovisko.*

#### **Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 225**

**Dan Jørgensen**

#### **Pozícia Rady**

**Článok 36 – odsek 2 – pododsek 2 – písmeno a**

##### *Pozícia Rady*

*a) môže požiadať agentúru o stanovisko k vedeckým alebo technickým otázkam, ktoré vzniesol žiadateľ alebo dotknutý členský štát;*

##### *Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

*vypúšťa sa*

Or. en

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 226**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Pozícia Rady**  
**Článok 36 – odsek 2 – pododsek 2 – písmeno b**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

***b) prijme rozhodnutie o výnimke v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 81 ods. 3.***

***vypúšťa sa***

Or. en

*(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 342 z prvého čítania.)*

*Odôvodnenie*

*Členský štát by mal mať možnosť odchyliť sa od vzájomného uznávania, ak poskytne riadne odôvodnenie vychádzajúce z dôvodov uvedených v prvom odseku tohto článku. Preto v tejto veci nie je potrebná Komisia.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 227**  
**Dan Jørgensen**

**Pozícia Rady**  
**Článok 36 – odsek 2 – pododsek 2 – písmeno b**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

***b) prijme rozhodnutie o výnimke v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 81 ods. 3.***

***vypúšťa sa***

Or. en

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 228**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Pozícia Rady**  
**Článok 36 – odsek 2 – pododsek 3**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

***Rozhodnutie Komisie je určené  
dotknutému členskému štátu a Komisia  
o tom informuje žiadateľa.***

***vypúšťa sa***

Or. en

*(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 342 z prvého čítania.)*

*Odôvodnenie*

*Členský štát by mal mať možnosť odchyliť sa od vzájomného uznávania, ak poskytne riadne odôvodnenie vychádzajúce z dôvodov uvedených v prvom odseku tohto článku. V takom prípade je toto ustanovenie zbytočné.*

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 229  
Dan Jørgensen**

**Pozícia Rady  
Článok 36 – odsek 2 – pododsek 3**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

***Rozhodnutie Komisie je určené  
dotknutému členskému štátu a Komisia  
o tom informuje žiadateľa.***

***vypúšťa sa***

Or. en

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 230  
Dan Jørgensen**

**Pozícia Rady  
Článok 36 – odsek 2 – pododsek 4**

*Pozícia Rady*

*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*

***Dotknutý členský štát prijme opatrenia  
potrebné na dosiahnutie súladu  
s rozhodnutím Komisie do 30 dní odo dňa,  
kedy mu bolo oznámené.***

***vypúšťa sa***

*Odôvodnenie*

*Členské štáty by mali mať možnosť odmietnuť poskytnutie autorizácie alebo úpravu podmienok, ktoré obsahuje, bez vyjadrenia Komisie. Takéto rozhodnutie musí vychádzať z dôvodov uvedených v odseku 1.*