



EVROPSKI PARLAMENT

2009–2014

Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

2009/0076(COD)

13. 9. 2011

PREDLOGI SPREMEMB 102–230

Osnutek priporočila za drugo obravnavo
Christa Klaß
(PE467.347v01-00)

Dostopnost na trgu in uporaba biocidnih proizvodov

Stališče Sveta iz prve obravnave
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM_Com_LegRecomm

SL

Predlog spremembe 102
Julie Girling

Stališče Sveta
Uvodna izjava 9

Stališče Sveta

(9) Ta uredba bi se morala uporabljati za biocidne proizvode, ki v obliki, v kakršni se dobavljajo uporabniku, vsebujejo eno ali več aktivnih snovi, so iz njih sestavljeni ali aktivne snovi tvorijo. ***Ta uredba se zato ne bi smela uporabljati za naprave v industrijskih obratih, ki proizvajajo biocidne proizvode na kraju samem.***

Predlog spremembe

(9) Ta uredba bi se morala uporabljati za biocidne proizvode, ki v obliki, v kakršni se dobavljajo uporabniku, vsebujejo eno ali več aktivnih snovi, so iz njih sestavljeni ali aktivne snovi tvorijo.

Or. en

Obrazložitev

V skladu z opredelitvijo biocidnih proizvodov bi se morala ta uredba uporabljati za biocidne proizvode, ki se proizvajajo na mestu samem, ne glede na to, ali nastanejo z mešanjem predhodnih kemijskih sestavin ali drugače, na primer z elektrolizo. Fumigacija je tvegana dejavnost, pri kateri biocidni proizvodi pogosto nastanejo na mestu samem. Če v uvodni izjavi 9 izberemo drugi stavek, odpravimo tudi navedbo, da področje uporabe uredbe ne zajema biocidnih proizvodov, ki so uporabljeni za fumigacijo v industrijskih obratih.

Predlog spremembe 103
Dan Jørgensen

Stališče Sveta
Uvodna izjava 9

Stališče Sveta

(9) Ta uredba bi se morala uporabljati za biocidne proizvode, ki v obliki, v kakršni se dobavljajo uporabniku, vsebujejo eno ali več aktivnih snovi, so iz njih sestavljeni ***ali aktivne snovi tvorijo. Ta uredba se zato ne bi smela uporabljati za naprave v industrijskih obratih, ki proizvajajo***

Predlog spremembe

(9) Ta uredba bi se morala uporabljati za biocidne proizvode, ki v obliki, v kakršni se dobavljajo uporabniku, vsebujejo eno ali več aktivnih snovi ***ali predhodne kemijske sestavine za eno ali več aktivnih snovi, ali*** so iz njih sestavljeni.

biocidne proizvode na kraju samem.

Or. en

Obrazložitev

Jasno mora biti, da fizične naprave/oprema, s katerimi se ustvarjajo aktivne snovi na mestu samem, same po sebi niso vključene v področje uporabe te uredbe. Če bi ohranili sedanje besedilo, bi vsi stroji/naprave, ki niso v industrijskem obratu, bili opredeljeni kot biocidni proizvodi in bi jih zato bilo treba ocenjevati glede na morebitne škodljive učinke na zdravje ljudi in živali ali nesprejemljive učinke za okolje.

Predlog spremembe 104
Michèle Rivasi

Stališče Sveta
Uvodna izjava 13

Stališče Sveta

(13) Zaradi upoštevanja razvoja v znanosti in tehnologiji bi bilo treba aktivne snovi na seznamu Unije redno preverjati. Kadar se pojavijo **resni** znaki, da je v biocidnih proizvodih ali tretiranih izdelkih uporabljena aktivna snov, ki ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe, bi morala imeti Komisija možnost pregleda odobritve aktivne snovi.

Predlog spremembe

(13) Zaradi upoštevanja razvoja v znanosti in tehnologiji bi bilo treba aktivne snovi na seznamu Unije redno preverjati. Kadar se pojavijo **pomenljivi** znaki, da je v biocidnih proizvodih ali tretiranih izdelkih uporabljena aktivna snov, ki ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe, bi morala imeti Komisija možnost pregleda odobritve aktivne snovi.

Or. en

(Zaradi skladnosti z deli predloga spremembe 74 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Komisija bi morala pregledati odobritev aktivne snovi takoj, ko se pojavijo pomenljivi znaki neizpolnjevanja zahtev, ne šele takrat, ko so znaki resni.

Predlog spremembe 105
Christa Klauß

Stališče Sveta
Uvodna izjava 21

Stališče Sveta

(21) Pomožna tehnološka sredstva so zajeta v obstoječi zakonodaji Unije, zlasti v Uredbi (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali in Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila. Zato jih je primerno izključiti iz področja uporabe te uredbe.

Predlog spremembe

(21) Pomožna tehnološka sredstva so zajeta v obstoječi zakonodaji Unije, zlasti v Uredbi (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali in Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila. ***Sredstva za obdelavo vina so zajeta v Uredbi Komisije (ES) št. 606/2009 z dne 10. julija 2009 o določitvi nekaterih podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 479/2008 glede kategorij proizvodov vinske trte, enoloških postopkov in z njimi povezanih omejitev¹.*** Zato jih je primerno izključiti iz področja uporabe te uredbe.

¹ *UL L 193 z dne 24.7.2009, str. 1.*

Or. de

Obrazložitev

Sredstva za obdelavo vina v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 606/2009 z dne 10. julija 2009 o določitvi nekaterih podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 479/2008 glede kategorij proizvodov vinske trte, enoloških postopkov in z njimi povezanih omejitev bi bilo treba podobno kot pomožna tehnološka sredstva izvzeti iz področja uporabe te uredbe.

Predlog spremembe 106 **Dan Jørgensen**

Stališče Sveta **Uvodna izjava 28**

Stališče Sveta

(28) Da bi spodbudili uporabo biocidnih proizvodov z ugodnejšimi lastnostmi za okolje ali človekovo zdravje, je primerno za take proizvode uvesti poenostavljene postopke za izdajo dovoljenja. ***Ko je za***

Predlog spremembe

(28) Da bi spodbudili uporabo biocidnih proizvodov z ugodnejšimi lastnostmi za okolje ali človekovo zdravje, je primerno za take proizvode uvesti poenostavljene postopke za izdajo dovoljenja.

biocidne proizvode izdano dovoljenje v vsaj eni državi članici, bi bilo treba pod določenimi pogoji omogočiti njihovo dostopnost na trgu v vseh državah članicah brez potrebe po medsebojnem priznavanju.

Or. en

Obrazložitev

Ne podpiramo tega, da bi nacionalno dovoljenje, izdano v skladu s poglavjem IVA – poenostavljeni postopek izdaje dovoljenja – lahko dali na trg v vseh državah članicah brez potrebe po medsebojnem priznavanju. Namesto tega predlagamo, da bi morali proizvodi, ki imajo dovoljenje na podlagi poenostavljenega postopka, imeti dovoljenje Unije z nižjo pristojbino.

Predlog spremembe 107
Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Stališče Sveta
Uvodna izjava 29

Stališče Sveta

(29) Da bi opredelili biocidne proizvode, ki izpolnjujejo pogoje za uporabo poenostavljenih postopkov za izdajo dovoljenja, je primerno oblikovati poseben seznam aktivnih snovi, ki jih navedeni proizvodi lahko vsebujejo. Ta seznam bi moral sprva vsebovati snovi, ki so v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 ali Direktivo 98/8/ES opredeljene kot snovi z nizkim tveganjem, snovi, opredeljene kot aditivi za živila, feromoni in druge snovi z nizko stopnjo strupenosti, kot so šibke kisline, alkoholi in rastlinska olja, ki se uporabljajo v kozmetiki in hrani.

Predlog spremembe

(29) Da bi opredelili biocidne proizvode, ki izpolnjujejo pogoje za uporabo poenostavljenih postopkov za izdajo dovoljenja, je primerno oblikovati poseben seznam aktivnih snovi, ki jih navedeni proizvodi lahko vsebujejo. Ta seznam bi moral sprva vsebovati snovi, ki so v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 ali Direktivo 98/8/ES opredeljene kot snovi z nizkim tveganjem, snovi, opredeljene kot aditivi za živila, feromoni in druge snovi z nizko stopnjo strupenosti, kot so šibke kisline, alkoholi, ***averzivna sredstva*** in rastlinska olja, ki se uporabljajo v kozmetiki in hrani.

Or. en

Obrazložitev

Glede na uvodno izjavo 29 uredbe ni nobene kategorije, ki bi vključevala denatonijev benzoat. Zaradi tega predlagamo, da se doda še ena skupina, in sicer averzivna sredstva. Gre za

majhno skupino snovi, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih v zelo nizkih koncentracijah, v katerih niso škodljivi za ljudi in okolje.

Predlog spremembe 108
Rolandas Paksas

Stališče Sveta
Uvodna izjava 52

Stališče Sveta

(52) Da bi potrošnikom omogočili izbiro po najboljši presoji, da bi olajšali izvajanje in imeli pregled nad njihovo uporabo, bi morali biti tretirani izdelki ustrezno označeni.

Predlog spremembe

(52) Da bi potrošnikom omogočili izbiro po najboljši presoji, da bi olajšali izvajanje in imeli pregled nad njihovo uporabo, bi morali biti tretirani izdelki ustrezno označeni. ***Izdelki bi morali biti natančno označeni le, če je to koristno za potrošnike. Vse znane informacije bi morale biti shranjene v podatkovnih bankah in na internetu ter biti na voljo potrošnikom, zlasti kadar potrebujejo pomoč strokovnjakov (na primer centri za zastrupitve, zdravniki itd.).***

Or. It

Predlog spremembe 109
Rolandas Paksas

Stališče Sveta
Uvodna izjava 62

Stališče Sveta

(62) Stroške postopkov v zvezi z uporabo te uredbe morajo prevzeti tisti, ki skrbijo za dostopnost biocidnih proizvodov na trgu, in tisti, ki si za to prizadevajo, polet tistih, ki skrbijo za odobritev aktivnih snovi. Za spodbuditev nemotenega delovanja notranjega trga je primerno uvesti določena skupna načela, ki se uporabljajo tako za pristojbine, ki se plačujejo Agenciji, kot za pristojbine, ki se plačujejo pristojnim organom držav članic, pri čemer je treba po

Predlog spremembe

(62) Stroške postopkov v zvezi z uporabo te uredbe morajo prevzeti tisti, ki skrbijo za dostopnost biocidnih proizvodov na trgu, in tisti, ki si za to prizadevajo, polet tistih, ki skrbijo za odobritev aktivnih snovi. Za spodbuditev nemotenega delovanja notranjega trga je primerno uvesti določena skupna načela, ki se uporabljajo tako za pristojbine, ki se plačujejo Agenciji, kot za pristojbine, ki se plačujejo pristojnim organom držav članic, pri čemer je treba po

potrebi upoštevati posebne potrebe MSP.

potrebi upoštevati posebne potrebe MSP.
Pristojbine bi morale biti zlasti karseda pregledne ter odražati različne korake in postopke, ki jih je treba sprejeti med ocenjevanjem. Poleg tega bi morale biti sorazmerne s količino potrebnega dela in bi se morale zaračunati samo po potrebi.

Or. It

Predlog spremembe 110

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Člen 1 – odstavek 1

Stališče Sveta

1. Namen te uredbe je z uskladitvijo pravil o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov *izboljšati delovanje notranjega trga ter pri tem zagotoviti visoko raven varovanja zdravja človeka in živali ter okolja*. Določbe te uredbe temeljijo na načelu *previdnosti, katerega cilj je zaščititi zdravje človeka in živali ter okolje*.

Predlog spremembe

1. Namen te uredbe je *zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja ter izboljšati delovanje notranjega trga* z uskladitvijo pravil o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov. Določbe te uredbe temeljijo na *previdnostnem* načelu, *da bi zagotovili, da aktivne snovi ali proizvodi, dani na trg, ne bi imeli škodljivega vpliva na ljudi, neciljne vrste in okolje. Posebej je treba paziti na varstvo otrok, nosečnic in bolnikov.*

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 341 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Jasno je treba navesti, da je namen varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja na enaki ravni kot namen delovanja notranjega trga, ne pa nekaj pomožnega.

Predlog spremembe 111

Nessa Childers

Stališče Sveta

Člen 2 – odstavek 2 – uvodni del

Stališče Sveta

2. Če v tej uredbi ali drugi zakonodaji Unije ni izrecno določeno drugače, se ta uredba ne uporablja za *biocidne proizvode ali tretirane izdelke*, ki spadajo v področje uporabe *naslednjih* instrumentov:

Predlog spremembe

2. Ta uredba *se* ne uporablja za *tiste funkcije biocidnih proizvodov ali tretiranih izdelkov*, ki za *namene naslednjih instrumentov* spadajo v področje uporabe *teh* instrumentov:

Or. en

Predlog spremembe 112

Françoise Grossetête

Stališče Sveta

Člen 2 – odstavek 2 – točka j a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(ja) Uredbe (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živil¹.

1 UL L 338, 13.11.2004, str. 4.

Or. fr

Obrazložitev

Les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires font déjà l'objet d'une réglementation dans le cadre du règlement (CE) n° 1935/2004, y compris les éventuels produits biocides liés à ces matériaux. Afin d'éviter une double évaluation et une double législation, et pour éviter des incertitudes juridiques quant à l'interaction de deux systèmes d'évaluation, il convient d'exclure les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires du champ d'application de ce règlement. Le règlement (CE) n° 1935/2004 garantit un niveau de sécurité suffisant, et, s'il convenait de modifier les règles actuelles concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, ces modifications devraient être effectuées au travers d'une révision du règlement (CE) n° 1935/2004, et non par l'extension du champ d'application de ce règlement sur les produits biocides.

Predlog spremembe 113
Julie Girling

Stališče Sveta

Člen 2 – odstavek 2 – točka j a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(ja) Uredbe (ES) št. 1935/2004
Evropskega parlamenta in Sveta z dne
27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih,
namenjenih za stik z živili.¹

¹ *UL L 338, 13.11.2004, str. 4.*

Or. en

Obrazložitev

Uredba 1935/2004 že ureja snovi, ki so v stiku z živili, vključno z biocidi. Da bi preprečili dvojno ocenjevanje in podvajanje zakonodaje, obenem pa zagotovili pravno varnost, je treba snovi, ki so v stiku z živili, izključiti iz področja uporabe te uredbe. Uredba 1935/2004 zagotavlja dovolj visoko raven varnosti. Če bodo potrebne kakršne koli spremembe pravil glede snovi, ki so v stiku z živili, bi jih bilo treba obravnavati z revizijo uredbe 1935/2004, ne pa z razširitvijo področja uporabe uredbe o biocidnih proizvodih.

Predlog spremembe 114
Michèle Rivasi

Stališče Sveta

Člen 2 – odstavek 2 – pododstavek 2

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Ne glede na točko (i) se ta uredba uporablja za biocidne proizvode, ki se uporabljajo kot biocidni proizvodi in fitofarmacevtska sredstva.

črtano

Or. en

Obrazložitev

Novo besedilo Sveta. Za fitofarmacevtska sredstva obstaja posebna uredba, ki je ta ne more nadomestiti, saj bi lahko prišlo do dvojnih standardov glede na nekoliko drugačne določbe v

obeh.

Predlog spremembe 115
Nessa Childers

Stališče Sveta
Člen 2 – odstavek 2 – pododstavek 2

Stališče Sveta

Ne glede na točko (i) se ta uredba uporablja za biocidne proizvode, ki se uporabljajo kot biocidni **proizvodi in fitofarmaceutvska sredstva**.

Predlog spremembe

Ne glede na točko (i) se ta uredba uporablja za biocidne proizvode, ki se uporabljajo kot biocidni **proizvod in za namene v okviru uporabe enega od teh instrumentov**.

Or. en

Predlog spremembe 116
Christa Klač

Stališče Sveta
Člen 2 – odstavek 5 – točka b

Stališče Sveta

b) pomožna tehnološka sredstva, ki se uporabljajo kot biocidni proizvod.

Predlog spremembe

b) pomožna tehnološka sredstva **in sredstva za obdelavo vina**, ki se uporabljajo kot biocidni proizvod.

Or. de

Obrazložitev

Sredstva za obdelavo vina v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 606/2009 z dne 10. julija 2009 o določitvi nekaterih podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 479/2008 glede kategorij proizvodov vinske trte, enoloških postopkov in z njimi povezanih omejitev bi bilo treba podobno kot pomožna tehnološka sredstva izvzeti iz področja uporabe te uredbe.

Predlog spremembe 117
Horst Schnellhardt

Stališče Sveta
Člen 2 – odstavek 8

Stališče Sveta

(8) Države članice lahko v posebnih primerih za določene biocidne proizvode kot take ali v tretiranih izdelkih dovolijo odstopanja od te uredbe, kadar je to potrebno v interesu obrambe.

Predlog spremembe

(8) Države članice lahko v posebnih primerih za določene biocidne proizvode kot take ali v tretiranih izdelkih dovolijo odstopanja od te uredbe, kadar je to potrebno v interesu obrambe **ali obvladovanja živalskih bolezni**.

Or. de

Obrazložitev

Za zagotovitev učinkovitega obvladovanja živalskih bolezni v primeru izbruha ali suma izbruha je nadvse pomembno, da so hitro in v zadostnih količinah na voljo snovi za boj proti povzročitelju, ki je lahko v nekaterih primerih nevaren tudi za ljudi. V načrtih ukrepov ob pojavu bolezni so navedene snovi, ki so posebej primerne za ta namen, kot so živo apno, kavstična soda, formol in različne organske kisline, ki se že desetletja uporabljajo za obvladovanje bolezni.

Predlog spremembe 118
Miroslav Ouzký

Stališče Sveta
Člen 3 – odstavek 1 – točka a

Stališče Sveta

(a) "biocidni proizvod" pomeni kakršno koli snov, zmes ali izdelek v obliki, v kakršni se dobavlja uporabniku, ki je sestavljen iz aktivnih snovi, jih vsebuje ali tvori eno ali več aktivnih snovi in je **primarno** namenjen uničevanju, odvracanju ali nevtralizaciji škodljivih organizmov, preprečevanju njihovega delovanja ali za odpravo teh organizmov na kateri koli drug način kot zgolj s fizičnim ali mehanskim delovanjem;

Predlog spremembe

(a) "biocidni proizvod" pomeni kakršno koli snov, zmes ali izdelek v obliki, v kakršni se dobavlja uporabniku, ki je sestavljen iz aktivnih snovi, jih vsebuje ali tvori eno ali več aktivnih snovi in je z **izjemo izdelkov, za katere je potreben primarni namen**, namenjen uničevanju, odvracanju ali nevtralizaciji škodljivih organizmov, preprečevanju njihovega delovanja ali za odpravo teh organizmov na kateri koli drug način kot zgolj s fizičnim ali mehanskim delovanjem;

Or. en

Obrazložitev

Beseda primaren je ustrezna za izdelke zaradi njihove velike raznovrstnosti in številnih funkcij, v primeru snovi in zmesi pa jo je primerno izbrisati. Z izrazom „primarni namen“ bi lahko ustvarili vrzel za nekatere vrste uporab, kot so čiščenje, dezinficiranje itd.

Predlog spremembe 119 **Kathleen Van Brempt**

Stališče Sveta **Člen 3 – odstavek 1 – točka a**

Stališče Sveta

(a) "biocidni proizvod" pomeni kakršno koli snov, zmes ali izdelek v obliki, v kakršni se dobavlja uporabniku, ki je sestavljen iz aktivnih snovi, jih vsebuje ali tvori eno ali več aktivnih snovi in je **primarno** namenjen uničevanju, odvracanju ali nevtralizaciji škodljivih organizmov, preprečevanju njihovega delovanja ali za odpravo teh organizmov na kateri koli drug način kot zgolj s fizičnim ali mehanskim delovanjem;

Predlog spremembe

(a) "biocidni proizvod" pomeni kakršno koli snov, zmes ali izdelek v obliki, v kakršni se dobavlja uporabniku, ki je sestavljen iz aktivnih snovi, jih vsebuje ali tvori eno ali več aktivnih snovi in je namenjen uničevanju, odvracanju ali nevtralizaciji škodljivih organizmov, preprečevanju njihovega delovanja ali za odpravo teh organizmov na kateri koli drug način kot zgolj s fizičnim ali mehanskim delovanjem;

Tretirani izdelki, katerih primarna funkcija je biocidna, veljajo za biocidni proizvod.

Or. en

Obrazložitev

S sklicevanjem na primarni namen za vse biocidne proizvode bi lahko uvedli vrzel za nekatere vrste uporab, saj številni proizvodi ne bi bili zajeti v področju uporabe te uredbe. Za dezinfekcijske proizvode bi si na primer lahko razlagali, da je njihova primarna funkcija čiščenje, dezinfekcija pa šele sekundarna. Z razdelitvijo opredelitve na dva dela preprečimo razširitev razlikovanja med primarno in sekundarno funkcijo na vse biocidne proizvode in ga omejimo na tretirane izdelke.

Predlog spremembe 120 **Dan Jørgensen**

Stališče Sveta

Člen 3 – odstavek 1 – točka a

Stališče Sveta

(a) "biocidni **proizvod**" pomeni kakršno koli snov, zmes ali izdelek v obliki, v kakršni se **dobavlja** uporabniku, ki **je sestavljen** iz aktivnih snovi, jih **vsebuje ali tvori** eno ali več aktivnih snovi in **je primarno namenjen** uničevanju, odvracanju ali nevtralizaciji škodljivih organizmov, preprečevanju njihovega delovanja ali za odpravo teh organizmov na kateri koli drug način kot zgolj s fizičnim ali mehanskim delovanjem;

Predlog spremembe

(a) "biocidni **proizvodi**" pomenijo snovi, zmesi ali izdelke v obliki, v kakršni se **dobavljajo** uporabniku, ki **so sestavljeni** iz aktivnih snovi, jih **vsebujejo ali so predhodne kemijske sestavine za** eno ali več aktivnih snovi in **so namenjeni** uničevanju, odvracanju ali nevtralizaciji škodljivih organizmov, preprečevanju njihovega delovanja ali za odpravo teh organizmov na kateri koli drug način kot zgolj s fizičnim ali mehanskim delovanjem;

Or. en

Obrazložitev

Po našem mnenju je treba vse tretirane materiale in izdelke, ki v okolje sproščajo biocid za obvladovanje škodljivih organizmov, obravnavati kot biocidne proizvode.

Predlog spremembe 121

Michèle Rivasi

Stališče Sveta

Člen 3 – odstavek 1 – točka (f) – pododstavek 2 – alinea 1

Stališče Sveta

- snov, razvrščena kot nevarna v skladu z Direktivo 67/548/EGS in prisotna v biocidnem proizvodu v koncentraciji, zaradi katere se proizvod šteje za nevarnega v smislu členov 5, 6 in 7 Direktive 1999/45/ES, ali

Predlog spremembe

– snov, razvrščena kot nevarna **ali ki izpolnjuje merila, po katerih je razvrščena kot nevarna** v skladu z Direktivo 67/548/EGS in prisotna v biocidnem proizvodu v koncentraciji, zaradi katere se proizvod šteje za nevarnega v smislu členov 5, 6 in 7 Direktive 1999/45/ES, ali

Or. en

(Ponovno se vloži predlog Komisije.)

Obrazložitev

Kadar ni usklajenega razvrščanja, morajo družbe svoje snovi razvrstiti same. Zato je pomembno, da se omenijo merila za razvrščanje, ne pa zgolj dejansko razvrščanje. To je standardni pristop, ki ga je Komisija v svojem predlogu tudi upoštevala.

Predlog spremembe 122

Michèle Rivasi

Stališče Sveta

Člen 3 – odstavek 1 – točka (f) – pododstavek 2 – alinea 2

Stališče Sveta

- snov, razvrščena kot nevarna v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 in prisotna v biocidnem proizvodu v koncentraciji, zaradi katere se proizvod šteje za nevarnega v smislu navedene uredbe;

Predlog spremembe

– snov, razvrščena kot nevarna **ali ki izpolnjuje merila, po katerih je razvrščena kot nevarna** v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 in prisotna v biocidnem proizvodu v koncentraciji, zaradi katere se proizvod šteje za nevarnega v smislu navedene uredbe;

Or. en

(Ponovno se vloži besedilo Komisije.)

Obrazložitev

Kadar ni usklajenega razvrščanja, morajo družbe svoje snovi razvrstiti same. Zato je pomembno, da se omenijo merila za razvrščanje, ne pa zgolj dejansko razvrščanje. To je standardni pristop, ki ga je Komisija v svojem predlogu tudi upoštevala.

Predlog spremembe 123

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Člen 3 – odstavek 1 – točka (f) – pododstavek 2 – alinea 2 a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

– snov, **ki izpolnjuje merila, da velja za obstojno organsko onesnaževalo po Uredbi (ES) št. 850/2004 ali ki izpolnjuje merila, po katerih velja, da je obstojna, se kopiči v organizmu in je strupena (PBT)**

ali je zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmu (vPvP), kot je določeno v Prilogi XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006;

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 99 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Neaktivne snovi, ki spadajo med obstojna organska onesnaževala, strupene snovi ali snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmu, bi morali obravnavati kot pogojno nevarne snovi.

Predlog spremembe 124
Dan Jørgensen

Stališče Sveta
Člen 3 – odstavek 1 – točka s

Stališče Sveta

(s) "družina biocidnih proizvodov" pomeni skupino biocidnih proizvodov za podobno uporabo, katerih aktivne snovi imajo enake specifikacije, in z določenimi odstopanji v njihovi sestavi, ki ne vplivajo škodljivo na raven tveganja ali znatno ne zmanjšajo učinkovitosti teh proizvodov;

Predlog spremembe

(s) "družina biocidnih proizvodov" pomeni skupino biocidnih proizvodov za podobno uporabo, katerih aktivne snovi imajo enake specifikacije ***ali pri katerih se količina ene ali več neaktivnih snovi razlikuje***, in z določenimi odstopanji v njihovi sestavi, ki ne vplivajo škodljivo na raven tveganja ali znatno ne zmanjšajo učinkovitosti teh proizvodov;

Or. en

Obrazložitev

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

Predlog spremembe 125
Pilar Ayuso, Andres Perello Rodriguez, Cristina Gutiérrez-Cortines

PE472.199v01-00

16/75

AM\877189SL.doc

Stališče Sveta

Člen 3 – odstavek 1 – točka aa

Stališče Sveta

(aa) "nanomaterial" pomeni nanomaterial, kakor je opredeljen v Priporočilu Komisije 20./.../ES z dne o opredelitvi nanomaterialov;

Predlog spremembe

(aa) "nanomaterial" pomeni nanomaterial, kakor je opredeljen v Priporočilu Komisije 20./.../ES z dne o opredelitvi nanomaterialov;

Komisija redno pregleduje in posodablja opredelitev glede na najnovejše dosežke na področju tehničnega in znanstvenega razvoja.

Or. en

Obrazložitev

Glede na številne potekajoče raziskave in razvoj na področju nanotehnologije bo treba opredelitev redno pregledovati, da bo zajemala najnovejše znanstvene izkušnje in pridobljeno znanje v EU in na mednarodni ravni.

Predlog spremembe 126

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Člen 3 – odstavek 1 – točka aa

Stališče Sveta

(aa) "nanomaterial" pomeni ***nanomaterial, kakor je opredeljen v Priporočilu Komisije 20./.../ES z dne o opredelitvi nanomaterialov;***

Predlog spremembe

(aa) "nanomaterial" pomeni ***vsako namensko proizvedeno snov, pri kateri velikost ene ali več dimenzij znaša 100 nm ali manj ali ki je v notranjosti ali na površini sestavljena iz ločenih funkcionalnih delov, od katerih imajo številni eno ali več dimenzij velikosti 100 nm ali manj, vključno s strukturami, aglomerati ali agregati, katerih velikost lahko presega 100 nm, vendar ohranijo lastnosti, značilne za nanomerilo. Lastnosti, ki so značilne za nanomerilo, vključujejo:***

(i) lastnosti v zvezi z veliko specifično

površino zadevnih materialov; in/ali

(ii) posebne fizikalno-kemijske lastnosti, ki se razlikujejo od lastnosti enakih snovi, ki niso v nanoobliki.

*Komisija najkasneje šest mesecev po sprejetju Priporočila 20.../.../ES z dne ...
... o opredelitvi nanomaterialov
pripravi zakonodajni predlog, s katerim se opredelitev vključi v to uredbo.*

Or. en

(Ponovno uveden del predloga spremembe 34 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Opredelitev nanomaterialov je bistven del te uredbe in jo mora zato sprejeti zakonodajalec. Razprave o opredelitvi znotraj Komisije so zelo sporne in izid ni jasen. Zaradi tega ni primerno, da bi Komisiji pustili popolnoma proste roke glede opredelitve.

Predlog spremembe 127
Julie Girling

Stališče Sveta
Člen 3 – odstavek 1 – točka ad

Stališče Sveta

(ad) "večja sprememba" pomeni spremembo obstoječega dovoljenja, **ki ni niti upravna niti manjša sprememba;**

Predlog spremembe

(ad) "večja sprememba" pomeni spremembo obstoječega dovoljenja, **za katero je potrebno popolno ali obsežno ponovno ovrednotenje ocene tveganja biocidnega proizvoda ali družine biocidnih proizvodov;**

Or. en

Obrazložitev

Besedilo Sveta ni dovolj točno, večjo spremembo je treba natančneje opredeliti.

Predlog spremembe 128
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta
Člen 4 – odstavek 1

Stališče Sveta

1. Aktivna snov se **odobri** za začetno obdobje največ 10 let, če **se lahko pričakuje, da vsaj en biocidni proizvod**, ki to aktivno snov vsebuje, izpolnjuje **merila iz točke** (b) člena 18(1), ob upoštevanju dejavnikov iz člena 18(2) in (5).

Predlog spremembe

1. Aktivna snov se **vkluči v Prilogo -I** za začetno obdobje največ 10 let, če **med biocidnimi proizvodi**, ki to aktivno snov vsebujejo, vsaj eden izpolnjuje **pogoje iz točke** (b) člena 18(1) ob upoštevanju dejavnikov iz člena 18 (2) in (5). **Aktivna snov iz člena 5 se v Prilogo I lahko vključi le za začetno obdobje 5 let.**

(Opomba: Predlog spremembe velja za celotno besedilo. Če bo sprejet, bo treba omembo „odobritve aktivne snovi“ nadomestiti z „vključitvijo aktivnih snovi v Prilogo -I“, omembo „odobritve“ bo treba nadomestiti z „vključitvijo v prilogo -I“ itd., omembo „se odobri“ bo treba nadomestiti z „se vključi v prilogo -I“ itd. po vsem besedilu.)

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 39 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Aktivne snovi bi morale biti še naprej vključene v prilogo k uredbi. Pristop, ki ga predlaga Svet, bi Parlament prikrajšal za pravico do nadzora, kar je nesprejemljivo. Poleg tega ni skladen s podobnimi določbami v členu 27 o vključitvi aktivnih snovi v okviru poenostavljenega postopka, kar se bo še naprej sprejemalo na podlagi delegiranih aktov. Za aktivne snovi, ki sodijo pod člen 5, bi morale veljati krajše obdobje za vključitev v Prilogo I.

Predlog spremembe 129
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta
Člen 5 – odstavek 1 – točka d

Stališče Sveta

(d) aktivne snovi, opredeljene v skladu s členoma 57(f) in 59(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 kot snovi, ki so po svojih

Predlog spremembe

(d) aktivne snovi, **ki so na podlagi ocene Unije ali mednarodno dogovorjenih smernic za preskuse ali drugih strokovno**

lastnostih endokrini motilci;

pregledanih znanstvenih podatkov in informacij, vključno s pregledom znanstvene literature, ki ga opravi Agencija, opredeljene kot snovi, ki lahko povzročijo endokrine motnje in imajo tako negativne učinke na ljudi, ali ki so opredeljene v skladu s členoma 57(f) in 59(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 kot snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci.

Or. en

(Ponovna vložitev dela predloga spremembe 44 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Za ugotavljanje endokrinih motilcev ne zadostuje zgolj, da se omeni seznam možnih snovi, ki bodo vključene v uredbo REACH, saj to ni celovit znanstveni proces, ampak ga vodijo politične prednostne naloge. Doslej je bila za opredelitev v skladu s členom 57(f) predlagana samo ena snov. Endokrini motilci bi morale biti tudi snovi, ki so opredeljene na podlagi dogovorjenih smernic za preskuse ali drugih informacij, ki jih oceni agencija v skladu z določbami uredbe o fitofarmaceutskih sredstvih (Priloga II, točka 3.6.5.).

Predlog spremembe 130 **Cristian Silviu Buşoi**

Stališče Sveta

Člen 5 – odstavek 2 – pododstavek 1 – uvodni del

Stališče Sveta

Aktivne snovi iz odstavka 1 **tega člena** se **brez poseganja v člen 4(1)** lahko **odobrijo**, če je **dokazano, da je** izpolnjen vsaj eden od naslednjih pogojev:

Predlog spremembe

Aktivne snovi iz odstavka 1 se lahko **vključijo v Prilogo I samo**, če je izpolnjen vsaj eden od naslednjih pogojev:

Or. en

Obrazložitev

S predlogom spremembe se ponovno vloži stališče Parlamenta iz prve obravnave in zagotovi večja jasnost. Za varovanje zdravja ljudi, pa tudi okolja, so potrebni ukrepi za zmanjšanje tveganja.

Predlog spremembe 131

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Člen 5 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka a

Stališče Sveta

(a) v realno najslabših možnih pogojih uporabe je tveganje za ljudi ali okolje zaradi izpostavljenosti aktivni snovi v biocidnem proizvodu zanemarljiva, **zlasti če** se proizvod uporablja v zaprtih sistemih ali **pod strogo nadzorovanimi pogoji**;

Predlog spremembe

(a) v realno najslabših možnih pogojih uporabe je tveganje za ljudi ali okolje zaradi izpostavljenosti aktivni snovi v biocidnem proizvodu zanemarljiva, **kar pomeni, da** se proizvod uporablja v zaprtih sistemih ali **v drugih pogojih, pri katerih ni stika z ljudmi**;

Or. en

(Ponovna vložitev dela predloga spremembe 44 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Izraz zanemarljiva izpostavljenost je treba natančno opredeliti, da bi preprečili morebitne vrzeli. Ubeseditev je prevzeta iz uredbe o fitofarmaceutskih sredstvih (Priloga II, točka 3.6.3.).

Predlog spremembe 132

Cristian Silviu Buşoi

Stališče Sveta

Člen 5 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka a

Stališče Sveta

(a) v **realno najslabših možnih** pogojih uporabe je **tveganje za** ljudi ali **okolje zaradi izpostavljenosti** aktivni snovi v biocidnem proizvodu zanemarljiva, **zlasti če** se proizvod uporablja v **zaprtih sistemih ali pod strogo nadzorovanimi pogoji**;

Predlog spremembe

(a) v **običajnih** pogojih uporabe je **izpostavljenost** ljudi ali **okolja zadevni** aktivni snovi v biocidnem proizvodu zanemarljiva, **kar pomeni, da** se proizvod uporablja v **zaprtem sistemu ali v drugih pogojih, pri katerih ni stika z ljudmi**;

Or. en

Obrazložitev

S predlogom spremembe se ponovno vloži stališče Parlamenta iz prve obravnave in zagotovi

večja jasnost. Za varovanje zdravja ljudi, pa tudi okolja, so potrebni ukrepi za zmanjšanje tveganja.

Predlog spremembe 133

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Člen 5 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka b

Stališče Sveta

(b) aktivna snov **je nujna za preprečevanje ali obvladovanje** resne nevarnosti za javno zdravje ali zdravje živali ali okolje; ali

Predlog spremembe

(b) **dokazano je, da je** aktivna snov **potrebna za preprečitev ali nadziranje** resne nevarnosti za javno zdravje ali zdravje živali ali okolje, **za varnost hrane in krme ali za javni interes ter da ni na razpolago drugih učinkovitih snovi ali tehnologij.**

Za uporabo vseh biocidnih proizvodov, ki vsebujejo aktivne snovi iz Priloge I, v skladu s tem odstavkom veljajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da bi se zagotovila najmanjša izpostavljenost ljudi in okolja.

Država članica, ki odobri biocidni proizvod, ki vsebuje aktivne snovi iz Priloge I v skladu s tem odstavkom, sestavi načrt nadomestitve za nadzorovanje resnih nevarnosti z drugimi sredstvi, vključno z nekemičnimi metodami, ki so enako učinkovita kot zadevni biocidni proizvod, ter ta načrt nemudoma predloži Komisiji. Uporaba biocidnih proizvodov z zadevno aktivno snovjo je omejena na tiste države članice, v katerih je treba resno nevarnost preprečiti ali, kadar že pride do nje, jo nadzirati.

Or. en

(Ponovna vložitev dela predloga spremembe 44 iz prve obravnave. Povezan je s predlogom spremembe, s katerim se črtata člen 5(2)(c) in zadnji pododstavek – o njiju je treba glasovati skupaj.)

Obrazložitev

Besedilo Sveta navaja samo, da je treba „upoštevati“ razpoložljivost drugih snovi. To nikakor ni dovolj natančno. Nesprijemljivo je, da bi odobrili odstopanje za aktivno snov, ki bi običajno morala biti izključena, kadar so na voljo varnejše druge snovi. Za vsako tako odstopanje morajo veljati številni pogoji: zmanjševanje tveganja, čim manjša izpostavljenost, načrt zamenjave in omejitev uporabe biocidnega proizvoda na državo članico, v kateri obstaja resna nevarnost.

Predlog spremembe 134 **Cristian Silviu Buşoi**

Stališče Sveta

Člen 5 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka b

Stališče Sveta

(b) aktivna snov **je nujna za preprečevanje ali obvladovanje** resne nevarnosti za javno zdravje ali zdravje živali ali okolje; ali

Predlog spremembe

(b) **dokazano je, da je** aktivna snov **potrebna za preprečitev ali nadziranje** resne nevarnosti za javno zdravje ali zdravje živali ali okolje, **varnosti hrane in krme** ali za javni interes **ter da ni na razpolago drugih učinkovitih snovi ali tehnologij.**

Za uporabo vseh biocidnih proizvodov, ki vsebujejo aktivne snovi iz Priloge I, v skladu s tem odstavkom veljajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da bi se zagotovila najmanjša izpostavljenost ljudi in okolja.

Or. en

Obrazložitev

S predlogom spremembe se ponovno vloži stališče Parlamenta iz prve obravnave in zagotovi večja jasnost. Za varovanje zdravja ljudi, pa tudi okolja, so potrebni ukrepi za zmanjšanje tveganja.

Predlog spremembe 135 **Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

Stališče Sveta

Člen 5 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka c

c) neodobritev aktivne snovi bi imela v primerjavi s tveganjem za zdravje človeka ali okolje, ki izhaja iz uporabe snovi, nesorazmerne negativne posledice za družbo. **črtano**

Or. en

(Ponovno uveden del predloga spremembe 44 iz prve obravnave. Povezano z novim predlogom spremembe k členu 5(2)(b).)

Obrazložitev

Če bo sprejet predlog spremembe k členu 5(2)(aa), bo ta določba odveč. Kadar ni na voljo nobene varnejše možnosti, je vedno treba opraviti oceno.

Predlog spremembe 136
Cristian Silviu Buşoi

Stališče Sveta
Člen 5 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka c

c) neodobritev aktivne snovi bi imela v primerjavi s tveganjem za zdravje človeka ali okolje, ki izhaja iz uporabe snovi, nesorazmerne negativne posledice za družbo. **črtano**

Or. en

Obrazložitev

S predlogom spremembe se ponovno vloži stališče Parlamenta iz prve obravnave in zagotovi večja jasnost. Za varovanje zdravja ljudi, pa tudi okolja, so potrebni ukrepi za zmanjšanje tveganja.

Predlog spremembe 137
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Člen 5 – odstavek 2 – pododstavek 2

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Pri odločitvi, ali se aktivna snov lahko odobri v skladu s prvim pododstavkom, se upošteva tudi, ali so na voljo primerne in zadostne nadomestne snovi ali tehnologije.

črtano

Or. en

(Ponovno uveden del predloga spremembe 44 iz prve obravnave. Povezano z novim predlogom spremembe k členu 5(2)(b).)

Obrazložitev

Besedilo Sveta navaja samo, da je treba „upoštevati“ razpoložljivost drugih snovi. To nikakor ni dovolj natančno in je še vedno možno, da bi odobrili odstopanje za aktivno snov, ki bi običajno morala biti izključena, čeprav so na voljo varnejše druge snovi.

Predlog spremembe 138

Françoise Grossetête

Stališče Sveta

Člen 5 – odstavek 3 – pododstavek 1

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 82, ki določajo znanstvena merila za odkrivanje lastnosti endokrinih motilcev.

Komisija najpozneje do 31. decembra 2013 v skladu s členom 82 ***sprejme delegirane akte***, ki določajo znanstvena merila za odkrivanje lastnosti endokrinih motilcev.

Or. fr

Obrazložitev

Določiti je treba datum, do katerega mora Komisija sprejeti znanstvena merila za odkrivanje lastnosti endokrinih motilcev.

Predlog spremembe 139

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Člen 5 – odstavek 3 – pododstavek 1

Stališče Sveta

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 82, ***ki določajo*** znanstvena merila za odkrivanje lastnosti endokrinih motilcev.

Predlog spremembe

Komisija v skladu s členom 82 ***najkasneje 13. decembra 2013 sprejme delegirane akte, s katerimi določi*** znanstvena merila za odkrivanje lastnosti endokrinih motilcev.

Or. en

(Ponovno uveden del predloga spremembe 44 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Komisija ne bi smela biti zgolj pooblaščenca za sprejemanje znanstvenih meril za endokrine motilce, ampak bi morala biti k temu dejansko obvezana. Določen bi moral biti jasen rok, do katerega bi morala to storiti.

Predlog spremembe 140

Cristian Silviu Buşoi

Stališče Sveta

Člen 5 – odstavek 3 – pododstavek 1

Stališče Sveta

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 82, ***ki določajo*** znanstvena merila za odkrivanje lastnosti endokrinih motilcev.

Predlog spremembe

Komisija najkasneje 13. decembra 2013 sprejme delegirane akte v skladu s členom 82, ***ki določajo*** znanstvena merila za odkrivanje lastnosti endokrinih motilcev.

Or. en

Obrazložitev

Čeprav je pomembno določiti merila na ravni EU za določanje lastnosti endokrinih motilcev, bi uvedbačasne opredelitve povzročila negotovost in zmedo. Povzročila bi lahko izključitev aktivnih snovi, ki bi jih morebiti odobrili v skladu s končnimi merili, ki jih sprejme Komisija. Za pripravo teh meril je treba določiti tudi ustrezen rok. Predlagani datum je v skladu z Uredbo 1107/2009.

Predlog spremembe 141
Cristian Silviu Buşoi

Stališče Sveta
Člen 5 – odstavek 3 – pododstavek 2

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Aktivne snovi, ki so razvrščene v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 kot rakotvorne kategorije 2 in strupene za razmnoževanje kategorije 2 ali izpolnjujejo merila za tako razvrstitev, do sprejetja teh meril štejejo za snovi, ki imajo lastnosti endokrinih motilcev.

črtano

Or. en

Obrazložitev

Čeprav je pomembno določiti merila na ravni EU za določanje lastnosti endokrinih motilcev, bi uvedbačasne opredelitve povzročila negotovost in zmedo. Povzročila bi lahko izključitev aktivnih snovi, ki bi jih morebiti odobrili v skladu s končnimi merili, ki jih sprejme Komisija. Za pripravo teh meril je treba določiti tudi ustrezen rok. Predlagani datum je v skladu z Uredbo 1107/2009.

Predlog spremembe 142
Cristian Silviu Buşoi

Stališče Sveta
Člen 5 – odstavek 3 – pododstavek 3

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Snovi, kot so snovi, razvrščene v skladu z določbami iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 kot strupene za razmnoževanje kategorije 2 in ki imajo strupen učinek na endokrine žleze ali izpolnjujejo merila za tako razvrstitev, lahko štejejo za snovi, ki imajo lastnosti endokrinih motilcev.

črtano

Or. en

Obrazložitev

Čeprav je pomembno določiti merila na ravni EU za določanje lastnosti endokrinih motilcev, bi uvedbačasne opredelitve povzročila negotovost in zmedo. Povzročila bi lahko izključitev aktivnih snovi, ki bi jih morebiti odobrili v skladu s končnimi merili, ki jih sprejme Komisija. Za pripravo teh meril je treba določiti tudi ustrezen rok. Predlagani datum je v skladu z Uredbo 1107/2009.

Predlog spremembe 143 **Michèle Rivasi**

Stališče Sveta

Člen 6 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka a

Stališče Sveta

(a) podatki **zaradi izpostavljenosti, povezane** s predlagano uporabo, **niso potrebni**;

Predlog spremembe

(a) podatki **niso potrebni, saj je mogoče izključiti vsako bistveno izpostavljenost, povezano** s predlagano uporabo;

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 47 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Besedilo Sveta je dvoumno. Takšno odstopanje od zahteve za podatke je dopustno samo, če je mogoče izključiti vsako bistveno izpostavljenost.

Predlog spremembe 144 **Rovana Plumb**

Stališče Sveta

Člen 7 – odstavek 2 – pododstavek 3

Stališče Sveta

Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 79(1), Agencija sprejme vlogo in o tem ustrezno obvesti vlagatelja in ocenjevalni pristojni organ, pri čemer navede točni datum sprejetja vloge in njeno enkratno identifikacijsko kodo.

Predlog spremembe

Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 79(1) **in (2)**, Agencija sprejme vlogo in o tem ustrezno obvesti vlagatelja in ocenjevalni pristojni organ, pri čemer navede točni datum sprejetja vloge in njeno enkratno identifikacijsko kodo.

Obrazložitev

V besedilu Sveta ni upoštevano, da je bil člen 79 spremenjen, tako da so pristojbine razdeljene na pristojbine za agencijo in pristojbine za ocenjevalni organ. Namen tega predloga spremembe je zagotoviti doslednejše in skladnejše besedilo.

Predlog spremembe 145
Rovana Plumb

Stališče Sveta
Člen 7 – odstavek 3 – pododstavek 2 a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Ko agencija sprejme vlogo, ocenjevalni pristojni organ čim prej obvesti vlagatelja o pristojbinah, ki se plačajo v skladu s členom 79(2). Agencija vlogo zavrne, če vlagatelj teh pristojbin ne plača v 60 dneh.

Obrazložitev

Namen predloga spremembe je pojasniti besedilo in zagotoviti večjo skladnost (tako znotraj besedila kot tudi z drugimi zakonodajnimi akti).

Predlog spremembe 146
Rovana Plumb

Stališče Sveta
Člen 7 – odstavek 4 – pododstavek 3

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Če vlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, ocenjevalni pristojni organ vlogo zavrne in o tem ustrezno obvesti vlagatelja in Agencijo. V takšnih primerih se del pristojbine, plačane v skladu s **členom 79**, povrne.

Če vlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, ocenjevalni pristojni organ vlogo zavrne in o tem ustrezno obvesti vlagatelja in Agencijo. V takšnih primerih se del pristojbine, plačane v skladu s **členom 79(1) in (2)**, povrne.

Obrazložitev

Namen predloga spremembe je pojasniti besedilo in zagotoviti večjo skladnost (tako znotraj besedila kot tudi z drugimi zakonodajnimi akti).

Predlog spremembe 147

Daciana Octavia Sârbu, Claudiu Ciprian Tănăsescu

Stališče Sveta

Člen 8 – odstavek 2

Stališče Sveta

2. Če se izkaže, da so za izvedbo ocene potrebne dodatne informacije, ocenjevalni pristojni organ od vlagatelja zahteva, da v določenem roku predloži take informacije, in ustrezno obvesti Agencijo. Kot je določeno v drugem pododstavku člena 6(2), lahko ocenjevalni pristojni organ po potrebi od vlagatelja zahteva, da zagotovi dovolj podatkov, na podlagi katerih je mogoče ugotoviti, ali aktivna snov izpolnjuje merila iz člena 5(1) ali 10(1). Obdobje 365 dni iz odstavka 1 tega člena se prekine od dneva izdaje zahtevka do dneva prejema informacij. Prekinitev skupno ne presega 180 dni, razen če je to upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin.

Predlog spremembe

2. Če se izkaže, da so za izvedbo ocene potrebne dodatne informacije, ocenjevalni pristojni organ od vlagatelja zahteva, da v določenem roku predloži take informacije, in ustrezno obvesti Agencijo. ***Kadar te dodatne informacije vključujejo preskuse na živalih, strokovnjaki iz agencije ali pristojni organi svetujejo vlagatelju glede ustreznih drugih metod in preskusnih strategij, da se nadomestijo, zmanjšajo ali izboljšajo preskusi na vretenčarjih.*** Kot je določeno v drugem pododstavku člena 6(2), lahko ocenjevalni pristojni organ po potrebi od vlagatelja zahteva, da zagotovi dovolj podatkov, na podlagi katerih je mogoče ugotoviti, ali aktivna snov izpolnjuje merila iz člena 5(1) ali 10(1). Obdobje 365 dni iz odstavka 1 tega člena se prekine od dneva izdaje zahtevka do dneva prejema informacij. Prekinitev skupno ne presega 180 dni, razen če je to upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin.

Or. en

Predlog spremembe 148

Michèle Rivasi

Stališče Sveta
Člen 8 – odstavek 3

Stališče Sveta

3. Kadar ocenjevalni pristojni organ meni, da obstajajo pomisleki glede kumulativnih učinkov uporabe biocidnih proizvodov, ki vsebujejo isto aktivno snov, svoje pomisleke dokumentira skladno z zahtevami ustreznih delov oddelka II.3 Priloge XV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 in jih vključi med svoje ugotovitve.

Predlog spremembe

3. Kadar ocenjevalni pristojni organ meni, da obstajajo pomisleki glede kumulativnih učinkov uporabe biocidnih proizvodov, ki vsebujejo isto aktivno snov, ***ali različne snovi s podobnimi ali enakimi učinki na iste končne točke, bodisi z enakim bodisi različnim mehanizmom delovanja***, svoje pomisleke dokumentira skladno z zahtevami ustreznih delov oddelka II.3 Priloge XV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 in jih vključi med svoje ugotovitve.

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 57 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Kumulativni učinki, ki jih je treba upoštevati, ne bi smeli biti omejeni na uporabo proizvodov z isto aktivno snovjo, temveč bi morali zajemati tudi proizvode z drugimi snovmi, ki imajo podobne učinke.

Predlog spremembe 149
Michèle Rivasi

Stališče Sveta
Člen 9 – odstavek 1

Stališče Sveta

1. Komisija ob prejemu mnenja Agencije iz člena 8(4) bodisi:

a) sprejme izvedbeno uredbo o odobritvi aktivne snovi in o pogojih za to odobritev, vključno z datumi odobritve in poteka odobritve; ali

Predlog spremembe

1. Komisija ob prejemu mnenja Agencije iz člena 8(4) z ***delegiranimi akti v skladu s členom 82 sprejme odločitev o vključitvi aktivne snovi v Prilogo -I, vključno s pogoji za vključitev, datumom vključitve in iztekom vključitve, ali o ne vključitvi aktivne snovi v Prilogo I.***

b) v primerih, ko zahteve iz člena 4(1) ali, kadar je ustrezno, člena 5(2) niso izpolnjene, ali kadar potrebne informacije in podatki niso bili predloženi v predpisanem roku, sprejme izvedbeni sklep, da se aktivna snov ne odobri.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 81(3).

Or. en

Obrazložitev

Sprememba novega besedila Sveta. Predlogu spremembe 17 poročevalke so dodani nekateri elementi. Odobritev aktivnih snovi bi morala potekati z delegiranimi akti, da se spoštujejo pravice Parlamenta do nadzora. Dodati je treba pogoje in ustrezne datume za vključitev in njen iztek. Obstajati bi morala tudi samostojna odločitev, če snov ni vključena v Prilogo -I, da bi imeli zabeležene vse odločitve.

Predlog spremembe 150 Michèle Rivasi

**Stališče Sveta
Člen 10 – odstavek 1 – točka a a (novo)**

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(aa) izpolnjuje merila, na podlagi katerih je v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot povzročitelj preobčutljivosti dihal;

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 65 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Aktivne snovi, ki so povzročitelji preobčutljivosti dihal, bi tudi morale biti možne snovi za zamenjavo.

Predlog spremembe 151 Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Člen 10 – odstavek 1 – točka c a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(ca) na podlagi ocene Skupnosti ali mednarodno dogovorjenih smernic za preskuse ali drugih razpoložljivih podatkov velja za snov, ki je po svojih lastnostih endokrini motilec, ki ima lahko neželene učinke na ljudi.

Or. en

(Ponovno se vloži besedilo iz predloga Komisije.)

Obrazložitev

Ta predlog spremembe se prilagaja predlogu spremembe k členu 5(1)(d), ki so ga podali isti avtorji. Če je celovita opredelitev endokrinih motilcev sprejeta v tem členu, je vsebina tega predloga spremembe zajeta s sklicevanjem na člen 5(a) v členu 10(1)(a). Če endokrini motilci niso primerno zajeti v merilih za izključitev, bi to moralo veljati zanje vsaj kot za možne snovi za zamenjavo.

Predlog spremembe 152

Corinne Lepage

Stališče Sveta

Člen 10 – odstavek 1 – točka d

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(d) obstajajo razlogi za zaskrbljenost, povezani z naravo kritičnih učinkov, ki v kombinaciji z vzorci uporabe povzročijo uporabo, ki lahko tudi ob zelo restriktivnih ukrepih za obvladovanje tveganja še vedno zbuja zaskrbljenost, kot denimo visoka raven tveganja za podtalnico;

(d) obstajajo razlogi za zaskrbljenost, povezani z naravo kritičnih učinkov, **predvsem razvojnih nevrotoksičnih ali imunotoksičnih učinkov**, ki v kombinaciji z vzorci uporabe povzročijo uporabo, ki lahko tudi ob zelo restriktivnih ukrepih za obvladovanje tveganja še vedno zbuja zaskrbljenost, kot denimo visoka raven tveganja za podtalnico;

Or. en

Obrazložitev

Ponovna vložitev besedila iz prve obravnave.

Predlog spremembe 153

Michèle Rivasi

Stališče Sveta

Člen 10 – odstavek 1 – točka d

Stališče Sveta

(d) obstajajo razlogi za zaskrbljenost, povezani z naravo kritičnih učinkov, ki v kombinaciji z vzorci uporabe povzročijo uporabo, ki lahko tudi ob zelo restriktivnih ukrepih za obvladovanje tveganja še vedno zbuja zaskrbljenost, kot denimo visoka raven tveganja za podtalnico;

Predlog spremembe

(d) obstajajo razlogi za zaskrbljenost, povezani z naravo kritičnih učinkov, ***predvsem razvojnih nevrotoksičnih ali imunotoksičnih učinkov***, ki v kombinaciji z vzorci uporabe povzročijo uporabo, ki lahko tudi ob zelo restriktivnih ukrepih za obvladovanje tveganja še vedno zbuja zaskrbljenost, kot denimo visoka raven tveganja za podtalnico;

Or. en

(Ponovno se vloži besedilo iz predloga Komisije.)

Obrazložitev

V skladu z uredbo o fitofarmaceutskih sredstvih je treba na razvojne nevrotoksične ali imunotoksične učinke opozoriti posebej.

Predlog spremembe 154

Holger Kraemer

Stališče Sveta

Člen 10 – odstavek 1 – točka e

Stališče Sveta

(e) vsebuje precejšnji delež neaktivnih izomerov ali nečistot.

Predlog spremembe

črtano

Or. en

Obrazložitev

Raven neaktivnih izomerov ali nečistoč ni neposredno povezana z nevarnostjo ali tveganjem aktivne snovi, ampak je bolj odvisna od proizvodnega postopka. Zaradi tega ne bi smela biti del meril za zamenjavo. Ponovna vložitev predloga spremembe 64 iz prve obravnave.

Predlog spremembe 155

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Stališče Sveta

Člen 10 – odstavek 3

Stališče Sveta

3. Preden Agencija Komisiji predloži svoje mnenje o odobritvi ali podaljšanju odobritve aktivne snovi, da brez poseganja v člena 65 in 66 javnosti na razpolago informacije o možnih snoveh za zamenjavo, in sicer za največ **60 dni**, v katerih lahko zainteresirane tretje strani predložijo ustrezne informacije, vključno z informacijami o razpoložljivih nadomestkih. Agencija prejete informacije ustrezno upošteva pri končni oceni.

Predlog spremembe

3. Preden Agencija Komisiji predloži svoje mnenje o odobritvi ali podaljšanju odobritve aktivne snovi, da brez poseganja v člena 65 in 66 javnosti na razpolago informacije o možnih snoveh za zamenjavo, in sicer za največ **90 dni**, v katerih lahko zainteresirane tretje strani predložijo ustrezne informacije, vključno z informacijami o razpoložljivih nadomestkih. Agencija prejete informacije ustrezno upošteva pri končni oceni.

Or. en

Obrazložitev

Predlagano obdobje 90 dni je primernejši čas, da lahko industrija in druge tretje strani zagotovijo informacije o možnih snoveh za zamenjavo.

Predlog spremembe 156

Nessa Childers

Stališče Sveta

Člen 12 – odstavek 2

Stališče Sveta

2. Ob upoštevanju znanstvenega in tehničnega napredka se pogoji za aktivno snov iz člena 4(3) pregledajo in po potrebi

Predlog spremembe

2. Ob upoštevanju znanstvenega in tehničnega napredka, **pri čemer se uporabijo dogovorjene tehnične metode in operativne smernice, ki so na voljo ob**

spremenijo.

oddaji vloge za podaljšanje odobritve, se pogoji za aktivno snov iz člena 4(3) pregledajo in po potrebi spremenijo.

Or. en

Predlog spremembe 157
Michèle Rivasi

Stališče Sveta
Člen 12 – odstavek 3

Stališče Sveta

3. Če v odločitvi o podaljšanju odobritve aktivne snovi ni **drugače** določeno, velja podaljšanje za **petnajst** let za vse vrste proizvodov, na katere se odobritev nanaša.

Predlog spremembe

3. Če v odločitvi o podaljšanju odobritve aktivne snovi ni **strožje** določeno, velja podaljšanje za **deset** let za vse vrste proizvodov, na katere se odobritev nanaša.

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 71 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Besedilo Sveta je dvoumno, saj bi dovolilo tudi podaljšanje za obdobje, ki presega 15 let. Znanost se hitro razvija, ad hoc pregledi pa potekajo zelo redko. Zaradi tega podaljšanje ne bi smelo presehati 10 let, da bi zagotovili primerno oceno najkasneje vsakih deset let.

Predlog spremembe 158
Nessa Childers

Stališče Sveta
Člen 14 – odstavek 1 – pododstavek 1

Stališče Sveta

Na podlagi ocene razpoložljivih informacij in potrebe po pregledu ugotovitev iz prvotne ocene vloge za odobritev ali predhodnega podaljšanja, kakor je primerno, ocenjevalni pristojni organ v 90 dneh po tem, ko Agencija sprejme vlogo v skladu s členom 13(3), odloči, ali je glede

Predlog spremembe

Na podlagi ocene razpoložljivih informacij in potrebe po pregledu ugotovitev iz prvotne ocene vloge za odobritev ali predhodnega podaljšanja, kakor je primerno, ocenjevalni pristojni organ v 90 dneh po tem, ko Agencija sprejme vlogo v skladu s členom 13(3), odloči, ali je glede

na sedanja znanstvena spoznanja potrebna popolna ocena vloge za podaljšanje, ob upoštevanju vseh vrst proizvodov, za katere se podaljšanje zahteva.

na sedanja znanstvena spoznanja, *pri čemer se uporabijo dogovorjene tehnične metode in operativne smernice, ki so na voljo ob oddaji vloge za podaljšanje odobritve*, potrebna popolna ocena vloge za podaljšanje, ob upoštevanju vseh vrst proizvodov, za katere se podaljšanje zahteva.

Or. en

Predlog spremembe 159
Rovana Plumb

Stališče Sveta
Člen 14 – odstavek 2 – pododstavek 2 a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Ko agencija sprejme vlogo, ocenjevalni pristojni organ čim prej obvesti vlagatelja o pristojbinah, ki se plačajo v skladu s členom 79(2). Agencija vlogo zavrne, če vlagatelj teh pristojbin ne plača v 60 dneh.

Or. ro

Obrazložitev

Namen predloga spremembe je pojasniti besedilo in zagotoviti večjo skladnost (tako znotraj besedila kot tudi z drugimi zakonodajnimi akti).

Predlog spremembe 160
Michèle Rivasi

Stališče Sveta
Člen 14 – odstavek 4

Stališče Sveta

Predlog spremembe

4. Komisija ob prejemu mnenja Agencije sprejme:

4. Komisija ob prejemu mnenja Agencije z *delegiranimi akti v skladu s členom 82 sprejme odločitev o obnovitvi vključitve aktivne snovi v Prilogo -I za eno ali več*

vrst proizvodov ali o neobnovitvi vključitve. Če se vključitev obnovi, bodo v odločitvi navedeni pogoji obnovitve ter datuma vključitve in njenega izteka.

(a) izvedbeno uredbo o podaljšanju odobritve aktivne snovi za eno ali več vrst proizvodov in o pogojih za to podaljšanje; ali

(b) izvedbeni sklep, da se odobritev aktivne snovi ne obnovi.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 81(3).

Uporablja se člen 9(2).

Or. en

Obrazložitev

Sprememba novega besedila Sveta. Predlogu spremembe 20 poročevalke so dodani nekateri elementi. Obnovitev aktivnih snovi bi morala potekati z delegiranimi akti, da se spoštujejo pravice Parlamenta do nadzora. Dodati je treba pogoje in ustrezne datume za vključitev in njen iztek. Obstajati bi morala tudi samostojna odločitev, če vključitev snovi v Prilogo -I ni obnovljena, da bi imeli zabeležene vse odločitve.

Predlog spremembe 161 **Michèle Rivasi**

Stališče Sveta **Člen 15 – odstavek 1 – pododstavek 1**

Stališče Sveta

Komisija lahko kadarkoli pregleda odobritev aktivne snovi za eno ali več vrst proizvodov, če se pojavijo **resni** znaki, da **pogoji** iz člena 4(1) ali po potrebi člena 5(2) **niso več izpolnjeni**. Komisija lahko na zahtevo države članice pregleda tudi odobritev aktivne snovi za eno ali več vrst proizvodov, če se pojavijo **resni** znaki, da uporaba aktivne snovi v biocidnem proizvodu ali tretiranem izdelku povzroča resno zaskrbljenost glede varnosti tega biocidnega proizvoda ali tretiranega

Predlog spremembe

Komisija lahko kadarkoli pregleda odobritev aktivne snovi za eno ali več vrst proizvodov, če se pojavijo **pomenljivi** znaki, da **kateri od pogojev** iz člena 4(1) ali po potrebi člena 5(2) **ni več izpolnjen**. Komisija lahko na zahtevo države članice pregleda tudi odobritev aktivne snovi za eno ali več vrst proizvodov, če se pojavijo **pomenljivi** znaki, da uporaba aktivne snovi v biocidnem proizvodu ali tretiranem izdelku povzroča resno zaskrbljenost glede varnosti tega biocidnega proizvoda ali

izdelka.

tretiranega izdelka. **Komisija lahko vključitev pregleda tudi, kadar obstajajo pomenljivi znaki, da cilji iz člena 4(1)(a)(iv), člena 4(1)(b)(i) ter člena 7(2) in (3) Direktive 2000/60/ES morda ne bodo doseženi.**

Or. en

(Ponovno se vloži predlog spremembe 74 iz prve obravnave v spremenjeni obliki.)

Obrazložitev

Komisija bi morala pregledati odobritev aktivne snovi takoj, ko se pojavijo pomenljivi znaki neizpolnjevanja zahtev, ne šele takrat, ko so znaki resni. Povod za pregled bi moralo biti tudi neizpolnjevanje ustreznih določb okvirne direktive o vodah.

Predlog spremembe 162 Michèle Rivasi

Stališče Sveta Člen 15 – odstavek 1 – pododstavek 3

Stališče Sveta

V ustrezno utemeljenih nujnih primerih lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 81(4) sprejme *izvedbene* akte, ki se začnejo nemudoma uporabljati.

Predlog spremembe

V ustrezno utemeljenih nujnih primerih lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 83 sprejme *delegirane* akte.

Or. en

Obrazložitev

Predlog spremembe k novemu besedilu Sveta. Pomembno je ohraniti postopek za nujne primere, vendar bi morali nujne odločitve o obnovitvi sprejemati z delegiranimi, ne pa z izvedbenimi akti.

Predlog spremembe 163 Julie Girling

Stališče Sveta Člen 17 – odstavek 1 a (novo)

1a. Naprave na kraju samem niso na razpolago na trgu, razen če je biocidni proizvod, ki ga proizvajajo, odobren v skladu s to uredbo in ta naprava izpolnjuje vse ustrezne pogoje te odobritve.

Or. en

Obrazložitev

Da bi lahko bili biocidni proizvodi, ki se proizvajajo s pomočjo naprave na kraju samem, obravnavani v uredbi (uvodna izjava 9), bi zanje morala veljati ločena prepoved o dajanju naprav, ki proizvajajo biocidne proizvode na kraju samem, na trg, razen če so biocidni proizvodi, ki jih naprave proizvajajo, odobreni. To je doseženo s predlaganim novim členom 17(1a).

**Predlog spremembe 164
Holger Kraemer**

**Stališče Sveta
Člen 17 – odstavek 2 – pododstavek 2**

Vloge za nacionalno dovoljenje v državi članici se vložijo pri pristojnem organu te države članice (v nadaljnjem besedilu: pristojni organ prejemnik).

Vloge za dovoljenje se vložijo pri agenciji.

Or. en

Obrazložitev

Pri spremembah, ki jih predvideva predlagana uredba, sta med drugim pomembni poenostavitev in centralizacija vlog. Zaradi tega je treba ohraniti možnost, da se vse vloge (tako za nacionalno dovoljenje kot dovoljenje Unije) vložijo neposredno pri agenciji. Ponovna uvedba dela predloga spremembe 81 iz prve obravnave.

**Predlog spremembe 165
Dan Jørgensen**

Stališče Sveta
Člen 17 – odstavek 6

Stališče Sveta

6. Imetnik dovoljenja **uradno obvesti vsak pristojni organ**, ki je izdal nacionalno dovoljenje za družino biocidnih proizvodov, o vsakem proizvodu te družine biocidnih proizvodov, preden ga da na trg, razen takrat, kadar je določeni proizvod izrecno opredeljen v dovoljenju ali kadar se odstopanje v sestavi nanaša le na pigmente, dišave in barvila, in sicer v okviru dovoljenih odstopanj. V obvestilu navede točno sestavo, trgovsko ime in pripono k številki dovoljenja. V primeru dovoljenja Unije imetnik dovoljenja uradno obvesti Agencijo in Komisijo.

Predlog spremembe

6. Imetnik dovoljenja **vloži vlogo pri vsakem pristojnem organu**, ki je izdal nacionalno dovoljenje za družino biocidnih proizvodov, o vsakem proizvodu te družine biocidnih proizvodov, preden ga da na trg, razen takrat, kadar je določeni proizvod izrecno opredeljen v dovoljenju ali kadar se odstopanje v sestavi nanaša le na pigmente, dišave in barvila, in sicer v okviru dovoljenih odstopanj. V obvestilu navede točno sestavo, trgovsko ime in pripono k številki dovoljenja. V primeru dovoljenja Unije imetnik dovoljenja uradno obvesti Agencijo in Komisijo.

Or. en

Obrazložitev

V novi uredbi obstaja možnost, da se znotraj družine proizvodov spremeni sestava biocidnih proizvodov, zato je pristojnemu organu primerno omogočiti zavrnitev proizvoda, če meni, da ni zajet v oceni tveganja, ki se opravi za vso družino proizvodov.

Predlog spremembe 166
Corinne Lepage

Stališče Sveta
Člen 17 – odstavek 6

Stališče Sveta

6. Imetnik dovoljenja uradno obvesti vsak pristojni organ, ki je izdal nacionalno dovoljenje za družino biocidnih proizvodov, o vsakem proizvodu te družine biocidnih proizvodov, preden ga da na trg, **razen takrat, kadar je določeni proizvod izrecno opredeljen v dovoljenju ali kadar se odstopanje v sestavi nanaša le na pigmente, dišave in barvila, in sicer v okviru dovoljenih odstopanj.** V obvestilu

Predlog spremembe

6. Imetnik dovoljenja uradno obvesti vsak pristojni organ, ki je izdal nacionalno dovoljenje za družino biocidnih proizvodov, o vsakem proizvodu te družine biocidnih proizvodov **najmanj 30 dni**, preden ga da na trg. V obvestilu navede točno sestavo, trgovsko ime in pripono k številki dovoljenja. V primeru dovoljenja Unije imetnik dovoljenja uradno obvesti Agencijo in Komisijo.

navede točno sestavo, trgovsko ime in pripono k številki dovoljenja. V primeru dovoljenja Unije imetnik dovoljenja uradno obvesti Agencijo in Komisijo.

Or. en

Obrazložitev

Da bi omogočili pravo spremljanje trga, bi moralo biti obvestilo podano najmanj 30 dni vnaprej. Namen obveščanja o proizvodih, ki sodijo v družino biocidnih proizvodov, je poznavanje vseh proizvodov, ki se dajo na trg, pa tudi njihove točne sestave. Zato je potrebno obvestilo o vsakem proizvodu znotraj družine biocidnih proizvodov.

Predlog spremembe 167

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Člen 18 – odstavek 1 – točka e a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(ea) je bilo pri uporabi nanomaterialov v tem proizvodu posebej ocenjeno tveganje za okolje in zdravje.

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 88 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Nanomateriali imajo drugačne lastnosti kot enake snovi v običajni obliki. Tveganje, ki ga pomenijo nanomateriali v biocidnih proizvodih, je treba zato preučiti posebej.

Predlog spremembe 168

Holger Krahnmer, Christa Klauß

Stališče Sveta

Člen 18 – odstavek 2 – točka b a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(ba) ocena, koliko biocidni proizvod izpolnjuje zastavljena merila iz točk (b) in

(c) odstavka 1, ne sme upoštevati snovi iz biocidnega proizvoda, če je koncentracija te snovi v proizvodu nižja od koncentracij, navedenih v točkah od (a) do (f) člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006;

Or. en

Obrazložitev

S predlogom spremembe se zagotovi uskladitev z določbami o mejnih vrednostih iz poročila o kemijski varnosti v okviru uredbe REACH. Ponovna vložitev predloga spremembe 9 iz prve obravnave.

Predlog spremembe 169
Julie Girling

Stališče Sveta
Člen 18 – odstavek 2 – točka d

Stališče Sveta

(d) kumulativni *in sinergijski* učinki.

Predlog spremembe

(d) kumulativni učinki.

Or. en

Obrazložitev

Pomembno je razlikovati med kumulativnimi učinki (enake snovi v različnih proizvodih in z različno uporabo) in sinergijskimi učinki (različne snovi v eni zmesi).

Predlog spremembe 170
Julie Girling

Stališče Sveta
Člen 18 – odstavek 2 – točka d a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(da) sinergijski učinki.

Or. en

Obrazložitev

Pomembno je razlikovati med kumulativnimi učinki (enake snovi v različnih proizvodih in z različno uporabo) in sinergijskimi učinki (različne snovi v eni zmesi).

Predlog spremembe 171

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Člen 18 – odstavek 5

Stališče Sveta

5. Ne glede na odstavka 1 in 4 se biocidni proizvod lahko dovoli, če pogoji iz odstavka 1(b)(iii) in (iv) niso v celoti izpolnjeni, ***ali pa se zanj lahko izda dovoljenje za dostopnost na trgu in v splošno uporabo, če so merila iz odstavka 4(c) izpolnjena, kadar bi neizdaja dovoljenja za biocidni proizvod v primerjavi s tveganjem za zdravje človeka ali živali ali za okolje, ki izhaja iz uporabe biocidnega proizvoda pod pogoji, določenimi v dovoljenju, imela nesorazmerne negativne posledice za družbo.***

Predlog spremembe

5. Ne glede na odstavka 1 in 4 se biocidni proizvod lahko dovoli, če pogoji iz odstavka 1(b)(iii) in (iv) niso v celoti izpolnjeni, ***kadar dokazi kažejo, da je biocidni proizvod nujen za preprečevanje ali nadziranje resne nevarnosti za zdravje človeka ali živali ali za okolje, varnost hrane in krme ali za javni interes ter da ni na razpolago drugih učinkovitih proizvodov ali tehnologij.***

Za uporabo vseh biocidnih proizvodov, odobrenih v skladu s tem odstavkom, veljajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da bi se zagotovila najmanjša izpostavljenost ljudi in okolja.

Država članica, ki odobri biocidni proizvod v skladu s tem odstavkom, sestavi načrt nadomestitve za nadzorovanje resnih nevarnosti z drugimi sredstvi, vključno z nekemičnimi metodami, ki so enako učinkovita kot zadevni biocidni proizvod, ter ta načrt nemudoma predloži Komisiji. Uporaba katerega koli biocidnega proizvoda, odobrenega v skladu s tem odstavkom, je omejena na tiste države članice, v katerih je treba resno nevarnost preprečiti ali jo, kadar že pride do nje, nadzirati.

Obrazložitev

Predlog spremembe k novemu besedilu Sveta. Enaki pogoji, kot so bili sprejeti v prvi obravnavi za odstopanje od meril za izključitev aktivnih snovi, bi se po analogiji morali uporabljati za vsako odstopanje od meril za izključitev za biocidne proizvode. Za splošno uporabo proizvodov, ki so bili odobreni samo za poklicno uporabo, ne bi smelo biti odstopanj.

Predlog spremembe 172
Miroslav Ouzký

Stališče Sveta

Člen 19 – odstavek 1 – uvodni del

Stališče Sveta

1. *Vlagatelj, ki zaprosi za dovoljenje, skupaj z vlogo predloži naslednje dokumente:*

Predlog spremembe

1. *Vloga za dovoljenje mora vsebovati naslednje dokumente:*

Or. en

Predlog spremembe 173
Miroslav Ouzký

Stališče Sveta

Člen 19 – odstavek 1 – točka a – točka i

Stališče Sveta

(i) dokumentacijo ali izjavo o dostopnosti za biocidni proizvod, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III;

Predlog spremembe

(i) dokumentacijo ali izjavo o dostopnosti **dokumentacije** za biocidni proizvod, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III;

Or. en

Obrazložitev

V skladu s členom 21(1) so v dovoljenju določeni tudi pogoji v zvezi z dajanjem na trg in uporabo biocidnih proizvodov. Slednji omejuje dovoljenje za proizvode, ki bi morali biti uporabljeni v skladu z njim. Pogoje dovoljenja bi moral pripraviti in predložiti predlagatelj, obravnavati pa bi jih morali pristojni organi, skupaj s povzetkom značilnosti proizvodov med celotnim postopkom.

Predlog spremembe 174
Miroslav Ouzký

Stališče Sveta

Člen 19 – odstavek 1 – točka a – točka ii a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

**(ii) predlog za pogoje za izdajo
dovoljenja iz člena 21(1);**

Or. en

Obrazložitev

V skladu s členom 21(1) so v dovoljenju določeni tudi pogoji v zvezi z dajanjem na trg in uporabo biocidnih proizvodov. Slednji omejuje dovoljenje za proizvode, ki bi morali biti uporabljeni v skladu z njim. Pogoje dovoljenja bi moral pripraviti in predložiti predlagatelj, obravnavati pa bi jih morali pristojni organi, skupaj s povzetkom značilnosti proizvodov med celotnim postopkom.

Predlog spremembe 175
Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Stališče Sveta

Člen 19 – odstavek 1 – točka a – točka iii

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(iii) dokumentacijo ali izjavo o dostopnosti za biocidni proizvod, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II, za vsako aktivno snov v biocidnem proizvodu;

(iii) dokumentacijo ali izjavo o dostopnosti za biocidni proizvod, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II, za vsako aktivno snov v biocidnem proizvodu, **razen aktivnih snovi, navedenih v Prilogi I;**

Or. en

Obrazložitev

Pri proizvodih, v katerih so aktivne snovi, ki so odobrene in navedene v Prilogi I, predložitev podatkov v skladu z zahtevami iz Priloge II za aktivne snovi iz Priloge I ni potrebna, ker se za te aktivne snovi šteje, da ne pomenijo nevarnosti in glede na to, da teh podatkov ni, ni treba zahtevati, da se vključijo v Prilogo I. Predlog spremembe je potreben zaradi pravne varnosti, tako da biocidni proizvodi, ki so odobreni v skladu s poglavji VI, VII in VIII, lahko vsebujejo

tudi aktivne snovi, vključene v Prilogo I.

Predlog spremembe 176
Miroslav Ouzký

Stališče Sveta
Člen 19 – odstavek 1 – točka a – točka iii a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(iii) dokumentacijo ali izjavo o dostopnosti do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II, če je aktivna snov navedena v kategoriji 6 Priloge I;

Or. en

Obrazložitev

Ta podtočka se nanaša na aktivne snovi, ki jih je mogoče vključiti v biocidne proizvode z manjšim tveganjem. To je v skladu s členom 95.

Predlog spremembe 177
Miroslav Ouzký

Stališče Sveta
Člen 19 – odstavek 1 – točka b – točka i a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(ia) predlog za pogoje za izdajo dovoljenja iz člena 21(1);

Or. en

Predlog spremembe 178
Dan Jørgensen

Stališče Sveta
Člen 19 – odstavek 2 a (novo)

2a. Za vloge za izdajo dovoljenja Unije, predložene v skladu s členom 42, se povzetek značilnosti biocidnega proizvoda iz točke (ii) odstavka 1(a) tega člena zagotovi v enem od uradnih jezikov Unije, sprejemljivem za ocenjevalni pristojni organ ob oddaji vloge. Agencija ta povzetek pošlje Komisiji v vseh uradnih jezikih v 30 dneh po predložitvi mnenja iz člena 43(3).

Or. en

Obrazložitev

Proizvodi, ki imajo dovoljenje na ravni Unije, imajo dostop do trgov vseh držav članic, zato je pomembno, da je povzetek značilnosti proizvoda na voljo v vseh uradnih jezikih. Stroške za zagotovitev teh prevodov bi moral nositi predlagatelj.

**Predlog spremembe 179
Holger Krahrmer, Christa Kläß**

**Stališče Sveta
Člen 21 – odstavek 2 – točka e**

(e) kakovostno in količinsko sestavo aktivnih in neaktivnih snovi, **poznavanje katere je potrebno** za pravilno uporabo **biocidnih proizvodov in v primeru družine biocidnih proizvodov, je iz količinske sestave razviden najnižji in najvišji odstotek za vsako aktivno in neaktivno snov, pri čemer je najnižji navedeni odstotek za določene snovi lahko 0 %;**

(e) kakovostno in količinsko sestavo aktivnih in neaktivnih snovi **ob upoštevanju koncentracijskih omejitev iz člena 18(2)(b)(novo) in če so ti podatki potrebni** za pravilno uporabo **biocidnega proizvoda;**

Or. en

Obrazložitev

S predlogom spremembe se zagotovi uskladitev z določbami o mejnih vrednostih iz poročila o kemijski varnosti v okviru uredbe REACH. Ponovna uvedba dela predloga spremembe 117 iz

prve obravnave.

Predlog spremembe 180
Christa Klaß

Stališče Sveta
Člen 21 – odstavek 2 – točka g

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(g) proizvajalce aktivnih snovi (imena in naslovi, vključno s krajem proizvodnih obratov); **črtano**

Or. de

Obrazložitev

To sodi pod varstvo podatkov.

Predlog spremembe 181
Cristian Silviu Buşoi

Stališče Sveta
Člen 21 – odstavek 2 – točka g

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(g) proizvajalce aktivnih snovi (imena in naslovi, vključno s krajem proizvodnih obratov); **črtano**

Or. en

Obrazložitev

Ime dobavitelja aktivnih snovi je zaupna poslovna informacija, ki je zaradi zaščite poslovnih interesov ne bi smeli razkriti.

Predlog spremembe 182
Françoise Grossetête

Stališče Sveta
Člen 22 – odstavek 1

Stališče Sveta

1. Pristojni organ prejemnik ali, v primeru ocenjevanja vloge za dovoljenje Unije, ocenjevalni pristojni organ opravi primerjalno oceno ***kot del ocenjevanja vloge za dovoljenje ali obnovo*** dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1).

Predlog spremembe

1. Pristojni organ prejemnik ali, v primeru ocenjevanja vloge za dovoljenje Unije, ocenjevalni pristojni organ opravi primerjalno oceno ***pri obnovi*** dovoljenja ***v skladu s to uredbo*** za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1). ***Primerjalna ocena se opravi za vse biocidne proizvode, ki se uporabljajo za enak namen, po vsaj petih letih izkušenj z uporabo.***

Or. fr

Obrazložitev

V vlogi za primerjalno oceno je treba najprej upoštevati zadostne izkušnje z uporabo, in sicer kot pravilo in ne kot izjemo. Vloga mora biti zato omejena na obnovo dovoljenja za proizvode, ki vsebujejo aktivno snov kot možno snov za zamenjavo v skladu s členom 9.

Predlog spremembe 183
Françoise Grossetête

Stališče Sveta
Člen 22 – odstavek 1 a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

1a. Ne glede na odstavek 1 se primerjalna ocena ne opravi za biocidne proizvode, katerih uporaba se je pokazala kot varna.

Or. fr

Obrazložitev

Pri primerjalni oceni se je treba osredotočiti na biocidne proizvode, za katere je dokazano tveganje in je treba poiskati nadomestne možnosti.

Predlog spremembe 184
Françoise Grossetête

Stališče Sveta
Člen 22 – odstavek 2

Stališče Sveta

2. Rezultati primerjalne ocene se nemudoma pošljejo pristojnim organom drugih držav članic in Agenciji ter v primeru **ocenjevanja vloge za dovoljenje** Unije tudi Komisiji.

Predlog spremembe

2. Rezultati primerjalne ocene se nemudoma pošljejo pristojnim organom drugih držav članic in Agenciji ter v primeru **obnove dovoljenja** Unije tudi Komisiji.

Or. fr

Obrazložitev

V vlogi za primerjalno oceno je treba najprej upoštevati zadostne izkušnje z uporabo, in sicer kot pravilo in ne kot izjemo. Vloga mora biti zato omejena na obnovo dovoljenja za proizvode, ki vsebujejo aktivno snov kot možno snov za zamenjavo v skladu s členom 9.

Predlog spremembe 185
Françoise Grossetête

Stališče Sveta
Člen 22 – odstavek 3 – uvodni del

Stališče Sveta

3. Pristojni organ prejemnik ali, v primeru odločitve glede **vloge za dovoljenje** Unije, Komisija prepove ali omeji dostopnost na trgu ali uporabo biocidnega proizvoda, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo, če primerjalna ocena v skladu s Prilogo VI (v nadaljnjem besedilu: primerjalna ocena), dokazuje, da sta izpolnjeni obe naslednji merili:

Predlog spremembe

3. Pristojni organ prejemnik ali, v primeru odločitve glede **obnove dovoljenja** Unije, Komisija prepove ali omeji dostopnost na trgu ali uporabo biocidnega proizvoda, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo, če primerjalna ocena v skladu s Prilogo VI (v nadaljnjem besedilu: primerjalna ocena), dokazuje, da sta izpolnjeni obe naslednji merili:

Or. fr

Obrazložitev

V vlogi za primerjalno oceno je treba najprej upoštevati zadostne izkušnje z uporabo, in sicer kot pravilo in ne kot izjemo. Vloga mora biti zato omejena na obnovo dovoljenja za

proizvode, ki vsebujejo aktivno snov kot možno snov za zamenjavo v skladu s členom 9.

Predlog spremembe 186
Françoise Grossetête

Stališče Sveta
Člen 22 – odstavek 3 – točka a

Stališče Sveta

(a) za načine uporabe, navedene v vlogi, že **obstaja** drugi dovoljeni biocidni **proizvod ali nekemična nadzorna ali preventivna metoda**, ki **je** v splošnem bistveno **varnejša** za zdravje človeka in živali ter za okolje in **je** dovolj **učinkovita** ter ne **predstavlja** drugih bistvenih gospodarskih ali praktičnih izgub;

Predlog spremembe

(a) za načine uporabe, navedene v vlogi, že **obstajajo** drugi dovoljeni biocidni **proizvodi**, ki **so** v splošnem bistveno **varnejši** za zdravje človeka in živali ter za okolje in **so** dovolj **učinkoviti** ter ne **predstavljajo** drugih bistvenih gospodarskih ali praktičnih izgub;

Or. fr

Obrazložitev

V vlogi za primerjalno oceno je treba najprej upoštevati zadostne izkušnje z uporabo, in sicer kot pravilo in ne kot izjemo. Vloga mora biti zato omejena na obnovo dovoljenja za proizvode, ki vsebujejo aktivno snov kot možno snov za zamenjavo v skladu s členom 9.

Predlog spremembe 187
Michèle Rivasi

Stališče Sveta
Člen 22 – odstavek 3 a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

3a. Komisija je na podlagi odstavka 3 pooblaščen, da v skladu s členom 82 sprejme delegirane akte, s katerimi opredeli merila in algoritme, ki se uporabijo v primerjalni oceni za zagotovitev enotnega izvajanja po vsej Uniji.

Or. en

(Delna ponovna vložitev predloga spremembe 124 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Pomembno je, da države članice pri primerjalnih ocenah uporabljajo enako metodologijo.

Predlog spremembe 188
Holger Kraemer

Stališče Sveta
Člen 22 – odstavek 6

Stališče Sveta

6. Ne glede na člen 17(4) in brez poseganja v odstavek 4 tega člena se dovoljenje za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo, izda za **obdobje** največ pet let in se obnovi za **obdobje** največ petih let.

Predlog spremembe

6. Ne glede na člen 17(4) in brez poseganja v odstavek 4 tega člena se dovoljenje za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo, izda za **obdobja** največ pet let in se obnovi za **obdobja** največ petih let.

Or. en

Obrazložitev

S tem predlogom spremembe je besedilo natančnejše. Ponovna vložitev predloga spremembe 126 iz prve obravnave.

Predlog spremembe 189
Miroslav Ouzký

Stališče Sveta
Člen 22 – odstavek 7

Stališče Sveta

7. Če se sprejme odločitev, da se uporabe biocidnega proizvoda v skladu z odstavkom 3 ne dovoli ali se jo omeji, začne **navedeni** preklic ali sprememba dovoljenja učinkovati **pet let po tej odločitvi. Če pa se rok za odobritev aktivne snovi, ki je možna snov za zamenjavo, pred tem izteče, začne preklic dovoljenja učinkovati na ta zgodnejši**

Predlog spremembe

7. Če se sprejme odločitev, da se uporabe biocidnega proizvoda v skladu z odstavkom 3 ne dovoli ali se jo omeji, začne preklic ali sprememba dovoljenja učinkovati **v skladu z določbami poglavja VIII.**

datum.

Or. en

Obrazložitev

Sklicevanje na poglavje VIII, ki ureja preklic, pregled in spremembo dovoljenj, je bolj primerno.

Predlog spremembe 190
Michèle Rivasi

Stališče Sveta
Člen 22 – odstavek 7

Stališče Sveta

7. Če se sprejme odločitev, da se uporabe biocidnega proizvoda v skladu z odstavkom 3 ne dovoli ali se jo omeji, začne navedeni preklic ali sprememba dovoljenja učinkovati **pet let** po tej odločitvi. Če pa se rok za odobritev aktivne snovi, ki je možna snov za zamenjavo, pred tem izteče, začne preklic dovoljenja učinkovati na ta zgodnejši datum.

Predlog spremembe

7. Če se sprejme odločitev, da se uporabe biocidnega proizvoda v skladu z odstavkom 3 ne dovoli ali se jo omeji, začne navedeni preklic ali sprememba dovoljenja učinkovati **tri leta** po tej odločitvi. Če pa se rok za odobritev aktivne snovi, ki je možna snov za zamenjavo, pred tem izteče, začne preklic dovoljenja učinkovati na ta zgodnejši datum.

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 128 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Ni sprejemljivo, da bi lahko biocidni proizvod na trgu ostal še naslednjih pet let, če so na voljo boljše nadomestne možnosti. Treba je uporabiti enak rok kot v uredbi o fitofarmaceutskih sredstvih.

Predlog spremembe 191
Julie Girling

Stališče Sveta
Člen 23

Stališče Sveta

Komisija pripravi tehnična navodila za lažje izvajanje tega poglavja, zlasti členov 21(2) in 22(3).

Predlog spremembe

Komisija pripravi tehnična navodila za lažje izvajanje tega poglavja, zlasti členov **18(2)(d), in (da)**, 21(2) in 22(3).

Or. en

Obrazložitev

Zaenkrat ni dogovorjene znanstvene opredelitve za koncept kumulativnih ali sinergijskih učinkov, niti ni dogovorjene metodologije. Te opredelitve in metodologije mora sprejeti Komisija prek tehničnih navodil pred začetkom veljavnosti te uredbe.

Predlog spremembe 192

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Člen 24 – odstavek 1 – točka b a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(ba) biocidni proizvod ne vsebuje nanomateriala;

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 103 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Glede na to, da zaenkrat ni ustrezne ocene tveganja za nanomateriala, se zanje ne bi smel uporabljati poenostavljeni postopek izdaje dovoljenja.

Predlog spremembe 193

Rovana Plumb

Stališče Sveta

Člen 25 – odstavek 2 – pododstavek 2

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Ocenjevalni pristojni organ vlagatelja obvesti o pristojbinah, ki se plačujejo na

Ocenjevalni pristojni organ vlagatelja obvesti o pristojbinah, ki se plačujejo na

podlagi **člena 79** in vlogo zavrne, če vlagatelj teh pristojbin ne plača v **30** dneh. Pristojni organ prejemnik ustrezno obvesti vlagatelja.

podlagi **člena 79(2)** in vlogo zavrne, če vlagatelj teh pristojbin ne plača v **60** dneh. Pristojni organ prejemnik ustrezno obvesti vlagatelja.

Or. ro

Obrazložitev

Namen predloga spremembe je pojasniti besedilo in zagotoviti večjo skladnost (tako znotraj besedila kot tudi z drugimi zakonodajnimi akti).

Predlog spremembe 194 **Rovana Plumb**

Stališče Sveta **Člen 25 – odstavek 2 – pododstavek 3**

Stališče Sveta

Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s **členom 79**, ocenjevalni pristojni organ sprejme vlogo in o tem ustrezno obvesti vlagatelja.

Predlog spremembe

Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s **členom 79(2)**, ocenjevalni pristojni organ sprejme vlogo in o tem ustrezno obvesti vlagatelja.

Or. ro

Obrazložitev

Namen predloga spremembe je pojasniti besedilo in zagotoviti večjo skladnost (tako znotraj besedila kot tudi z drugimi zakonodajnimi akti).

Predlog spremembe 195 **Dan Jørgensen**

Stališče Sveta **Člen 26 – odstavek 1**

Stališče Sveta

1. Biocidni proizvod, **odobren** v skladu s členom 25, **je lahko dostopen na trgu v vseh državah članicah brez medsebojnega**

Predlog spremembe

1. **Če želi imetnik dovoljenja** biocidni proizvod **dati na trg v drugi državi članici, agencijo zaprosi za dovoljenje Unije.**

priznavanja. Vendar imetnik dovoljenja uradno obvesti vsako državo članico, preden biocidni proizvod da na trg na ozemlju te države članice, in na oznaki proizvoda uporabi uradni jezik ali uradne jezike te države članice, razen če ta določi drugače.

Vloga vsebuje oceno in dovoljenje, ki je že bilo izdano v eni državi članici, vključno s potrditvijo v skladu s členom 41, da bi biocidni proizvod imel podobne pogoje uporabe po vsej Uniji.

Ob prejemu vloge za dovoljenje za proizvod, ki je že odobren v skladu s členom 25, agencija pripravi mnenje o dovoljenju za biocidni proizvod in ga predloži Komisiji.

Mnenje

vsebuje vsaj naslednje:

(a) izjavo o tem, ali so izpolnjeni pogoji iz člena 24,

(b) po potrebi podrobnosti vseh pogojev ki se uvedejo za dajanje na trg biocidnega proizvoda ali njegovo uporabo;

(c) končno poročilo o oceni biocidnega proizvoda.

Or. en

Predlog spremembe 196

Dan Jørgensen

Stališče Sveta

Člen 26 – odstavek 2 – pododstavek 1

Stališče Sveta

Kadar država članica, ki ni država ocenjevalnega pristojnega organa, meni, da o biocidnem proizvodu, za katerega je bilo dovoljenje izdano v skladu s členom 25, ni bilo uradnega obvestila ali biocidni proizvod ni bil označen v skladu z odstavkom 1 tega člena ali ne izpolnjuje zahtev iz člena 24, lahko to zadevo predloži koordinacijski skupini, ustanovljeni v skladu s členom 34(1).

Predlog spremembe

Po prejemu mnenja agencije Komisija sprejme odločitev o dovoljenju Unije za biocidni proizvod v skladu s postopkom pregleda iz člena 81(3). Komisija po odobritvi izdaje dovoljenja Unije nemudoma vnese informacije iz člena 29(4) v register biocidnih proizvodov.

Smiselno se uporabljata člena 34(3) in 35.

Država članica obvesti Komisijo, če se odloči, da je dovoljenje Unije prilagojeno različnim okoliščinam v tej državi članici v skladu z razlogi, navedenimi v členu 36(1).

Or. en

Predlog spremembe 197
Dan Jørgensen

Stališče Sveta
Člen 26 – odstavek 2 – pododstavek 2

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Kadar država članica utemeljeno meni, da biocidni proizvod, za katerega je bilo dovoljenje izdano v skladu s členom 25, ne izpolnjuje meril iz člena 24 in še ni bila sprejeta odločitev v skladu s členoma 34 in 35, lahko ta država članica začasno omeji ali prepove uporabo ali prodajo tega proizvoda na svojem ozemlju.

črtano

Or. en

Obrazložitev

Ne podpiramo tega, da bi lahko nacionalno dovoljenje, izdano s poenostavljenim postopkom izdaje dovoljenja, dali na trg v vseh državah članicah brez potrebe po medsebojnem priznavanju. Namesto tega predlagamo, da bi morali proizvodi, ki imajo dovoljenje na podlagi poenostavljenega postopka, imeti dovoljenje Unije z nižjo pristojbino.

Predlog spremembe 198
Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Stališče Sveta
Člen 27 – odstavek 1 a (novo)

1a. Brez poseganja v odstavek 1 se lahko aktivne snovi, ki izpolnjujejo pogoje iz odstavka 2 tega člena, vključijo v Prilogo I, če so odobrene kot aditivi za živila v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008.

Or. en

Obrazložitev

Predlog spremembe omogoča, da se v Prilogo I vključijo aditivi za živila v splošni uporabi (npr. očetna kislina), ki ne izpolnjujejo meril za izključitev iz člena 27(2) (npr. jedkost za kožo). Očetno in propanojsko kislino je zato s predlaganimi omejitvami mogoče uvrstiti med snovi iz kategorije 1 Priloge I.

Predlog spremembe 199

Miroslav Ouzký

Stališče Sveta

Člen 30 – odstavek 3 – točka a

Stališče Sveta

(a) seznam vseh ustreznih podatkov, ki jih je pridobil po prvotnem dovoljenju ali predhodnem podaljšanju, kakor je primerno, in

Predlog spremembe

(a) **brez poseganja v člen 20(1)** seznam vseh ustreznih podatkov, **zahtevanih v skladu s členom 19**, ki jih je pridobil po prvotnem dovoljenju ali predhodnem podaljšanju, **ali pismo o dostopu do takih podatkov**, kakor je primerno, in

Or. en

Obrazložitev

S sklicevanjem na člena 19 in 20 je besedilo bolj natančno. Da bi dosegli varstvo podatkov, je treba podatke dejansko predložiti. Možnost, da se predloži pismo o dostopu, bi bilo treba vključiti v to določbo za primere, ko lastnik podatkov ni predlagatelj, ki prosi za obnovitev.

Predlog spremembe 200

Rovana Plumb

Stališče Sveta

Člen 30 – odstavek 4 – pododstavek 1

Stališče Sveta

Pristojni organ prejemnik vlagatelja obvesti o pristojbinah, ki se plačujejo na podlagi **člena 79**, in vlogo zavrne, če vlagatelj teh pristojbin ne plača v **30** dneh. Pristojni organ prejemnik ustrezno obvesti vlagatelja.

Predlog spremembe

Pristojni organ prejemnik vlagatelja obvesti o pristojbinah, ki se plačujejo na podlagi **člena 79(2)**, in vlogo zavrne, če vlagatelj teh pristojbin ne plača v **60** dneh. Pristojni organ prejemnik ustrezno obvesti vlagatelja.

Or. ro

Obrazložitev

Namen predloga spremembe je pojasniti besedilo in zagotoviti večjo skladnost (tako znotraj besedila kot tudi z drugimi zakonodajnimi akti).

Predlog spremembe 201

Rovana Plumb

Stališče Sveta

Člen 30 – odstavek 4 – pododstavek 2

Stališče Sveta

Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s **členom 79**, pristojni organ prejemnik sprejme vlogo in vlagatelja ustrezno obvesti o datumu sprejetja.

Predlog spremembe

Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s **členom 79(2)**, pristojni organ prejemnik sprejme vlogo in vlagatelja ustrezno obvesti o datumu sprejetja.

Or. ro

Obrazložitev

Namen predloga spremembe je pojasniti besedilo in zagotoviti večjo skladnost (tako znotraj besedila kot tudi z drugimi zakonodajnimi akti).

Predlog spremembe 202

Nessa Childers

Stališče Sveta

Člen 30 – odstavek 5 – pododstavek 1

Stališče Sveta

Na podlagi ocene razpoložljivih informacij in potrebe po pregledu ugotovitev iz prvotne ocene vloge za dovoljenje ali predhodnega podaljšanja, kakor je primerno, pristojni organ prejemnik v 90 dneh po sprejetju vloge v skladu z odstavkom 4 odloči, ali je glede na sedanja znanstvena spoznanja potrebna popolna ocena vloge za podaljšanje, ob upoštevanju vseh vrst proizvodov, za katere se zahteva podaljšanje.

Predlog spremembe

Na podlagi ocene razpoložljivih informacij in potrebe po pregledu ugotovitev iz prvotne ocene vloge za dovoljenje ali predhodnega podaljšanja, kakor je primerno, pristojni organ prejemnik v 90 dneh po sprejetju vloge v skladu z odstavkom 4 odloči, ali je glede na sedanja znanstvena spoznanja, ***pri čemer se uporabijo dogovorjene tehnične metode in operativne smernice, ki so na voljo ob oddaji vloge za podaljšanje odobritve***, potrebna popolna ocena vloge za podaljšanje, ob upoštevanju vseh vrst proizvodov, za katere se zahteva podaljšanje.

Or. en

Predlog spremembe 203

Cristian Silviu Buşoi

Stališče Sveta

Člen 32 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka a

Stališče Sveta

(a) prevode nacionalnega dovoljenja, ki ga je izdala referenčna država članica, v ***takšne uradne jezike*** zadevne države članice, ***kot ta to lahko zahteva***, in

Predlog spremembe

(a) prevode nacionalnega dovoljenja, ki ga je izdala referenčna država članica, v ***angleščino ali enega od uradnih jezikov*** zadevne države članice in

Or. en

Obrazložitev

Možnost, da se vloga za medsebojno priznavanje predloži v angleščini, olajša obravnavo teh zahtevkov v zadevnih državah članicah, kot je Parlament predlagal v prvi obravnavi v členu 32(3).

Predlog spremembe 204
Mario Pirillo

Stališče Sveta
Člen 32 – odstavek 2 – pododstavek 2

Stališče Sveta

Zadevne države članice se v 90 dneh po validaciji vloge in ob upoštevanju členov 34, 35 in 36 dogovorijo o povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, **njihov** dogovor **pa** vnesejo v register biocidnih proizvodov.

Predlog spremembe

Zadevne države članice se v 90 dneh po validaciji vloge in ob upoštevanju členov 34, 35 in 36 dogovorijo o povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, **skupaj s pogoji za izdajo dovoljenja; v skladu s tem odobrijo biocidni proizvod in svoj** dogovor vnesejo v register biocidnih proizvodov.

V vseh udeleženi državi članici se uporablja enotna številka dovoljenja.

Or. en

Obrazložitev

V skladu s členom 21(1) dovoljenje ne vsebuje le povzetka značilnosti biocidnega proizvoda, temveč določa tudi pogoje v zvezi z dajanjem na trg in uporabo zadevnih biocidnih proizvodov. Enotna številka dovoljenja bi tudi olajšala upravno obravnavanje vlog za medsebojno priznavanje.

Predlog spremembe 205
Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Stališče Sveta
Člen 32 – odstavek 2 – pododstavek 2

Stališče Sveta

Zadevne države članice se v 90 dneh po validaciji vloge in ob upoštevanju členov 34, 35 in 36 dogovorijo o povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, **njihov** dogovor **pa** vnesejo v register biocidnih proizvodov.

Predlog spremembe

Zadevne države članice se v 90 dneh po validaciji vloge in ob upoštevanju členov 34, 35 in 36 dogovorijo o povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, **vključenega v nacionalno dovoljenje, ki ga je izdala referenčna država članica, svoj** dogovor **pa** vnesejo v register biocidnih proizvodov.

Če v 90-dnevnem obdobju iz drugega pododstavka ni dosežen dogovor, lahko

vsaka država članica, ki se dogovori o značilnostih biocidnega proizvoda iz prvega pododstavka, brez poseganja v člene 34, 35 in 36 svoj dogovor vnese v register biocidnih proizvodov in izda dovoljenje za proizvod v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda, o katerem se je dogovorila.

Or. en

Obrazložitev

Bistvena je skladnost med Uredbo 1107/2009 in to uredbo. Glede na to, da določbe o registraciji po območjih iz Uredbe 1107/2009 o fitofarmaceutskih sredstvih izključujejo možnost, da bi ena država članica zadržala postopek izdaje dovoljenja v drugi državi članici, ko bo poročevalka dokončala osnutek vključitve, bi se moralo enako načelo uporabljati v uredbi o biocidih. S tem bi preprečili nepotrebne zamude, ki bi lahko ogrozile prednosti postopka medsebojnega priznavanja.

Predlog spremembe 206 **Miroslav Ouzký**

Stališče Sveta **Člen 32 – odstavek 3**

Stališče Sveta

3. Postopek se konča, ko se vse zadevne države članice dogovorijo o povzetku značilnosti biocidnega proizvoda ter njihov dogovor vnesejo v register biocidnih proizvodov.

Predlog spremembe

3. Postopek se konča, ko se vse zadevne države članice dogovorijo o povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, **skupaj s pogoji za izdajo dovoljenja**, ter njihov dogovor vnesejo v register biocidnih proizvodov.

Or. en

Obrazložitev

V skladu s členom 21(1) so v dovoljenju določeni tudi pogoji v zvezi z dajanjem na trg in uporabo biocidnih proizvodov. Slednji omejuje dovoljenje za proizvode, ki bi morali biti uporabljeni v skladu z njim. Zaradi medsebojnega priznavanja se zadevne države članice ne bi smele dogovoriti le o značilnostih biocidnih proizvodov, ampak tudi o pogojih za izdajo dovoljenja.

Predlog spremembe 207
Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Stališče Sveta
Člen 32 – odstavek 3

Stališče Sveta

3. Postopek se konča, ko se vse zadevne države članice dogovorijo o povzetku značilnosti biocidnega proizvoda ter njihov dogovor vnesejo v register biocidnih proizvodov.

Predlog spremembe

3. Postopek **iz drugega pododstavka** se konča, ko se vse zadevne države članice dogovorijo o povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, **vključenem v nacionalno dovoljenje, ki ga izda referenčna država članica**, ter njihov dogovor vnesejo v register biocidnih proizvodov.

Or. en

Obrazložitev

Bistvena je skladnost med Uredbo 1107/2009 in to uredbo. Glede na to, da določbe o registraciji po območjih iz Uredbe 1107/2009 o fitofarmaceutskih sredstvih izključujejo možnost, da bi ena država članica zadržala postopek izdaje dovoljenja v drugi državi članici, ko bo poročevalka dokončala osnutek vključitve, bi se moralo enako načelo uporabljati v uredbi o biocidih. S tem bi preprečili nepotrebne zamude, ki bi lahko ogrozile prednosti postopka medsebojnega priznavanja.

Predlog spremembe 208
Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Stališče Sveta
Člen 32 – odstavek 4

Stališče Sveta

4. V 30 dneh po koncu postopka **vsaka zadevna država članica izda** dovoljenje za biocidni proizvod v skladu z dogovorjenim povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda.

Predlog spremembe

4. V 30 dneh po koncu postopka **iz odstavka 3 zadevne države članice izdajo** dovoljenje za biocidni proizvod v skladu z dogovorjenim povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda.

Or. en

Obrazložitev

Bistvena je skladnost med Uredbo 1107/2009 in to uredbo. Glede na to, da določbe o registraciji po območjih iz Uredbe 1107/2009 o fitofarmaceutskih sredstvih izključujejo možnost, da bi ena država članica zadržala postopek izdaje dovoljenja v drugi državi članici, ko bo poročevalka dokončala osnutek vključitve, bi se moralo enako načelo uporabljati v uredbi o biocidih. S tem bi preprečili nepotrebne zamude, ki bi lahko ogrozile prednosti postopka medsebojnega priznavanja.

Predlog spremembe 209 Cristian Silviu Buşoi

Stališče Sveta

Člen 33 – odstavek 2 – točka c a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(ca) predlagane pogoje za izdajo dovoljenja iz člena 21(1) v angleščini.

Or. en

Obrazložitev

Ker so pogoji za izdajo dovoljenja pomemben del odobritve, jih je treba predlagati in dodati vlogi predlagatelja.

Predlog spremembe 210 Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Stališče Sveta

Člen 33 – odstavek 5 a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

5a. Če v 90-dnevnem obdobju iz odstavka 5 ni dosežen dogovor, lahko vsaka država članica, ki se dogovori o povzetku značilnosti biocidnega proizvoda iz odstavka 4, brez poseganja v člene 34, 35 in 36 svoj dogovor vnese v register in izda dovoljenje za proizvod v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda, o katerem se je dogovorila.

Obrazložitev

Bistvena je skladnost med Uredbo 1107/2009 in to uredbo. Glede na to, da določbe o registraciji po območjih iz Uredbe 1107/2009 o fitofarmaceutskih sredstvih izključujejo možnost, da bi ena država članica zadržala postopek izdaje dovoljenja v drugi državi članici, ko bo poročevalka dokončala osnutek vključitve, bi se moralo enako načelo uporabljati v uredbi o biocidih. S tem bi preprečili nepotrebne zamude, ki bi lahko ogrozile prednosti postopka medsebojnega priznavanja.

Predlog spremembe 211
Mario Pirillo

Stališče Sveta
Člen 33 – odstavek 6

Stališče Sveta

6. Postopek se konča, ko se vse zadevne države članice dogovorijo o povzetku značilnosti biocidnega proizvoda ter dogovor vnesejo v register biocidnih proizvodov.

Predlog spremembe

6. Postopek se konča, ko se vse zadevne države članice dogovorijo o povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, **skupaj s pogoji za izdajo dovoljenja**, ter dogovor vnesejo v register biocidnih proizvodov.

V vseh udeleženi državi članici se uporablja enotna številka dovoljenja.

Predlog spremembe 212
Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Stališče Sveta
Člen 33 – odstavek 7

Stališče Sveta

7. V 30 dneh po koncu postopka **referenčna država članica in vsaka zadevna država članica izda** dovoljenje za biocidni proizvod v skladu z dogovorjenim povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda.

Predlog spremembe

7. V 30 dneh po koncu postopka **vse ostale države članice izdajo** dovoljenje za biocidni proizvod v skladu z dogovorjenim povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda.

Obrazložitev

Bistvena je skladnost med Uredbo 1107/2009 in to uredbo. Glede na to, da določbe o registraciji po območjih iz Uredbe 1107/2009 o fitofarmaceutskih sredstvih izključujejo možnost, da bi ena država članica zadržala postopek izdaje dovoljenja v drugi državi članici, ko bo poročevalka dokončala osnutek vključitve, bi se moralo enako načelo uporabljati v uredbi o biocidih. S tem bi preprečili nepotrebne zamude, ki bi lahko ogrozile prednosti postopka medsebojnega priznavanja.

Predlog spremembe 213

Dan Jørgensen

Stališče Sveta

Člen 36 – naslov

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Odstopanje od medsebojnega priznavanja dovoljenj

Odstopanja

Or. en

Predlog spremembe 214

Dan Jørgensen

Stališče Sveta

Člen 36 – odstavek 1 – pododstavek 1 – uvodni del

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Z odstopanjem od člena 31(2) lahko katera koli od zadevnih držav članic **predlaga, da se** zavrne **izdaja** dovoljenja ali **prilagodi** določila in **pogoji** za dovoljenje, ki bo izdano, pod pogojem, da je tak ukrep utemeljen z naslednjimi razlogi:

Z odstopanjem od členov 26, 31(2) in 41(1) lahko katera koli od zadevnih držav članic zavrne **izdajo** dovoljenja ali **prilagodi** določila in **pogoje** za dovoljenje, ki bo izdano, pod pogojem, da je tak ukrep utemeljen z naslednjimi razlogi:

Or. en

Predlog spremembe 215

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Člen 36 – odstavek 1 – pododstavek 1 – uvodni del

Stališče Sveta

Z odstopanjem od člena 31(2) lahko katera koli od zadevnih držav članic **predlaga, da se** zavrne **izdaja** dovoljenja ali **prilagodijo** določila in **pogoji** za dovoljenje, ki bo izdano, pod pogojem, da je tak ukrep utemeljen z naslednjimi razlogi:

Predlog spremembe

Z odstopanjem od člena 31(2) lahko katera koli od zadevnih držav članic zavrne **izdajo** dovoljenja ali **prilagodi** določila in **pogoje** za dovoljenje, ki bo izdano, pod pogojem, da je tak ukrep utemeljen z naslednjimi razlogi:

Or. en

(Zaradi skladnosti s predlogom spremembe 342 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Državam članicam bi bilo treba v utemeljenih primerih dovoliti odstopanje od načela medsebojnega priznavanja, ne pa, da to zgolj predlagajo.

Predlog spremembe 216

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Člen 36 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka c

Stališče Sveta

(c) varovanje zdravja in življenja ljudi, živali ali rastlin;

Predlog spremembe

(c) varovanje zdravja in življenja ljudi, **zlasti ranljivih skupin, ali** živali ali rastlin;

Or. en

(Delna ponovna vložitev predloga spremembe 343 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Pojasniti je treba, da je med razlogi za odstopanje od načela medsebojnega priznavanja tudi varovanje ranljivih skupin.

Predlog spremembe 217

Esther de Lange, Christa Klauß

Stališče Sveta

Člen 36 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka e a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(ea) izvajanje druge zakonodaje Unije, zlasti Direktive 98/83/ES.

Or. en

Obrazložitev

Države članice bi morale imeti možnost, da od Komisije zahtevajo odstopanje. S tem bi dopustili nacionalne politike, ki se navezujejo na izvajanje druge zakonodaje Unije, npr. nacionalne politike, ki zagotavljajo, da še vedno obstaja kakovost pitne vode.

Predlog spremembe 218

Michèle Rivasi

Stališče Sveta

Člen 36 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka e a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(ea) izvajanje druge ustrezne zakonodaje Unije, zlasti Direktive 98/83/ES.

Or. en

Obrazložitev

Države članice bi morale imeti možnost, da odstopajo od načela medsebojnega priznavanja, da bi zavarovale nacionalno izvajanje zakonodaje Unije. To je posebej pomembno za Direktivo 98/83/ES o pitni vodi, pri kateri lahko različne nacionalne okoliščine privedejo do strožjih nacionalnih zakonov zaradi izpolnjevanja zakonodaje Unije.

Predlog spremembe 219

Dan Jørgensen

Stališče Sveta

Člen 36 – odstavek 1 – pododstavek 2

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Katera koli od zadevnih držav članic lahko

Katera koli od zadevnih držav članic lahko

v skladu s prvim pododstavkom zlasti **predlaga, da se zavrne izdaja** dovoljenja ali **da se prilagodijo** določila in **pogoji** za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov, za katero se uporablja člen 5(2) ali člen 10(1).

v skladu s prvim pododstavkom zlasti zavrne **izdajo** dovoljenja ali **prilagodi** določila in **pogoje** za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov, za katero se uporablja člen 5(2) ali člen 10(1).

Or. en

Predlog spremembe 220

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Člen 36 – odstavek 1 – pododstavek 2

Stališče Sveta

Katera koli od zadevnih držav članic lahko v skladu s prvim pododstavkom zlasti **predlaga, da se zavrne izdaja** dovoljenja ali **da se prilagodijo** določila in **pogoji** za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov, za katero se uporablja člen 5(2) ali člen 10(1).

Predlog spremembe

Katera koli od zadevnih držav članic lahko v skladu s prvim pododstavkom zlasti zavrne **izdajo** dovoljenja ali **prilagodi** določila in **pogoje** za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov, za katero se uporablja člen 5(2) ali člen 10(1)).

Or. en

(Zaradi skladnosti s predlogom spremembe 342 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Državam članicam mora biti vedno dovoljeno, da odstopajo od načela medsebojnega priznavanja za snovi, ki so zajete v členu 5 ali 10(1).

Predlog spremembe 221

Dan Jørgensen

Stališče Sveta

Člen 36 – odstavek 2 – pododstavek 1

Stališče Sveta

Zadevna država članica **vlagatelju pošlje podroben opis razlogov, zaradi katerih je**

Predlog spremembe

Zadevna država članica **nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo o vsaki**

zaposila za odstopanje na podlagi odstavka 1, in si prizadeva za doseg dogovora z vlagateljem o predlaganem odstopanju.

odločitvi, sprejeti v zvezi s tem, in o njeni utemeljitvi.

Or. en

Predlog spremembe 222
Dan Jørgensen

Stališče Sveta
Člen 36 – odstavek 2 – pododstavek 2 – uvodni del

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Če zadevna država članica ne more doseči dogovora z vlagateljem ali če v 60 dneh po poslanem sporočilu od vlagatelja ne prejme odgovora, o tem obvesti Komisijo. Komisija v tem primeru:

črtano

a) lahko zaprosi Agencijo za mnenje o znanstvenih in tehničnih vprašanjih, ki jih je zastavil vlagatelj ali zadevna država članica;

b) sprejme sklep o odstopanju v skladu s postopkom pregleda iz člena 81(3).

Or. en

Predlog spremembe 223
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta
Člen 36 – odstavek 2 – pododstavek 2 – uvodni del

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Če zadevna država članica ne more doseči dogovora z vlagateljem ali če v 60 dneh po poslanem sporočilu od vlagatelja ne prejme odgovora, o tem obvesti Komisijo. Komisija v tem primeru:

*Če zadevna država članica ne more doseči dogovora z vlagateljem ali če v 60 dneh po poslanem sporočilu od vlagatelja ne prejme odgovora, **nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo** o vsaki odločitvi, sprejeti v zvezi s tem, in o njeni*

utemeljitvi.

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 342 iz prve obravnave. Povezano s črtanjem ostalega dela odstavka.)

Obrazložitev

Čeprav je sprejemljivo, da se poskuša doseči dogovor o nacionalnem odstopanju s predlagateljem, bi morale imeti države članice v primeru, da dogovora ni, možnost odstopanja od načela medsebojnega priznavanja, če zagotovijo primerno utemeljitev na podlagi razlogov, navedenih v prvem odstavku tega člena.

Predlog spremembe 224

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Člen 36 – odstavek 2 – pododstavek 2 – točka a

Stališče Sveta

Predlog spremembe

a) lahko zaprosi Agencijo za mnenje o znanstvenih in tehničnih vprašanjih, ki jih je zastavil vlagatelj ali zadevna država članica;

črtano

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 342 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Države članice bi morale imeti možnost odstopanja od načela medsebojnega priznavanja, če zagotovijo primerno utemeljitev na podlagi razlogov, navedenih v prvem odstavku tega člena. Tako ni potrebe po tem, da bi Komisija agencijo zaprosila za mnenje.

Predlog spremembe 225

Dan Jørgensen

Stališče Sveta

Člen 36 – odstavek 2 – pododstavek 2 – točka a

Stališče Sveta

Predlog spremembe

a) lahko zaprosi Agencijo za mnenje o znanstvenih in tehničnih vprašanjih, ki jih je zastavil vlagatelj ali zadevna država članica;

črtano

Or. en

Predlog spremembe 226

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Člen 36 – odstavek 2 – pododstavek 2 – točka b

Stališče Sveta

Predlog spremembe

b) sprejme sklep o odstopanju v skladu s postopkom pregleda iz člena 81(3).

črtano

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 342 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Države članice bi morale imeti možnost odstopanja od načela medsebojnega priznavanja, če zagotovijo primerno utemeljitev na podlagi razlogov, navedenih v prvem odstavku tega člena. Tako ni potrebe po tem, da bi Komisija agencijo zaprosila za mnenje.

Predlog spremembe 227

Dan Jørgensen

Stališče Sveta

Člen 36 – odstavek 2 – pododstavek 2 – točka b

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(b) sprejme sklep o odstopanju v skladu s postopkom pregleda iz člena 81(3).

črtano

Or. en

Predlog spremembe 228

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Člen 36 – odstavek 2 – pododstavek 3

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Komisija svoj sklep naslovi na zadevno državo članico in Komisija o njej obvesti vlagatelja.

črtano

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 342 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Države članice bi morale imeti možnost odstopanja od načela medsebojnega priznavanja, če zagotovijo primerno utemeljitev na podlagi razlogov, navedenih v prvem odstavku tega člena. Zaradi tega ta določba ni potrebna.

Predlog spremembe 229

Dan Jørgensen

Stališče Sveta

Člen 36 – odstavek 2 – pododstavek 3

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Komisija svoj sklep naslovi na zadevno državo članico in Komisija o njej obvesti vlagatelja.

črtano

Or. en

Predlog spremembe 230

Dan Jørgensen

Stališče Sveta

Člen 36 – odstavek 2 – pododstavek 4

Stališče Sveta

Predlog spremembe

***Zadevna država članica v 30 dneh po
obvestilu o sklepu Komisije sprejme
ukrepe, potrebne za upoštevanje tega
sklepa.***

črtano

Or. en

Obrazložitev

Države članice bi morale imeti možnost, da zavrnejo izdajo dovoljenja/prilagodijo nekatere pogoje brez posredovanja Komisije. Taka odločitev mora biti utemeljena v skladu z razlogi, navedenimi v odstavku 1.