



EUROPAPARLAMENTET

2009 - 2014

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

2009/0076(COD)

13.9.2011

ÄNDRINGSFÖRSLAG 102 - 230

Förslag till andrabehandlingsrekommendation
Christa Klaß
(PE467.347v01-00)

Tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter

Rådets ståndpunkt vid första behandlingen
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM\877189SV.doc

PE472.199v01-00

SV

Förenade i mångfalden

SV

AM_Com_LegRecomm

Ändringsförslag 102
Julie Girling

Rådets ståndpunkt
Skäl 9

Rådets ståndpunkt

(9) Denna förordning bör tillämpas på biocidprodukter som i den form som de levereras till användaren består av, innehåller eller genererar ett eller fler verksamma ämnen. ***Den bör därför inte tillämpas på anordningar i industrianläggningar vilka genererar biocidprodukter in situ.***

Ändringsförslag

(9) Denna förordning bör tillämpas på biocidprodukter som i den form som de levereras till användaren består av, innehåller eller genererar ett eller fler verksamma ämnen.

Or. en

Motivering

I enlighet med definitionen av en biocidprodukt bör förordningen tillämpas på biocidprodukter som genererats in situ, både biocidprodukter som genererats genom blandning av kemiska utgångsämnen och biocidprodukter som genererats på annat sätt, t.ex. genom elektrolys. Gasning är farligt och biocidprodukterna genereras ofta in situ. Genom att låta andra meningarna i skäl 9 utgå försvinner också antydningen om att biocider som används vid gasning i industrianläggningar inte skulle omfattas av förordningen.

Ändringsförslag 103
Dan Jørgensen

Rådets ståndpunkt
Skäl 9

Rådets ståndpunkt

(9) Denna förordning bör tillämpas på biocidprodukter som i den form som de levereras till användaren består av, innehåller eller ***genererar*** ett eller fler verksamma ämnen. ***Den bör därför inte tillämpas på anordningar i industrianläggningar vilka genererar biocidprodukter in situ.***

Ändringsförslag

(9) Denna förordning bör tillämpas på biocidprodukter som i den form som de levereras till användaren består av, ***eller*** innehåller ***ett*** eller ***fler verksamma ämnen*** ***eller utgångsämnen*** för ett eller fler verksamma ämnen.

Motivering

Det måste tydligt framgå att de fysikaliska anordningarna/utrustningarna som genererar verksamma ämnen in situ inte omfattas av denna förordning. Om föreliggande text bibehålls kommer alla maskiner/anordningar som inte finns vid en industrianläggning definieras som biocidprodukter och vara tvungna att testas för eventuella skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller för oacceptabla skadliga effekter på miljön.

Ändringsförslag 104
Michèle Rivasi

Rådets ståndpunkt
Skäl 13

Rådets ståndpunkt

(13) De verksamma ämnena i unionsförteckningen bör regelbundet granskas med hänsyn till vetenskapens och teknikens utveckling. Om det finns **allvarliga** indikationer på att ett verksamt ämne som används i biocidprodukter eller behandlade varor inte uppfyller kraven i denna förordning bör kommissionen kunna ompröva godkännandet av det verksamma ämnet.

Ändringsförslag

(13) De verksamma ämnena i unionsförteckningen bör regelbundet granskas med hänsyn till vetenskapens och teknikens utveckling. Om det finns **starka** indikationer på att ett verksamt ämne som används i biocidprodukter eller behandlade varor inte uppfyller kraven i denna förordning bör kommissionen kunna ompröva godkännandet av det verksamma ämnet.

(I överensstämmelse med delar av ändringsförslag 74 från första behandlingen)

Motivering

Kommissionen bör ompröva godkännandet av ett verksamt ämne så fort det finns starka indikationer på att det inte uppfyller kraven och inte först när det finns allvarliga indikationer.

Ändringsförslag 105
Christa Klauß

Rådets ståndpunkt
Skäl 21

Rådets ståndpunkt

(21) Även processhjälpmedel omfattas av gällande unionslagstiftning, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser¹ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser². De bör därför inte omfattas av denna förordning.

Ändringsförslag

(21) Även processhjälpmedel omfattas av gällande unionslagstiftning, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser¹ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser². **Medel för behandling av vin omfattas av kommissionens förordning (EG) nr 606/2009 av den 10 juli 2009 om vissa tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 479/2008 beträffande kategorier av vinprodukter, oenologiska metoder och restriktioner som ska tillämpas på dessa³.** De bör därför inte omfattas av denna förordning.

³EUT L 193, 24.7.2009, s. 1.

Or. de

Motivering

Medel för behandling av vin enligt kommissionens förordning (EG) nr 606/2009 av den 10 juli 2009 om vissa tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 479/2008 beträffande kategorier av vinprodukter, oenologiska metoder och restriktioner som ska tillämpas på dessa, ska undantas från tillämpningsområdet i analogi med processhjälpmedlen.

Ändringsförslag 106 **Dan Jørgensen**

Rådets ståndpunkt **Skäl 28**

Rådets ståndpunkt

(28) För att uppmuntra användningen av produkter med bättre egenskaper för miljön eller för människors hälsa är det lämpligt att fastställa förenklade godkännandeförfaranden för sådana

Ändringsförslag

(28) För att uppmuntra användningen av produkter med bättre egenskaper för miljön eller för människors hälsa är det lämpligt att fastställa förenklade godkännandeförfaranden för sådana

biocidprodukter. *När de väl har godkänts i minst en medlemsstat bör dessa produkter kunna tillhandahållas på marknaden i alla medlemsstater utan att ett ömsesidigt erkännande krävs, på vissa villkor.*

biocidprodukter.

Or. en

Motivering

Vi är emot att ett nationellt godkännande som beviljats i enlighet med kapitel IVA – förenklat godkännandeförfarande – får släppas ut på marknaden i alla medlemsstater utan ett ömsesidigt erkännande. I stället föreslår vi att de produkter som godkänts enligt det förenklade förfarandet bör få ett unionsgodkännande mot en lägre avgift.

Ändringsförslag 107 **Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik**

Rådets ståndpunkt **Skäl 29**

Rådets ståndpunkt

(29) För att fastställa vilka biocidprodukter som är berättigade till förenklade godkännandeförfaranden är det lämpligt att upprätta en särskild förteckning över de verksamma ämnen som dessa produkter kan innehålla. Denna förteckning bör i ett inledande skede innehålla ämnen som fastställts som lågriskämnen enligt förordning (EG) nr 1907/2006 eller direktiv 98/8/EG, ämnen som fastställts som livsmedelstillsatser, feromoner och andra ämnen som anses ha låg toxicitet, t.ex. svaga syror, alkoholer och vegetabiliska oljor som används i kosmetika och livsmedel.

Ändringsförslag

(29) För att fastställa vilka biocidprodukter som är berättigade till förenklade godkännandeförfaranden är det lämpligt att upprätta en särskild förteckning över de verksamma ämnen som dessa produkter kan innehålla. Denna förteckning bör i ett inledande skede innehålla ämnen som fastställts som lågriskämnen enligt förordning (EG) nr 1907/2006 eller direktiv 98/8/EG, ämnen som fastställts som livsmedelstillsatser, feromoner och andra ämnen som anses ha låg toxicitet, t.ex. svaga syror, alkoholer, **bittermedel** och vegetabiliska oljor som används i kosmetika och livsmedel.

Or. en

Motivering

Med hänvisning till skäl 29 i förordningen så finns det ingen kategori där denatonbensoat kan ingå. Vi föreslår därför att ännu en grupp läggs till, nämligen bittermedel. Det är en begränsad ämnesgrupp som används i kosmetika i mycket låga koncentrationer, som då

varken är skadliga för människan eller miljön.

Ändringsförslag 108
Rolandas Paksas

Rådets ståndpunkt
Skäl 52

Rådets ståndpunkt

(52) För att göra det möjligt för konsumenterna att göra medvetna val, för att underlätta tillämpningen och för att ge en översikt av deras användning bör behandlade varor märkas på lämpligt sätt.

Ändringsförslag

(52) För att göra det möjligt för konsumenterna att göra medvetna val, för att underlätta tillämpningen och för att ge en översikt av deras användning bör behandlade varor märkas på lämpligt sätt. ***Detaljerad märkning bör endast ske när det gynnar konsumenten. All känd information bör finnas i databaser och på internet och göras tillgänglig för konsumenterna, särskilt om de behöver hjälp från experter på området (t.ex. giftcentraler, läkare osv.).***

Or. It

Ändringsförslag 109
Rolandas Paksas

Rådets ståndpunkt
Skäl 62

Rådets ståndpunkt

(62) Kostnaderna för förfaranden i samband med tillämpningen av denna förordning måste tas ut från dem som tillhandahåller biocidprodukter på marknaden och dem som önskar att göra detta såväl som dem som stödjer godkännande av verksamma ämnen. För att främja en välfungerande inre marknad är det lämpligt att införa vissa gemensamma principer som är tillämpliga på både avgifter som betalas till kemikaliemyndigheten och till

Ändringsförslag

(62) Kostnaderna för förfaranden i samband med tillämpningen av denna förordning måste tas ut från dem som tillhandahåller biocidprodukter på marknaden och dem som önskar att göra detta såväl som dem som stödjer godkännande av verksamma ämnen. För att främja en välfungerande inre marknad är det lämpligt att införa vissa gemensamma principer som är tillämpliga på både avgifter som betalas till kemikaliemyndigheten och till

medlemsstaternas behöriga myndigheter, inklusive behovet av att i förekommande fall ta hänsyn till små och medelstora företags särskilda behov.

medlemsstaternas behöriga myndigheter, inklusive behovet av att i förekommande fall ta hänsyn till små och medelstora företags särskilda behov. ***Framför allt bör avgifterna vara så transparenta som möjligt och spegla de olika åtgärder och förfaranden som är nödvändiga i samband med bedömningen. De bör också stå i proportion till det arbete som krävs och bör tas ut endast om det verkligen behövs.***

Or. lt

Ändringsförslag 110

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets ståndpunkt

Artikel 1 – punkt 1

Rådets ståndpunkt

1. Syftet med denna förordning är att förbättra den inre marknadens funktion genom att harmonisera reglerna för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ***och samtidigt säkerställa en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön.*** Bestämmelserna i denna förordning bygger på försiktighetsprincipen, ***vars syfte är att skydda människors och djurs hälsa och miljön.***

Ändringsförslag

1. Syftet med denna förordning är att ***säkerställa en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön samt att*** förbättra den inre marknadens funktion genom att harmonisera reglerna för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter. Bestämmelserna i denna förordning bygger på försiktighetsprincipen ***för att säkerställa att verksamma ämnen eller produkter som släpps ut på marknaden inte har några skadliga effekter på människor, icke-målorganismer och miljön. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt att skydda barn, gravida och sjuka.***

Or. en

(Här återinsätts ändringsförslag 341 från första behandlingen.)

Motivering

Det måste tydligt framgå att målet att skydda människors och djurs hälsa samt miljön är lika

viktigt som att få den inre marknaden att fungera, och inte ett underordnat mål.

Ändringsförslag 111
Nessa Childers

Rådets ståndpunkt
Artikel 2 – punkt 2 – inledningen

Rådets ståndpunkt

2. Om inget annat uttryckligen föreskrivs i denna förordning eller annan unionslagstiftning, ska denna förordning inte tillämpas på biocidprodukter eller behandlade varor som faller inom tillämpningsområdet för följande rättsakter:

Ändringsförslag

2. Denna förordning **ska** inte tillämpas på **de funktioner hos** biocidprodukter eller behandlade varor som faller inom tillämpningsområdet för följande rättsakter **för dessa rättsakers syften:**

Or. en

Ändringsförslag 112
Françoise Grossetête

Rådets ståndpunkt
Artikel 2 – punkt 2 – led ja (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

ja) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel¹.

¹ EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.

Or. fr

Motivering

Material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel omfattas redan av en bestämmelse inom ramen för förordning (EG) nr 1935/2004, inklusive eventuella biocidprodukter som är kopplade till sådana material. För att undvika dubbla bedömningar och överlappande lagstiftning och för att garantera ett klart rättsläge i fråga om hur de två

systemen för bedömning förhåller sig till varandra bör material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel inte omfattas av denna förordning. Förordning (EG) nr 1935/2004 ger ett tillräckligt skydd och skulle man behöva ändra de nuvarande reglerna om material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel bör man ändra dem genom en översyn av förordning (EG) nr 1935/2004 och inte genom att utöka tillämpningsområdet för förordningen om biocidprodukter.

Ändringsförslag 113
Julie Girling

Rådets ståndpunkt
Artikel 2 – punkt 2 – led ja (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

ja) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.¹

¹ EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.

Or. en

Motivering

Material som kommer i kontakt med livsmedel regleras redan av förordning (EG) nr 1935/2004, inklusive biocider. För att undvika dubbla bedömningar och överlappande lagstiftning och för att garantera ett klart rättsläge bör material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel inte omfattas av denna förordning. Förordning (EG) nr 1935/2004 ger ett tillräckligt skydd och skulle man behöva ändra reglerna som rör material som kommer i kontakt med livsmedel bör man göra det genom en översyn av förordning (EG) nr 1935/2004 och inte genom att utöka tillämpningsområdet för förordningen om biocidprodukter.

Ändringsförslag 114
Michèle Rivasi

Rådets ståndpunkt
Artikel 2 – punkt 2 – stycke 2

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

Utan hinder av led i ska denna förordning tillämpas på biocidprodukter som är avsedda att användas både som biocidprodukter och som växtskyddsmedel. **utgår**

Or. en

Motivering

Ny text från rådet. Det finns en separat förordning om växtskyddsmedel. Denna förordning kan inte ersätta den förordningen, eftersom det skulle kunna uppstå dubbla normer på grund av att bestämmelserna i de båda förordningarna skiljer sig något åt.

Ändringsförslag 115
Nessa Childers

Rådets ståndpunkt
Artikel 2 – punkt 2 – stycke 2

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

Utan hinder av led i ska denna förordning tillämpas på biocidprodukter som **är avsedda att** användas både som **biocidprodukter** och som **växtskyddsmedel**.

Utan hinder av led i ska denna förordning tillämpas på biocidprodukter som **ska** användas både som **biocidprodukt** och **för ett syfte** som **omfattas av en av dessa rättsakter**.

Or. en

Ändringsförslag 116
Christa Klab

Rådets ståndpunkt
Artikel 2 – punkt 5 – led b

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

b) processhjälpmedel som används som biocidprodukter.

b) processhjälpmedel **och medel för behandling av vin** som används som biocidprodukter.

Motivering

Medel för behandling av vin enligt kommissionens förordning (EG) nr 606/2009 av den 10 juli 2009 om vissa tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 479/2008 beträffande kategorier av vinprodukter, oenologiska metoder och restriktioner som ska tillämpas på dessa, ska undantas från tillämpningsområdet i analogi med processhjälpmidlen.

Ändringsförslag 117
Horst Schnellhardt

Rådets ståndpunkt
Artikel 2 – punkt 8

Rådets ståndpunkt

8. Medlemsstaterna får i särskilda fall tillåta undantag från denna förordning för vissa biocidprodukter – som sådana eller ingående i en behandlad vara – när det är nödvändigt på grund av försvarsintressen.

Ändringsförslag

8. Medlemsstaterna får i särskilda fall tillåta undantag från denna förordning för vissa biocidprodukter – som sådana eller ingående i en behandlad vara – när det är nödvändigt på grund av försvarsintressen **eller för att kunna bekämpa djursjukdomar.**

Motivering

För att garantera en effektiv bekämpning av djursjukdomar vid misstanke om eller i fall av utbrott av en djursjukdom är det avgörande att utan dröjsmål och i tillräckliga mängder ha tillgång till medel för att utrota de eventuellt också för människor farliga sjukdomsalstrarna. I beredskapsplanerna har man i detta sammanhang åberopat särskilt lämpliga ämnen, exempelvis osläckt kalk, lut, formalin och olika organiska syror, som sedan årtionden visat sig fungera vid bekämpning av djursjukdomar.

Ändringsförslag 118
Miroslav Ouzký

Rådets ståndpunkt
Artikel 3 – punkt 1 – led a

Rådets ståndpunkt

a) biocidprodukt: varje ämne, blandning

Ändringsförslag

a) biocidprodukt: varje ämne, blandning

eller vara som i den form det eller den levereras till användaren består av, innehåller eller genererar ett eller flera verksamma ämnen **och som i första hand är** avsedda att förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan.

eller vara som i den form det eller den levereras till användaren består av, innehåller eller genererar ett eller flera verksamma ämnen avsedda att, **förutom när det gäller varor vars huvudsyfte måste uppnås,** förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan.

Or. en

Motivering

“I första hand” passar för varor eftersom det finns så många olika föremål som har flera funktioner, men när det gäller blandningar och ämnen är det bäst att låta ordet ”i första hand” utgå. “I första hand” skulle kunna bli ett kryphål för vissa sorters tillämpningar, t.ex. rengöring och desinficering.

Ändringsförslag 119 Kathleen Van Brempt

Rådets ståndpunkt Artikel 3 – punkt 1 – led a

Rådets ståndpunkt

a) biocidprodukt: varje ämne, blandning eller vara som i den form det eller den levereras till användaren består av, innehåller eller genererar ett eller flera verksamma ämnen **och som i första hand är** avsedda att förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan.

Ändringsförslag

a) biocidprodukt: varje ämne, blandning eller vara som i den form det eller den levereras till användaren består av, innehåller eller genererar ett eller flera verksamma ämnen avsedda att förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan.

En behandlad vara som i första hand har en biocidfunktion ska anses vara en biocidprodukt.

Or. en

Motivering

Hänvisningen till ”i första hand” för alla biocidprodukter skulle kunna ge vissa former av tillämpningar ett kryphål eftersom ett antal produkter skulle hamna utanför förordningens tillämpningsområde. En desinficerande produkt skulle kunna betraktas som en vara som i första hand har en rengöringsfunktion, och bara i andra hand en desinficerande funktion. Om definitionen delas upp i två delar kommer motsättningen mellan ”i första och andra hand” inte sprida sig till alla biocidprodukter, utan begränsas till behandlade varor.

Ändringsförslag 120

Dan Jørgensen

Rådets ståndpunkt

Artikel 3 – punkt 1 – led a

Rådets ståndpunkt

a) **biocidprodukt**: varje ämne, blandning eller vara som i den form **det eller den** levereras till användaren består av, innehåller eller **genererar** ett eller flera verksamma ämnen och **som i första hand** är avsedda att förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan.

Ändringsförslag

a) **biocidprodukter**: ämnen, blandningar eller varor som i den form **de** levereras till användaren består av, innehåller eller **är utgångsämne för** ett eller flera verksamma ämnen och som är avsedda att förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan.

Or. en

Motivering

Vi anser att alla behandlade material och varor som utvecklar en biocid i syfte att bekämpa skadliga organismer i deras omgivningar fortfarande ska anses vara biocidprodukter.

Ändringsförslag 121

Michèle Rivasi

Rådets ståndpunkt

Artikel 3 – punkt 1 – led f – stycke 2 – strecksats 1

Rådets ståndpunkt

– ett ämne som klassificerats som farligt enligt direktiv 67/548/EEG och som finns i

Ändringsförslag

– ett ämne som klassificerats som farligt **eller som uppfyller kriterierna för att**

biocidprodukten i en sådan koncentration att den anses farlig i den mening som avses i artiklarna 5, 6 och 7 i direktiv 1999/45/EG, eller

klassificeras som farligt enligt direktiv 67/548/EEG och som finns i biocidprodukten i en sådan koncentration att den anses farlig i den mening som avses i artiklarna 5, 6 och 7 i direktiv 1999/45/EG, eller

Or. en

(Kommissionens text återinsätts.)

Motivering

Om det inte finns någon harmoniserad klassificering måste företagen klassificera sina ämnen själva. Det är därför viktigt med en hänvisning till ”uppfyller kriterierna för att klassificeras” och inte bara till klassificeringen i sig. Detta är det normala och också det som kommissionen håller sig till i sitt förslag.

Ändringsförslag 122 **Michèle Rivasi**

Rådets ståndpunkt **Artikel 3 – punkt 1 – led f – stycke 2 – strecksats 2**

Rådets ståndpunkt

– ett ämne som klassificerats som farligt enligt förordning (EG) nr 1272/2008 och som finns i biocidprodukten i en sådan koncentration att den anses farlig i den mening som avses i den förordningen.

Ändringsförslag

ett ämne som klassificerats som farligt **eller som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt** enligt förordning (EG) nr 1272/2008/EEG och som finns i biocidprodukten i en sådan koncentration att denna anses farlig i den mening som avses i den förordningen.

Or. en

(Kommissionens text återinsätts.)

Motivering

Om det inte finns någon harmoniserad klassificering måste företagen klassificera sina ämnen själva. Det är därför viktigt med en hänvisning till ”uppfyller kriterierna för att klassificeras” och inte bara till klassificeringen i sig. Detta är det normala och också det som kommissionen håller sig till i sitt förslag.

Ändringsförslag 123

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets ståndpunkt

Artikel 3 – punkt 1 – led f – stycke 2 – strecksats 2a (ny)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

– ett ämne som uppfyller kriterierna för att anses vara långlivade organiska föroreningar (POP) i enlighet med förordning (EG) nr 850/2004, eller som uppfyller kriterierna för att vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006.

Or. en

(Här återinsätts ändringsförslag 99 från första behandlingen.)

Motivering

Icke verksamma ämnen som är långlivade organiska föroreningar eller långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) bör anses vara potentiella skadliga ämnen.

Ändringsförslag 124

Dan Jørgensen

Rådets ståndpunkt

Artikel 3 – punkt 1 – led s

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

s) biocidproduktfamilj: en grupp biocidprodukter med liknande användningar, vars verksamma ämnen har samma specifikationer, och med specificerad variation i sin sammansättning som inte negativt påverkar produkternas risknivå eller i betydande utsträckning minskar deras effektivitet.

s) biocidproduktfamilj: en grupp biocidprodukter med liknande användningar, vars verksamma ämnen har samma specifikationer **eller ändrade mängder av ett eller flera icke verksamma ämnen** och med specificerad variation i sin sammansättning som inte negativt påverkar produkternas risknivå eller i betydande utsträckning minskar deras effektivitet.

Motivering

Ändringen av definitionen görs för att den ska stämma överens med artikel 20.2 e och för att understryka att även icke verksamma ämnen bör utvärderas och specificeras i en produktfamilj. Med lydelsen i rådets ståndpunkt kan en sökande ändra ett icke verksamt ämne i en sammansättning och detta kan leda till en betydligt större risk för människors hälsa och miljön. Om exempelvis sammansättningen av ett fixativ i ett träskyddsmedel ändras kan detta leda till en större urlakning för det verksamma ämnet från det behandlade träet ut i miljön och således innebära en högre miljörisk.

Ändringsförslag 125

Pilar Ayuso, Andres Perello Rodriguez, Cristina Gutiérrez-Cortines

Rådets ståndpunkt**Artikel 3 – punkt 1 – led aa***Rådets ståndpunkt*

aa) nanomaterial: nanomaterial enligt definitionen i kommissionens rekommendation 20.../EG av den ... om definitionen av nanomaterial.

Ändringsförslag

aa) nanomaterial: nanomaterial enligt definitionen i kommissionens rekommendation 20.../EG av den ... om definitionen av nanomaterial.

Kommissionen ska regelbundet se över och uppdatera definitionen med hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

Motivering

Med tanke på all forskning och den utveckling som pågår inom nanotekniken kommer man att vara tvungen att regelbundet se över definitionen för att inkludera den senaste forskningen och nyförvärvade kunskaper på EU-nivå och internationellt.

Ändringsförslag 126

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets ståndpunkt**Artikel 3 – punkt 1 – led aa**

Rådets ståndpunkt

aa) nanomaterial: **nanomaterial enligt definitionen i** kommissionens rekommendation 20.../.../EG av den ... om definitionen av nanomaterial.

Ändringsförslag

aa) nanomaterial: **avsiktligt tillverkat material som har en eller fler dimensioner i storleksordningen 100 nm eller mindre eller som består av åtskilda funktionella delar, antingen inuti eller utanpå, varav många har en eller flera dimensioner i storleksordningen 100 nm eller mindre, inbegripet strukturer, agglomerat eller aggregat, som kan vara större än 100 nm men bibehålla egenskaper som är utmärkande för nanonivå. Egenskaper som är utmärkande för nanonivån inbegriper**

i) de egenskaper som avser de stora särskilda ytorna hos materialet i fråga och/eller

ii) särskilda fysisk-kemiska egenskaper som skiljer sig från egenskaperna hos strukturer av samma material som inte uppträder i nanoform.

Senast sex månader efter antagandet av kommissionens rekommendation 20.../.../EG av den ... om definitionen av nanomaterial ska kommissionen lägga fram ett lagstiftningsförslag om att inkludera definitionen i denna förordning.

Or. en

(Ändringsförslag 34 från första behandlingen återinförs delvis.)

Motivering

Definitionen av nanomaterial är en viktig del i förordningen och måste därför antas av lagstiftaren. Diskussionerna om definitionen har varit mycket kontroversiella inom kommissionen och resultatet är oklart. Det är därför inte lämpligt att ge kommissionen fria händer att bestämma den definition som de vill ha.

Ändringsförslag 127
Julie Girling

Rådets ståndpunkt
Artikel 3 – punkt 1 – led ad

Rådets ståndpunkt

ad) större ändring: en ändring av ett befintligt godkännande som **varken är en administrativ ändring eller en mindre ändring**.

Ändringsförslag

ad) större ändring: en ändring av ett befintligt godkännande som **kräver en fullständig eller omfattande omvärdering av riskbedömningen för biocidprodukten eller biocidproduktfamiljen**.

Or. en

Motivering

Rådets text är inte exakt, det är viktigt med en mer precis definition av ”större ändring”.

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

Rådets ståndpunkt
Artikel 4 – punkt 1

Rådets ståndpunkt

1. Ett verksamt ämne ska **godkännas** för en första period på högst 10 år om åtminstone en biocidprodukt som innehåller det verksamma ämnet **kan förväntas uppfylla kriterierna** i artikel 18.1 b med beaktande av de faktorer som anges i artikel 18.2 och 18.5.

Ändringsförslag

1. Ett verksamt ämne ska **tas upp i bilaga -I** för en första period på högst 10 år om åtminstone en biocidprodukt som innehåller det verksamma ämnet **uppfyller villkoren** i artikel 18.1 b med beaktande av de faktorer som anges i artikel 18.2 och 18.5. **Ett verksamt ämne som avses i artikel 5 får tas upp i bilaga I enbart för en första period på fem år.**

(Observera: Denna ändring berör hela rättsakten under behandling. Om den antas ska uttrycket ”godkännande av ett verksamt ämne” ersättas med ”upptagande av ett verksamt ämne i bilaga -I”, ”godkännande” ersättas med ”upptagande i bilaga -I” samt ”godkänt” ersättas med ”upptaget i bilaga -I”) i hela texten.

Or. en

(Ändringsförslag 39 från första behandlingen återinförs.)

Motivering

Verksamma ämnen bör också i fortsättningen tas upp i en bilaga till förordningen. Enligt rådets förslag skulle parlamentet förlora sin rätt att utöva kontroll, vilket är oacceptabelt. Dessutom stämmer det inte överens med den liknande bestämmelsen i artikel 27 om upptagande av verksamma ämnen enligt det förenklade förfarandet, som skulle fortsätta antas genom delegerade akter. Verksamma ämnen som omfattas av artikel 5 bör kunna tas upp snabbare i bilaga I.

Ändringsförslag 129

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets ståndpunkt

Artikel 5 – punkt 1 – led d

Rådets ståndpunkt

d) Verksamma ämnen som i enlighet med artiklarna 57 f och 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 har fastställts ha hormonstörande egenskaper.

Ändringsförslag

d) Verksamma ämnen som **på grundval av en bedömning utifrån unionens eller internationellt överenskomna testriktlinjer eller andra sakkunniggranskade vetenskapliga uppgifter och information, inbegripet en genomgång av den vetenskapliga litteraturen, som granskats av kemikaliemyndigheten, konstaterats ha hormonstörande egenskaper och kunna ha skadliga effekter på människor, eller som** i enlighet med artiklarna 57 f och 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 har fastställts ha hormonstörande egenskaper.

Or. en

(Ändringsförslag 44 från första behandlingen återinförs delvis.)

Motivering

Det räcker inte att hänvisa till Reachs kandidatlista för att fastställa hormonstörande ämnen eftersom det inte är någon omfattande vetenskaplig process, utan en process styrd av politiska prioriteringar. Hittills har man endast föreslagit att ett ämne ska fastställas enligt artikel 57 f. Hormonstörande ämnen bör också vara sådana ämnen som har fastställts på basis av överenskomna testriktlinjer eller annan tillgänglig information som kemikaliemyndigheten har granskat i linje med bestämmelserna i PPP-förordningen (punkt 3.6.5 i bilaga II).

Ändringsförslag 130
Cristian Silviu Buşoi

Rådets ståndpunkt
Artikel 5 – punkt 2 – stycke 1 – inledningen

Rådets ståndpunkt

Utan att det påverkar artikel 4.1 får de verksamma ämnen som avses i punkt 1 **i den här artikeln godkännas om det kan visas att** minst ett av följande villkor är uppfyllt, nämligen

Ändringsförslag

De verksamma ämnen som avses i punkt 1 **får tas upp i bilaga I endast** om minst ett av följande villkor är uppfyllt, nämligen

Or. en

Motivering

Ändringsförslaget återinför parlamentets ståndpunkt från första behandlingen och texten blir tydligare. Riskreducerande åtgärder behövs för att skydda människors hälsa och miljön.

Ändringsförslag 131
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets ståndpunkt
Artikel 5 – punkt 2 – stycke 1 – led a

Rådets ståndpunkt

a) att risken för människor eller miljön till följd av exponering för det verksamma ämnet i en biocidprodukt är under realistiskt sett värsta användningsförhållanden försumbar, **särskilt om** produkten används i slutna system eller under **strängt kontrollerade betingelser**,

Ändringsförslag

a) att risken för människor eller miljön till följd av exponering för det verksamma ämnet i en biocidprodukt är under realistiskt sett värsta användningsförhållanden försumbar, **det vill säga att** produkten används i slutna system eller under **andra förhållanden som utesluter kontakt med människor**,

Or. en

(Ändringsförslag 44 från första behandlingen återinförs delvis.)

Motivering

Uttrycket "försumbar exponering" bör vara tydligt definierat för att undvika eventuella kryphål. Den formulering som valts kommer från PPP-förordningen (punkt 3.6.3 i bilaga II).

Ändringsförslag 132
Cristian Silviu Buşoi

Rådets ståndpunkt
Artikel 5 – punkt 2 – stycke 1 – led a

Rådets ståndpunkt

a) att **risken för människor eller miljön till följd av** exponering för det verksamma ämnet i en biocidprodukt är under **realistiskt sett värsta** användningsförhållanden försumbar, **särskilt om** produkten används i slutna system eller under **strängt kontrollerade betingelser**,

Ändringsförslag

a) att **människors eller miljöns** exponering för det verksamma ämnet i en biocidprodukt är under **normala** användningsförhållanden försumbar, **det vill säga att** produkten används i slutna system eller under **andra förhållanden som utesluter kontakt med människor**,

Or. en

Motivering

Ändringsförslaget återinför parlamentets ståndpunkt från första behandlingen och texten blir tydligare. Riskreducerande åtgärder behövs för att skydda människors hälsa och miljön.

Ändringsförslag 133
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets ståndpunkt
Artikel 5 – punkt 2 – stycke 1 – led b

Rådets ståndpunkt

b) att det verksamma ämnet **är av avgörande betydelse** för att förhindra eller kontrollera ett allvarligt hot mot folkhälsan eller djurhälsan eller miljön, eller

Ändringsförslag

b) **att det är bevisat** att det verksamma ämnet **behövs** för att förhindra eller kontrollera ett allvarligt hot mot folkhälsan eller djurhälsan eller miljön, **mot livsmedels- och fodersäkerheten** eller **allmänintresset och att det inte finns några effektiva alternativa ämnen eller någon effektiv alternativ teknik.**

Användningen av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som tagits upp i bilaga I i enlighet med denna punkt ska omfattas av lämpliga riskreducerande

åtgärder för att minimera människors och miljöns exponering för ämnet.

En medlemsstat som i enlighet med denna punkt godkänner en biocidprodukt som innehåller ett verksamt ämne som är upptaget i bilaga I ska utarbeta en substitutionsplan för hur det allvarliga hotet ska kontrolleras på andra sätt, inbegripet icke-kemiska metoder som är lika effektiva som den aktuella biocidprodukten samt omedelbart översända denna plan till kommissionen. Användningen av biocidprodukter som innehåller det aktuella verksamma ämnet ska begränsas till de medlemsstater där det allvarliga hotet måste förebyggas eller, i förekommande fall, kontrolleras.

Or. en

(Ändringsförslag 44 från första behandlingen återinförs delvis. Hör ihop med ändringsförslaget om att låta artikel 5.2 c och det sista stycket utgå – en gemensam omröstning bör hållas.)

Motivering

Rådets lydelse antyder endast att hänsyn ska tas till tillgängliga alternativ. Det är alldeles för vagt. Det är oacceptabelt att bevilja undantag för ett verksamt ämne som normalt sett inte skulle godkännas, när det finns säkrare alternativ. Sådana undantag bör beviljas endast om ett visst antal villkor är uppfyllda, såsom riskreducering, minimal exponering, substitutionsplan och begränsad användning av biocidprodukten i den medlemsstat där det finns ett allvarligt hot.

Ändringsförslag 134 Cristian Silviu Buşoi

Rådets ståndpunkt Artikel 5 – punkt 2 – stycke 1 – led b

Rådets ståndpunkt

b) att det verksamma ämnet **är av avgörande betydelse** för att förhindra eller kontrollera ett allvarligt hot mot folkhälsan eller djurhälsan eller miljön, eller om det inte är vetenskapligt påvisat att den lägre

Ändringsförslag

b) **att det är bevisat** att det verksamma ämnet **behövs** för att förhindra eller kontrollera ett allvarligt hot mot folkhälsan eller djurhälsan eller miljön, **livsmedels- och fodersäkerheten** eller **allmänintresset**

koncentrationen inte överskrider under normala fältförhållanden.

och att det inte finns några effektiva alternativa ämnen eller någon effektiv alternativ teknik.

Användningen av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som tagits upp i bilaga I i enlighet med denna punkt ska omfattas av lämpliga riskreducerande åtgärder för att minimera människors och miljöns exponering för ämnet.

Or. en

Motivering

Ändringsförslaget återinför parlamentets ståndpunkt från första behandlingen och texten blir tydligare. Riskreducerande åtgärder behövs för att skydda människors hälsa och miljön.

Ändringsförslag 135

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets ståndpunkt

Artikel 5 – punkt 2 – stycke 1 – led c

Rådets ståndpunkt

c) att, om det verksamma ämnet inte godkänns, det skulle medföra oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människors hälsa eller miljön som uppstår till följd av ämnets användning.

Ändringsförslag

utgår

Or. en

(Ändringsförslag 44 från första behandlingen återinförs delvis. Hör ihop med det nya ändringsförslaget till artikel 5.2 b.)

Motivering

Denna bestämmelse behövs inte om ändringsförslaget till artikel 5.2 aa antas. Man bör alltid undersöka om det finns ett säkrare alternativ.

Ändringsförslag 136

Cristian Silviu Buşoi

Rådets ståndpunkt
Artikel 5 – punkt 2 – stycke 1 – led c

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

**c) att, om det verksamma ämnet inte utgår
godkänns, det skulle medföra
oproportionella negativa konsekvenser för
samhället jämfört med de risker för
människors hälsa eller miljön som
uppstår till följd av ämnets användning.**

Or. en

Motivering

Ändringsförslaget återinför parlamentets ståndpunkt från första behandlingen och texten blir tydligare. Riskreducerande åtgärder behövs för att skydda människors hälsa och miljön.

Ändringsförslag 137
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets ståndpunkt
Artikel 5 – punkt 2 – stycke 2

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

**Vid beslut huruvida ett verksamt ämne får utgår
godkännas i enlighet med första stycket
ska det även tas hänsyn till om det finns
passande och tillräckliga alternativa
ämnen eller tekniker.**

Or. en

(Ändringsförslag 44 från första behandlingen återinförs delvis. Hör ihop med det nya ändringsförslaget om artikel 5.2. b.)

Motivering

Rådets lydelse antyder endast att hänsyn ska tas till tillgängliga alternativ. Detta är alldeles för vagt och skulle fortfarande tillåta att undantag gjordes för ett verksamt ämne som normalt sett inte skulle godkännas, trots att det finns säkrare alternativ.

Ändringsförslag 138
Françoise Grossetête

Rådets ståndpunkt
Artikel 5 – punkt 3 – stycke 1

Rådets ståndpunkt

3. Kommissionen ska **ges behörighet att** anta delegerade akter i enlighet med artikel 82 för att närmare ange vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper.

Ändringsförslag

3. Kommissionen ska **senast den 31 december 2013** anta delegerade akter i enlighet med artikel 82 för att närmare ange vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper.

Or. fr

Motivering

Det datum då kommissionen ska anta vetenskapliga kriterier för hormonstörande egenskaper bör preciseras.

Ändringsförslag 139
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets ståndpunkt
Artikel 5 – punkt 3 – stycke 1

Rådets ståndpunkt

Kommissionen ska **ges behörighet** att anta delegerade akter i enlighet med artikel 82 för att närmare ange vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper.

Ändringsförslag

Kommissionen ska **senast den 13 december 2013** anta delegerade akter i enlighet med artikel 82 för att närmare ange vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper.

Or. en

(Ändringsförslag 44 från första behandlingen återinförs delvis.)

Motivering

Kommissionen bör inte endast ges behörighet att anta vetenskapliga kriterier för hormonstörande egenskaper, utan ska helt enkelt vara tvungen att göra det. Det bör finnas en tydlig tidsfrist för när kommissionen ska ha gjort det.

Ändringsförslag 140
Cristian Silviu Buşoi

Rådets ståndpunkt
Artikel 5 – punkt 3 – stycke 1

Rådets ståndpunkt

Kommissionen ska **ges behörighet att** anta delegerade akter i enlighet med artikel 82 för att närmare ange vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper.

Ändringsförslag

Kommissionen ska **senast den 13 december 2013** anta delegerade akter i enlighet med artikel 82 för att närmare ange vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper.

Or. en

Motivering

Det är viktigt att på EU-nivå ange kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper, men att införa en tillfällig definition kan skapa osäkerhet och förvirring. Det kan leda till att ett verksamt ämne utesluts – ett ämne som i slutändan skulle kunna godkännas enligt de slutliga kriterier som antagits av kommissionen. Det behövs också en lämplig tidsfrist för utarbetandet av sådana kriterier. Det datum som föreslås stämmer överens med förordning (EG) nr 1107/2009.

Ändringsförslag 141
Cristian Silviu Buşoi

Rådets ståndpunkt
Artikel 5 – punkt 3 – stycke 2

Rådets ståndpunkt

I avvaktan på antagandet av dessa kriterier ska verksamma ämnen som i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras eller uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 2 och reproduktionstoxiska i kategori 2 anses ha hormonstörande egenskaper.

Ändringsförslag

utgår

Or. en

Motivering

Det är viktigt att på EU-nivå ange kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper, men

att införa en tillfällig definition kan skapa osäkerhet och förvirring. Det kan leda till att ett verksamt ämne utesluts – ett ämne som i slutändan skulle kunna godkännas enligt de slutliga kriterier som antagits av kommissionen. Det behövs också en lämplig tidsfrist för utarbetandet av sådana kriterier. Det datum som föreslås stämmer överens med förordning (EG) nr 1107/2009.

Ändringsförslag 142
Cristian Silviu Buşoi

Rådets ståndpunkt
Artikel 5 – punkt 3 – stycke 3

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

Ämnen såsom dem som i enlighet med utgår bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras som, eller uppfyller kriterierna för att klassificeras som, reproduktionstoxiska i kategori 2 och som har toxiska effekter på de endokrina organen får anses ha hormonstörande egenskaper.

Or. en

Motivering

Det är viktigt att på EU-nivå ange kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper, men att införa en tillfällig definition kan skapa osäkerhet och förvirring. Det kan leda till att ett verksamt ämne utesluts – ett ämne som i slutändan skulle kunna godkännas enligt de slutliga kriterier som antagits av kommissionen. Det behövs också en lämplig tidsfrist för utarbetandet av sådana kriterier. Det datum som föreslås stämmer överens med förordning (EG) nr 1107/2009.

Ändringsförslag 143
Michèle Rivasi

Rådets ståndpunkt
Artikel 6 – punkt 2 – stycke 1 – led a

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

a) att uppgifterna är överflödiga **på grund av den** exponering som är förenad med den

a) att uppgifterna är överflödiga **eftersom all relevant** exponering som är förenad med den avsedda användningen **kan**

avsedda användningen,

uteslutas,

Or. en

(Ändringsförslag 47 från första behandlingen återinförs.)

Motivering

Rådets lydelse är tvetydig. Sådana uppgifter bör endast kunna undantas om alla relevanta exponeringsförbud kan uteslutas.

Ändringsförslag 144 **Rovana Plumb**

Rådets ståndpunkt **Artikel 7 – punkt 2 – stycke 3**

Rådets ståndpunkt

När kemikaliemyndigheten tagit emot de avgifter som avses i artikel 79.1 ska den godta ansökan och informera sökanden och den utvärderande behöriga myndigheten om detta genom angivande av exakt datum för när ansökan godtogs och dess unika identifikationsnummer.

Ändringsförslag

När kemikaliemyndigheten tagit emot de avgifter som avses i artikel 79.1 **och 79.2** ska den godta ansökan och informera sökanden och den utvärderande behöriga myndigheten om detta genom angivande av exakt datum för när ansökan godtogs och dess unika identifikationsnummer.

Or. ro

Motivering

Rådets text tar inte hänsyn till att artikel 79 har ändrats för att dela upp avgifterna i avgifter till kemikaliemyndigheten å ena sidan och avgifter till den utvärderande behöriga myndigheten å andra sidan. Syftet med ändringsförslaget är att göra texten mer enhetlig och sammanhållen.

Ändringsförslag 145 **Rovana Plumb**

Rådets ståndpunkt **Artikel 7 – punkt 3 – stycke 2a (nytt)**

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

Så fort som möjligt efter det att

kemikaliemyndigheten har godtagit en ansökan ska den utvärderande behöriga myndigheten informera sökanden om de avgifter som ska betalas enligt artikel 79.2. Den ska avslå ansökan om sökanden inte erlägger avgifterna inom 60 dagar.

Or. ro

Motivering

Syftet med ändringsförslaget är att göra texten klarare och mer konsekvent (dels i förhållande till texten i sig, dels till andra rättsakter).

Ändringsförslag 146

Rovana Plumb

Rådets ståndpunkt

Artikel 7 – punkt 4 – stycke 3

Rådets ståndpunkt

Den utvärderande behöriga myndigheten ska avslå ansökan om sökanden inte lämnar in den begärda informationen inom tidsfristen och ska informera sökanden och kemikaliemyndigheten om detta. I sådana fall ska en del av den avgift som betalats i enlighet med artikel 79 återbetalas.

Ändringsförslag

Den utvärderande behöriga myndigheten ska avslå ansökan om sökanden inte lämnar in den begärda informationen inom tidsfristen och ska informera sökanden och kemikaliemyndigheten om detta. I sådana fall ska en del av den avgift som betalats i enlighet med artikel 79.1 **och 79.2** återbetalas.

Or. ro

Motivering

Syftet med ändringsförslaget är att göra texten klarare och mer konsekvent (dels i förhållande till texten i sig, dels till andra rättsakter).

Ändringsförslag 147

Daciana Octavia Sârbu, Claudiu Ciprian Tănăsescu

Rådets ståndpunkt

Artikel 8 – punkt 2

Rådets ståndpunkt

2. Om det visar sig att det krävs kompletterande information för att utvärderingen ska kunna genomföras, ska den utvärderande behöriga myndigheten uppmana sökanden att lämna in denna information inom en angiven tidsfrist och ska informera kemikaliemyndigheten om detta. Såsom fastställs i artikel 6.2 andra stycket får den utvärderande behöriga myndigheten vid behov kräva att sökanden lämnar tillräckliga uppgifter för att göra det möjligt att fastställa om ett verksamt ämne uppfyller de kriterier som avses i artikel 5.1 eller 10.1. Den 365-dagarsperiod som avses i punkt 1 i den här artikeln ska avbrytas den dag då begäran görs och får inte börja löpa igen förrän informationen inkommit. Detta tillfälliga upphävande får inte vara i mer än totalt 180 dagar, om detta inte motiveras av uppgifternas art eller av exceptionella omständigheter.

Ändringsförslag

2. Om det visar sig att det krävs kompletterande information för att utvärderingen ska kunna genomföras, ska den utvärderande behöriga myndigheten uppmana sökanden att lämna in denna information inom en angiven tidsfrist och ska informera kemikaliemyndigheten om detta. ***Om sådan kompletterande information innefattar djurförsök ska sökanden få råd av experter från kemikaliemyndigheten eller de behöriga myndigheterna om lämpliga alternativa metoder och teststrategier för att ersätta, begränsa eller förfina användningen av ryggradsdjur.*** Såsom fastställs i artikel 6.2 andra stycket får den utvärderande behöriga myndigheten vid behov kräva att sökanden lämnar tillräckliga uppgifter för att göra det möjligt att fastställa om ett verksamt ämne uppfyller de kriterier som avses i artikel 5.1 eller 10.1. Den 365-dagarsperiod som avses i punkt 1 i den här artikeln ska avbrytas den dag då begäran görs och får inte börja löpa igen förrän informationen inkommit. Detta tillfälliga upphävande får inte vara i mer än totalt 180 dagar, om detta inte motiveras av uppgifternas art eller av exceptionella omständigheter.

Or. en

Ändringsförslag 148 Michèle Rivasi

Rådets ståndpunkt Artikel 8 – punkt 3

Rådets ståndpunkt

3. Om den utvärderande behöriga myndigheten anser att de kumulativa effekterna av användningen av

Ändringsförslag

3. Om den utvärderande behöriga myndigheten anser att de kumulativa effekterna av användningen av

biocidprodukter som innehåller samma verksamma ämne inger betänkligheter ska den dokumentera sina synpunkter i enlighet med kraven i de relevanta delarna av avsnitt II.3 i bilaga XV till förordning (EG) nr 1907/2006 och ta med denna dokumentation i sina slutsatser.

biocidprodukter som innehåller samma verksamma ämne **eller olika ämnen med liknande eller gemensamma effekter på samma resultatmått, antingen genom samma eller olika verkningsmekanismer**, inger betänkligheter ska den dokumentera sina synpunkter i enlighet med kraven i de relevanta delarna av avsnitt II.3 i bilaga XV till förordning (EG) nr 1907/2006 och ta med denna dokumentation i sina slutsatser.

Or. en

(Ändringsförslag 57 från första behandlingen återinförs.)

Motivering

De kumulativa effekter som ska beaktas bör inte begränsas till användningen av produkter med samma verksamma ämne, utan också inbegripa andra ämnen med liknande effekter.

Ändringsförslag 149 **Michèle Rivasi**

Rådets ståndpunkt **Artikel 9 – punkt 1**

Rådets ståndpunkt

1. När kommissionen har tagit emot det yttrande från kemikaliemyndigheten som avses i artikel 8.4, ska den **antingen**

a) anta en genomförandeförordning om att det verksamma ämnet godkänns och om villkoren för detta, inklusive uppgift om dagen för godkännandet och när det löper ut, eller

b) när kraven i artikel 4.1, eller i

Ändringsförslag

1. När kommissionen har tagit emot det yttrande från kemikaliemyndigheten som avses i artikel 8.4, ska den **genom delegerade akter i enlighet med artikel 82 fatta beslut om upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I, inklusive villkoren för upptagande, uppgift om dagen för upptagandet och när det löper ut, eller om ett verksamt ämne inte upptagits i bilaga I.**

tillämpliga fall artikel 5.2, inte är uppfyllda eller när erforderliga uppgifter och data inte har lämnats in inom föreskriven tid, anta ett genomförandebeslut om att det verksamma ämnet inte godkänns.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 81.3.

Or. en

Motivering

Ändring av rådets nya text, genom att föredraganden lägger till vissa delar av ändringsförslag 17. Godkännande av verksamma ämnen ska ske genom delegerade akter för att garantera parlamentets rätt att utöva kontroll. Villkoren och relevanta datum för upptagandet och när detta löper ut bör införas. Det bör också fattas ett särskilt beslut ifall ett ämne inte upptas i bilaga I så att samtliga beslut registreras.

Ändringsförslag 150

Michèle Rivasi

Rådets ståndpunkt

Artikel 10 – punkt 1 – led aa (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

aa) Ämnet uppfyller kriterierna för att i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras som luftvägsirriterande.

Or. en

(Ändringsförslag 65 från första behandlingen återinförs.)

Motivering

Verksamma ämnen som är luftvägsirriterande bör också betraktas som kandidatämnen för substitution.

Ändringsförslag 151

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets ståndpunkt
Artikel 10 – punkt 1 – led c a (new)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

ca) Ämnet anses, på grundval av bedömning utifrån testriktlinjer som överenskommits på gemenskapsnivå eller internationellt, eller på grundval av andra tillgängliga uppgifter, ha hormonstörande egenskaper som kan ha skadliga effekter på människor.

Or. en

(Texten i kommissionens förslag återinförs.)

Motivering

Detta är ett alternativt ändringsförslag till ändringsförslaget till artikel 5.1 d från samma ledamöter. Om en övergripande definition av hormonstörande ämnen antas i den artikeln omfattas innehållet i detta ändringsförslag av hänvisningen till artikel 5.1 och artikel 10.1 a. Om hormonstörande ämnen inte i tillräcklig utsträckning omfattas av uteslutningskriterierna bör de åtminstone vara kandidatämnen för substitution.

Ändringsförslag 152
Corinne Lepage

Rådets ståndpunkt
Artikel 10 – punkt 1 – led d

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

d) Ämnets kritiska effekter är av sådant slag att de i kombination med användningsmönstren innebär att användningen även med mycket stränga riskhanteringsåtgärder kan inge betänkligheter, exempelvis i form av en hög potentiell risk för grundvatten.

d) Ämnets kritiska effekter, ***i synnerhet fosterskadande neurotoxiska eller immunotoxiska effekter***, är av sådant slag att de i kombination med användningsmönstren innebär att användningen även med mycket stränga riskhanteringsåtgärder kan inge betänkligheter, exempelvis i form av en hög potentiell risk för grundvattnet.

Or. en

Motivering

Återinförande av ståndpunkten från första behandlingen.

Ändringsförslag 153

Michèle Rivasi

Rådets ståndpunkt

Artikel 10 – punkt 1 – led d

Rådets ståndpunkt

d) Ämnets kritiska effekter är av sådant slag att de i kombination med användningsmönstren innebär att användningen även med mycket stränga riskhanteringsåtgärder kan inge betänkligheter, exempelvis i form av en hög potentiell risk för grundvatten.

Ändringsförslag

d) Ämnets kritiska effekter, ***i synnerhet fosterskadande neurotoxiska eller immunotoxiska effekter***, är av sådant slag att de i kombination med användningsmönstren innebär att användningen även med mycket stränga riskhanteringsåtgärder kan inge betänkligheter, exempelvis i form av en hög potentiell risk för grundvattnet.

Or. en

(Texten i kommissionens förslag återinförs.)

Motivering

Fosterskadande neurotoxiska eller immunotoxiska effekter bör särskilt uppmärksammas i linje med förordningen om växtskyddsmedel.

Ändringsförslag 154

Holger Kraemer

Rådets ståndpunkt

Artikel 10 – punkt 1 – led e

Rådets ståndpunkt

e) Ämnet innehåller en stor andel icke-aktiva isomerer eller föroreningar.

Ändringsförslag

utgår

Or. en

Motivering

Nivån på andelen icke-aktiva isomerer eller föroreningar har inget direkt samband med faran eller risken av det verksamma ämnet, utan beror snarare på tillverkningsprocessen. Det bör därför inte ingå som ett kriterium för substitution. Återinför ändringsförslag 64 från första behandlingen.

Ändringsförslag 155

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Rådets ståndpunkt

Artikel 10 – punkt 3

Rådets ståndpunkt

3. Innan kemikaliemyndigheten lämnar sitt yttrande om godkännande eller förnyat godkännande av ett verksamt ämne till kommissionen ska den göra information om potentiella kandidatämnen för substitution allmänt tillgänglig, utan att detta påverkar tillämpningen av artiklarna 65 och 66, under en period av högst **60 dagar**, då relevant information kan lämnas av berörda tredje parter, exempelvis om tillgängliga ersättningsämnen. Kemikaliemyndigheten ska ta vederbörlig hänsyn till den information som erhållits när yttrandet färdigställs.

Ändringsförslag

3. Innan kemikaliemyndigheten lämnar sitt yttrande om godkännande eller förnyat godkännande av ett verksamt ämne till kommissionen ska den göra information om potentiella kandidatämnen för substitution allmänt tillgänglig, utan att detta påverkar tillämpningen av artiklarna 65 och 66, under en period av högst **90 dagar**, då relevant information kan lämnas av berörda tredje parter, exempelvis om tillgängliga ersättningsämnen. Kemikaliemyndigheten ska ta vederbörlig hänsyn till den information som erhållits när yttrandet färdigställs.

Or. en

Motivering

I och med förslaget med 90 dagar får industrin och andra tredje parter mer tid på sig att tillhandahålla information om potentiella kandidatämnen för substitution.

Ändringsförslag 156

Nessa Childers

Rådets ståndpunkt

Artikel 12 – punkt 2

Rådets ståndpunkt

2. Mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen ska de villkor som anges för det verksamma ämnet i artikel 4.3 ses över och vid behov ändras.

Ändringsförslag

2. Mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen **och med hjälp av överenskomna tekniska metoder och vägledningsdokument som finns tillgängliga vid tidpunkten för ansökan om förnyelse** ska de villkor som anges för det verksamma ämnet i artikel 4.3 ses över och vid behov ändras.

Or. en

Ändringsförslag 157
Michèle Rivasi

Rådets ståndpunkt
Artikel 12 – punkt 3

Rådets ståndpunkt

3. Om **inget annat** anges i beslutet om att förnya godkännandet av ett verksamt ämne, ska förnyelsen gälla **15 år** för samtliga produkttyper godkännandet gäller.

Ändringsförslag

3. Om **inga striktare föreskrifter** anges i beslutet om att förnya godkännandet av ett verksamt ämne, ska förnyelsen gälla **tio år** för samtliga produkttyper godkännandet gäller.

Or. en

(Ändringsförslag 71 från första behandlingen återinförs.)

Motivering

Rådets lydelse är tvetydig och innebär att även förnyelser som skulle gälla över 15 år tillåts. Vetenskapen går snabbt framåt och en särskild översyn görs mycket sällan. Förnyelsen bör inte gälla längre än 10 år för att garantera att en ordentlig omvärdering görs minst var tionde år.

Ändringsförslag 158
Nessa Childers

Rådets ståndpunkt
Artikel 14 – punkt 1 – stycke 1

Rådets ståndpunkt

1. Inom 90 dagar efter det att kemikaliemyndigheten har godtagit en ansökan i enlighet med artikel 13.3 ska den utvärderande behöriga myndigheten, på grundval av en utvärdering av tillgänglig information och behovet av att ompröva slutsatserna från den ursprungliga utvärderingen av ansökan om godkännande, eller, i förekommande fall, den senaste förnyelsen, besluta, mot bakgrund av aktuell vetenskaplig kunskap, huruvida en fullständig utvärdering av ansökan om förnyat godkännande är nödvändig med beaktande av alla produkttyper för vilka ansökan om förnyelse har lämnats in.

Ändringsförslag

1. Inom 90 dagar efter det att kemikaliemyndigheten har godtagit en ansökan i enlighet med artikel 13.3 ska den utvärderande behöriga myndigheten, på grundval av en utvärdering av tillgänglig information och behovet av att ompröva slutsatserna från den ursprungliga utvärderingen av ansökan om godkännande, eller, i förekommande fall, den senaste förnyelsen, besluta, mot bakgrund av aktuell vetenskaplig kunskap, ***och med hjälp av överenskomna tekniska metoder och vägledningsdokument som finns tillgängliga vid tidpunkten för ansökan om förnyelse***, huruvida en fullständig utvärdering av ansökan om förnyat godkännande är nödvändig med beaktande av alla produkttyper för vilka ansökan om förnyelse har lämnats in.

Or. en

Ändringsförslag 159 Rovana Plumb

Rådets ståndpunkt Artikel 14 – punkt 2 – stycke 2a (nytt)

Rådets ståndpunkt

Så fort som möjligt efter det att kemikaliemyndigheten har godtagit en ansökan ska den utvärderande behöriga myndigheten informera sökanden om de avgifter som ska betalas enligt artikel 79.2. Den ska avslå ansökan om sökanden inte erlägger avgifterna inom 60 dagar.

Or. ro

Motivering

Syftet med ändringsförslaget är att göra texten klarare och mer konsekvent (både i förhållande till texten i sig, men också till andra rättsakter).

Ändringsförslag 160 Michèle Rivasi

Rådets ståndpunkt Artikel 14 – punkt 4

Rådets ståndpunkt

4. När kommissionen har tagit emot yttrandet från kemikaliemyndigheten, ska den *anta*

a) en genomförandeförordning om att godkännandet av det verksamma ämnet förnyas för en eller flera produkttyper och om villkoren för detta, eller

b) ett genomförandebeslut om att godkännandet av det verksamma ämnet inte förnyas.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 81.3.

Artikel 9.2 ska tillämpas.

Ändringsförslag

4. När kommissionen har tagit emot yttrandet från kemikaliemyndigheten, ska den *genom delegerade akter i enlighet med artikel 82 fatta ett beslut om förnyat upptagande av det verksamma ämnet för en eller flera produkttyper i bilaga –I, eller om att inte förnya upptagandet. Om upptagandet förnyas ska villkoren för förnyandet samt uppgift om dagen för detta och när det löper ut anges i beslutet.*

Or. en

Motivering

Ändring av ny text från rådet, genom tillägg av vissa delar av ändringsförslag 20 från föredraganden. Förnyelsen av verksamma ämnen ska ske genom delegerade akter för att garantera parlamentets rätt att utöva kontroll. Villkoren och relevanta datum för upptagandet och när detta löper ut bör införas. Det bör också fattas ett särskilt beslut ifall upptagandet av ett ämne i bilaga I inte förnyas så att samtliga beslut registreras.

Ändringsförslag 161
Michèle Rivasi

Rådets ståndpunkt
Artikel 15 – punkt 1 – stycke 1

Rådets ståndpunkt

1. Kommissionen får när som helst ompröva godkännandet av ett verksamt ämne för en eller flera produkttyper om det föreligger **allvarliga** indikationer på att **villkoren** i artikel 4.1 eller i förekommande fall artikel 5.2 inte längre är **uppfyllda**. Kommissionen får även ompröva godkännandet av ett verksamt ämne för en eller flera produkttyper på begäran av en medlemsstat om det föreligger indikationer på att användningen av det verksamma ämnet i biocidprodukter eller behandlade varor ger upphov till **stor** oro över säkerheten i sådana biocidprodukter eller behandlade varor.

Ändringsförslag

1. Kommissionen får när som helst ompröva godkännandet av ett verksamt ämne för en eller flera produkttyper om det föreligger **starka** indikationer på att **något villkor** i artikel 4.1 eller i förekommande fall artikel 5.2 inte längre är **uppfyllt**. Kommissionen får även ompröva godkännandet av ett verksamt ämne för en eller flera produkttyper på begäran av en medlemsstat om det föreligger indikationer på att användningen av det verksamma ämnet i biocidprodukter eller behandlade varor ger upphov till **stark** oro över säkerheten i sådana biocidprodukter eller behandlade varor. **Kommissionen får också ompröva upptagandet då det föreligger starka indikationer på att målen i artiklarna 4.1 a iv, 4.1 b i, 7.2 och 7.3 i direktiv 2000/60/EG eventuellt inte kommer att uppnås.**

Or. en

(Här återinförs ändringsförslag 74 från första behandlingen i ändrad form.)

Motivering

Kommissionen bör ompröva godkännandet av ett verksamt ämne så fort det finns starka indikationer på att det inte uppfyller kraven och inte först när det föreligger allvarliga indikationer. Om de relevanta bestämmelserna i ramdirektivet om vatten inte följs bör detta också föranleda en omprövning.

Ändringsförslag 162
Michèle Rivasi

Rådets ståndpunkt
Artikel 15 – punkt 1 – stycke 3

Rådets ståndpunkt

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet ska kommissionen anta **genomförandeakter med omedelbar verkan** i enlighet med det förfarande som avses i **artikel 81.4**.

Ändringsförslag

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet ska kommissionen anta **delegerade akter** i enlighet med det förfarande som avses i **artikel 83**.

Or. en

Motivering

Ändringsförslag till rådets nya text. Även om det är viktigt att brådskande förfarande fortfarande finns bör brådskande beslut om förnyelse fattas genom delegerade akter, inte genomförandeakter.

Ändringsförslag 163
Julie Girling

Rådets ståndpunkt
Artikel 17 – punkt 1a (ny)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

1a. Anordningar in situ får inte tillhandahållas på marknaden om inte biocidprodukten som de genererar har godkänts i enlighet med denna förordning och anordningen in situ uppfyller relevanta villkor i godkännandet.

Or. en

Motivering

För att man i denna förordning (skäl 9) ska kunna behandla biocidprodukter som genererats genom en anordning in situ bör de omfattas av ett separat förbud mot tillhandahållande av anordningar som genererar biocidprodukter på marknaden, om inte den biocidprodukt som de genererar är godkänd. Detta uppnås genom förslaget till den nya artikeln, 17. 1a.

Ändringsförslag 164
Holger Kraemer

Rådets ståndpunkt
Artikel 17 – punkt 2 – stycke 2

Rådets ståndpunkt

Ansökningar om *nationellt* produktgodkännande *i en medlemsstat* ska lämnas in till *den behöriga myndigheten i den medlemsstaten (nedan kallad den mottagande behöriga myndigheten)*.

Ändringsförslag

Ansökningar om produktgodkännande ska lämnas in till *kemikaliemyndigheten*.

Or. en

Motivering

En viktig poäng med ändringarna i förslaget till förordning är att ansökningarna ska förenklas och centraliseras. Möjligheten att lämna in samtliga ansökningar (både om nationella godkännanden och om unionsgodkännanden) direkt till kemikaliemyndigheten bör därför kvarstå. Ändringsförslag 81 från första behandlingen återinförs delvis.

Ändringsförslag 165
Dan Jørgensen

Rådets ståndpunkt
Artikel 17 – punkt 6

Rådets ståndpunkt

6. Innehavaren av produktgodkännandet ska *underrätta* varje behörig myndighet som har beviljat nationellt godkännande för en biocidproduktfamilj om varje produkt inom biocidproduktfamiljen innan den släpps ut på marknaden, utom när en viss produkt identifierats klart och tydligt i godkännandet eller variationen i sammansättningen endast gäller pigment, parfymer och färgämnen inom ramen för de tillåtna variationerna. Underrättelsen ska ange exakt sammansättning, varumärke och tillägg till godkännandenummer. Om det gäller ett unionsgodkännande ska innehavaren av godkännandet underrätta kemikaliemyndigheten och kommissionen.

Ändringsförslag

6. Innehavaren av produktgodkännandet ska *lämna in en ansökan till* varje behörig myndighet som har beviljat nationellt godkännande för en biocidproduktfamilj om varje produkt inom biocidproduktfamiljen innan den släpps ut på marknaden, utom när en viss produkt identifierats klart och tydligt i godkännandet eller variationen i sammansättningen endast gäller pigment, parfymer och färgämnen inom ramen för de tillåtna variationerna. Underrättelsen ska ange exakt sammansättning, varumärke och tillägg till godkännandenummer. Om det gäller ett unionsgodkännande ska innehavaren av godkännandet underrätta kemikaliemyndigheten och kommissionen.

Motivering

I den nya förordningen finns det möjlighet att ändra sammansättningen av biocidprodukter inom en produktfamilj och därför bör den behöriga myndigheten kunna avvisa en produkt om den anser att produkten inte täcks av riskbedömningen för produktfamiljen.

Ändringsförslag 166
Corinne Lepage

Rådets ståndpunkt
Artikel 17 – punkt 6

Rådets ståndpunkt

6. Innehavaren av produktgodkännandet ska underrätta varje behörig myndighet som har beviljat nationellt godkännande för en biocidproduktfamilj om varje produkt inom biocidproduktfamiljen innan den släpps ut på marknaden, ***utom när en viss produkt identifierats klart och tydligt i godkännandet eller variationen i sammansättningen endast gäller pigment, parfymer och färgämnen inom ramen för de tillåtna variationerna.*** Underrättelsen ska ange exakt sammansättning, varumärke och tillägg till godkännandenummer. Om det gäller ett unionsgodkännande ska innehavaren av godkännandet underrätta kemikaliemyndigheten och kommissionen.

Ändringsförslag

6. Innehavaren av produktgodkännandet ska underrätta varje behörig myndighet som har beviljat nationellt godkännande för en biocidproduktfamilj om varje produkt inom biocidproduktfamiljen ***senast 30 dagar*** innan den släpps ut på marknaden. Underrättelsen ska ange exakt sammansättning, varumärke och tillägg till godkännandenummer. Om det gäller ett unionsgodkännande ska innehavaren av godkännandet underrätta kemikaliemyndigheten och kommissionen.

Motivering

För att verklig marknadsövervakning ska kunna ske bör innehavaren underrätta den behöriga myndigheten minst 30 dagar i förväg. I underrättelsen om produkter som tillhör en biocidproduktfamilj bör det finnas information om alla de produkter som släppts ut på marknaden liksom deras exakta sammansättning. Det behövs därför en underrättelse för varje produkt inom biocidproduktfamiljen.

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

Rådets ståndpunkt
Artikel 18 – punkt 1 – led ea (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

ea) Om nanomaterial används i produkten har risken för miljö och hälsa undersökts separat.

Or. en

(Här återinsätts ändringsförslag 88 från första behandlingen.)

Motivering

Nanomaterial kan ha helt andra egenskaper än samma material i normal form. Riskerna med nanomaterial i biocidprodukter måste därför undersökas separat.

Ändringsförslag 168
Holger Kraemer, Christa Kläß

Rådets ståndpunkt
Artikel 18 – punkt 2 – led ba (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

ba) Vid utvärdering av huruvida biocidprodukten överensstämmer med kriterierna i punkt 1 b och 1 c ska ett ämne i biocidprodukten inte beaktas om dess koncentration i beredningen är lägre än någon av de koncentrationer som anges i artikel 14.2 a–f i förordning (EG) nr 1907/2006.

Or. en

Motivering

Genom detta ändringsförslag skulle anpassning till bestämmelserna om koncentrationsgränser i kemikaliesäkerhetsrapporten enligt Reach-förordningen garanteras. Återinförande av ändringsförslag 9 från första behandlingen.

Ändringsförslag 169
Julie Girling

Rådets ståndpunkt
Artikel 18 – punkt 2 – led d

Rådets ståndpunkt

d) Kumulativa effekter **och synergieffekter.**

Ändringsförslag

d) Kumulativa effekter.

Or. en

Motivering

Det är viktigt att göra åtskillnad mellan kumulativa effekter (samma ämne i olika produkter och användningar) och synergieffekter (olika ämnen i en blandning).

Ändringsförslag 170
Julie Girling

Rådets ståndpunkt
Artikel 18 – punkt 2 – led da (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

da) Synergieffekter.

Or. en

Motivering

Det är viktigt att göra åtskillnad mellan kumulativa effekter (samma ämne i olika produkter och användningar) och synergieffekter (olika ämnen i en blandning).

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

Rådets ståndpunkt
Artikel 18 – punkt 5

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

5. Utan hinder av punkterna 1 och 4 får en biocidprodukt godkännas när villkoren i punkt 1 b iii och iv inte är uppfyllda till fullo, **eller godkännas för**

5. Utan hinder av punkterna 1 och 4 får en biocidprodukt godkännas när villkoren i punkt 1 b iii och iv inte är uppfyllda till fullo, **om det är bevisat att** biocidprodukten

tillhandahållande på marknaden för användning av allmänheten när kriterierna i punkt 4 c är uppfyllda, om ett beslut om att inte godkänna biocidprodukten skulle medföra oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av biocidproduktens användning på de villkor som anges i godkännandet.

behövs för att förebygga eller bemästra ett allvarligt hot mot folkhälsan eller djurs hälsa eller mot miljön, livsmedels- och fodersäkerheten eller allmänintresset och att det inte finns några effektiva alternativa produkter eller effektiv alternativ teknik.

Användning av biocidprodukter som godkänts i enlighet med denna punkt ska omfattas av lämpliga riskbegränsande åtgärder för att minimera människors och miljöns exponering för ämnet.

En medlemsstat som godkänner en biocidprodukt som godkänts i enlighet med denna punkt ska utarbeta en substitutionsplan för hur det allvarliga hotet ska bemästras på andra sätt, inbegripet icke-kemiska metoder som är lika effektiva som den aktuella biocidprodukten samt omedelbart översända denna plan till kommissionen. Användning av biocidprodukter som godkänts i enlighet med denna punkt ska begränsas till de medlemsstater där det allvarliga hotet måste förebyggas eller, i förekommande fall, bemästras.

Or. en

Motivering

Ändringsförslag till ny text från rådet. Samma villkor som antogs vid första behandlingen för undantag från utfasningskriterierna för verksamma ämnen bör gälla på samma sätt för alla undantag för ämnen som är uteslutna från biocidprodukter. Det bör inte finnas något undantag för allmän användning för produkter som godkänts för endast yrkesmässig användning.

Ändringsförslag 172
Miroslav Ouzký

Rådets ståndpunkt
Artikel 19 – punkt 1 – inledningen

Rådets ståndpunkt

1. **Sökanden ska tillsammans med sin** ansökan om godkännande **lämna in** följande handlingar:

Ändringsförslag

1. Ansökan om godkännande **ska innehålla** följande handlingar:

Or. en

Ändringsförslag 173
Miroslav Ouzký

Rådets ståndpunkt
Artikel 19 – punkt 1 – led a – led i

Rådets ståndpunkt

i) En dossier eller ett tillstånd om tillgång för biocidprodukten som uppfyller kraven i bilaga III.

Ändringsförslag

i) En dossier eller ett tillstånd om tillgång **till en dossier** för biocidprodukten som uppfyller kraven i bilaga III.

Or. en

Motivering

Enligt artikel 21.1 ska produktgodkännandet också omfatta att de bestämmelser och villkor som gäller för utsläppandet på marknaden och användningen av biocidprodukten anges. Det senare begränsar det godkännande av produkten som bör användas i överensstämmelse med det. De bestämmelser och villkor som gäller för godkännandet bör utarbetas och lämnas in av sökanden och behandlas av de behöriga myndigheterna tillsammans med sammanfattningen av produktens egenskaper under hela förfarandet.

Ändringsförslag 174
Miroslav Ouzký

Rådets ståndpunkt
Artikel 19 – punkt 1 – led a – led iia (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

iia) Ett förslag till bestämmelser och villkor för ett produktgodkännande

enligt artikel 21.1.

Or. en

Motivering

Enligt artikel 21.1 ska produktgodkännandet också omfatta att de bestämmelser och villkor som gäller för utsläppandet på marknaden och användningen av biocidprodukten anges. Det senare begränsar det godkännande av produkten som bör användas i överensstämmelse med det. De bestämmelser och villkor som gäller för godkännandet bör utarbetas och lämnas in av sökanden och behandlas av de behöriga myndigheterna tillsammans med sammanfattningen av produktens egenskaper under hela förfarandet.

Ändringsförslag 175

Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Rådets ståndpunkt

Artikel 19 – punkt 1 – led a – led iii

Rådets ståndpunkt

iii) En dossier eller ett tillstånd om tillgång för biocidprodukten som uppfyller kraven i bilaga II för varje verksamt ämne i biocidprodukten.

Ändringsförslag

iii) En dossier eller ett tillstånd om tillgång för biocidprodukten som uppfyller kraven i bilaga II för varje verksamt ämne i biocidprodukten, **förutom verksamma ämnen i förteckningen i bilaga I.**

Or. en

Motivering

När det gäller produkter som innehåller de verksamma ämnen som godkänts och förtecknats i bilaga I, bör det inte krävas att uppgifter enligt bilaga II lämnas in för verksamma ämnen som förtecknats i bilaga I, eftersom det anses att dessa verksamma ämnen inte utgör någon risk och det är omöjligt, eftersom dessa uppgifter inte finns, i och med att de inte är ett krav för att ett ämne ska tas med i bilaga I. Detta ändringsförslag är nödvändigt för att skapa ett klart rättsläge och förtydliga att biocidprodukter som godkänts enligt kapitlen VI, VII och VIII också kan innehålla verksamma ämnen som anges i bilaga I.

Ändringsförslag 176

Miroslav Ouzký

Rådets ståndpunkt

Artikel 19 – punkt 1 – led a – led iiiia (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

iii) En dossier eller ett tillstånd om tillgång till en dossier som uppfyller kraven i bilaga II om det verksamma ämnet förtecknats i kategori 6 i bilaga I.

Or. en

Motivering

Detta led gäller verksamma ämnen som skulle kunna ingå i lågriskbiocidprodukter. Det stämmer överens med artikel 95.

Ändringsförslag 177
Miroslav Ouzký

Rådets ståndpunkt
Artikel 19 – punkt 1 – led b – led ia (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

ia) Ett förslag till bestämmelser och villkor för ett produktgodkännande enligt artikel 21.1.

Or. en

Ändringsförslag 178
Dan Jørgensen

Rådets ståndpunkt
Artikel 19 – punkt 2a (ny)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

2a. För ansökan om unionsgodkännande som lämnats in enligt artikel 42 ska den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som avses i punkt 1 a ii i denna artikel tillhandahållas på ett av unionens officiella språk som godtas av den utvärderande behöriga myndigheten

*vid tidpunkten för ansökan.
Kemikaliemyndigheten ska översända
denna sammanfattning till kommissionen
på alla officiella språk inom 30 dagar
efter det att yttrandet enligt artikel 43.3
lämnats in.*

Or. en

Motivering

Produkter som godkänts på unionsnivå får tillträde till marknaderna i samtliga medlemsstater. Det är därför viktigt att sammanfattningen av produkttegenskaperna finns att tillgå på alla officiella språk. Kostnaderna för sådana översättningar bör sökanden stå för.

Ändringsförslag 179 **Holger Kraemer, Christa Klauß**

Rådets ståndpunkt **Artikel 21 – punkt 2 – led e**

Rådets ståndpunkt

e) Uppgifter om art och mängd av de verksamma **ämnena** och icke verksamma **ämnena** som det är nödvändigt att känna till för att använda biocidprodukter korrekt; **i fråga om en biocidproduktfamilj ska uppgifterna om mängd ange en lägsta och en högsta procentandel för varje verksamt och icke verksamt ämne, där den lägsta procentandelen som anges för vissa ämnen får vara 0 %.**

Ändringsförslag

e) Uppgifter om art och mängd av de verksamma **ämnena** och icke verksamma **ämnena med beaktande av gränsvärdena för koncentrationerna enligt artikel 18.2b, i den mån** som det är nödvändigt att känna till **dessa** för att använda biocidprodukten korrekt.

Or. en

Motivering

Genom detta ändringsförslag skulle anpassning till bestämmelserna om koncentrationsgränser i kemikaliesäkerhetsrapporten enligt Reach-förordningen garanteras. Ändringsförslag 117 från första behandlingen återinförs delvis.

Ändringsförslag 180 **Christa Klauß**

Rådets ståndpunkt
Artikel 21 – punkt 2 – led g

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

**g) De verksamma ämnenas tillverkare
(namn och adresser samt
tillverkningsorter).** **utgår**

Or. de

Motivering

Denna information omfattas av uppgiftsskyddet.

Ändringsförslag 181
Cristian Silviu Buşoi

Rådets ståndpunkt
Artikel 21 – punkt 2 – led g

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

**g) De verksamma ämnenas tillverkare
(namn och adresser samt
tillverkningsorter).** **utgår**

Or. en

Motivering

Namn på tillverkare av verksamma ämnen är affärshemligheter som inte bör avslöjas, av omsorg om skyddet av kommersiella intressen.

Ändringsförslag 182
Françoise Grossetête

Rådets ståndpunkt
Artikel 22 – punkt 1

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

1. Den mottagande behöriga myndigheten,
eller den utvärderande behöriga

1. Den mottagande behöriga myndigheten,
eller den utvärderande behöriga

myndigheten om det gäller utvärdering av en ansökan om unionsgodkännande, ska göra en jämförande bedömning som del av *utvärderingen av ansökan om produktgodkännande eller om förnyat produktgodkännande* av en biocidprodukt som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution i enlighet med artikel 10.1.

myndigheten om det gäller utvärdering av en ansökan om unionsgodkännande, ska göra en jämförande bedömning som del av *ett förnyat, enligt denna förordning, produktgodkännande* av en biocidprodukt som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution i enlighet med artikel 10.1. ***Den jämförande bedömningen ska gälla alla biocidprodukter för samma användning om det finns tillräcklig erfarenhet av användningen av dessa under minst fem år.***

Or. fr

Motivering

Det bör vara regel och inte undantag att en ansökan om en jämförande bedömning främst tar hänsyn till om det finns tillräcklig erfarenhet av användningen. Den jämförande bedömningen bör således begränsas till förnyat godkännande för produkter som innehåller ett verksamt ämne som har fastställts som ett kandidatämne för substitution, enligt artikel 9.

Ändringsförslag 183 **Françoise Grossetête**

Rådets ståndpunkt **Artikel 22 – punkt 1a (ny)**

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

1a. Genom undantag från punkt 1 behöver ingen jämförande bedömning göras för biocidprodukter som har visat sig säkra att använda.

Or. fr

Motivering

Den jämförande bedömningen bör fokusera på biocidprodukter för vilka det finns en fastställd risk och för vilka det behövs alternativ.

Ändringsförslag 184
Françoise Grossetête

Rådets ståndpunkt
Artikel 22 – punkt 2

Rådets ståndpunkt

2. Resultaten av den jämförande bedömningen ska utan dröjsmål skickas till de övriga medlemsstaternas behöriga myndigheter och till kemikaliemyndigheten samt, om det gäller **utvärdering av en ansökan om unionsgodkännande**, också till kommissionen.

Ändringsförslag

2. Resultaten av den jämförande bedömningen ska utan dröjsmål skickas till de övriga medlemsstaternas behöriga myndigheter och till kemikaliemyndigheten samt, om det gäller **förnyat unionsgodkännande**, också till kommissionen.

Or. fr

Motivering

Det bör vara regel och inte undantag att en ansökan om en jämförande bedömning främst tar hänsyn till om det finns tillräcklig erfarenhet av användningen. Den jämförande bedömningen bör således begränsas till förnyat godkännanden för produkter som innehåller ett verksamt ämne som har fastställts som ett kandidatämne för substitution, enligt artikel 9.

Ändringsförslag 185
Françoise Grossetête

Rådets ståndpunkt
Artikel 22 – punkt 3 – inledningen

Rådets ståndpunkt

3. Den mottagande behöriga myndigheten, eller kommissionen om det gäller beslut om **en ansökan om unionsgodkännande**, ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution, om den jämförande bedömningen i enlighet med bilaga VI (nedan kallad den jämförande bedömningen) visar att följande två kriterier uppfylls:

Ändringsförslag

3. Den mottagande behöriga myndigheten, eller kommissionen om det gäller beslut om **förnyat unionsgodkännande**, ska förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution, om den jämförande bedömningen i enlighet med bilaga VI (nedan kallad den jämförande bedömningen) visar att följande två kriterier uppfylls:

Motivering

Det bör vara regel och inte undantag att en ansökan om en jämförande bedömning främst tar hänsyn till om det finns tillräcklig erfarenhet av användningen. Den jämförande bedömningen bör således begränsas till förnyat godkännande för produkter som innehåller ett verksamt ämne som har fastställts som ett kandidatämne för substitution, enligt artikel 9.

Ändringsförslag 186
Françoise Grossetête

Rådets ståndpunkt
Artikel 22 – punkt 3 – led a

Rådets ståndpunkt

a) Det finns redan **en annan godkänd biocidprodukt eller en icke-kemisk bekämpnings- eller skyddsmetod** för de användningsområden som specificeras i ansökan, som utgör en betydligt lägre risk för människors och djurs hälsa och miljön, som är tillräckligt effektiv och som inte medför några andra betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar.

Ändringsförslag

a) Det finns redan **andra godkända biocidprodukter** för de användningsområden som specificeras i ansökan, som utgör en betydligt lägre risk för människors och djurs hälsa och miljön, som är tillräckligt effektiv och som inte medför några andra betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar.

Motivering

Det bör vara regel och inte undantag att en ansökan om en jämförande bedömning främst tar hänsyn till om det finns tillräcklig erfarenhet av användningen. Den jämförande bedömningen bör således begränsas till förnyat godkännande för produkter som innehåller ett verksamt ämne som har fastställts som ett kandidatämne för substitution, enligt artikel 9.

Ändringsförslag 187
Michèle Rivasi

Rådets ståndpunkt
Artikel 22 – punkt 3a (ny)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

3a. Kommissionen ska, på grundval av punkt 3, ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 82 för att fastställa de kriterier och algoritmer som ska användas vid jämförande bedömningar för att garantera att enhetliga ansökningar tillämpas i hela unionen.

Or. en

(Ändringsförslag 124 från första behandlingen återinförs delvis.)

Motivering

Det är viktigt att medlemsstaterna tillämpar samma metoder vid jämförande bedömningar.

Ändringsförslag 188
Holger Kraemer

Rådets ståndpunkt
Artikel 22 – punkt 6

Rådets ståndpunkt

6. Utan hinder av artikel 17.4 och utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 i den här artikeln ska godkännanden av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution beviljas för **en period** om högst fem år och förnyas för **en period** om högst fem år.

Ändringsförslag

6. Utan hinder av artikel 17.4 och utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 i den här artikeln ska godkännanden av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution beviljas för **perioder** om högst fem år och förnyas för **perioder** om högst fem år.

Or. en

Motivering

Genom detta ändringsförslag blir ordalydelsen mer exakt. Återinförande av ändringsförslag 126 från första behandlingen.

Ändringsförslag 189
Miroslav Ouzký

Rådets ståndpunkt
Artikel 22 – punkt 7

Rådets ståndpunkt

7. Om det i enlighet med punkt 3 beslutas att en biocidprodukt inte godkänns, eller att inskränka dess användning, ska upphävandet eller ändringen av godkännandet träda i kraft **fem år efter beslutet. Om godkännandet för det verksamma ämne som är kandidatämnet för substitution löper ut vid en tidigare tidpunkt ska upphävandet av godkännandet dock träda i kraft vid denna tidigare tidpunkt.**

Ändringsförslag

7. Om det i enlighet med punkt 3 beslutas att en biocidprodukt inte godkänns, eller att inskränka dess användning, ska upphävandet eller ändringen av godkännandet träda i kraft **i enlighet med bestämmelserna i kapitel VIII.**

Or. en

Motivering

Det är lämpligare att hänvisa till kapitel VIII, i vilket upphävande, omprövning och ändring av produktgodkännanden regleras.

Ändringsförslag 190
Michèle Rivasi

Rådets ståndpunkt
Artikel 22 – punkt 7

Rådets ståndpunkt

7. Om det i enlighet med punkt 3 beslutas att en biocidprodukt inte godkänns, eller att inskränka dess användning, ska upphävandet eller ändringen av godkännandet träda i kraft **fem år** efter beslutet. Om godkännandet för det verksamma ämne som är kandidatämnet för substitution löper ut vid en tidigare tidpunkt ska upphävandet av godkännandet dock träda i kraft vid denna tidigare tidpunkt.

Ändringsförslag

7. Om det i enlighet med punkt 3 beslutas att en biocidprodukt inte godkänns, eller att dess användning inskränks, ska upphävandet eller ändringen av godkännandet träda i kraft **tre år** efter beslutet. Om godkännandet för det verksamma ämne som är kandidatämnet för substitution löper ut vid en tidigare tidpunkt ska upphävandet av godkännandet dock träda i kraft vid denna tidigare tidpunkt.

(Ändringsförslag 128 från första behandlingen återinförs.)

Motivering

Det är inte godtagbart att tillåta att en biocidprodukt kvarstår på marknaden i ytterligare fem år när det finns bättre alternativ att tillgå. Samma tidsfrister som man enades om i förordningen om växtskyddsmedel bör gälla.

Ändringsförslag 191

Julie Girling

Rådets ståndpunkt

Artikel 23

Rådets ståndpunkt

Kommissionen ska sammanställa tekniska riktlinjer för att underlätta genomförandet av detta kapitel, särskilt artiklarna 21.2 och 22.3.

Ändringsförslag

Kommissionen ska sammanställa tekniska riktlinjer för att underlätta genomförandet av detta kapitel, särskilt artiklarna **18.2 d**, **18.2 da**, 21.2 och 22.3.

Motivering

Det finns för närvarande inte någon enhetlig vedertagen vetenskaplig definition på vad som förstås med kumulativa effekter eller med synergieffekter och inte heller någon vedertagen analysmetod. Kommissionen måste anta dessa definitioner och analysmetoder genom tekniska riktlinjer innan förordningen träder i kraft.

Ändringsförslag 192

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets ståndpunkt

Artikel 24 – punkt 1 – led ba (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

ba) att biocidprodukten inte innehåller något nanomaterial,

(Ändringsförslag 103 från första behandlingen återinförs.)

Motivering

Mot bakgrund av den aktuella bristen på lämpliga riskbedömningar av nanomaterial bör de inte kunna omfattas av det förenklade godkännandeförfarandet.

Ändringsförslag 193 **Rovana Plumb**

Rådets ståndpunkt **Artikel 25 – punkt 2 – stycke 2**

Rådets ståndpunkt

Den utvärderande behöriga myndigheten ska underrätta sökanden om de avgifter som ska betalas i enlighet med **artikel 79** och avslå ansökan om sökanden inte erlägger avgifterna inom **30 dagar**. Myndigheten ska informera sökanden om detta.

Ändringsförslag

Den utvärderande behöriga myndigheten ska underrätta sökanden om de avgifter som ska betalas i enlighet med **artikel 79.2** och avslå ansökan om sökanden inte erlägger avgifterna inom **60 dagar**. Myndigheten ska informera sökanden om detta.

Or. ro

Motivering

Syftet med ändringsförslaget är att göra texten klarare och mer konsekvent (dels i förhållande till texten i sig, dels till andra rättsakter).

Ändringsförslag 194 **Rovana Plumb**

Rådets ståndpunkt **Artikel 25 – punkt 2 – stycke 3**

Rådets ståndpunkt

När den utvärderande behöriga myndigheten tagit emot de avgifter som avses i **artikel 79** ska den godta ansökan och informera sökanden om detta.

Ändringsförslag

När den utvärderande behöriga myndigheten tagit emot de avgifter som avses i **artikel 79.2** ska den godta ansökan och informera sökanden om detta.

Or. ro

Motivering

Syftet med ändringsförslaget är att göra texten klarare och mer konsekvent (dels i förhållande till texten i sig, dels till andra rättsakter).

Ändringsförslag 195 Dan Jørgensen

Rådets ståndpunkt Artikel 26 – punkt 1

Rådets ståndpunkt

1. En biocidprodukt som godkänts i enlighet med artikel 25 får tillhandahållas på marknaden i samtliga medlemsstater utan att något ömsesidigt erkännande behövs. Innehavaren av produktgodkännandet ska dock underrätta varje medlemsstat innan biocidprodukten släpps ut på marknaden inom den medlemsstatens territorium, och använda den medlemsstatens samtliga officiella språk i produktens märkning såvida inte medlemsstaten i fråga föreskriver något annat.

Ändringsförslag

1. Om en innehavare av produktgodkännandet önskar släppa ut biocidprodukten på marknaden i andra medlemsstater ska denne ansöka om ett unionsgodkännande hos kemikaliemyndigheten. Ansökan ska innehålla den utvärdering och det godkännande som redan gjorts i en medlemsstat, inbegripet den bekräftelse enligt artikel 41 om att biocidprodukten skulle ha liknande användningsvillkor i hela unionen.

Kemikaliemyndigheten ska när en ansökan om produktgodkännande av en produkt som redan godkänts i enlighet med artikel 25 inkommit utarbeta ett yttrande om godkännande av biocidprodukten och överlämna yttrandet till kommissionen.

Yttrandet

ska innehålla minst följande delar:

a) Uppgift om huruvida villkoren i artikel 24 är uppfyllda.

b) I tillämpliga fall uppgifter om alla bestämmelser

eller villkor för utsläppandet på marknaden eller användningen av biocidprodukten.

c) Den slutliga utvärderingsrapporten om

biocidprodukten.

Or. en

Ändringsförslag 196
Dan Jørgensen

Rådets ståndpunkt
Artikel 26 – punkt 2 – stycke 1

Rådets ståndpunkt

2. Om en annan medlemsstat än den i vilken den utvärderande behöriga myndigheten är belägen anser att en biocidprodukt som godkänts i enlighet med artikel 25 inte har anmälts eller märkts i enlighet med punkt 1 i den här artikeln eller inte uppfyller kraven i artikel 24, får den medlemsstaten hänskjuta frågan till den samordningsgrupp som inrättats i enlighet med artikel 34.1. Artiklarna 34.3 och 35 ska gälla i tillämpliga delar.

Ändringsförslag

2. När kemikaliemyndighetens yttrande har inkommit, ska kommissionen fatta ett beslut om unionsgodkännande av biocidprodukten i enlighet med det prövningsförfarande som avses i artikel 81.3. Så snart kommissionen har fattat ett beslut om unionsgodkännande ska den föra in den information som anges i artikel 29.4 i registret över biocidprodukter.

Om en medlemsstat beslutar att unionsgodkännandet ska anpassas till olika förhållanden i den medlemsstaten i enlighet med de skäl som anges i artikel 36.1 ska den informera kommissionen om detta.

Or. en

Ändringsförslag 197
Dan Jørgensen

Rådets ståndpunkt
Artikel 26 – punkt 2 – stycke 2

Rådets ståndpunkt

Om en medlemsstat har giltiga skäl att anse att en biocidprodukt som godkänts i enlighet med artikel 25 inte uppfyller

Ändringsförslag

utgår

kraven i artikel 24, och ett beslut enligt artiklarna 34 och 35 ännu inte har fattats, får den medlemsstaten tillfälligt inskränka eller förbjuda användning eller försäljning av denna produkt inom sitt territorium.

Or. en

Motivering

Vi är emot att ett nationellt godkännande som beviljats i enlighet med det förenklade godkännandeförfarandet får släppas ut på marknaden i alla medlemsstater utan ett ömsesidigt erkännande. I stället föreslår vi att de produkter som godkänts enligt det förenklade godkännandeförfarandet bör få ett unionsgodkännande mot en lägre avgift.

Ändringsförslag 198 **Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik**

Rådets ståndpunkt **Artikel 27 – punkt 1a (ny)**

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

1a. Utan att det påverkar punkt 1 får verksamma ämnen som uppfyller de kriterier som fastställs i punkt 2 i denna artikel upptas i bilaga I om de är godkända som livsmedelstillsatser i enlighet med förordning (EG) nr 1333/2008.

Or. en

Motivering

Detta ändringsförslag kommer att göra det möjligt att i bilaga I uppta de vanliga livsmedelstillsatser (exempelvis ättiksyra), som inte uppfyller de uteslutningskriterier som räknas upp i artikel 27.2 (exempelvis frätskador på hud). Ättiksyra och propionsyra är därför ämnen som, med de föreslagna begränsningarna, skulle kunna omfattas av kategori 1 i bilaga I.

Ändringsförslag 199 **Miroslav Ouzký**

Rådets ståndpunkt
Artikel 30 – punkt 3 – led a

Rådets ståndpunkt

a) **en förteckning över** alla relevanta uppgifter som sökanden har tagit fram sedan det ursprungliga produktgodkännandet eller, i förekommande fall, den senaste förnyelsen, och

Ändringsförslag

a) **utan att det påverkar tillämpningen av artikel 20.1**, alla relevanta uppgifter som **krävs i enlighet med artikel 19** som sökanden har tagit fram sedan det ursprungliga produktgodkännandet eller, i förekommande fall, den senaste förnyelsen, **eller ett tillstånd om tillgång till dessa uppgifter**, och

Or. en

Motivering

Hänvisningarna till artiklarna 19 och 20 gör ordalydelsen mer exakt. Uppgifterna kan inte skyddas om de inte lämnas in. Möjligheten att lämna in ett tillstånd om tillgång bör omfattas av denna bestämmelse för de fall då dataägaren är en annan än den sökande som ansöker om förnyelse.

Ändringsförslag 200
Rovana Plumb

Rådets ståndpunkt
Artikel 30 – punkt 4 – stycke 1

Rådets ståndpunkt

4. Den mottagande behöriga myndigheten ska underrätta sökanden om de avgifter som ska betalas i enlighet med **artikel 79** och avslå ansökan om sökanden inte erlägger avgifterna inom **30 dagar**. Myndigheten ska informera sökanden om detta.

Ändringsförslag

4. Den mottagande behöriga myndigheten ska underrätta sökanden om de avgifter som ska betalas i enlighet med **artikel 79.2** och avslå ansökan om sökanden inte erlägger avgifterna inom **60 dagar**. Myndigheten ska informera sökanden om detta.

Or. ro

Motivering

Syftet med ändringsförslaget är att göra texten klarare och mer konsekvent (dels i förhållande till texten i sig, dels till andra rättsakter).

Ändringsförslag 201
Rovana Plumb

Rådets ståndpunkt
Artikel 30 – punkt 4 – stycke 2

Rådets ståndpunkt

När den mottagande behöriga myndigheten tagit emot de avgifter som avses i **artikel 79** ska den godta ansökan och informera sökanden om detta samt ange datum för godtagandet.

Ändringsförslag

När den mottagande behöriga myndigheten tagit emot de avgifter som avses i **artikel 79.2** ska den godta ansökan och informera sökanden om detta samt ange datum för godtagandet.

Or. ro

Motivering

Syftet med ändringsförslaget är att göra texten klarare och mer konsekvent (dels i förhållande till texten i sig, dels till andra rättsakter).

Ändringsförslag 202
Nessa Childers

Rådets ståndpunkt
Artikel 30 – punkt 5 – stycke 1

Rådets ståndpunkt

5. Inom 90 dagar efter det att den mottagande behöriga myndigheten har godtagit en ansökan i enlighet med punkt 4 ska den, på grundval av en utvärdering av tillgänglig information och behovet av att ompröva slutsatserna från den ursprungliga utvärderingen av ansökan om produktgodkännande, eller, i förekommande fall, den senaste förnyelsen, besluta om en fullständig utvärdering av ansökan om förnyelse är nödvändig mot bakgrund av aktuell vetenskaplig kunskap med beaktande av alla produkttyper för vilka ansökan om förnyelse har lämnats in.

Ändringsförslag

5. Inom 90 dagar efter det att den mottagande behöriga myndigheten har godtagit en ansökan i enlighet med punkt 4 ska den, på grundval av en utvärdering av tillgänglig information och behovet av att ompröva slutsatserna från den ursprungliga utvärderingen av ansökan om produktgodkännande, eller, i förekommande fall, den senaste förnyelsen, besluta om en fullständig utvärdering av ansökan om förnyelse är nödvändig mot bakgrund av aktuell vetenskaplig kunskap **och med hjälp av de vedertagna tekniska metoder och riktlinjer som finns tillgängliga vid tidpunkten för ansökan**

om förnyelse, med beaktande av alla produkttyper för vilka ansökan om förnyelse har lämnats in.

Or. en

Ändringsförslag 203
Cristian Silviu Buşoi

Rådets ståndpunkt
Artikel 32 – punkt 1 – stycke 1 – led a

Rådets ståndpunkt

a) en översättning av referensmedlemsstatens nationella produktgodkännande till den berörda medlemsstatens officiella språk som denna kräver, och

Ändringsförslag

a) en översättning av referensmedlemsstatens nationella produktgodkännande till **engelska eller till ett av** den berörda medlemsstatens officiella språk som denna kräver, och

Or. en

Motivering

Möjligheten att lämna in ansökan om på varandra följande ömsesidiga erkännanden på engelska underlättar behandlingen av dessa ansökningar i samtliga berörda medlemsstater, såsom parlamentet föreslog vid första behandlingen i artikel 32.3.

Ändringsförslag 204
Mario Pirillo

Rådets ståndpunkt
Artikel 32 – punkt 2 – stycke 2

Rådets ståndpunkt

Inom 90 dagar efter valideringen av ansökan och i enlighet med artiklarna 34, 35 och 36 ska de berörda medlemsstaterna samtycka till sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper och registrera sitt samtycke i registret över biocidprodukter.

Ändringsförslag

Inom 90 dagar efter valideringen av ansökan och i enlighet med artiklarna 34, 35 och 36 ska de berörda medlemsstaterna samtycka till sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper **och till de bestämmelser och villkor som gäller för godkännandet. Medlemsstaterna ska godkänna biocidprodukten i enlighet med**

detta och registrera sitt samtycke i registret över biocidprodukter.

Ett och samma godkännandennummer ska användas i alla berörda medlemsstater.

Or. en

Motivering

Enligt artikel 21.1 omfattar produktgodkännandet inte bara sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper, utan i det fastställs också de bestämmelser och villkor som gäller för utsläppandet på marknaden och användningen av biocidprodukten i fråga. Ett gemensamt godkännandennummer skulle underlätta administrationen av ansökningarna om ömsesidigt godkännande.

Ändringsförslag 205 Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Rådets ståndpunkt Artikel 32 – punkt 2 – stycke 2

Rådets ståndpunkt

Inom 90 dagar efter valideringen av ansökan och i enlighet med artiklarna 34, 35 och 36 ska de berörda medlemsstaterna samtycka till **sammanfattningen** av biocidproduktens egenskaper och registrera sitt samtycke i registret över biocidprodukter.

Ändringsförslag

Inom 90 dagar efter valideringen av ansökan och i enlighet med artiklarna 34, 35 och 36 ska de berörda medlemsstaterna samtycka till **den sammanfattning** av biocidproduktens egenskaper **som ingår i referensmedlemsstatens nationella produktgodkännande** och registrera sitt samtycke i registret över biocidprodukter.

Om inget samtycke uppnås inom den tidsfrist på 90 dagar som avses i andra stycket får, utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 34, 35 och 36, var och en av de medlemsstater som samtycker till den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som avses i första stycket registrera sitt samtycke i registret över biocidprodukter och godkänna biocidprodukten i överensstämmelse med den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som den godkänt.

Motivering

Det är mycket viktigt med konsekvens mellan förordning (EG) nr 1107/2009 och denna förordning. Mot bakgrund av att det enligt bestämmelserna om godkännande utgående från zoner i förordning (EG) nr 1107/2009 om växtskyddsmedel är uteslutet att en medlemsstat fördröjer godkännandeförfarandet i de andra medlemsstaterna när den rapporterade medlemsstatens utkast till införande väl fastställts, bör samma princip gälla i förordningen om biocidprodukter. Detta kommer att leda till att onödiga förseningar kan undvikas, som skulle kunna äventyra fördelarna med förfarandet med ömsesidigt godkännande.

Ändringsförslag 206
Miroslav Ouzký

Rådets ståndpunkt
Artikel 32 – punkt 3

Rådets ståndpunkt

3. Förfarandet ska avslutas när samtliga berörda medlemsstater har samtyckt till sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper och registrerat sitt samtycke i registret över biocidprodukter.

Ändringsförslag

3. Förfarandet ska avslutas när samtliga berörda medlemsstater har samtyckt till sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper **och till de bestämmelser och villkor som gäller för godkännandet**, och registrerat sitt samtycke i registret över biocidprodukter.

Motivering

Enligt artikel 21.1 ska godkännandet också omfatta att de bestämmelser och villkor som gäller för utsläppandet på marknaden och användningen av biocidprodukten i fråga anges. De senare begränsar det godkännande av produkten som bör användas i överensstämmelse med dem. De berörda medlemsstaterna bör därför, när det rör sig om ömsesidigt godkännande, samtycka inte bara till sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper, men också till bestämmelser och villkor för godkännandet.

Ändringsförslag 207
Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Rådets ståndpunkt
Artikel 32 – punkt 3

Rådets ståndpunkt

3. **Förfarandet** ska avslutas när samtliga berörda medlemsstater har samtyckt till **sammanfattningen** av biocidproduktens egenskaper och registrerat sitt samtycke i registret över biocidprodukter.

Ändringsförslag

3. **Det förfarande som avses i andra stycket** ska avslutas när samtliga berörda medlemsstater har samtyckt till **den sammanfattning** av biocidproduktens egenskaper **som ingår i referensmedlemsstatens nationella produktgodkännande** och registrerat sitt samtycke i registret över biocidprodukter.

Or. en

Motivering

Det är mycket viktigt med konsekvens mellan förordning (EG) nr 1107/2009 och denna förordning. Mot bakgrund av att det enligt bestämmelserna om godkännande utgående från zoner i förordning (EG) nr 1107/2009 om växtskyddsmedel är uteslutet att en medlemsstat fördröjer godkännandeförfarandet i de andra medlemsstaterna när den rapporterade medlemsstatens utkast till införande väl fastställts, bör samma princip gälla i förordningen om biocidprodukter. Detta kommer att leda till att onödiga förseningar kan undvikas, som skulle kunna äventyra fördelarna med förfarandet med ömsesidigt godkännande.

Ändringsförslag 208

Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Rådets ståndpunkt

Artikel 32 – punkt 4

Rådets ståndpunkt

4. Inom 30 dagar efter det att **förfarandet** har avslutats ska **var och en av** de berörda medlemsstaterna godkänna biocidprodukten i överensstämmelse med den godkända sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper.

Ändringsförslag

4. Inom 30 dagar efter det att **det förfarande som avses i punkt 3** har avslutats ska de berörda medlemsstaterna godkänna biocidprodukten i överensstämmelse med den godkända sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper.

Or. en

Motivering

Det är mycket viktigt med konsekvens mellan förordning (EG) nr 1107/2009 och denna förordning. Mot bakgrund av att det enligt bestämmelserna om godkännande utgående från

zoner i förordning (EG) nr 1107/2009 om växtskyddsmedel är uteslutet att en medlemsstat fördröjer godkännandeförfarandet i de andra medlemsstaterna när den rapporterade medlemsstatens utkast till införande väl fastställts, bör samma princip gälla i förordningen om biocidprodukter. Detta kommer att leda till att onödiga förseningar kan undvikas, som skulle kunna äventyra fördelarna med förfarandet med ömsesidigt godkännande.

Ändringsförslag 209
Cristian Silviu Buşoi

Rådets ståndpunkt
Artikel 33 – punkt 2 – led ca (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

ca) Ett förslag på engelska till bestämmelser och villkor för ett produktgodkännande enligt artikel 21.1.

Or. en

Motivering

Eftersom bestämmelser och villkor i ett produktgodkännande utgör en viktig del av godkännandet bör sökanden föreslå och lägga till dessa till ansökan.

Ändringsförslag 210
Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Rådets ståndpunkt
Artikel 33 – punkt 5a (ny)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

5a. Om inget samtycke uppnås inom den tidsfrist på 90 dagar som avses i punkt 5 får, utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 34, 35 och 36, var och en av de medlemsstater som samtycker till den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som avses i punkt 4 registrera sitt samtycke och godkänna biocidprodukten i överensstämmelse med den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som den godkänt.

Motivering

Det är mycket viktigt med konsekvens mellan förordning (EG) nr 1107/2009 och denna förordning. Mot bakgrund av att det enligt bestämmelserna om godkännande utgående från zoner i förordning (EG) nr 1107/2009 om växtskyddsmedel är uteslutet att en medlemsstat fördröjer godkännandeförfarandet i de andra medlemsstaterna när den rapporterade medlemsstatens utkast till införande väl fastställts, bör samma princip gälla i förordningen om biocidprodukter. Detta kommer att leda till att onödiga förseningar kan undvikas, som skulle kunna äventyra fördelarna med förfarandet med ömsesidigt godkännande.

Ändringsförslag 211 Mario Pirillo

Rådets ståndpunkt Artikel 33 – punkt 6

Rådets ståndpunkt

6. Förfarandet ska avslutas när samtliga berörda medlemsstater har godtagit sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper och registrerat sitt samtycke i registret över biocidprodukter.

Ändringsförslag

6. Förfarandet ska avslutas när samtliga berörda medlemsstater har samtyckt till sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper **och till de bestämmelser och villkor som gäller för godkännandet**, och registrerat sitt samtycke i registret över biocidprodukter.

Ett och samma godkännandenummer ska användas i alla berörda medlemsstater.

Ändringsförslag 212 Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Rådets ståndpunkt Artikel 33 – punkt 7

Rådets ståndpunkt

7. Inom 30 dagar efter det att förfarandet har avslutats ska **referensmedlemsstaten** och var och en av de berörda medlemsstaterna godkänna

Ändringsförslag

7. Inom 30 dagar efter det att förfarandet har avslutats ska var och en av de **återstående** berörda medlemsstaterna godkänna biocidprodukten i

biocidprodukten i överensstämmelse med den godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper.

överensstämmelse med den godkända sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper.

Or. en

Motivering

Det är mycket viktigt med konsekvens mellan förordning (EG) nr 1107/2009 och denna förordning. Mot bakgrund av att det enligt bestämmelserna om godkännande utgående från zoner i förordning (EG) nr 1107/2009 om växtskyddsmedel är uteslutet att en medlemsstat fördröjer godkännandeförfarandet i de andra medlemsstaterna när den rapporterande medlemsstatens utkast till införande väl fastställts, bör samma princip gälla i förordningen om biocidprodukter. Detta kommer att leda till att onödiga förseningar kan undvikas, som hade kunnat äventyra fördelarna med förfarandet med ömsesidigt godkännande.

Ändringsförslag 213 **Dan Jørgensen**

Rådets ståndpunkt **Artikel 36 – rubriken**

Rådets ståndpunkt

Undantag *från ömsesidigt erkännande*

Ändringsförslag

Undantag

Or. en

Ändringsförslag 214 **Dan Jørgensen**

Rådets ståndpunkt **Artikel 36 – punkt 1 – stycke 1 – inledningen**

Rådets ståndpunkt

1. Med avvikelse från **artikel** 31.2 får varje berörd medlemsstat föreslå att vägra att bevilja produktgodkännande eller att anpassa bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande som ska beviljas, om en sådan åtgärd kan motiveras av följande skäl, nämligen

Ändringsförslag

1. Med avvikelse från **artiklarna 26, 31.2 och 41.1** får varje berörd medlemsstat föreslå att vägra att bevilja produktgodkännande eller att anpassa bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande som ska beviljas, om en sådan åtgärd kan motiveras av följande skäl, nämligen

Ändringsförslag 215

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets ståndpunkt

Artikel 36 – punkt 1 – stycke 1 – inledningen

Rådets ståndpunkt

1. Med avvikelse från artikel 31.2 får varje berörd medlemsstat **föreslå att** vägra att bevilja produktgodkännande eller att anpassa bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande som ska beviljas, om en sådan åtgärd kan motiveras av följande skäl, nämligen

Ändringsförslag

1. Med avvikelse från artikel 31.2 får varje berörd medlemsstat vägra att bevilja produktgodkännande eller att anpassa bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande som ska beviljas, om en sådan åtgärd kan motiveras av följande skäl, nämligen

(I överensstämmelse med ändringsförslag 342 från första behandlingen.)

Motivering

Medlemsstaterna bör tillåtas att vägra ömsesidigt godkännande i motiverade fall, och inte bara få föreslå en vägran.

Ändringsförslag 216

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets ståndpunkt

Artikel 36 – punkt 1 – stycke 1 – led c

Rådets ståndpunkt

c) skyddet av människors, djurs eller växters hälsa och liv,

Ändringsförslag

c) skyddet av människors, **särskilt känsliga befolkningsgrupper**, djurs eller växters hälsa och liv,

(Ändringsförslag 343 från första behandlingen återinförs delvis.)

Motivering

Det bör förtydligas att skydd av känsliga befolkningsgrupper ingår bland skälen för att vägra ömsesidigt erkännande.

Ändringsförslag 217
Esther de Lange, Christa Klauß

Rådets ståndpunkt
Artikel 36 – punkt 1 – stycke 1 – led ea (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

ea) genomförandet av övrig unionslagstiftning, särskilt direktiv 98/83/EG.

Or. en

Motivering

Medlemsstaterna bör kunna begära ett undantag från kommissionen för att tillåta att nationella strategier som hänger samman med genomförandet av övrig unionslagstiftning, exempelvis nationella strategier som garanterar dricksvattenkvaliteten, fortsätter att gälla.

Ändringsförslag 218
Michèle Rivasi

Rådets ståndpunkt
Artikel 36 – punkt 1 – stycke 1 – led ea (nytt)

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

ea) genomförandet av övrig unionslagstiftning på området, särskilt direktiv 98/83/EG.

Or. en

Motivering

Medlemsstaterna bör medges undantag från förfarandet för ömsesidigt erkännande för att garantera den nationella tillämpningen av unionslagstiftningen. Detta är särskilt uppenbart när det gäller dricksvattendirektivet 98/83/EG, för vilket skillnader i nationella förhållanden kan leda till strängare nationell lagstiftning för att uppnå efterlevnad av unionslagstiftning.

Ändringsförslag 219
Dan Jørgensen

Rådets ståndpunkt
Artikel 36 – punkt 1 – stycke 2

Rådets ståndpunkt

Varje berörd medlemsstat får i synnerhet **föreslå att** i enlighet med första stycket vägra att bevilja produktgodkännande eller att anpassa bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande som ska beviljas en biocidprodukt som innehåller ett aktivt ämne på vilket artikel 5.2 eller 10.1 är tillämplig.

Ändringsförslag

Varje berörd medlemsstat får i synnerhet i enlighet med första stycket vägra att bevilja produktgodkännande eller att anpassa bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande som ska beviljas en biocidprodukt som innehåller ett aktivt ämne på vilket artikel 5.2 eller 10.1 är tillämplig.

Or. en

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

Rådets ståndpunkt
Artikel 36 – punkt 1 – stycke 2

Rådets ståndpunkt

Varje berörd medlemsstat får i synnerhet **föreslå att** i enlighet med första stycket vägra att bevilja produktgodkännande eller att anpassa bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande som ska beviljas en biocidprodukt som innehåller ett aktivt ämne på vilket artikel 5.2 eller 10.1 är tillämplig.

Ändringsförslag

Varje berörd medlemsstat får, i synnerhet, i enlighet med första stycket, vägra att bevilja produktgodkännande eller att anpassa bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande som ska beviljas en biocidprodukt som innehåller ett aktivt ämne på vilket artikel 5.2 eller 10.1 är tillämplig.

Or. en

(I överensstämmelse med ändringsförslag 342 från första behandlingen.)

Motivering

Medlemsstaterna bör alltid medges undantag från förfarandet för ömsesidigt erkännande när det gäller ämnen som omfattas av artikel 5 eller artikel 10.1.

Ändringsförslag 221
Dan Jørgensen

Rådets ståndpunkt
Artikel 36 – punkt 2 – stycke 1

Rådets ståndpunkt

2. Den berörda medlemsstaten ska *lämna sökanden en detaljerad redogörelse för de skäl som motiverar ett undantag enligt punkt 1 och försöka nå en överenskommelse med sökanden om förslaget till undantag.*

Ändringsförslag

2. Den berörda medlemsstaten ska *utan dröjsmål underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om alla beslut som fattas i detta hänseende och ange skälen till besluten.*

Or. en

Ändringsförslag 222
Dan Jørgensen

Rådets ståndpunkt
Artikel 36 – punkt 2 – stycke 2 – inledningen och leden a–b

Rådets ståndpunkt

Om den berörda medlemsstaten inte kan nå en överenskommelse med sökanden eller inte erhåller något svar på denna redogörelse från sökanden inom 60 dagar ska den informera kommissionen. I sådana fall ska kommissionen

a) ha möjlighet att be kemikaliemyndigheten yttra sig om vetenskapliga eller tekniska frågor som tas upp av sökanden eller den berörda medlemsstaten.

b) anta ett beslut om undantaget i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 81.3.

utgår

Ändringsförslag

Or. en

Ändringsförslag 223

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets ståndpunkt

Artikel 36 – punkt 2 – stycke 2 – inledningen

Rådets ståndpunkt

Om den berörda medlemsstaten inte kan nå en överenskommelse med sökanden eller inte erhåller något svar på denna redogörelse från sökanden inom 60 dagar ska den informera kommissionen. ***I sådana fall ska kommissionen***

Ändringsförslag

Om den berörda medlemsstaten inte kan nå en överenskommelse med sökanden eller inte erhåller något svar på denna redogörelse från sökanden inom 60 dagar ska den ***utan dröjsmål*** informera de ***andra medlemsstaterna och*** kommissionen ***om alla beslut som fattas i detta hänseende och ange skälen till besluten.***

Or. en

(Ändringsförslag 342 från första behandlingen återinförs.) Hänger samman med att resten av detta stycke stryks.

Motivering

Det är visserligen acceptabelt att försöka nå en överenskommelse om nationellt undantag med sökanden, men om ingen sådan överenskommelse kan uppnås bör medlemsstaten vara fri att vägra förfarandet med ömsesidigt erkännande, under förutsättning att medlemsstaten tillhandahåller en ordentlig motivering på grundval av de skäl som anges i punkt 1 i denna artikel.

Ändringsförslag 224

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets ståndpunkt

Artikel 36 – punkt 2 – stycke 2 – led a

Rådets ståndpunkt

a) ha möjlighet att be kemikaliemyndigheten yttra sig om vetenskapliga eller tekniska frågor som tas upp av sökanden eller den berörda medlemsstaten.

Ändringsförslag

utgår

Or. en

(Ändringsförslag 342 från första behandlingen återinförs.)

Motivering

Det bör stå en medlemsstat fritt att vägra förfarandet med ömsesidigt erkännande, under förutsättning att den tillhandahåller en ordentlig motivering på grundval av de skäl som anges i punkt 1 i denna artikel. Det finns inte någon anledning i sig till att kommissionen måste begära ett yttrande från kemikaliemyndigheten.

Ändringsförslag 225

Dan Jørgensen

Rådets ståndpunkt

Artikel 36 – punkt 2 – stycke 2 – led a

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

**a) ha möjlighet att be
kemikaliemyndigheten yttra sig om
vetenskapliga eller tekniska frågor som
tas upp av sökanden eller den berörda
medlemsstaten.**

utgår

Or. en

Ändringsförslag 226

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets ståndpunkt

Artikel 36 – punkt 2 – stycke 2 – led b

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

**b) anta ett beslut om undantaget i enlighet
med det granskningsförfarande som avses
i artikel 81.3.**

utgår

Or. en

(Här återinsätts ändringsförslag 342 från första behandlingen.)

Motivering

Det bör stå en medlemsstat fritt att vägra förfarandet med ömsesidigt erkännande, under förutsättning att den tillhandahåller en ordentlig motivering på grundval av de skäl som

anges i punkt 1 i denna artikel. Kommissionen behövs inte i sig i denna fråga.

Ändringsförslag 227
Dan Jørgensen

Rådets ståndpunkt
Artikel 36 – punkt 2 – stycke 2 – led b

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

b) anta ett beslut om undantaget i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 81.3. ***utgår***

Or. en

Ändringsförslag 228
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets ståndpunkt
Artikel 36 – punkt 2 – stycke 3

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

Kommissionens beslut ska riktas till den berörda medlemsstaten och kommissionen ska underrätta sökanden om detta. ***utgår***

Or. en

(Här återinsätts ändringsförslag 342 från första behandlingen.)

Motivering

Det bör stå en medlemsstat fritt att vägra förfarandet med ömsesidigt erkännande, under förutsättning att den tillhandahåller en ordentlig motivering på grundval av de skäl som anges i punkt 1 i denna artikel. I så fall finns det inget behov av denna bestämmelse.

Ändringsförslag 229
Dan Jørgensen

Rådets ståndpunkt
Artikel 36 – punkt 2 – stycke 3

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

Kommissionens beslut ska riktas till den berörda medlemsstaten och kommissionen ska underrätta sökanden om detta.

utgår

Or. en

**Ändringsförslag 230
Dan Jørgensen**

**Rådets ståndpunkt
Artikel 36 – punkt 2 – stycke 4**

Rådets ståndpunkt

Ändringsförslag

Den berörda medlemsstaten ska inom 30 dagar efter delgivningen av beslutet vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa kommissionens beslut.

utgår

Or. en

Motivering

Det bör vara möjligt för medlemsstaterna att vägra att ge ett godkännande/anpassa vissa villkor utan att kommissionen behöver lägga sig i det. Ett sådant beslut ska motiveras i enlighet med de skäl som anges i punkt 1.