



ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2009 - 2014

Комисия по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните

2009/0076(COD)

14.9.2011

ИЗМЕНЕНИЯ

231 - 358

Проектопрепоръка за второ четене

Christa Klauß

(PE467.347v01-00)

относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди

позиция на Съвета на първо четене

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

Изменение 231
Françoise Grossetête

Позиция на Съвета
Член 40

Позиция на Съвета

Разрешение на Съюза, което е издадено от Комисията в съответствие с разпоредбите на настоящия раздел, е валидно в целия Съюз, освен ако не е посочено друго. То дава същите права и налага същите задължения във всяка държава-членка, както националното разрешение. **За категориите биоциди, посочени в член 41, параграф 1, заявителят може да подаде заявление за разрешение на Съюза като алтернатива на подаването на заявление за национално разрешение и взаимно признаване.**

Изменение

Разрешение на Съюза, което е издадено от Комисията в съответствие с разпоредбите на настоящия раздел, е валидно в целия Съюз, освен ако не е посочено друго. То дава същите права и налага същите задължения във всяка държава-членка, както националното разрешение.

Or. fr

Обосновка

Понятието „разрешение на Съюза“ е първата положителна стъпка към хармонизация на европейския пазар на биоциди, която позволява да се гарантира действителността на разрешенията за продуктите в 27-те държави-членки. Разглежданият от Съвета подход, едновременно по типове продукти и по етапи, е прекалено рестриктивен. От съществено значение за продуктите, които се разпространяват свободно в цяла Европа, е възможността да бъдат разрешени в рамките на Европейския съюз, за да се избегнат ненужни пречки в тяхното пускане на пазара.

Изменение 232
Julie Girling

Позиция на Съвета
Член 40

Позиция на Съвета

Разрешение на Съюза, което е издадено от Комисията в съответствие с разпоредбите на настоящия раздел, е валидно в целия Съюз, освен ако не е посочено друго. То дава същите права и налага същите задължения във всяка държава-членка, както националното разрешение. **За категориите биоциди, посочени в член 41, параграф 1, заявителят може да подаде заявление за разрешение на Съюза като алтернатива на подаването на заявление за национално разрешение и взаимно признаване.**

Изменение

Разрешение на Съюза, което е издадено от Комисията в съответствие с разпоредбите на настоящия раздел, е валидно в целия Съюз, освен ако не е посочено друго. То дава същите права и налага същите задължения във всяка държава-членка, както националното разрешение.

Or. en

Обосновка

Въвеждането на понятието „разрешение на Съюза“ е положителна стъпка към постигането на хармонизиран европейски пазар на биоциди, даваща възможност за това, разрешенията за продуктите да се признават във всички държави-членки на ЕС-27. Типовете продукти следва да бъдат предложени за разрешение след извършване на процес на оценка на рисковете.

Изменение 233

Julie Girling

Позиция на Съвета

Член 41

Позиция на Съвета

1. Заявителите могат да подават заявления за разрешения на Съюза за биоциди, при които условията за тяхната употреба са сходни в целия Съюз, и които попадат в следните категории биоциди:

а) биоциди от типове продукти 6, 7, 9, 10, 12, 13 и 22; и

б) считано от 1 януари 2020 г., за

Изменение

1. Разрешения на Съюза могат да бъдат издадени за всички категории биоциди, с изключение на биоциди, които съдържат активни вещества, попадащи в обхвата на член 5.

всички останали биоциди, с изключение на тези от типове продукти 14, 15, 17, 20 и 21.

2. Комисията докладва на Европейския парламент и на Съвета относно прилагането на настоящия член до 31 декември 2017 г. Ако е необходимо, заедно със своя доклад тя представя и подходящи предложения, които да бъдат приети в съответствие с обикновената законодателна процедура.

Or. en

Обосновка

Въвеждането на понятието „разрешение на Съюза“ е положителна стъпка към постигането на хармонизиран европейски пазар на биоциди, тъй като дава възможност разрешенията за продуктите да се признават във всички държави-членки на ЕС-27. Типовете продукти следва да бъдат предложени за разрешение след извършването на процеса на оценка на рисковете.

Изменение 234
Françoise Grossetête

Позиция на Съвета
Член 41

Позиция на Съвета

1. Заявителите могат да подават заявления за разрешения на Съюза за биоциди, **при които условията за тяхната употреба са сходни в целия Съюз, и които попадат в следните категории биоциди:**

- а) биоциди от типове продукти 6, 7, 9, 10, 12, 13 и 22; и**
- б) считано от 1 януари 2020 г., за всички останали биоциди, с изключение на тези от типове продукти 14, 15, 17, 20 и 21.**

2. Комисията докладва на

Изменение

Заявления за разрешения на Съюза могат да се подават за всички категории биоциди, с изключение на биоцидите, които съдържат активни вещества, попадащи в обхвата на член 5.

Европейския парламент и на Съвета относно прилагането на настоящия член до 31 декември 2017 г. Ако е необходимо, заедно със своя доклад тя представя и подходящи предложения, които да бъдат приети в съответствие с обикновената законодателна процедура.

Or. fr

Обосновка

Понятието „разрешение на Съюза“ е първата положителна стъпка към хармонизация на европейския пазар на биоциди, която позволява да се осигури действителността на разрешенията за продуктите в 27-те държави-членки. Разглежданият от Съвета подход, едновременно по типове продукти и по етапи, е прекалено рестриктивен. От съществено значение за продуктите, които се разпространяват свободно в цяла Европа, е възможността да бъдат разрешени в рамките на Европейския съюз, за да се избегнат ненужни пречки в тяхното пускане на пазара.

Изменение 235

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета

Член 41 – параграф 1 – встъпителна част

Позиция на Съвета

1. Заявителите могат да подават заявления за разрешения на Съюза за биоциди, при които условията за тяхната употреба са сходни в целия Съюз, и които попадат в следните категории биоциди:

Изменение

1. Заявителите могат да подават заявления за разрешения на Съюза за биоциди, при които условията за тяхната употреба са сходни в целия Съюз, и които попадат в следните категории биоциди, **с изключение на продукти, които съдържат активните вещества, попадащи в обхвата на член 5 или член 10:**

Or. en

(Частично е възпроизведено изменение 359 от първо четене с промени с оглед постигане на компромис със Съвета.)

Обосновка

ЕП гласува изключително ограничен обхват на разрешенията на Съюза по време на първата фаза от 2013 г. нататък. Съветът разшири обхвата, като включи някои типове продукти. Докладчикът предлага обхватът от първо четене да бъде значително разширен, като се добавят типове продукти и малките се заменят с много големи. Като компромис по-широкият обхват на Съвета може да бъде приет, ако веществата, попадащи в обхвата на член 5 или 10, за които при всички положения е невъзможно да се постигне споразумение на равнището на Съюза, се изключат от действието на разрешенията на Съюза.

Изменение 236
Dan Jørgensen

Позиция на Съвета
Член 41 – параграф 1 – алинеи 1а и 1б (нови)

Позиция на Съвета

Изменение

Даден продукт се счита за биоцид с подобни условия за употреба, ако е спазен всеки един от следните критерии. Биоцидът:

i) има подобни условия за употреба в целия Европейски съюз в съответствие с инструкциите за употреба,

ii) не изисква носенето на индивидуална защитна екипировка при използване при нормални условия на употреба на биоцида и реалистичен най-лош сценарий в съответствие с приложение VI, и

iii) не съдържа опасни вещества.

Разрешение на Съюза може да не се издаде за биоциди, които съдържат активни вещества, попадащи в обхвата на член 5 или 10.

Or. en

Обосновка

Изменението посочва какво се има предвид под сходни условия за употреба. Когато заявител подава заявление за разрешение на Съюза, е необходимо да сме сигурни, че

биоцидът има сходни условия за употреба в целия Съюз, за да се гарантира, че оценката обхваща всички възможни обстоятелства и условия. Това би гарантирало хармонизиран подход и лоялна конкуренция.

Изменение 237
Christa Klauß

Позиция на Съвета
Член 41 – параграф 1 – буква а)

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
а) биоциди от типове продукти 6, 7, 9, 10, 12, 13 и 22, и	а) биоциди от типове продукти 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 13, 18, 19 и

Or. de

Обосновка

Поетапно въвеждане на разрешения на Съюза. Заявления за избраните от Съвета групи продукти, с изключение на типове продукти 6 и 13, могат да се подават най-рано от 2017 г., тъй като съгласно програмата за преглед решението за включване на активното вещество в приложение I ще бъде взето най-рано през 2015 г. Предложените типове продукти са тези, които могат да се възползват от разрешение на общностно равнище от 2013 г.

Изменение 238
Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета
Член 41 – параграф 1 – буква а)

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
а) биоциди от типове продукти 6, 7, 9, 10, 12, 13 и 22; и	а) нови биоциди, които все още не са предоставени на пазара и които осигуряват допълнителни ползи за околната среда и човешкото здраве в сравнение със съществуващите продукти и биоциди, съдържащи едно или повече нови активни вещества от типове продукти 1,2,3,4,5,6,8, 18,19; и

Or. en

Обосновка

Следва да се насърчава пазарният достъп за продукти, които все още не са предоставени на пазара и които, представлявайки резултат от иновации и инвестиции, осигуряват допълнителни ползи за околната среда и човешкото здраве в сравнение със съществуващите продукти. Следователно процедурата по издаване на разрешение на Съюза следва да бъде готова до 2017 г., за да позволи на всички потребители от ЕС да се възползват в еднаква степен от иновациите и изследванията.

Изменение 239

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета

Член 41 – параграф 2а (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

2а. Не по-късно от 13 декември 2013 г. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 82, които формулират определение за „сходни условия за употреба в целия Съюз“.

Or. en

Обосновка

Съветът въведе ново понятие „сходни условия за употреба в целия Съюз“. Тъй като това е предпоставката за издаване на разрешение на Съюза, преди да се подават заявления за издаване на разрешение на Съюза, следва да се формулира ясно определение.

Изменение 240

Rovana Plumb

Позиция на Съвета

Член 42 – параграф 4 – алинея 3

Позиция на Съвета

Изменение

Ако заявителят не подаде изискваната информация в срок, оценяващият компетентен орган отхвърля заявлението и уведомява заявителя за

Ако заявителят не подаде изискваната информация в срок, оценяващият компетентен орган отхвърля заявлението и уведомява заявителя за

това. В такъв случай част от таксата, платена в съответствие с член 79, се възстановява.

това. В такъв случай част от таксата, платена в съответствие с член 79, **параграфи 1 и 2**, се възстановява.

Or. ro

Обосновка

Изменението има за цел подобряване на съгласуваността (както в рамките на текста, така и с други законодателни актове) и изясняване на текста.

Изменение 241
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Позиция на Съвета
Член 42 – параграф 4а (нов)

Позиция на Съвета

Изменение

4а. Ако Регистърът за биоциди показва, че даден компетентен орган разглежда заявление, свързано със същия или подобен биоцид, или вече е издал разрешение за същия или подобен биоцид, Агенцията упълномощава първия оценяващ компетентен орган да оцени заявлението.

За продукти или групи продукти, които вече са получили разрешение, първият оценяващ компетентен орган предава своя доклад за оценката и своите заключения от нея на Агенцията в срок от 90 дни след искането на Агенцията.

Or. en

Изменение 242
Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета
Член 42 – параграф 4а (нов)

Позиция на Съвета

Изменение

4а. Ако Регистърът за биоциди показва, че даден компетентен орган разглежда заявление, свързано с идентичен биоцид или вече е издал разрешение за същия биоцид, този компетентен орган следва да бъде оценяващият компетентен орган.

Or. en

Обосновка

Чрез свеждането до минимум на дублирането на работата тази разпоредба ще помогне на националните компетентни органи и заявителите да спестят време и ресурси, като по този начин се избягват всички ненужни административни тежести или забавяния при предоставянето на пазара на биоциди.

Изменение 243

Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета

Член 43 – параграф 3 – алинея 1

Позиция на Съвета

Изменение

В рамките на **180** дни след получаване на заключенията от оценката Агенцията изготвя и представя пред Комисията становище относно разрешаването на биоцида.

В рамките на **90** дни след получаване на заключенията от оценката Агенцията изготвя и представя пред Комисията становище относно разрешаването на биоцида.

Or. en

Обосновка

180 дни са твърде много време за подготвяне и предаване на становище от Агенцията, което се основава на вече налична оценка, извършена от оценяващия компетентен орган. 90 дни би бил по-подходящ срок.

Изменение 244

Dan Jørgensen

Позиция на Съвета
Член 43 – параграф 3а (нов)

Позиция на Съвета

Изменение

3а. В срок от 30 дни след предаване на становището си на Комисията, Агенцията предава на всички официални езици на Европейския съюз проект за обобщение на характеристиките на биоцидите в съответствие с член 21, параграф 2 според случая;

Or. en

Обосновка

Обобщението на характеристиките на биоцида следва да бъде достъпно на всички езици на ЕС за продукти, които ще бъдат достъпни във всички държави от ЕС.

Изменение 245
Dan Jørgensen, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета
Член 43 – параграф 4 – алинея 2

Позиция на Съвета

Изменение

По искане на държава-членка Комисията може да реши да адаптира определени условия на разрешение на Съюза конкретно за територията на тази държава-членка или **да** реши, че това разрешение на Съюза не се прилага на територията на тази държава-членка, при условие че такова **искане** може да бъде обосновано с едно или повече от съображенията, посочени в член 36, параграф 1.

Всяка държава-членка уведомява Комисията, ако реши да адаптира определени условия на разрешение на Съюза конкретно за територията на тази държава-членка или **ако** реши, че това разрешение на Съюза не се прилага на територията на тази държава-членка, при условие че такова **решение** може да бъде обосновано с едно или повече от съображенията, посочени в член 36, параграф 1.

Or. en

(Възпроизвежда се изменение 158 от първо четене.)

Изменение 246

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Позиция на Съвета

Член 44 – параграф 2 – буква а)

Позиция на Съвета

а) пълен списък на съответните данни, които са събрани в периода след първоначалното разрешение или, според случая, след предишното подновяване;
и

Изменение

а) без да се накърняват разпоредбите на член 20, параграф 1, всички съответни данни, изисквани съгласно член 19, които са събрани в периода след първоначалното разрешение или, според случая, след предишното подновяване, или писмо за достъп до тези данни;

Or. en

Изменение 247

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Позиция на Съвета

Член 45 – параграф 1 – алинея 2

Позиция на Съвета

Оценяващият компетентен орган може по всяко време да изиска от заявителя да представи данните от списъка, посочен в член 44, параграф 2, буква а).

Изменение

заличава се

Or. en

Изменение 248

Michèle Rivasi

Позиция на Съвета
Член 47 – параграф 1 – буква аа) (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

аа) разрешението не е в съответствие с изискванията на Директива 2008/56/ЕО за създаване на рамка за действие на Общността в областта на политиката за морска среда, Директива 2006/118/ЕО за опазване на подземните води от замърсяване и влошаване на състоянието им, Директива 2000/60/ЕО за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите, Директива 98/83/ЕО относно качеството на водите, предназначени за консумация от човека, и Директива 2008/1/ЕО за комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването;

Or. en

(Възпроизвежда се изменение 163 от първо четене.)

Обосновка

Необходимо е да се изясни, че разрешението се отменя, ако не съответства на изискванията на съответното законодателство за опазване на водите.

Изменение 249
Richard Seeber

Позиция на Съвета
Член 50– параграф 1

Позиция на Съвета

Изменение

С оглед осигуряване на съгласуван подход по отношение на отмяната и изменението на разрешенията Комисията определя подробни правила за прилагането на членове 46—49

С оглед осигуряване на съгласуван подход по отношение на отмяната и изменението на разрешенията Комисията определя подробни правила за прилагането на членове 46—49,

посредством актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в член 81, параграф 3.

включително и механизъм за разрешаване на спорове, посредством актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата на разглеждане, посочена в член 81, параграф 3.

Or. en

Изменение 250 Dan Jørgensen

Позиция на Съвета Член 53 – параграф 1

Позиция на Съвета

1. Когато е необходимо да се установи техническата равностойност на активни вещества лицето, което желае да установи такава равностойност („заявителят“), подава заявление до Агенцията и заплаща съответната такса.

Изменение

1. Когато е необходимо да се установи техническата равностойност на активни вещества лицето, което желае да установи такава равностойност („заявителят“), подава заявление до Агенцията **в правилния формат** и заплаща съответната такса **в съответствие с член 79, параграф 1**.

Or. en

Обосновка

При оценяването на техническата равностойност Агенцията следва да има възможност да се увери, че заявленията са подадени в правилния формат. Заявленията, които не отговарят на изискванията или за които не е платена необходимата такса, се отхвърлят.

Изменение 251 Dan Jørgensen

Позиция на Съвета Член 53 – параграф 2а (нов)

Позиция на Съвета

Изменение

2а. Ако Агенцията прецени, че

заявлението не отговаря на изисквания формат за подаване или ако за него не е платена необходимата такса, тя отхвърля заявлението и уведомява съответно заявителя.

Or. en

Обосновка

При оценяването на техническата равностойност Агенцията следва да има възможност да се увери, че заявленията са подадени в правилния формат. Заявленията, които не отговарят на изискванията или за които не е платена необходимата такса, се отхвърлят.

Изменение 252 Michèle Rivasi

Позиция на Съвета Член 54 – параграф 1 – алинея 1

Позиция на Съвета

Чрез дерогация от разпоредбите на членове 17 и 18 компетентният орган може да разреши за срок, не по-дълъг от **270 дни**, предоставянето на пазара или употребата на биоцид, който не изпълнява условията за издаване на разрешение, установени в настоящия регламент, за ограничена и контролирана употреба, ако такава мярка е необходима поради опасност за общественото здраве или за околната среда, която не може да бъде ограничена по друг начин.

Изменение

Чрез дерогация от разпоредбите на членове 17 и 18 компетентният орган може да разреши за срок, не по-дълъг от **четири месеца**, предоставянето на пазара или употребата на биоцид, който не изпълнява условията за издаване на разрешение, установени в настоящия регламент, за ограничена и контролирана употреба, ако такава мярка е необходима поради опасност за общественото здраве или за околната среда, която не може да бъде ограничена по друг начин, **и ако са изпълнени следните условия:**

а) въпросните активни вещества са одобрени за включване в приложение I или е извършена оценка в съответствие с член 4 от настоящия регламент и е представено пълно досие;

б) ако съответните активни

вещества попадат в обхвата на член 5, параграф 1 или на член 10, параграф 1, се изготвя и прилага план за задължително заместване от заявителя или от компетентния орган за заместване на съответните вещества с неопасни химични вещества или с нехимични алтернативни вещества в рамките на две години от датата на одобряването; и

в) заявлението за продукта е ограничено до професионални потребители, които са сертифицирани съгласно изискванията за интегрирано управление на вредителите и употребата на биоцидите е контролирана по подходящ начин.

Or. en

(Възпроизвежда се изменение 175 от първо четене.)

Изменение 253
Michèle Rivasi

Позиция на Съвета
Член 54 – параграф 2

Позиция на Съвета

Изменение

2. Чрез дерогация от разпоредбите на член 18, параграф 1, буква а) и докато дадено активно вещество не бъде одобрено, компетентните органи и Комисията могат да разрешават за срок, не по-дълъг от три години, предоставяне на биоцид, съдържащ ново активно вещество.

заличава се

Такова временно разрешение може да бъде издадено само ако след оценка на досиетата в съответствие с член 8 оценяващият компетентен орган е представил препоръка за одобряване на новото активно вещество и

компетентните органи, получили заявлението за временното разрешение, или, ако става въпрос за временно разрешение на Съюза — Агенцията, преценят, че може да се очаква, че биоцидът отговаря на изискванията по член 18, параграф 1, букви б), в) и г), като се вземат предвид посочените в член 18, параграф 2 фактори.

Компетентните органи или Комисията въвеждат информацията, посочена в член 29, параграф 4, в Регистъра за биоциди.

Ако Комисията реши да не одобри новото активно вещество, компетентните органи, предоставили временното разрешение, или Комисията отменят това разрешение.

Когато при изтичане на тригодишния срок Комисията все още не е приела решение за одобряване на новото активно вещество, компетентните органи, издали временното разрешение, или Комисията могат да удължат срока на временното разрешение за период, не по-дълъг от една година, при условие че има сериозни основания да се смята, че активното вещество ще отговаря на изискванията на член 4, или - според случая - член 5, параграф 2. Компетентните органи, удължили срока на временното разрешение, уведомяват за това другите компетентни органи и Комисията.

Or. en

(Възпроизвежда се изменение 176 от първо четене.)

Изменение 254
Françoise Grossetête

Позиция на Съвета
Член 55 – параграф 1 – алинея 1

Позиция на Съвета

1. Чрез дерогация от член 17 опит или изпитване за целите на научноизследователска или развойна дейност, при които се използва **неразрешен** биоцид или неodobreno активно вещество, предназначено изключително за използване в биоцид („опит или изпитване“), могат да се провеждат единствено при условията, определени в настоящия член.

Изменение

1. Чрез дерогация от член 17 опит или изпитване за целите на научноизследователска или развойна дейност, при които се използва **нов биоцид, който не може да се счита за незначително изменен вече разрешен биоцид**, или неodobreno активно вещество, предназначено изключително за използване в биоцид („опит или изпитване“), могат да се провеждат единствено при условията, определени в настоящия член.

Or. fr

Обосновка

Опитите със или изпитването на неразрешени биоциди, които принадлежат към съществуваща група биоциди, която изисква незначителни изменения, не трябва да бъдат подчинени на условията на този член.

Изменение 255
Françoise Grossetête

Позиция на Съвета
Член 55 – параграф 2 – алинея 1

Позиция на Съвета

2. Всяко лице, което възнамерява да извърши опит или изпитване, което включва или може да доведе до отделяне на биоцид в околната среда, предварително уведомява компетентния орган на държавата-членка, в която ще се извърши опитът или изпитването. Уведомлението включва **информацията, посочена в параграф 1, втора алинея.**

Изменение

2. Всяко лице, което възнамерява да извърши опит или изпитване, което включва или може да доведе до отделяне на биоцид в околната среда, предварително уведомява компетентния орган на държавата-членка, в която ще се извърши опитът или изпитването. Уведомлението включва **идентичността на биоцида или активното вещество, посочената**

върху етикета информация и предоставените количества. Горепосоченото лице изготвя досие, съдържащо цялата налична информация относно възможните последици за здравето на хората и животните или въздействието върху околната среда. Тази информация се предоставя на компетентните органи при поискване.

Or. fr

Обосновка

Въпреки че е важно да се запазят имената и адресите на потребителите, не е възможно тези подробности да се набавят предварително, най-вече защото този член се отнася за изпускането в околната среда, а не за човешкото здраве.

Изменение 256 **Miroslav Ouzký**

Позиция на Съвета **Член 57 – параграф 1**

Позиция на Съвета

1. Настоящият член се прилага изключително за третирани изделия по смисъла на член 3, параграф 1, буква л), които не са биоциди по смисъла на член 3, параграф 1, буква а). Той не се прилага за третирани изделия, при които единственото извършено третиране е опушване или дезинфекция **на помещенията или контейнерите, използвани за съхранение или транспорт**, и когато не се очаква след това третиране да останат остатъчни вещества.

Изменение

1. Настоящият член се прилага изключително за третирани изделия по смисъла на член 3, параграф 1, буква л), които не са биоциди по смисъла на член 3, параграф 1, буква а). Той не се прилага за третирани изделия, при които единственото извършено третиране е опушване или дезинфекция, и когато не се очаква след това третиране да останат остатъчни вещества.

Or. en

Обосновка

Въпреки че е необходимо горепосочените членове да се изключат от обхвата на настоящата глава, това изключване се отнася най-общо за всички членове, в които единственото третиране е опушване или дезинфекция и, независимо от третираното изделие, не се очакват остатъчни вещества.

Изменение 257 Corinne Lepage

Позиция на Съвета Член 57 – параграф 2а (нов)

Позиция на Съвета

Изменение

2а. Държавите-членки или, в зависимост от случая, Комисията, могат да забранят или ограничат предоставянето на пазара или употребата на третиранни изделия, ако някое от активните вещества в състава на биоцида, с което е било третирано изделието или което то съдържа, е кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1.

Or. en

Обосновка

Държавите-членки или Комисията имат право да забраняват или ограничават предоставянето на пазара и употребата на биоциди, които съдържат активно вещество, кандидат за замяна (член 22). Необходимо е да се предвиди разпоредба, която да разрешава същото за третиранни изделия.

Изменение 258 Julie Girling

Позиция на Съвета Член 57 – параграф 3 – встъпителна част

Позиция на Съвета

Изменение

3. Ако активните вещества в състава на биоцидите, с които е третирано

3. Ако с цел да се постигне биоциден ефект, с изключение на

третирано изделие или които то съдържа, са предназначени или се очаква да се отделят при нормални или разумно предвидими условия на употреба, лицето, което отговаря за пускането на пазара на третираното изделие, прави необходимото на етикета му да фигурира следната информация:

консервантите за съдове, активните вещества в състава на биоцидите, с които е третирано третирано изделие или които то съдържа, са предназначени или се очаква да се отделят при нормални или разумно предвидими условия на употреба, лицето, което отговаря за пускането на пазара на третираното изделие, прави необходимото на етикета му да фигурира следната информация:

Or. en

Обосновка

Настоящата формулировка е неясна, например в случай на небιοцидни продукти, третирани с консерванти за съдове. Тези консерванти, които са предназначени за предотвратяване на влошаването на състоянието и развиването на бактерии в небιοцидни продукти по време на съхранение, могат да се възприемат като активни вещества, които „са предназначени или се очаква да се отделят“, когато небιοцидният продукт се използва за небιοцидни цели. Определението за „третирано изделие“ обхваща и вещества, и смеси. Следва да се избягва припокриването с друго законодателство.

Изменение 259

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета

Член 57 – параграф 3 – встъпителна част

Позиция на Съвета

3. Ако активните вещества в състава на биоцидите, с които е третирано третирано изделие или които то съдържа, са предназначени **или се очаква** да се отделят при нормални или разумно предвидими условия на употреба, лицето, което отговаря за пускането на пазара на третираното изделие, прави необходимото на етикета му да фигурира следната информация:

Изменение

3. Ако активните вещества в състава на биоцидите, с които е третирано третирано изделие или които то съдържа, са предназначени да се отделят при нормални или разумно предвидими условия на употреба, **или ако активното вещество в състава на биоцидите, с което е третирано третираното изделие или което то съдържа, е класифицирано или отговаря на условията за класифициране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, или**

отговаря на критериите, посочени в член 5, параграф 1, буква г) или д), лицето, което отговаря за пускането на пазара на третираното изделие, прави необходимото на етикета му да фигурира следната информация:

Or. en

(Опит да се постигне компромис между Съвета и Парламента.)

Обосновка

Съветът е въвел две различни бази за етикетиране – те зависят от това дали активните вещества в биоцида са предназначени или се очаква да се отделят или не. Но особено понятието „очакване“ е субективно и следователно не е подходящо за основа за етикетирането. Всички изделия, които съдържат активни вещества, класифицирани като опасни, т.е. устойчиви, биоакмулиращи и токсични вещества (PBT вещества) или много устойчиви и силно биоакмулиращи вещества (vPvB), или вещества, имащи свойствата да разрушават ендокринната система, следва да бъдат етикетирани. Това също така пояснява, че само изделията, които все още съдържат биоциди, следва да бъдат етикетирани.

Изменение 260

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета

Член 57 – параграф 3 – буква ва) (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

ва) наименованията на всички наноматериали, следвани от представката „нано“ в скоби;

Or. en

(Частично се възпроизвежда изменение 62 от първо четене.)

Обосновка

С оглед на липсата на знания относно въздействието на наноматериалите в биоцидите всяко изделие, което е третирано с биоцид, съдържащ наноматериали, и все още съдържа наноматериал, следва да бъде ясно етикетирано, за да позволява на потребителите да направят информиран избор.

Изменение 261
Julie Girling

Позиция на Съвета
Член 57 – параграф 3 – алинея 1а (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

Букви а) до в) от алинея 1 не са приложими, когато изискванията за етикетирание на биоциди или за алтернативни средства за изпълнение на изискванията за информиране относно активните вещества вече съществуват съгласно друго специфично законодателство в дадена област.

Or. en

Обосновка

Настоящата формулировка е неясна, например в случай на небιοцидни продукти, третиранни с консерванти за съдове. Тези консерванти, които са предназначени за предотвратяване на влошаването на състоянието и развиването на бактерии в небιοцидни продукти по време на съхранение, могат да се възприемат като активни вещества, които „са предназначени или се очаква да се отделят“, когато небιοцидният продукт се използва за небιοцидни цели. Определението за „третиранни изделия“ обхваща и вещества, и смеси. Следва да се избягва припокриването с друго законодателство.

Изменение 262
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета
Член 57 – параграф 4

Позиция на Съвета

Изменение

4. Ако активните вещества в състава на биоцидите, с които е обработено третираното изделие или които то съдържа, не са предназначени или не се очаква да се отделят при нормални или разумно предвидими условия на употреба, лицето, което отговаря за ***заличава се***

пускането на пазара на третираното изделие, прави необходимото на етикета му да фигурира следната информация:

(а) текст, който посочва, че изделието е третирано с биоциди; и

(б) адрес на уебсайт, където са посочени наименованията на всички активни вещества, използвани за третирането, без да се засягат разпоредбите на член 24 от Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Етикетът на такова третирано изделие не предявява претенции за собственост върху биоцид.

Or. en

(Свързано с изменението от същите автори на член 57, параграф 3)

Обосновка

Този параграф не е необходим, ако бъде прието изменението на член 57, параграф 3 от същите автори.

Изменение 263
Julie Girling

Позиция на Съвета
Член 57 – параграф 4 – алинея 2а (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

Този параграф не се прилага, когато изискванията за етикетиране на биоциди или за алтернативни средства за изпълнение на изискванията за информиране относно активните вещества вече съществуват съгласно друго специфично законодателство в дадена област.

Or. en

Обосновка

Следва да се избягва припокриването с друго законодателство. Например съгласно приложение VII, част А от Регламент (ЕО) № 648 2004 относно детергентите при етикетирването съставките на детергенти, по-специално консервантите, следва да се посочват, независимо от концентрацията им, с наименованието по INCI ((INCI: Международна номенклатура на козметичните съставки).

Изменение 264 Michèle Rivasi

Позиция на Съвета Член 57 – параграф 7

Позиция на Съвета

7. Когато има **сериозни** основания да се смята, че дадено активно вещество в състава на биоцид, с който е обработено третирано изделие или който се съдържа в него, не отговаря на условията, посочени в член 4, параграф 1, член 5, параграф 2 или член 24, Комисията преразглежда одобрението на това активно вещество или включването му в приложение I в съответствие с член 15, параграф 1 или член 27, параграф 2.

Изменение

7. Когато има **значителни** основания да се смята, че дадено активно вещество в състава на биоцид, с който е обработено третирано изделие или който се съдържа в него, не отговаря на условията, посочени в член 4, параграф 1, член 5, параграф 2 или член 24, Комисията преразглежда одобрението на това активно вещество или включването му в приложение I в съответствие с член 15, параграф 1 или член 27, параграф 2.

Or. en

(Изменението е в съответствие с част от изменение 74 от първо четене с известни промени.)

Обосновка

Нов текст на Съвета. Комисията следва да преразгледа одобрението на активното вещество в момента, в който възникнат значителни основания да се счита, че то не отговаря на условията, а не само когато има сериозни основания.

Изменение 265 Miroslav Ouzký

Позиция на Съвета Член 58 – параграф 1 – встъпителна част

Позиция на Съвета

1. Без да се засягат разпоредбите на членове 61 и 62, предоставените за целите на настоящия регламент данни не се използват от компетентните органи или от Агенцията в полза на последващ заявител, освен когато:

Изменение

1. Без да се засягат разпоредбите на членове 61 и 62, предоставените за целите на **Директива 98/8/ЕО** или на настоящия регламент данни не се използват от компетентните органи или от Агенцията в полза на последващ заявител, освен когато:

Or. en

Обосновка

Тъй като член 59 разширява защитата на данните до данни, предоставени съгласно Директива 98/8/ЕО, те следва да се ползват със същото равнище на защита във всяко едно отношение.

Изменение 266
Miroslav Ouzký

Позиция на Съвета
Член 58 – параграф 1 – буква а)

Позиция на Съвета

а) последващият заявител разполага с писмо за достъп; или

Изменение

а) последващият заявител разполага **със и представи** писмо за достъп; или

Or. en

Обосновка

Буква а) следва да включва пояснението, че писмото за достъп следва да бъде представено на органите, за да се използва в полза на последващия заявител.

Изменение 267
Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета
Член 61 – параграф 2 – алинея 1

Позиция на Съвета

2. Всяко лице, което възнамерява да извършва изпитвания или изследвания върху гръбначни или безгръбначни животни („бъдещият заявител“), **прави запитване** до Агенцията дали такива изпитвания или изследвания са представяни във връзка с предходно заявление по силата на настоящия регламент или на Директива 98/8/ЕО. **Компетентният орган или Агенцията проверяват** дали вече са представяни такива изпитвания или изследвания.

Изменение

2. Всяко лице, което възнамерява да извършва изпитвания или изследвания върху гръбначни или безгръбначни животни („бъдещият заявител“), **представя писмено искане** до Агенцията **да определи** дали такива изпитвания или изследвания са представяни **на Агенцията или на компетентен орган** във връзка с предходно заявление по силата на настоящия регламент или на Директива 98/8/ЕОЕС **за идентичен или технически равностоен продукт**. Агенцията **проверява** дали вече са представяни такива изпитвания или изследвания.

Or. en

Обосновка

С цел да гарантира прозрачността при преговорите между бъдещите заявители и собствениците на данните и да избегне безплатното ползване, Агенцията определя дали между продукта на предоставящия данните и този на бъдещия заявител може да се установи техническа равностойност или не. Предоставящият данните се уведомява относно тази равностойност, преди бъдещият кандидат да получи възможността да поиска научните и техническите данни от собственика на данните.

Изменение 268

Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета

Член 61 – параграф 2 – алинея 2

Позиция на Съвета

Когато резултатите от тези изпитвания или изследвания вече са представени във връзка с предходно заявление по силата на настоящия регламент или на Директива 98/8/ЕО, **компетентният орган или Агенцията незабавно**

Изменение

Когато резултатите от тези изпитвания или изследвания вече са представени **на Агенцията или на компетентен орган** във връзка с предходно заявление по силата на настоящия регламент или на Директива 98/8/ЕО, Агенцията

съобщават на бъдещия заявител името и данните за контакт на **собственика на** данните.

незабавно **съобщава** името и данните за контакт на **бъдещия заявител, както и резултата от проверката за техническа равностойност на предоставящия** данните, и **съобщава името и данните за контакт на предоставящия данните на бъдещия заявител.**

Or. en

Обосновка

С цел да гарантира прозрачността при преговорите между бъдещите заявители и собствениците на данните и да избегне безплатното ползване, Агенцията определя дали между продукта на предоставящия данните и този на бъдещия заявител може да се установи техническа равностойност или не. Предоставящият данните се уведомява относно тази равностойност, преди бъдещият кандидат да получи възможността да поиска научните и техническите данни от собственика на данните.

Изменение 269 Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета Член 61 – параграф 2 – алинея 3 – букви а) и б)

Позиция на Съвета

а) задължително, в случай на данни, които се отнасят за изпитвания върху гръбначни животни, **отправя искане до притежателя на данните за получаване на правото да се позовава на тези изпитвания или изследвания;**
и

б) по желание, в случай на данни, които не се отнасят за изпитвания върху гръбначни животни, отправя искане до притежателя на данните за получаване на правото да се позовава **на тези изпитвания или изследвания.**

Изменение

а) задължително, в случай на данни, които се отнасят за изпитвания върху гръбначни животни; и

б) по желание, в случай на данни, които не се отнасят за изпитвания върху гръбначни животни, отправя искане до притежателя(ите) на данните **за всички научни и технически данни, свързани с въпросните изпитвания и изследвания, както и** за получаване на правото да се позовава **на тези данни, когато подава заявления в рамките на**

Обосновка

С цел да гарантира прозрачността при преговорите между бъдещите заявители и собствениците на данните и да избегне безплатното ползване, Агенцията определя дали между продукта на предоставящия данните и този на бъдещия заявител може да се установи техническа равностойност или не. Предоставящият данните се уведомява относно тази равностойност, преди бъдещият кандидат да получи възможността да поиска научните и техническите данни от собственика на данните.

Изменение 270
Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета
Член 62 – параграф 3

Позиция на Съвета

3. В случай че не бъде постигнато **такова** споразумение **в рамките на 60 дни от отправянето на искането в съответствие с член 61, параграф 2** по отношение на **данните от** изпитвания с гръбначни животни, бъдещият заявител **незабавно** уведомява Агенцията, **компетентния орган** и притежателя на данните **за това**. В рамките на **60** дни от момента на уведомяването, **че не е било постигнато споразумение**, Агенцията дава на бъдещия заявител **правото** да се позовава на **тези** изпитвания **или** изследвания. **Когато** бъдещият заявител и **собственикът** на данните **не могат да постигнат споразумение, националните съдилища вземат решение относно** пропорционалния дял на разходите, **който бъдещият заявител изплаща на собственика на данните**.

Изменение

3. В случай че не бъде постигнато споразумение по отношение на изпитвания **и изследвания, включващи гръбначни животни**, бъдещият заявител уведомява Агенцията и притежателя(ите) на данните **най-рано два месеца след получаването от Агенцията на името и адреса на предоставящия(ите) данните**. В рамките на **120** дни от момента на уведомяването, Агенцията дава на бъдещия заявител **разрешение** да се позовава на **исканите** изпитвания **и** изследвания, **включващи гръбначни животни, при условие че** бъдещият заявител **докаже, че е платил на собственика на данните за тези изпитвания и изследвания част от направените разходи и че са положени всички усилия за постигане на споразумение за споделяне на тези изпитвания и изследвания**. **Собственикът** на данните **има право**

да предяви иск срещу бъдещия заявител за получаване на пропорционалния дял на разходите *пред националните съдилища*.

Or. en

Обосновка

Предприятията за изследователска и развойна дейност инвестират огромни ресурси (човешки и финансови) в продължение на много години за изследвания и изпитвания за разработване на нови и иновативни продукти. За да се насърчат иновациите, новият регламент следва да защитава тези инвестиции, за да се избегне безплатното ползване. Удължаването от 4 на 6 месеца на максималния срок за получаване на данните от бъдещия заявител би подействало като стимул за предприятията за изследователска и развойна дейност да продължат да инвестират, като в същото време ще остане разумен срок от гледна точка на бъдещите заявители.

Изменение 271 Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета Член 64 – параграф 2 – алинея 2

Позиция на Съвета

За да се улесни контролът над спазването на регламента, производителите на биоциди, пуснати на пазара в Съюза, поддържат подходяща система за контрол на качеството на производствения процес, **без това да води до непропорционална административна тежест за икономическите оператори и държавите-членки.**

Изменение

За да се улесни контролът над спазването на регламента, производителите на биоциди, пуснати на пазара в Съюза, поддържат подходяща система за контрол на качеството на производствения процес. **За тази цел те установяват и поддържат като минимално условие подходяща документация на хартия и в електронен формат по отношение на:**

а) данните за съставките, които се добавят към биоцидите, включващи спецификации, производствени формули и данни за безопасност, които са свързани със съответствието с изискванията и безопасността на биоцида, който ще бъде предоставен на пазара;

б) различните извършвани производствени операции, свързани със съответствието с изискванията и безопасността на биоцида, който ще бъде предоставен на пазара и позволяват неговата проследимост; и

в) данни за резултатите от контрола на качеството и идентификацията на партидата.

Не е необходимо държавите-членки да въвеждат система за официален контрол, когато предприятието притежава международно признато удостоверение за качество (например ISO9001), което включва проверка, за да се удостовери като минимум, че всички гореспоменати елементи са налице.

В случаите, когато това е необходимо, за да се гарантира единно прилагане на настоящия параграф, Комисията може да приеме актове за изпълнение в съответствие с процедурата, посочена в член 81, параграф 3“.

Or. en

Обосновка

На пазара има твърде много некачествени продукти. Това изменение на текста на Съвета увеличава възможността за осигуряване на ефикасен контрол на качеството на продуктите, както се предвижда в други законодателни актове. Поради това тази разпоредба ще помогне за стимулирането на иновациите с оглед предоставянето на по-безопасни продукти на пазара.

Изменение 272
Corinne Lepage

Позиция на Съвета
Член 64 – параграф 3 – алинея 1 – встъпителна част

Позиция на Съвета

Изменение

На всеки три години, считано от...⁴⁷,

На всеки три години, считано от...⁴⁷,

държавите-членки представят на Комисията доклад за прилагането на настоящия регламент на съответните си територии. Докладът включва:

държавите-членки представят на Комисията доклад за прилагането на настоящия регламент на съответните си територии. **Докладите за прилагането се публикуват всяка година на съответния уебсайт на Комисията.** Докладът включва:

Or. en

(Възпроизвежда се изменение 199 от първо четене.)

Изменение 273
Corinne Lepage

Позиция на Съвета
Член 64 – параграф 3 – алинея 1 – буква б)

Позиция на Съвета

б) информация относно всички случаи на отравяне и, когато има такива, на професионални заболявания, свързани с биоциди.

Изменение

б) информация относно всички случаи на отравяне и, когато има такива, на професионални заболявания, свързани с биоциди, **особено по отношение на уязвими групи, и действията, които се предприемат за намаляване на риска от бъдещи случаи.**

Or. en

(Възпроизвежда се изменение 200 от първо четене.)

Изменение 274
Michèle Rivasi

Позиция на Съвета
Член 64 – параграф 3 – алинея 1 – буква б)

Позиция на Съвета

б) информация относно всички случаи на отравяне и, когато има такива, на

Изменение

б) информация относно всички случаи на отравяне, **особено по отношение на**

професионални заболявания, свързани с биоциди.

уязвими групи, и, предприетите действия за намаляване на риска от бъдещи случаи и, когато има такива, на професионални заболявания, свързани с биоциди.

Or. en

(Възпроизвежда се изменение 200 от първо четене.)

Изменение 275
Corinne Lepage

Позиция на Съвета
Член 64 – параграф 3 – алинея 1 – буква ба) (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

ба) информацията относно въздействието върху околната среда.

Or. en

(Възпроизвежда се изменение 201 от първо четене.)

Изменение 276
Corinne Lepage

Позиция на Съвета
Член 64 – параграф 4

Позиция на Съвета

Изменение

4. Комисията изготвя доклад за прилагането на настоящия регламент, по-конкретно на член 57, до 1 януари 2020 г. Комисията представя доклада на Европейския парламент и на Съвета.

4. Комисията изготвя доклад за прилагането на настоящия регламент, по-конкретно на член 57, до 1 януари 2020 г. **и след това на всеки три години.** Комисията представя доклада на Европейския парламент и на Съвета.

Or. en

(Частично се възпроизвежда изменение 350 от първо четене.)

Изменение 277
Julie Girling

Позиция на Съвета
Член 64 – параграф 4а (нов)

Позиция на Съвета

Изменение

4а. Комисията преразглежда актуалността на определението за наноматериал за биоциди, формулирано в член 3, буква аа), на всеки две години от влизането в сила на настоящия регламент и докладва на Европейския парламент и на Съвета.

Or. en

Обосновка

Тъй като Съветът за първи път споменава хоризонталното определение за наноматериали, Европейският парламент не е могъл да обърне внимание на този въпрос на първо четене.

Изменение 278
Corinne Lepage

Позиция на Съвета
Член 64 – параграф 4а (нов)

Позиция на Съвета

Изменение

4а. Не по-късно от пет години след влизането в сила на настоящия регламент Комисията изготвя доклад относно въздействието от разпространението на биоциди в околната среда. Комисията предава доклада на Европейския парламент и на Съвета.

Or. en

(Възпроизвежда се изменение 204 от първо четене.)

Изменение 279

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета

Член 64 – параграф 4а (нов)

Позиция на Съвета

Изменение

4а. Най-късно три години след влизането в сила на настоящия регламент Комисията предава на Европейския парламент и на Съвета доклад за оценка на рисковете за човешкото здраве и околната среда от използването на наноматериали в биоцидите и относно конкретните мерки, които следва да се предприемат в тази връзка.

Or. en

(Възпроизвежда се изменение 203 от първо четене.)

Обосновка

Наноматериалите попадат в обхвата на регламента. Но е възможно да не съществуват необходимите методи за извършването на подходяща оценка. Необходимо е да има пълна прозрачност относно начина, по който регламентът третира наноматериалите. Поради това Комисията следва да изготви доклад по този въпрос.

Изменение 280

Mario Pirillo

Позиция на Съвета

Член 65 – параграф 2 – алинея 2 – буква ба) (нов)

Позиция на Съвета

Изменение

ба) точната употреба, функции или приложение на вещество или смес;

Or. en

Обосновка

Точната употреба, функцията или приложението на вещество или смес представляват поверителна информация и следва да не се разкрива с цел защита на търговските интереси.

Изменение 281
Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета
Член 65 – параграф 2 – алинея 2 – буква ва) (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

ва) имена и адреси на производители на активните вещества, включително местонахождението на производствените обекти;

Or. en

Обосновка

Имената на доставчика на активните вещества и на производствения обект на биоцида са поверителна търговска информация и следва да не се разкриват с цел защита на търговските интереси. Адресът на производствения обект на биоцида не представлява полезна информация за обществеността.

Изменение 282
Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета
Член 65 – параграф 2 – алинея 2 – буква вб) (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

вб) местонахождението на производствения обект на биоцида;

Or. en

Обосновка

Имената на доставчика на активните вещества и на производствения обект на биоцида са поверителна търговска информация и следва да не се разкриват с цел

защита на търговските интереси. Адресът на производствения обект на биоцида не представлява полезна информация за обществеността.

Изменение 283
Mario Pirillo

Позиция на Съвета
Член 65 – параграф 2 – алинея 2 – буква га) (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

*га) имена и адреси на
производителите на активните
вещества, включително
местонахождението на
производствените обекти;*

Or. en

Обосновка

Тази информация е поверителна и следва да не се разкрива с цел защита на търговските интереси.

Изменение 284
Mario Pirillo

Позиция на Съвета
Член 65 – параграф 2 – алинея 2 – буква гб) (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

*гб) местонахождението на
производствения обект на биоцида;*

Or. en

Обосновка

Тази информация е поверителна и следва да не се разкрива с цел защита на търговските интереси.

Изменение 285
Mario Pirillo

Позиция на Съвета
Член 65 – параграф 2 – алинея 3

Позиция на Съвета

Когато обаче се налагат спешни действия за защита на човешкото здраве, на безопасността или на околната среда, или по други причини от първостепенен обществен интерес, Агенцията или компетентните органи оповестяват информацията, посочена в настоящия параграф.

Изменение

Когато обаче се налагат спешни действия за защита на човешкото здраве, на безопасността или на околната среда, или по други причини от първостепенен обществен интерес, Агенцията или компетентните органи оповестяват информацията, посочена в настоящия параграф, **с изключение на буква г).**

Or. en

Изменение 286
Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета
Член 65 – параграф 3 – буква а)

Позиция на Съвета

а) името **и адреса** на притежателя на разрешението;

Изменение

а) името на притежателя на разрешението;

Or. en

Обосновка

Имената на доставчика на активните вещества и на производствения обект на биоцида са поверителна търговска информация и следва да не се разкриват с цел защита на търговските интереси. Адресът на производствения обект на биоцида не представлява полезна информация за обществеността.

Изменение 287
Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета
Член 65 – параграф 3 – буква б)

Позиция на Съвета

Изменение

б) името и адреса на производителя на биоцида;

заличава се

Or. en

Обосновка

Имената на доставчика на активните вещества и на производствения обект на биоцида са поверителна търговска информация и следва да не се разкриват с цел защита на търговските интереси. Адресът на производствения обект на биоцида не представлява полезна информация за обществеността.

Изменение 288
Christa Klav

Позиция на Съвета
Член 65 – параграф 3 – буква в)

Позиция на Съвета

Изменение

в) името и адреса на производителя на активното вещество;

заличава се

Or. de

Обосновка

Тази информация попада в обхвата на законодателството за защита на данните.

Изменение 289
Mario Pirillo

Позиция на Съвета
Член 65 – параграф 4 – алинея 1а (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

Информация, приета като поверителна от компетентен орган или от Агенцията, се третира като поверителна от всички останали

компетентни органи, от Агенцията и от Комисията.

Or. en

Изменение 290
Dan Jørgensen

Позиция на Съвета
Член 65 – параграф 4а (нов)

Позиция на Съвета

Изменение

4а. Искането следва да бъде придружено от такса в съответствие с член 79, параграф 1. Ако тази такса не е платена, искането не се разглежда.

Or. en

Обосновка

При липса на такава такса исканията за поверителност могат да се превърнат в рутина, което от своя страна би довело до излишно изразходване на ресурсите на националните органи и на Агенцията.

Изменение 291
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Позиция на Съвета
Член 66 – параграф 1 – алинея 1 – встъпителна част

Позиция на Съвета

Изменение

До следната информация относно активните вещества, притежавана от Агенцията или от Комисията, се предоставя *лесен и* безплатен публичен достъп:

До следната информация относно активните вещества, притежавана от Агенцията или, *според случая*, от Комисията, се предоставя *безплатен публичен достъп в единна база данни в структурирана форма на най-малко един от съответните уебсайтове на Комисията*.

Изменение 292
Mario Pirillo

Позиция на Съвета
Член 66 – параграф 1 – алинея 1 – буква г)

Позиция на Съвета

г) физикохимични **данни** и данни за пътищата на разпространение и жизнения цикъл и поведение в околната среда;

Изменение

г) физикохимични **еквивалентни точки** и данни за пътищата на разпространение и жизнения цикъл и поведение в околната среда;

Or. en

Обосновка

Думата „данни“ е твърде обща и означава, че изследванията не се отнасят пряко до крайните точки. Необходимо е конкретните резултати от изследванията (еквивалентни точки) да се разграничат от общата дума „данни“. Целта на изменението е да подчертае разликата между „крайни резултати“ и „изследвания“.

Изменение 293
Mario Pirillo

Позиция на Съвета
Член 66 – параграф 1 – алинея 1 – буква д)

Позиция на Съвета

д) **резултати** от всяко токсикологично и екотоксикологично изследване;

Изменение

д) **еквивалентни точки** от всяко токсикологично и екотоксикологично изследване;

Or. en

Обосновка

В този случай „еквивалентни точки“ отново е по-ясно от думата „резултати“.

Изменение 294
Corinne Lepage

Позиция на Съвета
Член 66 – параграф 2а (нов)

Позиция на Съвета

Изменение

2а. Следва да се осигури безплатен публичен достъп до инвентарен списък, съдържащ подробности относно биоциди, за които е издадено разрешение в съответствие с член 25 и относно съответните производители.

Or. en

(Възпроизвежда се изменение 211 от първо четене.)

Обосновка

Изключително важно е да се създаде списък с продукти, който да дава информация на потребителите относно биоцидите, които са получили разрешение в съответствие с новата опростена процедура за издаване на разрешение (която замества процедурата за биоциди с нисък риск).

Изменение 295
Corinne Lepage

Позиция на Съвета
Член 66 – параграф 2б (нов)

Позиция на Съвета

Изменение

2б. Комисията предоставя достъп по интернет до списък с всички активни вещества, които се предлагат на вътрешния пазар.

Лицата, отговорни за предоставянето на пазара на биоциди, осигуряват достъп чрез интернет до списък с тези продукти. Този уебсайт има за цел да увеличи прозрачността за потребителите и да подпомогне по-лесното и бързо събиране на данни

относно свойствата и условията за употреба на тези продукти.

Or. en

(Частично се възпроизвежда изменение 219 от първо четене.)

Изменение 296
Julie Girling

Позиция на Съвета
Член 68 – параграф 2 – алинея 1 – встъпителна част

Позиция на Съвета

Освен за спазването на параграф 1 притежателите на разрешение вземат мерки етикетите да не са подвеждащи по отношение на рисковете от продукта за здравето на хората или за околната среда, или по отношение на неговата ефикасност и в никакъв случай не се посочват указания като „нискорисков биоцид“, „нетоксичен“, „безвреден“, „с **естествен произход**“, „безопасен за околната среда“, „безопасен за животните“ или подобни. Освен това на етикета по ясен и незаличим начин е посочена следната информация:

Изменение

Освен за спазването на параграф 1 притежателите на разрешение вземат мерки етикетите да не са подвеждащи по отношение на рисковете от продукта за здравето на хората или за околната среда, или по отношение на неговата ефикасност и в никакъв случай не се посочват указания като „нискорисков биоцид“, „нетоксичен“, „безвреден“, „безопасен за околната среда“, „безопасен за животните“ или подобни. Освен това на етикета по ясен и незаличим начин е посочена следната информация:

Or. en

Обосновка

„С естествен произход“ е термин, чието значение се разбира лесно, и се очаква потребителите по-скоро да могат да идентифицират продуктите, които съдържат естествени, отколкото тези със синтетични съставки.

Изменение 297
Françoise Grossetête, Gaston Franco

Позиция на Съвета
Член 68 – параграф 2 – алинея 1 – встъпителна част

Позиция на Съвета

Освен за спазването на параграф 1 притежателите на разрешение вземат мерки етикетите да не са подвеждащи по отношение на рисковете от продукта за здравето на хората или за околната среда, или по отношение на неговата ефикасност и в никакъв случай не се посочват указания като „нискорисков биоцид“, „нетоксичен“, „безвреден“, „естествен произход“, „безопасен за околната среда“, „безопасен за животните“ или подобни. Освен това на етикета по ясен и незаличим начин е посочена следната информация:

Изменение

Освен за спазването на параграф 1 притежателите на разрешение вземат мерки етикетите да не са подвеждащи по отношение на рисковете от продукта за здравето на хората или за околната среда, или по отношение на неговата ефикасност и в никакъв случай не се посочват указания като „нискорисков биоцид“, „нетоксичен“, „безвреден“, „безопасен за околната среда“, „безопасен за животните“ или подобни. Освен това на етикета по ясен и незаличим начин е посочена следната информация:

Or. fr

Обосновка

Става дума за все по-голямо желание от страна на потребителите и на някои участници на пазара да имат възможност да вземат информирани решения в полза на покупката на продукти, съдържащи повече вещества с естествен произход. Вследствие на това промишлеността трябва да може да обменя информацията относно състава на даден продукт, стига това да не заблуждава потребителя и да не става дума за неточни или научно необосновани твърдения с оглед на безопасността, защитата на околната среда или резултатите от дейността.

Изменение 298

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета

Член 68 – параграф 2 – алинея 1 – буква аа) (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

аа) дали продуктът съдържа наноматериали и всички специфични свързани рискове, и след всяко позоваване на наноматериали представката „нано“ в скоби;

(Възпроизвежда се изменение 213 от първо четене.)

Обосновка

Понастоящем въздействието от наноматериалите върху здравето и околната среда не е напълно известно, но те биха могли да създават специфични проблеми. Поради това всеки потребител на биоциди следва да е уведомен за това посредством подходящо етикетиране.

Изменение 299
Nessa Childers

Позиция на Съвета
Член 68 – параграф 2 – алинея 1 – буква на) (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

на) текст „Спазвайте инструкциите за безопасност при използване на биоциди. Винаги четете етикета и информацията за продукта преди употреба“.

Изменение 300
Julie Girling

Позиция на Съвета
Член 71 – параграф 3

Позиция на Съвета

Изменение

3. При рекламата на биоциди продуктът не може да се представя по начин, който е подвеждащ по отношение на рисковете за здравето на хората или за околната среда, или по отношение на неговата ефикасност. Рекламата на биоцид в никакъв случай не съдържа изрази като „нискорисков биоцид“, „нетоксичен“, „безвреден“, „с ***естествен произход***“, „безопасен за

3. При рекламата на биоциди продуктът не може да се представя по начин, който е подвеждащ по отношение на рисковете за здравето на хората или за околната среда, или по отношение на неговата ефикасност. Рекламата на биоцид в никакъв случай не съдържа изрази като „нискорисков биоцид“, „нетоксичен“, „безвреден“, „безопасен за околната среда“, „безопасен за

околната среда“ , „безопасен за животните“ или подобни.

животните“ или подобни.

Or. en

Обосновка

„С естествен произход“ е израз, чието значение се разбира лесно и се очаква потребителите по-скоро да могат да идентифицират продуктите, които съдържат естествени, отколкото тези със синтетични съставки.

Изменение 301

Françoise Grossetête, Gaston Franco

Позиция на Съвета

Член 71 – параграф 3

Позиция на Съвета

3. При рекламата на биоциди продуктът не може да се представя по начин, който е подвеждащ по отношение на рисковете за здравето на хората или за околната среда, или по отношение на неговата ефикасност. Рекламата на биоцид в никакъв случай не съдържа изрази като „нискорисков биоцид“, „нетоксичен“, „безвреден“, „с **естествен произход**“, „безопасен за околната среда“, „безопасен за животните“ или подобни.

Изменение

3. При рекламата на биоциди продуктът не може да се представя по начин, който е подвеждащ по отношение на рисковете за здравето на хората или за околната среда, или по отношение на неговата ефикасност. Рекламата на биоцид в никакъв случай не съдържа изрази като „нискорисков биоцид“, „нетоксичен“, „безвреден“, „безопасен за околната среда“, „безопасен за животните“ или подобни.

Or. fr

Обосновка

Става дума за все по-голямо желание от страна на потребителите и на някои участници на пазара да имат възможност да вземат информирани решения в полза на покупката на продукти, съдържащи повече вещества с естествен произход. Вследствие на това промишлеността трябва да може да обменя информация относно състава на даден продукт, стига това да не заблуждава потребителя и да не става дума за неточни или научно необосновани твърдения с оглед на безопасността, защитата на околната среда или резултатите от дейността.

Изменение 302
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Позиция на Съвета
Член 75 – параграф 1 – буква йа) (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

йа) осигуряване на съдействие и координация между държавите-членки с цел избягване на паралелно оценяване на заявленията, свързани с еднакви или подобни биоциди в съответствие с член 28, параграф 4 и член 42, параграф 5.

Or. en

Изменение 303
Dan Jørgensen

Позиция на Съвета
Член 79 – параграф 1 – алинея 1 – буква а)

Позиция на Съвета

Изменение

а) таксите, дължими на Агенцията, включително годишна такса;

а) таксите, дължими на Агенцията, включително годишна такса **и такса за подаване на заявление;**

Or. en

Обосновка

Следва да се поясни, че се изисква и такса за подаване на заявление, която да покрие разходите за услугите на Агенцията.

Изменение 304
Richard Seeber

Позиция на Съвета
Член 79 – параграф 1 – алинея 4

Позиция на Съвета

Таксите, дължими на Агенцията, се определят в такъв размер, който гарантира, че произтичащият от тях приход, комбиниран с другите източници на приходи на Агенцията съгласно настоящия регламент, е достатъчен да покрие разходите по предоставяните услуги.

Изменение

*Дължимите такси се определят в такъв размер, който гарантира, че произтичащият от тях приход, комбиниран с другите източници на приходи на Агенцията **и компетентните органи** съгласно настоящия регламент, е достатъчен да покрие разходите по предоставяните услуги. **Дължимите такси се публикуват от Агенцията.***

Or. en

Изменение 305
Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета
Член 79 – параграф 1 – алинея 1 – буква а)

Позиция на Съвета

*а) таксите, дължими на Агенцията, **включително годишна такса;***

Изменение

а) таксите, дължими на Агенцията;

Or. en

Обосновка

При липсата на обосновка не би следвало да се налага годишна такса.

Изменение 306
Miroslav Ouzký

Позиция на Съвета
Член 79 – параграф 3 – встъпителна част

Позиция на Съвета

*3. **Както посоченият** в параграф 1 регламент за изпълнение, **така и собствените правила на държавите-***

Изменение

*3. **Посоченият** в параграф 1 регламент за изпълнение по отношение на таксите спазва следните принципи:*

членки по отношение на таксите **спазват** следните принципи:

Or. en

Обосновка

Заличаването на някои части е продиктувано от изготвянето на регламент за таксите, който обхваща всички такси, дължими както на Агенцията, така и на държавите-членки, съгласно предложеното в изменения 155 и 156.

Изменение 307
Miroslav Ouzký

Позиция на Съвета
Член 79 – параграф 3 – буква а)

Позиция на Съвета

а) таксите се определят на такова равнище, което да гарантира, че полученият от тях приход по принцип е достатъчен да покрие разходите по предоставените услуги и не надхвърля необходимото за покриване на тези разходи;

Изменение

а) таксите се определят на такова равнище, което да гарантира, че полученият от тях приход по принцип е достатъчен да покрие разходите по предоставените услуги и не надхвърля необходимото за покриване на тези разходи; ***Равнищата следва също така да отразяват факта, че (финансирането на) процедурата по оценяване и издаване на разрешения не се финансира изцяло от тези такси;***

Or. en

Обосновка

Макар да е очевидно, че заявителят следва да плати за услугите, предоставяни от компетентните органи и от Агенцията, не е пропорционално всички разходи да се прехвърлят на индустрията.

Изменение 308
Miroslav Ouzký

Позиция на Съвета
Член 79 – параграф 3 – буква в)

Позиция на Съвета

в) вземат се предвид специфичните нужди на *МСП*, според случая;

Изменение

в) вземат се предвид специфичните нужди на **малките и средни предприятия по отношение на системата за плащане на такси**, според случая; **това не се отразява на отговорността на съответните компетентни органи да извършват внимателна оценка в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент;**

Or. en

Обосновка

МСП следва да се възползват от специална система за плащане на такси, например като им се дава възможност да платят таксата разсрочено в срок от няколко месеца или години.

Изменение 309
Miroslav Ouzký

Позиция на Съвета
Член 79 – параграф 3 – буква е)

Позиция на Съвета

е) **само по отношение на правилата на държавите-членки**, крайните срокове за плащане на таксите **на компетентните органи** се определят, като се отчитат надлежно сроковете на процедурите, предвидени в настоящия регламент.

Изменение

е) крайните срокове за плащане на таксите се определят, като се отчитат надлежно сроковете на процедурите, предвидени в настоящия регламент.

Or. en

Обосновка

Публикуването на структурата на таксите, приета от Агенцията и държавите-членки, ще даде възможност на предприятията да извършат плащането на таксите заедно с подаването на заявленията си, като по този начин ще се скъсят сроковете за разглеждане и ще се намали рискът от неспазване на крайните срокове за плащане.

Изменение 310

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Позиция на Съвета

Член 88 – параграф 3 – алинея 2

Позиция на Съвета

За тази цел заявителите, които желаят да кандидатстват за разрешаване или за паралелно взаимно признаване на биоциди от този тип продукт, които не съдържат друго активно вещество освен съществуващи активни вещества, подават заявление за разрешаване или паралелно взаимно признаване до компетентните органи на държавите-членки не по-късно от датата на одобряване на активното(ите) вещество(а). Когато биоцидите съдържат повече от едно активно вещество, заявленията за разрешение се подават не по-късно от датата на одобряване на последното активно вещество за този тип продукт.

Изменение

За тази цел заявителите, които желаят да кандидатстват за разрешаване или за паралелно взаимно признаване на биоциди от този тип продукт, които не съдържат друго активно вещество освен съществуващи **одобрени** активни вещества, подават заявление за разрешаване или паралелно взаимно признаване до компетентните органи на държавите-членки не по-късно от датата на одобряване на активното(ите) вещество(а). Когато биоцидите съдържат повече от едно активно вещество, заявленията за разрешение се подават не по-късно от датата на одобряване на последното активно вещество за този тип продукт.

Or. en

Изменение 311

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Позиция на Съвета

Член 88 – параграф 3 – алинея 3 – буква а)

Позиция на Съвета

а) **180 дни след** датата на одобряване на активното(ите) вещество(а) биоцидът вече не се предоставя на пазара; и

Изменение

а) **от** датата на одобряване на активното(ите) вещество(а) биоцидът вече не се предоставя на пазара; и

Обосновка

При липсата на заявление за разрешение или паралелно взаимно признаване за биоцидите не следва да има преходен период, с изключение на съществуващите запаси.

Изменение 312

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета

Член 89 – параграф 2 – алинея 1

*Позиция на Съвета**Изменение*

Досиетата, подадени за целите на Директива 98/8/ЕО, за които оценяването не е приключило към ..., продължават да бъдат оценявани от компетентните органи съгласно разпоредбите на Директива 98/8/ЕО и, според случая, на Регламент (ЕО) № 1451/2007.*

заличава се

(Изменението има за цел постигане на съгласуваност с формулировката на член 88, параграф 1, алинея 3.)

Обосновка

От член 88, параграф 1 става ясно, че новите критерии за изключване, залегнали в настоящия регламент, следва да се прилагат за бъдещи решения за одобряване. Но освен ако тази алинея не бъде заличена, разпоредбите на настоящия регламент, по-специално критериите за неодобрение и разпоредбите за кандидатите за замяна, няма да са приложими за оценяването на всички съществуващи вещества поне едно десетилетие, тъй като оценяването на съществуващите активни вещества пак ще отнеме много години. Това прави целия регламент безсмислен.

Изменение 313

Cristian Silviu Buşoi

Позиция на Съвета

Член 95 – параграф 1 – алинея 3

Позиция на Съвета

За целите на настоящия параграф и за съществуващите активни вещества, включени в списъка в приложение II към Регламент (ЕО) № 1451/2007, разпоредбите относно **задължителния обмен** на данни, предвиден в членове 61 и 62 от настоящия регламент, се прилагат за всички **токсикологични и екотоксикологични** изследвания, включени в досието. От заинтересованото лице се изисква да подава заявления за обмен само за тези данни, които все още не притежава.

Изменение

За целите на настоящия параграф и за съществуващите активни вещества, включени в списъка в приложение II към Регламент (ЕО) № 1451/2007, разпоредбите относно **обмена** на данни, предвиден в членове 61, 62 и 63, се прилагат за всички изследвания, включени в досието. От заинтересованото лице се изисква да подава заявления за обмен само за тези данни, които все още не притежава **и които включват изпитвания само върху гръбначни животни**.

Or. en

Обосновка

Задължителното споделяне на данни от изпитвания върху негръбначни животни не би следвало да е разрешено, тъй като не би било в съответствие с други законодателни актове (Регламент № 1107/2009 относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, REACH) и би дискриминирало инвестициите в научноизследователска и развойната дейност.

Изменение 314

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Позиция на Съвета

Приложение I – Категория 4 – Ред 2а (нов)

Позиция на Съвета

<i>ЕО номер</i>	<i>Име/Група</i>	<i>Ограничения</i>	<i>Бележка</i>
-----------------	------------------	--------------------	----------------

Изменение

<i>ЕО номер</i>	<i>Име/Група</i>	<i>Ограничения</i>	<i>Бележка</i>
Натурално масло	Масло от чаено дърво	Максималната концентрация в продуктите	68647-73-4

**следва да бъде
ограничена до 1%**

Or. en

Обосновка

Предлагаме в приложение I да бъде включено масло от чаено дърво. То е включено в приложение I от Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. Съществуват научни доказателства за антибактериалното и противогъбичното действие на предложената концентрация. Маслото от чаено дърво е ефективно в изключително ниска концентрация, при която веществото не е вредно за човека и за околната среда.

Изменение 315

Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Позиция на Съвета

Приложение I – Категория 4 – Ред 26 (нов)

Позиция на Съвета

<i>ЕО номер</i>	<i>Име/Група</i>	<i>Ограничения</i>	<i>Бележка</i>
-----------------	------------------	--------------------	----------------

Изменение

<i>ЕО номер</i>	<i>Име/Група</i>	<i>Ограничения</i>	<i>Бележка</i>
232-371-1	Екстракт от чесън		

Or. en

Обосновка

Предлагаме в приложение I да бъде включен екстракт от чесън. Той е включен в приложение I и II (тип продукт 3,4,5,18,19) на Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г.. Екстрактът от чесън може да се използва като репелент дори при концентрация 99,9 процента, но антибактериално и противогъбично действие се наблюдава при концентрация от 10 процента. Съгласно Директива 2008/127/ЕО това активно вещество е включено в Директива 91/414/ЕИО и допустимото ниво при продължителна експозиция на човека е определено на 3г/кг тт/ден, което означава, че това вещество не е вредно за хората.

Изменение 316**Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik****Позиция на Съвета****Приложение I – Категория 4 – Ред 2в (нов)***Позиция на Съвета*

<i>ЕО номер</i>	<i>Име/Група</i>	<i>Ограничения</i>	<i>Бележка</i>
-----------------	------------------	--------------------	----------------

Изменение

<i>ЕО номер</i>	<i>Име/Група</i>	<i>Ограничения</i>	<i>Бележка</i>
Натурално масло	Цитронелово масло	Максималната концентрация в продуктите следва да е ограничена до 0.15%	8000-29-1

Or. en

Обосновка

Предлагаме в приложение I да бъде включено цитронелово масло. То е включено в приложение I от Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. Съществуват научни доказателства за противогъбично и репелентно действие срещу кърлежи в предложената концентрация. Цитронеловото масло е ефективно при много ниска концентрация, при която не е вредно за човека и околната среда.

Изменение 317**Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik****Позиция на Съвета****Приложение I – Категория 7 – Ред 4а (нов)***Позиция на Съвета*

<i>ЕО номер</i>	<i>Име/Група</i>	<i>Ограничения</i>
-----------------	------------------	--------------------

Изменение

<i>ЕО номер</i>	<i>Име/Група</i>	<i>Ограничения</i>
223-095-2	<i>Денатониум бензоат</i>	<i>Максималната концентрация в продуктите следва да е ограничена до 500 ppm (0.050%).</i>

Or. en

Обосновка

Предлагаме в приложение I да бъде включен денатониум бензоат (Vitrex). Той е включен в приложение I от Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. След обсъждане между държавите-членки на ЕС Vitrex беше одобрен като активно вещество в биоциди, използвани като репелент за домашни животни (например кучета, котки). Широко се използва и като отблъскващ агент в препаратите срещу гризачи и е важен за безопасната им употреба. Денатониум бензоат се използва в продуктите при много ниска концентрация, при която не е вреден за човека и околната среда.

Изменение 318

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета

Приложение II – точка 5

Позиция на Съвета

5. Изпитванията, представени с цел получаване на разрешение, се провеждат в съответствие с методите, описани в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 г. за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията,

Изменение

5. Изпитванията, представени с цел получаване на разрешение, се провеждат в съответствие с методите, описани в Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 г. за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията,

оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)⁶⁶. Въпреки това, ако даден метод е неподходящ или не е описан, се използват други методи, **по възможност международно признати, които трябва да са обосновани** в заявлението.

оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)⁶⁶. **Изброените в приложение I методи не обхващат наноматериалите, освен където е специално посочено.** Въпреки това, ако даден метод е неподходящ или не е описан, се използват други методи, **които са задоволителни от научна гледна точка и чиято валидност следва да бъде обоснована** в заявлението.

Or. en

(Възпроизвежда се изменение 346 от първо четене.)

Обосновка

Съответният научен комитет на Комисията стигна до заключението, че познаването на методологията както за оценката на експозицията, така и за установяването на опасността трябва да се задълбочи и валидира за наноматериалите. Сами по себе си съществуващите методи за химикалите в насипно състояние не могат да се считат за предоставящи точни данни. Докато не бъде оценена валидността на стандартните методи за изпитване на наноматериалите, следва да се даде специална обосновка за използването на тези изпитвания за оценяване на наноматериалите.

Изменение 319 **Dan Jørgensen**

Позиция на Съвета **Приложение II – Дял 1 – 7.5. – Колона 1**

Позиция на Съвета

7.5. Прогнозно количество, което ще бъде пускано годишно на пазара

Изменение

7.5. Прогнозно количество, което ще бъде пускано годишно на пазара, **и където е приложимо, за предвидените категории за основна употреба.**

Or. en

Обосновка

Необходима е допълнителна информация както на равнище активни вещества (приложение II), така и за биоцидите (приложение III), за да може да се извърши

подходяща оценка на кумулативния риск за биоцидите, където е приложимо.

Изменение 320 Julie Girling

Позиция на Съвета Приложение II – Дял 1 – 8.7. Остра токсичност – Колона 1

Позиция на Съвета	Изменение
<p>8.7. Остра токсичност</p> <p>Освен при постъпване по орален път (8.7.1), за негазообразни вещества се предоставя информацията, упомената в точки 8.7.2—8.7.3., за поне още един път на постъпване.</p> <p>– Изборът на втори път на постъпване ще зависи от естеството на веществото и от вероятния път на експозиция на човека.</p> <p>– Газовете и летливите течности следва да се приемат по инхалаторен път.</p> <p>– Ако единственият път на експозиция е орален, тогава е необходимо да се предостави информация само за него. Ако кожният или инхалаторният път са единственият възможен път на експозиция на човека, тогава може да се предвиди изпитване по орален път.</p> <p>– Може да възникнат специфични обстоятелства, при които всички пътища на експозиция да бъдат сметени за необходими.</p>	<p>8.7. Остра токсичност</p> <p>Освен при постъпване по орален път (8.7.1), за негазообразни вещества информацията, упомената в точки 8.7.2—8.7.3., може да се предоставя за други пътища на постъпване.</p> <p>– Изборът на втори път на постъпване ще зависи от естеството на веществото и от вероятния път на експозиция на човека.</p> <p>– Газовете и летливите течности следва да се приемат по инхалаторен път.</p> <p>– Ако единственият път на експозиция е орален, тогава е необходимо да се предостави информация само за него. Ако кожният или инхалаторният път са единственият възможен път на експозиция на човека, тогава може да се предвиди изпитване по орален път.</p> <p>Преди извършването на ново изпитване на остра дермална токсичност следва да се извърши ин витро изпитване за дермално проникване (OECD 428), за да се оцени вероятният мащаб и процент на дермална бионаличност.</p> <p>– Може да възникнат извънредни обстоятелства, при които всички пътища на експозиция да бъдат сметени за необходими.</p>

Or. en

Обосновка

Изпитванията за остра токсичност понякога могат да доведат до заболяване или смърт на животинските видове. Изискването на такива изпитвания при повече от един път на експозиция (т.е. орален+дермален+инхалаторен) следва да бъде изключение, а не правило. Това се отнася особено за дермалното изпитване, за което няколко независими анализа показват, че не допринася с нищо ценно за класификацията при повече от 98% от биоцидите и други изследвани вещества.

Изменение 321 Julie Girling

Позиция на Съвета Приложение II – Дял 1 – 8.7.3 Остра токсичност – по дермален път – Колона 1

Позиция на Съвета	Изменение
<p>8.7.3. По дермален път</p> <p>Изпитването по дермален път <i>е подходящо</i>, ако:</p> <ul style="list-style-type: none">– няма вероятност от вдишване на веществото; <i>или</i>– има вероятност от контакт с кожата при производство и/или употреба; <i>или</i>– физикохимичните и токсикологичните свойства предполагат потенциал за значителна абсорбция през кожата.	<p>8.7.3. По дермален път</p> <p>Изпитването по дермален път <i>може да се наложи</i>, ако:</p> <ul style="list-style-type: none">– няма вероятност от вдишване на веществото;– има вероятност от контакт с кожата при производство и/или употреба;– физикохимичните и токсикологичните свойства предполагат потенциал за значителна абсорбция през кожата; <i>и</i>– <i>оралната LD50 (средна смъртоносна доза) е 300 мг/кг или по-малко;</i>– <i>резултатите от ин витро изпитването за дермално проникване (OECD 428) показват висока дермална бионаличност.</i>

Or. en

Обосновка

Същата научна обосновка като изменение 328. Това изменение прецизира показателите за изпитване за остра токсичност (смъртоносна доза) по дермален път и въвежда интелигентна стратегия за изпитване за предотвратяване на ненужното използване на животни.

Изменение 322
Sabine Wils

Позиция на Съвета

Приложение II – Дял 1 – 8.9. Токсичност при многократно излагане – Колона 1 – подточка(iii)

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
8.9 Токсичност при многократно излагане (iii) дермалната токсичност е приета при структурно подобни вещества и се наблюдава например при по-ниски дози, отколкото при изпитването за орална токсичност, <i>или</i> дермалната абсорбция е сравнима или по-висока от оралната абсорбция.	8.9 Токсичност при многократно излагане (iii) дермалната токсичност е приета при структурно подобни вещества и се наблюдава например при по-ниски дози, отколкото при изпитването за орална токсичност <i>и</i> дермалната абсорбция е сравнима или по-висока от оралната абсорбция.

Or. en

Обосновка

Изпитването за токсичност при многократно излагане по дермален път следва да не се извършва, ако резултатите от ин витро изпитването за дермална абсорбция не са налични или не показват по-висока абсорбция чрез кожата в сравнение с тази по орален път.

Изменение 323
Julie Girling

Позиция на Съвета

Приложение II – Дял 1 – 8.9.3. Дългосрочно изпитване за токсичност при многократно излагане (≥ 12 месеца) – Колона 3

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
8.9.3. Не е необходимо да се провежда дългосрочно изследване за токсичност (≥ 12 месеца), ако: – дългосрочната експозиция може да бъде изключена и не е наблюдаван ефект от граничната доза при изследване от 90 дни, или	8.9.3. Не е необходимо да се провежда дългосрочно изследване за токсичност (≥ 12 месеца), ако: – дългосрочната експозиция може да бъде изключена и не е наблюдаван ефект от граничната доза при изследване от 90 дни, или

– е предприето комбинирано дългосрочно изследване с повтарящи се дози/канцерогенност (8.11.1).

– прилагането на фактора на несигурност до десет пъти би послужило в достатъчна степен за защита за целите на оценката на риска, или

– е предприето комбинирано дългосрочно изследване с повтарящи се дози/канцерогенност (8.11.1).

Or. en

Обосновка

Дългосрочните изпитвания за обща токсичност са скъпи от икономическа гледна точка и противоречат на хуманното отношение към животните, и често могат да бъдат избегнати чрез екстраполиране на резултатите от 90-дневно изпитване, използвайки традиционни статистически методи (т.е. разделяне на „равнището без въздействие“ от 90-дневното изпитване на десет, което предполага, че човекът би могъл да бъде 10 пъти по-чувствителен при дългосрочна експозиция в сравнение с краткосрочната). На практика този подход обикновено води до по-консервативни и предпазващи здравето оценки на риска, отколкото биха били постигнати при изпитването върху животни.

Изменение 324 Julie Girling

Позиция на Съвета

Приложение II – Дял 1 – 8.9.4. Допълнителни изследвания с повтарящи се дози – Колона 1– параграф 1 – встъпителна част и тире 1

Позиция на Съвета

8.9.4. Допълнителни изследвания с повтарящи се дози

Допълнителни изследвания с повтарящи се дози, включително върху втори вид (не гризач), изследвания за по-дълъг срок или по различен път на администриране се провеждат, ако:

– няма друга информация за токсичността върху втори вид, не гризач; или

Изменение

8.9.4. Допълнителни изследвания с повтарящи се дози

Допълнителни изследвания с повтарящи се дози, включително върху втори вид (не гризач), изследвания за по-дълъг срок или по различен път на администриране **могат да** се провеждат, ако:

Or. en

Обосновка

Изпитванията върху втори вид (т.е. кучета) следва да бъдат изключение, а не правило. Първото предложено условие за допълнителни изследвания не е подходящо и следва да се заличи.

Изменение 325 Sirpa Pietikäinen

Позиция на Съвета Приложение II – Дял 1 – 8.10.2 – Колона 1

Позиция на Съвета

8.10.2. Изследване за репродуктивна токсичност в две поколения плъхове; предпочитаният път на приемане е оралният.

Ако се използва друго изпитване за репродуктивна токсичност, се представя обосновка.

Изменение

8.10.2. Изследване за репродуктивна токсичност в две поколения плъхове; предпочитаният път на приемане е оралният.

Ако се използва друго изпитване за репродуктивна токсичност, се представя обосновка. ***След като на равнище OECD беше прието разширено изпитване за репродуктивна токсичност върху едно поколение, то следва да се счита за алтернативен подход на изпитването върху много поколения.***

Or. en

Изменение 326 Julie Girling

Позиция на Съвета Приложение II – Дял 1 – 8.11.2. Изпитване за канцерогенност върху втори вид – Колона 1

Позиция на Съвета

8.11.2. Изпитване за канцерогенност върху втори вид
– Обикновено се провежда второ изследване за канцерогенност, като за опитен вид се използват мишки.

Изменение

заличава се

– За оценката на безопасността за потребителите на активните вещества, които може да попаднат в храната или във фуражите, е необходимо да се проведат изследвания за токсичност по орален път.

Or. en

Изменение 327
Dan Jørgensen

Позиция на Съвета
Приложение II – Дял 1 – 8.13. – Колона 1 – параграф 1а (нов)

Позиция на Съвета

Изменение

Други налични данни: наличните данни от новосъздадени методи и модели, включително оценка на риска от токсичност, базирана на пътя на експозиция, ин витро и „омни“ (геномни, протеомни, метаболомни и т.н.) изследвания, биология на системите, изчислителна токсикология, биоинформатика и високопродуктивен скрининг следва да се представят паралелно.

Or. en

Обосновка

Изключително бързото развитие на изчислителните възможности и изчислителната биология позволиха създаването на широк набор от нови инструменти за изучаване на въздействието от химикалите върху клетките, тъканите и организмите по бърз и ефективен от гледна точка на разходите начин. Тъй като предприятията започват да включват тези инструменти и изпитвания в програмите си за вътрешно управление на продуктите, тези данни следва да се предават паралелно за получаване на максимално пълни данни от механистичните изследвания, за да се подпомогне регулирането и да се изгражда доверие при използването на нови методи за заместване или ограничаване на използването на животни.

Изменение 328
Sabine Wils

Позиция на Съвета
Приложение II – Дял 1 – 8.13 – Колона 1 – параграф 1a (нов)

Позиция на Съвета

Изменение

Други налични данни

Наличните данни от новосъздадени методи и модели, включително оценка на риска от токсичност, базирана на пътя на експозиция, ин витро и „омни“ (геномни, протеомни, метаболомни и т.н.) изследвания, биология на системите, изчислителна токсикология, биоинформатика и високопродуктивен скрининг следва да се представят паралелно.

Or. en

Обосновка

Изключително бързото развитие на изчислителната мощност и изчислителната биология позволиха създаването на широк набор от нови инструменти за изучаване на въздействието от химикалите върху клетките, тъканите и организмите по бърз и ефективен от гледна точка на разходите начин. Тъй като предприятията започват да включват тези инструменти и изпитвания в програмите си за вътрешно управление на продуктите, тези данни следва да се предават паралелно за получаване на максимално пълни данни от механистичните изследвания, за да се подпомогне регулирането и да се изгражда доверие при използването на нови методи за заместване или ограничаване на използването на животни.

Изменение 329
Julie Girling

Позиция на Съвета
Приложение II – Дял 1 – 8.13.3. – Колона 1

Позиция на Съвета

Изменение

8.13.3. Ендокринни нарушения

8.13.3. Токсичност, засягаща

Ако има данни от изследвания *in vitro*, с повтарящи се дози или за репродуктивна токсичност, че активното вещество може да **има** свойства, **разрушаващи** ендокринната система, тогава са необходими допълнителна информация или специални изследвания:

ендокринната система

Ако има данни от изследвания *in vitro*, с повтарящи се дози или за репродуктивна токсичност, че активното вещество може да **прояви токсични** свойства, **засягащи** ендокринната система, тогава **може да** са необходими допълнителна информация или специални изследвания:

Or. en

Изменение 330

Julie Girling

Позиция на Съвета

Приложение II – Дял 1 – 8.13.4. – Колона 1

Позиция на Съвета

8.13.4. Имунотоксичност, *включително имунотоксичност за развиващия се организъм*

Ако има данни от изследвания за кожна сенсibiliзация, с повтарящи се дози или за репродуктивна токсичност, че активното вещество може да има имунотоксични свойства, тогава са необходими допълнителна информация или специални изследвания:

– за изясняване на начините/механизмите на действие

– за предоставяне на достатъчни доказателства за значим вреден ефект при човека.

Изменение

8.13.4. Имунотоксичност

Ако има данни от изследвания за кожна сенсibiliзация, с повтарящи се дози или за репродуктивна токсичност, че активното вещество може да има имунотоксични свойства, тогава **може да** са необходими допълнителна информация или специални изследвания:

– за изясняване на начините/механизмите на действие

– за предоставяне на достатъчни доказателства за значим вреден ефект при човека.

Or. en

Изменение 331

Sirpa Pietikäinen

Позиция на Съвета
Приложение II – Дял 1 – 9.1.11. – Колони 1 и 2

Позиция на Съвета

Изменение

**9.1.11. Проба за метаморфоза на
земноводни**

заличава се

Or. en

Изменение 332
Julie Girling
Позиция на Съвета
Приложение II – Дял 1 – 9.9. – Колона 3 (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

Данните са получени от оценка на токсичността при бозайниците. Съобщава се най-чувствителната крайна точка при дългосрочно изпитване на токсичността при бозайниците (NOAEL), изразена като мг от изпитваното съединение/кг тт/ден.

Or. en

Обосновка

Тъй като използването на данни за гризачи и други бозайници, разработени за оценки на здравето на човека, е стандарт в изпитванията за определянето на токсичността за околната среда, насочени към опазване на дивите бозайници, това следва да се посочва ясно, за да се избегнат ненужни допълнителни изпитвания върху животни. Термините в предложеното изменение са взети от новите изисквания за данни на ЕС в областта на продуктите за растителна защита.

Изменение 333
Julie Girling

Позиция на Съвета

Приложение II – Дял 2 – 7. Въздействие върху здравето на хората и животните – Колона 3 (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

Изискванията за информация в този раздел могат да се адаптират в съответствие със спецификациите от дял 1 от настоящото приложение.

Or. en

Обосновка

Адаптиране на някои стандартни изисквания за информация за микробни биоциди чрез добавяне на поясняващо изречение във встъпителната част.

**Изменение 334
Julie Girling**

Позиция на Съвета

Приложение II – Дял 2 – 7.2.2.2. Остра инхалаторна токсичност – Колона 2 (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

Проба за метаморфоза на земноводни

Or. en

Обосновка

Изпитванията за остра токсичност понякога могат да доведат до заболяване или смърт на животинските видове. Изискването на такива изпитвания при повече от един път на експозиция (т.е. орален+инхалаторен+интраперитонеален/подкожен) следва да бъде изключение, а не правило. Поради това изпитването за остра белодробна токсичност следва да бъде най-много изискване за данни от втори етап.

**Изменение 335
Julie Girling**

Позиция на Съвета

Приложение II – Дял 2– 7.2.2.3. Единична интраперитонеална/подкожна доза – Колона 2 (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

Проба за метаморфоза на земноводни

Or. en

Обосновка

Изпитванията за остра токсичност включват буквално отравяне на животните, което ги прави едни от най-жестоките и неприемливи от етична гледна точка изпитвания за токсичност. Изискването на такива изпитвания при повече от един път на експозиция (т.е. орален+белодробен+интраперитонеален/подкожен) следва да бъде изключение, а не правило. Поради това изпитването за остра белодробна токсичност следва да бъде най-много изискване за данни от втори етап. Също така изпитването за остра токсичност при инжектиране следва да бъде най-много изискване за данни от втори етап.

**Изменение 336
Julie Girling**

Позиция на Съвета

Приложение II – Дял 2 – 8. Въздействие върху нецелевите организми – Колона 3 (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

Изискванията за информация в този раздел могат да се адаптират в съответствие със спецификациите от дял 1 от настоящото приложение.

Or. en

Обосновка

Комисията изрази принципна подкрепа за адаптирането на някои стандартни изисквания за информация за микробни биоциди чрез добавяне на поясняващо изречение във въвеждащата част.

Изменение 337

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Позиция на Съвета
Приложение III – точка 5

Позиция на Съвета

5. Изпитванията, представени с цел издаване на разрешение, се провеждат в съответствие с методите, описани в Регламент (ЕО) № 440/2008. Въпреки това, ако даден метод е неподходящ или не е описан, се използват други методи, които **при възможност са международно признати и научно обосновани** и трябва да **са мотивирани** в заявлението.

Изменение

5. Изпитванията, представени с цел издаване на разрешение, се провеждат в съответствие с методите, описани в Регламент (ЕО) № 440/2008.
Изброените в приложение I методи не обхващат наноматериалите, освен където е специално посочено. Въпреки това, ако даден метод е неподходящ или не е описан, се използват други методи, които са **задоволителни от научна гледна точка и чиято валидност** трябва да **бъде обоснована** в заявлението.

Or. en

(Възпроизвежда се изменение 293 от първо четене.)

Обосновка

Съответният научен комитет на Комисията стигна до заключението, че познаването на методологията както за оценката на експозицията, така и за установяването на опасността трябва да се задълбочи и валидира за наноматериалите. Сами по себе си съществуващите методи за химикалите в насипно състояние не могат да се считат за предоставящи точни данни. Докато не бъде оценена валидността на стандартните методи за изпитване на наноматериалите следва да се дава специална обосновка за използването на тези изпитвания за оценяване на наноматериалите.

Изменение 338
Holger Kraemer, Christa Klav

Позиция на Съвета
Приложение III - Дял 1 – точка 2.3 – Колона 1

Позиция на Съвета

2.3. Пълен количествен (g/kg, g/l или % w/w (v/v) **състав** на биоцида, **т.е. деклариране на всички активни**

Изменение

2.3. Подробна количествена (g/kg, g/l или % w/w (v/v) **и качествена информация относно състава** на

вещества и коформуланти (вещество или смес съгласно член 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006), които са съзнателно добавени в биоцида (формулация), както и подробна количествена и качествена информация за състава на съдържаното(ите) активно(и) вещество(а). За коформулантите трябва да се представи информационен лист за безопасност в съответствие с член 31 от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Освен това се дава всяка полезна информация за отделните съставки, техните функции и, в случай на реакционна смес, крайния състав на биоцида.

биоцида, например активно(и) вещество(а), примеси, инертни компоненти, вземайки предвид концентрациите, посочени в член 18, параграф 2, буква ба).

Or. en

(Възпроизвежда се изменение 296 от първо четене.)

Обосновка

Това изменение гарантира привеждането в съответствие с разпоредбите за праговете, посочени в доклада за безопасност на химичното вещество съгласно Регламента REACH.

Изменение 339

Dan Jørgensen

Позиция на Съвета

Приложение III – Дял 1 – 7.5. – Колона 1

Позиция на Съвета

7.5 Прогнозно количество, което ще бъде пускано годишно на пазара

Изменение

7.5 Прогнозно количество, което ще бъде пускано годишно на пазара, **и където е приложимо, за различни категории за употреба.**

Or. en

Обосновка

Необходима е допълнителна информация както на равнище активни вещества (приложение II), така и за биоцидите (приложение III), за да може да се извърши подходяща оценка на кумулативния риск за биоцидите, където е подходящо.

Изменение 340 Julie Girling

Позиция на Съвета Приложение III – Дял 1 – 8.5.3. Остра токсичност – по дермален път – Колона 1

Позиция на Съвета	Изменение	Or. en
8.5.3. По дермален път	заличава се	

Обосновка

Изпитванията за остра дермална токсичност понякога могат да доведат до заболяване или смърт на животинските видове. Това се отнася особено за дермалното изпитване, за което няколко независими анализа показват, че не допринася с нищо ценно за класификацията при повече от 98% от биоцидите и други изследвани вещества. Поради това класификацията на биоцидите за остра дермална токсичност следва да се основава на пряко пренасяне („read-across“ подход) спрямо класификацията за орална токсичност.

Изменение 341 Julie Girling

Позиция на Съвета Приложение III – Дял 1 – 9.1. Екотоксикологични изследвания – Колона 1 – тире 2

Позиция на Съвета	Изменение
- При липса на валидни данни или когато може да се очакват синергични ефекти, може да се наложи изпитване на компонентите и/или на самия биоцид.	- При липса на валидна информация или когато може да се очакват синергични ефекти, може да се наложи изпитване на компонентите и/или на самия биоцид. Изпитванията върху

гръбначни животни следва да бъдат ограничени до изпитвания за остра токсичност.

Or. en

Обосновка

Обикновено следва да не е необходимо изпитване на готовия продукт/формулация поради изискванията за разширени данни за отделните формуланти и приетите подходи за класификация чрез калкулация. Ако и когато такива изпитвания са необходими, те обикновено се ограничават до изпитвания за остра токсичност при експозиция.

Изменение 342 Sabine Wils

Позиция на Съвета Приложение III - Дял 1 – 9.2 – Колона 1

Позиция на Съвета	Изменение
9.2. Допълнителни екотоксикологични изследвания Може да се изискват допълнителни изследвания, избрани измежду еквивалентните точки в раздел 9 от приложение II, на съответните компоненти на биоцида или на самия биоцид, когато данните за активното вещество не предоставят достатъчно информация и ако съществуват признаци за риск поради специфични свойства на биоцида.	9.2. Допълнителни екотоксикологични изследвания Може да се изискват допълнителни изследвания, избрани измежду еквивалентните точки в раздел 9 от приложение II, на съответните компоненти на биоцида или на самия биоцид, когато данните за активното вещество не предоставят достатъчно информация и ако съществуват признаци за риск поради специфични свойства на биоцида. Изпитванията върху гръбначни животни следва да бъдат ограничени до изпитвания за остра токсичност.

Or. en

Обосновка

Обикновено следва да не е необходимо изпитване на готовия продукт/формулация поради изискванията за разширени данни за отделните формуланти и приетите подходи за класификация чрез калкулация. Ако и когато такива изпитвания са необходими, те обикновено се ограничават до изпитвания за остра токсичност при

експозиция.

Изменение 343 Julie Girling

Позиция на Съвета
Приложение III – Дял 2 – 8.5.3. Остра токсичност – по дермален път – Колона 1

Позиция на Съвета

Изменение

По дермален път

заличава се

Or. en

Обосновка

Изпитванията за остра дермална токсичност понякога могат да доведат до заболяване или смърт на животинските видове. Това се отнася особено за дермалното изпитване, за което няколко независими анализа показват, че не допринася с нищо ценно за класификацията при повече от 98% от биоцидите и други изследвани вещества. Поради това класификацията на биоцидите за остра дермална токсичност следва да се основава на пряко пренасяне („read-across“ подход) спрямо класификацията за орална токсичност.

Изменение 344 Christa Klav

Позиция на Съвета
Приложение III – Дял 2 – 8.7. – Колона 1

Позиция на Съвета

Изменение

8.7. Налични токсикологични данни относно:

- коформуланти (т.е. рисково(и) вещество(а)), или
- смес, сред чиито компоненти има рисково(и) вещество(а)
- **при липса на данни се извършва(т) подходящото(ите) изпитване(ия), описано(и) в приложение II, за коформуланти (т.е. рисково(и) вещество(а)),**

8.7. Налични токсикологични данни относно:

- коформуланти (т.е. рисково(и) вещество(а)), или
 - смес, сред чиито компоненти има рисково(и) вещество(а).
- Ако наличните данни за коформуланта(ите) са недостатъчни и не могат да се изведат чрез пренасяне или други познати методи без изпитвания, се**

или за смес, сред чиито компоненти има рисково(и) вещество(а).

извършва(т) **спешиното(ите) целево(и)** изпитване(ия), описано(и) в приложение II, за рисково(и) вещество(а), или за смес, сред чиито компоненти има рисково(и) вещество(а).

Or. de

Обосновка

Приложение III определя изискванията за биоциди, между тях Химични продукти (Дял 1) и Микроорганизми (Дял 2). Изискването за данни 8.7 присъства и в двата дяла. Ако се прави изменение на изискването за данни 8.7 в Дял 1 (Изменение 96), е необходимо то да се направи и в съответното изискване за данни в Дял 2, за да се гарантира последователност.

Изменение 345 Julie Girling

Позиция на Съвета

Приложение III – Дял 2 – 8.7. Данни относно коформуланти – Колона 1

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
<p>8.7. Налични токсикологични данни относно:</p> <ul style="list-style-type: none">– коформуланти (т.е. рисково(и) вещество(а)), или– смес, сред чиито компоненти има рисково(и) вещество(а)– при липса на данни се извършва(т) подходящото(ите) изпитване(ия), описано(и) в приложение II, за коформуланти (т.е. рисково(и) вещество(а)), или за смес, сред чиито компоненти има рисково(и) вещество(а).	<p>8.7. Налични токсикологични данни относно:</p> <ul style="list-style-type: none">– коформуланти (т.е. рисково(и) вещество(а)), или– смес, сред чиито компоненти има рисково(и) вещество(а)– при липса на достатъчно данни за даден(и) коформулант(и) и ако такива данни не могат да се извлекат чрез пренасяне („read-across“подход) или чрез други одобрени подходи без изпитвания, целевото(ите) изпитване(ия), описано(и) в приложение II, се извършва(т) за рисково(и) вещество(а)), или за смес, сред чиито компоненти има рисково(и) вещество(а). <p>Изпитванията върху гръбначни животни следва да бъдат ограничени до изпитвания за остра токсичност.</p>

Обосновка

Идентично с изменение 96 на докладчика, засягащо същата точка от приложение III, Дял 1 (химикали срещу микроорганизми). С цел постигане на последователност на текстовете в Дял 2 следва да се използва същата формулировка.

Изменение 346
Julie Girling

Позиция на Съвета
Приложение III – Дял 2 – 9.2. Екотоксикологични изследвания – Колона 1

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
<p>9.2. Допълнителни екотоксикологични изследвания Може да се изискват допълнителни изследвания, избрани измежду еквивалентните точки в раздел 8 от приложение II Микроорганизми на съответните компоненти на биоцида или на самия биоцид, когато данните за активното вещество не предоставят достатъчно информация и ако съществуват признаци за риск поради специфични свойства на биоцида.</p>	<p>9.2. Допълнителни екотоксикологични изследвания Може да се изискват допълнителни изследвания, избрани измежду еквивалентните точки в раздел 8 от приложение II Микроорганизми на съответните компоненти на биоцида или на самия биоцид, когато данните за активното вещество не предоставят достатъчно информация и ако съществуват признаци за риск поради специфични свойства на биоцида. <i>Изпитванията върху гръбначни животни следва да бъдат ограничени до изпитвания за остра токсичност.</i></p>

Or. en

Обосновка

Обикновено следва да не е необходимо изпитване на готовия продукт/формулация поради изискванията за разширени данни за отделните формуланти и приетите подходи за класификация чрез калкулация. Ако и когато такива изпитвания са необходими, те обикновено се ограничават до изпитвания за остра токсичност при експозиция.

Изменение 347
Nessa Childers

Позиция на Съвета
Приложение V – Главна група 1: Дезинфекционни средства – тип продукти 6 –

параграф 2

Позиция на Съвета

Продукти, използвани като консерванти за съхранение или употреба на родентицидни или **инсектицидни** примамки.

Изменение

Продукти, използвани като консерванти за съхранение или употреба на родентицидни, **инсектицидни** или **други** примамки.

Or. en

Изменение 348 Nessa Childers

Позиция на Съвета

Приложение V – Главна група 2: Консерванти – тип продукти 9 – параграф 1

Позиция на Съвета

Продукти, използвани за защита на тъкани или полимеризирани материали, като кожа, гума или хартия или текстилни продукти, чрез контрол на **микробиологичните изменения**.

Изменение

Продукти, използвани за защита на тъкани или полимеризирани материали, като кожа, гума или хартия или текстилни продукти, чрез контрол на **тъкани/полимеризирани материали, които разрушават или изменят организмите, включително насекомите**.

Or. en

Изменение 349 Julie Girling

Позиция на Съвета

Приложение VI – Въведение – точка 2

Позиция на Съвета

2. Принципите, заложи в настоящото приложение, могат да се прилагат в своята цялост за оценката на биоциди, съставени от химични вещества. За биоциди, съдържащи микроорганизми, настоящите принципи следва да бъдат

Изменение

2. Принципите, заложи в настоящото приложение, могат да се прилагат в своята цялост за оценката на биоциди, съставени от химични вещества. За биоциди, съдържащи микроорганизми, настоящите принципи следва да бъдат

доразвити в технически насоки, като се взема предвид придобитият практически опит, като те следва да бъдат прилагани при отчитане на естеството на продукта и на най-актуалната научна информация. За биоциди, съдържащи наноматериали, зададените в настоящото приложение принципи също трябва да се адаптират и доразвиват в технически насоки, за да се вземе предвид най-актуалната научна информация.

доразвити в технически насоки, като се взема предвид придобитият практически опит, като те следва да бъдат прилагани при отчитане на естеството на продукта и на най-актуалната научна информация. За биоциди, съдържащи наноматериали, зададените в настоящото приложение принципи също трябва да се адаптират и доразвиват в технически насоки, за да се вземе предвид най-актуалната научна информация. ***Насоките за вещества, които попадат в обхвата на Препоръка 20./.../ЕО от ... не са приложими, когато тези вещества съдържат:***

– по-малко от 10 wt.-% нанопредмети

ИЛИ

– по-малко от 50 % wt.-% агрегати/агломерати, съдържащи нанопредмети

ИЛИ

– не са специално произведени в наномасщаб за възползване от специфичните им нанокачества.

Or. en

Обосновка

Следва да се използват допълнителни, готови методи за определяне на теглото на нанообектите, когато няма подходящи утвърдени методологии за оценяване на броя на малките частици в даден тип продукт в съответствие с определението за наноматериали, формулирано в Препоръка 20./.../ЕО. Формулировките по отношение на определението за наноматериали, което ще бъде включено в Препоръка 20./.../ЕО, и изискванията, свързани с него, са нови и не могат да бъдат коментирани от Европейския парламент на първо четене.

Изменение 350
Holger Kraemer

Позиция на Съвета
Приложение VI – Въведение – точка 2

Позиция на Съвета

2. Принципите, заложи в настоящото приложение, могат да се прилагат в своята цялост за оценката на биоциди, съставени от химични вещества. За биоциди, съдържащи микроорганизми, настоящите принципи следва да бъдат доразвити в технически насоки, като се взема предвид придобитият практически опит, като те следва да бъдат прилагани при отчитане на естеството на продукта и на най-актуалната научна информация. За биоциди, съдържащи наноматериали, зададените в настоящото приложение принципи също трябва да се адаптират и доразвиват в технически насоки, за да се вземе предвид най-актуалната научна информация.

Изменение

2. Принципите, заложи в настоящото приложение, могат да се прилагат в своята цялост за оценката на биоциди, съставени от химични вещества. За биоциди, съдържащи микроорганизми, настоящите принципи следва да бъдат доразвити в технически насоки, като се взема предвид придобитият практически опит, като те следва да бъдат прилагани при отчитане на естеството на продукта и на най-актуалната научна информация. За биоциди, съдържащи наноматериали, зададените в настоящото приложение принципи също трябва да се адаптират и доразвиват в технически насоки, за да се вземе предвид най-актуалната научна информация. **Насоките за вещества, които попадат в обхвата на Препоръка 20.../ЕО от ... по отношение на специфичните изисквания съгласно настоящия регламент във връзка с естеството им на наноматериали, не са приложими, когато тези вещества съдържат:**

– по-малко от 10 wt.-% нанопредмети

или

– по-малко от 50 wt.-% агрегати/агломерати, съдържащи нанопредмети

или

– не са специално произведени в наномасщаб за възползване от специфичните им нанокачества.

Or. en

Обосновка

Изменя се новата разпоредба, въведена от Съвета. Този подход съответства на Ръководството за идентифициране и наименование на веществата по REACH на ЕАХ (юни 2007 г.). Освен това в съответствие с подхода, залегнал в Регламент (ЕО) №

1223/2009 от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (член 2.1 (к)), само вещества, които са специално произведени така, че да притежават свойствата на наноматериали, следва да попадат в обхвата на изискванията, свързани с това определение.

Изменение 351

Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines, Andres Perello Rodriguez

Позиция на Съвета

Приложение VI – Въведение – точка 2

Позиция на Съвета

2. Принципите, заложи в настоящото приложение, могат да се прилагат в своята цялост за оценката на биоциди, съставени от химични вещества. За биоциди, съдържащи микроорганизми, настоящите принципи следва да бъдат доразвити в технически насоки, като се взема предвид придобитият практически опит, като те следва да бъдат прилагани при отчитане на естеството на продукта и на най-актуалната научна информация. За биоциди, съдържащи наноматериали, зададените в настоящото приложение принципи също трябва да се адаптират и доразвиват в технически насоки, за да се вземе предвид най-актуалната научна информация.

Изменение

2. Принципите, заложи в настоящото приложение, могат да се прилагат в своята цялост за оценката на биоциди, съставени от химични вещества. За биоциди, съдържащи микроорганизми, настоящите принципи следва да бъдат доразвити в технически насоки, като се взема предвид придобитият практически опит, като те следва да бъдат прилагани при отчитане на естеството на продукта и на най-актуалната научна информация. За биоциди, съдържащи наноматериали, зададените в настоящото приложение принципи също трябва да се адаптират и доразвиват в технически насоки, за да се вземе предвид най-актуалната научна информация. ***Насоките за вещества, които попадат в обхвата на Препоръка 20.../ЕО от ... по отношение на специфичните изисквания съгласно настоящия регламент във връзка с характера им на наноматериали, не са приложими, когато тези вещества съдържат:***

– по-малко от 10 wt.-% нанопредмети съгласно определеното по ISO,

или

– не са специално произведени в наномасаб за възползване от специфичните им нанокачества.

Обосновка

Съществуващите методи, които могат да измерят теглото на наночастички съгласно посоченото в Ръководството за идентифициране и наименование на веществата по REACH на EAX, следва да се използват, когато няма подходящи утвърдени методологии за оценяване на броя на малките частици в продуктите в съответствие с определението за наноматериали. Като е посочено в Регламент № 1223/2009, само вещества, които са специално произведени като наноматериали, следва да попадат в обхвата на изискванията, свързани с това определение.

Изменение 352

Julie Girling

Позиция на Съвета

Приложение VI– Въведение – точка 3

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
<p>3. С цел гарантиране на високо и хармонизирано ниво на защита на здравето на хората и животните и на околната среда, се идентифицират всякакви рискове, възникващи от употребата на даден биоцид. За тази цел се извършва оценка на риска, която да определи дали са приемливи или неприемливи идентифицираните рискове. Това се прави, като се извършва оценка на рисковете, свързани с отделните компоненти на биоцида, при отчитане на кумулативните и синергичните ефекти.</p>	<p>3. С цел гарантиране на високо и хармонизирано ниво на защита на здравето на хората и животните и на околната среда, се идентифицират всякакви рискове, възникващи от употребата на даден биоцид. За тази цел се извършва оценка на риска, която да определи дали са приемливи или неприемливи идентифицираните рискове. Това се прави, като се извършва оценка на рисковете, свързани с отделните компоненти на биоцида, при отчитане на кумулативните и синергичните ефекти.</p> <p><i>Научните определения и методологии за оценяване на кумулативните или синергични ефекти ще се основават на техническите указания, предоставени от Комисията съгласно предвиденото в член 23.</i></p>

Or. en

Обосновка

Понастоящем не съществува одобрено единно научно определение за понятията

кумулятивни и синергични ефекти, нито одобрен общ метод на анализ. Комисията следва да приеме тези определения и методологии с технически указания преди влизането в сила на регламента.

Изменение 353
Julie Girling

Позиция на Съвета
Приложение VI – Оценка – точка 15

Позиция на Съвета

15. При извършване на оценката се отчита и възможността за кумулативни или синергични ефекти.

Изменение

15. При извършване на оценката се отчита и възможността за кумулативни или синергични ефекти.

Научните определения и методологии за оценяване на кумулативните или синергични ефекти ще се основават на техническите указания, предоставени от Комисията съгласно предвиденото в член 23.

Or. en

Обосновка

Понастоящем не съществува одобрено единно научно определение за понятията кумулативни и синергични ефекти, нито одобрен общ метод на анализ. Комисията следва да приеме тези определения и методологии с технически указания преди влизането в сила на регламента.

Изменение 354
Dan Jørgensen

Позиция на Съвета
Приложение VI – Оценка – точка 47а (нова)

Позиция на Съвета

Изменение

47а. Оценяващият орган прави заключението, че биоцидът не отговаря на критерий (iv) от буква б) на член 18, параграф 1, ако той съдържа рисково вещество или

съответните метаболити и продукти от разпадане или от реакции, които отговарят на критериите за класифициране като PBT или vPvB вещества в съответствие с приложение XIII на Регламент (ЕО) № 1907/2006, или имат свойствата да разрушават ендокринната система, освен ако не е научно доказано, че при съответните поледи условия няма неприемлив ефект.

Or. en

Обосновка

За да се гарантира, че са взети предвид потенциалните PBT и vPvB вещества. Критериите за изключване, изброени в член 5, дават известна сигурност, че активните вещества нямат такива свойства; това обаче се отнася и за коформулантите в биоцидите особено поради факта, че концентрацията на тези вещества обикновено е много по-висока в сравнение с тази на активните вещества.

Изменение 355 Julie Girling

Позиция на Съвета Приложение VI – Оценка – точка 52

Позиция на Съвета

52. Във всяка от областите, за които е направена оценка на риска, оценяващият орган обединява резултатите за активното вещество с резултатите за всяко рисково вещество, за да се получи цялостна оценка на биоцида. Цялостната оценка отразява и кумулативните или синергичните ефекти.

Изменение

52. Във всяка от областите, за които е направена оценка на риска, оценяващият орган обединява резултатите за активното вещество с резултатите за всяко рисково вещество, за да се получи цялостна оценка на биоцида. Цялостната оценка отразява и кумулативните или синергичните ефекти.

Научните определения и методологии за оценяване на кумулативните или синергични ефекти ще се основават на техническите указания, предоставени от Комисията съгласно

предвиденото в член 23.

Or. en

Обосновка

Понастоящем не съществува одобрено единно научно определение за понятията кумулативни и синергични ефекти, нито одобрен общ метод на анализ. Комисията следва да приеме тези определения и методологии с технически указания преди влизането в сила на регламента.

**Изменение 356
Julie Girling**

**Позиция на Съвета
Приложение VI – Заключение – точка 62**

Позиция на Съвета

62. Ако носенето на индивидуална защитна екипировка от непрофесионални потребители е единственият възможен метод за намаляване на експозицията до приемливи нива за тази група от населението, по правило се приема, че продуктът не изпълнява критерий iii) по член 18, параграф 1, буква б) за тази група от населението.

Изменение

62. Ако носенето на индивидуална защитна екипировка от непрофесионални потребители е единственият възможен метод за намаляване на експозицията до приемливи нива за тази група от населението **в резултат на оценка на риска от този биоцид**, по правило се приема, че продуктът не изпълнява критерий iii) по член 18, параграф 1, буква б) за тази група от населението.

Or. en

Обосновка

Изискванията за носене на индивидуална защитна екипировка следва да се определят от оценката на риска на даден биоцид, а не на препоръки за безопасност поради класификацията на продукта съгласно Директивата относно опасните препарати и Регламентата относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, тъй като това са оценки, основани единствено на предупреждения за опасност.

**Изменение 357
Michèle Rivasi**

Позиция на Съвета
Приложение VI – Заключение – точка 68 – встъпителна част

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
68. Оценяващият орган излиза със заключение, че биоцидът не изпълнява критерий iv) по член 18, параграф 1, буква б), ако предвидимата концентрация на активното вещество или рисковото вещество или съответните метаболити, продукти на разпадане или от реакция в повърхностни води или седименти след употреба на биоцида при предложените условия на употреба:	68. Оценяващият орган излиза със заключение, че биоцидът не изпълнява критерий iv) по член 18, параграф 1, буква б), ако предвидимата концентрация на активното вещество или рисковото вещество или съответните метаболити, продукти на разпадане или от реакция в подпочвени или повърхностни води или седименти след употреба на биоцида при предложените условия на употреба:

Or. en

(Възпроизвежда се изменение 328 от първо четене.)

Изменение 358
Michèle Rivasi

Позиция на Съвета
Приложение VI – Заключение – точка 68 – тире 1а (ново)

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
	<p>– има риск от непостигане на целите или стандартите, определени от:</p> <ul style="list-style-type: none">– Директива 98/83/ЕО, или– Директива 2000/60/ЕО, или– Директива 2006/118/ЕО, или– Директива 2008/56/ЕО, или– Директива 2008/105/ЕО, или <p>– международни споразумения, съдържащи важни задължения за защита на морската вода от замърсяване, или</p>

Or. en

(Възпроизвежда се изменение 329 от първо четене.)