



EVROPSKÝ PARLAMENT

2009 - 2014

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

2009/0076(COD)

14. 9. 2011

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 231 - 358

Návrh doporučení pro druhé čtení

Christa Klaß

(PE467.347v01-00)

Dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání

Postoj Rady v prvním čtení

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

AM_Com_LegRecomm

Pozměňovací návrh 231
Françoise Grossetête

Postoj Rady
Článek 40

Postoj Rady

Povolení Unie udělené Komisí v souladu s tímto oddílem je platné v celé Unii, není-li stanoveno jinak. Zakládá v každém členském státě stejná práva a povinnosti jako vnitrostátní povolení. ***U typů biocidních přípravků uvedených v čl. 41 odst. 1 může žadatel požádat o povolení Unie namísto podání žádosti o vnitrostátní povolení a vzájemné uznávání.***

Pozměňovací návrh

Povolení Unie udělené Komisí v souladu s tímto oddílem je platné v celé Unii, není-li stanoveno jinak. Zakládá v každém členském státě stejná práva a povinnosti jako vnitrostátní povolení.

Or. fr

Odůvodnění

Princip povolení Unie je dobrým krokem k harmonizovanému evropskému trhu s biocidními přípravky, kdy budou povolení pro přípravky platná ve všech 27 členských státech. Přístup Rady – jak při určování typu přípravku, tak co se týče stadií procesu – je příliš restriktivní. Je zásadní, aby byly přípravky distribuované v jednotlivých regionech Evropy povoleny na úrovni Unie, protože se tím předejde nesmyslným překážkám při jejich uvádění na trh.

Pozměňovací návrh 232
Julie Girling

Postoj Rady
Článek 40

Postoj Rady

Povolení Unie udělené Komisí v souladu s tímto oddílem je platné v celé Unii, není-li stanoveno jinak. Zakládá v každém členském státě stejná práva a povinnosti jako vnitrostátní povolení. ***U typů biocidních přípravků uvedených v čl. 41 odst. 1 může žadatel požádat o povolení Unie namísto podání žádosti o povolení***

Pozměňovací návrh

Povolení Unie udělené Komisí v souladu s tímto oddílem je platné v celé Unii, není-li stanoveno jinak. Zakládá v každém členském státě stejná práva a povinnosti jako vnitrostátní povolení.

a vzájemné uznávání.

Or. en

Odůvodnění

Zavedení principu povolení Unie je dobrým krokem k harmonizovanému evropskému trhu s biocidními přípravky, kdy budou povolení pro přípravky platná ve všech 27 členských státech EU. Typy přípravků by měly být předloženy ke schválení poté, co se uskuteční proces posuzování rizik.

Pozměňovací návrh 233

Julie Girling

Postoj Rady

Článek 41

Postoj Rady

1. Žadatelé mohou požádat o povolení Unie pro biocidní přípravky, které mají obdobné podmínky použití v celé Unii a patří k těmto typům biocidních přípravků:

a) biocidní přípravky typu 6, 7, 9, 10, 12, 13 a 22; a

b) s účinkem od 1. ledna 2020 všechny ostatní biocidní přípravky kromě typů 14, 15, 17, 20 a 21.

2. Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o použití tohoto článku do 31. prosince 2017. Svou zprávu případně doplní příslušnými návrhy k přijetí řádným legislativním postupem.

Pozměňovací návrh

1. Povolení Unie může být uděleno všem kategoriím biocidních přípravků s výjimkou biocidních přípravků, které obsahují účinné látky spadající pod článek 5.

Or. en

Odůvodnění

Zavedení principu povolení Unie je dobrým krokem k harmonizovanému evropskému trhu s biocidními přípravky, kdy budou povolení pro přípravky platná ve všech 27 členských státech EU. Typy přípravků by měly být předloženy ke schválení poté, co se uskuteční proces posuzování rizik.

Pozměňovací návrh 234
Françoise Grossetête

Postoj Rady
Článek 41

Postoj Rady

1. Žadatelé mohou požádat o povolení Unie **pro biocidní přípravky, které mají obdobné podmínky použití v celé Unii a patří k těmto typům** biocidních přípravků:

a) biocidní přípravky typu 6, 7, 9, 10, 12, 13 a 22; a

b) s účinkem od 1. ledna 2020 všechny ostatní biocidní přípravky kromě typů 14, 15, 17, 20 a 21.

2. Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o použití tohoto článku do 31. prosince 2017. Svou zprávu případně doplní příslušnými návrhy k přijetí řádným legislativním postupem.

Pozměňovací návrh

Žádost o povolení Unie **může být předložena pro všechny kategorie** biocidních přípravků **s výjimkou biocidních přípravků, které obsahují účinné látky spadající pod článek 5.**

Or. fr

Odůvodnění

Princip povolení Unie je dobrým krokem k harmonizovanému evropskému trhu s biocidními přípravky, kdy budou povolení pro přípravky platná ve všech 27 členských státech. Přístup Rady – jak při určování typu přípravku, tak co se týče stadií procesu – je příliš restriktivní. Je zásadní, aby byly přípravky distribuované v jednotlivých regionech Evropy povoleny na úrovni Unie, protože se tím předejde nesmyslným překážkám při jejich uvádění na trh.

Pozměňovací návrh 235
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Postoj Rady
Čl. 41 – odst. 1 – návrh

Postoj Rady

1. Žadatelé mohou požádat o povolení Unie pro biocidní přípravky, které mají obdobné podmínky použití v celé Unii a patří k těmto typům biocidních přípravků:

Pozměňovací návrh

1. Žadatelé mohou požádat o povolení Unie pro biocidní přípravky, které mají obdobné podmínky použití v celé Unii a patří k těmto typům biocidních přípravků, **s výjimkou přípravků obsahujících účinné látky spadající pod článek 5 a 10:**

Or. en

(Znovu předložená část pozměňovacího návrhu 359 z prvního čtení v pozměněné podobě ve snaze dospět ke kompromisu s Radou.)

Odůvodnění

Evropský parlament hlasoval u povolení Unie v první fázi od roku 2013 pro velice omezenou oblast působnosti. Rada tuto oblast působnosti přechodem k určitým typům přípravků rozšířila. Zpravodajka navrhuje vrátit se ještě před první čtení a přidat typy přípravků, přičemž malé okruhy budou nahrazeny velmi velkým okruhem. Skutečným kompromisem by bylo přijetí rozšířené oblasti působnosti Rady, avšak zároveň s vynětím látek spadajících pod článek 5 a 10 z povolení Unie, protože na nich se na úrovni Unie stejně nelze shodnout.

Pozměňovací návrh 236

Dan Jørgensen

Postoj Rady

Čl. 41 – odst. 1 – pododstavce 1 a a 1 b (nové)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

Přípravek je považován za biocidní přípravek s podobnými podmínkami použití, pokud jsou splněna následující kritéria. Biocidní přípravek:

i) má podle návodu k použití podobné podmínky použití v celé Evropské unii,

ii) nevyžaduje používání osobních ochranných prostředků při použití v podmínkách normálního použití a nejméně příznivého reálného případu dle přílohy VI a

iii) neobsahuje žádné sledované látky.

Povolení Unie nelze vydat pro biocidní přípravky, které obsahují účinné látky spadající pod článek 5 a 10.

Or. en

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh zpřesňuje význam termínu „podobné podmínky použití“. Pokud žadatel žádá o povolení Unie, musíme si být jisti, že biocidní přípravek má v celé Unii podobné podmínky použití a je tak zaručeno, že hodnocení pokrývá všechny druhy okolností. Tak dosáhneme sjednoceného přístupu a spravedlivého výsledku.

Pozměňovací návrh 237
Christa Klab

Postoj Rady
Čl. 41 – odst. 1 – písm. a

Postoj Rady

a) biocidní přípravky typu **6, 7, 9, 10, 12, 13 a 22**; a

Pozměňovací návrh

a) biocidní přípravky typu **1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 13, 18, 19**; a

Or. de

Odůvodnění

Zavádění postupného povolování Unie. S výjimkou přípravků typu 6 a 13 lze u Radou určených skupin přípravků předkládat žádosti nejdříve v roce 2017, jelikož rozhodnutí o zařazení účinné látky do přílohy I budou vzhledem k programu přezkoumávání přijata nejdříve v roce 2015. Navrženy byly typy přípravků, které mohou od roku 2013 využívat výhod povolení Společenství.

Pozměňovací návrh 238
Cristian Silviu Buşoi

Postoj Rady
Čl. 41 – odst. 1 – písm. a

Postoj Rady

a) biocidní přípravky typu **6, 7, 9, 10, 12, 13 a 22**; a

Pozměňovací návrh

a) **nové** biocidní přípravky, **kteřé doposud nebyly uvedeny na trh a které prospívají životnímu prostředí a lidskému zdraví více**

než stávající přípravky, a biocidní přípravky obsahující jednu nebo více účinných látek přípravků typu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 18, 19; a

Or. en

Odůvodnění

Přípravky, které ještě nebyly uvedeny na trh a které jsou díky inovaci a investicím prospěšnější pro životní prostředí a lidské zdraví než stávající přípravky, by měly mít usnadněný přístup na trh. Postup udělování povolení Unie by měl proto fungovat již od roku 2017, aby mohli všichni spotřebitelé v EU požívat výhod plynoucích z inovací a výzkumu.

Pozměňovací návrh 239

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Postoj Rady

Čl. 41 – odst. 2 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

2a. Nejpozději do 13. prosince 2013 přijme Komise akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 82 definici „podobných podmínek použití v celé Unii“.

Or. en

Odůvodnění

Rada nově používá výraz „podobné podmínky použití v celé Unii“. Jelikož toto je nezbytný předpoklad, bez kterého nelze získat povolení Unie, musí být před žádáním o povolení Unie zavedena jednoznačná definice tohoto výrazu.

Pozměňovací návrh 240

Rovana Plumb

Postoj Rady

Čl. 42 – odst. 4 – pododstavec 3

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

Hodnotící příslušný orgán žádost zamítne,

Hodnotící příslušný orgán žádost zamítne,

PE472.203v01-00

8/77

AM\877594CS.doc

jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a o této skutečnosti žadatele informuje. V těchto případech je navracena část poplatku uhrazeného v souladu s **článkem 79**.

jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a o této skutečnosti žadatele informuje. V těchto případech je navracena část poplatku uhrazeného v souladu s **čl. 79 odst. 1 a 2**.

Or. ro

Odůvodnění

Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je zlepšit soudržnost (v rámci textu samotného i s dalšími právními předpisy) a text vysvětlit.

Pozměňovací návrh 241
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Postoj Rady
Čl. 42 – odst. 4 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

4a. Pokud z registru biocidních přípravků vyplýne, že příslušný orgán prověřuje žádost týkající se stejného nebo obdobného biocidního přípravku nebo v minulosti již schválil stejný nebo obdobný přípravek, předá agentura žádost k posouzení původnímu hodnotícímu příslušnému orgánu.

V případě již povolených přípravků nebo kategorií přípravků předloží původní hodnotící příslušný orgán svou hodnotící zprávu a závěry hodnocení agentuře do 90 dnů od žádosti agentury.

Or. en

Pozměňovací návrh 242
Cristian Silviu Buşoi

Postoj Rady
Čl. 42 – odst. 4 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

4a. Pokud z registru biocidních přípravků vyplýne, že příslušný orgán prověřuje žádost týkající se stejného nebo obdobného biocidního přípravku nebo v minulosti již schválil stejný nebo obdobný přípravek, bude tento příslušný orgán hodnotícím příslušným orgánem.

Or. en

Odůvodnění

Toto opatření pomůže omezením opakované práce příslušným vnitrostátním orgánům i žadatelům ušetřit čas a náklady, čímž se zamezí zbytečné administrativní zátěži nebo průtahům při uvádění biocidních přípravků na trh.

Pozměňovací návrh 243
Cristian Silviu Buşoi

Postoj Rady
Čl. 43 – odst. 3 – pododstavec 1

Postoj Rady

Agentura do **180 dnů** od obdržení závěrů hodnocení vypracuje stanovisko k povolení biocidního přípravku a předloží je Komisi.

Pozměňovací návrh

Agentura do **90 dnů** od obdržení závěrů hodnocení vypracuje stanovisko k povolení biocidního přípravku a předloží je Komisi.

Or. en

Odůvodnění

180 dnů na přípravu a předložení stanoviska postaveného na již dostupném hodnocení provedeném hodnotícím příslušným orgánem je pro agenturu příliš dlouhá doba. Vhodnější lhůta je 90 dnů.

Pozměňovací návrh 244
Dan Jørgensen

Postoj Rady
Čl. 43 – odst. 3 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

3a. Agentura do 30 dnů od předložení svého stanoviska Komisi předá ve všech úředních jazycích Evropské unie v příslušných případech návrh souboru vlastností biocidního přípravku podle čl. 21 odst. 2;

Or. en

Odůvodnění

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro přípravky dostupné ve všech zemích EU by měl být přeložen do všech oficiálních jazyků EU.

Pozměňovací návrh 245

Dan Jørgensen, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Postoj Rady

Čl. 43 – odst. 4 – pododstavec 2

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

Komise může na žádost členského státu rozhodnout, že se upraví některé podmínky povolení Unie konkrétně pro území tohoto členského státu nebo že se povolení Unie nebude vztahovat na území tohoto státu, pokud lze *takovou žádost* odůvodnit jedním nebo více důvody uvedenými v čl. 36 odst. 1.

Členský stát informuje Komisi, pokud se rozhodne upravit některé podmínky povolení Unie konkrétně pro území tohoto členského státu nebo *rozhodne*, že se povolení Unie nebude vztahovat na území tohoto státu, pokud lze *takové rozhodnutí* odůvodnit jedním nebo více důvody uvedenými v čl. 36 odst. 1.

Or. en

(Znovu předložený pozměňovací návrh 158 z prvního čtení.)

Pozměňovací návrh 246

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Postoj Rady
Čl. 44 – odst. 2 – písm. a

Postoj Rady

a) *seznam všech příslušných údajů*, jež byly získány od udělení prvotního nebo případně předchozího povolení; **a**

Pozměňovací návrh

a) *aniž je dotčen čl. 20 odst. 1, všechny příslušné údaje vyžadované podle článku 19*, jež byly získány od udělení prvotního nebo případně předchozího povolení, **nebo povolení k přístupu k těmto údajům**;

Or. en

Pozměňovací návrh 247
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Postoj Rady
Čl. 45 – odst. 1 – pododstavec 2

Postoj Rady

Hodnotící příslušný orgán může žadatele kdykoliv vyzvat, aby předložil údaje ze seznamu uvedeného v čl. 44 odst. 2 písm. a).

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 248
Michèle Rivasi

Postoj Rady
Čl. 47 – odst. 1 – písm. a a (nové)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

aa) povolení nesplňuje požadavky směrnice 2008/56/ES, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti mořské environmentální politiky, směrnice 2006/118/ES o ochraně podzemní vody proti znečištění a poškozování, směrnice 2000/60/ES, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky,

*směrnice 98/83/ES o podzemní vodě
a směrnice 2008/1/ES o integrované
prevenci a omezování znečištění;*

Or. en

(Znovu předložený pozměňovací návrh 163 z prvního čtení.)

Odůvodnění

Je třeba jasně stanovit, že povolení se ruší, pokud nesplňuje požadavky příslušných právních předpisů na ochranu vod.

Pozměňovací návrh 249
Richard Seeber

Postoj Rady
Čl. 50 – odst. 1

Postoj Rady

V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu ke zrušení a změnám povolení stanoví Komise prostřednictvím prováděcích aktů pravidla pro použití článků 46 až 49. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 81 odst. 3.

Pozměňovací návrh

V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu ke zrušení a změnám povolení stanoví Komise prostřednictvím prováděcích aktů pravidla pro použití článků 46 až 49, **včetně mechanismu řešení sporů**. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 81 odst. 3.

Or. en

Pozměňovací návrh 250
Dan Jørgensen

Postoj Rady
Čl. 53 – odst. 1

Postoj Rady

1. Je-li zapotřebí určit technickou rovnocennost účinných látek, osoba usilující o určení takové rovnocennosti (dále jen „žadatel“) předloží žádost

Pozměňovací návrh

1. Je-li zapotřebí určit technickou rovnocennost účinných látek, osoba usilující o určení takové rovnocennosti (dále jen „žadatel“) předloží žádost **ve**

agentuře a uhradí příslušný poplatek.

správném formátu agentuře a uhradí příslušný poplatek *dle čl. 79 odst. 1.*

Or. en

Odůvodnění

Při posuzování technické shody musí mít agentura možnost zajistit, aby byly žádosti předkládány ve správném formátu. Žádosti, které nejsou předloženy ve správném formátu, nebo u kterých nebyl uhrazen poplatek, by měly být zamítnuty.

Pozměňovací návrh 251 Dan Jørgensen

Postoj Rady Čl. 53 – odst. 2 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

2a. V případě, že agentura rozhodne, že žádost nebyla předložena ve správném formátu či že nebyl uhrazen příslušný poplatek, zamítne žádost a informuje žadatele.

Or. en

Odůvodnění

Při posuzování technické shody musí mít agentura možnost zajistit, aby byly žádosti předkládány ve správném formátu. Žádosti, které nejsou předloženy ve správném formátu, nebo u kterých nebyl uhrazen poplatek, by měly být zamítnuty.

Pozměňovací návrh 252 Michèle Rivasi

Postoj Rady Čl. 54 – odst. 1 – pododstavec 1

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

Odchylně od článků 17 a 18 může příslušný orgán povolit, na dobu nepřesahující **270 dnů** a pro omezené a kontrolované použití, dodávání na trh nebo

Odchylně od článků 17 a 18 může příslušný orgán povolit, na dobu nepřesahující **4 měsíce** a pro omezené a kontrolované použití, dodávání na trh

používání biocidního přípravku, který nespĺňuje podmínky pro povolení stanovené tímto nařízením, jestliže je takové opatření nezbytné z důvodu ohrožení veřejného zdraví nebo životního prostředí, jež nelze zvládnout jinými prostředky.

nebo používání biocidního přípravku, který nespĺňuje podmínky pro povolení stanovené tímto nařízením, jestliže je takové opatření nezbytné z ohrožení veřejného zdraví nebo životního prostředí, jež nelze zvládnout jinými prostředky, **a pokud jsou splněny všechny následující podmínky:**

a) sledované účinné látky jsou schváleny pro zahrnutí do přílohy I nebo vyhodnoceny dle článku 4 tohoto nařízení a je poskytnuta veškerá dokumentace;

b) pokud příslušné účinné látky spadají pod čl. 5 odst. 1 nebo čl. 10 odst. 1, je sestaven závazný plán substituce a žadatel nebo příslušný orgán ho provede tak, aby byly příslušné látky nahrazeny bezpečnými chemickými nebo nechemickými alternativami do dvou let od data schválení; a

c) používat přípravek smějí jen profesionální uživatelé, kteří mají osvědčení v souladu s požadavky v oblasti integrované ochrany před škůdci, a toto použití je patřičně sledováno.

Or. en

(Znovu předložený pozměňovací návrh 175 z prvního čtení.)

Pozměňovací návrh 253
Michèle Rivasi

Postoj Rady
Čl. 54 – odst. 2

Postoj Rady

2. Příslušné orgány a Komise mohou odchylně od čl. 18 odst. 1 písm. a) a až do doby, než je účinná látka schválena, povolit biocidní přípravek, který obsahuje novou účinnou látku, na dobu nepřesahující tři roky.

Takové dočasné povolení lze vydat, pouze

Pozměňovací návrh

vypouští se

pokud hodnotící příslušný orgán po vyhodnocení dokumentace v souladu s článkem 8 předložil doporučení pro schválení nové účinné látky a pokud příslušné orgány, které obdržely žádost o dočasné povolení, nebo v případě dočasného povolení Unie agentura mají za to, že v případě daného biocidního přípravku lze očekávat, že bude v souladu s čl. 18 odst. 1 písm. b), c) a d) při zohlednění faktorů uvedených v čl. 18 odst. 2.

Příslušné orgány nebo Komise zaznamenají informace uvedené v čl. 29 odst. 4 do registru biocidních přípravků.

Pokud Komise rozhodne, že novou účinnou látku neschválí, příslušné orgány, které udělily dočasné povolení, nebo Komise uvedené povolení zruší.

Jestliže Komise do uplynutí tříletého období nepřijme rozhodnutí o schválení nové účinné látky, mohou příslušné orgány, které udělily dočasné povolení, nebo Komise prodloužit dočasné povolení na dobu nepřesahující jeden rok za předpokladu, že existují dostatečné důvody se domnívat, že účinná látka bude splňovat požadavky čl. 4 odst. 1 nebo případně čl. 5 odst. 2. Příslušné orgány, které prodloužily dočasné povolení, informují o takovém opatření ostatní příslušné orgány a Komisi.

Or. en

(Znovu předložený pozměňovací návrh 176 z prvního čtení.)

Pozměňovací návrh 254
Françoise Grossetête

Postoj Rady
Čl. 55 – odst. 1 – pododstavec 1

Postoj Rady

1. Odchylně od článku 17 se pokus nebo zkouška pro účely výzkumu nebo vývoje, které zahrnují **nepovolený** biocidní přípravek nebo neschválenou účinnou látku určené výhradně pro použití v biocidním přípravku (dále jen „pokus“ nebo „zkouška“), smí uskutečnit pouze za podmínek stanovených v tomto článku.

Pozměňovací návrh

1. Odchylně od článku 17 se pokus nebo zkouška pro účely výzkumu nebo vývoje, které zahrnují **nový** biocidní přípravek, **kteřý nemůže být považován za mírně upravený, již povolený přípravek**, nebo neschválenou účinnou látku určené výhradně pro použití v biocidním přípravku (dále jen „pokus“ nebo „zkouška“), smí uskutečnit pouze za podmínek stanovených v tomto článku.

Or. fr

Odůvodnění

Pokusy nebo zkoušky nepovolených biocidních přípravků, které patří do kategorie stávajících biocidních přípravků a liší se pouze mírně, by měly být vyňaty z podmínek stanovených v tomto článku.

Pozměňovací návrh 255
Françoise Grossetête

Postoj Rady
Čl. 55 – odst. 2 – pododstavec 1

Postoj Rady

2. Jakákoliv osoba zamýšlející provést pokus nebo zkoušku, které mohou zahrnovat nebo vést k uvolnění biocidního přípravku do životního prostředí nejdříve uvědomí příslušný orgán členského státu, v němž se pokus nebo zkouška uskuteční. Oznámení zahrnuje informace **uvedené v odst. 1 druhém pododstavci**.

Pozměňovací návrh

2. Jakákoliv osoba zamýšlející provést pokus nebo zkoušku, které mohou zahrnovat nebo vést k uvolnění biocidního přípravku do životního prostředí nejdříve uvědomí příslušný orgán členského státu, v němž se pokus nebo zkouška uskuteční. Oznámení zahrnuje **identitu biocidního přípravku nebo účinné látky, údaje o označování a dodávaná množství. Dotyčná osoba také shromáždí dokumentaci obsahující veškeré dostupné údaje o možných účincích na zdraví lidí či zvířat či dopadech na životní prostředí. Všechny tyto informace na vyžádání předloží příslušným úřadům.**

Odůvodnění

Přestože je důležité vést záznamy o jménech a adresách spotřebitelů, není možné poskytovat tyto podrobnosti předem, a to zvláště vezmeme-li v úvahu, že tento článek se spíše dotýká uvolňování do životního prostředí než lidského zdraví.

Pozměňovací návrh 256**Miroslav Ouzký****Postoj Rady****Čl. 57 – odst. 1***Postoj Rady*

1. Tento článek se použije výhradně na ošetřené předměty ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. l), které nejsou biocidními přípravky ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a). Nevztahuje se na ošetřené předměty, u kterých jediným provedeným ošetřením byla fumigace nebo dezinfekce **prostor či nádob používaných k uskladnění nebo přepravě**, přičemž se neočekává, že by toto ošetření zanechávalo rezidua.

Pozměňovací návrh

1. Tento článek se použije výhradně na ošetřené předměty ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. l), které nejsou biocidními přípravky ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a). Nevztahuje se na ošetřené předměty, u kterých jediným provedeným ošetřením byla fumigace nebo dezinfekce, přičemž se neočekává, že by toto ošetření zanechávalo rezidua.

Or. en

Odůvodnění

Je nezbytné z oblasti působnosti této kapitoly vyjmout výše zmíněné ošetřené předměty a toto vymezení by se mělo obecně týkat všech předmětů, u kterých jediným provedeným ošetřením byla fumigace nebo dezinfekce, přičemž se neočekává, že by toto ošetření zanechávalo rezidua, nehledě na předmět ošetřování.

Pozměňovací návrh 257**Corinne Lepage****Postoj Rady****Čl. 57 – odst. 2 a (nový)**

2a. Členský stát, popř. Komise, může zakázat nebo omezit uvedení na trh či používání ošetřeného předmětu, pokud je účinná látka použitého nebo obsaženého biocidního přípravku uvedena na seznamu látek k nahrazení dle čl. 10 odst. 1.

Or. en

Odůvodnění

Členské státy a Komise mají právo zakázat nebo omezit uvedení na trh a používání biocidního přípravku, pokud tento obsahuje účinnou látku, která se má nahradit (článek 22). Takové opatření musí být zavedeno i pro ošetřované předměty.

Pozměňovací návrh 258
Julie Girling

Postoj Rady
Čl. 57 – odst. 3 – návětí

3. Pokud je za běžných nebo přiměřeně předvídatelných podmínek používání zamýšleno či očekáváno uvolňování účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, jimiž byl ošetřený předmět ošetřen nebo které obsahuje, zajistí osoba odpovědná za uvedení daného ošetřeného předmětu na trh, aby označení uvádělo tyto informace:

3. Pokud je **pro dosažení biocidního účinku s výjimkou konzervantů pro výroby v plechových obalech** za běžných nebo přiměřeně předvídatelných podmínek používání zamýšleno či očekáváno uvolňování účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, jimiž byl ošetřený předmět ošetřen nebo které obsahuje, zajistí osoba odpovědná za uvedení daného ošetřeného předmětu na trh, aby označení uvádělo tyto informace:

Or. en

Odůvodnění

Stávající formulace zůstává nejasná, například v případě nebiocidních přípravků ošetřených konzervanty pro výroby v plechových obalech. Tyto konzervanty, navržené pro ochranu produktu před znehodnocením a množením bakterií v nebiocidních přípravcích v průběhu

skladování, lze chápat jako „určené k uvolnění“, když je nebiocidní přípravek použit na nebiocidní účely. Definice ošetřených předmětů pokrývá též látky a směsi. Je třeba zamezit překryvům s dalšími právními předpisy.

Pozměňovací návrh 259

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Postoj Rady

Čl. 57 – odst. 3 – návrh

Postoj Rady

3. Pokud je za běžných nebo přiměřeně předvídatelných podmínek používání zamýšleno **či očekáváno** uvolňování účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, jimiž byl ošetřený předmět ošetřen nebo které obsahuje, zajistí osoba odpovědná za uvedení daného ošetřeného předmětu na trh, aby označení uvádělo tyto informace:

Pozměňovací návrh

3. Pokud je za běžných nebo přiměřeně předvídatelných podmínek používání zamýšleno uvolňování účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, jimiž byl ošetřený předmět ošetřen nebo které obsahuje, **nebo je pokud účinná látka obsažená v biocidním přípravku, jímž je ošetřený předmět ošetřen nebo který obsahuje, klasifikována nebo splňuje podmínky pro označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008 nebo splňuje kritéria čl. 5 odst. 1 písm. d) nebo e)**, zajistí osoba odpovědná za uvedení daného ošetřeného předmětu na trh, aby označení uvádělo tyto informace:

Or. en

(Snaha o nalezení kompromisu mezi Radou a Parlamentem.)

Odůvodnění

Rada zavedla označování na dvou odlišných základech – závisí na tom, zda je u biocidního přípravku zamýšleno/očekáváno, že se bude uvolňovat nebo ne. Hlavně výraz „očekávání“ je však věci názoru, a proto není vhodným základem pro označování. Jakýkoli předmět, který obsahuje účinnou látku s klasifikací nebezpečnosti, tedy PBT, vPvB nebo endokrinní disruptor, musí být označen. Tím je také jasně stanoveno, že je nutné označovat jen ty předměty, v nichž je stále ještě biocidní přípravek.

Pozměňovací návrh 260

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Postoj Rady
Čl. 57 – odst. 3 – písm. c a (nové)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

ca) název všech nanomateriálů doplněný slovem „nano“ v závorkách;

Or. en

(Znovu předložená část pozměňovacího návrhu 62 z prvního čtení.)

Odůvodnění

Vzhledem k omezeným zkušenostem s účinky nanomateriálů v biocidních přípravcích by měl být jakýkoli předmět, který byl ošetřen biocidním přípravkem obsahujícím nanomateriály a stále ještě jsou v něm nanomateriály obsaženy, jasně označen, aby měl spotřebitel možnost učinit informované rozhodnutí.

Pozměňovací návrh 261
Julie Girling

Postoj Rady
Čl. 57 – odst. 3 – pododstavec 1 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

Písmena a) až c) pododstavce 1 se nepoužijí za předpokladu, že v rámci zvláštních právních předpisů vztahujících se na dané odvětví již existují požadavky na označování biocidních přípravků nebo alternativní prostředky ke splnění požadavků na poskytování informací týkající se těchto účinných látek.

Or. en

Odůvodnění

Stávající formulace zůstává nejasná, například v případě nebiocidních přípravků ošetřených konzervanty pro výrobky v plechových obalech. Tyto konzervanty, navržené pro ochranu produktu před znehodnocením a množením bakterií v nebiocidních přípravcích v průběhu skladování, lze chápat jako „určené k uvolnění“, když je nebiocidní přípravek použit na nebiocidní účely. Definice ošetřených předmětů pokrývá též látky a směsi. Je třeba zamezit

prekryvání s dalšími právními předpisy.

Pozměňovací návrh 262

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Postoj Rady

Čl. 57 – odst. 4

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

4. Pokud není za běžných nebo přiměřeně předvídatelných podmínek používání zamýšleno nebo očekáváno uvolňování účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, jimiž byl ošetřený předmět ošetřen nebo které obsahuje, zajistí osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu na trh, aby označení uvádělo tyto informace:

vypouští se

a) prohlášení, že ošetřený předmět byl ošetřen biocidními přípravky; a

b) adresu internetové stránky obsahující název všech účinných látek použitých pro ošetření, aniž je dotčen článek 24 nařízení (ES) č. 1272/2008.

Označení tohoto ošetřeného předmětu mu nepřipisuje žádné biocidní vlastnosti.

Or. en

(Souvisí s pozměňovacím návrhem k čl. 57 odst. 3 stejných autorů.)

Odůvodnění

Bude-li přijat pozměňovací návrh k čl. 57 odst. 3, který předložili titíž autoři, tak tato ustanovení již nejsou nezbytná.

Pozměňovací návrh 263

Julie Girling

Postoj Rady

Čl. 57 – odst. 4 – pododstavec 2 a (nový)

Tento odstavec se nepoužije za předpokladu, že v rámci zvláštních právních předpisů vztahujících se na dané odvětví již existují požadavky na označování biocidních přípravků nebo alternativní prostředky ke splnění požadavků na poskytování informací týkající se těchto účinných látek.

Or. en

Odůvodnění

Je třeba zamezit překrývání s dalšími právními předpisy. Například nařízení (ES) č. 648/2004 o detergentech ve své příloze VII části A vyžaduje označování přísad používaných v detergentech, a hlavně konzervanty musí být uvedeny bez ohledu na jejich množství jejich názvem systému INCI (INCI: Mezinárodní názvosloví kosmetických přísad).

Pozměňovací návrh 264 Michèle Rivasi

Postoj Rady Čl. 57 – odst. 7

Postoj Rady

7. Pokud existují **vážné** důvody se domnívat, že účinná látka obsažená v biocidním přípravku, jímž je ošetřený předmět ošetřen nebo který obsahuje, nespĺňuje podmínky uvedené v čl. 4 odst. 1, čl. 5 odst. 2 nebo článku 24, Komise přezkoumá schválení dané účinné látky nebo její zařazení do přílohy I v souladu s čl. 15 odst. 1 nebo čl. 27 odst. 2.

Pozměňovací návrh

7. Pokud existují **podstatné** důvody se domnívat, že účinná látka obsažená v biocidním přípravku, jímž je ošetřený předmět ošetřen nebo který obsahuje, nespĺňuje podmínky uvedené v čl. 4 odst. 1, čl. 5 odst. 2 nebo článku 24, Komise přezkoumá schválení dané účinné látky nebo její zařazení do přílohy I v souladu s čl. 15 odst. 1 nebo čl. 27 odst. 2.

Or. en

(Pozměňovací návrh je v souladu s částí pozměňovacího návrhu 74 z prvního čtení v upravené podobě.)

Odůvodnění

Nový text Rady. Komise by měla přezkoumat schválení účinné látky, jakmile existují podstatné důvody domnívat se, že nejsou splněny právní předpisy, nikoli pouze v případě, že pro to existují vážné důvody.

Pozměňovací návrh 265

Miroslav Ouzký

Postoj Rady

Čl. 58 – odst. 1 – návětí

Postoj Rady

1. Aniž jsou dotčeny články 61 a 62, příslušné orgány ani agentura nepoužijí údaje předložené pro účely tohoto nařízení ve prospěch následného žadatele, s výjimkou případů, kdy:

Pozměňovací návrh

1. Aniž jsou dotčeny články 61 a 62, příslušné orgány ani agentura nepoužijí údaje předložené pro účely **směrnice 98/8/ES nebo** tohoto nařízení ve prospěch následného žadatele, s výjimkou případů, kdy:

Or. en

Odůvodnění

Protože článek 59 rozšiřuje ochranu údajů předložených dle směrnice 98/8/ES, měly by být stejně chráněny ve všech ohledech.

Pozměňovací návrh 266

Miroslav Ouzký

Postoj Rady

Čl. 58 – odst. 1 – písm. a

Postoj Rady

a) následný žadatel má povolení k přístupu; nebo

Pozměňovací návrh

a) následný žadatel má **a předloží** povolení k přístupu; nebo

Or. en

Odůvodnění

Písmeno a) by mělo obsáhnout i požadavek na předložení povolení k přístupu orgánům, které ho využijí ve prospěch následného žadatele.

Pozměňovací návrh 267
Cristian Silviu Buşoi

Postoj Rady

Čl. 61 – odst. 1 – pododstavec 2

Postoj Rady

2. Každá osoba, která hodlá provádět zkoušky nebo studie týkající se obratlovců nebo jiných zvířat než obratlovců (dále jen „potenciální žadatel“), **se agentury dotáže**, zda údaje o takových zkouškách nebo studiích již byly předloženy v souvislosti s dřívější žádostí podle tohoto nařízení nebo podle směrnice 98/8/ES. **Příslušný orgán nebo agentura** ověří, zda tyto zkoušky nebo studie již byly předloženy.

Pozměňovací návrh

2. Každá osoba, která hodlá provádět zkoušky nebo studie týkající se obratlovců nebo jiných zvířat než obratlovců (dále jen „potenciální žadatel“), **zašle agentuře písemný dotaz, zda jí nebo příslušnému orgánu byly již předloženy údaje** o takových zkouškách nebo studiích v souvislosti s dřívější žádostí podle tohoto nařízení nebo podle směrnice 98/8/ES **pro stejný nebo technicky srovnatelný přípravek**. **Agentura** ověří, zda tyto zkoušky nebo studie již byly předloženy.

Or. en

Odůvodnění

Aby byla zajištěna transparentnost jednání mezi budoucími žadateli a vlastníky údajů a předešlo se parazitování, určí agentura, zda může být přípravek předkladatele/ů údajů s přípravkem budoucího žadatele technicky rovnocenný, či nikoliv. Osoba (osoby), která (které) údaje předkládá (předkládají), bude (budou) o této rovnocennosti uvědoměna (uvědoměny) předtím, než budoucí žadatel bude moci požádat vlastníky údajů o poskytnutí vědeckých a technických údajů.

Pozměňovací návrh 268
Cristian Silviu Buşoi

Postoj Rady

Čl. 61 – odst. 2 – pododstavec 2

Postoj Rady

Jestliže údaje o těchto zkouškách nebo studiích již byly předloženy v souvislosti s dřívější žádostí podle tohoto nařízení nebo podle směrnice 98/8/ES, **příslušný**

Pozměňovací návrh

Jestliže údaje o těchto zkouškách nebo studiích již byly **agentuře nebo příslušnému orgánu** předloženy v souvislosti s dřívější žádostí podle tohoto

orgán nebo agentura neprodleně sdělí **potenciálnímu žadateli** jméno a kontaktní údaje **vlastníka údajů**.

nařízení nebo podle směrnice 98/8/ES, **příslušný orgán nebo** agentura neprodleně sdělí jméno a kontaktní údaje **potenciálního žadatele a rovněž závěr ověření technické rovnocennosti osobě (osobám), která (které) předkládá (předkládají) údaje, a sdělí potenciálnímu žadateli jméno a kontaktní údaje osoby (osob), která (které) tyto údaje předložila (předložily)**.

Or. en

Odůvodnění

Aby byla zajištěna transparentnost jednání mezi budoucími žadateli a vlastníky údajů a předešlo se parazitování, určí agentura, zda může být přípravek předkladatele/ů údajů s přípravkem budoucího žadatele technicky rovnocenný, či nikoliv. Osoba (osoby), která (které) údaje předkládá (předkládají), bude (budou) o této rovnocennosti uvědoměna (uvědoměny) předtím, než budoucí žadatel bude moci požádat vlastníky údajů o poskytnutí vědeckých a technických údajů.

Pozměňovací návrh 269 **Cristian Silviu Buşoi**

Postoj Rady **Čl. 61 – odst. 2 – pododstavec 3 – písm. a a b**

Postoj Rady

a) v případě údajů týkajících se zkoušek na obratlovcích **vyžádá od vlastníka údajů právo odvolávat se na tyto zkoušky nebo studie**; a

b) v případě údajů, které se netýkají zkoušek na obratlovcích, může od vlastníka údajů vyžádat právo odvolávat se na tyto **zkoušky nebo studie**.

Pozměňovací návrh

a) v případě údajů týkajících se zkoušek na obratlovcích; a

b) v případě údajů, které se netýkají zkoušek na obratlovcích, může od vlastníka (**vlastníků**) údajů vyžádat

veškeré vědecké a technické informace o souvisejících zkouškách a studiích a rovněž právo odvolávat se na tyto údaje při podávání žádosti v souladu s tímto nařízením.

Or. en

Odůvodnění

Aby byla zajištěna transparentnost jednání mezi budoucími žadateli a vlastníky údajů a předešlo se parazitování, určí agentura, zda může být přípravek předkladatele/ů údajů s přípravkem budoucího žadatele technicky rovnocenný, či nikoliv. Osoba (osoby), která (které) údaje předkládá (předkládají), bude (budou) o této rovnocennosti uvědoměna (uvědoměny) předtím, než budoucí žadatel bude moci požádat vlastníky údajů o poskytnutí vědeckých a technických údajů.

Pozměňovací návrh 270 Cristian Silviu Bușoi

Postoj Rady Čl. 62 – odst. 3

Postoj Rady

3. Není-li **do 60 dnů od předložení žádosti podle čl. 61 odst. 2** dosažena dohoda ohledně **údajů týkajících se** zkoušek na obratlovcích, potenciální žadatel o tom **neprodleně** odpovídajícím způsobem informuje agenturu, **příslušný orgán** a vlastníka údajů. Agentura do **60 dnů** od obdržení informací **o tom, že nebyla dosaženo dohody**, udělí potenciálnímu žadateli **právo** odvolávat se na **tyto** zkoušky nebo studie. **Pokud se potenciální žadatel a** vlastníci údajů **nemohou dohodnout, vnitrostátní soudy rozhodnou o poměrném** podílu nákladů, **které potenciální žadatel uhradí** vlastníkovi údajů.

Pozměňovací návrh

3. Není-li dosažena dohoda ohledně zkoušek **a studií** na obratlovcích, potenciální žadatel o tom odpovídajícím způsobem informuje agenturu a vlastníka **(vlastníky) údajů, a to nejdříve dva měsíce poté, co mu agentura sdělí jméno a adresu osoby, která údaje předložila.** Agentura do **120 dnů** od obdržení informací udělí potenciálnímu žadateli **povolení** odvolávat se na **požadované** zkoušky a **studie na obratlovcích pod podmínkou, že potenciální žadatel prokáže, že vlastníkovi (vlastníkům) informací uhradil podíl z nákladů vzniklých při provádění zkoušek a studií a že udělal vše, co je v jeho silách, aby bylo dosaženo dohody o sdílení těchto údajů.** Vlastník **(vlastníci) údajů mají nárok od potenciálního žadatele žádat uhrazení poměrného** podílu vzniklých nákladů, **které jsou vymahatelné u vnitrostátních soudů.**

Or. en

Odůvodnění

Výzkumné a vývojové společnosti investují velké objemy prostředků (finančních i lidských) do zkoušek a studií, aby po mnoho let vyvíjely nové a inovativní přípravky. Aby byly inovace podpořeny, je třeba takové investice v novém nařízení chránit a zabránit tak parazitování.

Prodloužení nejdelší lhůty, kdy může potenciální žadatel obdržet údaje, ze 4 na 6 měsíců, povzbudí výzkumné a vývojové společnosti, aby dál investovaly, a pro potenciální žadatele je prodloužení stále ještě schůdné.

Pozměňovací návrh 271
Cristian Silviu Buşoi

Postoj Rady
Čl. 64 – odst. 2 – pododstavec 2

Postoj Rady

V zájmu snazšího prosazování tohoto nařízení mají výrobci biocidních přípravků uváděných na trh Unie zaveden vhodný systém kontroly kvality výrobního postupu, **aniž by tím hospodářským subjektům a členským státům vznikala nepřiměřená administrativní zátěž.**

Pozměňovací návrh

V zájmu snazšího prosazování tohoto nařízení mají výrobci biocidních přípravků uváděných na trh Unie zaveden vhodný systém kontroly kvality výrobního postupu. **Za tím účelem přinejmenším sestaví a udržují přiměřenou dokumentaci v papírové nebo elektronické podobě, týkající se:**

a) přidaných složek biocidního přípravku, včetně jejich specifikací, výrobních vzorců a bezpečnostních listů, které se týkají shody a bezpečnosti biocidního přípravku uváděného na trh;

b) různých výrobních postupů, které se týkají shody a bezpečnosti biocidního přípravku uváděného na trh a umožňují jeho výsledovatelnost; a

c) údaje týkající se výsledků kontroly kvality a identifikace série.

Členský stát nemusí provádět soubor oficiálních kontrol, pokud je společnost držitelem mezinárodně platného osvědčení o zabezpečení jakosti (např. ISO9001), jehož součástí je audit dokazující splnění všech výše uvedených náležitostí.

Pokud je to nezbytné pro zaručení jednotného provádění tohoto odstavce, může Komise přijmout prováděcí akty v souladu s postupem uvedeným v čl. 81 odst. 3.

Odůvodnění

Na trhu je mnoho přípravků nevalné kvality. Pozměnění tohoto textu Rady posiluje možnosti zajištění účinné kontroly kvality přípravků, jak to předpokládají jiné předpisy. Toto opatření se navíc bude podílet na podpoře inovací a rozšíření nabídky bezpečných přípravků.

Pozměňovací návrh 272
Corinne Lepage

Postoj Rady
Čl. 64 – odst. 3 – pododstavec 1 – návěť

Postoj Rady

Od roku ...⁴⁷ podávají členské státy Komisi každé tři roky zprávu o provádění tohoto nařízení na svém území. Tato zpráva zahrnuje:

Pozměňovací návrh

Od roku ...⁴⁷ podávají členské státy Komisi každé tři roky zprávu o provádění tohoto nařízení na svém území. **Zprávy o provádění jsou každoročně zveřejňovány na příslušných internetových stránkách Komise.** Tato zpráva zahrnuje:

(Znovu předložený pozměňovací návrh 199 z prvního čtení.)

Pozměňovací návrh 273
Corinne Lepage

Postoj Rady
Čl. 64 – odst. 3 – pododstavec 1 – písm. b

Postoj Rady

b) informace o veškerých otravách a případně nemocech z povolání v souvislosti s biocidními přípravky.

Pozměňovací návrh

b) informace o veškerých otravách a případně nemocech z povolání v souvislosti s biocidními přípravky, **zaměřené především na zranitelné skupiny, a kroky přijaté ke snížení rizika budoucích případů.**

(Znovu předložený pozměňovací návrh 200 z prvního čtení.)

Pozměňovací návrh 274
Michèle Rivasi

Postoj Rady
Čl. 64 – odst. 3 – pododstavec 1 – písm. b

Postoj Rady

b) informace o veškerých otravách
a případně nemocech z povolání
v souvislosti s biocidními přípravky.

Pozměňovací návrh

b) informace o veškerých otravách,
***zaměřené především na zranitelné
skupiny, a kroky přijaté ke snížení rizika
budoucích případů,*** a případně nemocech
z povolání v souvislosti s biocidními
přípravky.

Or. en

(Znovu předložený pozměňovací návrh 200 z prvního čtení.)

Pozměňovací návrh 275
Corinne Lepage

Postoj Rady
Čl. 64 – odst. 3 – pododstavec 1 – písm. b a (nové)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

***ba) informace o dopadu na životní
prostředí.***

Or. en

(Znovu předložený pozměňovací návrh 201 z prvního čtení.)

Pozměňovací návrh 276
Corinne Lepage

Postoj Rady
Čl. 64 – odst. 4

Postoj Rady

4. Komise vypracuje do 1. ledna 2020 zprávu o provádění tohoto nařízení a zejména článku 57. Komise předloží tuto zprávu Evropskému parlamentu a Radě.

Pozměňovací návrh

4. Komise vypracuje do 1. ledna 2020 **a každé další tři roky** zprávu o provádění tohoto nařízení a zejména článku 57. Komise předloží tuto zprávu Evropskému parlamentu a Radě.

Or. en

(Znovu předložená část pozměňovacího návrhu 350 z prvního čtení.)

Pozměňovací návrh 277
Julie Girling

Postoj Rady
Čl. 64 – odst. 4 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

4a. Komise přezkoumá vhodnost definice nanomateriálů pro biocidní přípravky uvedenou v čl. 3 písm. aa), a to do dvou let od vstupu tohoto nařízení v platnost, a podá zprávu Evropskému parlamentu a Radě.

Or. en

Odůvodnění

Protože Rada nově zavádí odkaz na horizontální definici nanomateriálů, neměl Evropský parlament možnost vyjádřit se k tomuto v prvním čtení.

Pozměňovací návrh 278
Corinne Lepage

Postoj Rady
Čl. 64 – odst. 4 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

4a. Nejpozději do pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost vypracuje Komise zprávu o dopadech šíření biocidních přípravků v životním prostředí. Komise předloží tuto zprávu Evropskému parlamentu a Radě.

Or. en

(Znovu předložený pozměňovací návrh 204 z prvního čtení.)

Pozměňovací návrh 279

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Postoj Rady

Čl. 64 – odst. 4 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

4a. Nejpozději do dvou let od vstupu tohoto nařízení v platnost předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu hodnotící ohrožení lidského zdraví a životního prostředí plynoucí z použití nanomateriálů v biocidních přípravcích a popisující konkrétní opatření, která by měla být v této oblasti přijata.

Or. en

(Znovu předložený pozměňovací návrh 203 z prvního čtení.)

Odůvodnění

Do oblasti působnosti tohoto nařízení by měly spadat i nanomateriály. K patřičnému posouzení mohou nicméně chybět nezbytné metody. Toto nařízení se musí věnovat nanomateriálům naprosto transparentně. Proto by měla Komise o této záležitosti vytvořit zprávu.

Pozměňovací návrh 280

Mario Pirillo

Postoj Rady
Čl. 65 – odst. 2 – pododstavec 2 – písm. b a (nové)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

***ba) přesné použití, funkce nebo aplikace
látky nebo směsi;***

Or. en

Odůvodnění

Přesné použití, funkce nebo aplikace látky nebo směsi jsou tajné informace a kvůli ochraně obchodních zájmů by neměly být zveřejňovány.

Pozměňovací návrh 281
Cristian Silviu Buşoi

Postoj Rady
Čl. 65 – odst. 2 – pododstavec 2 – písm. c a (nové)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

***ca) názvy a adresy výrobce účinných látek
(včetně umístění výrobních závodů);***

Or. en

Odůvodnění

Jméno dodavatele účinných látek a výrobní místo biocidních přípravků jsou tajné informace a kvůli ochraně obchodních zájmů by neměly být zveřejňovány. Adresa výrobního místa biocidních přípravků je pro veřejnost zbytečná.

Pozměňovací návrh 282
Cristian Silviu Buşoi

Postoj Rady
Čl. 65 – odst. 2 – pododstavec 2 – písm. c b (nové)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

***cb) adresa výrobního místa biocidních
přípravků;***

Odůvodnění

Jméno dodavatele účinných látek a výrobní místo biocidních přípravků jsou tajné informace a kvůli ochraně obchodních zájmů by neměly být zveřejňovány. Adresa výrobního místa biocidních přípravků je pro veřejnost zbytečná.

Pozměňovací návrh 283

Mario Pirillo

Postoj Rady

Čl. 65 – odst. 2 – pododstavec 2 – písm. d a (nové)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

da) názvy a adresy výrobců účinných látek (včetně umístění výrobních závodů);

Or. en

Odůvodnění

Tato informace je důvěrná a kvůli ochraně obchodních zájmů by neměla být zveřejňována.

Pozměňovací návrh 284

Mario Pirillo

Postoj Rady

Čl. 65 – odst. 2 – pododstavec 2 – písm. d b (nové)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

db) adresa výrobního místa biocidních přípravků.

Or. en

Odůvodnění

Tato informace je důvěrná a kvůli ochraně obchodních zájmů by neměla být zveřejňována.

Pozměňovací návrh 285
Mario Pirillo

Postoj Rady
Čl. 65 – odst. 3 – pododstavec 2

Postoj Rady

Je-li však nutné přijmout naléhavá opatření na ochranu lidského zdraví, bezpečnosti nebo životního prostředí nebo z jiných důvodů nadřazeného veřejného zájmu, agentura nebo příslušné orgány informace uvedené v tomto odstavci poskytne.

Pozměňovací návrh

Je-li však nutné přijmout naléhavá opatření na ochranu lidského zdraví, bezpečnosti nebo životního prostředí nebo z jiných důvodů nadřazeného veřejného zájmu, agentura nebo příslušné orgány informace uvedené v tomto odstavci **s výjimkou písmene d)** poskytne.

Or. en

Pozměňovací návrh 286
Cristian Silviu Buşoi

Postoj Rady
Čl. 65 – odst. 3 – písm. a

Postoj Rady

a) jméno (název) **a adresa** držitele povolení;

Pozměňovací návrh

a) jméno (název) držitele povolení;

Or. en

Odůvodnění

Jméno dodavatele účinných látek a výrobní místo biocidních přípravků jsou důvěrné informace a kvůli ochraně obchodních zájmů by neměly být zveřejňovány. Adresa výrobního místa biocidních přípravků je pro veřejnost zbytečná.

Pozměňovací návrh 287
Cristian Silviu Buşoi

Postoj Rady
Čl. 65 – odst. 3 – písm. b

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

b) jméno (název) a adresa výrobce biocidního přípravku;

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

Jméno dodavatele účinných látek a výrobní místo biocidních přípravků jsou důvěrné informace a kvůli ochraně obchodních zájmů by neměly být zveřejňovány. Adresa výrobního místa biocidních přípravků je pro veřejnost zbytečná.

Pozměňovací návrh 288
Christa Klab

Postoj Rady
Čl. 65 – odst. 3 – písm. c

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

c) jméno (název) a adresa výrobce účinné látky;

vypouští se

Or. de

Odůvodnění

Na tuto informaci se vztahuje ochrana údajů.

Pozměňovací návrh 289
Mario Pirillo

Postoj Rady
Čl. 65 – odst. 4 – pododstavec 1 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

S informacemi, které příslušný orgán nebo agentura uznaly za důvěrné, nakládají ostatní příslušné orgány, agentura a Komise jako s důvěrnými informacemi.

Pozměňovací návrh 290
Dan Jørgensen

Postoj Rady
Čl. 65 – odst. 4 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

4a. Současně se žádostí je třeba uhradit poplatek podle čl. 79 odst. 1. Bez zaplacení poplatku není žádost projednávána.

Or. en

Odůvodnění

Kdyby nebyl zaveden poplatek, bylo by pravděpodobně podávání žádosti na zachování důvěrnosti běžným postupem a vyčerpaly by se na to zdroje vnitrostátních úřadů a agentury.

Pozměňovací návrh 291
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Postoj Rady
Čl. 66 – odst. 1 – pododstavec 1 – návěti

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

Veřejnosti jsou **bezplatně a ve snadno přístupné podobě** poskytovány níže uvedené informace o účinných látkách uchovávané agenturou nebo Komisí:

Veřejnosti jsou poskytovány níže uvedené informace o účinných látkách uchovávané agenturou nebo **případně** Komisí **bezplatně, v jedné databázi a ve strukturované podobě alespoň na příslušných internetových stránkách Komise:**

Or. en

Pozměňovací návrh 292
Mario Pirillo

Postoj Rady
Čl. 66 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. d

Postoj Rady

fyzikálně-chemické **údaje** a údaje o jejím pohybu, působení a chování v životním prostředí;

Pozměňovací návrh

fyzikálně-chemické **vlastnosti** a údaje o jejím pohybu, působení a chování v životním prostředí;

Or. en

Odůvodnění

Pojem „údaje“ je moc obecný a znamená, že studie neodkazuje přímo na vlastnosti. Je nezbytné rozlišovat mezi specifickými výsledky studií (vlastnostmi) a obecným pojmem údaje. Cílem pozměňovacího návrhu je zdůraznit rozdíl mezi „konečnými výsledky“ a „studiemi“.

Pozměňovací návrh 293
Mario Pirillo

Postoj Rady
Čl. 66 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. e

Postoj Rady

e) **výsledek** jednotlivých toxikologických a ekotoxikologických studií;

Pozměňovací návrh

e) **závěry** jednotlivých toxikologických a ekotoxikologických studií;

Or. en

Odůvodnění

I v tomto případě je výstižnější slovo „závěry“ než „výsledky“.

Pozměňovací návrh 294
Corinne Lepage

Postoj Rady
Čl. 66 – odst. 2 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

2a. Veřejnost má bezplatný přístup k soupisu podrobností o biocidních přípravcích povolených podle článku 25

a o příslušných výrobcích.

Or. en

(Znovu předložený pozměňovací návrh 211 z prvního čtení.)

Odůvodnění

Je nezbytné sestavit seznam přípravků, ze kterého mohou spotřebitelé čerpat informace o biocidních přípravcích povolených podle nového, zjednodušeného povolování (které nahrazuje postup s nízkým rizikem).

Pozměňovací návrh 295

Corinne Lepage

Postoj Rady

Čl. 66 – odst. 2 b (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

2b. Komise na internetu zveřejní seznam všech dostupných účinných látek v rámci vnitřního trhu.

Osoby zodpovědné za uvádění biocidních přípravků na trh zpřístupní seznam na internetu. Taková webová stránka zvýší pro spotřebitele transparentnost a umožní jednoduché a rychlé shromáždění údajů o vlastnostech a podmínkách použití těchto přípravků.

Or. en

(Znovu předložená část pozměňovacího návrhu 219 z prvního čtení.)

Pozměňovací návrh 296

Julie Girling

Postoj Rady

Čl. 68 – odst. 2 – pododstavec 1 – návětí

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

Kromě souladu s odstavcem 1 držitelé povolení zajistí, aby označení nebylo

Kromě souladu s odstavcem 1 držitelé povolení zajistí, aby označení nebylo

zavádějící, pokud jde o rizikovost daného přípravku pro lidské zdraví nebo životní prostředí nebo jeho účinnost, a aby v žádném případě neobsahovalo údaje „biocidní přípravek s nízkým rizikem“, „netoxický“, „neškodný“, „**přírodní**“, „šetrný k životnímu prostředí“, „šetrný ke zvířatům“ nebo podobné údaje. Kromě toho musí být v označení zřetelně a nesmazatelně uvedeny tyto informace:

zavádějící, pokud jde o rizikovost daného přípravku pro lidské zdraví nebo životní prostředí nebo jeho účinnost, a aby v žádném případě neobsahovalo údaje „biocidní přípravek s nízkým rizikem“, „netoxický“, „neškodný“, „šetrný k životnímu prostředí“, „šetrný ke zvířatům“ nebo podobné údaje. Kromě toho musí být v označení zřetelně a nesmazatelně uvedeny tyto informace:

Or. en

Odůvodnění

„Přírodní“ je pojem, který je snadno srozumitelný, a spotřebitelé by měli mít možnost rozpoznat produkty, které obsahují spíše přírodní než syntetické komponenty.

Pozměňovací návrh 297

Françoise Grossetête, Gaston Franco

Postoj Rady

Čl. 68 – odst. 2 – pododstavec 1 – návětí

Postoj Rady

Kromě souladu s odstavcem 1 držitelé povolení zajistí, aby označení nebylo zavádějící, pokud jde o rizikovost daného přípravku pro lidské zdraví nebo životní prostředí nebo jeho účinnost, a aby v žádném případě neobsahovalo údaje „biocidní přípravek s nízkým rizikem“, „netoxický“, „neškodný“, „**přírodní**“, „šetrný k životnímu prostředí“, „šetrný ke zvířatům“ nebo podobné údaje. Kromě toho musí být v označení zřetelně a nesmazatelně uvedeny tyto informace:

Pozměňovací návrh

Kromě souladu s odstavcem 1 držitelé povolení zajistí, aby označení nebylo zavádějící, pokud jde o rizikovost daného přípravku pro lidské zdraví nebo životní prostředí nebo jeho účinnost, a aby v žádném případě neobsahovalo údaje „biocidní přípravek s nízkým rizikem“, „netoxický“, „neškodný“, „šetrný k životnímu prostředí“, „šetrný ke zvířatům“ nebo podobné údaje. Kromě toho musí být v označení zřetelně a nesmazatelně uvedeny tyto informace:

Or. fr

Odůvodnění

Spotřebitelé a subjekty trhu v rostoucí míře vyžadují možnost činit informovaná rozhodnutí a vybírat si raději přípravky s přírodními složkami. Průmysl by proto měl být oprávněn poskytovat informace o složení přípravku, díky čemuž by nedocházelo ke klamání spotřebitelů

a nevyskytovala by se nepřesná či nevědecká označení ohrožující bezpečnost, ochranu životního prostředí nebo danou funkčnost.

Pozměňovací návrh 298

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Postoj Rady

Čl. 68 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. a a (nové)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

aa) údaj, zda přípravek obsahuje nanomateriály a souvisí s nějakými zvláštními riziky, a při každé zmínce o nanomateriálech následuje slovo „nano“ v závorkách;

Or. en

(Znovu předložený pozměňovací návrh 213 z prvního čtení.)

Odůvodnění

Dopady nanomateriálů na zdraví a životní prostředí jsou v současnosti v podstatě neznámé, nicméně mohou přinášet specifické problémy. Každý uživatel biocidního přípravku by tedy měl být upozorněn dostatečným označením.

Pozměňovací návrh 299

Nessa Childers

Postoj Rady

Čl. 68 – odst. 2 – pododstavec 1 – písm. n a (nové)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

na) věta „Používejte biocidy bezpečným způsobem. Před použitím si vždy přečtete etiketu a informace o přípravku“.

Or. en

Pozměňovací návrh 300

Julie Girling

Postoj Rady
Čl. 71 – odst. 3

Postoj Rady

3. Reklamy na biocidní přípravky nesmějí informovat o přípravku způsobem, který je zavádějící z hlediska rizik přípravku pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí nebo z hlediska jeho účinnosti. Za žádných okolností nesmí reklama na biocidní přípravek obsahovat údaje „biocidní přípravek s nízkým rizikem“, „netoxický“, „neškodný“, „**přírodní**“, „šetrný k životnímu prostředí“, „šetrný ke zvířatům“ nebo jiné podobné údaje.

Pozměňovací návrh

3. Reklamy na biocidní přípravky nesmějí informovat o přípravku způsobem, který je zavádějící z hlediska rizik přípravku pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí nebo z hlediska jeho účinnosti. Za žádných okolností nesmí reklama na biocidní přípravek obsahovat údaje „biocidní přípravek s nízkým rizikem“, „netoxický“, „neškodný“, „šetrný k životnímu prostředí“, „šetrný ke zvířatům“ nebo jiné podobné údaje.

Or. en

Odůvodnění

„Přírodní“ je pojem, který je snadno srozumitelný, a spotřebitelé by měli mít možnost rozpoznat produkty, které obsahují spíše přírodní než syntetické komponenty.

Pozměňovací návrh 301
Françoise Grossetête, Gaston Franco

Postoj Rady
Čl. 71 – odst. 3

Postoj Rady

3. Reklamy na biocidní přípravky nesmějí informovat o přípravku způsobem, který je zavádějící z hlediska rizik přípravku pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí nebo z hlediska jeho účinnosti. V žádném případě nesmí reklama na biocidní přípravek obsahovat údaje „biocidní přípravek s nízkým rizikem“, „netoxický“, „neškodný“, „**přírodní**“, „šetrný k životnímu prostředí“, „šetrný ke zvířatům“ nebo jiné podobné údaje.

Pozměňovací návrh

3. Reklamy na biocidní přípravky nesmějí informovat o přípravku způsobem, který je zavádějící z hlediska rizik přípravku pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí nebo z hlediska jeho účinnosti. V žádném případě nesmí reklama na biocidní přípravek obsahovat údaje „biocidní přípravek s nízkým rizikem“, „netoxický“, „neškodný“, „šetrný k životnímu prostředí“, „šetrný ke zvířatům“ nebo jiné podobné údaje.

Or. fr

Odůvodnění

Spotřebitelé a subjekty trhu v rostoucí míře vyžadují možnost činit informovaná rozhodnutí a vybírat si raději přípravky s přírodními složkami. Průmysl by proto měl být oprávněn poskytovat informace o složení přípravku, díky čemuž by nedocházelo ke klamání spotřebitelů a nevyskytovala by se nepřesná či nevědecká označení ohrožující bezpečnost, ochranu životního prostředí nebo danou funkčnost.

Pozměňovací návrh 302

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Postoj Rady

Čl. 75 – odst. 1 – písm. j a (nové)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

ja) poskytuje pomoc a koordinuje členské státy, aby nebyly paralelně posuzovány žádosti týkající se stejných nebo obdobných přípravků, popsanych v čl. 28 odst. 4 a čl. 42 odst. 5.

Or. en

Pozměňovací návrh 303

Dan Jørgensen

Postoj Rady

Čl. 79 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. a

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

a) poplatky hrazené agentuře, včetně ročního poplatku;

a) poplatky hrazené agentuře, včetně ročního poplatku **a poplatku za předložení**;

Or. en

Odůvodnění

Je třeba zdůraznit, že na krytí nákladů za služby agentury je třeba vybírat i poplatek za předložení.

Pozměňovací návrh 304
Richard Seeber

Postoj Rady
Čl. 79 – odst. 1 – pododstavec 4

Postoj Rady

Poplatky *splatné agentuře* se stanoví na takové úrovni, aby se zajistilo, že příjmy z těchto poplatků spolu s dalšími zdroji příjmů agentury podle tohoto nařízení postačují k pokrytí nákladů na poskytované služby.

Pozměňovací návrh

Splatné poplatky se stanoví na takové úrovni, aby se zajistilo, že příjmy z těchto poplatků spolu s dalšími zdroji příjmů agentury *a příslušných orgánů* podle tohoto nařízení postačují k pokrytí nákladů na poskytované služby. *Splatné poplatky zveřejňuje agentura.*

Or. en

Pozměňovací návrh 305
Cristian Silviu Buşoi

Postoj Rady
Čl. 79 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. a

Postoj Rady

a) poplatky hrazené agentuře, *včetně ročního poplatku;*

Pozměňovací návrh

a) poplatky hrazené agentuře;

Or. en

Odůvodnění

Bez jakéhokoli odůvodnění není roční poplatek vhodný.

Pozměňovací návrh 306
Miroslav Ouzký

Postoj Rady
Čl. 79 – odst. 3 – návětí

Postoj Rady

3. V prováděcím nařízení uvedeném

Pozměňovací návrh

3. V prováděcím nařízení uvedeném

v prvním odstavci, **jakož i v rámci vlastních pravidel členských států týkající se poplatků se dodržují tyto zásady:**

v prvním odstavci týkajícím se poplatků se dodržují tyto zásady:

Or. en

Odůvodnění

Vypuštění některých částí se odvíjí od vytvoření úpravy poplatků, která zahrnuje poplatky hrazené jak agentuře, tak členskému státu, jak je navrženo v pozměňovacím návrhu 155 a 156.

Pozměňovací návrh 307 Miroslav Ouzký

Postoj Rady Čl. 79 – odst. 3 – písm. a

Postoj Rady

a) výše poplatků je stanovena tak, aby se zajistilo, že příjmy plynoucí z těchto poplatků v zásadě postačují na pokrytí nákladů poskytovaných služeb a jejich objem nepřevyšuje částku nezbytnou k pokrytí těchto nákladů;

Pozměňovací návrh

a) výše poplatků je stanovena tak, aby se zajistilo, že příjmy plynoucí z těchto poplatků v zásadě postačují na pokrytí nákladů poskytovaných služeb a jejich objem nepřevyšuje částku nezbytnou k pokrytí těchto nákladů, **příčemž výše těchto poplatků by měla také odrážet skutečnost, že proces hodnocení a povolování není plně financován jen z těchto poplatků;**

Or. en

Odůvodnění

Je sice jasné, že žadatel si musí za požadované služby příslušného orgánu a agentury zaplatit, přesto je nepřiměřené všechny náklady ponechat na průmyslu.

Pozměňovací návrh 308 Miroslav Ouzký

Postoj Rady Čl. 79 – odst. 3 – písm. c

Postoj Rady

c) přiměřeně se zohlední zvláštní potřeby malých a středních podniků;

Pozměňovací návrh

c) přiměřeně, **co se týče systému poplatků**, se zohlední zvláštní potřeby malých a středních podniků; **toto nemá žádný vliv na odpovědnost příslušných orgánů provést podrobné posouzení podle ustanovení tohoto nařízení;**

Or. en

Odůvodnění

Pro malé a střední podniky by bylo výhodné, aby využívaly zvláštního systému placení poplatků, který by jim například dovolil rozložit poplatky do několika měsíců či let.

Pozměňovací návrh 309

Miroslav Ouzký

Postoj Rady

Čl. 79 – odst. 3 – písm. f

Postoj Rady

f) **pokud jde výlučně o pravidla členských států**, lhůty pro zaplacení poplatků **příslušným orgánům** se stanoví tak, že se náležitě zohlední lhůty pro postupy určené tímto nařízením.

Pozměňovací návrh

f) lhůty pro zaplacení poplatků se stanoví tak, že se náležitě zohlední lhůty pro postupy určené tímto nařízením.

Or. en

Odůvodnění

Zveřejnění struktury poplatků, o které rozhoduje agentura a členské státy, umožní společně platit poplatky zároveň s předkládáním žádosti a zkrátit tak lhůty na přezkum a omezit riziko nesplnění termínu platby.

Pozměňovací návrh 310

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Postoj Rady

Čl. 88 – odst. 3 – pododstavec 2

Postoj Rady

V tomto smyslu subjekty, které chtějí požádat o povolení nebo souběžné vzájemné uznávání biocidních přípravků takového typu přípravku, který neobsahuje jiné účinné látky kromě stávajících účinných látek, předkládají žádosti o povolení nebo souběžné vzájemné uznávání příslušným orgánům členských států nejpozději ke dni schválení účinné látky (účinných látek). V případě biocidních přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku se žádosti o povolení předkládají nejpozději ke dni schválení poslední účinné látky pro takový typ přípravku.

Pozměňovací návrh

V tomto smyslu subjekty, které chtějí požádat o povolení nebo souběžné vzájemné uznávání biocidních přípravků takového typu přípravku, který neobsahuje jiné účinné látky kromě stávajících **povolených** účinných látek, předkládají žádosti o povolení nebo souběžné vzájemné uznávání příslušným orgánům členských států nejpozději ke dni schválení účinné látky (účinných látek). V případě biocidních přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku se žádosti o povolení předkládají nejpozději ke dni schválení poslední účinné látky pro takový typ přípravku.

Or. en

Pozměňovací návrh 311

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Postoj Rady

Čl. 88 – odst. 3 – pododstavec 3 – písm. a

Postoj Rady

a) biocidní přípravek již nesmí být dodáván na trh s účinkem **od 180 dnů** ode dne schválení účinné látky (účinných látek); a

Pozměňovací návrh

a) biocidní přípravek již nesmí být dodáván na trh s účinkem ode dne schválení účinné látky (účinných látek); a

Or. en

Odůvodnění

Není-li podávána žádost o povolení nebo nedochází souběžně k vzájemnému uznávání, není třeba pro biocidní přípravky, s výjimkou existujících zásob, zachovávat přechodové období.

Pozměňovací návrh 312

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Postoj Rady
Čl. 89 – odst. 2 – pododstavec 1

Postoj Rady

Dokumentaci předloženou pro účely směrnice 98/8/ES, jejíž hodnocení není ukončeno do ..., příslušné orgány nadále vyhodnocují v souladu s ustanoveními směrnice 98/8/ES a případně v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 1451/2007.*

Pozměňovací návrh

vypouští se

(Pozměňovací návrh má dosáhnout souladu se zněním čl. 88 odst. 1 pododstavcem 3.)

Or. en

Odůvodnění

Z čl. 88 odst. 1 je zřejmé, jak se budou nová kritéria pro omezení v tomto nařízení uplatňovat v rámci budoucích rozhodnutí o povolení. Pokud však tento pododstavec nebude vypuštěn, nebudou se ustanovení tohoto nového nařízení, především kritéria pro omezení a ustanovení o látkách, které se mají nahradit, v případě hodnocení stávajících účinných látek používat ještě alespoň deset let, protože hodnocení stávajících účinných látek zabere ještě mnoho let. To by byl výsměch celému nařízení.

Pozměňovací návrh 313
Cristian Silviu Buşoi

Postoj Rady
Čl. 95 – odst. 1 – pododstavec 3

Postoj Rady

Pro účely tohoto odstavce a pro stávající účinné látky uvedené v příloze II nařízení (ES) č. 1451/2007 se v případě všech **toxikologických a ekotoxikologických** studií uvedených v dokumentaci použijí ustanovení o **povinném** sdílení údajů podle článků 61 a 62 **tohoto nařízení**. Příslušná osoba povinně požádá o sdílení údajů pouze v případě údajů, jejichž vlastníkem zatím není.

Pozměňovací návrh

Pro účely tohoto odstavce a pro stávající účinné látky uvedené v příloze II nařízení (ES) č. 1451/2007 se v případě všech studií uvedených v dokumentaci použijí ustanovení o sdílení údajů podle článků 61, 62 a 63. Příslušná osoba povinně požádá o sdílení údajů pouze v případě údajů, jejichž vlastníkem zatím není **a které se týkají zkoušek pouze na obratlovcích**.

Odůvodnění

Povinné sdílení údajů týkající se neobratlovců by nemělo platit, protože by bylo v rozporu s jinými předpisy (nařízení 1107/2009 o přípravcích na ochranu rostlin, REACH) a znevýhodnilo by investice do výzkumu a vývoje.

Pozměňovací návrh 314**Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik****Postoj Rady****Příloha I – kategorie 4 – řádek 2 a (nový)***Postoj Rady*

<i>Číslo ES</i>	<i>Název/skupina</i>	<i>Omezení</i>	<i>Poznámky</i>
-----------------	----------------------	----------------	-----------------

Pozměňovací návrh

<i>Číslo ES</i>	<i>Název/skupina</i>	<i>Omezení</i>	<i>Poznámky</i>
<i>Přírodní olej</i>	<i>Olej z čajovníku</i>	<i>Nejvyšší koncentrace v přípravcích by měla být omezena na 1 %</i>	<i>68647-73-4</i>

Or. en

Odůvodnění

Navrhujeme zahrnout olej z čajovníku do přílohy I. Již dříve byl zahrnutý v příloze I nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007. V navrhované koncentraci jsou vědecky ověřeny jeho antibakteriální a antifungicidní účinky. Olej z čajovníku je při nízkých koncentracích velice účinný a zároveň neškodný pro člověka a životní prostředí.

Pozměňovací návrh 315**Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik****Postoj Rady**

Příloha I – kategorie 4 – řádek 2 b (nový)

Postoj Rady

<i>Číslo ES</i>	<i>Název/skupina</i>	<i>Omezení</i>	<i>Poznámky</i>
-----------------	----------------------	----------------	-----------------

Pozměňovací návrh

<i>Číslo ES</i>	<i>Název/skupina</i>	<i>Omezení</i>	<i>Poznámky</i>
232-371-1	Výtažek z česneku		

Or. en

Odůvodnění

Navrhujeme zahrnout výtažek z česneku do přílohy I. Již dříve byl zahrnutý v příloze I a příloze II (přípravek typu 3, 4, 5, 18, 19) nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007. Výtažek z česneku má repelentní účinky i v koncentraci 99,9 procenta, ale antibakteriální a antifungicidní účinky jsou popisovány při koncentracích do 10 %. Podle směrnice 2008/127/ES byla tato účinná látka zahrnuta do směrnice 91/414/EHS a dlouhodobé působení na člověka bylo stanoveno na 3 g/kg váhy těla/den, což znamená, že látka není člověku škodlivá.

Pozměňovací návrh 316

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Postoj Rady

Příloha I – kategorie 4 – řádek 2 c (nový)

Postoj Rady

<i>Číslo ES</i>	<i>Název/skupina</i>	<i>Omezení</i>	<i>Poznámky</i>
-----------------	----------------------	----------------	-----------------

Pozměňovací návrh

<i>Číslo ES</i>	<i>Název/skupina</i>	<i>Omezení</i>	<i>Poznámky</i>
Přírodní olej	Citronelový olej	Nejvyšší koncentrace v přípravcích by měla být omezena na 0,15 %	8000-29-1

Or. en

Odůvodnění

Navrhujeme zahrnout citronelový olej do přílohy I. Již dříve byl zahrnutý v příloze I nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007. V navrhované koncentraci jsou vědecky ověřeny jeho antifungicidní a repelentní účinky proti klíšťatům. Citronelový olej je při nízkých koncentracích velice účinný a zároveň neškodný pro člověka a životní prostředí.

Pozměňovací návrh 317

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Postoj Rady

Příloha I – kategorie 7 – řádek 4 a (nový)

Postoj Rady

<i>Číslo ES</i>	<i>Název/skupina</i>	<i>Omezení</i>
-----------------	----------------------	----------------

Pozměňovací návrh

<i>Číslo ES</i>	<i>Název/skupina</i>	<i>Omezení</i>
223-095-2	Denatonium benzoát	Nejvyšší koncentrace v přípravcích by měla být omezena na 500 ppm (0,050 %).

Or. en

Odůvodnění

Navrhujeme zahrnout denatonium benzoát (bitrex) do přílohy I. Již dříve byl zahrnutý v příloze I nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007. Po diskusích mezi členskými státy EU byl bitrex schválen jako účinná látka biocidních přípravků užívaných jako repelent pro domácí zvířata (psy, kočky a podobně). Je také často používán jako averzivní přísada pro rodenticidy, kde je důležitou přísadou pro bezpečné používání přípravků. Denatonium benzoát je v přípravcích používán při velmi nízkých koncentracích, které nejsou škodlivé pro člověka a životní prostředí.

Pozměňovací návrh 318

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Postoj Rady

Příloha II – bod 5

Postoj Rady

5. Zkoušky předkládané pro účely povolení se provádějí v souladu s metodami popsanými v nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek. Pokud je však některá metoda nevhodná nebo není popsána, použijí se jiné metody, které jsou **pokud možno mezinárodně uznávané** a jejichž **uvedení** v žádosti **musí být** řádně **odůvodněno**.

Pozměňovací návrh

5. Zkoušky předkládané pro účely povolení se provádějí v souladu s metodami popsanými v nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek. **Metody popsané v příloze I se nevztahují na nanomateriály, pokud to není výslovně uvedeno.** Pokud je však některá metoda nevhodná nebo není popsána, použijí se jiné metody, které jsou **vědecky dostatečné** a jejichž **platnost musí být** v žádosti řádně **odůvodněna**.

Or. en

(Znovu předložený pozměňovací návrh 346 z prvního čtení.)

Odůvodnění

Příslušný vědecký výbor Komise došel k závěru, že znalost metodiky pro odhad působení a identifikaci rizik nanomateriálů musí být nadále rozvíjena a ověřována. Jako takové nemohou stávající metody pro skupiny chemikálií poskytovat dostatečné údaje. Dokud nebude prokázána platnost běžných zkušebních postupů i pro nanomateriály, je nutné pro užití těchto zkoušek pro posuzování nanomateriálů zvláštní odůvodnění.

Pozměňovací návrh 319
Dan Jørgensen

Postoj Rady
Příloha II – hlava 1 – bod 7.5. – sloupec 1

Postoj Rady

7.5. Pravděpodobné množství, které se ročně uvede na trh.

Pozměňovací návrh

7.5. Pravděpodobné množství, které se ročně uvede na trh, **a v příslušných případech hlavní předpokládané kategorie užití.**

Or. en

Odůvodnění

Jak pro množství účinné látky (příloha II), tak pro biocidní přípravky (příloha III) jsou důležité dodatečné informace, které v příslušných případech umožní dostatečné odhadnutí kumulativního rizika u biocidních přípravků.

Pozměňovací návrh 320
Julie Girling

Postoj Rady
Příloha II – hlava 1 – bod 8.7. Akutní toxicita – sloupec 1

Postoj Rady

8.7. Akutní toxicita
Kromě orální cesty (8.7.1) se pro látky jiné než plyny k informacím uvedeným v bodech 8.7.2 a 8.7.3 **uvede alespoň ještě jedna další cesta.**

Výběr druhé cesty závisí na povaze látky a na pravděpodobné cestě expozice člověka.

Plyny a těkavé kapaliny by měly být podávány inhalační cestou.

Pokud je jedinou cestou jen orální cesta, pak pro ni musí být uvedeny informace. Pokud je jedinou cestou dermální nebo inhalační cesta, pak může být zvažena i orální zkouška.

Pozměňovací návrh

8.7. Akutní toxicita
Kromě orální cesty (8.7.1) se pro látky jiné než plyny k informacím uvedeným v bodech 8.7.2 a 8.7.3 **mohou uvést ještě další cesty.**

Výběr druhé cesty závisí na povaze látky a na pravděpodobné cestě expozice člověka.

Plyny a těkavé kapaliny by měly být podávány inhalační cestou.

Pokud je jedinou cestou jen orální cesta, pak pro ni musí být uvedeny informace. Pokud je jedinou cestou dermální nebo inhalační cesta, pak může být zvažena i orální zkouška. **Před provedením nové studie akutní dermální toxicity by měla**

být předem provedena zkouška pronikání kůží in vitro (OECD 428), která naznačí očekávaný rozsah a poměr dermální biologické dostupnosti.

Mohou nastat ***zvláštní*** podmínky, za kterých je nezbytné ověřit všechny cesty expozice.

Mohou nastat ***výjimečné*** podmínky, za kterých je nezbytné ověřit všechny cesty expozice.

Or. en

Odůvodnění

Akutní toxicita může být v některých případech příčinou chorobnosti a úmrtnosti zvířecích vzorků. Vyžadování studií pro více než jednu cestu expozice (např. orální + kožní + inhalační) by mělo být výjimkou, a nikoli pravidlem. To platí především pro dermální (kožní) zkoušky, které byly ověřeny několika nezávislými analýzami a pro účely klasifikace ve více než 98 % biocidů a jiných zkoumaných látek nejsou žádným přínosem.

Pozměňovací návrh 321

Julie Girling

Postoj Rady

Příloha II – hlava 1 – bod 8.7.3. Akutní toxicita – dermální cestou – sloupec 1

Postoj Rady

8.7.3. Dermální cestou

Zkoušky dermální cestou ***jsou vhodné***, pokud:

- je nepravděpodobná inhalace látky ***nebo***
- je pravděpodobný kontakt s kůží při výrobě nebo používání ***nebo***
- fyzikálně-chemické a toxikologické vlastnosti naznačují potenciál pro značnou míru absorpce kůží.

Pozměňovací návrh

8.7.3. Dermální cestou

Zkoušky dermální cestou ***mohou být provedeny***, pokud:

- je nepravděpodobná inhalace látky;
- je pravděpodobný kontakt s kůží při výrobě nebo používání;
- fyzikálně-chemické a toxikologické vlastnosti naznačují potenciál pro značnou míru absorpce kůží; ***a***
- ***orální LD50 je 300 mg/kg nebo méně;***
- ***výsledky testu pronikání kůží provedeného in vitro (OECD 428) vykazují vysoké hodnoty dermální biologické dostupnosti.***

Or. en

Odůvodnění

Stejně vědecké odůvodnění jako pro pozměňovací návrh 328. Tento pozměňovací návrh upravuje východiska pro akutní zkoušky (smrtné dávky) kožní cestou a zavádí inteligentní strategii zkoušek, při kterých nebudou zbytečně používána zvířata.

Pozměňovací návrh 322

Sabine Wils

Postoj Rady

Příloha II – hlava 1 – 8.9. Toxicita po opakovaných dávkách – sloupec 1 – bod i i i

Postoj Rady

8.9 Toxicita po opakovaných dávkách
iii) dermální toxicita je rozpoznána u strukturálně souvisejících látek a je např. pozorována v nižších dávkách než při testu orální toxicity **nebo je** dermální absorpce srovnatelná či vyšší než orální absorpce

Pozměňovací návrh

8.9 Toxicita po opakovaných dávkách
iii) dermální toxicita je rozpoznána u strukturálně souvisejících látek a je např. pozorována v nižších dávkách než při testu orální toxicity **a** dermální absorpce **je** srovnatelná či vyšší než orální absorpce

Or. en

Odůvodnění

Studie toxicity po opakovaných dávkách dermální cestou by neměla být prováděna, pokud výsledky studie dermální absorpce prováděné in vitro jsou buďto nedostupné, nebo neprokazují vyšší absorpci dermální než orální cestou.

Pozměňovací návrh 323

Julie Girling

Postoj Rady

Příloha II – hlava I – 8.9.3. Chronická toxicita po opakovaných dávkách (≥ 12 měsíců) – sloupec 3

Postoj Rady

8.9.3. Studii chronické toxicity (12 měsíců) není nutné provést, pokud:
– lze vyloučit dlouhodobou expozici a při mezní dávce v rámci 90denní studie nebyly pozorovány žádné účinky nebo

Pozměňovací návrh

8.9.3. Studii chronické toxicity (12 měsíců) není nutné provést, pokud:
– lze vyloučit dlouhodobou expozici a při mezní dávce v rámci 90denní studie nebyly pozorovány žádné účinky nebo
– **pokud je použití až desetinásobného**

– se provádí kombinovaná studie chronické toxicity po opakovaných dávkách/studie karcinogenity (8.11.1)

faktoru nejistoty pro účely posouzení rizika dostatečně bezpečné nebo

– se provádí kombinovaná studie chronické toxicity po opakovaných dávkách/studie karcinogenity (8.11.1)

Or. en

Odůvodnění

Dlouhodobé studie obecné toxicity jsou náročné jak z hlediska finančního, tak ochrany zvířat a často mohou být narazeny přepočtem z výsledků 90denní studie použitím klasických statistických metod (například dělení hodnoty bez účinku z 90denní studie deseti, což předpokládá, že člověk je až desetkrát citlivější na dlouhodobou expozici než na krátkodobou). V praxi tento postup vede ke konzervativnějším a bezpečnějším odhadům rizika, než k jakému dochází po zkouškách na zvířatech.

Pozměňovací návrh 324

Julie Girling

Postoj Rady

Příloha II – hlava I – 8.9.4. Další studie po opakovaných dávkách – sloupec 1 – odstavec 1 – návětí a odrážka 1

Postoj Rady

8.9.4. Další studie po opakovaných dávkách

Provede se další studie po opakovaných dávkách včetně zkoušek na druhém organismu (nehlodavci), dlouhodobější studie nebo jiná cesta v případě, že:

– nejsou poskytnuty jiné informace o toxicitě u druhého druhu nehlodavců nebo

Pozměňovací návrh

8.9.4. Další studie po opakovaných dávkách

Může být provedena další studie po opakovaných dávkách včetně zkoušek na druhém organismu (nehlodavci), dlouhodobější studie nebo jiná cesta v případě, že:

Or. en

Odůvodnění

Zkoušky na druhém druhu (např. na psech) by měly být výjimečné, nikoli pravidlem. První důvod z navrhovaných pro další studie je nepřiměřený a měl by být vypuštěn.

Pozměňovací návrh 325
Sirpa Pietikäinen

Postoj Rady
Příloha II – hlava 1 – 8.10.2. – sloupec 1

Postoj Rady

8.10.2. Dvougenerační studie reprodukční toxicity, krysy, upřednostňovanou cestou je orální podávání.

Použití jiné zkoušky reprodukční toxicity je nutné odůvodnit.

Pozměňovací návrh

8.10.2. Dvougenerační studie reprodukční toxicity, krysy, upřednostňovanou cestou je orální podávání.

Použití jiné zkoušky reprodukční toxicity je nutné odůvodnit. ***Protože je na úrovni OECD přijata jednogenerační studie reprodukční toxicity, je třeba ji pokládat za alternativní možnost k vícegenerační studii.***

Or. en

Pozměňovací návrh 326
Julie Girling

Postoj Rady
Příloha II – hlava I – 8.11.2. Zkoušky karcinogenity u druhého druhu – sloupec 1

Postoj Rady

8.11.2. Zkoušky karcinogenity u druhého druhu

– Druhá studie karcinogenity by obvykle měla být provedena na myších
– Za účelem zhodnocení bezpečnosti účinných látek pro spotřebitele ve vztahu k účinným látkám, které se mohou dostat do jídla či krmiva, je nutné provést studie toxicity orální cestou.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 327
Dan Jørgensen

Postoj Rady

Příloha II – hlava 1 – 8.13. – sloupec 1 – odst. 1 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

Další dostupné údaje: dostupné údaje z nových metod a modelů, včetně odhadů rizika toxicity v závislosti na cestě, studií in vitro a „-omových“ studií (genomové, proteomové, metabolomové apod.), systémové biologie, výpočtové toxikologie, bioinformatiky a vysokovýkonných zobrazovacích metod jsou předkládány zároveň.

Or. en

Odůvodnění

Obrovský nárůst výpočetní kapacity a výpočtové biologie zpřístupnil celou řadu nových rychlejších a úspornějších nástrojů na zkoumání účinků chemikálií na buňky, tkáně a organismy. Společnosti začínají tyto nástroje a zkoušky začleňovat do svých režimů dohledu nad vlastními přípravky a tyto údaje by měly být předkládány zároveň, aby poskytly co nejvíce mechanistických údajů na podporu regulace a aby se budovala důvěra v nové metody nahrazující nebo omezující používání zvířat.

Pozměňovací návrh 328

Sabine Wils

Postoj Rady

Příloha II – hlava 1. – 8.13. – sloupec 1 – odst. 1 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

Další dostupné údaje:

dostupné údaje z nových metod a modelů, včetně odhadů rizika toxicity v závislosti na cestě, studií in vitro a „-omových“ studií (genomové, proteomové, metabolomové apod.), systémové biologie, výpočtové toxikologie, bioinformatiky a vysokovýkonných zobrazovacích metod jsou předkládány zároveň.

Or. en

Odůvodnění

Obrovský nárůst výpočetní kapacity a výpočtové biologie zpřístupnil celou řadu nových rychlejších a úspornějších nástrojů na zkoumání účinků chemikálií na buňky, tkáně a organismy. Společnosti začínají tyto nástroje a zkoušky začleňovat do svých režimů dohledu nad vlastními přípravky a tyto údaje by měly být předkládány zároveň, aby poskytly co nejvíce mechanistických údajů na podporu regulace a aby se budovala důvěra v nové metody nahrazující nebo omezující používání zvířat.

Pozměňovací návrh 329

Julie Girling

Postoj Rady

Příloha II – hlava 1 – 8.13.3. – sloupec 1

Postoj Rady

8.13.3. **Narušení** endokrinní činnosti

Existují-li důkazy ze studií in vitro, studií po opakovaných dávkách či studií reprodukční toxicity, že účinná látka může mít vlastnosti **vyvolávající narušení** endokrinní činnosti, **vyžadují se** dodatečné informace či konkrétní studie:

Pozměňovací návrh

8.13.3. **Toxicita pro** endokrinní činnosti

Existují-li důkazy ze studií in vitro, studií po opakovaných dávkách či studií reprodukční toxicity, že účinná látka může mít vlastnosti **toxicky omezující** endokrinní činnosti, **mohou být vyžadovány** dodatečné informace či konkrétní studie:

Or. en

Pozměňovací návrh 330

Julie Girling

Postoj Rady

Příloha II – hlava 1 – 8.13.4. – sloupec 1

Postoj Rady

8.13.4. Imunotoxicita včetně vývojové imunotoxicity

Existují-li důkazy ze senzibilizace kůže, studií po opakovaných dávkách či studií reprodukční toxicity, že účinná látka může mít imunotoxické vlastnosti, **vyžadují se** dodatečné informace či konkrétní studie:

Pozměňovací návrh

8.13.4. Imunotoxicita

Existují-li důkazy ze senzibilizace kůže, studií po opakovaných dávkách či studií reprodukční toxicity, že účinná látka může mít imunotoxické vlastnosti, **mohou být vyžadovány** dodatečné informace či konkrétní studie:

– k objasnění způsobu/mechanismu účinku
– k poskytnutí dostatečných důkazů
o příslušných nepříznivých účincích na
člověka

– k objasnění způsobu/mechanismu účinku
– k poskytnutí dostatečných důkazů
o příslušných nepříznivých účincích na
člověka

Or. en

Pozměňovací návrh 331
Sirpa Pietikäinen

Postoj Rady
Příloha II – hlava 1 – 9.1.11. – sloupce 1 a 2

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

**9.1.11. Zkouška metamorfózy
obojživelníků**

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 332
Julie Girling
Postoj Rady
Příloha II – hlava 1 – 9.9. – sloupec 3 (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

**Údaje získané z toxikologického
posouzení savců. Je nutné uvést
nejcitlivější relevantní dlouhodobý
koncový bod toxikologického účinku
(hodnota NOAEL) u savců, v mg zkušební
látky/kg tělesné hmotnosti na den.**

Or. en

Odůvodnění

Je běžné při odhadech účinků na lidské zdraví v posuzování působení na životní prostředí – jejichž cílem je ochrana divoce žijících zvířat – vycházet z údajů získaných ze zkoušek na hlodavcích a jiných savcích, proto je třeba toto jasně uvést a vyhnout se tak dalším zbytečným zkouškám na zvířatech. Znění předloženého pozměňovacího návrhu je odvozeno z navrhovaných nových požadavků EU na přípravky na ochranu rostlin.

Pozměňovací návrh 333
Julie Girling

Postoj Rady
Příloha II - hlava 2 – 7. Účinek na zdraví lidí a zvířat – sloupec 3 (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

***Požadavky na informace v této části
mohou být vhodně upraveny s ohledem
na požadavky hlavy 1 této přílohy.***

Or. en

Odůvodnění

*Úprava některých běžně používaných informací pro mikrobiální biocidy doplněním
zdůvodňující věty do úvodního textu.*

Pozměňovací návrh 334
Julie Girling

Postoj Rady
Příloha II – hlava 2 – 7.2.2.2. Akutní inhalační toxicita – sloupec 2 (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

ADS

Or. en

Odůvodnění

*Akutní toxicita může být v některých případech příčinou chorobnosti a úmrtnosti zvířecích
vzorků. Vyžadování studií pro více než jednu cestu expozice (např. orální + inhalační +
intraperitoneální/subkutánní) by mělo být výjimkou, a nikoli pravidlem. Požadavek na
zkoušky akutní pulmonární toxicity by kromě toho měl být nanejvýš druhořadý.*

Pozměňovací návrh 335
Julie Girling

Postoj Rady
Příloha II – hlava 2 – 7.2.2.3. Intraperitoneální/subkutánní dávka při jednom podání –

sloupec 2 (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

ADS

Or. en

Odůvodnění

Zkoušky akutní toxicity znamenají doslova smrtelné otrávení zvířete, což činí tyto zkoušky jedněmi z nejtvrdějších a eticky nejproblematictějších. Vyžadování studií pro více než jednu cestu expozice (např. orální + pulmonární + intraperitoneální/subkutánní) by mělo být výjimkou, a nikoli pravidlem. Požadavek na zkoušky akutní pulmonární toxicity by kromě toho měl být nanejvýš druhořadý. Stejně tak by požadavek na akutní injekční zkoušky měl být nanejvýš druhořadý.

Pozměňovací návrh 336

Julie Girling

Postoj Rady

Příloha II – hlava 2 – 8. Účinky na necílové organismy – sloupec 3 (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

Požadavky na informace v této části mohou být vhodně upraveny s ohledem na požadavky hlavy 1 této přílohy.

Or. en

Odůvodnění

Komise v zásadě vyjádřila svou podporu úpravě některých běžně požadovaných informací pro mikrobiální biocidy doplněním zdůvodňující věty do úvodního textu.

Pozměňovací návrh 337

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Postoj Rady

Příloha III – bod 5

5. Zkoušky předkládané pro účely povolení se provádějí v souladu s metodami popsány v nařízení (ES) č. 440/2008. Pokud je však některá metoda nevhodná nebo není popsána, použijí se jiné metody, které jsou pokud možno mezinárodně uznávané, z vědeckého hlediska vhodné a jejichž uvedení musí být v žádosti řádně odůvodněno.

5. Zkoušky předkládané pro účely povolení se provádějí v souladu s metodami popsány v nařízení (ES) č. 440/2008. **Metody popsané v příloze I se nevztahují na nanomateriály, pokud to není výslovně uvedeno.** Pokud je však některá metoda nevhodná nebo není popsána, použijí se jiné metody, které jsou **vědecky dostatečné** a jejichž **platnost musí být** v žádosti řádně **odůvodněna**.

Or. en

(Znovu předložený pozměňovací návrh 293 z prvního čtení.)

Odůvodnění

Příslušný vědecký výbor Komise došel k závěru, že znalost metodiky pro odhad působení a identifikaci rizik nanomateriálů musí být nadále rozvíjena a ověřována. Jako takové nemohou stávající metody pro skupiny chemikálií poskytovat dostatečné údaje. Dokud nebude prokázána platnost běžných zkušebních postupů i pro nanomateriály, je nutné pro užití těchto zkoušek pro posuzování nanomateriálů zvláštní odůvodnění.

Pozměňovací návrh 338

Holger Kraemer, Christa Klauß

Postoj Rady

Příloha III – hlava 1 – bod 2.3 – sloupec 1

2.3. Úplné kvantitativní (g/kg, g/l nebo % w/w (v/v) složení biocidního přípravku, tedy prohlášení o všech účinných látkách a formulačních přísadách (látka nebo směs podle článku 3 nařízení (ES) č. 1907/2006), záměrně přidávaných do biocidního přípravku (formulace), jakož i podrobná kvantitativní a kvalitativní informace o složení obsažené(ých) účinné(ých) látky(ek). U formulačních přísad musí být poskytnuty bezpečnostní listy v souladu s článkem 31 nařízení (ES)

2.3. Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení biocidního přípravku, např. o účinné látce (účinných látkách), nečistotách, adjuvantech, inertních složkách s ohledem na koncentrace uvedené v čl. 18 odst. 2 písm. ba).

č. 1907/2006. Kromě toho se poskytují všechny příslušné informace o jednotlivých přísadách, jejich funkce a v případě reakčních směsí konečné složení biocidního přípravku.

Or. en

(Znovu předložený pozměňovací návrh 296 z prvního čtení.)

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh zaručí shodu s ustanoveními o limitech zprávy o chemické bezpečnosti dle nařízení REACH.

**Pozměňovací návrh 339
Dan Jørgensen**

**Postoj Rady
Příloha III – hlava 1 – 7.5. – sloupec 1**

Postoj Rady

7.5 Pravděpodobné množství, které se ročně uvede na trh.

Pozměňovací návrh

7.5 Pravděpodobné množství, které se ročně uvede na trh **a v příslušných případech hlavní předpokládané kategorie užití.**

Or. en

Odůvodnění

Jak pro množství účinné látky (příloha II), tak pro biocidní přípravky (příloha III) jsou důležité dodatečné informace, které v příslušných případech umožní dostatečné odhadnutí kumulativního rizika u biocidních přípravků.

**Pozměňovací návrh 340
Julie Girling**

Postoj Rady

Příloha III – hlava 1 – 8.5.3. Akutní toxicita – dermální cestou – sloupec 1

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

8.5.3. Dermální cestou

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

Akutní toxicita může být v některých případech příčinou chorobnosti a úmrtnosti zvířecích vzorků. To platí především pro dermální (kožní) zkoušky, které byly ověřeny několika nezávislými analýzami a pro účely klasifikace ve více než 98 % biocidů a jiných zkoumaných látek nejsou žádným přínosem. Třídění biocidních přípravků z hlediska akutní dermální toxicity by tedy mělo přímo a analogicky vycházet ze třídění orálního.

Pozměňovací návrh 341

Julie Girling

Postoj Rady

Příloha III – hlava 1 – 9.1. Zkoušky složení biocidů – sloupec 1 – odrážka 2

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

- nejsou-li k dispozici platné **údaje** o jednotlivých složkách nebo mohou-li být očekávány synergické účinky, může být zapotřebí provést zkoušku daných složek nebo samotného biocidního přípravku.

- nejsou-li k dispozici platné **informace** o jednotlivých složkách nebo mohou-li být očekávány synergické účinky, může být zapotřebí provést zkoušku daných složek nebo samotného biocidního přípravku.
Zkoušky na obratlovcích by měly být vyhrazeny pro akutní studie.

Or. en

Odůvodnění

Zkoušky hotových přípravků/složení by v běžných podmínkách neměly být nutné vzhledem k obsáhlým požadavkům na údaje o jednotlivých přísadách a schválení přístupu „třídění podle výpočtů“. Pokud jsou takové zkoušky požadovány, lze je omezit na případ akutní expozice.

Pozměňovací návrh 342
Sabine Wils

Postoj Rady
Příloha III – hlava 1 – 9.2. – sloupec 1

Postoj Rady

9.2. Další ekotoxikologické studie
Pro příslušné složky biocidního přípravku nebo pro samotný biocidní přípravek se mohou požadovat další studie vybrané z bodů uvedených v oddíle 9 přílohy II, pokud údaje o účinné látce neposkytují dostatečné informace a pokud specifické vlastnosti biocidního přípravku svědčí o možném riziku

Pozměňovací návrh

9.2. Další ekotoxikologické studie
Pro příslušné složky biocidního přípravku nebo pro samotný biocidní přípravek se mohou požadovat další studie vybrané z bodů uvedených v oddíle 9 přílohy II, pokud údaje o účinné látce neposkytují dostatečné informace a pokud specifické vlastnosti biocidního přípravku svědčí o možném riziku. **Zkoušky na obratlovcích by měly být vyhrazeny pro akutní studie.**

Or. en

Odůvodnění

Zkoušky hotových přípravků/složení by v běžných podmínkách neměly být nutné vzhledem k obsáhlým požadavkům na údaje o jednotlivých přísadách a schválení přístupu „třídění podle výpočtů“. Pokud jsou takové zkoušky požadovány, lze je omezit na případ akutní expozice.

Pozměňovací návrh 343
Julie Girling

Postoj Rady
Příloha III – hlava 2 – 8.5.3. Akutní toxicita – dermální cestou – sloupec 1

Postoj Rady

Dermální

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

Akutní toxicita může být v některých případech příčinou chorobnosti a úmrtnosti zvířecích vzorků. To platí především pro dermální (kožní) zkoušky, které byly ověřeny několika nezávislými analýzami a pro účely klasifikace ve více než 98 % biocidů a jiných zkoumaných látek nejsou žádným přínosem. Třídění biocidních přípravků z hlediska akutní dermální toxicity by tedy mělo přímo a analogicky vycházet ze třídění orálního.

Pozměňovací návrh 344
Christa Klab

Postoj Rady
Příloha III –hlava 2 – 8.7. – sloupec 1

Postoj Rady

8.7. Dostupné toxikologické údaje ohledně:

– formulačních přísad (tedy látky(ek) vzbuzující(ch) obavy), nebo

– směsi, jejíž složkou je (jsou) látka(ky) vzbuzující obavy

Nejsou-li údaje dostupné, u formulačních přísad (tedy u látky(ek) vzbuzující(ch) obavy) nebo u směsi, jejíž složkou je (jsou) látka(y) vzbuzující obavy, se provede příslušná zkouška popsána v příloze II.

Pozměňovací návrh

8.7. Dostupné toxikologické údaje ohledně:

– formulačních přísad (tedy látky(ek) vzbuzující(ch) obavy), nebo

– směsi, jejíž složkou je (jsou) látka(ky) vzbuzující obavy.

*Není-li k dispozici dostatek údajů u formulačních přísad a nelze-li je získat odvozením či jiným uznávaným způsobem, který nezahrnuje zkoušky, u látky(ek) vzbuzující(ch) obavy nebo u směsi, jejíž složkou je (jsou) látka(y) vzbuzující obavy, se provede příslušná cílená zkouška **akutní toxicity** popsána v příloze II.*

Or. de

Odůvodnění

Příloha III vytváří požadavky na biocidní přípravky, včetně chemických přípravků (hlava 1) a mikroorganismů (hlava 2). Požadavek na údaje 8.7 se vyskytuje v obou hlavách. Pokud bude přijat pozměňovací návrh na požadavek 8.7 v hlavě 1 (pozměňovací návrh 96), pak je pro zajištění soudržnosti nezbytné přijmout i tento návrh k požadavku 8.7 hlavy 2.

Pozměňovací návrh 345
Julie Girling

Postoj Rady

Příloha III – hlava 2 – 8.7. Údaje o formulačních přísadách – sloupec 1

Postoj Rady

8.7. Dostupné toxikologické údaje ohledně:
– formulačních přísad (tedy látka(ek) vzbuzující(ch) obavy), nebo
– směsi, jejíž složkou je (jsou) látka(ky) vzbuzující obavy
– **nejsou-li údaje dostupné**, u formulačních přísad (**tedy** u látka(ek) vzbuzující(ch) obavy) nebo u směsi, jejíž složkou je (jsou) látka(y) vzbuzující obavy, se provede příslušná zkouška popsána v příloze II

Pozměňovací návrh

8.7. Dostupné toxikologické údaje ohledně:
– formulačních přísad (tedy látka(ek) vzbuzující(ch) obavy), nebo
– směsi, jejíž složkou je (jsou) látka(ky) vzbuzující obavy
– **není-li k dispozici dostatek údajů** u formulačních přísad **a nelze-li je získat odvozením či jiným uznávaným způsobem, který nezahrnuje zkoušky**, u látka(ek) vzbuzující(ch) obavy nebo u směsi, jejíž složkou je (jsou) látka(y) vzbuzující obavy, se provede příslušná **cílená zkouška akutní toxicity** popsána v příloze II. **Zkoušky na obratlovcích by měly být vyhrazeny pro akutní studie.**

Or. en

Odůvodnění

Shodné s pozměňovacím návrhem 96 zpravodaje, který se týká shodného bodu v příloze III, hlavě 1 (chemikálie a mikroorganismy). Z důvodu soudržnosti by mělo být stejné znění použito i v hlavě 2.

Pozměňovací návrh 346

Julie Girling

Postoj Rady

Příloha III – hlava 2 – 9.2. Zkoušky složení biocidů – sloupec 1

Postoj Rady

9.2. Další ekotoxikologické studie
Pro příslušné složky biocidního přípravku nebo pro samotný biocidní přípravek se mohou požadovat další studie vybrané z bodů uvedených v oddíle 8 přílohy II, pokud údaje o účinné látce neposkytují dostatečné informace a pokud specifické vlastnosti biocidního přípravku svědčí o možném riziku.

Pozměňovací návrh

9.2. Další ekotoxikologické studie
Pro příslušné složky biocidního přípravku nebo pro samotný biocidní přípravek se mohou požadovat další studie vybrané z bodů uvedených v oddíle 8 přílohy II, pokud údaje o účinné látce neposkytují dostatečné informace a pokud specifické vlastnosti biocidního přípravku svědčí o možném riziku. **Zkoušky na obratlovcích by měly být vyhrazeny pro akutní studie.**

Odůvodnění

Zkoušky hotových přípravků/složení by v běžných podmínkách neměly být nutné vzhledem k obsáhlým požadavkům na údaje o jednotlivých přísadách a schválení přístupu „třídění podle výpočtů“. Pokud jsou takové zkoušky požadovány, lze je omezit na případ akutní expozice.

Pozměňovací návrh 347
Nessa Childers

Postoj Rady

Příloha V – Hlavní skupina 1: Dezinfekční prostředky – typ přípravku 6 – odstavec 2

Postoj Rady

Přípravky používané jako konzervanty při skladování nebo používání rodenticidních nebo *insekticidních* návnad.

Pozměňovací návrh

Přípravky používané jako konzervanty při skladování nebo používání rodenticidních, *insekticidních* nebo *jiných* návnad.

Or. en

Pozměňovací návrh 348
Nessa Childers

Postoj Rady

Příloha V – Hlavní skupina 2: Konzervanty – typ přípravku 9 – odstavec 1

Postoj Rady

Přípravky používané pro konzervaci vláknitých nebo polymerních materiálů, jako je kůže, pryž, papír nebo textilní výrobky potlačováním *mikrobiální kontaminace*.

Pozměňovací návrh

Přípravky používané pro konzervaci vláknitých nebo polymerních materiálů, jako je kůže, pryž, papír nebo textilní výrobky potlačováním *organismů ničících nebo znetvořujících vláknité/polymerní materiály, včetně hmyzu*.

Or. en

Pozměňovací návrh 349
Julie Girling

Postoj Rady
Příloha VI – Úvod – bod 2

Postoj Rady

2. Zásady uvedené v této příloze je možné uplatnit v celém rozsahu na hodnocení biocidních přípravků tvořených chemickými látkami. V případě biocidních přípravků obsahujících mikroorganismy je třeba tyto zásady v technických pokynech dále rozpracovat, přizpůsobit je vědeckému pokroku a zohlednit přitom zkušenosti získané v jednotlivých případech z praxe a je třeba je uplatňovat s ohledem na povahu přípravku a nejnovější vědecké informace. V případě biocidních přípravků obsahujících nanomateriály se budou muset zásady uvedené v této příloze v technických pokynech rovněž přizpůsobit a podrobně rozpracovat, aby zohledňovaly nejnovější vědecké informace.

Pozměňovací návrh

2. Zásady uvedené v této příloze je možné uplatnit v celém rozsahu na hodnocení biocidních přípravků tvořených chemickými látkami. V případě biocidních přípravků obsahujících mikroorganismy je třeba tyto zásady v technických pokynech dále rozpracovat, přizpůsobit je vědeckému pokroku a zohlednit přitom zkušenosti získané v jednotlivých případech z praxe a je třeba je uplatňovat s ohledem na povahu přípravku a nejnovější vědecké informace. V případě biocidních přípravků obsahujících nanomateriály se budou muset zásady uvedené v této příloze v technických pokynech rovněž přizpůsobit a podrobně rozpracovat, aby zohledňovaly nejnovější vědecké informace. ***Pokyny pro látky spadající pod doporučení 20./.../ES ze dne ... se nepoužijí, pokud tyto látky obsahují:***

– méně než 10 % hm. nanoobjektů

NEBO

– méně než 50 % hm. agregátů/aglomerátů sestávajících z nanoobjektů

NEBO

– nebyly cíleně vytvořeny v řádech nanometrů a cílem nebylo využití jejich konkrétních nano-kvalit.

Or. en

Odůvodnění

Pokud není vhodné použití ověřených metodik pro zkoumání množství drobných částic v určitých typech přípravků dle principů nanomateriálů, například pro doporučení 20./.../ES, je třeba použít dodatečné a běžně dostupné metody, které dokážou pracovat s hmotnostmi nanočástic. Vývoj v oblasti označování nanomateriálů bude zaveden doporučením Komise 20./.../ES ze dne ..., přičemž jeho požadavky jsou nové a Evropský parlament se jimi nemohl zabývat v prvním čtení.

Pozměňovací návrh 350
Holger Kraemer

Postoj Rady
Příloha VI – Úvod – bod 2

Postoj Rady

2. Zásady uvedené v této příloze je možné uplatnit v celém rozsahu na hodnocení biocidních přípravků tvořených chemickými látkami. V případě biocidních přípravků obsahujících mikroorganismy je třeba tyto zásady v technických pokynech dále rozpracovat, přizpůsobit je vědeckému pokroku a zohlednit přitom zkušenosti získané v jednotlivých případech z praxe a je třeba je uplatňovat s ohledem na povahu přípravku a nejnovější vědecké informace. V případě biocidních přípravků obsahujících nanomateriály se budou muset zásady uvedené v této příloze v technických pokynech rovněž přizpůsobit a podrobně rozpracovat, aby zohledňovaly nejnovější vědecké informace.

Pozměňovací návrh

2. Zásady uvedené v této příloze je možné uplatnit v celém rozsahu na hodnocení biocidních přípravků tvořených chemickými látkami. V případě biocidních přípravků obsahujících mikroorganismy je třeba tyto zásady v technických pokynech dále rozpracovat, přizpůsobit je vědeckému pokroku a zohlednit přitom zkušenosti získané v jednotlivých případech z praxe a je třeba je uplatňovat s ohledem na povahu přípravku a nejnovější vědecké informace. V případě biocidních přípravků obsahujících nanomateriály se budou muset zásady uvedené v této příloze v technických pokynech rovněž přizpůsobit a podrobně rozpracovat, aby zohledňovaly nejnovější vědecké informace. ***Pokyny pro látky spadající pod doporučení 20./.../ES ze dne ... se s ohledem na specifické požadavky tohoto doporučení, týkající se povahy nanomateriálů, nepoužijí, pokud tyto látky obsahují***

***– méně než 10 % hm. nanoobjektů
nebo***

***– méně než 50 % hm.
agregátů/aglomerátů sestávajících
z nanoobjektů***

nebo

***– nebyly cíleně vytvořeny v řádech
nanometrů a cílem nebylo využití jejich
konkrétních nano-kvalit.***

Or. en

Odůvodnění

Pozměňuje se nové ustanovení zavedené Radou. Tento přístup je v souladu s informačním dokumentem ECHA pro „identifikaci a označování látek dle REACH“ (červen 2007). Navíc

v souladu s přístupem v rámci nařízení (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických prostředcích (čl. 2.1 písm. k)) jsou předmětem požadavků souvisejících s definicí pouze ty látky, které jsou záměrně vyráběny s cílem využívání nano-vlastností materiálu.

Pozměňovací návrh 351

Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines, Andres Perello Rodriguez

Postoj Rady

Příloha VI – Úvod – bod 2

Postoj Rady

2. Zásady uvedené v této příloze je možné uplatnit v celém rozsahu na hodnocení biocidních přípravků tvořených chemickými látkami. V případě biocidních přípravků obsahujících mikroorganismy je třeba tyto zásady v technických pokynech dále rozpracovat, přizpůsobit je vědeckému pokroku a zohlednit přitom zkušenosti získané v jednotlivých případech z praxe a je třeba je uplatňovat s ohledem na povahu přípravku a nejnovější vědecké informace. V případě biocidních přípravků obsahujících nanomateriály se budou muset zásady uvedené v této příloze v technických pokynech rovněž přizpůsobit a podrobně rozpracovat, aby zohledňovaly nejnovější vědecké informace.

Pozměňovací návrh

2. Zásady uvedené v této příloze je možné uplatnit v celém rozsahu na hodnocení biocidních přípravků tvořených chemickými látkami. V případě biocidních přípravků obsahujících mikroorganismy je třeba tyto zásady v technických pokynech dále rozpracovat, přizpůsobit je vědeckému pokroku a zohlednit přitom zkušenosti získané v jednotlivých případech z praxe a je třeba je uplatňovat s ohledem na povahu přípravku a nejnovější vědecké informace. V případě biocidních přípravků obsahujících nanomateriály se budou muset zásady uvedené v této příloze v technických pokynech rovněž přizpůsobit a podrobně rozpracovat, aby zohledňovaly nejnovější vědecké informace. ***Pokyny pro látky spadající pod doporučení 20./.../ES ze dne ... se s ohledem na specifické požadavky tohoto doporučení, týkající se povahy nanomateriálů, nepoužijí, pokud tyto látky obsahují***

– méně než 10 % hm. nanoobjektů dle definice ISO,

nebo

– nebyly cíleně vytvořeny v řádu nanometrů a cílem nebylo využití jejich konkrétních nano-kvalit.

Or. en

Odůvodnění

Pokud není vhodné použití ověřených metodik pro zkoumání množství drobných částic v určitých typech přípravků dle principů nanomateriálů, je třeba použít jiných dostupných metod, schopných pracovat s hmotnostmi nanočástic, jak je předpokládá informační dokument ECHA pro identifikaci a označování látek. Stejně jako podle nařízení č. 1223/2009 jsou předmětem požadavků souvisejících s definicí pouze ty látky, které jsou záměrně vyráběny s cílem využívání nano-vlastností materiálu.

Pozměňovací návrh 352

Julie Girling

Postoj Rady

Příloha VI – Úvod – bod 3

Postoj Rady

3. V zájmu zajištění vysoké a harmonizované úrovně ochrany zdraví člověka, zvířat a životního prostředí je třeba identifikovat všechna rizika vyplývající z použití biocidního přípravku. Za tímto účelem se provádí posouzení rizik, aby se stanovila přijatelnost nebo nepřijatelnost všech identifikovaných rizik. To se provádí jako posouzení rizik spojených s příslušnými jednotlivými složkami biocidního přípravku, přičemž se zohlední veškeré kumulativní a synergické účinky.

Pozměňovací návrh

3. V zájmu zajištění vysoké a harmonizované úrovně ochrany zdraví člověka, zvířat a životního prostředí je třeba identifikovat všechna rizika vyplývající z použití biocidního přípravku. Za tímto účelem se provádí posouzení rizik, aby se stanovila přijatelnost nebo nepřijatelnost všech identifikovaných rizik. To se provádí jako posouzení rizik spojených s příslušnými jednotlivými složkami biocidního přípravku, přičemž se zohlední veškeré kumulativní a synergické účinky.

Vědecké definice a metodiky pro odhad kumulativních nebo synergických účinků budou vycházet z technických pokynů vytvořených Komisí, jak to předpokládá článek 23.

Or. en

Odůvodnění

V současnosti neexistuje jednotná schválená vědecká definice principů kumulativních a synergických účinků a neexistuje ani jednotná, schválená metoda zkoumání. Komise by měla tyto definice a metodiky přijmout v podobě technických pokynů, ještě než toto nařízení vstoupí v platnost.

Pozměňovací návrh 353
Julie Girling

Postoj Rady
Příloha VI – Hodnocení – bod 15

Postoj Rady

15. Při posouzení je třeba mít na paměti i možné kumulativní nebo synergické účinky.

Pozměňovací návrh

15. Při posouzení je třeba mít na paměti i možné kumulativní nebo synergické účinky.

Vědecké definice a metodiky pro odhad kumulativních nebo synergických účinků budou vycházet z technických pokynů vytvořených Komisí, jak to předpokládá článek 23.

Or. en

Odůvodnění

V současnosti neexistuje jednotná schválená vědecká definice principů kumulativních a synergických účinků a neexistuje ani jednotná, schválená metoda zkoumání. Komise by měla tyto definice a metodiky přijmout v podobě technických pokynů, ještě než toto nařízení vstoupí v platnost.

Pozměňovací návrh 354
Dan Jørgensen

Postoj Rady
Příloha VI – Hodnocení – bod 47 a (nový)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

47a. Hodnotící orgán dojde k závěru, že biocidní přípravek nesplňuje kritérium podle čl. 18 odst. 1 písm. b) bodu iv), pokud obsahuje jakékoli sledované látky nebo příslušné metabolity nebo produkty rozkladu či reakce spadající pod kritérium přítomnosti PBT nebo PvB dle přílohy XIII nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo má vlastnosti narušující endokrinní činnost, pokud není vědecky dokázáno, že v příslušných podmínkách k nevhodnému

účinku nedochází.

Or. en

Odůvodnění

Cílem je zaručení vhodného přístupu k potenciálním PBT a PVB látkám. Kritérium pro vyloučení v článku 5 je určitou jistotou, že účinné látky takové vlastnosti nebudou mít; toto se však týká i přísad biocidních přípravků, protože koncentrace těchto látek se běžně vyskytují i mnohem vyšší než u účinných látek.

Pozměňovací návrh 355

Julie Girling

Postoj Rady

Příloha VI – Hodnocení – bod 52

Postoj Rady

52. V každé z oblastí, ve kterých bylo provedeno posouzení rizik, spojí hodnotící orgán výsledky pro účinnou látku s výsledky pro každou látku vzbuzující obavy, aby tak získal celkové posouzení biocidního přípravku. Přitom se zohlední také veškeré kumulativní a synergické účinky.

Pozměňovací návrh

52. V každé z oblastí, ve kterých bylo provedeno posouzení rizik, spojí hodnotící orgán výsledky pro účinnou látku s výsledky pro každou látku vzbuzující obavy, aby tak získal celkové posouzení biocidního přípravku. Přitom se zohlední také veškeré kumulativní a synergické účinky.

Vědecké definice a metodiky pro odhad kumulativních nebo synergických účinků budou vycházet z technických pokynů vytvořených Komisí, jak to předpokládá článek 23.

Or. en

Odůvodnění

V současnosti neexistuje jednotná schválená vědecká definice principů kumulativních a synergických účinků a neexistuje ani jednotná, schválená metoda zkoumání. Komise by měla tyto definice a metodiky přijmout v podobě technických pokynů, ještě než toto nařízení vstoupí v platnost.

Pozměňovací návrh 356

Julie Girling

Postoj Rady
Příloha VI – Závěry – bod 62

Postoj Rady

62. Jestliže je používání osobních ochranných prostředků pro neprofesionální uživatele jediným možným způsobem snížení expozice této skupiny obyvatelstva na přijatelnou úroveň, přípravek se obvykle nepovažuje za přípravek splňující kritérium podle čl. 18 odst. 1 písm. b) bodu iii).

Pozměňovací návrh

62. Jestliže je **v důsledku posouzení rizik biocidního přípravku** používání osobních ochranných prostředků pro neprofesionální uživatele jediným možným způsobem snížení expozice této skupiny obyvatelstva na přijatelnou úroveň, přípravek se obvykle nepovažuje za přípravek splňující kritérium podle čl. 18 odst. 1 písm. b) bodu iii).

Or. en

Odůvodnění

Požadavky na používání osobních ochranných prostředků musí být podloženy posouzením rizik biocidního přípravku, a nikoli vycházet z předběžných prohlášení vycházejících z klasifikace výrobku podle směrnice o nebezpečných přípravcích nebo nařízení o klasifikaci, označování a balení, jelikož jsou založeny výhradně na posouzení nebezpečí.

Pozměňovací návrh 357
Michèle Rivasi

Postoj Rady
Příloha VI – Závěr – bod 68 – návěť

Postoj Rady

68. Hodnotící orgán dospěje k závěru, že biocidní přípravek nesplňuje kritérium podle čl. 18 odst. 1 písm. b) bodu iv), jestliže za navržených podmínek použití předpokládaná koncentrace účinné látky nebo jakékoliv jiné látky vzbuzující obavy nebo příslušných metabolitů nebo produktů rozkladu či reakce v povrchové vodě nebo jejích sedimentech po použití biocidního přípravku za navržených podmínek použití:

Pozměňovací návrh

68. Hodnotící orgán dospěje k závěru, že biocidní přípravek nesplňuje kritérium podle čl. 18 odst. 1 písm. b) bodu iv), jestliže za navržených podmínek použití předpokládaná koncentrace účinné látky nebo jakékoliv jiné látky vzbuzující obavy nebo příslušných metabolitů nebo produktů rozkladu či reakce v **podzemní nebo** povrchové vodě nebo jejích sedimentech po použití biocidního přípravku za navržených podmínek použití:

Or. en

(Znovu předložený pozměňovací návrh 328 z prvního čtení.)

Pozměňovací návrh 358
Michèle Rivasi

Postoj Rady
Příloha VI – Závěr – odst. 68 – odrážka 1 a (nová)

Postoj Rady

Pozměňovací návrh

– riskuje nedodržení cílů nebo standardů nastavených:

– směrnici 98/83/ES nebo

– směrnici 2000/60/ES nebo

– směrnici 2006/118/ES nebo

– směrnici 2008/56/ES nebo

– směrnici 2008/105/ES nebo

– mezinárodními dohodami, obsahujícími důležité závazky o ochraně mořských vod před znečištěním nebo

Or. en

(Znovu předložený pozměňovací návrh 329 z prvního čtení.)