



EUROPA-PARLAMENTET

2009 - 2014

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed

2009/0076(COD)

14.9.2011

ÆNDRINGSFORSLAG 231 - 358

Udkast til indstilling ved andenbehandling
Christa Klaß
(PE467.347v01-00)

Markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter

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

AM\877594DA.doc

PE472.203v01-00

DA

Forenet i mangfoldighed

DA

Ændringsforslag 231
Françoise Grossetête

Rådets holdning
Artikel 40

Rådets holdning

En EU-godkendelse, der meddeles af Kommissionen i henhold til dette afsnit, gælder i hele Unionen, medmindre andet er angivet. Den giver de samme rettigheder og forpligtelser i en medlemsstat som en national godkendelse. ***For så vidt angår de kategorier af biocidholdige produkter, der er omhandlet i artikel 41, stk. 1, kan ansøgeren ansøge om en EU-godkendelse som alternativ til national godkendelse og gensidig anerkendelse.***

Ændringsforslag

En EU-godkendelse, der meddeles af Kommissionen i henhold til dette afsnit, gælder i hele Unionen, medmindre andet er angivet. Den giver de samme rettigheder og forpligtelser i en medlemsstat som en national godkendelse.

Or. fr

Begrundelse

Begrebet EU-godkendelse er et positivt skridt imod et harmoniseret europæisk marked for biocidholdige produkter, og muliggør produktgodkendelsers gyldighed i alle 27 medlemsstater. Rådets tilgang - både efter produkttype og i trin - er overdrevent restriktiv. Muligheden for at kunne autorisere produkter, der distribueres vidt i hele Europa, på EU-plan, er af afgørende betydning med henblik på at forhindre meningsløse barrierer for markedsføringen af disse.

Ændringsforslag 232
Julie Girling

Rådets holdning
Artikel 40

Rådets holdning

En EU-godkendelse, der meddeles af Kommissionen i henhold til dette afsnit, gælder i hele Unionen, medmindre andet er angivet. Den giver de samme rettigheder

Ændringsforslag

En EU-godkendelse, der meddeles af Kommissionen i henhold til dette afsnit, gælder i hele Unionen, medmindre andet er angivet. Den giver de samme rettigheder

og forpligtelser i en medlemsstat som en national godkendelse. ***For så vidt angår de kategorier af biocidholdige produkter, der er omhandlet i artikel 41, stk. 1, kan ansøgeren ansøge om en EU-godkendelse som alternativ til national godkendelse og gensidig anerkendelse.***

og forpligtelser i en medlemsstat som en national godkendelse.

Or. en

Begrundelse

Indførelsen af begrebet EU-godkendelse er et positivt skridt imod et harmoniseret europæisk marked for biocidholdige produkter, der muliggør produktgodkendelsers gyldighed i alle 27 medlemsstater. Produkttyper bør forelægges til godkendelse efter, at der er foretaget en risikovurderingsproces.

Ændringsforslag 233 Julie Girling

Rådets holdning Artikel 41

Rådets holdning

1. Der kan ***ansøges om*** EU-godkendelse af biocidholdige produkter, ***som har sammenlignelige betingelser for deres anvendelse i hele Unionen, og som falder inden for følgende kategorier af biocidholdige produkter:***

- a) biocidholdige produkter af produkttype nr. 6, 7, 9, 10, 12, 13 og 22, og***
- b) fra den 1. januar 2020 alle andre biocidholdige produkter undtagen produkter af produkttype nr. 14, 15, 17, 20 og 21.***

2. Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelsen af denne artikel senest den 31. december 2017. Den lader om fornødent rapporten være ledsaget af relevante forslag med henblik på vedtagelse efter den almindelige

Ændringsforslag

1. Der kan ***meddeles*** EU-godkendelse ***til alle kategorier*** af biocidholdige produkter ***med undtagelse*** af biocidholdige produkter, ***der indeholder aktivstoffer, som henhører under artikel 5.***

Begrundelse

Indførelsen af begrebet EU-godkendelse er et positivt skridt imod et harmoniseret europæisk marked for biocidholdige produkter, der muliggør produktgodkendelsers gyldighed i alle 27 EU-medlemsstater. Produkttyper bør forelægges til godkendelse efter, at der er foretaget en risikovurderingsproces.

Ændringsforslag 234
Françoise Grossetête

Rådets holdning
Artikel 41

Rådets holdning

1. Der kan *ansøges* om EU-godkendelse af biocidholdige produkter, *som har sammenlignelige betingelser for deres anvendelse i hele Unionen, og som falder inden for følgende kategorier af biocidholdige produkter:*

a) *biocidholdige produkter af produkttype nr. 6, 7, 9, 10, 12, 13 og 22, og*

b) *fra den 1. januar 2020 alle andre biocidholdige produkter undtagen produkter af produkttype nr. 14, 15, 17, 20 og 21.*

2. *Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelsen af denne artikel senest den 31. december 2017. Den lader om fornødent rapporten være ledsaget af relevante forslag med henblik på vedtagelse efter den almindelige lovgivningsprocedure.*

Ændringsforslag

Der kan ***indgives ansøgning*** om EU-godkendelse ***for alle kategorier*** af biocidholdige produkter ***med undtagelse af biocidholdige produkter, der indeholder aktivstoffer, som henhører under artikel 5.***

Begrundelse

Begrebet EU-godkendelse er et positivt skridt i retning mod et harmoniseret europæisk marked for biocidholdige produkter, der muliggør produktgodkendelsers gyldighed i alle 27 medlemsstater. Rådets tilgang - både efter produkttype og trin - er overdrevent restriktiv. Muligheden for at autorisere produkter, der distribueres vidt i hele Europa, på EU-plan, er af afgørende betydning med henblik på at forhindre meningsløse barrierer for markedsføringen af disse.

Ændringsforslag 235

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets holdning

Artikel 41 – stk. 1 – indledning

Rådets holdning

1. Der kan ansøges om EU-godkendelse af biocidholdige produkter, som har sammenlignelige betingelser for deres anvendelse i hele Unionen, og som falder inden for følgende kategorier af biocidholdige produkter:

Ændringsforslag

1. Der kan ansøges om EU-godkendelse af biocidholdige produkter, som har sammenlignelige betingelser for deres anvendelse i hele Unionen, og som falder inden for følgende kategorier af biocidholdige produkter, ***med undtagelse af produkter, der indeholder aktivstoffer, der henhører under artikel 5 eller 10.***

Or. en

(Delvis genindsættelse af ændringsforslag 359 fra førstebehandlingen i ændret udgave med henblik på at finde et kompromis med Rådet.)

Begrundelse

Europa-Parlamentet stemte for et meget begrænset område af EU-godkendelse i det første trin fra 2013. Rådet udvidede området ved at flytte til visse produkttyper. Ordføreren foreslår at gå langt ud over førstebehandlingen ved at tilføje produkttyper og skifte små ud med meget store. Som et virkeligt kompromis, kunne Rådets udvidede område accepteres, hvis stofferne, der henhører under artikel 5 eller 10, og som det under alle omstændigheder er umuligt at nå til enighed om på EU-plan, udelukkes fra EU-godkendelse.

Ændringsforslag 236

Dan Jørgensen

Rådets holdning

Artikel 41 – stk. 1 – afsnit 1 a og 1 b (nye)

Rådets holdning

Ændringsforslag

Et produkt betragtes som et biocidholdigt produkt med lignende anvendelsesvilkår, hvis alle følgende kriterier er opfyldt. Det biocidholdige produkt:

i) har identiske anvendelsesvilkår i hele EU i henhold til brugsanvisningerne;

ii) kræver ikke personlige værnemidler i anvendelsesvilkår under deres normale og realistiske værste tænkelige anvendelsesvilkår ifølge bilag VI,

(iii) det indeholder ikke problematiske stoffer

Der kan ikke meddeles EU-godkendelse til biocidholdige produkter, der indeholder aktivstoffer, som henhører under artikel 5 eller artikel 10.

Or. en

Begrundelse

Ændringsforslaget understreger, hvad der menes med lignende anvendelsesvilkår. Når en ansøger indgiver ansøgning om EU-godkendelse, skal der være sikkerhed for, at det biocidholdige produkt har lignende anvendelsesvilkår i hele EU, med henblik på at sikre, at vurderingen dækker alle omstændigheder og betingelser. Dette vil sikre en harmoniseret tilgang og fair fuldendelse.

Ændringsforslag 237

Christa Kläß

Rådets holdning

Artikel 41 – stk. 1 – litra a

Rådets holdning

a) biocidholdige produkter af produkttype nr. 6, 7, 9, 10, 12, 13 og 22, og

Ændringsforslag

a) biocidholdige produkter af produkttype nr. **1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 13, 18 og 19**; og

Or. de

Begrundelse

Trinvis indførelse af en EU-godkendelse. For de af Rådet valgte produktgrupper med undtagelse af produkttype nr. 6 og nr. 13 kan ansøgningerne tidligst indgives fra 2017, da man på grund af vurderingsprogrammet tidligst træffer afgørelsen om optagelse af aktivstoffet i bilag I fra 2015. De foreslåede produkttyper er dem, der kan gøre brug af en EU-godkendelse fra 2013.

Ændringsforslag 238 **Cristian Silviu Buşoi**

Rådets holdning **Artikel 41 – stk. 1 – litra a**

Rådets holdning

a) biocidholdige produkter af produkttype nr. 6, 7, 9, 10, 12, 13 og 22, og

Ændringsforslag

a) **nye** biocidholdige produkter, **der endnu ikke er bragt i omsætning og skaber merværdi for miljø og menneskers sundhed sammenlignet med eksisterende produkter og biocidholdige produkter, der indeholder en eller flere nye aktive substanser** af produkttype nr. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 18, 19; og

Or. en

Begrundelse

Markedsadgangen bør fremmes for disse produkter, der endnu ikke er bragt i omsætning, og skaber merværdi for miljø og menneskers sundhed sammenlignet med eksisterende produkter, som et resultat af innovation og investering. EU's godkendelsesprocedure bør derfor være tilgængelig allerede fra 2017 for at gøre det muligt for EU-forbrugerne på lige fod at drage fordel af innovation og forskning.

Ændringsforslag 239 **Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

Rådets holdning **Artikel 41 – stk. 2 a (nyt)**

Rådets holdning

Ændringsforslag

2 a. Kommissionen vedtager senest den 13. december 2013 delegerede retsakter i

overensstemmelse med artikel 82 med definition af "lignende anvendelsesvilkår i hele EU"

Or. en

Begrundelse

Rådet indførte for nylig begrebet "lignende anvendelsesvilkår i hele EU" Da dette er en forhåndsbetingelse for at komme i betragtning til EU-godkendelse, er det nødvendigt at fastsætte en klar definition, før der kan ansøges om EU-godkendelse.

Ændringsforslag 240

Rovana Plumb

Rådets holdning

Artikel 42 – stk. 4 – afsnit 3

Rådets holdning

Den kompetente vurderingsmyndighed afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der er anmodet om, og giver ansøgeren meddelelse herom. I så fald tilbagebetales en del af det gebyr, der er indbetalt i henhold til artikel 79.

Ændringsforslag

Den kompetente vurderingsmyndighed afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der er anmodet om, og giver ansøgeren meddelelse herom. I så fald tilbagebetales en del af de gebyrer, der er indbetalt i henhold til artikel 79, **stk. 1 og stk. 2.**

Or. ro

Begrundelse

Formålet med dette ændringsforslag er at skabe bedre konsistens (både i teksten og i forhold til andre retsakter) og præcisere teksten.

Ændringsforslag 241

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Rådets holdning

Artikel 42 – stk. 4 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

4a. Fremgår det af registret over biocidholdige produkter, at en kompetent myndighed er i gang med at behandle en ansøgning vedrørende samme eller et lignende biocidholdigt produkt, eller at den allerede har godkendt samme eller et lignende biocidholdigt produkt, skal agenturet udpege den oprindelige kompetente myndighed til at vurdere ansøgningen.

Hvad angår produkter eller produktfamilier, der allerede er godkendt, skal den oprindelige kompetente vurderingsmyndighed indgive sin vurderingsrapport og sine konklusioner af vurderingen til agenturet senest 90 dage efter agenturets anmodning.

Or. en

Ændringsforslag 242
Cristian Silviu Buşoi

Rådets holdning
Artikel 42 – stk. 4 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

4 a. Fremgår det af registret over biocidholdige produkter, at en kompetent myndighed er i gang med at behandle en ansøgning vedrørende samme biocidholdige produkt, eller at den allerede har godkendt samme biocidholdige produkt, er det denne kompetente myndighed, der er kompetente vurderingsmyndighed.

Or. en

Begrundelse

Ved at minimere overlapning af arbejde vil sådanne bestemmelser hjælpe både nationale

kompetente myndigheder og ansøgere til at spare tid og ressourcer og derved undgå unødvendige administrative byrder eller forsinkelser med hensyn til at bringe biocidholdige produkter i omsætning.

Ændringsforslag 243
Cristian Silviu Buşoi

Rådets holdning
Artikel 43 – stk. 3 – afsnit 1

Rådets holdning

Agenturet udarbejder og fremlægger senest **180** dage efter modtagelsen af konklusionerne af vurderingen en udtalelse om godkendelse af det biocidholdige produkt til Kommissionen.

Ændringsforslag

Agenturet udarbejder og fremlægger senest **90** dage efter modtagelsen af konklusionerne af vurderingen en udtalelse om godkendelse af det biocidholdige produkt til Kommissionen.

Or. en

Begrundelse

180 dage er for længe til agenturets udarbejdelse og fremsendelse af en udtalelse, der baseres på en i forvejen foreliggende vurdering, der allerede er foretaget af den kompetente vurderingsmyndighed. 90 dage vil være en mere passende tidsramme.

Ændringsforslag 244
Dan Jørgensen

Rådets holdning
Artikel 43 – stk. 3 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

3 a. Senest 30 dage efter at agenturet har indgivet sin udtalelse til Kommissionen, fremsender agenturet et udkast til resumé af det biocidholdige produkts egenskaber på alle EU's officielle sprog, som omhandlet i artikel 21, stk. 2, hvis det er relevant;

Or. en

Begrundelse

Resuméet af biocidholdige produkters egenskaber bør være tilgængeligt på alle EU's sprog for produkter, der vil få adgang til alle EU-medlemsstater.

Ændringsforslag 245

Dan Jørgensen, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets holdning

Artikel 43 – stk. 4 – afsnit 2

Rådets holdning

Kommissionen kan efter anmodning fra en medlemsstat træffe afgørelse om at tilpasse visse betingelser i en EU-godkendelse specifikt til denne medlemsstats område, eller ***træffe*** afgørelse om, at en EU-godkendelse ikke skal finde anvendelse på denne medlemsstats område, såfremt en sådan anmodning er begrundet i et eller flere af de i artikel 36, stk. 1, omhandlede hensyn.

Ændringsforslag

En medlemsstat skal informere Kommissionen, hvis den træffer afgørelse om at tilpasse visse betingelser i en EU-godkendelse specifikt til denne medlemsstats område, eller ***træffer afgørelse*** om, at en EU-godkendelse ikke skal finde anvendelse på denne medlemsstats område, såfremt en sådan anmodning er begrundet i et eller flere af de i artikel 36, stk. 1, omhandlede hensyn.

Or. en

(Genindsættelse af ændringsforslag 158 fra førstebehandlingen)

Ændringsforslag 246

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Rådets holdning

Artikel 44 – stk. 2 – litra a

Rådets holdning

a) ***en liste over*** alle relevante data, ***der er fremkommet*** siden den oprindelige godkendelse eller, alt efter omstændighederne, den forrige fornyelse, ***og***

Ændringsforslag

a) ***med forbehold af artikel 20, stk. 1,*** alle relevante data, ***der kræves i artikel 19, der er fremkommet*** siden den oprindelige godkendelse eller, alt efter omstændighederne, den forrige fornyelse, ***eller en dataadgangstilladelse til disse***

data

Or. en

Ændringsforslag 247
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Rådets holdning
Artikel 45 – stk. 1 – afsnit 2

Rådets holdning

Ændringsforslag

Den kompetente vurderingsmyndighed kan til enhver tid kræve, at ansøgeren fremlægger de på listen i artikel 44, stk. 2, litra a), anførte data.

udgår

Or. en

Ændringsforslag 248
Michèle Rivasi

Rådets holdning
Artikel 47 – stk. 1 – litra a a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

(a a) godkendelsen ikke er i overensstemmelse med kravene i direktiv 2008/56/EF om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets havmiljøpolitiske foranstaltninger, direktiv 2006/118/EF om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse, direktiv 2000/60/EF om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger, direktiv 98/83/EF om kvaliteten af drikkevand, og direktiv 2008/1/EF om integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening;

Or. en

(Genindsættelse af ændringsforslag 163 fra førstebehandlingen.)

Begrundelse

Det er nødvendigt at præcisere, at en godkendelse vil blive annulleret, hvis den ikke opfylder kravene i den relevante lovgivning om beskyttelse af vand.

Ændringsforslag 249 Richard Seeber

Rådets holdning Artikel 50 – stk. 1

Rådets holdning

Med henblik på at sikre en harmoniseret tilgang til tilbagekaldelse og ændring af godkendelser fastlægger Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter nærmere bestemmelser for anvendelsen af artikel 46-49. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 81, stk. 3.

Ændringsforslag

Med henblik på at sikre en harmoniseret tilgang til tilbagekaldelse og ændring af godkendelser fastlægger Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter nærmere bestemmelser for anvendelsen af artikel 46-49, **herunder en tvistbilæggelsesordning**. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 81, stk. 3.

Or. en

Ændringsforslag 250 Dan Jørgensen

Rådets holdning Artikel 53 – stk. 1

Rådets holdning

1. Hvis det er nødvendigt at fastslå aktivstoffers tekniske ækvivalens, indgiver den person, der ønsker at fastslå ækvivalensen ("ansøgeren"), en ansøgning til agenturet og betaler et gebyr.

Ændringsforslag

1. Hvis det er nødvendigt at fastslå aktivstoffers tekniske ækvivalens, indgiver den person, der ønsker at fastslå ækvivalensen ("ansøgeren"), en ansøgning til agenturet **i det korrekte format** og betaler et gebyr **i overensstemmelse med artikel 79, stk. 1**.

Or. en

Begrundelse

Agenturet bør ved vurdering af teknisk ækvivalens have mulighed for at sikre, at ansøgningerne indgives i overensstemmelse med det korrekte format. Ansøgninger, der ikke indgives i overensstemmelse med formatet eller for hvilke, det krævede gebyr ikke er blevet betalt, bør afvises.

Ændringsforslag 251 **Dan Jørgensen**

Rådets holdning **Artikel 53 – stk. 2 a (nyt)**

Rådets holdning

Ændringsforslag

2 a. I tilfælde hvor agenturet beslutter, at en ansøgning ikke er indgivet i det korrekte format eller at det passende gebyr ikke er blevet indbetalt, afviser dette ansøgningen og giver ansøgeren meddelelse herom.

Or. en

Begrundelse

Agenturet bør ved vurdering af teknisk ækvivalens have mulighed for at sikre, at ansøgningerne indgives i overensstemmelse med det korrekte format. Ansøgninger, der ikke indgives i overensstemmelse med formatet eller for hvilke, det krævede gebyr ikke er blevet betalt, bør afvises.

Ændringsforslag 252 **Michèle Rivasi**

Rådets holdning **Artikel 54 – stk. 1 – afsnit 1**

Rådets holdning

Ændringsforslag

Uanset artikel 17 og 18 kan en kompetent myndighed for en periode på indtil **270 dage** midlertidigt tillade tilgængeliggørelse på markedet eller anvendelse af et biocidholdigt produkt, der ikke opfylder de i denne forordning

Uanset artikel 17 og 18 kan en kompetent myndighed for en periode på indtil **fire måneder** midlertidigt tillade tilgængeliggørelse på markedet eller anvendelse af et biocidholdigt produkt, der ikke opfylder de i denne forordning

fastsatte betingelser for godkendelse, til en begrænset og kontrolleret anvendelse, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en fare for menneskers sundhed eller miljøet, som ikke kan bekæmpes på anden vis.

fastsatte betingelser for godkendelse, til en begrænset og kontrolleret anvendelse, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en fare for menneskers sundhed eller miljøet, som ikke kan bekæmpes på anden vis, **og hvis alle de følgende betingelser er opfyldt:**

a) de berørte aktivstoffer er godkendt til optagelse i bilag I eller evalueret i henhold til denne forordnings artikel 4, og et komplet dossier er stillet til rådighed

b) hvis de relevante aktivstoffer henhører under artikel 5, stk. 1 eller artikel 10, stk. 1, iværksættes og gennemføres en obligatorisk substitutionsplan af ansøger eller kompetent myndighed for at erstatte de relevante aktiver med ikke-farlige kemikalier eller ikke-kemiske alternativer inden for to år efter datoen for godkendelse og

c) ansøgning om produktet er begrænset til erhvervsmæssige brugere, som er certificerede i henhold til krav om integreret skadedyrskontrol, og anvendelsen heraf er behørigt overvåget.

Or. en

(Genindsættelse af ændringsforslag 175 fra førstebehandlingen)

Ændringsforslag 253
Michèle Rivasi

Rådets holdning
Artikel 54 – stk. 2

Rådets holdning

2. De kompetente myndigheder og Kommissionen kan uanset artikel 18, stk. 1, litra a), og indtil et aktivstof godkendes, tillade et biocidholdigt produkt, der indeholder et nyt aktivstof, i en periode på højst tre år.

En sådan midlertidig godkendelse kan kun gives, hvis den kompetente

Ændringsforslag

udgår

vurderingsmyndighed, efter at have vurderet dossiererne i overensstemmelse med artikel 8, har afgivet en anbefaling om at godkende det nye aktivstof, og hvis de kompetente myndigheder, der modtog ansøgningen om midlertidig godkendelse, eller agenturet, såfremt det drejer sig om en midlertidig EU-godkendelse, finder, at det biocidholdige produkt kan forventes at opfylde betingelserne i artikel 18, stk. 1, litra b), c) og d), under hensyntagen til faktorerne i artikel 18, stk. 2.

De kompetente myndigheder eller Kommissionen fører de i artikel 29, stk. 4, anførte oplysninger ind i registret over biocidholdige produkter.

Hvis Kommissionen træffer afgørelse om ikke at godkende det nye aktivstof, tilbagekalder de kompetente myndigheder, der meddelte den midlertidige godkendelse, eller Kommissionen denne godkendelse.

Hvis Kommissionen endnu ikke har truffet afgørelse om godkendelse af det nye aktivstof, når treårsperioden udløber, kan de kompetente myndigheder, der meddelte den midlertidige godkendelse, eller Kommissionen forny den midlertidige godkendelse for yderligere en periode på højst et år, forudsat at der er gode grunde til at antage, at aktivstoffet vil opfylde de i artikel 4, stk. 1, eller, hvor det er relevant, i artikel 5, stk. 2, omhandlede krav. Kompetente myndigheder, der fornyer en midlertidig godkendelse, skal give de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen meddelelse herom.

Or. en

(Genindsættelse af ændringsforslag 176 fra førstebehandlingen)

Ændringsforslag 254
Françoise Grossetête

Rådets holdning

Artikel 55 – stk. 1 – afsnit 1

Rådets holdning

1. Uanset artikel 17 kan forsøg eller test til forsknings- eller udviklingsformål, der indebærer anvendelse af et ikke-godkendt biocidholdigt produkt eller et ikke-godkendt aktivstof beregnet udelukkende til anvendelse i et biocidholdigt produkt (i det følgende benævnt "forsøg" eller "test"), kun finde sted på de betingelser, der er fastsat i denne artikel.

Ændringsforslag

1. Uanset artikel 17 kan forsøg eller test til forsknings- eller udviklingsformål, der indebærer anvendelse af et **nyt** ikke-godkendt biocidholdigt produkt, **der ikke kan anses som en mindre ændring til et produkt, der allerede er godkendt**, eller et ikke-godkendt aktivstof beregnet udelukkende til anvendelse i et biocidholdigt produkt (i det følgende benævnt "forsøg" eller "test"), kun finde sted på de betingelser, der er fastsat i denne artikel.

Or. fr

Begrundelse

Forsøg eller test på ikke-godkendte biocidholdige produkter, der tilhører eksisterende biocidholdige produktfamilier, der kun kræver mindre ændringer, bør ikke underlægges de betingelser, der fastsættes i denne artikel.

Ændringsforslag 255

Françoise Grossetête

Rådets holdning

Artikel 55 – stk. 2 – afsnit 1

Rådets holdning

2. Enhver person, der agter at foretage et forsøg eller en test, som kan indebære eller føre til, at det pågældende biocidholdige produkt udsættes i miljøet, skal først give meddelelse herom til den relevante kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor forsøget eller testen skal finde sted. Meddelelsen skal indeholde **de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, andet afsnit.**

Ændringsforslag

2. Enhver person, der agter at foretage et forsøg eller en test, som kan indebære eller føre til, at det pågældende biocidholdige produkt udsættes i miljøet, skal først give meddelelse herom til den relevante kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor forsøget eller testen skal finde sted. Meddelelsen skal indeholde **det biocidholdige produkts eller aktivstoffets identitet, mærkningsdata og leverede mængder. Den berørte person skal**

ligeledes udarbejde et dossier indeholdende alle foreliggende data om mulige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet. De skal på forlangende stille disse oplysninger til rådighed for de kompetente myndigheder.

Or. fr

Begrundelse

Skønt det er vigtigt at registrere forbrugernes navne og adresser, er det ikke muligt at give disse oplysninger på forhånd, især da denne artikel nærmere vedrører udsættelse i miljøet end menneskers sundhed.

Ændringsforslag 256 **Miroslav Ouzký**

Rådets holdning **Artikel 57 – stk. 1**

Rådets holdning

1. Denne artikel finder udelukkende anvendelse på behandlede artikler som defineret i artikel 3, stk. 1, litra l), der ikke er biocidholdige produkter som defineret i artikel 3, stk. 1, litra a). Den finder ikke anvendelse på behandlede artikler, hvor den eneste behandling, der har fundet sted, er fumigering eller desinficering **af lokaliteter eller containere, der anvendes til opbevaring eller transport**, og hvor der ikke forventes at være restkoncentrationer efter en sådan behandling.

Ændringsforslag

1. Denne artikel finder udelukkende anvendelse på behandlede artikler som defineret i artikel 3, stk. 1, litra l), der ikke er biocidholdige produkter som defineret i artikel 3, stk. 1, litra a). Den finder ikke anvendelse på behandlede artikler, hvor den eneste behandling, der har fundet sted, er fumigering eller desinficering, og hvor der ikke forventes at være restkoncentrationer efter en sådan behandling.

Or. en

Begrundelse

Medens det er nødvendigt at udelukke de ovennævnte behandlede artikler fra dette kapitels område, bør udelukkelsen anvendes generelt på alle artikler, hvor den eneste behandling er fumigering eller desinficering, og hvor der ikke forventes at være restkoncentrationer efter behandlingen.

Ændringsforslag 257
Corinne Lepage

Rådets holdning
Artikel 57 – stk. 2 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

2 a. Medlemsstater, eller i givet fald Kommissionen, kan forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen på markedet eller anvendelsen af en behandlet artikel, hvis et aktivstof, der er indeholdt i det biocidholdige produkt, det blev behandlet med eller indeholder, er kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1.

Or. en

Begrundelse

Medlemsstater eller Kommissionen kan forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen og anvendelsen af et biocidholdigt produkt, der indeholder et aktivstof, der er kandidat til substitution (artikel 22). Det er også nødvendigt at fastsætte bestemmelser med henblik på at kunne gøre de samme med de behandlede artikler.

Ændringsforslag 258
Julie Girling

Rådets holdning
Artikel 57 – stk. 3 – indledning

Rådets holdning

Ændringsforslag

3. Hvis frigivelse af de aktivstoffer, der er indeholdt i de biocidholdige produkter, som en behandlet artikel er behandlet med, eller som den indeholder, er forventet eller tilsigtet under normale og med rimeligt forudseelige anvendelsesforhold sikrer den person, der er ansvarlig for at bringe denne behandlede artikel i omsætning, at mærkningen indeholder følgende oplysninger:

3. Hvis frigivelse **med henblik på at bekæmpe en biocidvirkning med undtagelse af konserveringsmidler til anvendelse i beholdere** af de aktivstoffer, der er indeholdt i de biocidholdige produkter, som en behandlet artikel er behandlet med, eller som den indeholder, er forventet eller tilsigtet under normale og med rimelighed forudseelige anvendelsesforhold, sikrer den person, der er ansvarlig for at bringe denne behandlede

artikel i omsætning, at mærkningen indeholder følgende oplysninger:

Or. en

Begrundelse

Den nuværende formulering er stadig uklar, f.eks. hvad angår ikkebiocidholdige produkter, der er behandlet med konserveringsmidler til anvendelse i beholdere. Sådanne konserveringsmidler, der er udformet for at udgå at produktforringelse og bakterievækst i ikke-biocidholdige produkter under opbevaring, kan ses som "beregnet til at blive frigivet", når det ikke-biocidholdige produkt anvendes til ikke-biocidale formål. Definitionen af de behandlede artikler dækker også stoffer og blandinger. Overlapning med anden lovgivning bør undgås.

Ændringsforslag 259

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets holdning

Artikel 57 – stk. 3 – indledning

Rådets holdning

3. Hvis frigivelse af de aktivstoffer, der er indeholdt i de biocidholdige produkter, som en behandlet artikel er behandlet med, eller som den indeholder, er forventet **eller tilsigtet** under normale og med rimeligt forudseelige anvendelsesforhold sikrer den person, der er ansvarlig for at bringe denne behandlede artikel i omsætning, at mærkningen indeholder følgende oplysninger:

Ændringsforslag

3. Hvis frigivelse af de aktivstoffer, der er indeholdt i de biocidholdige produkter, som en behandlet artikel er behandlet med, eller som den indeholder, er forventet under normale og med rimeligt forudseelige anvendelsesforhold, **eller hvis det aktivstof, der er indeholdt i det biocidholdige produkt, med hvilket en behandlet artikel blev behandlet, eller som det indeholder, er klassificeret eller opfylder kriterierne for klassificering i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 eller opfylder kriterierne i artikel 55, stk. 1, litra d) eller e)**, sikrer den person, der er ansvarlig for at bringe denne behandlede artikel i omsætning, at mærkningen indeholder følgende oplysninger:

Or. en

(Det må forsøges at finde et kompromis mellem Rådet og Parlamentet.)

Begrundelse

Rådet har indført to forskellige grundlag for mærkning - de afhænger af om frigivelse af det biocidholdige produkt er forventet/tilsigtet eller ikke. Navnlig begrebet "tilsigtet" er subjektivt og derfor ikke et passende grundlag for mærkning. Enhver artikel, der indeholder et aktivstof med en fareklassificering, dvs. PBT eller vPvB eller et hormonforstyrrende stof, bør mærkes. Dette tydeliggør også, at det kun er nødvendigt at mærke de artikler, der stadig indeholder et biocidholdigt produkt.

Ændringsforslag 260

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets holdning

Artikel 57 – stk. 3 – litra c a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

(c a) navnet på alle nanomaterialer efterfulgt af ordet "nano" i parentes;

Or. en

(Delvis genindsættelse af ændringsforslag 62 fra førstebehandlingen)

Begrundelse

Set i lyset af den manglende viden om virkningerne af nanomaterialer i biocidholdige produkter, bør enhver artikel, der er behandlet med et biocidholdigt produkt, der indeholder nanomaterialer, og stadig indeholder dette nanomateriale, udtrykkelig mærkes med henblik på at sikre et informeret forbrugervalg.

Ændringsforslag 261

Julie Girling

Rådets holdning

Artikel 57 – stk. 3 – afsnit 1 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

Litra a) til c) i underafsnit 1 finder ikke anvendelse, hvis der allerede eksisterer mærkningskrav for biocidholdige produkter eller alternative midler for at opfylde oplysningskravene vedrørende disse aktivstoffer under den

Begrundelse

Den nuværende formulering er stadig uklar, f.eks. hvad angår ikke-biocidholdige produkter, der er behandlet med konserveringsmidler til anvendelse i beholdere. Sådanne konserveringsmidler, der er udformet for at udgå at produktforringelse og bakterievækst i ikke-biocidholdige produkter under opbevaring kan ses som "beregnet til at blive frigivet", når det ikke-biocidholdige produkt anvendes til ikke-biocidale formål. Definitionen af de behandlede artikler dækker også stoffer og blandinger. Overlapning med anden lovgivning bør undgås.

Ændringsforslag 262

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets holdning

Artikel 57 – stk. 4

Rådets holdning

Ændringsforslag

4. Hvis frigivelsen af de aktivstoffer, der er indeholdt i de biocidholdige produkter, som en behandlet artikel er behandlet med, eller som den indeholder, ikke er påtænkt eller forventet under normale og med rimeligt forudseelige anvendelsesforhold, sikrer den person, der er ansvarlig for at bringe den behandlede artikel i omsætning, at mærkningen omfatter:

udgår

a) en erklæring om, at den behandlede artikel er behandlet med biocidholdige produkter, og

b) adressen på et websted med navnet på alle aktivstoffer, der anvendes til behandlingen, med forbehold af artikel 24 i forordning (EF) nr. 1272/2008.

Mærkningen af en sådan behandlet genstand må ikke indeholde påstand om biocidegenskaber.

(Forbundet med ændringsforslag af samme ændringsforslagsstillere til artikel 57, stk. 3)

Begrundelse

Dette er ikke længere nødvendigt, hvis ændringsforslaget til artikel 57, stk. 3 af samme ændringsforslagsstillere vedtages)

Ændringsforslag 263 **Julie Girling**

Rådets holdning **Artikel 57 – stk. 4 – afsnit 2 a (nyt)**

Rådets holdning

Ændringsforslag

Dette stk. finder ikke anvendelse, hvis der allerede eksisterer mærkningskrav for biocidholdige produkter eller alternative midler for at opfylde informationskravene vedrørende disse aktivstoffer under den sektorspecifikke lovgivning.

Or. en

Begrundelse

Overlapning med anden lovgivning bør undgås. F.eks. kræves der i forordning (EF) nr. 648/2004 om vaske- og rengøringsmidler, bilag VII, del A, at mærkning af bestanddele, der anvendes i vaske- og rengøringsmidler, navnlig konserveringsmidler skal angives uanset koncentrationen heraf med deres INCI-navne (INCI: den internationale nomenklatur for kosmetiske bestanddele)..

Ændringsforslag 264 **Michèle Rivasi**

Rådets holdning **Artikel 57 – stk. 7**

Rådets holdning

Ændringsforslag

7. Hvis der er **nærliggende** grund til at antage, at et aktivstof, der er indeholdt i et biocidholdigt produkt, som en behandlet artikel er behandlet med eller som den indeholder, ikke opfylder betingelserne i

7. Hvis der er **betydelig** grund til at antage, at et aktivstof, der er indeholdt i et biocidholdigt produkt, som en behandlet artikel er behandlet med eller som den indeholder, ikke opfylder betingelserne i

artikel 4, stk. 1, artikel 5, stk. 2, eller artikel 24, foretager Kommissionen en ny vurdering af godkendelsen af det pågældende aktivstof eller dets optagelse i bilag I i henhold til artikel 15, stk. 1, eller artikel 27, stk. 2.

artikel 4, stk. 1, artikel 5, stk. 2, eller artikel 24, foretager Kommissionen en ny vurdering af godkendelsen af det pågældende aktivstof eller dets optagelse i bilag I i henhold til artikel 15, stk. 1, eller artikel 27, stk. 2.

Or. en

(Ændringsforslaget er i overensstemmelse med en del af ændringsforslag 74 fra førstebehandlingen i ændret form.)

Begrundelse

Ny tekst fra Rådet. Kommissionen bør foretage en ny vurdering af godkendelsen af et gældende aktivstof i det øjeblik, der er betydelige grunde til at antage, at der er tale om ikke-opfyldelse, og ikke blot, hvis der er nærliggende grunde.

Ændringsforslag 265 **Miroslav Ouzký**

Rådets holdning **Artikel 58 – stk. 1 – indledning**

Rådets holdning

1. Med forbehold af artikel 61 og 62 må data, der fremlægges inden for rammerne af denne forordning, ikke anvendes af de kompetente myndigheder eller agenturet til fordel for en efterfølgende ansøger, undtagen når:

Ændringsforslag

1. Med forbehold af artikel 61 og 62 må data, der fremlægges inden for rammerne af *direktiv 98/8/EF eller af* denne forordning, ikke anvendes af de kompetente myndigheder eller agenturet til fordel for en efterfølgende ansøger, undtagen når:

Or. en

Begrundelse

Eftersom artikel 59 udvider databeskyttelse til at omfatte data fremlagt under direktiv 98/8/EF, bør de omfattes af samme beskyttelsesniveau i enhver henseende.

Ændringsforslag 266 **Miroslav Ouzký**

Rådets holdning

Artikel 58 – stk. 1 – litra a

Rådets holdning

a) den efterfølgende ansøger har en dataadgangstilladelse, eller

Ændringsforslag

a) den efterfølgende ansøger har **og fremlægger** en dataadgangstilladelse eller

Or. en

Begrundelse

Det bør fastsættes i litra a), at dataadgangstilladelsen skal fremlægges for myndighederne med henblik på anvendelse til fordel for en efterfølgende ansøger.

Ændringsforslag 267

Cristian Silviu Buşoi

Rådets holdning

Artikel 61 – stk. 2 – afsnit 1

Rådets holdning

2. Enhver, der agter at foretage forsøg eller undersøgelser, der omfatter hvirveldyr eller ikke-hvirveldyr ("potentiel ansøger"), **retter forespørgsel** til agenturet med henblik på at få oplyst, om sådanne forsøg eller undersøgelser allerede er blevet fremlagt i forbindelse med en tidligere ansøgning efter denne forordning eller efter direktiv 98/8/EF. **Den kompetente myndighed eller agenturet** kontrollerer, om sådanne forsøg eller undersøgelser allerede er blevet fremlagt.

Ændringsforslag

2. Enhver, der agter at foretage forsøg eller undersøgelser, der omfatter hvirveldyr eller ikke-hvirveldyr ("potentiel ansøger"), **indsender en skriftlig anmodning** til agenturet med henblik på at få oplyst, om sådanne forsøg eller undersøgelser allerede er blevet fremlagt **for agenturet eller en kompetent myndighed** i forbindelse med en tidligere ansøgning under denne forordning eller under direktiv 98/8/EF **om et identisk eller teknisk ækvivalent produkt**. **Agenturet** kontrollerer, om sådanne forsøg eller undersøgelser allerede er blevet fremlagt.

Or. en

Begrundelse

Med henblik på at sikre gennemsigtighed i forhandlingerne mellem potentielle ansøgere og dataejere og undgå free-riding, skal agenturet afgøre, hvorvidt der kan fastsættes teknisk ækvivalens mellem produktet fra den eller de, der har indsendt dataene, og den potentielle ansøger. Den eller de, der indsender dataene, skal informeres om denne ækvivalens før den

potentielle ansøger gives mulighed for at anmode dataejereren om de videnskabelige og tekniske data.

Ændringsforslag 268
Cristian Silviu Buşoi

Rådets holdning
Artikel 61 – stk. 2 – afsnit 2

Rådets holdning

Når disse forsøg eller undersøgelser allerede er blevet fremlagt i forbindelse med en tidligere ansøgning efter denne forordning eller efter direktiv 98/8/EF oplyser **den kompetente myndighed eller** agenturet straks navnet og kontaktoplysningerne **for dataejereren** til den potentielle ansøger.

Ændringsforslag

Når disse forsøg eller undersøgelser allerede er blevet fremlagt **for agenturet, eller for en kompetent myndighed** i forbindelse med en tidligere ansøgning efter denne forordning eller efter direktiv 98/8/EF, oplyser agenturet straks navnet og kontaktoplysningerne på **den potentielle ansøger samt resultatet af kontrollen af teknisk ækvivalens til den eller de, der indsender data, og meddeler navn og kontaktoplysninger på den eller de, der indsender data** til den potentielle ansøger.

Or. en

Begrundelse

Med henblik på at sikre gennemsigtighed i forhandlingerne mellem potentielle ansøgere og dataejere og undgå free-riding, skal agenturet afgøre, hvorvidt der kan fastsættes teknisk ækvivalens mellem produktet fra den eller de, der har indsendt dataene og den potentielle ansøger. Den eller de, der indsender dataene, skal informeres om denne ækvivalens før den potentielle ansøger gives mulighed for at anmode dataejereren om de videnskabelige og tekniske data.

Ændringsforslag 269
Cristian Silviu Buşoi

Rådets holdning
Artikel 61 – stk. 2 – afsnit 3 – litra a og b

Rådets holdning

a) skal den potentielle ansøger i forbindelse med data, der omfatter forsøg på

Ændringsforslag

a) skal den potentielle ansøger i forbindelse med data, der omfatter forsøg på

hvirveldyr, **anmode dataejereren om tilladelse til at henvise til de pågældende forsøg eller undersøgelser**, og

b) kan den potentielle ansøger i forbindelse med data, der ikke omfatter forsøg på hvirveldyr, anmode dataejereren om **tilladelse til at henvise til de pågældende forsøg eller undersøgelser**.

hvirveldyr, og

b) kan den potentielle ansøger i forbindelse med data, der ikke omfatter forsøg på hvirveldyr, anmode dataejereren om om

alle videnskabelige og tekniske data vedrørende de omhandlede forsøg og undersøgelser og om tilladelse til at henvise til disse data i forbindelse med indsendelse af ansøgninger inden for rammerne af denne forordning.

Or. en

Begrundelse

Med henblik på at sikre gennemsigtighed i forhandlingerne mellem potentielle ansøgere og dataejere og undgå free-riding, skal agenturet afgøre, hvorvidt der kan fastsættes teknisk ækvivalens mellem produktet fra den eller de, der har indsendt dataene og den potentielle ansøger. Den eller de, der indsender data, skal informeres om denne ækvivalens før den potentielle ansøger gives mulighed for at anmode dataejereren om de videnskabelige og tekniske data.

Ændringsforslag 270 Cristian Silviu Buşoi

Rådets holdning Artikel 62 – stk. 3

Rådets holdning

3. Hvis der ikke kan indgås en aftale **senest 60 dage efter indgivelse af en anmodning i henhold til artikel 61, stk. 2**, giver den potentielle ansøger **i forbindelse med data, der omfatter forsøg på hvirveldyr, omgående** agenturet, **den kompetente myndighed** og dataejereren meddelelse herom. Agenturet skal senest **60** dage efter at have fået **meddelelse om, at det ikke har været muligt at indgå en aftale**, give den potentielle ansøger **ret** til at henvise til de

Ændringsforslag

3. Hvis der ikke kan indgås en aftale vedrørende forsøg **og undersøgelser, der omfatter** hvirveldyr, giver den potentielle ansøger agenturet og dataejereren/dataejerne meddelelse herom **tidligst en måned efter modtagelse fra agenturet af navn og adresse på den eller dem, der har indsendt dataene**. Agenturet skal senest **120** dage efter at have fået **meddelelsen**, give den potentielle ansøger **tilladelse** til at henvise til **de omhandlede** forsøg **og** undersøgelser,

pågældende forsøg *eller* undersøgelser. Hvis den potentielle ansøger og dataejer *ikke kan nå til enighed, fastsættes* den andel af omkostningerne, *som den potentielle ansøger skal betale til dataejer, af* de nationale domstole.

der omfatter hvirveldyr, forudsat at den potentielle ansøger *dokumenterer, at han/hun har betalt dataejer/dataejerne en andel af omkostningerne for disse forsøg og undersøgelser, og at der er gjort alt for at opnå en aftale om at udveksle disse forsøg og undersøgelser.* Dataejer/dataejerne har *krav på at få* en *forholdsmæssig* andel af omkostningerne *derved betalt af den potentielle ansøger, hvilket skal kunne håndhæves ved* de nationale domstole.

Or. en

Begrundelse

F&U-virksomheder investerer store mængder ressourcer (menneskelige og finansielle) i tests og undersøgelser til udvikling af nye og innovative produkter over mange år. Med henblik på at øge innovationen bør disse investeringer beskyttes i den nye forordning for at undgå free-riding. En udvidelse fra fire til seks måneder som maksimumperiode før den potentielle ansøger kan opnå data vil tilskynde F&U-virksomheder til at blive ved med at investere og vil stadig være en rimelig tidsramme for potentielle ansøgere.

Ændringsforslag 271 **Cristian Silviu Buşoi**

Rådets holdning **Artikel 64 – stk. 2 – afsnit 2**

Rådets holdning

For at lette denne håndhævelse skal producenter af biocidholdige produkter, der bringes i omsætning på Unionens marked, have en passende ordning til kvalitetskontrol af fremstillingsprocessen, *uden at dette giver de økonomiske aktører og medlemsstaterne en uforholdsmæssig administrativ byrde.*

Ændringsforslag

For at lette denne håndhævelse skal producenter af biocidholdige produkter, der bringes i omsætning på Unionens marked, have en passende ordning til kvalitetskontrol af fremstillingsprocessen *Med henblik herpå skal de som et minimum oprette og føre passende dokumentation i papirform eller elektronisk format med hensyn til:*

a) oplysningerne om de bestanddele, der skal tilføjes det biocidholdige produkt, skal omfatte specifikationer, fremstillingsformler, sikkerhedsdatablade, der er relevante i forbindelse med

overensstemmelse og sikkerhed af det biocidholdige produkt, der skal bringes i omsætning;

b) de forskellige fremstillingsfaser, der er relevante i forbindelse med overensstemmelse og sikkerhed af det biocidholdige produkt, der skal bringes i omsætning og gøre det muligt at spore dette; og

c) data vedrørende resultaterne af kvalitetskontrol og batchidentifikation.

En medlemsstat behøver ikke foretage et system af officielle kontroller, når en virksomhed har et internationalt anerkendt kvalitetssikringscertifikat (f.eks. ISO9001), der som minimum omfatter en revision for at kontrollere, om alle ovennævnte elementer er håndhævet.

Kommissionen kan hvor dette er nødvendigt for at sikre ensartet anvendelse af dette stk. vedtage gennemførelsesretsakter i overensstemmelse med undersøgelsesproceduren i artikel 81, stk. 3.

Or. en

Begrundelse

Der er for mange produkter af ringe kvalitet på markedet. Denne ændring til Rådets tekst styrker muligheden for at sikre en effektiv kontrol af produkternes kvalitet, som det er fastsat i andre lovgivninger. Bestemmelsen vil endvidere hjælpe med at stimulere innovationen med henblik på at få sikrere produkter på markedet.

Ændringsforslag 272
Corinne Lepage

Rådets holdning
Artikel 64 – stk. 3 – afsnit 1 – indledning

Rådets holdning

Medlemsstaterne skal hvert tredje år fra ...

Ændringsforslag

Medlemsstaterne skal hvert tredje år fra ...

fremlægge en beretning til Kommissionen om gennemførelsen af denne forordning på deres respektive områder. Beretningen skal indeholde:

fremlægge en beretning til Kommissionen om gennemførelsen af denne forordning på deres respektive områder.

Gennemførelsesberetningerne offentliggøres årligt på Kommissionens relevante websted. Beretningen skal indeholde:

Or. en

(Genindsættelse af ændringsforslag 199 fra førstebehandlingen)

Ændringsforslag 273
Corinne Lepage

Rådets holdning
Artikel 64 – stk. 3 – afsnit 1 – litra b

Rådets holdning

b) oplysninger om eventuelle tilfælde af forgiftninger og, hvis de er til rådighed, erhvervssygdomme i forbindelse med biocidholdige produkter.

Ændringsforslag

b) oplysninger om eventuelle tilfælde af forgiftninger og, hvis de er til rådighed, erhvervssygdomme i forbindelse med biocidholdige produkter, **især hvad angår udsatte grupper, og de foranstaltninger, der er truffet for at nedsætte risikoen for fremtidige sager.**

Or. en

(Genindsættelse af ændringsforslag 200 fra førstebehandlingen)

Ændringsforslag 274
Michèle Rivasi

Rådets holdning
Artikel 64 – stk. 3 – afsnit 1 – litra b

Rådets holdning

b) oplysninger om eventuelle tilfælde af forgiftninger og, hvis de er til rådighed,

Ændringsforslag

b) oplysninger om eventuelle tilfælde af forgiftninger **især hvad angår udsatte**

erhvervssygdomme i forbindelse med biocidholdige produkter.

grupper, og de foranstaltninger, der er truffet for at nedsætte risikoen for fremtidige sager, og, hvis de er til rådighed, erhvervssygdomme i forbindelse med biocidholdige produkter,

Or. en

(Genindsættelse af ændringsforslag 200 fra førstebehandlingen)

Ændringsforslag 275
Corinne Lepage

Rådets holdning
Artikel 64 – stk. 3 – afsnit 1 – litra b a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

(b a) data om virkningerne på miljøet

Or. en

(Genindsættelse af ændringsforslag 201 fra førstebehandlingen)

Ændringsforslag 276
Corinne Lepage

Rådets holdning
Artikel 64 – stk. 4

Rådets holdning

Ændringsforslag

4. Kommissionen udarbejder inden den 1. januar 2020 en beretning om gennemførelsen af forordningen, navnlig artikel 57. Kommissionen forelægger denne beretning for Europa-Parlamentet og Rådet.

4. Kommissionen udarbejder inden den 1. januar 2020 en beretning om gennemførelsen af forordningen, navnlig artikel 57, **og herefter hvert tredje år.** Kommissionen forelægger denne beretning for Europa-Parlamentet og Rådet.

Or. en

(Delvis genindsættelse af ændringsforslag 350 fra førstebehandlingen)

Ændringsforslag 277
Julie Girling

Rådets holdning
Artikel 64 – stk. 4 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

4a. Kommissionen skal foretage en fornyet vurdering af egnetheden af definitionen af nanomateriale til biocidholdige produkter som defineret i artikel 3, litra aa) senest to år efter denne forordnings ikrafttræden og rapporterer til Europa-Parlamentet og Rådet.

Or. en

Begrundelse

Eftersom Rådet for nylig har indført henvisningen til en horisontal definition af nanomaterialer, har Europa-Parlamentet ikke kunnet behandle dette under førstebehandlingen.

Ændringsforslag 278
Corinne Lepage

Rådets holdning
Artikel 64 – stk. 4 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

4 a. Senest 5 år efter nærværende forordnings ikrafttræden udarbejder Kommissionen en rapport om virkningen af biocidspredning i miljøet. Kommissionen forelægger denne beretning for Europa-Parlamentet og Rådet.

Or. en

(Genindsættelse af ændringsforslag 204 fra førstebehandlingen)

Ændringsforslag 279

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets holdning

Artikel 64 – stk. 4 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

4 a. Senest 2 år efter nærværende forordnings ikrafttrædelse forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om vurdering af risiciene for menneskers sundhed og miljøet som følge af anvendelsen af nanomaterialer i biocidholdige produkter og om specifikke foranstaltninger, der bør træffes i denne forbindelse.

Or. en

(Genindsættelse af ændringsforslag 203 fra førstebehandlingen)

Begrundelse

Nanomaterialer falder inden for det område, forordningen gælder for. En forsvarlig vurdering kan imidlertid mangle de nødvendige metoder. Der bør være fuld gennemsigtighed om, hvordan denne forordning behandler nanomaterialer. Der bør således udarbejdes en rapport fra Kommissionen om emnet.

Ændringsforslag 280

Mario Pirillo

Rådets holdning

Artikel 65 – stk. 2 – afsnit 2 – litra b a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

(ba) et stofs eller en blandings nøjagtige anvendelse, funktion eller applikation

Or. en

Begrundelse

Den præcise anvendelse, funktion eller applikation af et stof eller en blanding er fortrolige oplysninger og de bør, med henblik på at beskytte kommercielle interesser, ikke afsløres.

Ændringsforslag 281
Cristian Silviu Buşoi

Rådets holdning

Artikel 65 – stk. 2 – afsnit 2 – litra c a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

**(c a) navne og adresser på producenter af
aktivstofferne, herunder
produktionsanlæggenes beliggenhed;**

Or. en

Begrundelse

Navne på aktivstoffers leverandører og biocidholdige produkters fremstillingssted er fortrolige forretningsoplysninger, der, med henblik på at beskytte kommercielle interesser, ikke bør afsløres. Et biocidholdigt produkts fremstillingssted er ikke en nyttig oplysning for offentligheden.

Ændringsforslag 282
Cristian Silviu Buşoi

Rådets holdning

Artikel 65 – stk. 2 – afsnit 2 – litra c b (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

**(c b) beliggenheden af
produktionsanlægget for et biocidholdigt
produkt**

Or. en

Begrundelse

Navne på aktivstoffers leverandører og biocidholdige produkters fremstillingssted er fortrolige forretningsoplysninger, der, med henblik på at beskytte kommercielle interesser, ikke bør afsløres. Et biocidholdigt produkts fremstillingssted er ikke en nyttig oplysning for offentligheden.

Ændringsforslag 283
Mario Pirillo

Rådets holdning
Artikel 65 – stk. 2 – afsnit 2 – litra d a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

**(da) navne og adresser på producenter af
aktivstofferne, herunder
produktionsanlæggenes beliggenhed;**

Or. en

Begrundelse

Denne oplysning er fortrolig og bør med henblik på at beskytte kommercielle interesser ikke afsløres.

Ændringsforslag 284
Mario Pirillo

Rådets holdning
Artikel 65 – stk. 2 – afsnit 2 – litra d b (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

**db) beliggenheden af
produktionsanlægget for et biocidholdigt
produkt**

Or. en

Begrundelse

Denne oplysning er fortrolig og bør med henblik på at beskytte kommercielle interesser ikke afsløres.

Ændringsforslag 285
Mario Pirillo

Rådets holdning
Artikel 65 – stk. 2 – afsnit 3

Rådets holdning

Hvis en øjeblikkelig indsats er afgørende for at beskytte menneskers sundhed eller sikkerhed eller miljøet, eller hvis der foreligger andre hensyn til væsentlige samfundsinteresser, skal agenturet eller de kompetente myndigheder dog videregive de i dette stykke omhandlede oplysninger.

Ændringsforslag

Hvis en øjeblikkelig indsats er afgørende for at beskytte menneskers sundhed eller sikkerhed eller miljøet, eller hvis der foreligger andre hensyn til væsentlige samfundsinteresser, skal agenturet eller de kompetente myndigheder dog videregive de i dette stykke omhandlede oplysninger **med undtagelse af litra d).**

Or. en

Ændringsforslag 286
Cristian Silviu Buşoi

Rådets holdning
Artikel 65 – stk. 3 – litra a

Rådets holdning

a) godkendelsesindehaverens navn og adresse

Ændringsforslag

a) godkendelsesindehaverens navn

Or. en

Begrundelse

Navne på aktivstoffers leverandører og biocidholdige produkters fremstillingssted er fortrolige forretningsoplysninger, der, med henblik på at beskytte kommercielle interesser, ikke bør afsløres. Et biocidholdigt produkts fremstillingssted er ikke en nyttig oplysning for offentligheden.

Ændringsforslag 287
Cristian Silviu Buşoi

Rådets holdning
Artikel 65 – stk. 3 – litra b

Rådets holdning

b) navn og adresse på producenten af det biocidholdige produkt

Ændringsforslag

udgår

Begrundelse

Navne på aktivstoffers leverandører og biocidholdige produkters fremstillingssted er fortrolige forretningsoplysninger, der, med henblik på at beskytte kommercielle interesser, ikke bør afsløres. Et biocidholdigt produkts fremstillingssted er ikke en nyttig oplysning for offentligheden.

Ændringsforslag 288
Christa Klauß

Rådets holdning
Artikel 65 – stk. 3 – litra c

Rådets holdning

Ændringsforslag

c) navn og adresse på producenten af udgår
aktivstoffet

Begrundelse

Disse oplysninger er omfattet af reglerne for databeskyttelse.

Ændringsforslag 289
Mario Pirillo

Rådets holdning
Artikel 65 – stk. 4 – afsnit 1 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

Oplysninger, der accepteres som fortrolige af en kompetent myndighed eller agenturet, behandles som fortrolige af de øvrige kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen.

Ændringsforslag 290
Dan Jørgensen

Rådets holdning
Artikel 65 – stk. 4 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

4 a. Anmodningen indsendes sammen med et gebyr, der skal erlægges i henhold til artikel 79, stk. 1. Anmodningen tages ikke i betragtning, hvis gebyret ikke er betalt.

Or. en

Begrundelse

Hvis der ikke er fastsat et gebyr, vil der sandsynligvis blive fremsat anmodninger om fortrolighed rutinemæssigt, hvilket vil opbruge de nationale myndigheders og agenturets ressourcer.

Ændringsforslag 291
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Rådets holdning
Artikel 66 – stk. 1 – afsnit 1 – indledning

Rådets holdning

Ændringsforslag

Der gives vederlagsfri og offentlig lettilgængelig adgang til nedenstående oplysninger om aktivstoffer, som agenturet eller Kommissionen er i besiddelse af:

Der gives vederlagsfri og offentlig adgang til **en enkelt database, i et struktureret format i det mindste på Kommissionens relevante websted med** nedenstående oplysninger om aktivstoffer, som agenturet **eller i givet fald** Kommissionen er i besiddelse af:

Or. en

Ændringsforslag 292
Mario Pirillo

Rådets holdning

Artikel 66 – stk. 1 – afsnit 1 – litra d

Rådets holdning

d) de fysisk-kemiske data samt **data** om nedbrydning og skæbne og adfærd i miljøet

Ændringsforslag

d) de fysisk-kemiske **effektparametre** samt data om nedbrydning og skæbne og adfærd i miljøet

Or. en

Begrundelse

Ordet "data" er for generisk og betyder, at undersøgelserne ikke henviser direkte til effektparametrene. Det er nødvendigt at skelne mellem de specifikke resultater af undersøgelser (effektparametre) og det generiske ord data. Formålet med ændringsforslaget er at understrege forskellen mellem "slutresultater" og "undersøgelser".

Ændringsforslag 293

Mario Pirillo

Rådets holdning

Artikel 66 – stk. 1 – afsnit 1 – litra e

Rådets holdning

e) **resultatet** af enhver toksikologisk og økotoksikologisk undersøgelse

Ændringsforslag

e) **effektparametrene** af enhver toksikologisk og økotoksikologisk undersøgelse

Or. en

Begrundelse

"Effektparametre" synes også i dette tilfælde mere klart end ordet "resultat".

Ændringsforslag 294

Corinne Lepage

Rådets holdning

Artikel 66 – stk. 2 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

2 a. Der stilles gratis en fortegnelse til

rådighed for offentligheden, i hvilken biocidholdige produkter, der er tilladt i henhold til artikel 25, opføres med oplysning om producenten af hvert enkelt produkt.

Or. en

(Genindsættelse af ændringsforslag 211 fra førstebehandlingen)

Begrundelse

Det er væsentligt at etablere en produktliste med henblik på at informere forbrugerne om godkendte biocidholdige produkter i overensstemmelse med en ny forenklet godkendelse (der erstatter lavrisikoproceduren).

Ændringsforslag 295
Corinne Lepage

Rådets holdning
Artikel 66 – stk. 2 b (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

2 b. Kommissionen offentliggør på internettet en liste over alle aktivstoffer, der er tilgængelige på det indre marked.

De ansvarlige for at bringe biocidholdige produkter i omsætning offentliggør på internettet en liste over disse produkter. Dette websted skal bidrage til at øge gennemsigtigheden for forbrugerne og fremme en let og hurtig indsamling af data om disse produkters egenskaber og betingelserne for anvendelse af dem.

Or. en

(Delvis genindsættelse af ændringsforslag 219 fra førstebehandlingen)

Ændringsforslag 296
Julie Girling

Rådets holdning
Artikel 68 – stk. 2 – afsnit 1 – indledning

Rådets holdning

Ud over overholdelse af stk. 1 skal godkendelsesindehavere sikre, at etiketterne ikke er vildledende med hensyn til produktets risici for menneskers sundhed eller miljøet eller med hensyn til dets effektivitet, og de må ikke i noget tilfælde indeholde angivelser som "biocidholdigt lavrisikoprodukt", "ikke giftig", "uskadelig", "**naturlig**", "miljøvenlig", "dyrevenlig" eller lignende. Herudover skal mærkningen tydeligt og med tekst, der ikke kan slettes, oplyse følgende:

Ændringsforslag

Ud over overholdelse af stk. 1 skal godkendelsesindehavere sikre, at etiketterne ikke er vildledende med hensyn til produktets risici for menneskers sundhed eller miljøet eller med hensyn til dets effektivitet, og de må ikke i noget tilfælde indeholde angivelser som "biocidholdigt lavrisikoprodukt", "ikke giftig", "uskadelig", "miljøvenlig", "dyrevenlig" eller lignende. Herudover skal mærkningen tydeligt og med tekst, der ikke kan slettes, oplyse følgende:

Or. en

Begrundelse

"Naturlig" er et let forståeligt ord, og forbrugere bør kunne identificere produkter, der snarere indeholder naturlige end syntetiske bestanddele.

Ændringsforslag 297

Françoise Grossetête, Gaston Franco

Rådets holdning

Artikel 68 – stk. 2 – afsnit 1 – indledning

Rådets holdning

Ud over overholdelse af stk. 1 skal godkendelsesindehavere sikre, at etiketterne ikke er vildledende med hensyn til produktets risici for menneskers sundhed eller miljøet eller med hensyn til dets effektivitet, og de må ikke i noget tilfælde indeholde angivelser som "biocidholdigt lavrisikoprodukt", "ikke giftig", "uskadelig", "**naturlig**", "miljøvenlig", "dyrevenlig" eller lignende. Herudover skal mærkningen tydeligt og med tekst, der ikke kan slettes, oplyse følgende:

Ændringsforslag

Ud over overholdelse af stk. 1 skal godkendelsesindehavere sikre, at etiketterne ikke er vildledende med hensyn til produktets risici for menneskers sundhed eller miljøet eller med hensyn til dets effektivitet, og de må ikke i noget tilfælde indeholde angivelser som "biocidholdigt lavrisikoprodukt", "ikke giftig", "uskadelig", "naturlig", "miljøvenlig", "dyrevenlig" eller lignende. Herudover skal mærkningen tydeligt og med tekst, der ikke kan slettes, oplyse følgende:

Begrundelse

Forbrugere og visse markedsoperatører efterspørger i stigende grad mulighed for at træffe kvalificerede beslutninger med henblik på at købe produkter, der indeholder mere naturlige stoffer. Det bør derfor tillades industrien at oplyse om produktets sammensætning, hvis dette ikke vildleder forbrugerne, og der ikke er tale om unøjagtige eller uvidenskabelige deklARATIONER vedrørende sikkerhed, miljøbeskyttelse eller præstation.

Ændringsforslag 298

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets holdning

Artikel 68 – stk. 2 – afsnit 1 – litra a a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

aa) om produktet indeholder nanomaterialer og særlige tilknyttede risici og efter hver henvisning til nanomaterialer ordet "nano" i parentes

Or. en

(Genindsættelse af ændringsforslag 213 fra førstebehandlingen)

Begrundelse

Virkningen af nanomaterialer på sundhed og miljø er i dag stort set ukendt, de kan imidlertid forårsage specifikke problemer. Alle brugere af biocidholdige produkter bør derfor informeres gennem passende mærkning.

Ændringsforslag 299

Nessa Childers

Rådets holdning

Artikel 68 – stk. 2 – afsnit 1 – litra n a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

(n a) erklæringen "biocider skal anvendes på forsvarlig vis. Læs altid mærkningen og produktoplysningerne før anvendelse".

Ændringsforslag 300
Julie Girling

Rådets holdning
Artikel 71 – stk. 3

Rådets holdning

3. Annoncering for biocidholdige produkter må ikke henviser til produktet på en måde, som er vildledende med hensyn til produktets risici for mennesker eller miljøet eller dets effektivitet. Annoncering for et biocidholdigt produkt må under ingen omstændigheder indeholde angivelser som "biocidholdigt lavrisikoprodukt", "ikke giftig", "uskadelig", "**naturlig**", miljøvenlig", "dyrevenlig" eller lignende.

Ændringsforslag

3. Annoncering for biocidholdige produkter må ikke henviser til produktet på en måde, som er vildledende med hensyn til produktets risici for mennesker eller miljøet eller dets effektivitet. Annoncering for et biocidholdigt produkt må under ingen omstændigheder indeholde angivelser som "biocidholdigt lavrisikoprodukt", "ikke giftig", "uskadelig", miljøvenlig", "dyrevenlig" eller lignende.

Begrundelse

"Naturlig" er et let forståeligt ord, og forbrugere bør kunne identificere produkter, der snarere indeholder naturlige end syntetiske bestanddele.

Ændringsforslag 301
Françoise Grossetête, Gaston Franco

Rådets holdning
Artikel 71 – stk. 3

Rådets holdning

3. Annoncering for biocidholdige produkter må ikke henviser til produktet på en måde, som er vildledende med hensyn til produktets risici for mennesker eller miljøet eller dets effektivitet. Annoncering for et biocidholdigt produkt må under ingen omstændigheder indeholde angivelser som "biocidholdigt

Ændringsforslag

3. Annoncering for biocidholdige produkter må ikke henviser til produktet på en måde, som er vildledende med hensyn til produktets risici for mennesker eller miljøet eller dets effektivitet. Annoncering for et biocidholdigt produkt må under ingen omstændigheder indeholde angivelser som "biocidholdigt

lavrisikoprodukt", "ikke giftig",
"uskadelig", "**naturlig**", miljøvenlig",
"dyrevenlig" eller lignende.

lavrisikoprodukt", "ikke giftig",
"uskadelig", miljøvenlig", "dyrevenlig"
eller lignende.

Or. fr

Begrundelse

Forbrugere og visse markedsoperatører efterspørger i stigende grad mulighed for at træffe kvalificerede beslutninger med henblik på at købe produkter, der indeholder mere naturlige stoffer. Det bør derfor tillades industrien at oplyse om produktets sammensætning, hvis dette ikke vildleder forbrugerne, og der ikke er tale om unøjagtige eller uvidenskabelige deklARATIONER vedrørende sikkerhed, miljøbeskyttelse eller præstation.

Ændringsforslag 302

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Rådets holdning

Artikel 75 – stk. 1 – litra j a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

(j a) yde bistand til og koordinere mellem medlemsstaterne med henblik på at undgå den parallelle vurdering af samme eller lignende biocidholdige produkter, der henvises til i artikel 28, stk. 4, og artikel 42, stk. 5.

Or. en

Ændringsforslag 303

Dan Jørgensen

Rådets holdning

Artikel 79 – stk. 1 – afsnit 1 – litra a

Rådets holdning

Ændringsforslag

a) de gebyrer, der skal erlægges til agenturet, herunder et årligt gebyr

a) de gebyrer, der skal erlægges til agenturet, herunder et årligt gebyr og ***et gebyr ved indgivelse.***

Or. en

Begrundelse

Det bør præciseres, at der også kræves et gebyr ved indgivelse til dækning af de hermed forbundne tjenester, agenturet yder.

Ændringsforslag 304 **Richard Seeber**

Rådets holdning **Artikel 79 – stk. 1 – afsnit 4**

Rådets holdning

De gebyrer, der skal erlægges til agenturet, fastsættes således, at gebyrindtægterne sammen med andre kilder til agenturets indtægter i henhold til denne forordning er tilstrækkelige til at dække omkostningerne ved de tjenester, der ydes.

Ændringsforslag

De gebyrer, der skal erlægges til agenturet, fastsættes således, at gebyrindtægterne sammen med andre kilder til agenturets **og kompetente myndigheders** indtægter i henhold til denne forordning er tilstrækkelige til at dække omkostningerne ved de tjenester, der ydes. **Agenturet skal offentliggøre de gebyrer, der skal betalers.**

Or. en

Ændringsforslag 305 **Cristian Silviu Buşoi**

Rådets holdning **Artikel 79 – stk. 1 – afsnit 1 – litra a**

Rådets holdning

a) de gebyrer, der skal erlægges til agenturet, **herunder et årligt gebyr**

Ændringsforslag

a) de gebyrer, der skal erlægges til agenturet

Or. en

Begrundelse

Det årlige gebyr opkræves ikke, hvis der ikke er opgivet en begrundelse herfor.

Ændringsforslag 306 **Miroslav Ouzký**

Rådets holdning
Artikel 79 – stk. 3 – indledning

Rådets holdning

3. **Såvel den** i stk. 1 omhandlede gennemførelsesforordning **som medlemsstaternes egne gebyrregler** skal overholde følgende principper:

Ændringsforslag

3. **Den** i stk. 1 omhandlede gennemførelsesforordning skal overholde følgende principper:

Or. en

Begrundelse

Visse dele udgår på grund af indførelsen af en forordning om gebyrer, der dækker gebyrer, der skal betales til såvel agenturet som medlemsstaterne, som foreslået i ændringsforslag 155 og 156.

Ændringsforslag 307
Miroslav Ouzký

Rådets holdning
Artikel 79 – stk. 3 – litra a

Rådets holdning

a) gebyrerne fastsættes således, at gebyrindtægterne i princippet er tilstrækkelige til at dække omkostningerne ved de tjenester, der ydes, og må ikke overstige, hvad der er nødvendigt for at dække disse omkostninger

Ændringsforslag

a) gebyrerne fastsættes således, at gebyrindtægterne i princippet er tilstrækkelige til at dække omkostningerne ved de tjenester, der ydes, og må ikke overstige, hvad der er nødvendigt for at dække disse omkostninger, **niveauet bør ligeledes afspejle, at evaluerings- og godkendelsesproceduren ikke fuldt ud skal finansieres af disse gebyrer**

Or. en

Begrundelse

Selv om det er indlysende, at ansøgeren skal betale for tjenester ydet af den kompetente myndighed og agenturet, er det uforholdsmæssigt at pålægge industrien alle omkostningerne.

Ændringsforslag 308
Miroslav Ouzký

Rådets holdning
Artikel 79 – stk. 3 – litra c

Rådets holdning

c) de *SMV*'ers specifikke behov tages i betragtning, hvor det er relevant

Ændringsforslag

c) de *små og mellemstore virksomheders* specifikke behov tages i betragtning, *for så vidt angår et gebyrbetalingsystem*, hvor det er relevant, *dette berører på ingen måde den relevante kompetente myndigheds ansvar for at gennemføre en omhyggelig vurdering i henhold til denne forordning*

Or. en

Begrundelse

SMV'er kan drage fordel af et specifikt gebyrbetalingsystem, f.eks. ved tillade dem at sprede gebyret over flere måneder eller år.

Ændringsforslag 309
Miroslav Ouzký

Rådets holdning
Artikel 79 – stk. 3 – litra f

Rådets holdning

f) *udelukkende for medlemsstaternes regler gælder det, at* frister for betaling af gebyrer *til de kompetente myndigheder* fastsættes under hensyntagen til fristerne for de procedurer, der er foreskrevet i denne forordning.

Ændringsforslag

f) frister for betaling af gebyrer fastsættes under hensyntagen til fristerne for de procedurer, der er foreskrevet i denne forordning.

Or. en

Begrundelse

Offentliggørelse af den gebyrsammensætning, der besluttet af agenturet og af medlemsstaterne, vil sætte virksomheder i stand til at indgive gebyrbetaling sammen med deres ansøgning og derved forkorte evalueringstiden og begrænse risikoen for, at

betalingsfrister ikke overholdes.

Ændringsforslag 310

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Rådets holdning

Artikel 88 – stk. 3 – afsnit 2

Rådets holdning

Til dette formål indgiver de, der ønsker at ansøge om godkendelse eller parallel gensidig anerkendelse af biocidholdige produkter af denne produkttype, der ikke indeholder andre aktivstoffer end eksisterende aktivstoffer, ansøgning om godkendelse eller parallel gensidig anerkendelse til medlemsstaternes kompetente myndigheder senest på datoen for godkendelsen af aktivstoffet/aktivstofferne. For biocidholdige produkter, der indeholder mere end ét aktivstof, indgives ansøgninger om godkendelse senest på datoen for godkendelsen af det aktivstof, der senest er blevet godkendt, for denne produkttype.

Ændringsforslag

Til dette formål indgiver de, der ønsker at ansøge om godkendelse eller parallel gensidig anerkendelse af biocidholdige produkter af denne produkttype, der ikke indeholder andre aktivstoffer end **godkendte** eksisterende aktivstoffer, ansøgning om godkendelse eller parallel gensidig anerkendelse til medlemsstaternes kompetente myndigheder senest på datoen for godkendelsen af aktivstoffet/aktivstofferne. For biocidholdige produkter, der indeholder mere end ét aktivstof, indgives ansøgninger om godkendelse senest på datoen for godkendelsen af det aktivstof, der senest er blevet godkendt, for denne produkttype.

Or. en

Ændringsforslag 311

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Rådets holdning

Artikel 88 – stk. 3 – afsnit 3 – litra a

Rådets holdning

a) må det biocidholdige produkt ikke længere gøres *tilgængelige* på markedet med virkning fra **180 dage efter** godkendelsen af aktivstoffet/aktivstofferne og

Ændringsforslag

a) må det biocidholdige produkt ikke længere gøres *tilgængeligt* på markedet med virkning fra **datoen for** godkendelsen af aktivstoffet/aktivstofferne og

Or. en

Begrundelse

Hvis der ikke er indgivet ansøgning om godkendelse eller parallel gensidig anerkendelse, bør der ikke være nogen overgangsperiode for biocidholdige produkter med undtagelse af eksisterende beholdninger.

Ændringsforslag 312

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets holdning

Artikel 89 – stk. 2 – afsnit 1

Rådets holdning

Dossierer, der indgives med henblik på direktiv 98/8/EF, og for hvilke vurderingen endnu ikke er afsluttet pr. ..., vil fortsat blive vurderet af de kompetente myndigheder i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 98/8/EF og i givet fald forordning (EF) nr. 1451/2007.

Ændringsforslag

udgår

(Ændringsforslag med henblik på at opnå sammenhæng med artikel 88, stk. 1, tredje underafsnit.)

Or. en

Begrundelse

Det fremgår af artikel 88, stk. 1, at det nye afskæringskriterie i denne forordning skal være gældende for fremtidige afgørelser om godkendelse. Men medmindre dette underafsnit udgår, vil bestemmelserne i denne nye forordning, navnlig afskæringskriterierne og bestemmelserne om substitutionsrelevante stoffer ikke gælde ved evaluering af alle eksisterende stoffer i mindst et årti, idet evaluering af eksisterende stoffer vil tage mange år. Dette undergraver hele forordningen.

Ændringsforslag 313

Cristian Silviu Buşoi

Rådets holdning

Artikel 95 – stk. 1 – afsnit 3

Rådets holdning

I forbindelse med dette stykke og for eksisterende aktivstoffer opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1451/2007 gælder bestemmelserne om **obligatorisk** udveksling af data som fastlagt i artikel 61 og 62 **i denne forordning** for enhver **toksikologisk og økotoxikologisk** undersøgelse, som er inkluderet i dossieret. Den relevante person skal kun ansøge om dataudveksling for de data, som vedkommende ikke allerede besidder.

Ændringsforslag

I forbindelse med dette stykke og for eksisterende aktivstoffer opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1451/2007 gælder bestemmelserne om udveksling af data som fastlagt i artikel 61, 62 **og 63** for enhver undersøgelse, som er inkluderet i dossieret. Den relevante person skal kun ansøge om dataudveksling for de data, som vedkommende ikke allerede besidder **og som udelukkende omfatter forsøg på hvirveldyr.**

Or. en

Begrundelse

Obligatorisk udveksling af data om ikke-hvirveldyr bør ikke være tilladt, da dette ikke vil være i overensstemmelse med anden lovgivning (forordning 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler) og vil medføre forskelsbehandling med hensyn til F&U-instrumenter.

Ændringsforslag 314

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Rådets holdning

Bilag I – kategori 4 – række 2 a (ny)

Rådets holdning

<i>EF-nummer</i>	<i>Navn/gruppe</i>	<i>Begrænsning</i>	<i>Bemærkninger</i>
------------------	--------------------	--------------------	---------------------

Ændringsforslag

<i>EF-nummer</i>	<i>Navn/gruppe</i>	<i>Begrænsning</i>	<i>Bemærkninger</i>
Naturlig olie	Tetræsolie	Maksimalkoncentration i produkter bør være begrænset til 1 %	68647-73-4

Or. en

Begrundelse

Vi foreslår, at lade tetræsolie indgå bilag I. Det blev allerede optaget i bilag I i Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007. Der er videnskabelige begrundelser for bakterie- og svampedræbende aktivitet i den foreslåede koncentration. Tetræsolie er effektivt i meget lav koncentration, hvor stoffet ikke er skadeligt for mennesker og miljø.

Ændringsforslag 315

Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Rådets holdning

Bilag I – kategori 4 – række 2 b (ny)

Rådets holdning

EF-nummer	Navn/gruppe	Begrænsning	Bemærkninger
-----------	-------------	-------------	--------------

Ændringsforslag

EF-nummer	Navn/gruppe	Begrænsning	Bemærkninger
232-371-1	Hvidløgekstrakt		

Or. en

Begrundelse

Vi foreslår at lade hvidløgekstrakt indgå i bilag I. Det indgik allerede i bilag I og bilag II (produkttype 3, 4, 5, 18, 19) i Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007. Hvidløgekstrakt kan anvendes som afskrækningsmiddel selv i en koncentration på 99,9 %, et bakterie- eller svampedræbende middel observeres imidlertid for koncentration på 10 %. I henhold til direktiv 2008/127/EF, indgik dette stof i direktiv 91/414/EEF og længere varende eksponering af mennesker fastsattes til 3g/kg legemsvægt/dag, hvilket betyder, at stoffet ikke er skadeligt for mennesker.

Ændringsforslag 316

Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Rådets holdning

Bilag I – kategori 4 – række 2 c (ny)

Rådets holdning

<i>EF-nummer</i>	<i>Navn/gruppe</i>	<i>Begrænsning</i>	<i>Bemærkninger</i>
------------------	--------------------	--------------------	---------------------

Ændringsforslag

<i>EF-nummer</i>	<i>Navn/gruppe</i>	<i>Begrænsning</i>	<i>Bemærkninger</i>
<i>naturlig olie</i>	<i>Citronelleolie</i>	<i>Maksimalkoncentrationen i produkter bør være begrænset til 0,15 %</i>	<i>8000-29-1</i>

Or. en

Begrundelse

Vi foreslår, at lade citronelleolie indgå bilag I. Det blev allerede optaget i bilag I i Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007. Der er videnskabelige begrundelser for svampe- og bakteriedræbende aktivitet mod tæger i den foreslåede koncentration. Citronelleolie er effektivt i meget lav koncentration, hvor stoffet ikke er skadeligt for mennesker og miljø.

Ændringsforslag 317

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Rådets holdning

Bilag I – kategori 7 – række 4 a (ny)

Rådets holdning

<i>EF-nummer</i>	<i>Navn/gruppe</i>	<i>Begrænsning</i>
------------------	--------------------	--------------------

Ændringsforslag

EF-nummer	Navn/gruppe	Begrænsning
223-095-2	Denatoniumbenzoat	Maksimalkoncentrationen i produkter bør begrænses til 500 ppm (0,050 %).

Or. en

Begrundelse

Vi foreslår, at Denatoniumbenzoat (Bitrex) optages i bilag I. Det blev allerede optaget i bilag I i Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007. Bitrex blev på baggrund af en drøftelse mellem medlemsstaterne godkendt som et aktivstof i biocidholdige produkter, hvor det anvendes som et afskrækningsmiddel mod selskabsdyr (f.eks. hunde og katte). Det er også almindelig brugt som afskrækningsmiddel i rodenticider og vigtigt for deres sikre anvendelse. Denatoniumbenzoat anvendes i produkter i meget lav koncentration, hvor stoffet ikke er skadeligt for mennesker og miljø.

Ændringsforslag 318

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets holdning Bilag II – punkt 5

Rådets holdning

5. De testresultater, der forelægges med henblik på at opnå en godkendelse, skal være resultater af test, der er gennemført efter de metoder, der er beskrevet i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH). Hvis en metode ikke er egnet eller ikke er beskrevet, skal der dog anvendes andre metoder, **som så vidt muligt er internationalt anerkendte**, og **anvendelsen** heraf skal begrundes i

Ændringsforslag

5. De testresultater, der forelægges med henblik på at opnå en godkendelse, skal være resultater af test, der er gennemført efter de metoder, der er beskrevet i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH). **Metoder, der er opført i bilag I, omfatter ikke nanomaterialer, undtagen hvor dette specifikt er nævnt.** Hvis en metode ikke er egnet eller ikke er beskrevet, skal der dog anvendes andre

ansøgningen.

metoder, som er **videnskabeligt forsvarlige**, og **validiteten** heraf skal begrundes i ansøgningen.

Or. en

(Genindsættelse af ændringsforslag 346 fra førstebehandlingen)

Begrundelse

Den relevante videnskabelige komité under Kommissionen konkluderede, at viden om metoden til såvel eksponeringsberegning som risikoidentifikation for nanomaterialer skal udvikles og valideres yderligere. De nuværende metoder for bulkkemikalier kan ikke forventes at levere relevante data. Der skal, indtil gyldigheden af standardforsøgsmetoder er blevet evalueret for nanomaterialer, gives en særlig begrundelse for anvendelse af disse forsøg til evalueringen af nanomaterialer.

Ændringsforslag 319

Dan Jørgensen

Rådets holdning

Bilag II – afsnit 1 – nr. 7.5 – kolonne 1

Rådets holdning

7.5. Omtrentlig mængde, som vil blive bragt i omsætning pr. år

Ændringsforslag

7.5. Omtrentlig mængde, som vil blive bragt i omsætning pr. år **og i givet fald for de væsentligste påtænkte anvendelseskategorier.**

Or. en

Begrundelse

Yderligere oplysninger er vigtige, både om aktivstoffet (bilag II) og om det biocidholdige produkt (bilag III) med henblik på i givet fald at muliggøre en god samlet risikovurdering.

Ændringsforslag 320

Julie Girling

Rådets holdning

Bilag II – afsnit 1 – nr. 8.7 Akut toksicitet – kolonne 1

Rådets holdning

8.7. Akut toksicitet

Ud over den orale administrationsvej (8.7.1) **skal** oplysningerne i punkt 8.7.2 og 8.7.3 for andre stoffer end gasser gives for **mindst én anden administrationsvej**.

Valget af den anden vej afhænger af stoffets art og den forventede eksponeringsvej for mennesker.

For luftarter og flygtige væsker bør administration ske ved indånding

Hvis den eneste eksponeringsvej er den orale vej, er det kun nødvendigt at give oplysninger for denne vej. Hvis den eneste eksponeringsvej for mennesker er enten den dermale vej eller inhalation, kan der overvejes en oral undersøgelse

Der kan være **specifikke** omstændigheder, hvor alle administrationsveje anses for nødvendige.

Ændringsforslag

8.7. Akut toksicitet

Ud over den orale eksponeringsvej (8.7.1) **kan** oplysningerne i punkt 8.7.2 og 8.7.3 for andre stoffer end gasser gives for **andre eksponeringsveje**.

Valget af den anden vej afhænger af stoffets art og den forventede eksponeringsvej for mennesker.

For luftarter og flygtige væsker bør administration ske ved indånding

Hvis den eneste eksponeringsvej er den orale vej, er det kun nødvendigt at give oplysninger for denne vej. Hvis den eneste eksponeringsvej er den dermale vej eller inhalation, kan der overvejes en oral undersøgelse **Før der foretages en ny undersøgelse af akut dermal toksicitet, bør der udføres en in vitro-undersøgelse af indtrængen i huden (OECD 428) med henblik på at vurdere det sandsynlige omfang og hyppighed af dermal biotilgængelighed.**

Der kan være **særlige** omstændigheder, hvor alle eksponeringsveje anses for nødvendige.

Or. en

Begrundelse

Undersøgelser for akut toksicitet kan nogle gange føre til sygdom eller dødelighed hos dyr. Det bør nærmere være undtagelsen end reglen at anmode om sådanne undersøgelser med mere end en eksponeringsvej (f.eks. oral + hud + indånding). Dette er især tilfældet med hensyn til dermale (hud)forsøg, hvor det i flere uafhængige undersøgelser er påvist, at de ikke tilfører noget betydeligt til klassificeringsformål i mere end 90 % biocidholdige produkter og andre undersøgte stoffer.

Ændringsforslag 321
Julie Girling

Rådets holdning

Bilag II – afsnit 1 – nr. 8.73 Akut toksicitet - *Ad dermal vej* – kolonne 1

Rådets holdning

8.7.3. Ad dermal vej

Dermal test **er hensigtsmæssig**, hvis:

indånding af stoffet er usandsynlig, **eller**

der kan forventes hudkontakt under produktion og/eller anvendelse, **eller**

de fysisk-kemiske og toksikologiske egenskaber tyder på potentiale for betydelig absorption gennem huden.

Ændringsforslag

8.7.3. Ad dermal vej

Dermal test **kan angives**, hvis:

indånding af stoffet er usandsynlig,

der kan forventes hudkontakt under produktion og/eller anvendelse,

de fysisk-kemiske og toksikologiske egenskaber tyder på potentiale for betydelig absorption gennem huden. **og**

- den orale LD50-værdi er 300/mg/kg eller mindre

resultaterne af en in vitro-undersøgelse af indtrængen i huden (OECD 428) viser høj dermal biotilgængelighed.

Or. en

Begrundelse

Samme videnskabelige begrundelse som for ændringsforslag 328. Ændringsforslaget præciserer, hvilke faktorer der udløser en akut (dødelig dosis) undersøgelse via huden og indfører en intelligent undersøgelsesstrategi med henblik på at forebygge unødvendige dyreforsøg.

Ændringsforslag 322

Sabine Wils

Rådets holdning

Bilag II – afsnit 1 – nr. 8.9 Toksicitet ved gentagen dosering – kolonne 1 – litra iii

Rådets holdning

8.9 Toksicitet ved gentagen dosering

dermal toksicitet anerkendes for strukturelt beslægtede stoffer og f.eks. iagttages ved lavere doser end i undersøgelsen af oral toksicitet, **eller** den dermale absorption er sammenlignelig med eller højere end den

Ændringsforslag

8.9 Toksicitet ved gentagen dosering

(iii) dermal toksicitet anerkendes for strukturelt beslægtede stoffer og f.eks. iagttages ved lavere doser end i undersøgelsen af oral toksicitet **og** den dermale absorption er sammenlignelig med

orale absorption.

eller højere end den orale absorption.

Or. en

Begrundelse

En undersøgelse af toksicitet ved gentagen dosering via huden bør ikke foretages hvis resultaterne af en in-vitro undersøgelse af dermal absorption 1) ikke er tilgængelige og 2) ikke viser højere absorption gennem huden end ad oral vej.

Ændringsforslag 323

Julie Girling

Rådets holdning

Bilag II – afsnit 1 – nr. 8.9.3 En langtidstoksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (≥ 12 måneder) – kolonne 3

Rådets holdning

8.9.3. Langtidstoksicitetsundersøgelsen (≥ 12 måneder) er ikke nødvendig, hvis:
– langtidseksponering kan udelukkes, og der ikke er iagttaget nogen virkninger ved grænsedosis over 90 dage, eller

– der udføres en kombineret langtidsundersøgelse med gentagen dosering og en carcinogenicitetsundersøgelse (8.11.1).

Ændringsforslag

8.9.3. Langtidstoksicitetsundersøgelsen (≥ 12 måneder) er ikke nødvendig, hvis:
- langtidseksponering kan udelukkes, og der ikke er iagttaget nogen virkninger ved grænsedosis over 90 dage, eller

- hvis anvendelse af en usikkerhedsfaktor op til ti gange større vil yde tilstrækkelig beskyttelse i forbindelse med risikovurdering, eller
- der udføres en kombineret langtidsundersøgelse med gentagen dosering og en carcinogenicitetsundersøgelse (punkt 8.11.1).

Or. en

Begrundelse

Langtidstoksicitetsundersøgelser er omkostningsfulde både økonomisk og med hensyn til dyrevelfærd og kan ofte undgås ved at ekstrapolere resultaterne fra en 90-dages undersøgelsesdata ved at anvende konservative statistiske teknikker (f.eks. at dele "nuleffekt-niveauet" fra en 90-dages undersøgelse med 10, hvilket forudsætter, at mennesker kan være op til ti gange mere følsomme over for langtidseksponering end over for korttidseksponering). I praksis fører denne tilgang normalt til mere konservative og sundhedsbeskyttende risikovurderinger, der kan opnås med dyreforsøg.

Ændringsforslag 324
Julie Girling

Rådets holdning

Bilag II – afsnit 1 – nr. 8.9.4 Yderligere undersøgelser med gentagen dosering – kolonne 1 – stk. 1 – indledning og led 1

Rådets holdning

8.9.4. Yderligere undersøgelser med gentagen dosering

Yderligere undersøgelser med gentagen dosering, herunder test på en anden art (ikke-gnavere), undersøgelser af længere varighed eller ad en anden indgivelsesvej *er* nødvendige, hvis:

der ikke fremlægges andre oplysninger om toksiciteten for en anden ikke-gnaverart, eller

Ændringsforslag

8.9.4. Yderligere undersøgelser med gentagen dosering

Yderligere undersøgelser med gentagen dosering, herunder test på en anden art (ikke-gnavere), undersøgelser af længere varighed eller ad en anden indgivelsesvej ***kan være*** nødvendige, hvis:

Or. en

Begrundelse

Undersøgelser med andre arter (f.eks. hunde) bør snarere være undtagelsen end reglen. De første af de foreslåede faktorer, der kan udløse yderligere undersøgelser, er ikke relevante og bør udgå.

Ændringsforslag 325
Sirpa Pietikäinen

Rådets holdning

Bilag II – afsnit 1 – nr. 8.10.2 – kolonne 1

Rådets holdning

8.10.2. Reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer, rotte, oral indgivelsesvej er den foretrukne vej.

Hvis der anvendes en anden reproduktionstoksicitetsundersøgelse, skal dette begrundes.

Ændringsforslag

8.10.2. Reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer, rotte, oral indgivelsesvej er den foretrukne vej.

Hvis der anvendes en anden reproduktionstoksicitetsundersøgelse, skal dette begrundes. ***Da der på OECD-plan er indført en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én***

generation, bør en sådan betragtes som et alternativ til undersøgelsen i flere generationer.

Or. en

Ændringsforslag 326
Julie Girling

Rådets holdning
Bilag II – afsnit 1 – nr. 8.11.2 Carcinogenicitetsundersøgelse i en anden art – kolonne 1

Rådets holdning

Ændringsforslag

8.11.2. Carcinogenicitetsundersøgelse i en anden art **udgår**

*Der bør normalt udføres en anden carcinogenicitetsundersøgelse med mus som forsøgsart.
Ved evaluering af forbrugernes sikkerhed i forbindelse med aktivstoffer, der kan ende i fødevarer eller foder, er det nødvendigt at udføre toksicitetsundersøgelser ved den orale eksponeringsvej.*

Or. en

Ændringsforslag 327
Dan Jørgensen

Rådets holdning
Bilag II – afsnit 1 – nr. 8.13 – kolonne 1 – stk. 1 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

Andre tilgængelige data: Tilgængelige data fra nye metoder og modeller, herunder toksicitetsvejbasert risikovurdering, in-vitro og "omiske" (genomiske, proteomiske og metabolomiske osv.) undersøgelser, systembiologi, computerstøttet toksikologi, bioinformatik, og high-throughput

screening indgives parallelt.

Or. en

Begrundelse

Den eksplosive vækst inden for datakraft og computerstøttet biologi har gjort en lang række nye værktøjer tilgængelige med henblik på undersøgelser af kemikaliers virkning på celler, væv og organismer på en hurtig og omkostningseffektiv måde. Da virksomheder begynder at optage disse værktøjer og undersøgelser i deres egne produktforvaltningsprogrammer, bør disse data indgives parallelt for at maksimere tilgængeligheden af mekanismedata med henblik på at støtte regulering og opbygge tillid til anvendelse af nye metoder, der skal erstatte eller begrænse dyreforsøg.

Ændringsforslag 328

Sabine Wils

Rådets holdning

Bilag II – afsnit 1 – nr. 8.13 – kolonne 1 – stk. 1 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

Andre tilgængelige data

Tilgængelige data fra nye metoder og modeller, herunder toksicitetsvejbaseret risikovurdering, in-vitro og "omiske" (genomiske, proteomiske og metabolomiske osv.) undersøgelser, systembiologi, computerstøttet toksikologi, bioinformatik, og hit-throughput screening indgives parallelt.

Or. en

Begrundelse

Den eksplosive vækst inden for datakraft og computerstøttet biologi har gjort en lang række nye værktøjer tilgængelige med henblik på undersøgelser af kemikaliers virkning på celler, væv og organismer på en hurtig og omkostningseffektiv måde. Da virksomheder begynder at optage disse værktøjer og undersøgelser i deres egne produktforvaltningsprogrammer, bør disse data indgives parallelt for at maksimere tilgængeligheden af mekanismedata med henblik på at støtte regulering og opbygge tillid til anvendelse af nye metoder, der skal erstatte eller begrænse dyreforsøg.

Ændringsforslag 329
Julie Girling

Rådets holdning
Bilag II – afsnit 1 – nr. 8.13.3 – kolonne 1

Rådets holdning

8.13.3. **Hormonforstyrrende virkninger**

Hvis der er dokumentation fra in vitro-undersøgelser, undersøgelser med gentagen dosering eller reproduktionstoksicitetsundersøgelser for, at aktivstoffet kan **have hormonforstyrrende egenskaber**, kræves **der** yderligere oplysninger eller specifikke undersøgelser:

Ændringsforslag

8.13.3. **Toksicitetfremkaldte hormonforstyrrelser**

Hvis der er dokumentation fra in vitro-undersøgelser, undersøgelser med gentagen dosering eller reproduktionstoksicitetsundersøgelser for, at aktivstoffet kan **udvise toksicitetfremkaldte hormonforstyrrelser**, **kan der** kræves yderligere oplysninger eller specifikke undersøgelser:

Or. en

Ændringsforslag 330
Julie Girling

Rådets holdning
Bilag II – afsnit 1 – nr. 8.13.4 – kolonne 1

Rådets holdning

8.13.4. Immunotoksicitet, **herunder udviklingsmæssig immunotoksicitet**

Hvis der fra hudsensibiliseringsundersøgelser, undersøgelser med gentagen dosering eller reproduktionstoksicitetsundersøgelser er dokumentation for, at aktivstoffet kan have immunotoksiske egenskaber, kræves der yderligere oplysninger eller specifikke undersøgelser:

- for at belyse virkemåden/virkningsmekanismen
- for at tilvejebringe tilstrækkelig dokumentation for relevante skadelige virkninger hos mennesker.

Ændringsforslag

8.13.4. Immunotoksicitet

Hvis der fra hudsensibiliseringsundersøgelser, undersøgelser med gentagen dosering eller reproduktionstoksicitetsundersøgelser er dokumentation for, at aktivstoffet kan have immunotoksiske egenskaber, **kan der kræves** yderligere oplysninger eller specifikke undersøgelser:

- for at belyse virkemåden/virkningsmekanismen
- for at tilvejebringe tilstrækkelig dokumentation for relevante skadelige virkninger hos mennesker.

Ændringsforslag 331
Sirpa Pietikäinen

Rådets holdning
Bilag II – afsnit 1 – nr. 9.1.11 – kolonne 1 og 2

Rådets holdning

Ændringsforslag

**9.1.11. Metamorfoseundersøgelse hos
amfibier** **udgår**

Ændringsforslag 332
Julie Girling
Rådets holdning
Bilag II – afsnit 1 – nr. 9.9 – kolonne 3 (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

***Der afledes data fra
pattedyrstoksikologivurderingen. Det mest
følsomme relevante langtidstoksikologiske
effektparameter for pattedyr (NOAEL (no
observed adverse effect level)), udtrykt
som mg teststof/kg legemsvægt/dag,
indberettes.***

Begrundelse

Da det er standard at anvende data om gnavere og andre pattedyr, der er udviklet til undersøgelser om menneskers sundhed i miljøtoksikologiske vurderinger med sigte på at beskytte vilde pattedyr, bør dette fastsættes udtrykkeligt for at undgå unødvendig yderligere dyreforsøg. Sprogbrugen i ændringsforslaget er afledt af de foreslåede nye EU-datakrav om plantebeskyttelsesmidler.

Ændringsforslag 333
Julie Girling

Rådets holdning

Bilag II – afsnit 2 – nr. 7 Virkninger på menneskers og dyrs sundhed – kolonne 3 (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

Informationskravene i dette afsnit kan tilpasses punkt 1 i overensstemmelse med specifikationerne i afsnit 1 i dette bilag.

Or. en

Begrundelse

Tilpasning af visse krav om standardinformation om mikrobielle biocidholdige produkter ved tilføjelse af en kvalificerende sætning til indledningen.

Ændringsforslag 334

Julie Girling

Rådets holdning

Bilag II – afsnit 2 – nr. 7.2.2.2 Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved inhalering – kolonne 2 (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

SDS

Or. en

Begrundelse

Undersøgelser for akut toksicitet kan nogle gange føre til sygdom eller dødelighed hos dyr. Det bør nærmere være undtagelsen end reglen at anmode om sådanne undersøgelser med mere end en eksponeringsvej (f.eks. oral indtagelse + inhalering+ intraperitoneal/subkutan). I overensstemmelse hermed bør akut inhalationstoksicitet højst være et sekundært datakrav.

Ændringsforslag 335

Julie Girling

Rådets holdning

Bilag II – afsnit 2 – nr. 7.2.2.3 Intraperitoneal/subkutan enkeltdosis – kolonne 2 (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

SDS

Or. en

Begrundelse

Undersøgelser for akut toksicitet betyder bogstavelig talt at dyrene forgiftes til døde, hvilket gør dem til de hårdeste og etisk uacceptable former for toksicitetsundersøgelser. Det bør nærmere være undtagelsen end reglen at anmode om sådanne undersøgelser med mere end en eksponeringsvej (f.eks. oral indtagelse + inhalering+ intraperitoneal/subkutan). I overensstemmelse hermed bør akut inhalationstoksicitet højst være et sekundært data krav. I overensstemmelse hermed bør en akut injektionsundersøgelse højst være et sekundært data krav.

**Ændringsforslag 336
Julie Girling**

Rådets holdning

Bilag II – afsnit 2 – nr. 8 Virkninger på organismer uden for målgruppen – kolonne 3 (ny)

Rådets holdning

Ændringsforslag

Informationskravene i denne klasse kan tilpasses punkt 1 i overensstemmelse med specifikationerne i afsnit 1 i dette bilag.

Or. en

Begrundelse

Kommissionen har i princippet udtrykt støtte tilpasning af visse krav om standardinformation om mikrobielle biocidholdige produkter ved tilføjelse af en kvalificerende sætning til indledningen.

**Ændringsforslag 337
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

Rådets holdning

Bilag III – punkt 5

Rådets holdning

5. De testresultater, der forelægges med henblik på at opnå en godkendelse, skal være resultater af test, der er gennemført efter de metoder, der er beskrevet i forordning (EF) nr. 440/2008. Hvis en metode ikke er egnet eller ikke er beskrevet, skal der dog anvendes andre metoder, som **så vidt muligt er internationalt anerkendte** og videnskabeligt **egnede**, og **anvendelsen** heraf skal begrundes i ansøgningen.

Ændringsforslag

5. De testresultater, der forelægges med henblik på at opnå en godkendelse, skal være resultater af test, der er gennemført efter de metoder, der er beskrevet i forordning (EF) nr. 440/2008. **Metoder, der er opført i bilag I, omfatter ikke nanomaterialer, undtagen hvor dette specifikt er nævnt.** Hvis en metode ikke er egnet eller ikke er beskrevet, skal der dog anvendes andre metoder, som er **videnskabeligt forsvarlige**, og **validiteten** heraf skal begrundes i ansøgningen.

Or. en

(Genindsættelse af ændringsforslag 293 fra førstebehandlingen)

Begrundelse

Den relevante videnskabelige komité under Kommissionen konkluderede, at viden om metoden til såvel eksponeringsberegning som risikoidentifikation for nanomaterialer skal udvikles og valideres yderligere. De nuværende metoder for bulkkemikalier kan ikke forventes at levere relevante data. Der skal, indtil gyldigheden af standardforsøgsmetoder er blevet evalueret for nanomaterialer, gives en særlig begrundelse for anvendelse af disse forsøg til evalueringen af nanomaterialer.

Ændringsforslag 338 Holger Krahmer, Christa Klauß

Rådets holdning Bilag III – afsnit 1 – nr. 2.3 – kolonne 1

Rådets holdning

2.3. Det biocidholdige produkts komplette kvantitative (udtrykt i g/kg, g/l eller % w/w (v/v)) sammensætning, dvs. angivelse af alle aktivstoffer og hjælpestoffer (stof eller blanding i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 1907/2006), som med forsæt er tilsat til det biocidholdige produkt (formulering), samt detaljerede kvantitative og kvalitative

Ændringsforslag

2.3. Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om det biocidholdige produkts sammensætning, f.eks. aktivstof/aktivstoffer, urenheder, hjælpestoffer, uvirksomme bestanddele, under hensyntagen til de koncentrationsmængder, der nævnes i artikel 18, stk. 2

oplysninger om sammensætningen af det eller de aktivstoffer, det indeholder. For hjælpestoffer skal der fremlægges et sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006. Derudover skal der fremlægges alle relevante oplysninger om de enkelte bestanddele, deres funktion og, i tilfælde af en reaktionsblanding, det biocidholdige produkts endelige sammensætning.

Or. en

(Genindsættelse af ændringsforslag 296 fra førstebehandlingen)

Begrundelse

Dette ændringsforslag vil sikre tilpasning efter bestemmelserne i den kemiske sikkerhedsrapport under REACH-forordningen.

Ændringsforslag 339 **Dan Jørgensen**

Rådets holdning **Bilag III – afsnit 1 – nr. 7.5 – kolonne 1**

Rådets holdning

Omtrentlig årlig mængde, som vil blive markedsført

Ændringsforslag

Omtrentlig mængde, som vil blive bragt i omsætning pr. år **og i givet fald for forskellige anvendelseskategorier.**

Or. en

Begrundelse

Yderligere oplysninger er vigtige, både på aktivstofniveau (bilag II) og for det biocidholdige produkt (bilag III) med henblik på at muliggøre en god samlet risikovurdering.

Ændringsforslag 340 **Julie Girling**

Rådets holdning

Bilag III – afsnit 1 – nr. 8.5.3 Akut toksicitet – Ad dermal vej – kolonne 1

Rådets holdning

Ændringsforslag

8.5.3. Ad dermal vej

udgår

Or. en

Begrundelse

Undersøgelser for akut toksicitet kan nogle gange føre til sygdom eller dødelighed hos dyr. Dette er især tilfældet med hensyn til dermale (hud)forsøg, hvor det i flere uafhængige undersøgelser er påvist, at de ikke tilfører noget betydeligt til klassificeringsformål, hvad angår mere end 90 % af de biocidholdige produkter og andre undersøgte stoffer. Klassificering af biocidholdige produkter til akut dermal toksicitet bør derfor baseres på direkte analogitilslutning fra den orale klassificering.

Ændringsforslag 341

Julie Girling

Rådets holdning

Bilag III – afsnit 1 – nr. 9.1 ??? – kolonne 1 – led 2

Rådets holdning

Ændringsforslag

Hvis der ikke foreligger **validerede data** om bestanddelene, eller der ikke ventes synergistiske virkninger, kan det være nødvendigt at undersøge bestanddelene og/eller det biocidholdige produkt selv.

Hvis der ikke foreligger **valideret information** om bestanddelene, eller der ikke ventes synergistiske virkninger, kan det være nødvendigt at undersøge bestanddelene og/eller det biocidholdige produkt selv. **Dyreforsøg på hvirveldyr bør begrænses til akutte undersøgelser.**

Or. en

Begrundelse

Undersøgelser af det færdige produkt/formulering bør normalt ikke være nødvendig på grund af de omfattende datakrav for individuelle hjælpestoffer og accepterede "klassificering ved beregning" -tiltag. Hvis og når det kræves, kan sådanne undersøgelser normalt begrænses til det akutte eksponeringsscenario.

Ændringsforslag 342
Sabine Wils

Rådets holdning
Bilag III – afsnit 1 – nr. 9.2 – kolonne 1

Rådets holdning

9.2. Yderligere økotoksikologiske undersøgelser
Der kan kræves yderligere undersøgelser blandt effektparametrene i bilag II, afsnit 9, for det biocidholdige produkts relevante bestanddele eller det biocidholdige produkt selv, hvis dataene vedrørende aktivstoffet ikke kan give tilstrækkelige oplysninger, og hvis der er tegn på risiko som følge af specifikke egenskaber hos det biocidholdige produkt.

Ændringsforslag

9.2. Yderligere økotoksikologiske undersøgelser
Der kan kræves yderligere undersøgelser blandt effektparametrene i bilag II, afsnit 9, for det biocidholdige produkts relevante bestanddele eller det biocidholdige produkt selv, hvis dataene vedrørende aktivstoffet ikke kan give tilstrækkelige oplysninger, og hvis der er tegn på risiko som følge af specifikke egenskaber hos det biocidholdige produkt. ***Dyreforsøg på hvirveldyr bør begrænses til akutte undersøgelser.***

Or. en

Begrundelse

Undersøgelser af det færdige produkt/formulering bør normalt ikke være nødvendig på grund af de omfattende datakrav for individuelle hjælpestoffer og accepterede "klassificering ved beregning" -tiltag. Hvis og når det kræves, kan sådanne undersøgelser normalt begrænses til det akutte eksponeringsscenario.

Ændringsforslag 343
Julie Girling

Rådets holdning
Bilag III – afsnit 2 – nr. 8.5.3 Akut toksicitet – Gennem huden – kolonne 1

Rådets holdning

Gennem huden

Ændringsforslag

udgår

Or. en

Begrundelse

Undersøgelser for akut toksicitet kan nogle gange føre til sygdom eller dødelighed hos dyr. Dette er især tilfældet med hensyn til dermale (hud)forsøg, hvor det i flere uafhængige undersøgelser er påvist, at de ikke tilfører noget betydeligt til klassificeringsformål, hvad angår mere end 90 % af de biocidholdige produkter og andre undersøgte stoffer. Klassificering af biocidholdige produkter til akut dermal toksicitet bør derfor baseres på direkte analogitilslutning fra den orale klassificering.

Ændringsforslag 344 **Christa Klauß**

Rådets holdning **Bilag III – afsnit 2 – nr. 8.7 – kolonne 1**

<i>Rådets holdning</i>	<i>Ændringsforslag</i>
8.7. Foreliggende toksikologiske data vedrørende: hjælpstoffer (dvs. et eller flere problematiske stoffer) eller en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel i. <i>Foreligger der ingen data, skal den eller de relevante undersøgelser i bilag II udføres for hjælpestofferne (dvs. det eller de problematiske stoffer) eller en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel i.</i>	8.7. Foreliggende toksikologiske data vedrørende: hjælpstoffer (dvs. et eller flere problematiske stoffer) eller en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel i. <i>Hvis de data, der foreligger for et eller flere hjælpestoffer, ikke er tilstrækkelige og ikke kan udledes via analogitilslutning eller andre accepterede fremgangsmåder uden testning, skal den eller de i bilag II omhandlede målgruppeundersøgelser for akut toksicitet udføres for det eller de problematiske stoffer eller en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel i.</i>

Or. de

Begrundelse

Bilag III fastsætter kravene for biocidholdige produkter, herunder kemiske produkter (afsnit 1) og mikroorganismer (afsnit 2) Datakrav 8.7 forekommer i begge afsnit. Hvis datakrav 8.7 i afsnit 1 ændres (ændringsforslag 96) må den samme ændring foretages ved det tilsvarende datakrav 8.7 i afsnit 2 for at sikre sammenhæng.

Ændringsforslag 345
Julie Girling

Rådets holdning

Bilag III – afsnit 2 – nr. 8.7 Foreliggende toksikologiske data – kolonne 1

Rådets holdning

8.7. Foreliggende toksikologiske data vedrørende:
hjælpstoffer (dvs. et eller flere problematiske stoffer) eller en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel i. **Foreligger der ingen data, skal den eller de relevante undersøgelser i bilag II udføres for hjælpestofferne (dvs. det eller de problematiske stoffer) eller en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel i.**

Ændringsforslag

8.7. Foreliggende toksikologiske data vedrørende:
hjælpstoffer (dvs. et eller flere problematiske stoffer) eller en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel i. **Hvis de data, der foreligger for et eller flere hjælpestoffer, ikke er tilstrækkelige og ikke kan udledes via analogislutning eller andre accepterede fremgangsmåder uden testning, skal den eller de i bilag II omhandlede målgruppeundersøgelser for akut toksicitet udføres for det eller de problematiske stoffer eller en blanding, som et eller flere problematiske stoffer er en bestanddel i. Dyreforsøg på hvirveldyr bør begrænses til akutte undersøgelser.**

Or. en

Begrundelse

Identisk med ordførerens ændringsforslag 96 der behandler et identisk punkt i bilag III, afsnit 1 (kemikalier eller mikroorganismer). Af hensyn til overensstemmelse bør samme sprogbrug anvendes i afsnit 2.

Ændringsforslag 346
Julie Girling

Rådets holdning

Bilag III – afsnit 2 – nr. 9.2 Yderligere økotoksikologiske undersøgelser – kolonne 1

Rådets holdning

9.2. Yderligere økotoksikologiske undersøgelser
Der kan kræves yderligere undersøgelser blandt effektparametrene i bilag II, afsnit 8, "Mikroorganismer" for det biocidholdige

Ændringsforslag

9.2. Yderligere økotoksikologiske undersøgelser
Der kan kræves yderligere undersøgelser blandt effektparametrene i bilag II, afsnit 8, "Mikroorganismer" for det biocidholdige

produkts relevante bestanddele eller det biocidholdige produkt selv, hvis dataene vedrørende aktivstoffet ikke kan give tilstrækkelige oplysninger, og hvis der er tegn på risiko som følge af specifikke egenskaber ved det biocidholdige produkt.

produkts relevante bestanddele eller det biocidholdige produkt selv, hvis dataene vedrørende aktivstoffet ikke kan give tilstrækkelige oplysninger, og hvis der er tegn på risiko som følge af specifikke egenskaber ved det biocidholdige produkt.

Dyreforsøg på hvirveldyr bør begrænses til akutte undersøgelser.

Or. en

Begrundelse

Undersøgelser af det færdige produkt/formulering bør normalt ikke være nødvendig på grund af de omfattende datakrav for individuelle hjælpeoffer og accepterede "klassificering ved beregning" -tiltag. Hvis og når det kræves, kan sådanne undersøgelser normalt begrænses til det akutte eksponeringsscenario.

Ændringsforslag 347

Nessa Childers

Rådets holdning

Bilag V – Hovedgruppe 1: Desinfektionsmidler – Produkttype 6 – stk. 2

Rådets holdning

Produkter til konservering med henblik på oplagring eller anvendelse af rodenticid eller insekticid lokkemad.

Ændringsforslag

Produkter til konservering med henblik på oplagring eller anvendelse af rodenticid, ***insekticid*** eller ***anden lokkemad***.

Or. en

Ændringsforslag 348

Nessa Childers

Rådets holdning

Bilag V – Hovedgruppe 2: Konserveringsmidler – Produkttype 9 – stk. 1

Rådets holdning

Produkter til beskyttelse af fibermaterialer eller polymeriserede materialer såsom læder, gummi eller papir eller tekstilvarer ved at bremse ***mikrobiologisk nedbrydning***.

Ændringsforslag

Produkter til beskyttelse af fibermaterialer eller polymeriserede materialer såsom læder, gummi eller papir eller tekstilvarer ved at bremse ***fibermaterialer eller polymeriserede materialer, der ødelægger eller skæmmer organismer, herunder***

insekter.

Or. en

Ændringsforslag 349
Julie Girling

Rådets holdning
Bilag VI – indledning – stk. 2

Rådets holdning

2. De principper, der er fastsat i dette bilag, kan fuldt ud anvendes til vurderingen af de biocidholdige produkter, der består af kemiske stoffer. For biocidholdige produkter, der indeholder mikroorganismer, bør disse principper udvikles yderligere i tekniske retningslinjer, idet der tages hensyn til de praktiske erfaringer, og anvendes under hensyntagen til produktets art og de seneste videnskabelige oplysninger. I tilfælde af biocidholdige produkter, der indeholder nanomaterialer, skal principperne i dette bilag også tilpasses og udarbejdes i tekniske retningslinjer for at tage hensyn til de seneste videnskabelige oplysninger.

Ændringsforslag

2. De principper, der er fastsat i dette bilag, kan fuldt ud anvendes til vurderingen af de biocidholdige produkter, der består af kemiske stoffer. For biocidholdige produkter, der indeholder mikroorganismer, bør disse principper udvikles yderligere i tekniske retningslinjer, idet der tages hensyn til de praktiske erfaringer, og anvendes under hensyntagen til produktets art og de seneste videnskabelige oplysninger. I tilfælde af biocidholdige produkter, der indeholder nanomaterialer, skal principperne i dette bilag også tilpasses og udarbejdes i tekniske retningslinjer for at tage hensyn til de seneste videnskabelige oplysninger.

Retningslinjer for stoffer der falder under henstilling 20./EF af ... er ikke gældende, når disse stoffer indeholder:

- mindre end 10wt% af nanoobjekter

ELLER

- mindre end 50wt% af agglomerater eller aggregater, der består af nanoobjekter

ELLER

- ikke er bevidst fremstillet i nanostørrelse med henblik på at drage fordel af deres særlige nanokvaliteter.

Or. en

Begrundelse

Supplerende og lettilgængelige metoder, der kan fastsætte vægten af partikler i nanostørrelse, bør anvendes, hvor dette der ikke er tilgængelige validerede metoder til at vurdere antal af små partikler i visse produkttyper i overensstemmelse med definitionen på nanomaterialer, som i henstilling 20../.../EF. Udviklinger med hensyn til definitionen af nanomateriale, der skal indføres i Kommissionens henstilling 20../EF af ... og dettes krav, er nye og kunne ikke behandles af Europa-Parlamentet under førstebehandlingen.

Ændringsforslag 350 **Holger Kraemer**

Rådets holdning **Bilag VI – indledning – stk. 2**

Rådets holdning

2. De principper, der er fastsat i dette bilag, kan fuldt ud anvendes til vurderingen af de biocidholdige produkter, der består af kemiske stoffer. For biocidholdige produkter, der indeholder mikroorganismer, bør disse principper udvikles yderligere i tekniske retningslinjer, idet der tages hensyn til de praktiske erfaringer, og anvendes under hensyntagen til produktets art og de seneste videnskabelige oplysninger. I tilfælde af biocidholdige produkter, der indeholder nanomaterialer, skal principperne i dette bilag også tilpasses og udarbejdes i tekniske retningslinjer for at tage hensyn til de seneste videnskabelige oplysninger.

Ændringsforslag

2. De principper, der er fastsat i dette bilag, kan fuldt ud anvendes til vurderingen af de biocidholdige produkter, der består af kemiske stoffer. For biocidholdige produkter, der indeholder mikroorganismer, bør disse principper udvikles yderligere i tekniske retningslinjer, idet der tages hensyn til de praktiske erfaringer, og anvendes under hensyntagen til produktets art og de seneste videnskabelige oplysninger. I tilfælde af biocidholdige produkter, der indeholder nanomaterialer, skal principperne i dette bilag også tilpasses og udarbejdes i tekniske retningslinjer for at tage hensyn til de seneste videnskabelige oplysninger.

Retningslinjer for stoffer der falder under henstilling 20../EF af... med hensyn til specifikke krav i henhold til denne forordning vedrørende deres karakter af nanomaterialer gælder ikke, hvis disse stoffer indeholder:

- mindre end 10wt % af nanoobjekter eller

- mindre end 50wt % af agglomerater eller aggregater, der består af nanoobjekter eller

- ikke er bevidst fremstillet i nanostørrelse med henblik på at drage fordel af deres særlige nanokvaliteter.

Or. en

Begrundelse

Ændring af ny tekst indsat af Rådet. Denne tilgang er i tråd med ECHA's vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH (juni 2007). Endvidere bør kun materialer, der bevidst er fremstillet med henblik på at udnytte nanomaterialers egenskaber i henhold til tilgangen i forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (artikel 2, stk. 1, litra k)), falde ind under kravene i forbindelse med denne definition.

Ændringsforslag 351

Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines, Andres Perello Rodriguez

Rådets holdning

Bilag VI – indledning – stk. 2

Rådets holdning

2. De principper, der er fastsat i dette bilag, kan fuldt ud anvendes til vurderingen af de biocidholdige produkter, der består af kemiske stoffer. For biocidholdige produkter, der indeholder mikroorganismer, bør disse principper udvikles yderligere i tekniske retningslinjer, idet der tages hensyn til de praktiske erfaringer, og anvendes under hensyntagen til produktets art og de seneste videnskabelige oplysninger. I tilfælde af biocidholdige produkter, der indeholder nanomaterialer, skal principperne i dette bilag også tilpasses og udarbejdes i tekniske retningslinjer for at tage hensyn til de seneste videnskabelige oplysninger.

Ændringsforslag

2. De principper, der er fastsat i dette bilag, kan fuldt ud anvendes til vurderingen af de biocidholdige produkter, der består af kemiske stoffer. For biocidholdige produkter, der indeholder mikroorganismer, bør disse principper udvikles yderligere i tekniske retningslinjer, idet der tages hensyn til de praktiske erfaringer, og anvendes under hensyntagen til produktets art og de seneste videnskabelige oplysninger. I tilfælde af biocidholdige produkter, der indeholder nanomaterialer, skal principperne i dette bilag også tilpasses og udarbejdes i tekniske retningslinjer for at tage hensyn til de seneste videnskabelige oplysninger.
Retningslinjer for stoffer der falder under henstilling 20../EF af... med hensyn til specifikke krav i henhold til denne forordning vedrørende deres karakter af nanomaterialer gælder ikke, hvis disse stoffer indeholder:

- mindre end 10wt % af nanoobjekter som defineret af ISO

eller

- som ikke er bevidst fremstillet i nanostørrelse med henblik på at drage fordel af deres særlige nanokvaliteter.

Or. en

Begrundelse

Tilgængelige metoder, der kan fastsætte vægten af partikler i nanostørrelse som angivet i ECHA's vejledning om identifikation og navngivning af stoffer, bør anvendes, hvor der ikke er validerede metoder tilgængelige til at vurdere antallet af små partikler i visse produkttyper i overensstemmelse med definitionen på nanomaterialer. Som i forordning (EF) nr. 1223/2009 bør kun materialer, der bevidst er fremstillet med henblik på at være nanomaterialer falde ind under kravene i forbindelse med denne definition.

Ændringsforslag 352 Julie Girling

Rådets holdning Bilag VI – indledning – stk. 3

Rådets holdning

3. For at opnå et højt og harmoniseret beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet skal enhver risiko, der opstår ved anvendelsen af et biocidholdigt produkt, bestemmes. Med henblik herpå skal der gennemføres en risikovurdering for at bestemme, om de eventuelle risici, der er konstateret, er acceptable eller ej. Dette sker ved at foretage en vurdering af de risici, der er forbundet med de relevante enkelte bestanddele af det biocidholdige produkt, under hensyntagen til eventuelle kumulative og synergistiske virkninger.

Ændringsforslag

3. For at opnå et højt og harmoniseret beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet skal enhver risiko, der opstår ved anvendelsen af et biocidholdigt produkt, bestemmes. Med henblik herpå skal der gennemføres en risikovurdering for at bestemme, om de eventuelle risici, der er konstateret, er acceptable eller ej. Dette sker ved at foretage en vurdering af de risici, der er forbundet med de relevante enkelte bestanddele af det biocidholdige produkt, under hensyntagen til eventuelle kumulative og synergistiske virkninger.

Videnskabelige definitioner og metoder til vurdering af kumulative eller synergistiske virkninger vil blive baseret på de tekniske retningslinjer, som

Kommissionen udarbejder jf. artikel 23.

Or. en

Begrundelse

På nuværende tidspunkt findes der ikke nogen entydig vedtaget videnskabelig definition af begreberne kumulative og synergistiske virkninger, ej heller er der en fælles, aftalt analysemetode. Kommissionen bør fastlægge disse definitioner og metoder ved hjælp af tekniske vejledninger, før forordningen træder i kraft.

**Ændringsforslag 353
Julie Girling**

**Rådets holdning
Bilag VI – vurdering – stk. 15**

Rådets holdning

15. Under vurderingen skal der også tages hensyn til muligheden for kumulative eller synergistiske virkninger.

Ændringsforslag

15. Under vurderingen skal der også tages hensyn til muligheden for kumulative eller synergistiske virkninger.

Videnskabelige definitioner og metoder til vurdering af kumulative eller synergistiske virkninger vil blive baseret på de tekniske retningslinjer, som Kommissionen udarbejder jf. artikel 23.

Or. en

Begrundelse

På nuværende tidspunkt findes der ikke nogen entydig vedtaget videnskabelig definition af begreberne kumulative og synergistiske virkninger, ej heller er der en fælles, aftalt analysemetode. Kommissionen bør fastlægge disse definitioner og metoder ved hjælp af tekniske vejledninger, før forordningen træder i kraft.

**Ændringsforslag 354
Dan Jørgensen**

**Rådets holdning
Bilag VI – vurdering – stk. 47 a (nyt)**

47 a. Vurderingsorganet skal konkludere, at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterium iv) i artikel 18, stk. 1, litra b), hvis det indeholder et stof, som giver anledning til bekymring, eller et af de relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, der opfylder kriterierne for at blive klassificeret som PBT eller vPvB i henhold til bilag XIII i forordning (EF) nr. 1907/2006, eller har hormonforstyrrende egenskaber, medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under relevante feltvilkår ikke er tale om nogen uacceptabel virkning.

Or. en

Begrundelse

For at sikre en passende hensyntagen til potentielle stoffer klassificeret som PBT eller vPvB. Udelukkelseskriteriet i artikel 5 giver en vis sikkerhed for, at de aktive stoffer ikke har disse egenskaber. Men dette gælder også for hjælpestoffer i biocidholdige produkter, især på grund af at koncentrationen af disse stoffer normalt er langt højere sammenlignet med de aktive stoffer.

Ændringsforslag 355

Julie Girling

Rådets holdning

Bilag VI – vurdering – punkt 52

Rådets holdning

52. På hvert af de områder, hvor der er foretaget en risikovurdering, skal vurderingsorganet kombinere resultaterne for aktivstoffet med resultaterne for eventuelle problematiske stoffer, så der nås frem til en samlet vurdering af selve det biocidholdige produkt. Heri skal der også tages hensyn til eventuelle kumulative eller synergistiske virkninger.

Ændringsforslag

52. På hvert af de områder, hvor der er foretaget en risikovurdering, skal vurderingsorganet kombinere resultaterne for aktivstoffet med resultaterne for eventuelle problematiske stoffer, så der nås frem til en samlet vurdering af selve det biocidholdige produkt. Heri skal der også tages hensyn til eventuelle kumulative eller synergistiske virkninger.

Videnskabelige definitioner og metoder til vurdering af kumulative eller synergistiske virkninger vil blive baseret på de tekniske retningslinjer, som Kommissionen udarbejder jf. artikel 23.

Or. en

Begrundelse

På nuværende tidspunkt findes der ikke nogen entydig vedtaget videnskabelig definition af begreberne kumulative og synergistiske virkninger, ej heller er der en fælles, aftalt analysemetode. Kommissionen bør fastlægge disse definitioner og metoder ved hjælp af tekniske vejledninger, før forordningen træder i kraft.

**Ændringsforslag 356
Julie Girling**

**Rådets holdning
Bilag VI – konklusioner – punkt 62**

Rådets holdning

62. Hvis brug af personlige værnemidler for ikke-erhvervsmæssige brugere er den eneste mulige måde at mindske eksponeringen på til et for denne befolkningsgruppe acceptabelt niveau, kan **produktet** normalt ikke betragtes som værende i overensstemmelse med kriterium iii) i artikel 18, stk. 1, litra b), for denne befolkningsgruppe.

Ændringsforslag

62. Hvis brug af personlige værnemidler for ikke-erhvervsmæssige brugere er den eneste mulige måde at mindske eksponeringen på til et for denne befolkningsgruppe acceptabelt niveau **som et resultat af en risikovurdering af det biocidholdige produkt**, kan **dette produkt** normalt ikke betragtes som værende i overensstemmelse med kriterium iii) i artikel 18, stk. 1, litra b), for denne befolkningsgruppe.

Or. en

Begrundelse

Kravene til personlige værnemidler skal fastsættes i forbindelse med risikovurderingen af det biocidholdige produkt, og de ikke kan fastsættes ud fra sikkerhedssætninger, der stammer fra produktets klassificering i henhold til enten direktivet om farlige præparater eller forordningen om klassificering, emballering og etikettering, da disse udelukkende er risiko-baserede vurderinger.

Ændringsforslag 357
Michèle Rivasi

Rådets holdning
Bilag VI – konklusioner – punkt 68 – indledning

Rådets holdning

68. Vurderingsorganet skal konkludere, at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterium iv) i artikel 18, stk. 1, litra b), såfremt den forudseelige koncentration, der kan forventes i overfladevand eller dets sedimenter, af aktivstoffet eller et problematisk stof eller af relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter efter anvendelsen af det biocidholdige produkt under de foreslåede betingelser for anvendelsen:

Ændringsforslag

68. Vurderingsorganet skal konkludere, at det biocidholdige produkt ikke opfylder kriterium iv) i artikel 18, stk. 1, litra b), såfremt den forudseelige koncentration, der kan forventes i **grundvand eller** overfladevand eller dets sedimenter, af aktivstoffet eller et problematisk stof eller af relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter efter anvendelsen af det biocidholdige produkt under de foreslåede betingelser for anvendelsen:

Or. en

(Genindsættelse af ændringsforslag 328 fra førstebehandlingen)

Ændringsforslag 358
Michèle Rivasi

Rådets holdning
Bilag VI – konklusioner – punkt 68 – afsnit 1 a (nyt)

Rådets holdning

Ændringsforslag

- en risiko for manglende opfyldelse af de mål eller normer, der er fastsat i:*
- direktiv 98/83/EF eller*
- direktiv 2000/60/EF eller*
- direktiv 2006/118/EF eller*
- direktiv 2008/56/EF eller*
- direktiv 2008/105/EF eller*
- internationale aftaler indeholdende vigtige forpligtelser om beskyttelse af havområder mod forurening eller*

(Genindsættelse af ændringsforslag 329 fra førstebehandlingen.)

