



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

2009 - 2014

Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

2009/0076(COD)

14.9.2011

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ 231 - 358

Σχέδιο σύστασης για τη δεύτερη ανάγνωση
Christa Kläß
(PE467.347v01-00)

Η διάθεση στην αγορά και η χρήση βιοκτόνων

Θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM_Com_LegRecomm

Τροπολογία 231
Françoise Grossetête

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 40

Θέση του Συμβουλίου

Εκτός αντιθέτων διατάξεων, οι άδειες της ΕΕ που εκδίδονται από την Επιτροπή σύμφωνα με το παρόν τμήμα ισχύουν στο σύνολο της Ένωσης. Οι άδειες αυτές παρέχουν στα κράτη μέλη τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις με τις εθνικές άδειες. **Για τις κατηγορίες βιοκτόνων που αναφέρονται στο άρθρο 41 παράγραφος 1, ο αιτών μπορεί να υποβάλει αίτηση για άδεια της Ένωσης, αντί για αίτηση για εθνική άδεια και για αμοιβαία αναγνώριση.**

Τροπολογία

Εκτός αντιθέτων διατάξεων, οι άδειες της ΕΕ που εκδίδονται από την Επιτροπή σύμφωνα με το παρόν τμήμα ισχύουν στο σύνολο της Ένωσης. Οι άδειες αυτές παρέχουν στα κράτη μέλη τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις με τις εθνικές άδειες.

Or. fr

Αιτιολόγηση

Η έννοια της άδειας της ΕΕ είναι ένα πρώτο θετικό βήμα προς την κατεύθυνση της εναρμόνισης της ευρωπαϊκής αγοράς βιοκτόνων, που επιτρέπει να εξασφαλίζεται η εγκυρότητα των αδειοδοτήσεων των προϊόντων στα 27 κράτη μέλη. Η προσέγγιση την οποία εξετάζει το Συμβούλιο ταυτόχρονα ανά τύπο προϊόντων και ανά στάδια είναι υπερβολικά περιοριστική. Είναι κεφαλαιώδες τα προϊόντα που γνωρίζουν ευρεία διάδοση σε ολόκληρη την Ευρώπη να έχουν τη δυνατότητα να αδειοδοτούνται σε επίπεδο Ένωσης, έτσι ώστε να αποφεύγονται οι περιττοί φραγμοί στην κυκλοφορία τους στην αγορά.

Τροπολογία 232
Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 40

Θέση του Συμβουλίου

Εκτός αντιθέτων διατάξεων, οι άδειες της ΕΕ που εκδίδονται από την Επιτροπή σύμφωνα με το παρόν τμήμα ισχύουν στο

Τροπολογία

Εκτός αντιθέτων διατάξεων, οι άδειες της ΕΕ που εκδίδονται από την Επιτροπή σύμφωνα με το παρόν τμήμα ισχύουν στο

σύνολο της Ένωσης. Οι άδειες αυτές παρέχουν στα κράτη μέλη τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις με τις εθνικές άδειες. **Για τις κατηγορίες βιοκτόνων που αναφέρονται στο άρθρο 41 παράγραφος 1, ο αιτών μπορεί να υποβάλει αίτηση για άδεια της Ένωσης, αντί για αίτηση για εθνική άδεια και για αμοιβαία αναγνώριση.**

σύνολο της Ένωσης. Οι άδειες αυτές παρέχουν στα κράτη μέλη τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις με τις εθνικές άδειες.

Or. en

Αιτιολόγηση

Η έννοια της άδειας της ΕΕ είναι ένα πρώτο θετικό βήμα προς την κατεύθυνση της εναρμόνισης της ευρωπαϊκής αγοράς βιοκτόνων, που επιτρέπει να εξασφαλίζεται η εγκυρότητα των αδειοδοτήσεων των προϊόντων στα 27 κράτη μέλη. Οι τύποι προϊόντων πρέπει να προωθηθούν προς αδειοδότηση αφού προηγουμένως εκτελεσθεί διαδικασία αξιολόγησης με βάση τον κίνδυνο.

Τροπολογία 233 Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 41

Θέση του Συμβουλίου

1. Οι αιτούντες μπορούν να υποβάλουν αίτηση άδειας της Ένωσης για βιοκτόνα τα οποία έχουν παρόμοιες προϋποθέσεις χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση και τα οποία εμπίπτουν στις ακόλουθες κατηγορίες βιοκτόνων:

α) βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 6, 7, 9, 10, 12, 13 και 22, και

β) με ισχύ από 1ης Ιανουαρίου 2020, όλα τα λοιπά βιοκτόνα με εξαίρεση τους τύπους προϊόντων 14, 15, 17, 20 και 21,

2. Η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου έως την 31η Δεκεμβρίου 2017. Συνοδεύει ενδεχομένως την έκθεσή της με σχετικές προτάσεις προς έκδοση με τη συνήθη

Τροπολογία

1. Άδεια της Ένωσης μπορεί να χορηγηθεί σε όλες τις κατηγορίες βιοκτόνων, με εξαίρεση τα βιοκτόνα που περιέχουν δραστικές ουσίες που εμπίπτουν στο άρθρο 5.

νομοθετική διαδικασία.

Or. en

Αιτιολόγηση

Η έννοια της άδειας της ΕΕ είναι ένα πρώτο θετικό βήμα προς την κατεύθυνση της εναρμόνισης της ευρωπαϊκής αγοράς βιοκτόνων, που επιτρέπει να εξασφαλίζεται η εγκυρότητα των αδειοδοτήσεων των προϊόντων στα 27 κράτη μέλη. Οι τύποι προϊόντων πρέπει να προωθηθούν προς αδειοδότηση αφού προηγουμένως εκτελεσθεί διαδικασία αξιολόγησης με βάση τον κίνδυνο.

Τροπολογία 234
Françoise Grossetête

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 41

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

1. Οι αιτούντες μπορούν να υποβάλουν αίτηση άδειας της Ένωσης για βιοκτόνα τα οποία έχουν παρόμοιες προϋποθέσεις χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση και τα οποία εμπίπτουν στις ακόλουθες κατηγορίες βιοκτόνων:

α) βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 6, 7, 9, 10, 12, 13 και 22 και

β) με ισχύ από 1ης Ιανουαρίου 2020, όλα τα λοιπά βιοκτόνα με εξαίρεση τους τύπους προϊόντων 14, 15, 17, 20 και 21,

2. Η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου έως την 31η Δεκεμβρίου 2017. Συνοδεύει ενδεχομένως την έκθεσή της με σχετικές προτάσεις προς έκδοση με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία.

1. Άδεια της Ένωσης μπορεί να χορηγηθεί σε όλες τις κατηγορίες βιοκτόνων, με εξαίρεση τα βιοκτόνα που περιέχουν δραστικές ουσίες που εμπίπτουν στο άρθρο 5.

Or. fr

Αιτιολόγηση

Η έννοια της άδειας της ΕΕ είναι ένα πρώτο θετικό βήμα προς την κατεύθυνση της εναρμόνισης της ευρωπαϊκής αγοράς βιοκτόνων, που επιτρέπει να εξασφαλίζεται η εγκυρότητα των

αδειοδοτήσεων των προϊόντων στα 27 κράτη μέλη. Η προσέγγιση την οποία εξετάζει το Συμβούλιο ταυτόχρονα ανά τύπο προϊόντων και ανά στάδια είναι υπερβολικά περιοριστική. Είναι κεφαλαιώδες τα προϊόντα που γνωρίζουν ευρεία διάδοση σε ολόκληρη την Ευρώπη να έχουν τη δυνατότητα να αδειοδοτούνται σε επίπεδο Ένωσης, έτσι ώστε να αποφεύγονται οι περιττοί φραγμοί στην κυκλοφορία τους στην αγορά.

Τροπολογία 235

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 41 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Θέση του Συμβουλίου

1. Οι αιτούντες μπορούν να υποβάλουν αίτηση άδειας της Ένωσης για βιοκτόνα τα οποία έχουν παρόμοιες προϋποθέσεις χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση και τα οποία εμπίπτουν στις ακόλουθες κατηγορίες βιοκτόνων:

Τροπολογία

1. Οι αιτούντες μπορούν να υποβάλουν αίτηση άδειας της Ένωσης για βιοκτόνα τα οποία έχουν παρόμοιες προϋποθέσεις χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση και τα οποία εμπίπτουν στις ακόλουθες κατηγορίες βιοκτόνων, **με εξαίρεση οποιοδήποτε προϊόν περιέχει δραστικές ουσίες που εμπίπτουν στα άρθρα 5 ή 10:**

Or. en

(Μερική επαναφορά της τροπολογίας 359 από την πρώτη ανάγνωση με τροποποίηση, έτσι ώστε να εξευρεθεί συμβιβασμός με το Συμβούλιο.)

Αιτιολόγηση

Το Κοινοβούλιο ψήφισε για πολύ περιορισμένο πεδίο της άδειας της Ένωσης (ΑΕ) στην πρώτη φάση από το 2013. Το Συμβούλιο αύξησε το πεδίο μετακινούμενο σε ορισμένους τύπους προϊόντων. Ο εισηγητής προτείνει να προχωρήσουμε πέρα από την πρώτη ανάγνωση και να προστεθούν οι τύποι προϊόντων, με ανταλλαγή των μικρών με πολύ μεγάλους. Στο πνεύμα ενός αληθινού συμβιβασμού, το ευρύτερο πεδίο του Συμβουλίου θα μπορούσε να γίνει δεκτό, εάν αποκλειστούν από την ΑΕ οι ουσίες που εμπίπτουν στα άρθρα 5 ή 10, για τις οποίες έτσι κι αλλιώς είναι αδύνατο να βρεθεί συμφωνία σε ενωσιακό επίπεδο.

Τροπολογία 236

Dan Jørgensen

Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 41 – παράγραφος 1 – εδάφια 1 α και 1 β (νέα)

Ένα προϊόν θεωρείται βιοκτόνο με παρόμοιες συνθήκες χρήσης, εάν ισχύουν όλα τα παρακάτω κριτήρια. Το βιοκτόνο προϊόν:

i) έχει παρόμοιες συνθήκες χρήσης σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης,

ii) δεν απαιτεί εξοπλισμό προσωπικής προστασίας σε συνθήκες χρήσης σύμφωνα με την κανονική και τη ρεαλιστικά χειρότερη περίπτωση συνθηκών χρήσης σύμφωνα με το Παράρτημα VI και

iii) δεν περιέχει οποιεσδήποτε ουσίες προκαλούν ανησυχία.

Δεν επιτρέπεται να χορηγηθεί άδεια της Ένωσης για βιοκτόνα που περιέχουν δραστικές ουσίες που εμπίπτουν στα άρθρα 5 ή 10.

Or. en

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία υπογραμμίζει τι σημαίνει παρόμοιες συνθήκες χρήσης. Όταν υποβάλλεται αίτηση για άδεια της Ένωσης πρέπει να είμαστε βέβαιοι ότι το βιοκτόνο προϊόν έχει παρόμοιες συνθήκες χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι η αξιολόγηση καλύπτει όλες τις περιστάσεις και τις συνθήκες. Τούτο θα εξασφαλίσει εναρμονισμένη προσέγγιση και δίκαιο ανταγωνισμό.

Τροπολογία 237
Christa Klauß

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 41 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

α) βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 6, 7, 9, 10, 12, 13 και 22 και

α) βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 13, 18, 19 και

Αιτιολόγηση

Με την τροπολογία εισάγεται άδεια της Ένωσης με σταδιακή προσέγγιση. Για τις ομάδες προϊόντων που επέλεξε το Συμβούλιο, με εξαίρεση τους τύπους προϊόντων 6 και 13, οι αιτήσεις μπορούν να υποβάλλονται το νωρίτερο από το 2017, επειδή, με βάση το πρόγραμμα επανεξέτασης, η απόφαση για τη συμπερίληψη της δραστηκής ουσίας στο Παράρτημα Ι θα ληφθεί το νωρίτερο από το 2015. Οι προτεινόμενοι τύποι προϊόντων είναι εκείνοι που μπορούν να επωφεληθούν από κοινοτική άδεια από το 2013.

Τροπολογία 238
Cristian Silviu Buşoi

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 41 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Θέση του Συμβουλίου

α) βιοκτόνα των τύπων προϊόντων **6, 7, 9, 10, 12, 13 και 22**, και

Τροπολογία

α) **νέα βιοκτόνα προϊόντα τα οποία δεν έχουν ακόμη τοποθετηθεί στην αγορά και που προσφέρουν επιπρόσθετα οφέλη για το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία σε σύγκριση με υφιστάμενα προϊόντα και βιοκτόνα προϊόντα που περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες των τύπων προϊόντων 1,2,3,4,5,6,8, 18,19** και

Αιτιολόγηση

Για τα προϊόντα εκείνα τα οποία δεν έχουν ακόμη τοποθετηθεί στην αγορά και που προσφέρουν επιπρόσθετο όφελος για το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία σε σύγκριση με υφιστάμενα προϊόντα, λόγω του ότι είναι αποτέλεσμα καινοτομίας και επενδύσεων, πρέπει να ενθαρρυνθεί η πρόσβαση στην αγορά. Κατά συνέπεια, η διαδικασία άδειας της Ένωσης πρέπει να είναι διαθέσιμη από το 2017, έτσι ώστε να μπορούν όλοι οι καταναλωτές της ΕΕ να επωφελούνται εξίσου από την καινοτομία και την έρευνα.

Τροπολογία 239
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 41 – παράγραφος 2 α (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

2α. Το αργότερο στις 13 Δεκεμβρίου 2013, η Επιτροπή εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 82, όπου θα παρέχει ορισμό των «παρόμοιων συνθηκών χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση».

Or. en

Αιτιολόγηση

Το Συμβούλιο πρόσφατα εισήγαγε την έννοια των «παρόμοιων συνθηκών χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση». Δεδομένου ότι αυτό είναι προϋπόθεση για την επιλεξιμότητα για άδεια της Ένωσης, πρέπει να δοθεί ένας σαφής ορισμός ώστε να υπάρχει δυνατότητα υποβολής αίτησης για χορήγηση άδειας της Ένωσης.

Τροπολογία 240
Rovana Plumb

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 42 – παράγραφος 4 – εδάφιο 3

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

Εάν ο αιτών δεν υποβάλει εμπρόθεσμα τις πληροφορίες που του έχουν ζητηθεί, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης απορρίπτει την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα. Στην περίπτωση αυτή, επιστρέφεται μέρος των τελών που έχουν καταβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 79.

Εάν ο αιτών δεν υποβάλει εμπρόθεσμα τις πληροφορίες που του έχουν ζητηθεί, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης απορρίπτει την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα. Στην περίπτωση αυτή, επιστρέφεται μέρος των τελών που έχουν καταβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 79, **παράγραφοι 1 και 2.**

Or. ro

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία αποβλέπει στο να βελτιώσει τη συνεκτικότητα (τόσο εντός του κειμένου όσο και με άλλα νομοθετικά κείμενα) και να αποσαφηνίσει το κείμενο.

Τροπολογία 241
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 42 – παράγραφος 4 α (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

4α. Όταν διαπιστώνεται βάσει του Μητρώου Βιοκτόνων ότι μια αρμόδια αρχή εξετάζει μια αίτηση που αφορά το ίδιο ή παρόμοιο βιοκτόνο ή έχει ήδη δώσει άδεια για το ίδιο ή παρόμοιο βιοκτόνο, ο Οργανισμός ορίζει την αρχική αρμόδια αρχή αξιολόγησης για να αξιολογήσει την αίτηση.

Για προϊόντα ή οικογένειες προϊόντων για τα οποία ήδη έχει δοθεί άδεια, η αρχική αρμόδια αρχή αξιολόγησης υποβάλλει την έκθεση αξιολόγησής της και τα συμπεράσματά της στον Οργανισμό μέσα σε 90 ημέρες από την αίτημα του Οργανισμού.

Or. en

Τροπολογία 242
Cristian Silviu Buşoi

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 42 – παράγραφος 4 α (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

4α. Όταν διαπιστώνεται βάσει του Μητρώου Βιοκτόνων ότι μια αρμόδια αρχή εξετάζει μια αίτηση που αφορά το ίδιο βιοκτόνο ή έχει ήδη δώσει άδεια για το ίδιο βιοκτόνο, αυτή η αρμόδια αρχή είναι η αρμόδια αρχή αξιολόγησης.

Or. en

Αιτιολόγηση

Ελαχιστοποιώντας την αλληλοκάλυψη εργασίας, η διάταξη αυτή θα βοηθήσει τόσο τις εθνικές αρμόδιες αρχές όσο και τους αιτούντες να εξοικονομούν χρόνο και πόρους, αποφεύγοντας έτσι περιττές διοικητικές επιβαρύνσεις ή καθυστερήσεις στην κυκλοφορία των βιοκτόνων προϊόντων

στην αγορά.

Τροπολογία 243
Cristian Silviu Buşoi

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 43 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1

Θέση του Συμβουλίου

Εντός **180** ημερών από την παραλαβή των συμπερασμάτων της αξιολόγησης, ο Οργανισμός συντάσσει και υποβάλλει στην Επιτροπή γνωμοδότηση σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το βιοκτόνο.

Τροπολογία

Εντός **90** ημερών από την παραλαβή των συμπερασμάτων της αξιολόγησης, ο Οργανισμός συντάσσει και υποβάλλει στην Επιτροπή γνωμοδότηση σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το βιοκτόνο.

Or. en

Αιτιολόγηση

Οι 180 ημέρες είναι υπερβολικά μεγάλο διάστημα προκειμένου ο Οργανισμός να καταρτίσει και υποβάλει γνωμοδότηση που βασίζεται σε ήδη διαθέσιμη αξιολόγηση που έχει πραγματοποιηθεί από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης. Οι 90 ημέρες θα ήταν καταλληλότερο χρονικό πλαίσιο.

Τροπολογία 244
Dan Jørgensen

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 43 – παράγραφος 3 α (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

3α. Μέσα σε 30 ημέρες από την υποβολή της γνωμοδότησης του στην Επιτροπή, ο Οργανισμός διαβιβάζει, σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 21, παράγραφος 2, όπου αρμόζει·

Or. en

Αιτιολόγηση

Η συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών βιοκτόνου πρέπει να είναι διαθέσιμη σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ για προϊόντα τα οποία θα έχουν πρόσβαση σε όλες τις χώρες της ΕΕ.

Τροπολογία 245

Dan Jørgensen, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 43 – παράγραφος 4 – εδάφιο 2

Θέση του Συμβουλίου

Κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να προσαρμόσει ορισμένους όρους μιας άδειας της Ένωσης ειδικά για το έδαφος του εν λόγω κράτους μέλους ή να αποφασίσει ότι δεν ισχύει μια άδεια της Ένωσης στο έδαφος του εν λόγω κράτους μέλους, όταν το αίτημα αυτό υπαγορεύεται για έναν ή περισσότερους από τους λόγους του άρθρου 36 παράγραφος 1.

Τροπολογία

Ένα κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή αν αποφασίζει να προσαρμόσει ορισμένους όρους μιας άδειας της Ένωσης ειδικά για το έδαφος του εν λόγω κράτους μέλους ή αν αποφασίζει ότι δεν ισχύει μια άδεια της Ένωσης στο έδαφος του εν λόγω κράτους μέλους, όταν η απόφαση αυτή υπαγορεύεται για έναν ή περισσότερους από τους λόγους του άρθρου 36 παράγραφος 1.

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 158 από την πρώτη ανάγνωση.)

Τροπολογία 246

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 44 – παράγραφος 2 – στοιχείο α

Θέση του Συμβουλίου

α) κατάλογο όλων των σχετικών δεδομένων που προέκυψε μετά την αρχική άδεια ή, κατά περίπτωση, μετά την προηγούμενη ανανέωση· και

Τροπολογία

α) με την επιφύλαξη του άρθρου 20 παράγραφος 1, όλα τα δεδομένα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 19 και που προέκυψαν μετά την αρχική άδεια ή, κατά περίπτωση, μετά την προηγούμενη ανανέωση, ή επιστολή πρόσβασης σε αυτά τα δεδομένα,

Τροπολογία 247
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 45 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

Η αρμόδια αρχή αξιολόγησης μπορεί ανά πάσα στιγμή να ζητήσει από τον αιτούντα να υποβάλει τα δεδομένα του καταλόγου του άρθρου 44 παράγραφος 2 στοιχείο α).

διαγράφεται

Τροπολογία 248
Michèle Rivasi

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 47 – παράγραφος 1 – στοιχείο α α (νέο)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

αα) η άδεια δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας της οδηγίας 2008/56/EK περί πλαισίου κοινοτικής δράσης στο πεδίο της πολιτικής για το θαλάσσιο περιβάλλον, της οδηγίας 2006/118/EK σχετικά με την προστασία των υπόγειων υδάτων από τη ρύπανση και την υποβάθμιση, της οδηγίας 2000/60/EK για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων, της οδηγίας 98/83/EK σχετικά με τα υπόγεια ύδατα και της οδηγίας 2008/1/EK σχετικά με την ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχο της ρύπανσης·

(Επαναφορά της τροπολογίας 163 από την πρώτη ανάγνωση.)

Αιτιολόγηση

Πρέπει να αποσαφηνιστεί ότι εάν μία άδεια δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της κείμενης νομοθεσίας για την προστασία των υδάτων, θα ακυρώνεται.

Τροπολογία 249 Richard Seeber

Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 50 – παράγραφος 1

Θέση του Συμβουλίου

Για να υπάρξει εναρμονισμένη προσέγγιση όσον αφορά την ακύρωση και την τροποποίηση των αδειών, η Επιτροπή θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής των άρθρων 46 έως 49 μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3.

Τροπολογία

Για να υπάρξει εναρμονισμένη προσέγγιση όσον αφορά την ακύρωση και την τροποποίηση των αδειών, η Επιτροπή θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής των άρθρων 46 έως 49, **συμπεριλαμβανομένου ενός μηχανισμού επίλυσης διαφορών**, μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 81 παράγραφος 3.

Or. en

Τροπολογία 250 Dan Jørgensen

Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 53 – παράγραφος 1

Θέση του Συμβουλίου

1. Όταν είναι αναγκαία η εξακρίβωση της τεχνικής ισοδυναμίας δραστικών ουσιών, το πρόσωπο που ζητά την εξακρίβωση αυτή («ο αιτών») υποβάλλει αίτηση στον Οργανισμό και καταβάλλει το επιβαλλόμενο τέλος.

Τροπολογία

1. Όταν είναι αναγκαία η εξακρίβωση της τεχνικής ισοδυναμίας δραστικών ουσιών, το πρόσωπο που ζητά την εξακρίβωση αυτή («ο αιτών») υποβάλλει αίτηση στον Οργανισμό **στον κατάλληλο μορφότυπο** και καταβάλλει το επιβαλλόμενο τέλος **σύμφωνα με το άρθρο 79, παράγραφος 1.**

Or. en

Αιτιολόγηση

Κατά την εκτίμηση της τεχνικής ισοδυναμίας, ο Οργανισμός πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εξασφαλίζει ότι οι αιτήσεις υποβάλλονται στον κατάλληλο μορφότυπο. Οι αιτήσεις που δεν έχουν υποβληθεί σύμφωνα με τον μορφότυπο ή για τις οποίες δεν έχει πληρωθεί το απαιτούμενο τέλος, πρέπει να απορρίπτονται.

Τροπολογία 251 Dan Jørgensen

Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 53 – παράγραφος 2 α (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

2α. Σε περίπτωση κατά την οποία ο Οργανισμός αποφασίζει ότι η αίτηση δεν έχει υποβληθεί στον κατάλληλο μορφότυπο ή ότι δεν έχει πληρωθεί το απαιτούμενο τέλος, απορρίπτει την αίτηση και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.

Or. en

Αιτιολόγηση

Κατά την εκτίμηση της τεχνικής ισοδυναμίας, ο Οργανισμός πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εξασφαλίζει ότι οι αιτήσεις υποβάλλονται στον κατάλληλο μορφότυπο. Οι αιτήσεις που δεν έχουν υποβληθεί σύμφωνα με τον μορφότυπο ή για τις οποίες δεν έχει πληρωθεί το απαιτούμενο τέλος, πρέπει να απορρίπτονται.

Τροπολογία 252 Michèle Rivasi

Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 54 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 17 και 18, η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέπει, για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει **τις 270 ημέρες**, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση ενός βιοκτόνου το οποίο δεν πληροί

Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 17 και 18, η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέπει, για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει **τους τέσσερις μήνες**, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση ενός βιοκτόνου το οποίο δεν

τους όρους αδειοδότησης που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση, εάν το μέτρο αυτό κρίνεται αναγκαίο λόγω κινδύνου για τη δημόσια υγεία ή το περιβάλλον, ο οποίος δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί με άλλα μέσα.

πληροί τους όρους αδειοδότησης που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση, εάν το μέτρο αυτό κρίνεται αναγκαίο λόγω κινδύνου για τη δημόσια υγεία ή το περιβάλλον, ο οποίος δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί με άλλα μέσα, **και εάν ικανοποιούνται όλες οι παρακάτω προϋποθέσεις:**

α) οι σχετικές δραστικές ουσίες έχουν εγκριθεί για να περιληφθούν στο Παράρτημα I ή αξιολογηθεί σύμφωνα με το άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού και παρέχεται πλήρης φάκελος,

β) εάν οι σχετικές δραστικές ουσίες εμπίπτουν στο άρθρο 5, παράγραφος 1 ή το άρθρο 10, παράγραφος 1, καταρτίζεται σχέδιο υποχρεωτικής υποκατάστασης και εκτελείται από τον αιτούντα ή την αρμόδια αρχή με σκοπό να αντικαταστήσει τις σχετικές ουσίες με μη επικίνδυνες χημικές ή μη χημικές εναλλακτικές ουσίες εντός 2 ετών από την έγκριση, και

γ) η εφαρμογή του προϊόντος περιορίζεται σε επαγγελματίες χρήστες που έχουν λάβει πιστοποίηση σύμφωνα με τις απαιτήσεις για ολοκληρωμένη διαχείριση επιβλαβών οργανισμών και η χρήση παρακολουθείται καταλλήλως.

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 175 από την πρώτη ανάγνωση.)

Τροπολογία 253
Michèle Rivasi

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 54 – παράγραφος 2

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο α) και μέχρις ότου μια δραστική ουσία εγκριθεί, οι αρμόδιες

διαγράφεται

αρχές και η Επιτροπή μπορούν να επιτρέπουν, για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τα τρία έτη, ένα βιοκτόνο που περιέχει νέα δραστική ουσία.

Η σχετική προσωρινή άδεια μπορεί να χορηγηθεί μόνον όταν, μετά την αξιολόγηση των φακέλων σύμφωνα με το άρθρο 8, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης έχει διατυπώσει σύσταση για έγκριση της νέας δραστικής ουσίας και οι αρμόδιες αρχές στις οποίες υποβλήθηκε η αίτηση για προσωρινή άδεια ή, προκειμένου για προσωρινή άδεια της ΕΕ, ο Οργανισμός κρίνουν ότι το βιοκτόνο αναμένεται να είναι σύμφωνο με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ), συνεκτιμώντας τους παράγοντες που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 2.

Οι αρμόδιες αρχές ή η Επιτροπή καταχωρίζουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 4 στο Μητρώο Βιοκτόνων.

Εάν η Επιτροπή αποφασίσει να μην εγκρίνει τη νέα δραστική ουσία, οι αρμόδιες αρχές που χορήγησαν την προσωρινή άδεια ή η Επιτροπή ακυρώνουν την άδεια αυτή.

Όταν, στη λήξη της τριετίας, η Επιτροπή δεν έχει ακόμη εκδώσει απόφαση για την έγκριση της νέας δραστικής ουσίας, η αρμόδια αρχή που χορήγησε προσωρινή άδεια ή η Επιτροπή μπορεί να παρατείνει την ισχύ της για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει το ένα έτος, υπό τον όρο ότι υπάρχουν βάσιμοι λόγοι να θεωρείται ότι η δραστική ουσία θα ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 ή, κατά περίπτωση, του άρθρου 5 παράγραφος 2. Όταν οι αρμόδιες αρχές παρατείνουν την ισχύ προσωρινής άδειας, ενημερώνουν σχετικά τις λοιπές αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή.

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 176 από την πρώτη ανάγνωση.)

Τροπολογία 254
Françoise Grossetête

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 55 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

Θέση του Συμβουλίου

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 17, πειράματα ή δοκιμές για έρευνα ή ανάπτυξη, τα οποία διενεργούνται σε **μη επιτρεπόμενο** βιοκτόνο ή μη εγκεκριμένη δραστική ουσία που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ως συστατικό βιοκτόνου («πείραμα» ή «δοκιμή»), μπορούν να διεξάγονται μόνον υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

Τροπολογία

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 17, πειράματα ή δοκιμές για έρευνα ή ανάπτυξη, τα οποία διενεργούνται σε **νέο** βιοκτόνο **που δεν θα μπορούσε να θεωρηθεί ελάσσων τροποποίηση ήδη εγκεκριμένου βιοκτόνου** ή σε μη εγκεκριμένη δραστική ουσία που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ως συστατικό βιοκτόνου («πείραμα» ή «δοκιμή»), μπορούν να διεξάγονται μόνον υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν άρθρο.

Or. fr

Αιτιολόγηση

Τα πειράματα ή οι δοκιμές για μη εγκεκριμένα βιοκτόνα που ανήκουν σε υφιστάμενη οικογένεια βιοκτόνων και που απαιτούν ελάσσονες τροποποιήσεις δεν πρέπει να υπάγονται στις διατάξεις το παρόντος άρθρου.

Τροπολογία 255
Françoise Grossetête

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 55 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1

Θέση του Συμβουλίου

2. Όποιος προτίθεται να διενεργήσει πείραμα ή δοκιμή που ενδέχεται να περιλαμβάνει ή να έχει ως αποτέλεσμα την ελευθέρωση του βιοκτόνου στο περιβάλλον, το κοινοποιεί πρώτα στην ενδεδειγμένη αρμόδια αρχή του κράτους

Τροπολογία

2. Όποιος προτίθεται να διενεργήσει πείραμα ή δοκιμή που ενδέχεται να περιλαμβάνει ή να έχει ως αποτέλεσμα την ελευθέρωση του βιοκτόνου στο περιβάλλον, το κοινοποιεί πρώτα στην ενδεδειγμένη αρμόδια αρχή του κράτους

μέλους όπου θα διενεργηθεί το πείραμα ή η δοκιμή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει **τα στοιχεία που απαριθμούνται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1.**

μέλους όπου θα διενεργηθεί το πείραμα ή η δοκιμή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει **την ταυτότητα του βιοκτόνου ή της δραστικής ουσίας, τις πληροφορίες, τις συσκευασίες και τις παρεχόμενες ποσότητες. Το ίδιο πρόσωπο καταρτίζει επίσης φάκελο που περιέχει όλες τις πληροφορίες που είναι διαθέσιμες σχετικά με τις ενδεχόμενες επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή τις επιπτώσεις στο περιβάλλον. Οι εν λόγω πληροφορίες τίθενται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών κατόπιν αιτήσεως.**

Or. fr

Αιτιολόγηση

Ενώ είναι σημαντικό να διατηρούνται τα ονοματεπώνυμα και οι διευθύνσεις των καταναλωτών, δεν είναι εφικτό να παρέχονται τα στοιχεία αυτά εκ των προτέρων, ιδίως επειδή το άρθρο αυτό αφορά τις απορρίψεις στο περιβάλλον και όχι την ανθρώπινη υγεία.

Τροπολογία 256 Miroslav Ouzký

Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 57 – παράγραφος 1

Θέση του Συμβουλίου

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται αποκλειστικά και μόνο σε κατεργασμένα αντικείμενα κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο ια) τα οποία δεν είναι βιοκτόνα κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο α). Δεν εφαρμόζεται σε κατεργασμένα αντικείμενα εάν η μόνη κατεργασία που πραγματοποιείται είναι ο υποκαπνισμός ή η απολύμανση **χώρων ή περιεκτών χρησιμοποιούμενων για αποθήκευση ή μεταφορά** και εάν δεν αναμένεται να παραμείνουν υπολείμματα από την κατεργασία αυτή.

Τροπολογία

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται αποκλειστικά και μόνο σε κατεργασμένα αντικείμενα κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο ια) τα οποία δεν είναι βιοκτόνα κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο α). Δεν εφαρμόζεται σε κατεργασμένα αντικείμενα εάν η μόνη κατεργασία που πραγματοποιείται είναι ο υποκαπνισμός ή η απολύμανση και εάν δεν αναμένεται να παραμείνουν υπολείμματα από την κατεργασία αυτή.

Or. en

Αιτιολόγηση

Αν και είναι αναγκαίο να αποκλεισθούν από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κεφαλαίου τα προαναφερθέντα κατεργασμένα αντικείμενα, ο αποκλεισμός δεν πρέπει να ισχύσει κατά γενικό τρόπο σε όλα τα αντικείμενα των οποίων η μόνη κατεργασία ήταν υποκαπνισμός ή απολύμανση και όταν δεν αναμένεται να παραμείνουν υπολείμματα ανεξάρτητα από το αντικείμενο της κατεργασίας.

Τροπολογία 257 Corinne Lepage

Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 57 – παράγραφος 2 α (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

2α. Τα κράτη μέλη ή, όπου αρμόζει, η Επιτροπή μπορούν να απαγορεύουν ή να περιορίζουν τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση ενός κατεργασμένου αντικειμένου εάν μια δραστική ουσία που περιεχόταν στο βιοκτόνο με το οποίο υπέστη κατεργασία ή το οποίο περιέχει είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10, παράγραφος 1.

Or. en

Αιτιολόγηση

Τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή επιτρέπεται να απαγορεύουν ή να περιορίζουν τη διάθεση και χρήση βιοκτόνων προϊόντων που περιέχουν δραστική ουσία υποψήφια για υποκατάσταση (άρθρο 22). Υπάρχει ανάγκη να ληφθεί πρόνοια ώστε το ίδιο να είναι δυνατό και για τα κατεργασμένα αντικείμενα.

Τροπολογία 258 Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 57 – παράγραφος 3 – εισαγωγικό μέρος

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

3. Εφόσον επίκειται ή αναμένεται η κυκλοφορία των δραστικών ουσιών που

3. Εφόσον, προκειμένου να ασκηθεί βιοκτόνος επίδραση, με εξαίρεση τα

περιέχουν τα βιοκτόνα οι οποίες έχουν χρησιμοποιηθεί για την κατεργασία ενός κατεργασμένου αντικειμένου ή έχουν ενσωματωθεί σε αυτό υπό κανονικούς ή ευλόγως προβλέψιμους όρους χρήσης, ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία αυτού του κατεργασμένου αντικειμένου στην αγορά μεριμνά ώστε η επισήμανση να παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

συντηρητικά συσκευασμένων ειδών, επίκειται ή αναμένεται η κυκλοφορία των δραστικών ουσιών που περιέχουν τα βιοκτόνα οι οποίες έχουν χρησιμοποιηθεί για την κατεργασία ενός κατεργασμένου αντικειμένου ή έχουν ενσωματωθεί σε αυτό υπό κανονικούς ή ευλόγως προβλέψιμους όρους χρήσης, ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία αυτού του κατεργασμένου αντικειμένου στην αγορά μεριμνά ώστε η επισήμανση να παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

Or. en

Αιτιολόγηση

Η τρέχουσα διατύπωση παραμένει ασαφής, π.χ. στην περίπτωση μη βιοκτόνων προϊόντων που έχουν υποστεί κατεργασία με συντηρητικά συσκευασμένων ειδών. Τέτοια συντηρητικά, σχεδιασμένα έτσι ώστε να αποφεύγεται η φθορά του προϊόντος και η ανάπτυξη βακτηρίων σε μη βιοκτόνα προϊόντα κατά την αποθήκευση μπορεί να θεωρηθούν ότι υπάρχει πρόθεση να εκλυθούν όταν το μη βιοκτόνο προϊόν χρησιμοποιείται για μη βιοκτόνους σκοπούς. Ο ορισμός των κατεργασμένων αντικειμένων καλύπτει επίσης ουσίες και μείγματα. Πρέπει να αποφεύγεται η αλληλοκάλυψη με άλλες νομοθετικές διατάξεις.

Τροπολογία 259

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 57 – παράγραφος 3 – εισαγωγικό μέρος

Θέση του Συμβουλίου

3. Εφόσον επίκειται ή αναμένεται η κυκλοφορία των δραστικών ουσιών που περιέχουν τα βιοκτόνα οι οποίες έχουν χρησιμοποιηθεί για την κατεργασία ενός κατεργασμένου αντικειμένου ή έχουν ενσωματωθεί σε αυτό υπό κανονικούς ή ευλόγως προβλέψιμους όρους χρήσης, ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία αυτού του κατεργασμένου αντικειμένου στην αγορά μεριμνά ώστε η επισήμανση να παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

Τροπολογία

3. Εφόσον επίκειται η κυκλοφορία των δραστικών ουσιών που περιέχουν τα βιοκτόνα οι οποίες έχουν χρησιμοποιηθεί για την κατεργασία ενός κατεργασμένου αντικειμένου ή έχουν ενσωματωθεί σε αυτό υπό κανονικούς ή ευλόγως προβλέψιμους όρους χρήσης, **ή όταν η δραστική ουσία που περιέχεται στο βιοκτόνο με το οποίο υπέστη κατεργασία ένα αντικείμενο ή το οποίο έχει ενσωματωθεί σε αυτό, έχει καταταγεί ή είναι υποψήφια για κατάταξη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ή**

όταν ικανοποιεί τα κριτήρια του άρθρου 5(1)(δ) ή (ε), ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία αυτού του κατεργασμένου αντικείμενου στην αγορά μεριμνά ώστε η επισήμανση να παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

Or. en

(Προσπάθεια να εξευρεθεί συμβιβασμός μεταξύ Συμβουλίου και Κοινοβούλιο.)

Αιτιολόγηση

Το Συμβούλιο έχει εισαγάγει δύο διαφορετικές βάσεις για τη σήμανση – εξαρτώνται από το εάν το βιοκτόνο προορίζεται/αναμένεται να εκλυθεί ή όχι. Ωστόσο, ιδίως η έννοια του «αναμένεται» είναι υποκειμενική και κατά συνέπεια δεν αποτελεί κατάλληλη βάση για σήμανση. Οποιοδήποτε αντικείμενο περιέχει δραστική ουσία που έχει χαρακτηριστεί επικίνδυνη, είτε πρόκειται για PBT, vPvB ή ενδοκρινικό διαταράκτη, πρέπει να σημαίνεται. Η τροπολογία διευκρινίζει επίσης ότι μόνο τα αντικείμενα που περιέχουν βιοκτόνο πρέπει να σημαίνονται.

Τροπολογία 260

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 57 – παράγραφος 3 – στοιχείο γ α (νέο)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

γα) όνομα όλων των ναουλικών, ακολουθούμενο από τη λέξη «νάνο» σε αγκύλες,

Or. en

(Μερική επαναφορά της τροπολογίας 62 από την πρώτη ανάγνωση.)

Αιτιολόγηση

Λόγω της έλλειψης γνώσεων σχετικά με τις επιπτώσεις των ναουλικών στα βιοκτόνα, οποιοδήποτε αντικείμενο έχει υποστεί κατεργασία με βιοκτόνο προϊόν που περιέχει ναουλικά και εξακολουθεί να περιέχει από το ναουλικό πρέπει να σημαίνονται σαφώς ώστε να καθίσταται δυνατή η εμπεριστατωμένη επιλογή των καταναλωτών.

Τροπολογία 261

Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 57 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 α (νέο)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

Τα στοιχεία α) έως γ) του εδαφίου 1 δεν έχουν εφαρμογή στις περιπτώσεις όπου ήδη υφίστανται βάσει τομεακής νομοθεσίας απαιτήσεις σήμανσης για βιοκτόνα ή εναλλακτικά μέσα σε σχέση με την κάλυψη των αναγκών πληροφόρησης για τις εν λόγω δραστικές ουσίες.

Or. en

Αιτιολόγηση

Η τρέχουσα διατύπωση παραμένει ασαφής, π.χ. στην περίπτωση μη βιοκτόνων προϊόντων που έχουν υποστεί κατεργασία με συντηρητικά συσκευασμένων ειδών. Τέτοια συντηρητικά, σχεδιασμένα έτσι ώστε να αποφεύγεται η φθορά του προϊόντος και η ανάπτυξη βακτηρίων σε μη βιοκτόνα προϊόντα κατά την αποθήκευση μπορεί να θεωρηθούν ότι υπάρχει πρόθεση να εκλυθούν όταν το μη βιοκτόνο προϊόν χρησιμοποιείται για μη βιοκτόνους σκοπούς. Ο ορισμός των κατεργασμένων αντικειμένων καλύπτει επίσης ουσίες και μείγματα. Πρέπει να αποφεύγεται η αλληλοκάλυψη με άλλες νομοθετικές διατάξεις.

Τροπολογία 262

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 57 – παράγραφος 4

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

4. Εφόσον δεν επίκειται ή δεν αναμένεται υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες χρήσης η κυκλοφορία των δραστικών ουσιών που περιέχονται στα βιοκτόνα οι οποίες χρησιμοποιήθηκαν για την κατεργασία του κατεργασμένου αντικειμένου ή ενσωματώθηκαν σε αυτό, ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία του κατεργασμένου αντικειμένου στην αγορά μεριμνά προκειμένου η επισήμανση να παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

διαγράφεται

α) δήλωση ότι στο κατεργασμένο αντικείμενο έχουν ενσωματωθεί βιοκτόνα, και

β) τη διεύθυνση ιστοσελίδας που περιλαμβάνει το όνομα όλων των δραστικών ουσιών που έχουν χρησιμοποιηθεί για την κατεργασία, με την επιφύλαξη του άρθρου 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Στην επισήμανση αυτού του κατεργασμένου αντικειμένου δεν υπάρχουν ισχυρισμοί για βιοκτόνους ιδιότητες.

Or. en

(Συνδέεται με τις τροπολογίες των ίδιων στο άρθρο 57, παράγραφος 3).

Αιτιολόγηση

Δεν υπάρχει ανάγκη εφόσον εγκριθεί η τροπολογία των ίδιων στο άρθρο 57, παράγραφος 3.

Τροπολογία 263 Julie Girling

**Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 57 – παράγραφος 4 – εδάφιο 2 α (νέο)**

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

Η παρούσα παράγραφος δεν ισχύει όταν οι απαιτήσεις σήμανσης για βιοκτόνα ή εναλλακτικά μέσα σε σχέση με την κάλυψη των απαιτήσεων πληροφόρησης για τις εν λόγω δραστικές ουσίες υφίστανται ήδη βάσει τομεακής νομοθεσίας.

Or. en

Αιτιολόγηση

Πρέπει να αποφεύγεται η επικάλυψη με άλλες νομοθετικές διατάξεις. Για παράδειγμα, ο κανονισμός για τα απορρυπαντικά (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 648/2004 απαιτεί στο Παράρτημα VII Μέρος Α τη σήμανση των συστατικών στοιχείων που χρησιμοποιούνται στα απορρυπαντικά:

ιδιαίτερα τα συντηρητικά πρέπει να παρατίθενται ανεξάρτητα από τη συγκέντρωσή τους, με τα ονόματά τους σύμφωνα με την ονοματολογία INCI (INCI: Διεθνής Ονοματολογία Συστατικών Καλλυντικών).

Τροπολογία 264 Michèle Rivasi

Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 57 – παράγραφος 7

Θέση του Συμβουλίου

7. Οσάκις υπάρχουν **σοβαρές** ενδείξεις ότι μια δραστική ουσία που περιέχεται σε βιοκτόνο που χρησιμοποιήθηκε για την κατεργασία κατεργασμένου αντικειμένου ή ενσωματώθηκε σε αυτό δεν πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1, του άρθρου 5 παράγραφος 2 ή του άρθρου 24, η Επιτροπή επανεξετάζει την έγκριση αυτής της δραστικής ουσίας ή την καταχώρισή της στο παράρτημα I κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 15 παράγραφος 1 ή το άρθρο 27 παράγραφος 2.

Τροπολογία

7. Οσάκις υπάρχουν **σημαντικές** ενδείξεις ότι μια δραστική ουσία που περιέχεται σε βιοκτόνο που χρησιμοποιήθηκε για την κατεργασία κατεργασμένου αντικειμένου ή ενσωματώθηκε σε αυτό δεν πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1, του άρθρου 5 παράγραφος 2 ή του άρθρου 24, η Επιτροπή επανεξετάζει την έγκριση αυτής της δραστικής ουσίας ή την καταχώρισή της στο παράρτημα I κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 15 παράγραφος 1 ή το άρθρο 27 παράγραφος 2.

Or. en

(Τροπολογία σύμφωνη με τμήμα της τροπολογίας 74 της πρώτης ανάγνωσης, σε τροποποιημένη μορφή.)

Αιτιολόγηση

Νέο κείμενο του Συμβουλίου. Η Επιτροπή να επανεξετάζει την έγκριση δραστικής ουσίας αμέσως μόλις υπάρχουν σημαντικές ενδείξεις μη συμμόρφωσης, όχι μόνο όταν υπάρχουν σοβαρές ενδείξεις.

Τροπολογία 265 Miroslav Ouzký

Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 58 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Θέση του Συμβουλίου

1. Με την επιφύλαξη των άρθρων 61 και

AM\877594EL.doc

Τροπολογία

1. Με την επιφύλαξη των άρθρων 61 και

25/83

PE472.203v01-00

62, οι αρμόδιες αρχές ή ο Οργανισμός δεν χρησιμοποιούν τα δεδομένα που υποβάλλονται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού προς όφελος επόμενων αιτούντων, εκτός εάν:

62, οι αρμόδιες αρχές ή ο Οργανισμός δεν χρησιμοποιούν τα δεδομένα που υποβάλλονται για τους σκοπούς **της οδηγίας 98/8/ΕΚ ή** του παρόντος κανονισμού προς όφελος επόμενων αιτούντων, εκτός εάν:

Or. en

Αιτιολόγηση

Δεδομένου ότι το άρθρο 59 επεκτείνει την προστασία των δεδομένων σε δεδομένα που υποβάλλονται βάσει της οδηγίας 98/8/ΕΚ, αυτά πρέπει να απολαμβάνουν το ίδιο επίπεδο προστασίας από κάθε άποψη.

Τροπολογία 266 Miroslav Ouzký

Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 58 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Θέση του Συμβουλίου

α) ο επόμενος αιτών διαθέτει έγγραφο πρόσβασης, ή

Τροπολογία

α) ο επόμενος αιτών διαθέτει **και υποβάλλει** έγγραφο πρόσβασης, ή

Or. en

Αιτιολόγηση

Το στοιχείο α) πρέπει να περιλαμβάνει τη μνεία ότι το έγγραφο πρόσβασης πρέπει να υποβάλλεται στις αρχές ώστε να χρησιμοποιείται προς όφελος επόμενου αιτούντος.

Τροπολογία 267 Cristian Silviu Buşoi

Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 61 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1

Θέση του Συμβουλίου

2. Κάθε πρόσωπο που προτίθεται να διεξαγάγει δοκιμές ή μελέτες με ζώα, σπονδυλωτά ή μη («ο μελλοντικός αιτών»), **ζητεί από τον Οργανισμό να τον**

Τροπολογία

2. Κάθε πρόσωπο που προτίθεται να διεξαγάγει δοκιμές ή μελέτες με ζώα, σπονδυλωτά ή μη («ο μελλοντικός αιτών»), **υποβάλλει γραπτό αίτημα στον**

πληροφορήσει αν έχουν ήδη υποβληθεί αποτελέσματα των συγκεκριμένων δοκιμών ή μελετών με προγενέστερη αίτηση δυνάμει του παρόντος κανονισμού ή της οδηγίας 98/8/EK. **Η αρμόδια αρχή ή ο** Οργανισμός επαληθεύει αν έχουν ήδη υποβληθεί οι εν λόγω δοκιμές ή μελέτες.

Οργανισμό **για να πληροφορηθεί** αν έχουν ήδη υποβληθεί αποτελέσματα των συγκεκριμένων δοκιμών ή μελετών **στον Οργανισμό ή σε αρμόδια αρχή** με προγενέστερη αίτηση δυνάμει του παρόντος κανονισμού ή της οδηγίας 98/8/EK **για ταυτόσημο ή τεχνικά ισοδύναμο προϊόν**. Ο Οργανισμός επαληθεύει αν έχουν ήδη υποβληθεί οι εν λόγω δοκιμές ή μελέτες.

Or. en

Αιτιολόγηση

Προκειμένου να εξασφαλίζεται η διαφάνεια των διαπραγματεύσεων μεταξύ υποψηφίων αιτούντων και των κυρίων των δεδομένων και να αποφεύγεται η δωρεάν εκμετάλλευση, ο Οργανισμός προσδιορίζει κατά πόσο μπορεί να στοιχειοθετηθεί τεχνική ισοδυναμία μεταξύ του προϊόντος των φορέων που έχουν υποβάλει τα δεδομένα και του μελλοντικού αιτούντος. Ο φορέας που έχει υποβάλει τα δεδομένα ενημερώνεται για την ισοδυναμία πριν αναγνωριστεί στον μελλοντικό αιτούντα η δυνατότητα να ζητήσει, από τον κύριο των δεδομένων, τα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα.

Τροπολογία 268
Cristian Silviu Busoi

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 61 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2

Θέση του Συμβουλίου

Εάν έχουν ήδη υποβληθεί αποτελέσματα των εν λόγω δοκιμών ή μελετών με προγενέστερη αίτηση δυνάμει του παρόντος κανονισμού ή της οδηγίας 98/8/EK, η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός ανακοινώνει αμέσως στον μελλοντικό αιτούντα το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του **κυρίου των δεδομένων**.

Τροπολογία

Εάν έχουν ήδη υποβληθεί **στον Οργανισμό ή σε αρμόδια αρχή** αποτελέσματα των εν λόγω δοκιμών ή μελετών με προγενέστερη αίτηση δυνάμει του παρόντος κανονισμού ή της οδηγίας 98/8/EK, η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός ανακοινώνει αμέσως στον μελλοντικό αιτούντα το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του **μελλοντικού αιτούντος καθώς και το αποτέλεσμα του ελέγχου τεχνικής ισοδυναμίας στους φορείς που υπέβαλαν τα δεδομένα και ανακοινώνει στον μελλοντικό αιτούντα τα ονόματα και τα στοιχεία επικοινωνίας των φορέων που υπέβαλαν τα δεδομένα**.

Αιτιολόγηση

Προκειμένου να εξασφαλίζεται η διαφάνεια των διαπραγματεύσεων μεταξύ υποψηφίων αιτούντων και των κυρίων των δεδομένων και να αποφεύγεται η δωρεάν εκμετάλλευση, ο Οργανισμός προσδιορίζει κατά πόσο μπορεί να στοιχειοθετηθεί τεχνική ισοδυναμία μεταξύ του προϊόντος των φορέων που έχουν υποβάλει τα δεδομένα και του μελλοντικού αιτούντος. Ο φορέας που έχει υποβάλει τα δεδομένα ενημερώνεται για την ισοδυναμία πριν αναγνωριστεί στον μελλοντικό αιτούντα η δυνατότητα να ζητήσει, από τον κύριο των δεδομένων, τα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα.

Τροπολογία 269 Cristian Silviu Buşoi

Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 61 – παράγραφος 2 – εδάφιο 3 – στοιχεία α και β

Θέση του Συμβουλίου

α) οφείλει, στην περίπτωση δεδομένων που συνεπάγονται δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, **να ζητήσει από τον κύριο των δεδομένων να του παραχωρήσει δικαίωμα παραπομπής στις εν λόγω δοκιμές ή μελέτες,** και

β) μπορεί, στην περίπτωση δεδομένων που δεν συνεπάγονται δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, να ζητήσει από τον κύριο των δεδομένων **να του παραχωρήσει δικαίωμα παραπομπής στις εν λόγω δοκιμές ή μελέτες.**

Τροπολογία

α) οφείλει, στην περίπτωση δεδομένων που συνεπάγονται δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, και

β) μπορεί, στην περίπτωση δεδομένων που δεν συνεπάγονται δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, να ζητήσει από τον κύριο **ή τους** κυρίους των δεδομένων,

όλα τα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα που συνδέονται με τις εν λόγω δοκιμές και μελέτες, καθώς και το δικαίωμα αναφοράς στα εν λόγω δεδομένα κατά την υποβολή αιτήσεων στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.

Αιτιολόγηση

Προκειμένου να εξασφαλίζεται η διαφάνεια των διαπραγματεύσεων μεταξύ υποψηφίων αιτούντων και των κυρίων των δεδομένων και να αποφεύγεται η δωρεάν εκμετάλλευση, ο Οργανισμός προσδιορίζει κατά πόσο μπορεί να στοιχειοθετηθεί τεχνική ισοδυναμία μεταξύ του

προϊόντος των φορέων που έχουν υποβάλει τα δεδομένα και του μελλοντικού αιτούντος. Ο φορέας που έχει υποβάλει τα δεδομένα ενημερώνεται για την ισοδυναμία πριν αναγνωριστεί στον μελλοντικό αιτούντα η δυνατότητα να ζητήσει, από τον κύριο των δεδομένων, τα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα.

Τροπολογία 270 Cristian Silviu Buşoi

Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 62 – παράγραφος 3

Θέση του Συμβουλίου

3. Εφόσον δεν επιτευχθεί συμφωνία εντός **60 ημερών από την υποβολή του αιτήματος σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 2** σχετικά με **δεδομένα για δοκιμές σε σπονδυλωτά**, ο μελλοντικός αιτών ενημερώνει **αμέσως** σχετικά τον Οργανισμό, **την αρμόδια αρχή** και τον κύριο των δεδομένων. Εντός **60 ημερών** από την ενημέρωσή του **σχετικά με την αδυναμία επίτευξης συμφωνίας**, ο Οργανισμός παρέχει στον μελλοντικό αιτούντα **το δικαίωμα να παραπέμπει** στις εν λόγω δοκιμές **ή μελέτες. Σε περίπτωση που ο μελλοντικός αιτών και ο κύριος των δεδομένων δεν μπορούν να συμφωνήσουν, τα εθνικά δικαστήρια αποφασίζουν για το ποσοστό του κόστους που ο μελλοντικός αιτών οφείλει να καταβάλει** στον κύριο των δεδομένων.

Τροπολογία

3. Εφόσον δεν επιτευχθεί συμφωνία σχετικά με δοκιμές **και μελέτες που διενεργούνται** σε σπονδυλωτά, ο μελλοντικός αιτών ενημερώνει σχετικά τον Οργανισμό και τον κύριο των δεδομένων **αυτών, το νωρίτερο δύο μήνες μετά την παραλαβή, από τον Οργανισμό, των ονομάτων και της διεύθυνσης των φορέων που υπέβαλαν τα δεδομένα.** Εντός **120 ημερών** από την ενημέρωσή του, ο Οργανισμός παρέχει στον μελλοντικό αιτούντα **άδεια αναφοράς** στις εν λόγω **ζητούμενες δοκιμές και μελέτες που περιλαμβάνουν σπονδυλωτά ζώα, υπό τον όρο ότι ο μελλοντικός αιτών αποδεικνύει ότι έχει καταβάλλει** στον κύριο των δεδομένων **για τις εν λόγω δοκιμές και μελέτες μερίδιο των δαπανών που προέκυψαν και ότι έχει καταβληθεί οποιαδήποτε προσπάθεια να επιτευχθεί συμφωνία σχετικά με τον μερισμό των εν λόγω δοκιμών και μελετών. Οι κύριοι των δεδομένων δικαιούνται από τον μελλοντικό αιτούντα αξίωση σε αναλογικό μερίδιο των δαπανών που προέκυψαν, η οποία είναι εκτελεστή στα εθνικά δικαστήρια.**

Or. en

Αιτιολόγηση

Οι εταιρείες έρευνας και ανάπτυξης επενδύουν μεγάλα ποσά πόρων (ανθρώπινων και

οικονομικών) σε δοκιμές και μελέτες για να αναπτύξουν νέα και καινοτόμα προϊόντα επί σειρά ετών. Προκειμένου να προωθηθεί η καινοτομία, οι επενδύσεις αυτές πρέπει να προστατεύονται στο νέο κανονισμό έτσι ώστε να αποφεύγεται η δωρεάν εκμετάλλευση. Μία παράταση από 4 σε 6 μήνες της μέγιστης περιόδου πριν ο μελλοντικός αιτών λάβει τα δεδομένα θα αποτελέσει κίνητρο προς τις εταιρείες E&A να συνεχίσουν να επενδύουν και θα εξακολουθεί να λογική προθεσμία για τους μελλοντικούς αιτούντες.

Τροπολογία 271 Cristian Silviu Buşoi

Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 64 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2

Θέση του Συμβουλίου

Για τη διευκόλυνση της επιβολής, οι κατασκευαστές βιοκτόνων που κυκλοφορούν στην αγορά της Ένωσης διατηρούν κατάλληλο σύστημα ελέγχου της ποιότητας της διαδικασίας παρασκευής, **χωρίς να προκαλείται δυσανάλογη διοικητική επιβάρυνση στους οικονομικούς παράγοντες και τα κράτη μέλη.**

Τροπολογία

Για τη διευκόλυνση της επιβολής, οι κατασκευαστές βιοκτόνων που κυκλοφορούν στην αγορά της Ένωσης διατηρούν κατάλληλο σύστημα ελέγχου της ποιότητας της διαδικασίας παρασκευής. **Προς τούτο, καταρτίζουν και διατηρούν, τουλάχιστον, την κατάλληλη τεκμηρίωση σε χαρτί ή σε ηλεκτρονική μορφή, σε σχέση με:**

α) τα συστατικά που προστίθενται στο βιοκτόνο όπου περιλαμβάνονται προδιαγραφές, τύπου παρασκευής και φύλα δεδομένων ασφαλείας που έχουν σχέση με τη συμμόρφωση και την ασφάλεια του βιοκτόνου προϊόντος που πρόκειται να κυκλοφορήσει στην αγορά,

β) τις διάφορες μεταποιητικές διεργασίες που εκτελούνται και οι οποίες είναι σημαντικές για τη συμμόρφωση και την ασφάλεια του βιοκτόνου προϊόντος που πρόκειται να τοποθετηθεί στην αγορά και που επιτρέπουν την ανιχνευσιμότητά του, και

γ) δεδομένα σχετικά με τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου και τον προσδιορισμό της παρτίδας.

Ένα κράτος μέλος δεν χρειάζεται να πραγματοποιήσει σύστημα επίσημων ελέγχων όταν η εταιρεία κατέχει διεθνώς

αναγνωρισμένο πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας (π.χ. ISO9001) το οποίο συμπεριλαμβάνει έλεγχο για την επαλήθευση, τουλάχιστον, του ότι ισχύουν όλα τα παραπάνω στοιχεία.

Όπου είναι αναγκαίο προκειμένου να εξασφαλισθεί η ομοιόμορφη εφαρμογή της παρούσας παραγράφου, η Επιτροπή μπορεί να εγκρίνει εκπαιδευτικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 81, παράγραφος 3.

Or. en

Αιτιολόγηση

Υπάρχουν πάρα πολλά προϊόντα κακής ποιότητας στην αγορά. Η παρούσα τροπολογία στο κείμενο του Συμβουλίου ενισχύει τη δυνατότητα να εξασφαλισθεί αποτελεσματικός έλεγχος της ποιότητας των προϊόντων, όπως προβλέπεται σε άλλες νομοθετικές διατάξεις. Επιπλέον, η παρούσα διάταξη θα βοηθήσει στην τόνωση της καινοτομίας με στόχο να διατεθούν ασφαλέστερα προϊόντα στην αγορά.

Τροπολογία 272 Corinne Lepage

Θέση του Συμβουλίου Άρθρο 64 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος

Θέση του Συμβουλίου

Ανά τριετία, από ...⁴⁷, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στην επικράτεια των χωρών τους. Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει πληροφορίες:

Τροπολογία

Ανά τριετία, από ...⁴⁷, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στην επικράτεια των χωρών τους. **Οι εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή δημοσιεύονται ετησίως στον σχετικό ιστότοπο της Επιτροπής.** Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει πληροφορίες:

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 199 από την πρώτη ανάγνωση.)

Τροπολογία 273 Corinne Lepage

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 64 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – στοιχείο β

Θέση του Συμβουλίου

β) για τυχόν δηλητηριάσεις και, εφ' όσον υπάρχουν, για επαγγελματικές ασθένειες από βιοκτόνα.

Τροπολογία

β) για τυχόν δηλητηριάσεις και, εφ' όσον υπάρχουν, για επαγγελματικές ασθένειες από βιοκτόνα, **ιδίως σε σχέση με ευάλωτες ομάδες, και τις ενέργειες που έχουν αναληφθεί ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μελλοντικών περιστατικών.**

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 200 από την πρώτη ανάγνωση.)

Τροπολογία 274
Michèle Rivasi

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 64 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – στοιχείο β

Θέση του Συμβουλίου

β) για τυχόν δηλητηριάσεις και, εφ' όσον υπάρχουν, για επαγγελματικές ασθένειες από βιοκτόνα.

Τροπολογία

β) για τυχόν δηλητηριάσεις, **ιδίως σε σχέση με ευάλωτες ομάδες, και τις ενέργειες που έχουν αναληφθεί ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μελλοντικών περιστατικών,** και, εφ' όσον υπάρχουν, για επαγγελματικές ασθένειες από βιοκτόνα.

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 200 από την πρώτη ανάγνωση.)

Τροπολογία 275
Corinne Lepage

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 64 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 – στοιχείο β α (νέο)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

βα) πληροφορίες σχετικά με τον αντίκτυπο στο περιβάλλον.

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 201 από την πρώτη ανάγνωση.)

Τροπολογία 276
Corinne Lepage

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 64 – παράγραφος 4

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

4. Το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 2020, η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και ιδίως του άρθρου 57. Η έκθεση αυτή υποβάλλεται από την Επιτροπή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

4. Το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 2020, **και στη συνέχεια ανά τριετία**, η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και ιδίως του άρθρου 57. Η έκθεση αυτή υποβάλλεται από την Επιτροπή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

Or. en

(Μερική επαναφορά της τροπολογίας 350 από την πρώτη ανάγνωση.)

Τροπολογία 277
Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 64 – παράγραφος 4 α (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

4α. Η Επιτροπή επανεξετάζει την καταλληλότητα του ορισμού ναυοϊλικών για βιοκτόνα όπως ορίζεται στο άρθρο 3 αα) εντός δύο ετών από τη θέση σε ισχύ του παρόντος κανονισμού και υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

Αιτιολόγηση

Δεδομένου ότι το Συμβούλιο πρόσφατα συμπεριέλαβε την αναφορά σε οριζόντιο ορισμό των ναυοϊλικών, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο δεν ήταν σε θέση να αντιμετωπίσει το ζήτημα αυτό σε πρώτη ανάγνωση.

Τροπολογία 278
Corinne Lepage

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 64 – παράγραφος 4 α (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

4α. Όχι αργότερα από πέντε έτη μετά τη θέση σε ισχύ του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή εκπονεί έκθεση σχετικά με τον αντίκτυπο της εξάπλωσης βιοκτόνων στο περιβάλλον. Η έκθεση αυτή υποβάλλεται από την Επιτροπή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 204 από την πρώτη ανάγνωση.)

Τροπολογία 279
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 64 – παράγραφος 4 α (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

4α. Το αργότερο δύο έτη μετά τη θέση σε ισχύ του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την εκτίμηση των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον που δημιουργούνται από τη χρήση ναυοϊλικών σε βιοκτόνα και σχετικά με συγκεκριμένα μέτρα που

πρέπει να ληφθούν ως προς αυτό το θέμα.

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 203 από την πρώτη ανάγνωση.)

Αιτιολόγηση

Τα ναουϊλικά εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού. Ωστόσο, δεν αποκλείεται να λείπουν οι αναγκαίες μέθοδοι για μια κατάλληλη εκτίμηση. Πρέπει να υπάρχει πλήρης διαφάνεια σχετικά με το πως αντιμετωπίζει ο παρών κανονισμός τα ναουϊλικά. Ως εκ τούτου, πρέπει να υπάρχει ειδική έκθεση της Επιτροπής για αυτό το θέμα.

Τροπολογία 280
Mario Pirillo

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 65 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2 – στοιχείο β α (νέο)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

βα) η ακριβής χρήση, λειτουργία και εφαρμογή ουσίας ή μείγματος,

Or. en

Αιτιολόγηση

Η ακριβής χρήση, λειτουργία ή εφαρμογή ουσίας ή μείγματος είναι εμπιστευτικές πληροφορίες και δεν πρέπει να αποκαλύπτονται, έτσι ώστε να προστατεύονται τα εμπορικά συμφέροντα.

Τροπολογία 281
Cristian Silviu Buşoi

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 65 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2 – στοιχείο γ α (νέο)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

γα) τα ονόματα και οι διευθύνσεις των παρασκευαστών των δραστικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένης της θέσης των χώρων παρασκευής,

Αιτιολόγηση

Τα ονόματα των προμηθευτών δραστικών ουσιών και βιοκτόνων είναι εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες που δεν πρέπει να αποκαλύπτονται έτσι ώστε να προστατεύονται εμπορικά συμφέροντα. Η διεύθυνση του χώρου παρασκευής ενός βιοκτόνου προϊόντος δεν προσφέρει χρήσιμες πληροφορίες στο κοινό.

Τροπολογία 282
Cristian Silviu Buşoi

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 65 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2 – στοιχείο γ β (νέο)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

γβ) τη θέση ενός χώρου παρασκευής βιοκτόνου,

Αιτιολόγηση

Τα ονόματα των προμηθευτών δραστικών ουσιών και βιοκτόνων είναι εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες που δεν πρέπει να αποκαλύπτονται έτσι ώστε να προστατεύονται εμπορικά συμφέροντα. Η διεύθυνση του χώρου παρασκευής ενός βιοκτόνου προϊόντος δεν προσφέρει χρήσιμες πληροφορίες στο κοινό.

Τροπολογία 283
Mario Pirillo

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 65 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2 – στοιχείο δ α (νέο)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

δα) τα ονόματα και οι διευθύνσεις των παρασκευαστών των δραστικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένης της θέσης των χώρων παρασκευής,

Αιτιολόγηση

Οι πληροφορίες αυτές είναι εμπιστευτικές και δεν πρέπει να αποκαλύπτονται, έτσι ώστε να προστατεύονται τα εμπορικά συμφέροντα.

Τροπολογία 284 **Mario Pirillo**

Θέση του Συμβουλίου **Άρθρο 65 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2 – στοιχείο δ β (νέο)**

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

δβ) τη θέση του χώρου παρασκευής βιοκτόνου.

Or. en

Αιτιολόγηση

Οι πληροφορίες αυτές είναι εμπιστευτικές και δεν πρέπει να αποκαλύπτονται, έτσι ώστε να προστατεύονται τα εμπορικά συμφέροντα.

Τροπολογία 285 **Mario Pirillo**

Θέση του Συμβουλίου **Άρθρο 65 – παράγραφος 2 – εδάφιο 3**

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

Ωστόσο, όταν απαιτούνται έκτακτα μέτρα για την προστασία της υγείας του ανθρώπου, της ασφάλειας ή του περιβάλλοντος ή για άλλους λόγους επιτακτικού δημόσιου συμφέροντος, ο Οργανισμός και οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο.

Ωστόσο, όταν απαιτούνται έκτακτα μέτρα για την προστασία της υγείας του ανθρώπου, της ασφάλειας ή του περιβάλλοντος ή για άλλους λόγους επιτακτικού δημόσιου συμφέροντος, ο Οργανισμός και οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο, **με εξαίρεση το στοιχείο (δ).**

Or. en

Τροπολογία 286
Cristian Silviu Buşoi

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 65 – παράγραφος 3 – στοιχείο α

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

α) το όνομα **και η διεύθυνση** του κατόχου αδειάς,

α) το όνομα του κατόχου αδειάς,

Or. en

Αιτιολόγηση

Τα ονόματα των προμηθευτών δραστικών ουσιών και βιοκτόνων είναι εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες που δεν πρέπει να αποκαλύπτονται έτσι ώστε να προστατεύονται εμπορικά συμφέροντα. Η διεύθυνση του χώρου παρασκευής ενός βιοκτόνου προϊόντος δεν προσφέρει χρήσιμες πληροφορίες στο κοινό.

Τροπολογία 287
Cristian Silviu Buşoi

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 65 – παράγραφος 3 – στοιχείο β

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

β) το όνομα **και η διεύθυνση του παραγωγού του βιοκτόνου,**

διαγράφεται

Or. en

Αιτιολόγηση

Τα ονόματα των προμηθευτών δραστικών ουσιών και βιοκτόνων είναι εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες που δεν πρέπει να αποκαλύπτονται έτσι ώστε να προστατεύονται εμπορικά συμφέροντα. Η διεύθυνση του χώρου παρασκευής ενός βιοκτόνου προϊόντος δεν προσφέρει χρήσιμες πληροφορίες στο κοινό.

Τροπολογία 288
Christa Klauß

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 65 – παράγραφος 3 – στοιχείο γ

PE472.203v01-00

38/83

AM\877594EL.doc

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

γ) το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού της δραστικής ουσίας,

διαγράφεται

Or. de

Αιτιολόγηση

Η πληροφορία αυτή εμπίπτει στις διατάξεις περί προστασίας δεδομένων.

Τροπολογία 289
Mario Pirillo

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 65 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1 α (νέο)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

Οι πληροφορίες που γίνονται δεκτές ως εμπιστευτικές από μια αρμόδια αρχή ή των Οργανισμό, αντιμετωπίζονται ως εμπιστευτικές από τις άλλες αρμόδιες αρχές, τον Οργανισμό και την Επιτροπή.

Or. en

Τροπολογία 290
Dan Jørgensen

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 65 – παράγραφος 4 α (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

4α. Η αίτηση συνοδεύεται από τέλος σύμφωνα με το άρθρο 79, παράγραφος 1. Εάν δεν καταβληθεί τέλος, η αίτηση δεν εξετάζεται.

Or. en

Αιτιολόγηση

Ελλείπει καταβολής τέλους, οι αιτήσεις εμπιστευτικότητας αναμένεται να διατυπώνονται συστηματικά και να καταναλώνουν τους πόρους των εθνικών αρχών και του Οργανισμού.

Τροπολογία 291

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 66 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος

Θέση του Συμβουλίου

Οι ακόλουθες πληροφορίες, τις οποίες έχει στην κατοχή του ο Οργανισμός ή η Επιτροπή, δημοσιοποιούνται **και διατίθενται εύκολα και δωρεάν**:

Τροπολογία

Οι ακόλουθες πληροφορίες, τις οποίες έχει στην κατοχή του ο Οργανισμός ή, **όπου αρμόζει**, η Επιτροπή, δημοσιοποιούνται δωρεάν **σε ενιαία βάση δεδομένων, σε διαρθρωμένη μορφή, ή τουλάχιστον στον σχετικό ιστότοπο της Επιτροπής**:

Or. en

Τροπολογία 292

Mario Pirillo

Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 66 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο δ

Θέση του Συμβουλίου

δ) φυσικοχημικά **δεδομένα** και δεδομένα σχετικά με τις οδούς και την περιβαλλοντική πορεία και συμπεριφορά της,

Τροπολογία

δ) φυσικοχημικά **πορίσματα** και δεδομένα σχετικά με τις οδούς και την περιβαλλοντική πορεία και συμπεριφορά της,

Or. en

Αιτιολόγηση

Η λέξη «δεδομένα» είναι υπερβολικά γενική και σημαίνει μελέτες χωρίς να αναφέρεται κατ' ανάγκη απευθείας σε πορίσματα. Επιβάλλεται να γίνει διευκρίνιση μεταξύ των συγκεκριμένων αποτελεσμάτων των μελετών (πορίσματα) και των δεδομένων γενικώς. Σκοπός της τροπολογίας είναι να υπογραμμιστεί η διαφορά μεταξύ «πορισμάτων» και «μελετών».

Τροπολογία 293
Mario Pirillo

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 66 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο ε

Θέση του Συμβουλίου

ε) τα **αποτελέσματα** όλων των τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών μελετών,

Τροπολογία

ε) τα **πορίσματα** όλων των τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών μελετών,

Or. en

Αιτιολόγηση

Και σε αυτή την περίπτωση ο όρος «πορίσματα» είναι σαφέστερος από τον όρο «αποτελέσματα».

Τροπολογία 294
Corinne Lepage

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 66 – παράγραφος 2 α (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

2α. Εξασφαλίζεται δωρεάν πρόσβαση του κοινού σε κατάλογο που περιέχει στοιχεία των βιοκτόνων που έχουν λάβει άδεια σύμφωνα με το άρθρο 25 και των αντίστοιχων παραγωγών.

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 211 από την πρώτη ανάγνωση.)

Αιτιολόγηση

Επιβάλλεται να καταρτιστεί ένας κατάλογος προϊόντων ώστε να ενημερώνονται οι καταναλωτές για τα βιοκτόνα προϊόντα που έχουν λάβει άδεια σύμφωνα με τη νέα απλουστευμένη διαδικασία αδειοδότησης (που αντικαθιστά τη διαδικασία χαμηλού κινδύνου).

Τροπολογία 295
Corinne Lepage

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 66 – παράγραφος 2 β (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

2β. Η Επιτροπή θέτει στη διάθεση του κοινού μέσω του Διαδικτύου κατάλογο όλων των δραστικών ουσιών που διατίθενται στην εσωτερική αγορά.

Τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για τη διάθεση στην αγορά βιοκτόνων προϊόντων κοινοποιούν μέσω του Διαδικτύου κατάλογο αυτών των προϊόντων. Αυτή η ιστοθέση συμβάλλει στην αύξηση της διαφάνειας για τους καταναλωτές και στην εύκολη και γρήγορη συλλογή δεδομένων σχετικά με τις ιδιότητες και τις συνθήκες χρήσης αυτών των προϊόντων.

Or. en

(Μερική επαναφορά της τροπολογίας 219 από την πρώτη ανάγνωση.)

Τροπολογία 296
Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 68 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

Πέραν της συμμόρφωσης προς την παράγραφο 1, οι κάτοχοι αδείας μεριμνούν προκειμένου οι ετικέτες να μην είναι παραπλανητικές όσον αφορά τους κινδύνους από το προϊόν για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, ή για την ποιότητά του και, πάντως, να μην φέρουν τις ενδείξεις «βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου», «μη τοξικό», «αβλαβές», «**φυσικό**», «φιλικό προς το περιβάλλον», «φιλικό προς τα ζώα» ή ανάλογες ενδείξεις. Επιπλέον, στην ετικέτα πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις κατά τρόπο ώστε να είναι

Πέραν της συμμόρφωσης προς την παράγραφο 1, οι κάτοχοι αδείας μεριμνούν προκειμένου οι ετικέτες να μην είναι παραπλανητικές όσον αφορά τους κινδύνους από το προϊόν για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, ή για την ποιότητά του και, πάντως, να μην φέρουν τις ενδείξεις «βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου», «μη τοξικό», «αβλαβές», «φιλικό προς το περιβάλλον», «φιλικό προς τα ζώα» ή ανάλογες ενδείξεις. Επιπλέον, στην ετικέτα πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις κατά τρόπο ώστε να είναι ευδιάκριτες και

ευδιάκριτες και ανεξίτηλες:

ανεξίτηλες:

Or. en

Αιτιολόγηση

Ο χαρακτηρισμός «φυσικό» γίνεται εύκολα κατανοητός και οι καταναλωτές πρέπει να είναι σε θέση να αναγνωρίζουν προϊόντα που περιέχουν φυσικά και όχι συνθετικά συστατικά.

Τροπολογία 297

Françoise Grossetête, Gaston Franco

Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 68 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος

Θέση του Συμβουλίου

Πέραν της συμμόρφωσης προς την παράγραφο 1, οι κάτοχοι αδείας μεριμνούν προκειμένου οι ετικέτες να μην είναι παραπλανητικές όσον αφορά τους κινδύνους από το προϊόν για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, ή για την ποιότητά του και, πάντως, να μην φέρουν τις ενδείξεις «βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου», «μη τοξικό», «αβλαβές», «**φυσικό**», «φιλικό προς το περιβάλλον», «φιλικό προς τα ζώα» ή ανάλογες ενδείξεις. Επιπλέον, στην ετικέτα πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις κατά τρόπο ώστε να είναι ευδιάκριτες και ανεξίτηλες:

Τροπολογία

Πέραν της συμμόρφωσης προς την παράγραφο 1, οι κάτοχοι αδείας μεριμνούν προκειμένου οι ετικέτες να μην είναι παραπλανητικές όσον αφορά τους κινδύνους από το προϊόν για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, ή για την ποιότητά του και, πάντως, να μην φέρουν τις ενδείξεις «βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου», «μη τοξικό», «αβλαβές», φιλικό προς το περιβάλλον», «φιλικό προς τα ζώα» ή ανάλογες ενδείξεις. Επιπλέον, στην ετικέτα πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις κατά τρόπο ώστε να είναι ευδιάκριτες και ανεξίτηλες:

Or. fr

Αιτιολόγηση

Οι καταναλωτές και ορισμένοι παράγοντες της αγοράς ζητούν ολοένα περισσότερο τη δυνατότητα να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις υπέρ της αγοράς προϊόντων που περιέχουν περισσότερο φυσικές ουσίες. Ο κλάδος πρέπει συνεπώς να έχει τη δυνατότητα να παρέχει πληροφορίες για τη σύσταση των προϊόντων, με την προϋπόθεση ότι αυτό δεν παραπλανά τους καταναλωτές και ότι δεν διατυπώνονται ανακριβείς ή αντιεπισημονικές δηλώσεις όσον αφορά την ασφάλεια, την προστασία του περιβάλλοντος ή τις επιδόσεις.

Τροπολογία 298

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 68 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο α α (νέο)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

αα) εάν το προϊόν περιέχει ναουϋλικά και ενέχει οιοσδήποτε συναφείς ειδικούς κινδύνους, και, μετά από κάθε παραπομπή σε ναουϋλικά, σε παρένθεση η λέξη «νανο»,

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 213 από την πρώτη ανάγνωση.)

Αιτιολόγηση

Ο αντίκτυπος των ναουϋλικών στην υγεία και το περιβάλλον παραμένει σε μεγάλο βαθμό άγνωστος μέχρι στιγμής, αλλά είναι δυνατόν να δημιουργούνται ειδικά προβλήματα. Κάθε χρήστης βιοκτόνου πρέπει συνεπώς να ενημερώνεται μέσω κατάλληλης επισήμανσης.

Τροπολογία 299

Nessa Childers

Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 68 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 – στοιχείο ιδ α (νέο)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

ιδ α) η ένδειξη « Χρησιμοποιείτε τα βιοκτόνα με ασφαλή τρόπο. Να διαβάσετε πάντα την ετικέτα και τις πληροφορίες για το προϊόν πριν από τη χρήση».

Or. en

Τροπολογία 300

Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 71 – παράγραφος 3

Θέση του Συμβουλίου

3. Οι διαφημίσεις βιοκτόνων δεν αναφέρονται στο προϊόν κατά τρόπο παραπλανητικό όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον, ή όσον αφορά την αποτελεσματικότητά του. Η διαφήμιση βιοκτόνου δεν περιλαμβάνει σε καμία περίπτωση τις ενδείξεις «βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου», «μη τοξικό», «αβλαβές», «**φυσικό**», «φιλικό προς το περιβάλλον», «φιλικό προς τα ζώα» ή ανάλογες ενδείξεις.

Τροπολογία

3. Οι διαφημίσεις βιοκτόνων δεν αναφέρονται στο προϊόν κατά τρόπο παραπλανητικό όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον, ή όσον αφορά την αποτελεσματικότητά του. Η διαφήμιση βιοκτόνου δεν περιλαμβάνει σε καμία περίπτωση τις ενδείξεις «βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου», «μη τοξικό», «αβλαβές», «φιλικό προς το περιβάλλον», «φιλικό προς τα ζώα» ή ανάλογες ενδείξεις.

Or. en

Αιτιολόγηση

Ο χαρακτηρισμός «φυσικό» γίνεται εύκολα κατανοητός και οι καταναλωτές πρέπει να είναι σε θέση να αναγνωρίζουν προϊόντα που περιέχουν φυσικά και όχι συνθετικά συστατικά.

Τροπολογία 301

Françoise Grossetête, Gaston Franco

Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 71 – παράγραφος 3

Θέση του Συμβουλίου

3. Οι διαφημίσεις βιοκτόνων δεν αναφέρονται στο προϊόν κατά τρόπο παραπλανητικό όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον, ή όσον αφορά την αποτελεσματικότητά του. Η διαφήμιση βιοκτόνου δεν περιλαμβάνει σε καμία περίπτωση τις ενδείξεις «βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου», «μη τοξικό», «αβλαβές», «**φυσικό**», «φιλικό προς το περιβάλλον», «φιλικό προς τα ζώα» ή ανάλογες ενδείξεις.

Τροπολογία

3. Οι διαφημίσεις βιοκτόνων δεν αναφέρονται στο προϊόν κατά τρόπο παραπλανητικό όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον, ή όσον αφορά την αποτελεσματικότητά του. Η διαφήμιση βιοκτόνου δεν περιλαμβάνει σε καμία περίπτωση τις ενδείξεις «βιοκτόνο περιορισμένου κινδύνου», «μη τοξικό», «αβλαβές», «φιλικό προς το περιβάλλον», «φιλικό προς τα ζώα» ή ανάλογες ενδείξεις.

Or. fr

Αιτιολόγηση

Οι καταναλωτές και ορισμένοι παράγοντες της αγοράς ζητούν ολοένα περισσότερο τη δυνατότητα να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις υπέρ της αγοράς προϊόντων που περιέχουν περισσότερο φυσικές ουσίες. Ο κλάδος πρέπει συνεπώς να έχει τη δυνατότητα να παρέχει πληροφορίες για τη σύσταση των προϊόντων, με την προϋπόθεση ότι αυτό δεν παραπλανά τους καταναλωτές και ότι δεν διατυπώνονται ανακριβείς ή αντιεπιστημονικές δηλώσεις όσον αφορά την ασφάλεια, την προστασία του περιβάλλοντος ή τις επιδόσεις.

Τροπολογία 302

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 75 – παράγραφος 1 – στοιχείο ι α (νέο)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

ι α) υποβοήθηση και συντονισμός των κρατών μελών, ώστε να αποφεύγεται η παράλληλη αξιολόγηση των αιτήσεων που σχετίζονται με το ίδιο ή με παρόμοια βιοκτόνα όπως αναφέρεται στο άρθρο 28, παράγραφος 4 και στο άρθρο 42, παράγραφος 5.

Or. en

Τροπολογία 303

Dan Jørgensen

Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 79 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο α

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

α) τα καταβλητέα στον Οργανισμό τέλη, συμπεριλαμβανομένου ετήσιου τέλους,

α) τα καταβλητέα στον Οργανισμό τέλη, συμπεριλαμβανομένου ετήσιου τέλους **και τέλους υποβολής εγγράφων,**

Or. en

Αιτιολόγηση

Χρειάζεται να διευκρινιστεί ότι απαιτείται και ένα τέλος υποβολής εγγράφων για την κάλυψη

των σχετικών υπηρεσιών του Οργανισμού.

Τροπολογία 304
Richard Seeber

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 79 – παράγραφος 1 – εδάφιο 4

Θέση του Συμβουλίου

Το ύψος των καταβλητέων στον Οργανισμό τελών καθορίζεται σε επίπεδο που εξασφαλίζει ότι τα έσοδα από τα τέλη αυτά, σε συνδυασμό με τις άλλες πηγές εσόδων του Οργανισμού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, επαρκούν για να καλύψουν το κόστος των παρεχόμενων υπηρεσιών.

Τροπολογία

Το ύψος των καταβλητέων στον Οργανισμό τελών καθορίζεται σε επίπεδο που εξασφαλίζει ότι τα έσοδα από τα τέλη αυτά, σε συνδυασμό με τις άλλες πηγές εσόδων του Οργανισμού **και των αρμόδιων αρχών** σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, επαρκούν για να καλύψουν το κόστος των παρεχόμενων υπηρεσιών. **Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τα καταβλητέα τέλη.**

Or. en

Τροπολογία 305
Cristian Silviu Buşoi

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 79 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο α

Θέση του Συμβουλίου

α) τα καταβλητέα στον Οργανισμό τέλη, **συμπεριλαμβανομένου ετήσιου τέλους,**

Τροπολογία

α) τα καταβλητέα στον Οργανισμό τέλη,

Or. en

Αιτιολόγηση

Ελλείπει αιτιολόγησης, δεν πρέπει να επιβάλλεται ετήσιο τέλος.

Τροπολογία 306
Miroslav Ouzký

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 79 – παράγραφος 3 – εισαγωγικό μέρος

Θέση του Συμβουλίου

3. **Τόσο ο** εκτελεστικός κανονισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 1 **όσο και οι κανόνες των ιδίων των κρατών μελών** σχετικά με τα τέλη **τηρούν** τις ακόλουθες αρχές:

Τροπολογία

3. **Ο** εκτελεστικός κανονισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 1 σχετικά με τα τέλη **τηρεί** τις ακόλουθες αρχές:

Or. en

Αιτιολόγηση

Η διαγραφή ορισμένων τμημάτων του κειμένου προκαλείται από την κατάρτιση κανονισμού για τα τέλη ο οποίος να καλύπτει τα τέλη που καταβάλλονται τόσο στον Οργανισμό όσο και στα κράτη μέλη, όπως προτείνεται στις τροπολογίες 155 και 156.

Τροπολογία 307
Miroslav Ouzký

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 79 – παράγραφος 3 – στοιχείο α

Θέση του Συμβουλίου

α) το ύψος των τελών καθορίζεται σε επίπεδο που εξασφαλίζει ότι τα έσοδα από τα τέλη αυτά επαρκούν κατ' αρχήν για να καλύψουν το κόστος των παρεχόμενων υπηρεσιών και δεν υπερβαίνουν το ύψος που απαιτείται για την κάλυψη του κόστους αυτού,

Τροπολογία

α) το ύψος των τελών καθορίζεται σε επίπεδο που εξασφαλίζει ότι τα έσοδα από τα τέλη αυτά επαρκούν κατ' αρχήν για να καλύψουν το κόστος των παρεχόμενων υπηρεσιών και δεν υπερβαίνουν το ύψος που απαιτείται για την κάλυψη του κόστους αυτού. **Το επίπεδο αυτό πρέπει επίσης να αντανakλά το γεγονός ότι η διαδικασία αξιολόγησης και χορήγησης αδειάς δεν χρηματοδοτούνται εξ ολοκλήρου από τα εν λόγω τέλη,**

Or. en

Αιτιολόγηση

Ενώ δεν υπάρχει αμφιβολία ότι ο αιτών πρέπει να πληρώνει για τις υπηρεσίες που παρέχονται από τις αρμόδιες αρχές και τον Οργανισμό, είναι δυσανάλογο να επιβαρύνεται ο κλάδος με το σύνολο του κόστους.

Τροπολογία 308
Miroslav Ouzký

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 79 – παράγραφος 3 – στοιχείο γ

Θέση του Συμβουλίου

γ) συνεξέταση των ειδικών αναγκών των *MME*, ανάλογα με την περίπτωση,

Τροπολογία

γ) συνεξέταση των ειδικών αναγκών των *μικρομεσαίων επιχειρήσεων σε σχέση με ένα σύστημα καταβολής τελών*, ανάλογα με την περίπτωση· *τούτο δεν θίγει επ' ουδενί την ευθύνη της αρμόδιας αρχής να διενεργεί ενδεδειγμένη αξιολόγηση σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού,*

Or. en

Αιτιολόγηση

Οι MME θα μπορούσαν να έχουν το όφελος ενός ειδικού συστήματος καταβολής τελών, π.χ. με τη δυνατότητα να κλιμακώνεται χρονικά η καταβολή σε έναν αριθμό μηνών ή ετών.

Τροπολογία 309
Miroslav Ouzký

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 79 – παράγραφος 3 – στοιχείο στ

Θέση του Συμβουλίου

στ) *όσον αφορά αποκλειστικά τους κανόνες των κρατών μελών*, οι προθεσμίες για την καταβολή των τελών *στις αρμόδιες αρχές* ορίζονται λαμβανομένων δεόντως υπ' όψιν των προθεσμιών των διαδικασιών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

Τροπολογία

στ) οι προθεσμίες για την καταβολή των τελών ορίζονται λαμβανομένων δεόντως υπ' όψιν των προθεσμιών των διαδικασιών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

Or. en

Αιτιολόγηση

Η δημοσίευση της διάρθρωσης των τελών που αποφασίζεται από τον Οργανισμό και τα κράτη μέλη θα επιτρέψει στις εταιρείες να καταβάλλουν τα τέλη μαζί με την υποβολή των αιτήσεών τους, συντομεύοντας έτσι τον χρόνο εξέτασης και ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο παραβίασης των προθεσμιών πληρωμής.

Τροπολογία 310

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 88 – παράγραφος 3 – εδάφιο 2

Θέση του Συμβουλίου

Προς τούτο, όσοι επιθυμούν να αιτηθούν άδεια ή παράλληλη αμοιβαία αναγνώριση για βιοκτόνα του εν λόγω τύπου προϊόντος που δεν περιέχουν άλλες δραστικές ουσίες εκτός από τις υπάρχουσες υποβάλλουν αίτηση άδειας ή παράλληλης αμοιβαίας αναγνώρισης στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, το αργότερο, την ημερομηνία έγκρισης της ή των δραστικών ουσιών. Για τα βιοκτόνα που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, οι αιτήσεις χορήγησης άδειας υποβάλλονται, το αργότερο, την ημερομηνία έγκρισης της τελευταίας δραστικής ουσίας για τον συγκεκριμένο τύπο προϊόντος.

Τροπολογία

Προς τούτο, όσοι επιθυμούν να αιτηθούν άδεια ή παράλληλη αμοιβαία αναγνώριση για βιοκτόνα του εν λόγω τύπου προϊόντος που δεν περιέχουν άλλες δραστικές ουσίες εκτός από τις **εγκεκριμένες** υπάρχουσες υποβάλλουν αίτηση άδειας ή παράλληλης αμοιβαίας αναγνώρισης στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, το αργότερο, την ημερομηνία έγκρισης της ή των δραστικών ουσιών. Για τα βιοκτόνα που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, οι αιτήσεις χορήγησης άδειας υποβάλλονται, το αργότερο, την ημερομηνία έγκρισης της τελευταίας δραστικής ουσίας για τον συγκεκριμένο τύπο προϊόντος.

Or. en

Τροπολογία 311

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 88 – παράγραφος 3 – εδάφιο 3 – στοιχείο α

Θέση του Συμβουλίου

α) το βιοκτόνο δεν διατίθεται πλέον στην αγορά, με ισχύ **180 ημέρες μετά** την ημερομηνία έγκρισης της ή των δραστικών

Τροπολογία

α) το βιοκτόνο δεν διατίθεται πλέον στην αγορά, με ισχύ **από** την ημερομηνία έγκρισης της ή των δραστικών ουσιών, και

Αιτιολόγηση

Ελλείψει αίτησης για χορήγηση άδειας ή παράλληλης αμοιβαίας αναγνώρισης, δεν πρέπει να υπάρχει μεταβατική περίοδος για τα βιοκτόνα, με την εξαίρεση των υπαρχόντων αποθεμάτων.

Τροπολογία 312

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Θέση του Συμβουλίου

Άρθρο 89 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

Οι φάκελοι που έχουν υποβληθεί για τους σκοπούς της οδηγίας 98/8/ΕΚ και των οποίων η αξιολόγηση δεν έχει ολοκληρωθεί έως την ... εξακολουθούν να αξιολογούνται από τις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 98/8/ΕΚ και, κατά περίπτωση, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007.*

διαγράφεται

(Τροπολογία για λόγους συνοχής με τη διατύπωση του άρθρου 88, παράγραφος 1, τρίτο εδάφιο.)

Αιτιολόγηση

Από το άρθρο 88, παράγραφος 1, προκύπτει ότι τα νέα κριτήρια απόρριψης του παρόντος κανονισμού πρέπει να ισχύουν για τις μελλοντικές αποφάσεις έγκρισης. Αν όμως η παράγραφος αυτή δεν διαγραφεί, οι διατάξεις του νέου κανονισμού, και ειδικότερα τα κριτήρια απόρριψης και οι διατάξεις σχετικά με τις υποψήφιες για υποκατάσταση ουσίες, δεν θα εφαρμοστούν για την αξιολόγηση όλων των υπαρχουσών ουσιών επί μία δεκαετία τουλάχιστον, αφού η αξιολόγηση των υπαρχουσών δραστικών ουσιών θα διαρκέσει πολλά χρόνια ακόμη. Αυτό υπονομεύει πλήρως το σύνολο του κανονισμού.

Τροπολογία 313

Cristian Silviu Buşoi

Θέση του Συμβουλίου
Άρθρο 95 – παράγραφος 1 – εδάφιο 3

Θέση του Συμβουλίου

Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου και για τις ήδη υπάρχουσες δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, οι διατάξεις περί υποχρεωτικής κοινοχρησίας δεδομένων που προβλέπουν τα άρθρα 61 **και** 62 του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται σε κάθε τοξικολογική και οικοτοξικολογική μελέτη που περιλαμβάνει ο φάκελος. Απαιτείται από το ενδιαφερόμενο πρόσωπο να υποβάλει αίτηση κοινοχρησίας δεδομένων μόνο για όσα δεδομένα δεν έχει ακόμα στην κατοχή τους.

Τροπολογία

Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου και για τις ήδη υπάρχουσες δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, οι διατάξεις περί κοινοχρησίας δεδομένων που προβλέπουν τα άρθρα 61, 62 **και 63** του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται σε κάθε μελέτη που περιλαμβάνει ο φάκελος. Απαιτείται από το ενδιαφερόμενο πρόσωπο να υποβάλει αίτηση κοινοχρησίας δεδομένων μόνο για όσα δεδομένα δεν έχει ακόμα στην κατοχή του **και προϋποθέτουν δοκιμές μόνο σε σπονδυλωτά.**

Or. en

Αιτιολόγηση

Η υποχρεωτική κοινοχρησία δεδομένων που εμπλέκουν μη σπονδυλωτά δεν πρέπει να επιτραπεί, καθώς αυτό θα αντέβαινε προς άλλα νομοθετήματα (κανονισμός 1107/2009 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, REACH) και θα συνιστούσε διάκριση εις βάρος των επενδύσεων σε E&A.

Τροπολογία 314
Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Θέση του Συμβουλίου
Παράρτημα I – Κατηγορία 4 – γραμμή 2 α (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

<i>Αριθμός ΕΚ</i>	<i>Ονομασία / ομάδα</i>	<i>Περιορισμός</i>	<i>Παρατήρηση</i>
-------------------	-------------------------	--------------------	-------------------

Τροπολογία

<i>Αριθμός ΕΚ</i>	<i>Ονομασία / ομάδα</i>	<i>Περιορισμός</i>	<i>Παρατήρηση</i>
Φυσικό έλαιο	Αιθέριο έλαιο	Μέγιστη	68647-73-4

PE472.203v01-00

52/83

AM\877594EL.doc

τεϊόδεντρου

**συγκέντρωση στα
προϊόντα έως 1%**

Or. en

Αιτιολόγηση

Προτείνουμε να συμπεριληφθεί το αιθέριο έλαιο τεϊόδεντρου στο Παράρτημα I. Είχε ήδη συμπεριληφθεί στο Παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) της Επιτροπής αριθ. 1451/2007 της 4ης Δεκεμβρίου 2007. Υπάρχει επιστημονική τεκμηρίωση για την αντιβακτηριακή και αντιμυκητησιακή δράση στην προτεινόμενη συγκέντρωση. Το τεϊόδεντρο είναι αποτελεσματικό σε πολύ μικρή συγκέντρωση, στην οποία η ουσία δεν είναι επιβλαβής για τους ανθρώπους και το περιβάλλον.

Τροπολογία 315

Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Θέση του Συμβουλίου

Παράρτημα I – Κατηγορία 4 – γραμμή 2 β (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

<i>Αριθμός ΕΚ</i>	<i>Ονομασία / ομάδα</i>	<i>Περιορισμός</i>	<i>Παρατήρηση</i>
-------------------	-------------------------	--------------------	-------------------

Τροπολογία

<i>Αριθμός ΕΚ</i>	<i>Ονομασία / ομάδα</i>	<i>Περιορισμός</i>	<i>Παρατήρηση</i>
232-371-1	Εκχύλισμα σκόρδου		

Or. en

Αιτιολόγηση

Προτείνουμε να συμπεριληφθεί το εκχύλισμα σκόρδου στο Παράρτημα I. Είχε ήδη συμπεριληφθεί στο Παράρτημα I και II (τύπος προϊόντων 3,4,5,18,19) του κανονισμού (ΕΚ) της Επιτροπής αριθ. 1451/2007 της 4ης Δεκεμβρίου 2007. Το εκχύλισμα σκόρδου μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν απωθητικό ακόμη και σε συγκέντρωση 99,9%, αλλά αντιμικροβιακή και αντιμυκητησιακή δράση παρατηρείται σε συγκέντρωση έως 10%. Σύμφωνα με την οδηγία 2008/127/ΕΚ, αυτή η δραστική ουσία συμπεριλήφθηκε στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ και η μακροπρόθεσμη έκθεση του ανθρώπου καθορίστηκε σε 3g/kg κατά βάρος ημερησίως, κάτι που σημαίνει ότι η ουσία αυτή δεν είναι επιβλαβής για τον άνθρωπο.

Τροπολογία 316
Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Θέση του Συμβουλίου
Παράρτημα I – Κατηγορία 4 – γραμμή 2 γ (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

<i>Αριθμός ΕΚ</i>	<i>Ονομασία / ομάδα</i>	<i>Περιορισμός</i>	<i>Παρατήρηση</i>
-------------------	-------------------------	--------------------	-------------------

Τροπολογία

<i>Αριθμός ΕΚ</i>	<i>Ονομασία / ομάδα</i>	<i>Περιορισμός</i>	<i>Παρατήρηση</i>
Φυσικό έλαιο	Αιθέριο έλαιο σιτρονέλας	Μέγιστη συγκέντρωση στα προϊόντα έως 0,15%	8000-29-1

Or. en

Αιτιολόγηση

Προτείνουμε να συμπεριληφθεί το αιθέριο έλαιο σιτρονέλας στο Παράρτημα I. Είχε ήδη συμπεριληφθεί στο Παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) της Επιτροπής αριθ. 1451/2007 της 4ης Δεκεμβρίου 2007. Υπάρχει επιστημονική τεκμηρίωση για αντιβακτηριακή και εντομοαπωθητική δράση στην προτεινόμενη συγκέντρωση. Το αιθέριο έλαιο σιτρονέλας είναι αποτελεσματικό σε πολύ μικρή συγκέντρωση, στην οποία δεν είναι επιβλαβές για τους ανθρώπους και το περιβάλλον.

Τροπολογία 317
Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Θέση του Συμβουλίου
Παράρτημα I – Κατηγορία 7 – γραμμή 4 α (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

<i>Αριθμός ΕΚ</i>	<i>Ονομασία / ομάδα</i>	<i>Περιορισμός</i>
-------------------	-------------------------	--------------------

Τροπολογία

Αριθμός ΕΚ

223-095-2

Ονομασία / ομάδα

Βενζοϊκό δενατόνιο

Περιορισμός

Μέγιστη συγκέντρωση στα προϊόντα έως 500 ppm (0,050%)

Or. en

Αιτιολόγηση

Προτείνουμε να συμπεριληφθεί το βενζοϊκό δενατόνιο στο Παράρτημα Ι. Είχε ήδη συμπεριληφθεί στο Παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) της Επιτροπής αριθ. 1451/2007 της 4ης Δεκεμβρίου 2007. Βάσει μιας συζήτησης μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ, το Bitrex εγκρίθηκε σαν δραστική ουσία σε βιοκτόνα, χρησιμοποιώντας σαν απωθητικό των οικιακών ζώων (σκύλοι, γάτες κτλ.). Χρησιμοποιείται επίσης κοινά σαν μέσο πρόκλησης αποστροφής στα τρωκτικοκτόνα και είναι σημαντικό για την ασφαλή χρήση τους. Το βενζοϊκό δενατόνιο χρησιμοποιείται στα προϊόντα σε πολύ μικρή συγκέντρωση, στην οποία δεν είναι επιβλαβές για τους ανθρώπους και το περιβάλλον.

Τροπολογία 318

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Θέση του Συμβουλίου

Παράρτημα ΙΙ – σημείο 5

Θέση του Συμβουλίου

5. Οι δοκιμές, των οποίων τα αποτελέσματα υποβάλλονται για τη χορήγηση άδειας, πρέπει να έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής, της 30ής Μαΐου 2008, για καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)⁶⁶. Εάν, ωστόσο, μια μέθοδος είναι ακατάλληλη ή δεν περιγράφεται, χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι, **διεθνώς ανεγνωρισμένες, εφόσον είναι δυνατόν**, των οποίων η **χρήση** πρέπει να

Τροπολογία

5. Οι δοκιμές, των οποίων τα αποτελέσματα υποβάλλονται για τη χορήγηση άδειας, πρέπει να έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής, της 30ής Μαΐου 2008, για καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)⁶⁶. **Στις μεθόδους του Παραρτήματος Ι δεν εμπίπτουν τα ναυοϊλικά, εκτός από τις περιπτώσεις στις οποίες υπάρχει ειδική μνεία.** Εάν, ωστόσο, μια μέθοδος είναι ακατάλληλη ή

αιτιολογείται στην αίτηση.

δεν περιγράφεται, χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι που είναι ικανοποιητικές από επιστημονική άποψη και των οποίων η εγκυρότητα πρέπει να αιτιολογείται στην αίτηση.

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 346 από την πρώτη ανάγνωση)

Αιτιολόγηση

Η σχετική επιστημονική επιτροπή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής κατέληξε στο συμπέρασμα ότι για τα ναουϊλικά απαιτείται περαιτέρω ανάπτυξη και επαλήθευση των γνώσεων επί της μεθοδολογίας τόσο για τις εκτιμήσεις της έκθεσης όσο και για τον εντοπισμό των κινδύνων. Οι υπάρχουσες μέθοδοι για χύμα ποσότητες χημικών ουσιών δεν μπορεί κανείς να θεωρήσει ότι παρέχουν σχετικά δεδομένα. Έως ότου διαπιστωθεί η εγκυρότητα των καθιερωμένων μεθόδων δοκιμών για τα ναουϊλικά, πρέπει να παρέχεται ειδική αιτιολόγηση για τη χρησιμοποίηση αυτών των δοκιμών όσον αφορά την αξιολόγηση των ναουϊλικών.

Τροπολογία 319 Dan Jørgensen

Θέση του Συμβουλίου Παράρτημα II – Τίτλος 1 – 7.5. – στήλη 1

Θέση του Συμβουλίου

7.5. Πιθανή ποσότητα σε τόνους που θα κυκλοφορεί στην αγορά ετησίως

Τροπολογία

7.5. Πιθανή ποσότητα σε τόνους που θα κυκλοφορεί στην αγορά ετησίως **και, κατά περίπτωση, για τις προβλεπόμενες βασικές κατηγορίες χρήσης.**

Or. en

Αιτιολόγηση

Είναι σημαντικό να υπάρχουν πρόσθετες πληροφορίες σε επίπεδο τόσο δραστικής ουσίας (Παράρτημα II) όσο και βιοκτόνου (Παράρτημα III), προκειμένου να είναι δυνατή, κατά περίπτωση, η κατάλληλη αξιολόγηση σωρευτικού κινδύνου για τα βιοκτόνα.

Τροπολογία 320 Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου

PE472.203v01-00

56/83

AM\877594EL.doc

Παράρτημα II – Τίτλος 1 – 8.7. Οξεία τοξικότητα – στήλη 1

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

8.7. Οξεία τοξικότητα

Προκειμένου για άλλες ουσίες εκτός των αερίων, τα στοιχεία που προβλέπονται στα σημεία 8.7.2 έως 8.7.3 παρέχονται για **τουλάχιστον άλλη μία οδό** χορήγησης επιπλέον της στοματικής (8.7.1).

– Η επιλογή της δεύτερης οδού εξαρτάται από το είδος της ουσίας και την πιθανή οδό έκθεσης του ανθρώπου.

– Τα αέρια και τα πτητικά υγρά θα πρέπει να χορηγούνται δια της εισπνοής.

– Αν μοναδική οδός έκθεσης είναι η στοματική, τότε παρέχονται πληροφορίες μόνο για την οδό αυτή. Αν η έκθεση του ανθρώπου είναι δυνατή είτε μόνο διά του δέρματος ή της εισπνοής, τότε μπορεί να εξετασθεί η δυνατότητα διεξαγωγής στοματικής δοκιμής.

– Μπορεί να υπάρχουν **ειδικές** περιστάσεις στις οποίες θεωρούνται αναγκαίες όλες οι οδοί χορήγησης.

8.7. Οξεία τοξικότητα

Προκειμένου για άλλες ουσίες εκτός των αερίων, τα στοιχεία που προβλέπονται στα σημεία 8.7.2 έως 8.7.3 **μπορούν να** παρέχονται **και για άλλες οδούς** χορήγησης επιπλέον της στοματικής (8.7.1).

– Η επιλογή της δεύτερης οδού εξαρτάται από το είδος της ουσίας και την πιθανή οδό έκθεσης του ανθρώπου.

– Τα αέρια και τα πτητικά υγρά θα πρέπει να χορηγούνται δια της εισπνοής.

– Αν μοναδική οδός έκθεσης είναι η στοματική, τότε παρέχονται πληροφορίες μόνο για την οδό αυτή. Αν η έκθεση του ανθρώπου είναι δυνατή είτε μόνο διά του δέρματος ή της εισπνοής, τότε μπορεί να εξετασθεί η δυνατότητα διεξαγωγής στοματικής δοκιμής. **Πριν πραγματοποιηθεί νέα μελέτη οξείας δερματικής τοξικότητας, πρέπει να διενεργείται μία μελέτη in vitro δερματικής διείσδυσης (ΟΟΣΑ 428) ώστε να αξιολογείται το πιθανό μέγεθος και ο πιθανός ρυθμός της δερματικής βιοδιαθεσιμότητας.**

– Μπορεί να υπάρχουν **εξαιρετικές** περιστάσεις στις οποίες θεωρούνται αναγκαίες όλες οι οδοί χορήγησης.

Or. en

Αιτιολόγηση

Οι μελέτες οξείας τοξικότητας ενδέχεται ενίοτε να προκαλέσουν νοσηρότητα ή θνησιμότητα στα ζωικά δείγματα. Η απαίτηση για τέτοιες μελέτες όσον αφορά περισσότερες της μίας οδούς έκθεσης (π.χ. στοματική + δερματική + μέσω εισπνοής) πρέπει να αποτελεί εξαίρεση και όχι κανόνα. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις δερματικές δοκιμές, για τις οποίες διάφορες ανεξάρτητες αναλύσεις έδειξαν ότι δεν προσθέτουν τίποτε αξιόλογο για τους σκοπούς της ταξινόμησης σε περισσότερα από 98% των βιοκτόνων και των άλλων ουσιών που εξετάστηκαν.

Τροπολογία 321
Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου

Παράρτημα II – τίτλος 1 – 8.7.3 Οξεία τοξικότητα - Διά του δέρματος – στήλη 1

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

8.7.3. Διά του δέρματος

Η διεξαγωγή δερματικής δοκιμής ενδείκνυται, εάν:

- δεν υπάρχει πιθανότητα εισπνοής της ουσίας *ή*
- είναι πιθανή η επαφή με το δέρμα κατά την παραγωγή ή/και τη χρήση *ή*
- οι φυσικοχημικές και τοξικολογικές ιδιότητες υποδηλώνουν δυναμικό σημαντικής απορρόφησης από το δέρμα.

8.7.3. Διά του δέρματος

Η διεξαγωγή δερματικής δοκιμής **ενδέχεται να** ενδείκνυται αν:

- δεν υπάρχει πιθανότητα εισπνοής της ουσίας
- είναι πιθανή η επαφή με το δέρμα κατά την παραγωγή ή/και τη χρήση
- οι φυσικοχημικές και τοξικολογικές ιδιότητες υποδηλώνουν δυναμικό σημαντικής απορρόφησης από το δέρμα: **και**
- **η στοματική LD50 (διάμεσος θανατηφόρου δόσης) είναι 300 mg/kg ή λιγότερο·**
- **τα αποτελέσματα της μελέτης in vitro δερματικής διείσδυσης (ΟΟΣΑ 428) καταδεικνύουν υψηλή δερματική βιοδιαθεσιμότητα.**

Or. en

Αιτιολόγηση

Ίδια επιστημονική αιτιολόγηση όπως για την τροπολογία 328. Η παρούσα τροπολογία τελειοποιεί τα εναύσματα για οξεία δοκιμή (θανατηφόρου δόσης) μέσω της δερματικής οδού και εισάγει μια έξυπνη στρατηγική δοκιμών ώστε να αποφεύγεται η άσκοπη χρησιμοποίηση ζώων.

Τροπολογία 322
Sabine Wils

Θέση του Συμβουλίου

Παράρτημα II – Τίτλος 1 – 8.9. Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης – στήλη 1 – σημείο (iii)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

8.9 Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης (iii) αναγνωρίζεται δερματική τοξικότητα για διαρθρωτικά συναφείς ουσίες και για παράδειγμα παρατηρείται σε χαμηλότερες δόσεις από ό,τι στη δοκιμή στοματικής τοξικότητας *ή* η απορρόφηση από το δέρμα είναι συγκρίσιμη ή υψηλότερη από τη στοματική απορρόφηση

8.9 Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης (iii) αναγνωρίζεται δερματική τοξικότητα για διαρθρωτικά συναφείς ουσίες και για παράδειγμα παρατηρείται σε χαμηλότερες δόσεις από ό,τι στη δοκιμή στοματικής τοξικότητας *και* η απορρόφηση από το δέρμα είναι συγκρίσιμη ή υψηλότερη από τη στοματική απορρόφηση

Or. en

Αιτιολόγηση

Η μελέτη της τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης διά της δερματικής οδού δεν πρέπει να διενεργείται αν τα αποτελέσματα μιας in vitro μελέτης για την απορρόφηση από το δέρμα 1) δεν είναι διαθέσιμα και 2) δεν δείχνουν υψηλότερη απορρόφηση από το δέρμα σε σχέση με την απορρόφηση διά της στοματικής οδού.

**Τροπολογία 323
Julie Girling**

Θέση του Συμβουλίου

Παράρτημα II – Τίτλος 1 – 8.9.3. Μακροπρόθεσμα τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης (≥ 12 μηνών) – στήλη 3

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

8.9.3. Η μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας (≥ 12 μηνών) δεν είναι αναγκαία αν :

8.9.3. Η μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας (≥ 12 μηνών) δεν είναι αναγκαία αν :

– μπορεί να αποκλεισθεί η μακροπρόθεσμη έκθεση και δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις με την οριακή δόση στη μελέτη των 90 ημερών ή

– μπορεί να αποκλεισθεί η μακροπρόθεσμη έκθεση και δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις με την οριακή δόση στη μελέτη των 90 ημερών ή

– έχει αναληφθεί συνδυασμένη μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας

– η εφαρμογή συντελεστή αβεβαιότητας έως 10 θα παρείχε επαρκή προστασία για τους σκοπούς της αξιολόγησης κινδύνου, ή

– έχει αναληφθεί συνδυασμένη μελέτη μακροπρόθεσμης τοξικότητας

επαναλαμβανόμενης δόσης /
καρκινογένεσης (σημείο 8.11.1)

επαναλαμβανόμενης δόσης /
καρκινογένεσης (σημείο 8.11.1)

Or. en

Αιτιολόγηση

Οι μελέτες μακροπρόθεσμης γενικής τοξικότητας είναι δαπανηρές τόσο από οικονομική άποψη όσο και από την άποψη της καλής μεταχείρισης των ζώων και μπορούν συχνά να αποφεύγονται μέσω παρέκτασης των αποτελεσμάτων μιας μελέτης 90 ημερών με χρησιμοποίηση συντηρητικών στατιστικών μεθόδων (π.χ. διαίρεση του «επιπέδου μη επίδρασης» μιας μελέτης 90 ημερών με το 10, κάτι που υποθέτει ότι οι άνθρωποι θα μπορούσε να ήταν έως 10 φορές πιο ευαίσθητοι στη μακροπρόθεσμη έκθεση σε σχέση με τη βραχυπρόθεσμη). Στην πράξη, η προσέγγιση αυτή οδηγεί συνήθως σε αξιολογήσεις περισσότερο συντηρητικές και προστατευτικές της υγείας απ' ό,τι οι δοκιμές με ζώα.

Τροπολογία 324 Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου

Παράρτημα II – Τίτλος 1 – 8.9.4. Περαιτέρω μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης – στήλη 1 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος και περίπτωση 1

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

8.9.4. Περαιτέρω μελέτες
επαναλαμβανόμενης δόσης

Διεξάγονται περαιτέρω μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης, συμπεριλαμβανομένης δοκιμής σε δεύτερο είδος (μη τρωκτικό), μελέτες μεγαλύτερης διάρκειας ή μέσω διαφορετικής οδού χορήγησης σε περίπτωση:

– *μη παροχής άλλων πληροφοριών περί τοξικότητας για δεύτερο είδος που δεν είναι τρωκτικό, ή*

8.9.4. Περαιτέρω μελέτες
επαναλαμβανόμενης δόσης

Είναι δυνατόν να διεξάγονται περαιτέρω μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης, συμπεριλαμβανομένης δοκιμής σε δεύτερο είδος (μη τρωκτικό), μελέτες μεγαλύτερης διάρκειας ή μέσω διαφορετικής οδού χορήγησης σε περίπτωση:

Or. en

Αιτιολόγηση

Οι δοκιμές σε δεύτερο είδος (π.χ. σκύλους) πρέπει να είναι η εξαίρεση και όχι ο κανόνας. Η πρώτη συνθήκη για τη διεξαγωγή περαιτέρω μελετών είναι απρόσφορη και πρέπει να διαγραφεί.

Τροπολογία 325
Sirpa Pietikäinen

Θέση του Συμβουλίου
Παράρτημα II – τίτλος 1 – 8.10.2 – στήλη 1

Θέση του Συμβουλίου

8.10.2. Μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας δύο γενεών, σε αρουραίο, κατά προτίμηση με χορήγηση δια του στόματος

Αν χρησιμοποιηθεί άλλη δοκιμή αναπαραγωγικής τοξικότητας πρέπει να αιτιολογείται.

Τροπολογία

8.10.2. Μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας δύο γενεών, σε αρουραίο, κατά προτίμηση με χορήγηση δια του στόματος

Αν χρησιμοποιηθεί άλλη δοκιμή αναπαραγωγικής τοξικότητας πρέπει να αιτιολογείται. ***Τώρα που μια ευρεία μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας μίας γενεάς έχει εγκριθεί σε επίπεδο ΟΟΣΑ θα πρέπει να θεωρείται ως εναλλακτική προσέγγιση σε σχέση με τη μελέτη περισσότερων γενεών.***

Or. en

Τροπολογία 326
Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου
Παράρτημα II – τίτλος 1 – 8.11.2. Δοκιμή καρκινογένεσης σε δεύτερο είδος – στήλη 1

Θέση του Συμβουλίου

8.11.2. Δοκιμή καρκινογένεσης σε δεύτερο είδος

– Κατά κανόνα θα πρέπει να διεξάγεται δεύτερη μελέτη καρκινογένεσης σε ποντικό
– Για την αξιολόγηση της ασφάλειας για τους καταναλωτές δραστικών ουσιών που μπορεί να καταλήξουν σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, είναι αναγκαία η διεξαγωγή μελετών τοξικότητας δια της στοματικής οδού.

Τροπολογία

διαγράφεται

Or. en

Τροπολογία 327
Dan Jørgensen

Θέση του Συμβουλίου
Παράρτημα II – τίτλος 1 – 8.13. – στήλη 1– παράγραφος 1 α (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

*Άλλα διαθέσιμα δεδομένα: Υποβάλλονται εκ παραλλήλου τα δεδομένα που προκύπτουν από διαμορφούμενες μεθόδους και μοντέλα, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης κινδύνου τοξικότητας βάσει διαδρομής, των μελετών *in vitro*, των «-ωμικών» μελετών (γενωμικές, πρωτεϊνωμικές, μεταβολωμικές κτλ.), της βιολογίας συστημάτων, της υπολογιστικής τοξικολογίας, της βιοπληροφορικής και της ρομποτικής διαλογής υψηλής απόδοσης (*high-throughput screening*).*

Or. en

Αιτιολόγηση

Η εκρηκτική αύξηση της υπολογιστικής ισχύος και της υπολογιστικής βιολογίας έχει καταστήσει διαθέσιμο ένα ευρύ φάσμα νέων εργαλείων για τη μελέτη της επίδρασης των χημικών ουσιών στα κύτταρα, στους ιστούς και στους οργανισμούς σε σύντομο χρονικό διάστημα και με σχετικά μικρή δαπάνη. Καθώς οι εταιρείες αρχίζουν να ενσωματώνουν αυτά τα εργαλεία και αυτές τις δοκιμές στα εσωτερικά προγράμματά τους για την ανάπτυξη προϊόντων, τα εν λόγω δεδομένα θα πρέπει να υποβάλλονται εκ παραλλήλου, ώστε να μεγιστοποιηθεί η διαθεσιμότητα μηχανιστικών στοιχείων προς στήριξη των θεσπιζόμενων ρυθμίσεων και να οικοδομηθεί η εμπιστοσύνη στη χρήση νέων μεθόδων προς αντικατάσταση ή μείωση της χρησιμοποίησης ζώων.

Τροπολογία 328
Sabine Wils

Θέση του Συμβουλίου

Παράρτημα II – τίτλος 1 – 8.13 – στήλη 1 – παράγραφος 1 α (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

Άλλα διαθέσιμα δεδομένα

Υποβάλλονται εκ παραλλήλου τα δεδομένα που προκύπτουν από διαμορφούμενες μεθόδους και μοντέλα, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης κινδύνου τοξικότητας βάσει διαδρομής, των μελετών in vitro, των «-ωμικών» μελετών (γενωμικές, πρωτεϊνωμικές, μεταβολωμικές κτλ.), της βιολογίας συστημάτων, της υπολογιστικής τοξικολογίας, της βιοπληροφορικής και της ρομποτικής διαλογής υψηλής απόδοσης (high-throughput screening).

Or. en

Αιτιολόγηση

Η εκρηκτική αύξηση της υπολογιστικής ισχύος και της υπολογιστικής βιολογίας έχει καταστήσει διαθέσιμο ένα ευρύ φάσμα νέων εργαλείων για τη μελέτη της επίδρασης των χημικών ουσιών στα κύτταρα, στους ιστούς και στους οργανισμούς σε σύντομο χρονικό διάστημα και με σχετικά μικρή δαπάνη. Καθώς οι εταιρείες αρχίζουν να ενσωματώνουν αυτά τα εργαλεία και αυτές τις δοκιμές στα εσωτερικά προγράμματά τους για την ανάπτυξη προϊόντων, τα εν λόγω δεδομένα θα πρέπει να υποβάλλονται εκ παραλλήλου, ώστε να μεγιστοποιηθεί η διαθεσιμότητα μηχανιστικών στοιχείων προς στήριξη των θεσπιζόμενων ρυθμίσεων και να οικοδομηθεί η εμπιστοσύνη στη χρήση νέων μεθόδων προς αντικατάσταση ή μείωση της χρησιμοποίησης ζώων.

Τροπολογία 329 Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου Παράρτημα II – τίτλος 1 – 8.13.3. – στήλη 1

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

8.13.3. Ενδοκρινικές διαταραχές

Αν υπάρχουν ενδείξεις από μελέτες in vitro, μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης ή μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας ότι η

8.13.3. Τοξικότητα με ενδοκρινική μεσολάβηση

Αν υπάρχουν ενδείξεις από μελέτες in vitro, μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης ή μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας ότι η

δραστική ουσία μπορεί να **προκαλέσει ενδοκρινικές διαταραχές, απαιτούνται** πρόσθετες πληροφορίες ή ειδικές μελέτες:

δραστική ουσία μπορεί να **παρουσιάζει τοξικότητα με ενδοκρινική μεσολάβηση, είναι δυνατόν να απαιτηθούν** πρόσθετες πληροφορίες ή ειδικές μελέτες:

Or. en

Τροπολογία 330 Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου Παράρτημα II – τίτλος 1 – 8.13.4. – στήλη 1

Θέση του Συμβουλίου

8.13.4. Ανοσοτοξικότητα
συμπεριλαμβανομένης της ανοσοτοξικότητας κατά την ανάπτυξη.

Αν υπάρχουν ενδείξεις, από μελέτες ευαισθητοποίησης του δέρματος, επαναλαμβανόμενης δόσης ή αναπαραγωγικής τοξικότητας ότι η δραστική ουσία ενδέχεται να έχει ανοσοτοξικές ιδιότητες, **απαιτούνται** πρόσθετες πληροφορίες ή ειδικές μελέτες :

- για τη διευκρίνιση του τρόπου/μηχανισμού δράσης
- για την παροχή επαρκών ενδείξεων σχετικών δυσμενών επιδράσεων.

Τροπολογία

8.13.4. Ανοσοτοξικότητα

Αν υπάρχουν ενδείξεις, από μελέτες ευαισθητοποίησης του δέρματος, επαναλαμβανόμενης δόσης ή αναπαραγωγικής τοξικότητας ότι η δραστική ουσία ενδέχεται να έχει ανοσοτοξικές ιδιότητες, **είναι δυνατόν να απαιτηθούν** πρόσθετες πληροφορίες ή ειδικές μελέτες :

- για τη διευκρίνιση του τρόπου/μηχανισμού δράσης
- για την παροχή επαρκών ενδείξεων σχετικών δυσμενών επιδράσεων.

Or. en

Τροπολογία 331 Sirpa Pietikäinen

Θέση του Συμβουλίου Παράρτημα II – τίτλος 1 – 9.1.11. – στήλες 1 και 2

Θέση του Συμβουλίου

9.1.11. Δοκιμή μεταμόρφωσης αμφιβίων -

Τροπολογία

διαγράφεται

Τροπολογία 332
Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου
Παράρτημα II – τίτλος 1 – 9.9. – στήλη 3 (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

Τα δεδομένα προέρχονται από την τοξικολογική αξιολόγηση σε θηλαστικά. Αναφέρεται το πιο ευαίσθητο σχετικό μακροπρόθεσμο τοξικολογικό τελικό σημείο για θηλαστικά (NOAEL) εκπεφρασμένο σε mg της ελεγχόμενης ένωσης/kg σωματικού βάρους/ημέρα.

Or. en

Αιτιολόγηση

Επειδή τα στοιχεία από τρωκτικά και άλλα θηλαστικά που προκύπτουν στο πλαίσιο αξιολογήσεων για την ανθρώπινη υγεία έχει καθιερωθεί να χρησιμοποιούνται σε περιβαλλοντικές τοξικολογικές αξιολογήσεις με στόχο την προστασία των άγριων θηλαστικών, αυτό χρειάζεται να αναφερθεί ρητά, ώστε να αποφεύγονται άσκοπες πρόσθετες δοκιμές σε ζώα. Η διατύπωση της προτεινόμενης τροπολογίας πηγάζει από τις προτεινόμενες νέες απαιτήσεις της ΕΕ για υποβολή στοιχείων σχετικά με φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

Τροπολογία 333
Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου
Παράρτημα II – τίτλος 2 – 7. Επιδράσεις στην υγεία ανθρώπων και ζώων – στήλη 3 (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

Οι απαιτήσεις πληροφοριών του τμήματος αυτού μπορούν να προσαρμόζονται καταλλήλως σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Τίτλου 1 του

παρόντος Παραρτήματος.

Or. en

Αιτιολόγηση

Προσαρμογή ορισμένων συνηθισμένων απαιτήσεων πληροφόρησης για μικροβιακά βιοκτόνα με την προσθήκη τροποποιητικής πρότασης στο εισαγωγικό κείμενο.

Τροπολογία 334
Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου
Παράρτημα II – τίτλος 2 – 7.2.2.2. Οξεία τοξικότητα μέσω της εισπνοής – στήλη 2 (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

ADS

Or. en

Αιτιολόγηση

Οι μελέτες οξείας τοξικότητας ενδέχεται ενίοτε να προκαλέσουν νοσηρότητα ή θνησιμότητα στα ζωικά δείγματα. Η απαίτηση για τέτοιες μελέτες όσον αφορά περισσότερες της μίας οδούς έκθεσης (π.χ. στοματική + μέσω εισπνοής + ενδοπεριτοναϊκή/ υποδόρια) πρέπει να αποτελεί εξαίρεση και όχι κανόνα. Κατά συνέπεια, η οξεία πνευμονική τοξικότητα πρέπει να αντιπροσωπεύει, το πολύ, μια δευτερεύουσα απαίτηση πληροφοριών.

Τροπολογία 335
Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου
Παράρτημα II – τίτλος 2 – 7.2.2.3. Ενδοπεριτοναϊκή/Υποδόρια εφάπαξ δόση – στήλη 2 (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

ADS

Or. en

Αιτιολόγηση

Οι μελέτες οξείας τοξικότητας περιλαμβάνουν, κυριολεκτικά, τη δηλητηρίαση ζώων μέχρι θανάτου, με αποτέλεσμα να συγκαταλέγονται στις πιο ανελέητες και ηθικά αμφισβητήσιμες δοκιμές τοξικότητας. Η απαίτηση για τέτοιες μελέτες όσον αφορά περισσότερες της μίας οδούς έκθεσης (π.χ. στοματική + πνευμονική + ενδοπεριτοναϊκή/ υποδόρια) πρέπει να αποτελεί εξαίρεση και όχι κανόνα. Κατά συνέπεια, η οξεία πνευμονική τοξικότητα πρέπει να αντιπροσωπεύει, το πολύ, μια δευτερεύουσα απαίτηση πληροφοριών. Επίσης, η μελέτη οξείας τοξικότητας με έγχυση πρέπει να αντιπροσωπεύει, το πολύ, μια δευτερεύουσα απαίτηση πληροφοριών.

Τροπολογία 336

Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου

Παράρτημα II – τίτλος 2 – 8. Επιδράσεις στους μη-στοχευόμενους οργανισμούς – στήλη 3 (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

Οι απαιτήσεις πληροφοριών του τμήματος αυτού μπορούν να προσαρμόζονται καταλλήλως σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Τίτλου 1 του παρόντος Παραρτήματος.

Or. en

Αιτιολόγηση

Η Επιτροπή εξέφρασε την κατ' αρχήν συμφωνία της για την προσαρμογή ορισμένων συνηθισμένων απαιτήσεων πληροφόρησης για μικροβιακά βιοκτόνα με την προσθήκη τροποποιητικής πρότασης στο εισαγωγικό κείμενο.

Τροπολογία 337

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Θέση του Συμβουλίου

Παράρτημα III – σημείο 5

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

5. Οι δοκιμές, των οποίων τα αποτελέσματα υποβάλλονται για τη χορήγηση άδειας, πρέπει να έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τις μεθόδους που

5. Οι δοκιμές, των οποίων τα αποτελέσματα υποβάλλονται για τη χορήγηση άδειας, πρέπει να έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τις μεθόδους που

περιγράφονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008. Εάν, ωστόσο, μια μέθοδος είναι ακατάλληλη ή δεν περιγράφεται, χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι, **διεθνώς ανεγνωρισμένες και επιστημονικά αποδεκτές, εφόσον είναι δυνατόν, των οποίων η χρήση** πρέπει να αιτιολογείται στην αίτηση.

περιγράφονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008. **Στις μεθόδους του Παραρτήματος Ι δεν επιίπτον τα ναουϊλικά, εκτός από τις περιπτώσεις στις οποίες υπάρχει ειδική μνεία.** Εάν, ωστόσο, μια μέθοδος είναι ακατάλληλη ή δεν περιγράφεται, χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι **που είναι ικανοποιητικές από επιστημονική άποψη και των οποίων η εγκυρότητα** πρέπει να αιτιολογείται στην αίτηση.

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 293 από την πρώτη ανάγνωση.)

Αιτιολόγηση

Η σχετική επιστημονική επιτροπή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής κατέληξε στο συμπέρασμα ότι για τα ναουϊλικά απαιτείται περαιτέρω ανάπτυξη και επαλήθευση των γνώσεων επί της μεθοδολογίας τόσο για τις εκτιμήσεις της έκθεσης όσο και για τον εντοπισμό των κινδύνων. Οι υπάρχουσες μέθοδοι για χύμα ποσότητες χημικών ουσιών δεν μπορεί κανείς να θεωρήσει ότι παρέχουν σχετικά δεδομένα. Έως ότου διαπιστωθεί η εγκυρότητα των καθιερωμένων μεθόδων δοκιμών για τα ναουϊλικά, πρέπει να παρέχεται ειδική αιτιολόγηση για τη χρησιμοποίηση αυτών των δοκιμών όσον αφορά την αξιολόγηση των ναουϊλικών.

Τροπολογία 338
Holger Krahmer, Christa Klauß

Θέση του Συμβουλίου
Παράρτημα ΙΙΙ – τίτλος 1 – σημείο 2.3. – στήλη 1

Θέση του Συμβουλίου

2.3. Πλήρης ποσοτική (g/kg, g/l ή %w/w (v/v)) σύνθεση του βιοκτόνου, ήτοι αναφορά όλων των δραστικών ουσιών και βοηθητικών (ουσία ή μείγμα σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006), που προστίθενται σκοπίμως στο βιοκτόνο (σκεύασμα) καθώς και αναλυτικά ποσοτικά και ποιοτικά στοιχεία σχετικά με τη σύνθεση της/των περιεχόμενης/ων δραστικής/ών ουσίας/ών. Για τα βοηθητικά, πρέπει να παρέχεται δελτίο δεδομένων ασφάλειας

Τροπολογία

2.3. Λεπτομερή ποσοτικά και ποιοτικά στοιχεία για τη σύνθεση του βιοκτόνου, π.χ. δραστική ουσία ή ουσίες, προσμείξεις, επικουρικά και αδρανή συστατικά, λαμβανομένων υπόψη των ποσοτήτων συγκέντρωσης του άρθρου 18 παράγραφος 2.

σύμφωνα με το άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Επιπλέον, πρέπει να παρέχεται κάθε σχετική πληροφορία για τα κατ' ιδίαν συστατικά, τη λειτουργία τους και, σε περίπτωση μείγματος αντίδρασης, την τελική σύνθεση του βιοκτόνου.

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 296 από την πρώτη ανάγνωση.)

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία αυτή εξασφαλίζει την ευθυγράμμιση με τις διατάξεις του κανονισμού REACH για τις οριακές τιμές στις εκθέσεις χημικής ασφάλειας.

Τροπολογία 339 **Dan Jørgensen**

Θέση του Συμβουλίου **Παράρτημα III – τίτλος 1 – 7.5. – στήλη 1**

Θέση του Συμβουλίου

7.5 Πιθανή ποσότητα σε τόνους που θα κυκλοφορεί στην αγορά ετησίως

Τροπολογία

Πιθανή ποσότητα σε τόνους που θα κυκλοφορεί στην αγορά ετησίως **και, κατά περίπτωση, για τις προβλεπόμενες βασικές κατηγορίες χρήσης.**

Or. en

Αιτιολόγηση

Είναι σημαντικό να υπάρχουν πρόσθετες πληροφορίες σε επίπεδο τόσο δραστικής ουσίας (Παράρτημα II) όσο και βιοκτόνου (Παράρτημα III), προκειμένου να είναι δυνατή, κατά περίπτωση, η κατάλληλη αξιολόγηση σωρευτικού κινδύνου για τα βιοκτόνα.

Τροπολογία 340 **Julie Girling**

Θέση του Συμβουλίου

Παράρτημα ΙΙΙ – τίτλος 1 – 8.5.3. Οξεία τοξικότητα – Διά του δέρματος – στήλη 1

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

8.5.3. Διά του δέρματος

διαγράφεται

Or. en

Αιτιολόγηση

Οι μελέτες οξείας τοξικότητας ενδέχεται ενίοτε να προκαλέσουν νοσηρότητα ή θνησιμότητα στα ζωικά δείγματα. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις δερματικές δοκιμές, για τις οποίες διάφορες ανεξάρτητες αναλύσεις έδειξαν ότι δεν προσθέτουν τίποτε αξιόλογο για τους σκοπούς της ταξινόμησης σε περισσότερα από 98% των βιοκτόνων και των άλλων ουσιών που εξετάστηκαν. Η ταξινόμηση των βιοκτόνων ως προς την οξεία δερματική τοξικότητα πρέπει επομένως να βασίζεται σε άμεση παρεκβολή («read-across») από την ταξινόμηση ως προς τη στοματική τοξικότητα.

Τροπολογία 341
Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου

Παράρτημα ΙΙΙ – τίτλος 1 – 9.1. Δοκιμή βιοκτόνων σκευασμάτων – στήλη 1 – περίπτωση 2

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

- Όταν δεν υπάρχουν **έγκυρα δεδομένα** για τα συστατικά ή αναμένονται ενδεχόμενες συνεργιστικές επιδράσεις μπορεί να απαιτείται η διενέργεια δοκιμής στα συστατικά και /ή το ίδιο το βιοκτόνο

Όταν δεν υπάρχουν **έγκυρες πληροφορίες** για τα συστατικά ή αναμένονται ενδεχόμενες συνεργιστικές επιδράσεις, μπορεί να απαιτείται η διενέργεια δοκιμής στα συστατικά και /ή το ίδιο το βιοκτόνο
Η δοκιμή σε σπονδυλωτά πρέπει να περιορίζεται στις μελέτες οξείας τοξικότητας.

Or. en

Αιτιολόγηση

Η δοκιμή του τελικού προϊόντος/ σκευάσματος δεν πρέπει κανονικά να είναι απαραίτητη, λόγω των εκτεταμένων απαιτήσεων πληροφοριών για τα επιμέρους αδρανή συστατικά και των αποδεκτών μεθόδων της «ταξινόμησης καθ' υπολογισμό». Αν και όποτε χρειαστεί, η δοκιμή αυτή μπορεί φυσιολογικά να περιορίζεται στο σενάριο εκτεταμένης έκθεσης.

Τροπολογία 342
Sabine Wils

Θέση του Συμβουλίου
Παράρτημα III – τίτλος 1 – 9.2 – στήλη 1

Θέση του Συμβουλίου

9.2. Περαιτέρω οικοτοξικολογικές μελέτες
Ενδέχεται να απαιτούνται περαιτέρω
μελέτες επιλεγόμενες μεταξύ των τελικών
σημείων που αναφέρονται στο παράρτημα
II τμήμα 9 για τα σχετικά συστατικά του
βιοκτόνου ή για το ίδιο το βιοκτόνο αν τα
δεδομένα για τη δραστική ουσία δεν
μπορούν να δώσουν επαρκείς πληροφορίες
και αν υπάρχουν ενδείξεις κινδύνου λόγω
συγκεκριμένων ιδιοτήτων του βιοκτόνου

Τροπολογία

9.2. Περαιτέρω οικοτοξικολογικές μελέτες
Ενδέχεται να απαιτούνται περαιτέρω
μελέτες επιλεγόμενες μεταξύ των τελικών
σημείων που αναφέρονται στο παράρτημα
II τμήμα 9 για τα σχετικά συστατικά του
βιοκτόνου ή για το ίδιο το βιοκτόνο αν τα
δεδομένα για τη δραστική ουσία δεν
μπορούν να δώσουν επαρκείς πληροφορίες
και αν υπάρχουν ενδείξεις κινδύνου λόγω
συγκεκριμένων ιδιοτήτων του βιοκτόνου.
***Η δοκιμή σε σπονδυλωτά πρέπει να
περιορίζεται στις μελέτες οξείας
τοξικότητας.***

Or. en

Αιτιολόγηση

Η δοκιμή του τελικού προϊόντος/ σκευάσματος δεν πρέπει κανονικά να είναι απαραίτητη, λόγω των εκτεταμένων απαιτήσεων πληροφοριών για τα επιμέρους αδρανή συστατικά και των αποδεκτών μεθόδων της «ταξινόμησης καθ' υπολογισμό». Αν και όποτε χρειαστεί, η δοκιμή αυτή μπορεί φυσιολογικά να περιορίζεται στο σενάριο εκτεταμένης έκθεσης.

Τροπολογία 343
Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου
Παράρτημα III – τίτλος 2 – 8.5.3. Οξεία τοξικότητα – Διά του δέρματος – στήλη 1

Θέση του Συμβουλίου

Δια του δέρματος

Τροπολογία

διαγράφεται

Or. en

Αιτιολόγηση

Οι μελέτες οξείας τοξικότητας ενδέχεται ενίοτε να προκαλέσουν νοσηρότητα ή θνησιμότητα στα ζωικά δείγματα. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις δερματικές δοκιμές, για τις οποίες διάφορες

ανεξάρτητες αναλύσεις έδειξαν ότι δεν προσθέτουν τίποτε αξιόλογο για τους σκοπούς της ταξινόμησης σε περισσότερα από 98% των βιοκτόνων και των άλλων ουσιών που εξετάστηκαν. Η ταξινόμηση των βιοκτόνων ως προς την οξεία δερματική τοξικότητα πρέπει επομένως να βασίζεται σε άμεση παρεκβολή («read-across») από την ταξινόμηση ως προς τη στοματική τοξικότητα.

Τροπολογία 344 Christa Klab

Θέση του Συμβουλίου Παράρτημα III – τίτλος 2 – σημείο 8.7. – περίπτωση 1

Θέση του Συμβουλίου	Τροπολογία
<p>8.7. Διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα που αφορούν :</p> <ul style="list-style-type: none">– βοηθητικά (δηλαδή ανησυχητικές ουσίες), ή– μείγμα, το οποίο περιέχει ανησυχητική ουσία μεταξύ των συστατικών του <p>Αν δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα, διενεργούνται οι ενδεδειγμένες δοκιμές που περιγράφονται στο Παράρτημα II για τα βοηθητικά (δηλαδή τις ανησυχητικές ουσίες) ή για μείγμα το οποίο περιέχει ανησυχητική ουσία μεταξύ των συστατικών του</p>	<p>8.7. Διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα που αφορούν :</p> <ul style="list-style-type: none">– βοηθητικά (δηλαδή ανησυχητικές ουσίες), ή– μείγμα, το οποίο περιέχει ανησυχητική ουσία μεταξύ των συστατικών του. <p>Αν τα διαθέσιμα δεδομένα για κάποιο βοηθητικό ή βοηθητικά δεν επαρκούν και δεν μπορούν να συναχθούν από συγκριτικές προσεγγίσεις ή άλλες αποδεκτές προσεγγίσεις χωρίς δοκιμές, διενεργούνται οι στοχευμένες δοκιμές οξείας τοξικότητας που περιγράφονται στο Παράρτημα II για τα βοηθητικά (δηλαδή τις ανησυχητικές ουσίες) ή για μείγμα το οποίο περιέχει ανησυχητική ουσία μεταξύ των συστατικών του.</p>

Or. de

Αιτιολόγηση

Το Παράρτημα III εκθέτει τις απαιτήσεις για τα βιοκτόνα, συμπεριλαμβανομένων των χημικών προϊόντων (Τίτλος 1) και των μικροοργανισμών (Τίτλος 2). Η απαίτηση δεδομένων 8.7 εμφανίζεται και στους δύο Τίτλους. Αν η απαίτηση δεδομένων 8.7 στον Τίτλο 1 τροποποιηθεί (τροπολογία 96), η ίδια τροποποίηση πρέπει να γίνει και στην αντίστοιχη απαίτηση δεδομένων 8.7 του Τίτλου 2 ώστε να υπάρχει συνέπεια.

Τροπολογία 345 Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου

Παράρτημα III – τίτλος 2 – 8.7. Δεδομένα που αφορούν βοηθητικά – Στήλη 1

Θέση του Συμβουλίου

8.7. Διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα που αφορούν :

- βοηθητικά (δηλαδή ανησυχητικές ουσίες), ή – βοηθητικά (δηλαδή ανησυχητικές ουσίες), ή
- μείγμα, το οποίο περιέχει ανησυχητική ουσία μεταξύ των συστατικών του
- *Αν δεν υπάρχουν* διαθέσιμα δεδομένα, διενεργούνται οι *ενδεδειγμένες* δοκιμές που περιγράφονται στο Παράρτημα II για τα βοηθητικά (δηλαδή τις ανησυχητικές ουσίες) ή για μείγμα το οποίο περιέχει ανησυχητική ουσία μεταξύ των συστατικών του

Τροπολογία

8.7. Διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα που αφορούν :

- βοηθητικά (δηλαδή ανησυχητικές ουσίες), ή – βοηθητικά (δηλαδή ανησυχητικές ουσίες), ή
 - μείγμα, το οποίο περιέχει ανησυχητική ουσία μεταξύ των συστατικών του
- Αν τα διαθέσιμα δεδομένα για κάποιο βοηθητικό/ κάποια βοηθητικά δεν επαρκούν και δεν μπορούν να συναχθούν από συγκριτικές προσεγγίσεις ή άλλες αποδεκτές προσεγγίσεις χωρίς δοκιμές, διενεργούνται οι στοχευμένες δοκιμές που περιγράφονται στο Παράρτημα II για τα βοηθητικά (δηλαδή τις ανησυχητικές ουσίες) ή για μείγμα το οποίο περιέχει ανησυχητική ουσία μεταξύ των συστατικών του. Η δοκιμή σε σπονδυλωτά πρέπει να περιορίζεται στις μελέτες οξείας τοξικότητας.***

Or. en

Αιτιολόγηση

Ταυτόσημη με την τροπολογία 96 της εισηγήτριας, που ασχολείται με το ίδιο θέμα στο Παράρτημα III Τίτλος 1 (χημικά έναντι μικροοργανισμών). Για λόγους συνέπειας, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η ίδια διατύπωση και στον Τίτλο 2.

Τροπολογία 346 Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου

Παράρτημα III – τίτλος 2 – 9.2. Δοκιμή βιοκτόνων σκευασμάτων – στήλη 1 – περίπτωση 2

Θέση του Συμβουλίου

9.2. Περαιτέρω οικοτοξικολογικές μελέτες

Τροπολογία

9.2. Περαιτέρω οικοτοξικολογικές μελέτες

Ενδέχεται να απαιτούνται περαιτέρω μελέτες επιλεγόμενες μεταξύ των τελικών σημείων που αναφέρονται στο παράρτημα II τμήμα 8 για τα σχετικά συστατικά του βιοκτόνου ή για το ίδιο το βιοκτόνο αν τα δεδομένα για τη δραστική ουσία δεν μπορούν να δώσουν επαρκείς πληροφορίες και αν υπάρχουν ενδείξεις κινδύνου λόγω συγκεκριμένων ιδιοτήτων του βιοκτόνου

Ενδέχεται να απαιτούνται περαιτέρω μελέτες επιλεγόμενες μεταξύ των τελικών σημείων που αναφέρονται στο παράρτημα II τμήμα 8 για τα σχετικά συστατικά του βιοκτόνου ή για το ίδιο το βιοκτόνο αν τα δεδομένα για τη δραστική ουσία δεν μπορούν να δώσουν επαρκείς πληροφορίες και αν υπάρχουν ενδείξεις κινδύνου λόγω συγκεκριμένων ιδιοτήτων του βιοκτόνου.
Η δοκιμή σε σπονδυλωτά πρέπει να περιορίζεται στις μελέτες οξείας τοξικότητας.

Or. en

Αιτιολόγηση

Η δοκιμή του τελικού προϊόντος/ σκευάσματος δεν πρέπει κανονικά να είναι απαραίτητη, λόγω των εκτεταμένων απαιτήσεων πληροφοριών για τα επιμέρους αδρανή συστατικά και των αποδεκτών μεθόδων της «ταξινόμησης καθ' υπολογισμό». Αν και όποτε χρειαστεί, η δοκιμή αυτή μπορεί φυσιολογικά να περιορίζεται στο σενάριο εκτεταμένης έκθεσης.

Τροπολογία 347 Nessa Childers

Θέση του Συμβουλίου

Παράρτημα V – Κύρια ομάδα 1: Απολυμαντικά – Τύπος προϊόντων 6 – παράγραφος 2

Θέση του Συμβουλίου

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα ως συντηρητικά για την αποθήκευση ή την χρήση τρωκτικοκτόνων **ή** εντομοκτόνων δολωμάτων.

Τροπολογία

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα ως συντηρητικά για την αποθήκευση ή την χρήση τρωκτικοκτόνων, εντομοκτόνων **ή άλλων** δολωμάτων.

Or. en

Τροπολογία 348 Nessa Childers

Θέση του Συμβουλίου

Παράρτημα V – Κύρια ομάδα 2: Συντηρητικά – Τύπος προϊόντων 9 – παράγραφος 1

Θέση του Συμβουλίου

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για τη

Τροπολογία

Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για τη

συντήρηση ινωδών ή πολυμερισμένων υλικών, όπως είναι το δέρμα, το καουτσούκ ή το χαρτί, ή κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων, μέσω του ελέγχου *της μικροβιακής φθοράς*

συντήρηση ινωδών ή πολυμερισμένων υλικών, όπως είναι το δέρμα, το καουτσούκ ή το χαρτί, ή κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων, μέσω του ελέγχου *των οργανισμών που καταστρέφουν ή παραμορφώνουν ινώδη/ πολυμερισμένα υλικά, συμπεριλαμβανομένων των εντόμων*

Or. en

Τροπολογία 349 Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου Παράρτημα VI – Εισαγωγή – σημείο 2

Θέση του Συμβουλίου

2. Οι αρχές που ορίζονται στο παρόν παράρτημα μπορούν να εφαρμοστούν στο σύνολό τους για την αξιολόγηση των βιοκτόνων που περιέχουν χημικές ουσίες. Για βιοκτόνα που περιέχουν μικροοργανισμούς, οι εν λόγω αρχές θα πρέπει να αναπτυχθούν περαιτέρω στο πλαίσιο τεχνικών οδηγιών αναλόγως της πρακτικής εμπειρίας και θα πρέπει να εφαρμοστούν λαμβανομένης υπόψη της φύσης του προϊόντος και των πλέον πρόσφατων επιστημονικών στοιχείων. Στην περίπτωση των βιοκτόνων που περιέχουν νανοϋλικά, οι αρχές του παρόντος παραρτήματος θα πρέπει επίσης να προσαρμοστούν και να τύχουν επεξεργασίας στο πλαίσιο τεχνικών οδηγιών ώστε να ληφθούν υπόψη τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία.

Τροπολογία

2. Οι αρχές που ορίζονται στο παρόν παράρτημα μπορούν να εφαρμοστούν στο σύνολό τους για την αξιολόγηση των βιοκτόνων που περιέχουν χημικές ουσίες. Για βιοκτόνα που περιέχουν μικροοργανισμούς, οι εν λόγω αρχές θα πρέπει να αναπτυχθούν περαιτέρω στο πλαίσιο τεχνικών οδηγιών αναλόγως της πρακτικής εμπειρίας και θα πρέπει να εφαρμοστούν λαμβανομένης υπόψη της φύσης του προϊόντος και των πλέον πρόσφατων επιστημονικών στοιχείων. Στην περίπτωση των βιοκτόνων που περιέχουν νανοϋλικά, οι αρχές του παρόντος παραρτήματος θα πρέπει επίσης να προσαρμοστούν και να τύχουν επεξεργασίας στο πλαίσιο τεχνικών οδηγιών ώστε να ληφθούν υπόψη τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία. ***Οι κατευθύνσεις για τις ουσίες που εμπίπτουν στη σύσταση 20../.../ΕΚ της ... δεν εφαρμόζονται αν οι ουσίες αυτές περιέχουν:***

- λιγότερο από 10 wt-% νανοαντικειμένων

Η

- λιγότερο από 50 wt-% συνόλων/
συσσωματωμάτων που αποτελούνται από
νανοαντικείμενα

Η

- δεν έχουν παρασκευαστεί σκοπίμως σε
νανοκλίμακα για να αντληθεί όφελος από
τις ειδικές νανοϊδιότητες τους.

Or. en

Αιτιολόγηση

Χρειάζεται να χρησιμοποιούνται πρόσθετες και ευχερώς διαθέσιμες μέθοδοι, ικανές να προσδιορίσουν το βάρος των νανοσωματιδίων, όταν δεν υπάρχουν κατάλληλες εγκεκριμένες μέθοδοι για την εκτίμηση του αριθμού των μικρών σωματιδίων σε ορισμένες κατηγορίες προϊόντων σύμφωνα με τον ορισμό των νανοϋλικών, όπως περιέχεται στη σύσταση 20./.../ΕΚ. Οι εξελίξεις όσον αφορά τον ορισμό των νανοϋλικών που θα ενσωματωθεί στη σύσταση 20./.../ΕΚ της Επιτροπής της ...και τις συναφείς απαιτήσεις είναι πρόσφατες και δεν μπορούσαν να ληφθούν υπόψη από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κατά την 1η ανάγνωση.

Τροπολογία 350
Holger Kraemer

Θέση του Συμβουλίου
Παράρτημα VI – Εισαγωγή – σημείο 2

Θέση του Συμβουλίου

2. Οι αρχές που ορίζονται στο παρόν παράρτημα μπορούν να εφαρμοστούν στο σύνολό τους για την αξιολόγηση των βιοκτόνων που περιέχουν χημικές ουσίες. Για βιοκτόνα που περιέχουν μικροοργανισμούς, οι εν λόγω αρχές θα πρέπει να αναπτυχθούν περαιτέρω στο πλαίσιο τεχνικών οδηγιών αναλόγως της πρακτικής εμπειρίας και θα πρέπει να εφαρμοστούν λαμβανομένης υπόψη της φύσης του προϊόντος και των πλέον πρόσφατων επιστημονικών στοιχείων. Στην περίπτωση των βιοκτόνων που περιέχουν νανοϋλικά, οι αρχές του παρόντος παραρτήματος θα πρέπει επίσης να προσαρμοστούν και να τύχουν επεξεργασίας στο πλαίσιο τεχνικών οδηγιών ώστε να ληφθούν υπόψη τα πλέον

Τροπολογία

2. Οι αρχές που ορίζονται στο παρόν παράρτημα μπορούν να εφαρμοστούν στο σύνολό τους για την αξιολόγηση των βιοκτόνων που περιέχουν χημικές ουσίες. Για βιοκτόνα που περιέχουν μικροοργανισμούς, οι εν λόγω αρχές θα πρέπει να αναπτυχθούν περαιτέρω στο πλαίσιο τεχνικών οδηγιών αναλόγως της πρακτικής εμπειρίας και θα πρέπει να εφαρμοστούν λαμβανομένης υπόψη της φύσης του προϊόντος και των πλέον πρόσφατων επιστημονικών στοιχείων. Στην περίπτωση των βιοκτόνων που περιέχουν νανοϋλικά, οι αρχές του παρόντος παραρτήματος θα πρέπει επίσης να προσαρμοστούν και να τύχουν επεξεργασίας στο πλαίσιο τεχνικών οδηγιών ώστε να ληφθούν υπόψη τα πλέον

πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία.

πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία. **Οι κατευθύνσεις για τις ουσίες που εμπίπτουν στη σύσταση 20../.../ΕΚ της ... όσον αφορά επιμέρους απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού σχετικές με τη φύση τους ως ναοϋλικών δεν εφαρμόζονται αν οι ουσίες αυτές περιέχουν:**

- λιγότερο από 10 wt-% ναοαντικειμένων
ή

- λιγότερο από 50 wt-% συνόλων/ συσσωματωμάτων που αποτελούνται από ναοαντικείμενα

ή

- δεν έχουν παρασκευαστεί σκοπίμως σε ναοκλίμακα για να αντληθεί όφελος από τις ειδικές ναοϊδιότητες τους.

Or. en

Αιτιολόγηση

Τροποποίηση της νέας διάταξης που εισήγαγε το Συμβούλιο. Η προσέγγιση αυτή συμβαδίζει με το κατευθυντήριο έγγραφο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ΕCHA) για την «ταυτοποίηση και ονοματοδοσία των ουσιών στο πλαίσιο του REACH» (Ιούνιος 2007).

Επιπλέον, σύμφωνα και με την προσέγγιση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 της 30ής Νοεμβρίου 2009 για τα καλλυντικά προϊόντα (άρθρο 2§1(ια)), μόνο οι ουσίες που παρασκευάζονται σκοπίμως για να αντληθούν οφέλη από τις ιδιότητες των ναοϋλικών πρέπει να υπάγονται στις απαιτήσεις που συνδέονται με αυτό τον ορισμό.

Τροπολογία 351

Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines, Andres Perello Rodriguez

Θέση του Συμβουλίου

Παράρτημα VI – Εισαγωγή – σημείο 2

Θέση του Συμβουλίου

2. Οι αρχές που ορίζονται στο παρόν παράρτημα μπορούν να εφαρμοστούν στο σύνολό τους για την αξιολόγηση των βιοκτόνων που περιέχουν χημικές ουσίες. Για βιοκτόνα που περιέχουν μικροοργανισμούς, οι εν λόγω αρχές θα

Τροπολογία

2. Οι αρχές που ορίζονται στο παρόν παράρτημα μπορούν να εφαρμοστούν στο σύνολό τους για την αξιολόγηση των βιοκτόνων που περιέχουν χημικές ουσίες. Για βιοκτόνα που περιέχουν μικροοργανισμούς, οι εν λόγω αρχές θα

πρέπει να αναπτυχθούν περαιτέρω στο πλαίσιο τεχνικών οδηγιών αναλόγως της πρακτικής εμπειρίας και θα πρέπει να εφαρμοστούν λαμβανομένης υπόψη της φύσης του προϊόντος και των πλέον πρόσφατων επιστημονικών στοιχείων. Στην περίπτωση των βιοκτόνων που περιέχουν νανοϋλικά, οι αρχές του παρόντος παραρτήματος θα πρέπει επίσης να προσαρμοστούν και να τύχουν επεξεργασίας στο πλαίσιο τεχνικών οδηγιών ώστε να ληφθούν υπόψη τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία.

πρέπει να αναπτυχθούν περαιτέρω στο πλαίσιο τεχνικών οδηγιών αναλόγως της πρακτικής εμπειρίας και θα πρέπει να εφαρμοστούν λαμβανομένης υπόψη της φύσης του προϊόντος και των πλέον πρόσφατων επιστημονικών στοιχείων. Στην περίπτωση των βιοκτόνων που περιέχουν νανοϋλικά, οι αρχές του παρόντος παραρτήματος θα πρέπει επίσης να προσαρμοστούν και να τύχουν επεξεργασίας στο πλαίσιο τεχνικών οδηγιών ώστε να ληφθούν υπόψη τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία. **Οι κατευθύνσεις για τις ουσίες που εμπίπτουν στη σύσταση 20../.../ΕΚ της ... όσον αφορά επιμέρους απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού σχετικές με τη φύση τους ως νανοϋλικών δεν εφαρμόζονται αν οι ουσίες αυτές περιέχουν:**

- λιγότερο από 10 wt-% νανοαντικειμένων όπως ορίζονται από τον ISO,

ή

- δεν έχουν παρασκευαστεί σκοπίμως σε νανοκλίμακα για να αντληθεί όφελος από τις ειδικές ναοϊδιότητες τους.

Or. en

Αιτιολόγηση

Χρειάζεται να χρησιμοποιούνται πρόσθετες μέθοδοι, ικανές να προσδιορίσουν το βάρος των ναοσωματιδίων σύμφωνα με όσα προβλέπει το κατευθυντήριο έγγραφο του ECHA για την ταυτοποίηση και την ονοματοδοσία των ουσιών, όταν δεν υπάρχουν κατάλληλες εγκεκριμένες μέθοδοι για την εκτίμηση του αριθμού των μικρών σωματιδίων σε ορισμένες κατηγορίες προϊόντων σύμφωνα με τον ορισμό των νανοϋλικών. Όπως και στον κανονισμό αριθ. 1223/2009, μόνο οι ουσίες που παρασκευάζονται σκοπίμως ως νανοϋλικά πρέπει να υπάγονται στις απαιτήσεις που συνδέονται με αυτό τον ορισμό.

**Τροπολογία 352
Julie Girling**

**Θέση του Συμβουλίου
Παράρτημα VI – Εισαγωγή – σημείο 3**

Θέση του Συμβουλίου

3. Για να εξασφαλιστεί υψηλό και εναρμονισμένο επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος, προσδιορίζονται οι κίνδυνοι τους οποίους ενδεχομένως εγκυμονεί η χρήση ενός βιοκτόνου. Για το σκοπό αυτόν, διενεργείται εκτίμηση επικινδυνότητας προκειμένου να διαπιστωθεί εάν οι κίνδυνοι που έχουν προσδιοριστεί είναι αποδεκτοί ή όχι. Η εκτίμηση αυτή συνίσταται σε εκτίμηση των κινδύνων που συνδέονται με τα επιμέρους συστατικά του βιοκτόνου, λαμβανομένων υπόψη τυχόν σωρευτικών και συνεργιστικών επιδράσεων.

Τροπολογία

3. Για να εξασφαλιστεί υψηλό και εναρμονισμένο επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος, προσδιορίζονται οι κίνδυνοι τους οποίους ενδεχομένως εγκυμονεί η χρήση ενός βιοκτόνου. Για το σκοπό αυτόν, διενεργείται εκτίμηση επικινδυνότητας προκειμένου να διαπιστωθεί εάν οι κίνδυνοι που έχουν προσδιοριστεί είναι αποδεκτοί ή όχι. Η εκτίμηση αυτή συνίσταται σε εκτίμηση των κινδύνων που συνδέονται με τα επιμέρους συστατικά του βιοκτόνου, λαμβανομένων υπόψη τυχόν σωρευτικών και συνεργιστικών επιδράσεων.

Οι επιστημονικοί ορισμοί και μεθοδολογίες για την εκτίμηση των σωρευτικών ή συνεργιστικών επιδράσεων θα βασίζονται στις σημειώσεις τεχνικής καθοδήγησης της Επιτροπής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 23.

Or. en

Αιτιολόγηση

Σήμερα δεν υπάρχει ένας συμπεφωνημένος επιστημονικός ορισμός για τις έννοιες των σωρευτικών και συνεργιστικών επιδράσεων, ούτε μια κοινή, συμπεφωνημένη μέθοδος ανάλυσης. Η Επιτροπή πρέπει να εγκρίνει αυτούς τους ορισμούς αυτούς και μεθοδολογίες μέσω σημειώσεων τεχνικής καθοδήγησης πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού.

Τροπολογία 353

Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου

Παράρτημα VI – Εκτίμηση – σημείο 15

Θέση του Συμβουλίου

15. Κατά τη διενέργεια της εκτίμησης, λαμβάνεται επίσης υπόψη η πιθανότητα σωρευτικών ή συνεργιστικών επιδράσεων.

Τροπολογία

15. Κατά τη διενέργεια της εκτίμησης, λαμβάνεται επίσης υπόψη η πιθανότητα σωρευτικών ή συνεργιστικών επιδράσεων.

Οι επιστημονικοί ορισμοί και μεθοδολογίες για την εκτίμηση των σωρευτικών ή συνεργιστικών επιδράσεων θα βασίζονται στις σημειώσεις τεχνικής καθοδήγησης της Επιτροπής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 23.

Or. en

Αιτιολόγηση

Σήμερα δεν υπάρχει ένας συμπεφωνημένος επιστημονικός ορισμός για τις έννοιες των σωρευτικών και συνεργιστικών επιδράσεων, ούτε μια κοινή, συμπεφωνημένη μέθοδος ανάλυσης. Η Επιτροπή πρέπει να εγκρίνει αυτούς τους ορισμούς αυτούς και μεθοδολογίες μέσω σημειώσεων τεχνικής καθοδήγησης πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού.

Τροπολογία 354
Dan Jørgensen

Θέση του Συμβουλίου
Παράρτημα VI – Εκτίμηση – σημείο 47 α (νέο)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

47α. Ο φορέας αξιολόγησης κρίνει ότι το βιοκτόνο δεν πληροί το κριτήριο iv) δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β), εάν περιέχει οποιαδήποτε ανησυχητική ουσία, μεταβολίτη ή προϊόν διάσπασης ή αντίδρασης που πληροί τα κριτήρια για να χαρακτηριστεί PBT ή vPvB σύμφωνα με το Παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ή εάν έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη, εκτός εάν αποδεικνύεται επιστημονικά ότι, στις οικείες πραγματικές συνθήκες, δεν σημειώνονται μη αποδεκτές επιδράσεις.

Or. en

Αιτιολόγηση

Στόχος είναι να εξασφαλιστεί η κατάλληλη εκτίμηση των ουσιών που είναι δυνητικά PBT και vPvB. Τα κριτήρια αποκλεισμού στο άρθρο 5 παρέχουν κάποια εξασφάλιση ότι οι δραστικές ουσίες δεν θα έχουν τέτοιες ιδιότητες· εντούτοις, αυτό ισχύει και για τα βοηθητικά που

περιέχονται στα βιοκτόνα, κυρίως επειδή η συγκέντρωση των ουσιών αυτών είναι κανονικά πολύ μεγαλύτερη από τη συγκέντρωση των δραστικών ουσιών.

Τροπολογία 355
Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου
Παράρτημα VI – Εκτίμηση – σημείο 52

Θέση του Συμβουλίου

52. Σε κάθε πεδίο στο οποίο έχουν διενεργηθεί εκτιμήσεις επικινδυνότητας, ο φορέας αξιολόγησης συνδυάζει τα αποτελέσματα που αφορούν τη δραστική ουσία με εκείνα που αφορούν κάθε ανησυχητική ουσία για να διαμορφώσουν μια συνολική εκτίμηση για το βιοκτόνο. Στη διαδικασία αυτή θα πρέπει επίσης να συνεκτιμώνται τυχόν σωρευτικές ή συνεργιστικές επιδράσεις.

Τροπολογία

52. Σε κάθε πεδίο στο οποίο έχουν διενεργηθεί εκτιμήσεις επικινδυνότητας, ο φορέας αξιολόγησης συνδυάζει τα αποτελέσματα που αφορούν τη δραστική ουσία με εκείνα που αφορούν κάθε ανησυχητική ουσία για να διαμορφώσουν μια συνολική εκτίμηση για το βιοκτόνο. Στη διαδικασία αυτή θα πρέπει επίσης να συνεκτιμώνται τυχόν σωρευτικές ή συνεργιστικές επιδράσεις.

Οι επιστημονικοί ορισμοί και μεθοδολογίες για την εκτίμηση των σωρευτικών ή συνεργιστικών επιδράσεων θα βασίζονται στις σημειώσεις τεχνικής καθοδήγησης της Επιτροπής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 23.

Or. en

Αιτιολόγηση

Σήμερα δεν υπάρχει ένας συμπεφωνημένος επιστημονικός ορισμός για τις έννοιες των σωρευτικών και συνεργιστικών επιδράσεων, ούτε μια κοινή, συμπεφωνημένη μέθοδος ανάλυσης. Η Επιτροπή πρέπει να εγκρίνει αυτούς τους ορισμούς αυτούς και μεθοδολογίες μέσω σημειώσεων τεχνικής καθοδήγησης πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού.

Τροπολογία 356
Julie Girling

Θέση του Συμβουλίου
Παράρτημα VI – Συμπεράσματα – σημείο 62

Θέση του Συμβουλίου

62. Κατά κανόνα, θεωρείται ότι το προϊόν δεν πληροί το κριτήριο iii) δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) όσον αφορά τους μη επαγγελματίες χρήστες εάν ο μόνος πιθανός τρόπος περιορισμού της έκθεσης του εν λόγω πληθυσμού σε αποδεκτό επίπεδο είναι η χρήση μέσω ατομικής προστασίας.

Τροπολογία

62. Κατά κανόνα, θεωρείται ότι το προϊόν δεν πληροί το κριτήριο iii) δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) όσον αφορά τους μη επαγγελματίες χρήστες εάν ο μόνος πιθανός τρόπος περιορισμού της έκθεσης του εν λόγω πληθυσμού σε αποδεκτό επίπεδο, **βάσει της αξιολόγησης επικινδυνότητας του βιοκτόνου**, είναι η χρήση μέσω ατομικής προστασίας.

Or. en

Αιτιολόγηση

Η ανάγκη ατομικών μέσων προστασίας πρέπει να καθορίζεται από την αξιολόγηση επικινδυνότητας του βιοκτόνου, όχι να βεβαιώνεται με δηλώσεις προφύλαξης που συνάγονται από την ταξινόμηση του προϊόντος βάσει είτε της οδηγίας για τα επικίνδυνα σκευάσματα είτε του κανονισμού για την ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία, αφού στην περίπτωση αυτή πρόκειται αποκλειστικά και μόνο για εκτιμήσεις βασισμένες στον κίνδυνο.

Τροπολογία 357

Michèle Rivasi

Θέση του Συμβουλίου

Παράρτημα VI – Συμπεράσματα – σημείο 68 – εισαγωγικό μέρος

Θέση του Συμβουλίου

68. Ο φορέας αξιολόγησης κρίνει ότι το βιοκτόνο δεν πληροί το κριτήριο iv) δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β), εάν η προβλέψιμη μετά τη χρήση του βιοκτόνου σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή ανησυχητικών ουσιών ή μεταβολιτών ή προϊόντων διάσπασης ή αντίδρασης στα επιφανειακά ύδατα ή στα ιζήματά τους:

Τροπολογία

68. Ο φορέας αξιολόγησης κρίνει ότι το βιοκτόνο δεν πληροί το κριτήριο iv) δυνάμει του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο β), εάν η προβλέψιμη μετά τη χρήση του βιοκτόνου σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή ανησυχητικών ουσιών ή μεταβολιτών ή προϊόντων διάσπασης ή αντίδρασης στα **υπόγεια ή** επιφανειακά ύδατα ή στα ιζήματά τους:

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 328 από την πρώτη ανάγνωση)

Τροπολογία 358
Michèle Rivasi

Θέση του Συμβουλίου

Παράρτημα VI – Συμπεράσματα– σημείο 68 – περίπτωση 1 α (νέα)

Θέση του Συμβουλίου

Τροπολογία

- υπάρχει κίνδυνος να μην επιτευχθούν οι στόχοι ή τα πρότυπα που ορίζονται:*
- στην οδηγία 98/83/EK, ή*
- στην οδηγία 2000/60/EK, ή*
- στην οδηγία 2006/118/EK, ή*
- στην οδηγία 2008/56/EK, ή*
- στην οδηγία 2008/105/EK, ή*
- σε διεθνείς συμφωνίες που περιέχουν σημαντικές υποχρεώσεις για την προστασία των θαλάσσιων υδάτων από τη ρύπανση, ή*

Or. en

(Επαναφορά της τροπολογίας 329 από την πρώτη ανάγνωση.)