



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

2009/0076(COD)

14.9.2011

MUUDATUSETTEPANEKUD 231–358

Soovituse projekt teisele lugemisele

Christa Klaß

(PE467.347v01-00)

Biotsiidide turul kättesaadavaks tegemine ja kasutamine

Nõukogu esimese lugemise seisukoht

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

AM\877594ET.doc

PE472.203v01-00

ET

Ühinenud mitmekesisuses

ET

AM_Com_LegRecomm

Muudatusettepanek 231
Françoise Grossetête

Nõukogu seisukoht
Artikkel 40

Nõukogu seisukoht

Komisjoni poolt käesoleva jao kohaselt antud liidu luba kehtib kogu liidus, kui ei ole ette nähtud teisiti. Sellega kaasnevad igas liikmesriigis samasugused õigused ja kohustused kui riikliku loaga. **Artikli 41 lõikes 1 osutatud biotsiidikategooriate puhul võib taotleja taotleda liidu luba alternatiivina riikliku loa ja vastastikuse tunnustamise taotlemisele.**

Muudatusettepanek

Komisjoni poolt käesoleva jao kohaselt antud liidu luba kehtib kogu liidus, kui ei ole ette nähtud teisiti. Sellega kaasnevad igas liikmesriigis samasugused õigused ja kohustused kui riikliku loaga.

Or. fr

Selgitus

Liidu loa idee on positiivne samm ühtlustatud Euroopa biotsiiditurus, mis võimaldab toote kehtivaid lube kõigis 27 liikmesriigis. Nõukogu lähenemine nii tootetüübi kui ka etappide osas on liiga piirav. Võimalus, et kogu Euroopas turustatavatele toodetele antakse luba liidu tasandil, on ülioluline selleks, et hoida ära tarbetuid tõkkeid nende turuleviimisel.

Muudatusettepanek 232
Julie Girling

Nõukogu seisukoht
Artikkel 40

Nõukogu seisukoht

Komisjoni poolt käesoleva jao kohaselt antud liidu luba kehtib kogu liidus, kui ei ole ette nähtud teisiti. Sellega kaasnevad igas liikmesriigis samasugused õigused ja kohustused kui riikliku loaga. **Artikli 41 lõikes 1 osutatud biotsiidikategooriate puhul võib taotleja taotleda liidu luba alternatiivina riikliku loa ja vastastikuse**

Muudatusettepanek

Komisjoni poolt käesoleva jao kohaselt antud liidu luba kehtib kogu liidus, kui ei ole ette nähtud teisiti. Sellega kaasnevad igas liikmesriigis samasugused õigused ja kohustused kui riikliku loaga.

tunnustamise taotlemisele.

Or. en

Selgitus

Liidu loa idee kasutuselevõtt on positiivne samm ühtlustatud Euroopa biotsiiditur suunas, mis võimaldab toote kehtivaid lube kõigis ELi 27 liikmesriigis. Tooteliigid tuleks esitada loa saamiseks pärast riskipõhist hindamisprotsessi.

Muudatusettepanek 233

Julie Girling

Nõukogu seisukoht

Artikkel 41

Nõukogu seisukoht

1. Taotlejad võivad esitada taotluse liidu loa saamiseks biotsiidide puhul, mille kasutustingimused on kogu liidus sarnased ning mis kuuluvad järgmistesse biotsiidikategooriatesse:

a) tooteliikide 6, 7, 9, 10, 12, 13 ja 22 biotsiidid ning

b) alates 1. jaanuarist 2020 kõik muud biotsiidid, välja arvatud tooteliikide 14, 15, 17, 20 ja 21 biotsiidid.

2. Hiljemalt 31. detsembriks 2017 esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva artikli kohaldamise kohta. Vajaduse korral lisab komisjon oma aruandele asjakohased ettepanekud, mis võetakse vastu seadusandliku tavamenetluse kohaselt.

Muudatusettepanek

1. Liidu loa võib anda kõigile biotsiidikategooriatele, välja arvatud biotsiidid, mis sisaldavad artikli 5 alla kuuluvaid toimeaineid.

Or. en

Selgitus

Liidu loa idee kasutuselevõtt on positiivne samm ühtlustatud Euroopa biotsiiditur suunas, mis võimaldab toote kehtivaid lube kõigis ELi 27 liikmesriigis. Tooteliigid tuleks esitada loa saamiseks pärast riskipõhist hindamisprotsessi.

Muudatusettepanek 234
Françoise Grossetête

Nõukogu seisukoht
Artikkel 41

Nõukogu seisukoht

1. Taotlejad võivad esitada taotluse liidu loa saamiseks biotsiidide puhul, mille kasutustingimused on kogu liidus sarnased ning mis kuuluvad järgmistesse biotsiidikategoriatesse:

a) tooteliikide 6, 7, 9, 10, 12, 13 ja 22 biotsiidid ning

b) alates 1. jaanuarist 2020 kõik muud biotsiidid, välja arvatud tooteliikide 14, 15, 17, 20 ja 21 biotsiidid.

2. Hiljemalt 31. detsembriks 2017 esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva artikli kohaldamise kohta. Vajaduse korral lisab komisjon oma aruandele asjakohased ettepanekud, mis võetakse vastu seadusandliku tavamenetluse kohaselt.

Muudatusettepanek

Liidu loa taotluse võib esitada kõigi biotsiidikategoriate puhul, välja arvatud biotsiidid, mis sisaldavad artikli 5 alla kuuluvaid toimeaineid.

Or. fr

Selgitus

Liidu loa idee on positiivne samm ühtlustatud Euroopa biotsiiditurul, mis võimaldab toote kehtivaid lube kõigis 27 liikmesriigis. Nõukogu lähenemine nii tootetüübi kui ka etappide osas on liiga piirav. Võimalus, et kogu Euroopas turustatavatele toodetele antakse luba liidu tasandil, on ülioluline selleks, et hoida ära tarbetuid tõkkeid nende turuleviimisel.

Muudatusettepanek 235
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht
Artikkel 41 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Nõukogu seisukoht

1. Taotlejad võivad esitada taotluse liidu loa saamiseks biotsiidide puhul, mille kasutustingimused on kogu liidus sarnased ning mis kuuluvad järgmistesse biotsiidikategooriatesse:

Muudatusettepanek

1. Taotlejad võivad esitada taotluse liidu loa saamiseks biotsiidide puhul, mille kasutustingimused on kogu liidus sarnased ning mis kuuluvad järgmistesse biotsiidikategooriatesse, ***välja arvatud biotsiidid, mis sisaldavad artiklite 5 või 10 alla kuuluvaid toimeaineid:***

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 359 osaline taastamine muudetud kujul, et saavutada kompromiss nõukoguga.)

Selgitus

Euroopa Parlament häälestatas väga piiratud ulatuses liidu loa poolt esimeses faasis alates 2013. aastast. Nõukogu suurendas ulatus teatavate tooteliikide üleviimise abil. Raportöör teeb ettepaneku väljuda esimese lugemise raamidest. Lisada tooteliike ja vahetada väiksemad väga suurte vastu. Tõelise kompromissina võiks nõukogu suurematu ulatust aktsepteerida, kui liidu luba ei anta artiklite 5 või 10 all kuuluvatele toimeainetele, mille puhul on liidu tasandil kokkulepet nagunii võimatu saavutada.

Muudatusettepanek 236
Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht
Artikkel 41 – lõige 1 – lõigud 1 a ja 1 b (uued)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Toode loetakse sarnaste kasutustingimustega biotsiidiks, kui on täidetud kõik järgmised kriteeriumid.
Biotsiid:

i) vastab kogu Euroopa Liidus kehtestatud sarnastele kasutustingimustele, mis on esitatud kasutusjuhendites;

ii) ei nõua VI lisas sätestatud kasutustingimuste kohaselt isikukaitsevahendeid tavapärastes ja reaalselt halvimates kasutustingimustes kasutamisel ning

iii) ei sisalda probleemseid aineid.

Ühenduse luba ei anta biotsiididele, mis sisaldavad artikli 5 või 10 alla kuuluvaid toimeaineid.

Or. en

Selgitus

Muudatusettepanekus toonitatakse, mida mõeldakse sarnaste kasutustingimuste all. Kui taotleja esitab taotluse liidu loa saamiseks, peame olema kindlad, et biotsiidi kasutatakse sarnastel tingimustel terves liidus, tagamaks, et hindamine hõlmaks kõiki asjaolusid ja tingimusi. Nii tagatakse ühtlustatud lähenemisviis ja õiglane väljakujundamine.

Muudatusettepanek 237
Christa Klauß

Nõukogu seisukoht
Artikkel 41 – lõige 1 – punkt a

Nõukogu seisukoht

a) tooteliikide 6, 7, 9, 10, 12, 13 ja 22
biotsiidid ning

Muudatusettepanek

a) tooteliikide 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 13, 18 ja
19 biotsiidid ning

Or. de

Selgitus

Liidu lubade järkjärguline sisseviimine. Nõukogu valitud tooterühmade puhul, välja arvatud tooterühmad 6 ja 13, võib taotlusi esitada kõige varem alates 2017. aastast, sest läbivaatamiskava põhjal võetakse otsus toimeainete kandmise kohta I lisasse vastu kõige varem alates 2015. aastast. Pakutud tooterühmad on need, mille suhtes ühenduse loa võib saada alates 2013. aastast.

Muudatusettepanek 238
Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 41 – lõige 1 – punkt a

Nõukogu seisukoht

a) tooteliikide 6, 7, 9, 10, 12, 13 ja 22

Muudatusettepanek

a) *uued biotsiidid, mida ei ole veel turule*

biotsiidid ning

viidud ning mis pakuvad olemasolevate toodetega võrreldes lisaeeliseid keskkonnale ja inimeste tervisele, ning biotsiidid, mis sisaldavad ühte või enamat tooteliikide 1, 2, 3, 4, 5, 8, 18 ja 19 toimeaineid ning

Or. en

Selgitus

Selliste toodete turulepääsu tuleks ergutada, mida ei ole veel turule viidud ning mis pakuvad innovatsiooni ja investeringute tulemusena olemasolevate toodetega võrreldes lisaeelist keskkonnale ja inimeste tervisele. Liidu loa menetluse peaks seega olema juba 2017. aastast alates kättesaadav, et võimaldada kõigil ELi tarbijail innovatsioonist ja teadustööst võrdväärselt kasu saada.

Muudatusettepanek 239

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

Artikkel 41 – lõige 2 a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

2 a. Komisjon võtab hiljemalt 13. detsembril 2013 kooskõlas artikli 82 a „kogu liidus sarnaste kasutustingimuste” määratlusega vastu delegeeritud õigusaktid.

Or. en

Selgitus

Nõukogu võttis hiljuti kasutusele mõiste „kogu liidus sarnased kasutustingimused”. Kuna see on liidu loa saamiskõlblikkuse eeltingimus, tuleb enne liidu loa taotlemist pakkuda selge määratlus.

Muudatusettepanek 240

Rovana Plumb

Nõukogu seisukoht

Artikkel 42 – lõige 4 – lõik 3

Nõukogu seisukoht

Taotlust hindav pädev asutus lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat. Sellisel juhul makstakse osa artikli 79 kohaselt tasutud lõivust tagasi.

Muudatusettepanek

Taotlust hindav pädev asutus lükkab taotluse tagasi, kui taotleja ei esita nõutud teavet kehtestatud tähtaja jooksul, ning teavitab sellest taotlejat. Sellisel juhul makstakse osa artikli 79 **lõigete 1 ja 2** kohaselt tasutud lõivust tagasi.

Or. ro

Selgitus

Selle muudatusettepaneku eesmärk on parandada järjepidevust (nii tekstis endas kui ka muude õigusaktidega) ja täpsustada teksti.

Muudatusettepanek 241

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Nõukogu seisukoht

Artikkel 42 – lõige 4 a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

4 a. Kui biotsiidiregistrist ilmneb, et sama või sarnast biotsiidi käsitlev taotlus on läbivaatamisel mõnes pädevas asutuses või kui samale või sarnasele biotsiidile on luba juba antud, määrab kemikaaliamet esmase hindava asutuse taotlust hindama.

Esmane hindav pädev asutus esitab juba loa saanud biotsiidide või biotsiidiperede hindamisaruande ja hindamistulemused kemikaaliametile 90 päeva jooksul alates ameti taotlusest.

Or. en

Muudatusettepanek 242

Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht

Artikkel 42 – lõige 4 a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

4 a. Kui biotsiidiregistrist ilmneb, et sama biotsiidi käsitlev taotlus on läbivaatamisel mõnes pädevas asutuses või kui mõni pädev asutus on samale biotsiidile juba loa andnud, siis saab sellest pädevast asutusest hindav pädev asutus.

Or. en

Selgitus

Töö dubleerimise vähendamiseks aitab selline säte nii riigi pädevatel asutustel kui ka taotlejail aega ja ressursse säästa, mis hoiab ära tarbetu halduskoorma ja viivituse biotsiidide turuleviimisel.

Muudatusettepanek 243
Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 43 – lõige 3 – lõik 1

Nõukogu seisukoht

Kemikaaliamet koostab ja esitab **180** päeva jooksul alates hindamistulemuste saamisest komisjonile arvamuse biotsiidile loa andmise kohta.

Muudatusettepanek

Kemikaaliamet koostab ja esitab **90** päeva jooksul alates hindamistulemuste saamisest komisjonile arvamuse biotsiidile loa andmise kohta.

Or. en

Selgitus

180 päeva on kemikaaliameti jaoks liiga pikk periood, et koostada ja edastada juba olemasolev pädeva asutuse teostatud hindamisel põhinev arvamus. 90 päeva on asjakohasem ajaraamistik.

Muudatusettepanek 244
Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht
Artikkel 43 – lõige 3 a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

3 a. Kemikaaliamet edastab vastavalt vajadusele 30 päeva jooksul alates komisjonile arvamuse esitamisest kokkuvõtte projekti biotsiidi omaduste kohta kõigis Euroopa Liidu ametlikes keeltes, nagu on viidatud artikli 21 lõikes 2;

Or. en

Selgitus

Biotsiidi omaduste kokkuvõtte peaks olema kättesaadav kõigis ELi keeltes nende toodete puhul, mis lastakse kõigi ELi riikide turgudele.

Muudatusettepanek 245

Dan Jørgensen, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

Artikkel 43 – lõige 4 – lõik 2

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Liikmesriigi taotlusel võib komisjon otsustada kohandada liidu loa teatavaid tingimusi kõnealuse liikmesriigi territooriumil või **otsustada**, et liidu luba ei kehti kõnealuse liikmesriigi territooriumil, kui **taotlus** on põhjendatud ühel või mitmel artikli 36 lõikes 1 osutatud põhjusel.

Liikmesriik teavitab komisjoni, kui ta otsustab kohandada liidu loa teatavaid tingimusi kõnealuse liikmesriigi territooriumil või **otsustab**, et liidu luba ei kehti kõnealuse liikmesriigi territooriumil, kui **selline otsus** on põhjendatud ühel või mitmel artikli 36 lõikes 1 osutatud põhjusel.

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 158 taasesitamine.)

Muudatusettepanek 246

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 44 – lõige 2 – punkt a

Nõukogu seisukoht

a) *loetelu kõikidest asjakohastest andmetest, mis ta on kogunud* alates esmakordsest loa saamisest või vajaduse korral alates loa eelmisest uuendamisest, *ning*

Muudatusettepanek

a) *piiramata artikli 20 lõike 1 kohaldamist, kõik artikli 19 alusel nõutud asjakohased andmed, mis on kogutud* alates esmakordsest loa saamisest või vajaduse korral alates loa eelmisest uuendamisest *või teabekasutusnõusolek nimetatud andmetele;*

Or. en

Muudatusettepanek 247
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 45 – lõige 1 – lõik 2

Nõukogu seisukoht

Taotlust hindav pädev asutus võib igal ajal nõuda taotlejalt artikli 44 lõike 2 punktis a osutatud loetelu andmete esitamist.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Or. en

Muudatusettepanek 248
Michèle Rivasi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 47 – lõige 1 – punkt a a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

a a) loas ei järgita direktiivi 2008/56/EÜ (millega kehtestatakse ühenduse merekeskkonnapoliitika-alane tegevusraamistik), direktiivi 2006/118/EÜ (mis käsitleb põhjavee kaitset reostuse ja seisundi halvenemise eest), direktiivi

2000/60/EÜ (millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik), direktiivi 98/83/EÜ (olmevee kvaliteedi kohta) ja direktiivi 2008/1/EÜ (saastuse kompleksse vältimise ja kontrolli kohta) nõudeid;

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 163 taasesitamine.)

Selgitus

Tuleb selgitada, et luba tühistatakse juhul, kui see ei vasta veekaitset käsitlevate asjakohaste õigusaktide nõuetele.

Muudatusettepanek 249

Richard Seeber

Nõukogu seisukoht

Artikkel 50 – lõige 1

Nõukogu seisukoht

Lubade tühistamise ja muutmise ühtse lähenemisviisi tagamiseks sätestab komisjon rakendusaktide abil artiklite 46–49 kohaldamise üksikasjalikud eeskirjad. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 81 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek

Lubade tühistamise ja muutmise ühtse lähenemisviisi tagamiseks sätestab komisjon rakendusaktide abil artiklite 46–49, **sealhulgas vaidluste lahendamise mehhanismi** kohaldamise üksikasjalikud eeskirjad. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 81 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Or. en

Muudatusettepanek 250

Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht

Artikkel 53 – lõige 1

Nõukogu seisukoht

1. Kui on vaja teha kindlaks tehniline

Muudatusettepanek

1. Kui on vaja teha kindlaks tehniline

samaväärsus toimeainete puhul esitab tehnilist samaväärsust kindlaks teha sooviv isik („taotleja”) kemikaaliametile taotluse ja maksab kohaldatava lõivu.

samaväärsus toimeainete puhul esitab tehnilist samaväärsust kindlaks teha sooviv isik („taotleja”) kemikaaliametile **õiges vormis** taotluse ja maksab **vastavalt artikli 79 lõikele 1** kohaldatava lõivu.

Or. en

Selgitus

Tehnilise samaväärsuse hindamisel peaks kemikaaliametil olema võimalik tagada, et taotlused esitatakse korrektses vormis. Taotlused, mis ei ole esitatud õiges vormis või mille eest ei ole nõutavat tasu makstud, tuleks tagasi lükata.

Muudatusettepanek 251
Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht
Artikkel 53 – lõige 2 a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

2 a. Kui kemikaaliamet otsustab, et taotlus ei ole esitatud korrektses vormis või et asjakohane lõiv on maksmata, lükkab ta taotluse tagasi ja teavitab vastavalt taotlejat.

Or. en

Selgitus

Tehnilise samaväärsuse hindamisel peaks kemikaaliametil olema võimalik tagada, et taotlused esitatakse korrektses vormis. Taotlused, mis ei ole esitatud õiges vormis või mille eest ei ole nõutavat tasu makstud, tuleks tagasi lükata.

Muudatusettepanek 252
Michèle Rivasi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 54 – lõige 1 – lõik 1

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Erandina artiklitest 17 ja 18 võib pädev

Erandina artiklitest 17 ja 18 võib pädev

PE472.203v01-00

14/76

AM\877594ET.doc

asutus anda kuni **270 päevaks** loa kasutada või teha turul kättesaadavaks biotsiide, mis ei vasta käesolevas määruses sätestatud loa saamise tingimustele, piiratud ja kontrollitud kasutamise eesmärgil, kui selline meede on vajalik rahvastiku tervist või keskkonda ähvardava ohu korral, mida ei ole muude vahenditega võimalik tõrjuda.

asutus anda kuni **neljaks kuuks** loa kasutada või teha turul kättesaadavaks biotsiide, mis ei vasta käesolevas määruses sätestatud loa saamise tingimustele, piiratud ja kontrollitud kasutamise eesmärgil, kui selline meede on vajalik rahvastiku tervist või keskkonda ähvardava ohu korral, mida ei ole muude vahenditega võimalik tõrjuda, **ja kui on täidetud kõik järgmised tingimused:**

a) asjaomaste toimeainete lisamine I lisasse on heaks kiidetud või neid on hinnatud vastavalt käesoleva määruse artiklile 4 ja on esitatud täielik toimik;

b) kui asjaomased toimeained kuuluvad artikli 5 lõike 1 või artikli 10 lõike alla, taotleja või pädev asutus on koostanud kohustusliku asenduskava ning rakendab seda, et asendada kõnealused ained ohutute keemiliste või kemikaalivabade alternatiividega kahe aasta jooksul pärast heakskiitmist, ning

c) toote kasutamine on piiratud kutsealase kasutusega professionaalide poolt, kes on sertifitseeritud vastavalt integreeritud taimekaitse nõuetele, ja selle kasutamist kontrollitakse nõuetekohaselt.

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 175 taasesitamine.)

Muudatusettepanek 253
Michèle Rivasi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 54 – lõige 2

Nõukogu seisukoht

2. Seni kuni toimeaine kiidetakse heaks, võivad pädevad asutused ja komisjon anda erandina artikli 18 lõike 1 punktist a kuni kolmeks aastaks loa uut toimeainet sisaldavale biotsiidile.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Kõnealuse ajutise loa võib anda üksnes juhul, kui taotlust hindav pädev asutus on esitanud pärast toimikute hindamist kooskõlas artikliga 8 soovitusel uue toimeaine heakskiitmiseks ning ajutise liidu loa taotluse saanud pädevad asutused või liidu loa puhul kemikaaliamet leiab, et biotsiid vastab eeldatavasti artikli 18 lõike 1 punktidele b, c ja d, võttes arvesse artikli 18 lõikes 2 sätestatud tegureid.

Pädevad asutused või komisjon kannavad artikli 29 lõikes 4 osutatud teabe biotsiidiregistrisse.

Kui komisjon otsustab jätta uue toimeaine heaks kiitmata, tühistavad ajutise loa need pädevad asutused, kes asjaomase loa andsid, või komisjon.

Kui komisjon ei ole otsustanud uue toimeaine heakskiitmise kohta enne kolme aasta möödumist vastu võtnud, võib ajutise loa andnud pädevad asutused või komisjon nimetatud luba pikendada kuni ühe aasta võrra eeldusel, et on alust arvata, et toimeaine täidab artikli 4 lõikes 1 või vajaduse korral artikli 5 lõikes 2 sätestatud nõudeid. Ajutist luba pikendanud pädev asutus teavitab sellest teisi pädevaid asutusi ja komisjoni.

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 176 taasesitamine.)

Muudatusettepanek 254
Françoise Grossetête

Nõukogu seisukoht
Artikkel 55 – lõige 1 – lõik 1

Nõukogu seisukoht

1. Erandina artiklist 17 võib teadus- ja arendustegevuse eesmärgil läbi viia uuringu või katse, mis hõlmab **loata** või

Muudatusettepanek

1. Erandina artiklist 17 võib teadus- ja arendustegevuse eesmärgil läbi viia uuringu või katse, mis hõlmab **uut**

heaks kiitmata **biotsiidi või** üksnes biotsiidis kasutamiseks ette nähtud toimeainet („uuring või katse”) üksnes käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

biotsiidi, mida ei saa lugeda juba loa saanud toote väheoluliseks muudatuseks, või heaks kiitmata, üksnes biotsiidis kasutamiseks ette nähtud toimeainet („uuring või katse”) üksnes käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

Or. fr

Selgitus

Selliste loata biotsiidide uuringud või katsed, mis kuuluvad olemasolevasse biotsiidiperesse ja nõuavad ainult väheolulisi muudatusi, ei tohiks sõltuda käesolevas artiklis sätestatud tingimustest.

Muudatusettepanek 255 Françoise Grossetête

Nõukogu seisukoht Artikkel 55 – lõige 2 – lõik 1

Nõukogu seisukoht

2. Kõik isikud, kes on ette nähtud läbi viima uuringut või katset, millega seoses või mille tagajärjel võib biotsiid keskkonda sattuda, peavad kõigepealt teavitama selle liikmesriigi asjaomast pädevat asutust, kus uuring või katse toimub. Teavitamine hõlmab **lõike 1 teises lõigus loetletud teavet.**

Muudatusettepanek

2. Kõik isikud, kes on ette nähtud läbi viima uuringut või katset, millega seoses või mille tagajärjel võib biotsiid keskkonda sattuda, peavad kõigepealt teavitama selle liikmesriigi asjaomast pädevat asutust, kus uuring või katse toimub. Teavitamine hõlmab **biotsiidi või toimeaine identsusandmeid, märgistamist käsitlevaid andmeid ja tarnitavat kogust. Asjaomane isik koostab toimiku, mis sisaldab kõiki olemasolevaid andmeid võimaliku mõju kohta inimeste või loomade tervisele või keskkonnale Nad teevad kõnealuse teabe pädevatele asutustele viimaste taotlusel kättesaadavaks.**

Or. fr

Selgitus

Kuigi tarbijate nimede ja aadresside säilitamine on oluline, ei ole nende andmete eelnev edastamine võimalik, arvestades eelkõige seda, et käesolev artikkel puudutab pigem aine keskkonda sattumist kui inimeste tervist.

Muudatusettepanek 256
Miroslav Ouzký

Nõukogu seisukoht
Artikkel 57 – lõige 1

Nõukogu seisukoht

1. Käesolevat artiklit kohaldatakse üksnes töödeldud toodetele artikli 3 lõike 1 punkti 1 tähenduses, mis ei ole biotsiidid artikli 3 lõike 1 punkti a tähenduses. Käesolevat artiklit ei kohaldata töödeldud toodete suhtes, mille puhul ainus töötlus on olnud **ladustamiseks kasutatavate ruumide või transpordiks kasutatavate konteinerite fumigatsioon või desinfektsioon** ja kui niisuguse töötluste tulemusena ei teki eeldatavalt jääke.

Muudatusettepanek

1. Käesolevat artiklit kohaldatakse üksnes töödeldud toodetele artikli 3 lõike 1 punkti 1 tähenduses, mis ei ole biotsiidid artikli 3 lõike 1 punkti a tähenduses. Käesolevat artiklit ei kohaldata töödeldud toodete suhtes, mille puhul ainus töötlus on olnud fumigatsioon või desinfektsioon ja kui niisuguse töötluste tulemusena ei teki eeldatavalt jääke.

Or. en

Selgitus

Kuigi käesoleva peatüki kohaldamisalast on oluline välja jätta eelnimetatud töödeldud tooted, tuleks seda erandit kohaldada üldiselt kõigi toodete suhtes, mille puhul on ainus töötlus olnud fumigatsioon või desinfektsioon ja kui töötlemise eesmärgist olenemata ei teki eeldatavalt jääke.

Muudatusettepanek 257
Corinne Lepage

Nõukogu seisukoht
Artikkel 57 – lõige 2 a (uus)

Nõukogu seisukoht

2 a. Liikmesriigid või vajaduse korral komisjon võivad keelata töödeldud toote turul kättesaadavaks tegemise või kasutamise või seda piirata, kui töötlemisel kasutatud biotsiidis sisalduv või tootes sisalduv toimeaine kuulub asendamisele vastavalt artikli 10 lõikele 1.

Muudatusettepanek

Selgitus

Liikmesriigid või komisjon võivad keelata asendamisele kuuluvat toimeainet sisaldava biotsiidi kättesaadavaks tegemise või kasutamise või seda piirata (artikkel 22). Samuti on vaja sätteid, mis võimaldaksid sama töödeldud toodete puhul.

Muudatusettepanek 258**Julie Girling****Nõukogu seisukoht****Artikkel 57 – lõige 3 – sissejuhatav osa***Nõukogu seisukoht*

3. Kui toimeainete, mis sisalduvad biotsiidis, millega töödeldud toodet töödeldi või mida see sisaldab, eraldumine **on** ettenähtud või oodatav normaalsetel või mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel, tagab kõnealuse töödeldud toote turulelaskmise eest vastutav isik, et märgistus sisaldab järgmist teavet:

Muudatusettepanek

3. Kui **biotsiidse toime tekitamiseks – välja arvatud suletud nõudes kasutatavate konservantide puhul – on** toimeainete, mis sisalduvad biotsiidis, millega töödeldud toodet töödeldi või mida see sisaldab, eraldumine ettenähtud või oodatav normaalsetel või mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel, tagab kõnealuse töödeldud toote turulelaskmise eest vastutav isik, et märgistus sisaldab järgmist teavet:

Selgitus

Praegune sõnastus ei ole selge, nt suletud nõudes kasutatavate konservantidega töödeldud mittebiotsiidide puhul. Sellised konservante, milles eesmärk on hoida ära toodete halvenemine ja bakterite kasv mittebiotsiidides ladustamise ajal, võib pidada „eralduvaks”, kui mittebiotsiid on kasutusel mittebiotsiidsetel eesmärkidel. Töödeldud toodete määratlus hõlmab samuti aineid ja segusid. Muude õigusaktidega kattumist tuleks vältida.

Muudatusettepanek 259**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils****Nõukogu seisukoht****Artikkel 57 – lõige 3 – sissejuhatav osa**

Nõukogu seisukoht

3. Kui toimeainete, mis sisalduvad biotsiidis, millega töödeldud toodet töödeldi või mida see sisaldab, eraldumine on ettenähtud **või oodatav** normaalsetel või mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel, tagab kõnealuse töödeldud toote turulelaskmise eest vastutav isik, et märgistus sisaldab järgmist teavet:

Muudatusettepanek

3. Kui toimeainete, mis sisalduvad biotsiidis, millega töödeldud toodet töödeldi või mida see sisaldab, eraldumine on ettenähtud normaalsetel või mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel, **või kui sellises biotsiidis sisalduv toimeainet, millega töödeldud toodet töödeldi või mida see sisaldab, klassifitseeritakse või see vastab klassifikatsiooni kriteeriumidele vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 või artikli 5 lõike 1 punktide d või e kriteeriumidele**, tagab kõnealuse töödeldud toote turulelaskmise eest vastutav isik, et märgistus sisaldab järgmist teavet:

Or. en

(Püiid leida kompromiss nõukogu ja parlamendi vahel.)

Selgitus

Nõukogu võttis kasutusele kaks erinevat märgistusalust – need sõltuvad sellest, kas biotsiid eeldatavasti eraldub või ei eraldu. Kuid mõiste „oodatav” on subjektiivne ja ei sobi seega märgistamise aluseks. Märgistada tuleks kõik tooted, mis sisaldavad ohuklassifikatsiooniga toimeaineid, st püsivaid, bioakumuleeruvaid ja toksilisi (PBT), väga püsivaid ja väga bioakumuleeruvaid (vPvB) või endokriinseid häireid põhjustavad toimeaineid. Samuti täpsustatakse, et märgistada tuleb ainult need tooted, mis sisaldavad biotsiidi.

Muudatusettepanek 260

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

Artikkel 57 – lõige 3 – punkt c a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

c a) kõigi nanomaterjalide nime järel tuleb lisada sulgudes sõna „nano”;

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 62 osaline taastamine.)

Selgitus

Arvestades seda, kui vähe on teada nanomaterjalide mõju kohta biotsiidides, tuleks kõik tooted, mis on nanomaterjale sisaldava biotsiidiga töödeldud ja mis jätkuvalt sisaldab nanomaterjali, selgelt märgistada, et võimaldada tarbijate teadlikku valikut.

Muudatusettepanek 261

Julie Girling

Nõukogu seisukoht

Artikkel 57 – lõige 3 – lõik 1 a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Esimese lõigu punkte a kuni c ei kohaldata, kui sektoripõhistes õigusaktides on juba olemas biotsiidide märgistusnõuded või muud vahendid kõnealuseid toimeaineid puudutavate teabenõuete täitmiseks.

Or. en

Selgitus

Praegune sõnastus ei ole selge, nt suletud nõudes kasutatavate konservantidega töödeldud mittebiotsiidide puhul. Sellised konservante, milles eesmärk on hoida ära toodete halvenemine ja bakterite kasv mittebiotsiidides ladustamise ajal, võib pidada „eralduvaks”, kui mittebiotsiid on kasutusel mittebiotsiidsetel eesmärkidel. Töödeldud toodete määratlus hõlmab samuti aineid ja segusid. Muude õigusaktidega kattumist tuleks vältida.

Muudatusettepanek 262

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

Artikkel 57 – lõige 4

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

4. Kui biotsiidides sisalduvad toimeainete, millega töödeldud toodet töödeldi või mida see sisaldab, eraldumine tootest normaalsetel või mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel ei ole ette nähtud või oodatav, tagab töödeldud

välja jäetud

*toote turulelaskmise eest vastutav isik, et
mürgistus sisaldab järgmist teavet:*

*a) teade selle kohta, et toodet on
töödeldud biotsiididega ning*

*b) töötlemiseks kasutatud kõigi
toimeainete nimesid sisaldava veebisaidi
aadress, ilma et see piiraks määruse (EÜ)
nr 1272/2008 artikli 24 kohaldamist.*

*Niisuguse töödeldud toote mürgistusel ei
omistata tootele ühtegi biotsiidi omadust.*

Or. en

(Seotud samade autorite muudatusettepanekuga artikli 57 lõike 3 kohta.)

Selgitus

*See pole enam vajalik, kui samade autorite muudatusettepanek artikli 57 lõike 3 kohta vastu
võetakse.*

Muudatusettepanek 263
Julie Girling

Nõukogu seisukoht
Artikkel 57 – lõige 4 – lõik 2 a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

***Käesolevat lõiget ei kohaldata, kui
sektoripõhistes õigusaktides on juba
olemas biotsiidide mürgistusnõuded või
muud vahendid kõnealuseid toimeaineid
puudutavate teabenõuete täitmiseks.***

Or. en

Selgitus

*Muude õigusaktidega kattumist tuleks vältida. Näiteks nõutakse detergentide määruse (EÜ) nr
648/2004 VII lisa A osas detergentides kasutatavate koostisainete mürgistamist, eelkõige
tuleb loetleda säilitusained INCI-nimetustega (INCI: International Nomenclature Cosmetic
Ingredients) nende kontsentratsioonist sõltumata.*

Muudatusettepanek 264
Michèle Rivasi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 57 – lõige 7

Nõukogu seisukoht

7. Kui on **tõsist** alust arvata, et toimeained, mis sisalduvad biotsiidis, millega töödeldud toodet töödeldi või mida see sisaldab, ei vasta artikli 4 lõikes 1, artikli 5 lõikes 2 või artiklis 24 sätestatud tingimustele, vaatab komisjon läbi kõnealuse toimeaine heakskiitmise või lisamise I lisasse kooskõlas artikli 15 lõikega 1 või artikli 27 lõikega 2.

Muudatusettepanek

7. Kui on **olulist** alust arvata, et toimeained, mis sisalduvad biotsiidis, millega töödeldud toodet töödeldi või mida see sisaldab, ei vasta artikli 4 lõikes 1, artikli 5 lõikes 2 või artiklis 24 sätestatud tingimustele, vaatab komisjon läbi kõnealuse toimeaine heakskiitmise või lisamise I lisasse kooskõlas artikli 15 lõikega 1 või artikli 27 lõikega 2.

Or. en

(Muudatusettepanek vastab esimese lugemise muudatusettepaneku 74 osale muudetud kujul.)

Selgitus

Uus tekst nõukogult. Komisjon peaks toimeaine heakskiitmise läbi vaatama kohe, kui on olulised kahtlused nõuete täitmata jätmise kohta, mitte üksnes siis, kui on olemas tõsised kahtlused.

Muudatusettepanek 265
Miroslav Ouzký

Nõukogu seisukoht
Artikkel 58 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Nõukogu seisukoht

1. Ilma et see piiraks artiklite 61 ja 62 kohaldamist, ei kasuta pädevad asutused või kemikaaliamet käesoleva määruse kohaselt esitatud andmeid järgmise taotleja huvides, välja arvatud ühel järgmistest juhtudest:

Muudatusettepanek

1. Ilma et see piiraks artiklite 61 ja 62 kohaldamist, ei kasuta pädevad asutused või kemikaaliamet **direktiivi 98/8/EÜ või** käesoleva määruse kohaselt esitatud andmeid järgmise taotleja huvides, välja arvatud ühel järgmistest juhtudest:

Or. en

Selgitus

Kuna artikliga 59 laiendatakse andmekaitset direktiivi 98/8/EÜ alusel esitatud andmetele, tuleks andmete suhtes kohaldada samal tasemel kaitset kõigis aspektides.

Muudatusettepanek 266
Miroslav Ouzký

Nõukogu seisukoht
Artikkel 58 – lõige 1 – punkt a

Nõukogu seisukoht

a) järgmisel taotlejal on
teabekasutusnõusolek või

Muudatusettepanek

a) järgmisel taotlejal on
teabekasutusnõusolek **ja ta esitab selle** või

Or. en

Selgitus

Punkt a peaks sisaldama nõuet, et teabekasutusnõusolek tuleb esitada asutustele, et seda saaks kasutada järgmise taotleja hüvanguks.

Muudatusettepanek 267
Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 61 – lõige 2 – lõik 1

Nõukogu seisukoht

2. Isik, kes kavatseb teha selgroogsete või muude kui selgroogsete loomadega seotud katseid või uuringuid („võimalik taotleja”), **küsib kemikaaliametilt**, kas kõnealuste katsete või uuringute tulemusi on juba seoses mõne varasema taotlusega esitatud käesoleva määruse või direktiivi 98/8/EÜ kohaselt. **Pädev asutus või** kemikaaliamet kontrollib, kas niisuguseid katsete või uuringute tulemusi on juba esitatud.

Muudatusettepanek

2. Isik, kes kavatseb teha selgroogsete või muude kui selgroogsete loomadega seotud katseid või uuringuid („võimalik taotleja”), **esitab kemikaaliametile kirjaliku taotluse, et teha kindlaks**, kas kõnealuste katsete või uuringute tulemusi on juba seoses mõne varasema taotlusega **identse või tehniliselt samaväärse toote kohta kemikaaliametile või pädevale asutusele** esitatud käesoleva määruse või direktiivi 98/8/EÜ kohaselt. Kemikaaliamet kontrollib, kas niisuguseid katsete või uuringute tulemusi on juba esitatud.

Selgitus

Kemikaaliamet teeb kindlaks, kas andmete esitaja(te) toote ja võimaliku taotleja vahel on võimalik määrata tehnilist samaväärsust, et tagada võimalike taotlejate ja andmeomanike vaheliste läbirääkimiste läbipaistvus ning vältida süsteemi ärakasutamist. Andmete esitajat/esitajaid teavitatakse samaväärsusest, enne kui võimalikult taotlejale antakse võimalus taotleda andmeomanikult teaduslikke ja tehnilisi andmeid.

Muudatusettepanek 268
Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 61 – lõige 2 – lõik 2

Nõukogu seisukoht

Kui selliste katsete või uuringute tulemused on seoses mõne varasema taotlusega **juba esitatud** käesoleva määruse või direktiivi 98/8/EÜ kohaselt, edastab **pädev asutus või kemikaaliamet võimalikule taotlejale** viivitamata **andmete omaniku** nime ja kontaktandmed.

Muudatusettepanek

Kui selliste katsete või uuringute tulemused on seoses mõne varasema taotlusega käesoleva määruse või direktiivi 98/8/EÜ kohaselt **kemikaaliametile või pädevale asutusele juba esitatud**, edastab kemikaaliamet viivitamata **võimaliku taotleja** nime ja kontaktandmed **ning tehnilise samaväärsuse vastavustõendamise andmete esitajale (esitajatele) ning edastab andmete omaniku (omanike) nime ja kontaktandmed võimalikule taotlejale.**

Selgitus

Kemikaaliamet teeb kindlaks, kas andmete esitaja(te) toote ja võimaliku taotleja vahel on võimalik määrata tehnilist samaväärsust, et tagada võimalike taotlejate ja andmeomanike vaheliste läbirääkimiste läbipaistvus ning vältida süsteemi ärakasutamist. Andmete esitajat/esitajaid teavitatakse samaväärsusest, enne kui võimalikult taotlejale antakse võimalus taotleda andmeomanikult teaduslikke ja tehnilisi andmeid.

Muudatusettepanek 269
Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 61 – lõige 2 – lõik 3 – punktid a ja b

Nõukogu seisukoht

a) peab selgroogsete loomadega tehtud katseid käsitlevate andmete korral taotlema **andmete omanikult luba nende katsetele või uuringutele viitamiseks** ning

b) võib selgroogsete loomadega tehtud katseid mittekäsitlevate andmete korral taotleda andmete omanikult **luba nende katsetele või uuringutele viitamiseks**.

Muudatusettepanek

a) peab selgroogsete loomadega tehtud katseid käsitlevate andmete korral taotlema ning

b) võib selgroogsete loomadega tehtud katseid mittekäsitlevate andmete korral taotleda andmete omanikult **(omanikelt)**

kõiki asjaomaste katsete ja uuringutega seotud teaduslikke ja tehnilisi andmeid ning luba nende andmetele viitamiseks, kui ta esitab käesoleva määruse raames taotluse.

Or. en

Selgitus

Kemikaaliamet teeb kindlaks, kas andmete esitaja(te) toote ja võimaliku taotleja vahel on võimalik määrata tehnilist samaväärsust, et tagada võimalike taotlejate ja andmeomanike vaheliste läbirääkimiste läbipaistvus ning vältida süsteemi ärakasutamist. Andmete esitajat/esitajaid teavitatakse samaväärsusest, enne kui võimalikult taotlejale antakse võimalus taotleda andmeomanikult teaduslikke ja tehnilisi andmeid.

Muudatusettepanek 270
Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 62 – lõige 3

Nõukogu seisukoht

3. Kui **pärast** selgroogsete loomadega tehtud **katseid käsitlevate andmete kasutusloa taotluse esitamist artikli 61 lõike 2 kohaselt** ei saavutata **kokkulepet 60 päeva jooksul**, teavitab võimalik taotleja sellest **viivitamata** kemikaaliametit, **pädevat asutust** ja andmete omanikku. Kemikaaliamet annab võimalikule

Muudatusettepanek

3. Kui selgroogsete loomadega tehtud **katsete ja uuringute suhtes kokkulepet** ei saavutata, teavitab võimalik taotleja sellest kemikaaliametit ja andmete omanikku **(omanikke) kõige varem kahe kuu möödumisel alates kemikaaliametilt andmete esitaja(te) nime ja aadressi saamisest**. Kemikaaliamet annab

taotlejale **60** päeva jooksul pärast **teate saamist selle kohta**, et **kokkulepet ei saavutatud, loa viidata kõnealustele katsetele või uuringutele. Kui** võimalik taotleja ja **andmete omanik ei jõua kokkuleppele, otsustavad riikide kohtud, millise** suhtelise osa kuludest **tasub** võimalik taotleja andmete **omanikule**.

võimalikule taotlejale **120** päeva jooksul pärast **teavitamist loa viidata taotletud selgroogsete loomadega tehtud katsetele ja uuringutele tingimusel**, et võimalik taotleja **tõestab, et ta on andmete omanikule (omanikele) nende katsete ja uuringute eest maksnud** suhtelise osa kuludest **ning et ta on teinud kõik endast oleneva, et saavutada nende katsete ja uuringute kulude jagamise suhtes kokkulepe. Andmete omanikul (omanikel) on õigus nõuda, et** võimalik taotleja **tasuks suhtelise osa andmete omaniku tehtud kuludest, mis on liikmesriikide kohtutes täitmisele pööratav**.

Or. en

Selgitus

Teadus- ja arendustegevusega tegelevad äriühingud investeerivad palju vahendeid (inimressursse ja kapitali) katsetesse ja uuringutesse, et töötada aastate jooksul välja uusi ja innovaatilisi tooteid. Innovatsiooni edendamiseks tuleb neid investeeringuid uues määrukses kaitsta, et vältida süsteemi ärakasutamist. Tähtaja pikendamine neljast kuue kuuni, mis on maksimaalne ajavahemik, mille möödudes võimalik taotleja saab andmeid, ergutab teadus- ja arendustegevusega tegelevaid äriühinguid investeerimist jätkama ning on võimalike taotlejate jaoks mõistlik ajakava.

Muudatusettepanek 271 **Cristian Silviu Buşoi**

Nõukogu seisukoht **Artikkel 64 – lõige 2 – lõik 2**

Nõukogu seisukoht

Sellise jõustamise lihtsustamiseks säilitavad liidu turule lastud biotsiidide tootjad sobiliku süsteemi tootmisprotsessi kvaliteedi kontrollimiseks, **ilma et see põhjustaks majandustegevuses osalejatele ja liikmesriikidele ebaproportsionaalset halduskoormust**.

Muudatusettepanek

Sellise jõustamise lihtsustamiseks säilitavad liidu turule lastud biotsiidide tootjad sobiliku süsteemi tootmisprotsessi kvaliteedi kontrollimiseks. **Sel eesmärgil loovad nad vähemalt järgmisi punkte puudutava asjakohase dokumentatsiooni paber- või elektroonilistel kandjatel ja haldavad seda:**

a) biotsiidile lisatavad koostisained, sealhulgas spetsifikatsioonid,

tootmisvalemid ja ohutuskaardid, mis on olulised nõuetele vastavuse ja turulelastava biotsiidi ohutuse seisukohast;

b) mitmesugused teostatud tootmistoimingud, mis on olulised nõuetele vastavuse ja turulelastava biotsiidi ohutuse seisukohast ning võimaldavad selle jälgitavust ning

c) kvaliteedikontrolli ja partii identifitseerimise tulemusi puudutavad andmed.

Liikmesriik ei pea looma ametlikku kontrollisüsteemi, kui äriühingul on rahvusvaheliselt tunnustatud kvaliteeditõend (nt ISO9001), mis hõlmab auditit selle tõendamiseks, et kõik eelnimetatud elemendid on täidetud.

Vajaduse korral võtab komisjon käesoleva lõike ühtseks kohaldamiseks vastu rakendusaktid artikli 81 lõikes 3 sätestatud korras.”

Or. en

Selgitus

Turul on liiga palju ebakvaliteetseid tooteid. Käesolev nõukogu teksti muudatusettepanek tugevdab võimalust toodete kvaliteedi tõhusa kontrolli tagamiseks, nagu on ette nähtud muudes õigusaktides. Lisaks aitab see säte ergutada innovatsiooni ohutumate toodete turuleviimiseks.

Muudatusettepanek 272 Corinne Lepage

Nõukogu seisukoht Artikkel 64 – lõige 3 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Nõukogu seisukoht

Liikmesriigid esitavad komisjonile alates ...⁴⁷ iga kolme aasta järel aruande käesoleva määruse rakendamise kohta oma territooriumil. Aruanne sisaldab järgmist:

Muudatusettepanek

Liikmesriigid esitavad komisjonile alates ...⁴⁷ iga kolme aasta järel aruande käesoleva määruse rakendamise kohta oma territooriumil. **Rakendamisaranded**

avaldatakse igal aastal komisjoni vastaval veebilehel. Aruanne sisaldab järgmist:

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 199 taasesitamine.)

Muudatusettepanek 273
Corinne Lepage

Nõukogu seisukoht
Artikkel 64 – lõige 3 – lõik 1 – punkt b

Nõukogu seisukoht

b) teave biotsiididega seotud mürgistusjuhtumite ja, kui see on asjakohane, kutsehaiguste kohta.

Muudatusettepanek

b) teave biotsiididega seotud mürgistusjuhtumite ja, kui see on asjakohane, kutsehaiguste kohta, ***eelkõige seoses haavatavate elanikkonnarühmadega, ning uute mürgistusjuhtumite ohu vähendamiseks võetud meetmed.***

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 200 taasesitamine.)

Muudatusettepanek 274
Michèle Rivasi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 64 – lõige 3 – lõik 1 – punkt b

Nõukogu seisukoht

b) teave biotsiididega seotud mürgistusjuhtumite ja, kui see on asjakohane, kutsehaiguste kohta.

Muudatusettepanek

b) teave biotsiididega seotud mürgistusjuhtumite, ***eelkõige seoses haavatavate elanikkonnarühmadega, ning uute mürgistusjuhtumite ohu vähendamiseks võetud meetmete***, ja, kui see on asjakohane, kutsehaiguste kohta.

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 200 taasesitamine.)

Muudatusettepanek 275
Corinne Lepage

Nõukogu seisukoht
Artikkel 64 – lõige 3 – lõik 1 – punkt b a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

b a) teave mõju kohta keskkonnale.

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 201 taasesitamine.)

Muudatusettepanek 276
Corinne Lepage

Nõukogu seisukoht
Artikkel 64 – lõige 4

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

4. Komisjon koostab aruande käesoleva määruse, eelkõige artikli 57 rakendamise kohta 1. jaanuariks 2020. Komisjon esitab selle aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

4. Komisjon koostab aruande käesoleva määruse, eelkõige artikli 57 rakendamise kohta 1. jaanuariks 2020 ***ning seejärel iga kolme aasta tagant.*** Komisjon esitab selle aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 350 osaline taastamine.)

Muudatusettepanek 277
Julie Girling

Nõukogu seisukoht
Artikkel 64 – lõige 4 a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

4 a. Komisjon vaatab artikli 3 punktis aa esitatud nanomaterjali mõiste sobivuse läbi kahe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest ning esitab aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Or. en

Selgitus

Kuna nõukogu on võtnud viite horisontaalsele nanomaterjalide määratlusele äsja kasutusele, ei olnud Euroopa Parlamendil võimalik seda küsimust käsitleda esimesel lugemisel.

**Muudatusettepanek 278
Corinne Lepage**

**Nõukogu seisukoht
Artikkel 64 – lõige 4 a (uus)**

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

4 a. Komisjon koostab hiljemalt viie aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva aruande mõju kohta, mida biotsiidide levik keskkonnale avaldab. Komisjon esitab selle aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 204 taasesitamine.)

**Muudatusettepanek 279
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Nõukogu seisukoht
Artikkel 64 – lõige 4 a (uus)**

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

4 a. Komisjon esitab hiljemalt kahe aasta jooksul pärast käesoleva määruse

jõustumist Euroopa Parlamendile ja nõukogule riskihindamisaruande ohtude kohta, mida inimeste tervisele ja keskkonnale tekitab nanomaterjalide kasutamine biotsiidides, samuti erimeetmete kohta, mis tuleks nende suhtes võtta.

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 203 taasesitamine.)

Selgitus

Nanomaterjalid kuuluvad määruse kohaldamisalasse. Nõuetekohaseks hindamiseks võivad siiski puududa vajalikud meetodid. Selles osas, kuidas käesolevas määruses nanomaterjale käsitletakse, peab valitsema täielik läbipaistvus. Seepärast on selles küsimuses vajalik komisjoni aruanne.

Muudatusettepanek 280
Mario Pirillo

Nõukogu seisukoht
Artikkel 65 – lõige 2 – lõik 2 – punkt b a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

b a) aine või segu täpne kasutusala, otstarve või rakendus;

Or. en

Selgitus

Aine või segu täpne kasutusala, otstarve või rakendus on konfidentsiaalne teave ja seda ei tuleks avaldada, kaitsmaks ärihuve.

Muudatusettepanek 281
Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 65 – lõige 2 – lõik 2 – punkt c a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

c a) toimeainete tootjate nimed ja aadressid, sealhulgas tootmisettevõtete asukoht;

Or. en

Selgitus

Toimeainete tarnija nimi ja biotsiidi tootmisekoht on konfidentsiaalne äriteave, mida ei tuleks avaldada, kaitsmaks ärihuve. Biotsiidi tootmise asukoha aadress ei anna avalikkusele kasulikku teavet.

Muudatusettepanek 282
Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 65 – lõige 2 – lõik 2 – punkt c b (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

c b) biotsiidi tootmiskoha asukoht;

Or. en

Selgitus

Toimeainete tarnija nimi ja biotsiidi tootmisekoht on konfidentsiaalne äriteave, mida ei tuleks avaldada, kaitsmaks ärihuve. Biotsiidi tootmise asukoha aadress ei anna avalikkusele kasulikku teavet.

Muudatusettepanek 283
Mario Pirillo

Nõukogu seisukoht
Artikkel 65 – lõige 2 – lõik 2 – punkt d a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

d a) toimeainete tootjate nimed ja aadressid, sealhulgas tootmisettevõtete asukoht;

Selgitus

See teave on konfidentsiaalne ning seda ei tohiks avaldada, kaitsmaks ärihuve.

Muudatusettepanek 284

Mario Pirillo

Nõukogu seisukoht

Artikkel 65 – lõige 2 – lõik 2 – punkt d b (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

d b) biotsiidi tootmiskoha asukoht.

Selgitus

See teave on konfidentsiaalne ning seda ei tohiks avaldada, kaitsmaks ärihuve.

Muudatusettepanek 285

Mario Pirillo

Nõukogu seisukoht

Artikkel 65 – lõige 2 – lõik 3

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Kemikaaliamet või pädevad asutused avalikustavad käesolevas lõikes osutatud teabe, kui inimeste tervise, ohutuse või keskkonna või muude ülekaalukate üldiste huvide kaitseks on vaja võtta kiireid meetmeid.

Kemikaaliamet või pädevad asutused avalikustavad käesolevas lõikes – ***välja arvatud punktis d*** – osutatud teabe, kui inimeste tervise, ohutuse või keskkonna või muude ülekaalukate üldiste huvide kaitseks on vaja võtta kiireid meetmeid.

Muudatusettepanek 286

Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 65 – lõige 3 – punkt a

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

a) loaomaniku nimi **ja aadress**;

a) loaomaniku nimi;

Or. en

Selgitus

Toimeainete tarnija nimi ja biotsiidi tootmisekoht on konfidentsiaalne äriteave, mida ei tuleks avaldada, kaitsmaks ärihuve. Biotsiidi tootmise asukoha aadress ei anna avalikkusele kasulikku teavet.

Muudatusettepanek 287
Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 65 – lõige 3 – punkt b

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

b) **biotsiidi tootja nimi ja aadress**;

välja jäetud

Or. en

Selgitus

Toimeainete tarnija nimi ja biotsiidi tootmisekoht on konfidentsiaalne äriteave, mida ei tuleks avaldada, kaitsmaks ärihuve. Biotsiidi tootmise asukoha aadress ei anna avalikkusele kasulikku teavet.

Muudatusettepanek 288
Christa Klauß

Nõukogu seisukoht
Artikkel 65 – lõige 3 – punkt c

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

c) **toimeaine tootja nimi ja aadress**;

välja jäetud

Or. de

Selgitus

See teave kuulub andmekaitse alla.

Muudatusettepanek 289

Mario Pirillo

Nõukogu seisukoht

Artikkel 65 – lõige 4 – lõik 1 a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Kui teabe saanud pädev asutus või kemikaaliamet küsitab teavet konfidentsiaalsena, peavad teavet konfidentsiaalsena käsitama ka teised pädevad asutused, kemikaaliamet ja komisjon.

Or. en

Muudatusettepanek 290

Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht

Artikkel 65 – lõige 4 a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

4 a. Koos taotluse esitamisega tasutakse artikli 79 lõikes 1 sätestatud lõiv. Kui lõiv ei ole makstud, taotlust ei käsitleta.

Or. en

Selgitus

Lõivu puudumisel esitatakse konfidentsiaalsustaotlusi tõenäoliselt pidevalt ning riigi ametiasutuste ja kemikaaliameti ressursid oleksid ammendatud.

Muudatusettepanek 291

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 66 – lõige 1 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Nõukogu seisukoht

Üldsusele tehakse tasuta **ja hõlpsasti** kättesaadavaks kemikaaliameti või komisjoni käsutuses olev järgmine teave:

Muudatusettepanek

Üldsusele tehakse tasuta kättesaadavaks kemikaaliameti või **vajaduse korral** komisjoni käsutuses olev järgmine teave **ühises andmebaasis ja struktureeritud kujul vähemalt komisjoni asjakohasel veebilehel:**

Or. en

Muudatusettepanek 292
Mario Pirillo

Nõukogu seisukoht
Artikkel 66 – lõige 1 – lõik 1 – punkt d

Nõukogu seisukoht

d) füüsikalise-keemilised **andmed** ning andmed levikuteede ja keskkonnas muundumise ja käitumise kohta;

Muudatusettepanek

d) füüsikalise-keemilised **näitajad** ning andmed levikuteede ja keskkonnas muundumise ja käitumise kohta;

Or. en

Selgitus

Sõna „andmed” on liiga üldine, mis tähendab, et uuringutes ei viidata otseselt näitajatele. Tuleb täpsustada vahet uuringute konkreetsete tulemuste (näitajate) ja üldiste sõnaliste andmete vahel. Muudatusettepaneku eesmärk on rõhutada erinevust „lõpptulemuste” ja „uuringute” vahel.

Muudatusettepanek 293
Mario Pirillo

Nõukogu seisukoht
Artikkel 66 – lõige 1 – lõik 1 – punkt e

Nõukogu seisukoht

e) kõigi toksikoloogiliste ja

Muudatusettepanek

e) kõigi toksikoloogiliste ja

ökotoksikoloogiliste uuringute **tulemused**;

ökotoksikoloogiliste uuringute **näitajad**;

Or. en

Selgitus

Ka sel juhul on „näitajad” selgem kui „tulemused”.

Muudatusettepanek 294
Corinne Lepage

Nõukogu seisukoht
Artikkel 66 – lõige 2 a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

2 a. Artikli 25 kohaselt heaks kiidetud üksikasjalik biotsiidide loetelu koos vastavate tootjatega avalikustatakse tasuta.

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 211 taasesitamine.)

Selgitus

Oluline on koostada tooteloetelu, et teavitada tarbijaid loa saanud biotsiidest vastavalt uuele lihtsustatud loakorrale (mis asendab madala riskitaseme korda).

Muudatusettepanek 295
Corinne Lepage

Nõukogu seisukoht
Artikkel 66 – lõige 2 b (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

2 b. Komisjon teeb internetis kättesaadavaks loetelu kõigist siseturul leiduvatest toimeainetest.

Biotsiidide turuleviimise eest vastutavad isikud teevad selliste biotsiidide loetelu internetis kättesaadavaks. Selle

veebilehega püütakse suurendada läbipaistvust tarbijate jaoks ning aidata kaasa hõlpsale ja kiirele andmete kogumisele toodete omaduste ja kasutustingimuste kohta.

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 219 osaline taastamine.)

Muudatusettepanek 296

Julie Girling

Nõukogu seisukoht

Artikkel 68 – lõige 2 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Nõukogu seisukoht

Lisaks kooskõlale lõikega 1 tagavad loaomanikud, et märgistus ei ole eksitav toote mõju suhtes inimeste tervisele või keskkonnale või selle tõhususe suhtes ning ei sisalda mingil juhul märkusi „madala riskitasemega biotsiid”, „mittetoksiline”, „tervisele kahjutu”, „**looduslik**”, „keskkonnasõbralik”, „loomasõbralik” või muid samalaadseid märkusi. Lisaks peab märgistusel olema selgelt ja kustutatamatult esitatud järgmine teave:

Muudatusettepanek

Lisaks kooskõlale lõikega 1 tagavad loaomanikud, et märgistus ei ole eksitav toote mõju suhtes inimeste tervisele või keskkonnale või selle tõhususe suhtes ning ei sisalda mingil juhul märkusi „madala riskitasemega biotsiid”, „mittetoksiline”, „tervisele kahjutu”, „keskkonnasõbralik”, „loomasõbralik” või muid samalaadseid märkusi. Lisaks peab märgistusel olema selgelt ja kustutatamatult esitatud järgmine teave:

Or. en

Selgitus

„Looduslik” on hõlpsasti mõistetav termin ning tarbijatel peaks olema võimalik tuvastada tooteid, mis sisaldavad looduslikke ja mitte sünteetilisi koostisaineid.

Muudatusettepanek 297

Françoise Grossetête, Gaston Franco

Nõukogu seisukoht

Artikkel 68 – lõige 2 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Nõukogu seisukoht

Lisaks kooskõlale lõikega 1 tagavad loaomanikud, et märgistus ei ole eksitav toote mõju suhtes inimeste tervisele või keskkonnale või selle tõhususe suhtes ning ei sisalda mingil juhul märkusi „madala riskitasemega biotsiid”, „mittetoksiline”, „tervisele kahjutu”, „**looduslik**”, „keskkonnasõbralik”, „loomasõbralik” või muid samalaadseid märkusi. Lisaks peab märgistusel olema selgelt ja kustutatamatult esitatud järgmine teave:

Muudatusettepanek

Lisaks kooskõlale lõikega 1 tagavad loaomanikud, et märgistus ei ole eksitav toote mõju suhtes inimeste tervisele või keskkonnale või selle tõhususe suhtes ning ei sisalda mingil juhul märkusi „madala riskitasemega biotsiid”, „mittetoksiline”, „tervisele kahjutu”, „keskkonnasõbralik”, „loomasõbralik” või muid samalaadseid märkusi. Lisaks peab märgistusel olema selgelt ja kustutatamatult esitatud järgmine teave:

Or. fr

Selgitus

Tarbijad ja mõned turuosalised nõuavad järjest enam teadlike otsuste tegemise võimalust, et osta tooteid, mis sisaldavad rohkem looduslikke aineid. Tööstusel peaks seega olema luba esitada teavet toote koostise kohta, kui see ei eksita tarbijaid ning kui ohutuse, keskkonnakaitse ja toime osas ei tehta ebatäpseid ega ebateaduslikke kinnitusi.

Muudatusettepanek 298

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

Artikkel 68 – lõige 2 – lõik 1 – punkt a a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

(a a) tootes sisalduvad nanomaterjalid ning nendega seotud spetsiifilised ohud ja iga nanomaterjali nimetuse järel sulgudes sõna „nano”;

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 213 taasesitamine.)

Selgitus

Nanomaterjalide mõju tervisele ja keskkonnale veel kuigivõrd ei tunta, kuid need võivad põhjustada spetsiifilisi probleeme. Seetõttu tuleks biotsiidide kasutajaid piisava märgistusega teavitada.

Muudatusettepanek 299
Nessa Childers

Nõukogu seisukoht
Artikkel 68 – lõige 2 – esimene lõik – punkt n a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

(n a) lause „Kasutage biotsiide turvaliselt. Enne kasutamist lugege alati läbi etikett ja teave toote kohta.”

Or. en

Muudatusettepanek 300
Julie Girling

Nõukogu seisukoht
Artikkel 71 – lõige 3

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

3. Biotsiidireklaamides ei esitata toodet viisil, mis võib olla eksitav selle mõju suhtes inimeste tervisele või keskkonnale või selle tõhususe suhtes. Mitte mingil juhul ei tohi biotsiidireklaamis kasutada väljendeid „madala riskitasemega biotsiid”, „mittetoksiline”, „tervisele kahjutu”, „**looduslik**”, „keskkonnasõbralik”, „loomasõbralik” või muud samalaadset.

3. Biotsiidireklaamides ei esitata toodet viisil, mis võib olla eksitav selle mõju suhtes inimeste tervisele või keskkonnale või selle tõhususe suhtes. Mitte mingil juhul ei tohi biotsiidireklaamis kasutada väljendeid „madala riskitasemega biotsiid”, „mittetoksiline”, „tervisele kahjutu”, „keskkonnasõbralik”, „loomasõbralik” või muud samalaadset.

Or. en

Selgitus

„Looduslik” on hõlpsasti mõistetav termin ning tarbijatel peaks olema võimalik tuvastada tooteid, mis sisaldavad looduslikke ja mitte sünteetilisi koostisaineid.

Muudatusettepanek 301
Françoise Grossetête, Gaston Franco

Nõukogu seisukoht
Artikkel 71 – lõige 3

Nõukogu seisukoht

3. Biotsiidireklaamides ei esitata toodet viisil, mis võib olla eksitav selle mõju suhtes inimeste tervisele või keskkonnale või selle tõhususe suhtes. Mitte mingil juhul ei tohi biotsiidireklaamis kasutada väljendeid „madala riskitasemega biotsiid”, „mittetoksiline”, „tervisele kahjutu”, „**looduslik**”, „keskkonnasõbralik”, „loomasõbralik” või muud samalaadset.

Muudatusettepanek

3. Biotsiidireklaamides ei esitata toodet viisil, mis võib olla eksitav selle mõju suhtes inimeste tervisele või keskkonnale või selle tõhususe suhtes. Mitte mingil juhul ei tohi biotsiidireklaamis kasutada väljendeid „madala riskitasemega biotsiid”, „mittetoksiline”, „tervisele kahjutu”, „keskkonnasõbralik”, „loomasõbralik” või muud samalaadset.

Or. fr

Selgitus

Tarbijad ja mõned turuosalised nõuavad järjest enam teadlike otsuste tegemise võimalust, et osta tooteid, mis sisaldavad rohkem looduslikke aineid. Tööstusel peaks seega olema luba esitada teavet toote koostise kohta, kui see ei eksita tarbijaid ning kui ohutuse, keskkonnakaitse ja toime kohta ei esitata ebatäpseid ega ebateaduslikke kinnitusi.

Muudatusettepanek 302
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 75 - lõige 1 – punkt j a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

(j a) abistab liikmesriike ja kooskõlastab nende tegevust, et vältida artikli 28 lõikes 4 ja artikli 42 lõikes 5 nimetatud samade või sarnaste biotsiididega seotud taotluste paralleelset hindamist.

Or. en

Muudatusettepanek 303
Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht
Artikkel 79 – lõige 1 – lõik 1 – punkt a

Nõukogu seisukoht

a) kemikaaliametile makstavad lõivud, sealhulgas iga-aastane lõiv;

Muudatusettepanek

a) kemikaaliametile makstavad lõivud, sealhulgas iga-aastane lõiv **ja taotluse esitamise tasu**;

Or. en

Selgitus

Tuleks selgitada, et ameti teenuste kulude katmiseks tuleb nõuda ka taotluse esitamise tasu.

Muudatusettepanek 304
Richard Seeber

Nõukogu seisukoht
Artikkel 79 – lõige 1 – lõik 4

Nõukogu seisukoht

Kemikaaliametile makstavate lõivude suurus määratakse nii, et oleks võimalik tagada, et nendest laekuvad summad koos kemikaaliameti käesoleva määruse kohastest muudest tuluallikatest laekuvate summadega oleksid piisavad osutatavate teenustega seotud kulude katmiseks.

Muudatusettepanek

Makstavate lõivude suurus määratakse nii, et oleks võimalik tagada, et nendest laekuvad summad koos kemikaaliameti **ja pädevate asutuste** käesoleva määruse kohastest muudest tuluallikatest laekuvate summadega oleksid piisavad osutatavate teenustega seotud kulude katmiseks. **Amet teeb teatavaks, milliseid lõivusid nõutakse.**

Or. en

Muudatusettepanek 305
Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht
Artikkel 79 – lõige 1 – lõik 1 – punkt a

Nõukogu seisukoht

a) kemikaaliametile makstavad lõivud, **sealhulgas iga-aastane lõiv**;

Muudatusettepanek

a) kemikaaliametile makstavad lõivud;

Selgitus

Põhjenduste puudumisel ei tohiks iga-aastast lõivu kohaldada.

Muudatusettepanek 306

Miroslav Ouzký

Nõukogu seisukoht

Artikkel 79 – lõige 3 – sissejuhatav osa

Nõukogu seisukoht

3. Lõikes 1 osutatud **rakendusmääruse ja liikmesriikide lõivusid käsitlevate eeskirjade** puhul järgitakse järgmisi põhimõtteid:

Muudatusettepanek

3. Lõikes 1 osutatud **rakendusmääruses järgitakse lõivude** puhul järgmisi põhimõtteid:

Selgitus

Teatavate osade väljajätmise põhjuseks on lõivusid käsitlevate eeskirjade kehtestamine, mis hõlmavad nii ametile kui liikmesriigile makstavaid lõivusid, nagu on öeldud muudatusettepanekutes 155 ja 156.

Muudatusettepanek 307

Miroslav Ouzký

Nõukogu seisukoht

Artikkel 79 – lõige 3 – punkt a

Nõukogu seisukoht

a) lõivude suurus määratakse nii, et oleks võimalik tagada, et nendest laekuvad summad oleksid põhimõtteliselt piisavad osutatavate teenustega seotud kulude katmiseks ja ei ületaks summat, mis on vajalik nende kulude katmiseks;

Muudatusettepanek

a) lõivude suurus määratakse nii, et oleks võimalik tagada, et nendest laekuvad summad oleksid põhimõtteliselt piisavad osutatavate teenustega seotud kulude katmiseks ja ei ületaks summat, mis on vajalik nende kulude katmiseks; **lõivude suuruses peaks kajastuma ka asjaolu, et hindamise ja lubade andmise menetlust ei rahastata täielikult lõivudest;**

Selgitus

Kuigi on enesestmõistetav, et taotlejal tuleb pädevate asutuste ja ameti teenuste eest maksta, oleks mõõdutu kõik kulud tööstuse kanda jätta.

Muudatusettepanek 308
Miroslav Ouzký

Nõukogu seisukoht
Artikkel 79 – lõige 3 – punkt c

Nõukogu seisukoht

c) vajaduse korral võetakse arvesse *VKEde* konkreetseid vajadusi;

Muudatusettepanek

c) vajaduse korral võetakse arvesse ***väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate*** konkreetseid vajadusi ***seoses lõivude maksmise süsteemiga; see ei puuduta asjaomase pädeva asutuse kohustust teostada põhjalik hindamine vastavalt käesoleva määruse sätetele;***

Selgitus

Väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele võiks kehtestada spetsiaalse lõivude maksmise süsteemi, nt võimaldades neil jaotada lõivu maksmine mitme kuu või aasta peale.

Muudatusettepanek 309
Miroslav Ouzký

Nõukogu seisukoht
Artikkel 79 – lõige 3 – punkt f

Nõukogu seisukoht

f) ***ainult liikmesriikide eeskirjade puhul määratakse kindlaks pädevatele asutustele*** lõivude maksmise tähtajad, võttes nõuetekohaselt arvesse selles määruuses sätestatud menetluste tähtaegasid.

Muudatusettepanek

f) lõivude maksmise tähtajad ***määratakse kindlaks***, võttes nõuetekohaselt arvesse selles määruuses sätestatud menetluste tähtaegasid.

Selgitus

Ameti ja liikmesriikide poolt kindlaks määratud lõivude struktuuri avaldamine võimaldab ettevõtetel maksta lõiv üheaegselt taotluse esitamisega, vähendades seega läbivaatamise aega ja ohtu, et maksetähtaegadest ei peeta kinni.

Muudatusettepanek 310

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Nõukogu seisukoht

Artikkel 88 – lõige 3 – lõik 2

Nõukogu seisukoht

Selleks esitavad isikud, kes soovivad taotleda luba või paralleelset vastastikust tunnustamist kõnealusesse tooteliiki kuuluva biotsiidi puhul, mis ei sisalda muid toimeaineid peale olemasolevate toimeainete, taotluse loa saamiseks või paralleelseks vastastikuseks tunnustamiseks liikmesriigi pädevale asutusele hiljemalt toimeaine(te) heakskiitmise kuupäeval. Mitut toimeainet sisaldavate biotsiidide puhul esitatakse loataotlused hiljemalt kõnealuse tooteliigi viimase toimeaine heakskiitmise kuupäeval.

Muudatusettepanek

Selleks esitavad isikud, kes soovivad taotleda luba või paralleelset vastastikust tunnustamist kõnealusesse tooteliiki kuuluva biotsiidi puhul, mis ei sisalda muid toimeaineid peale olemasolevate **heakskiidetud** toimeainete, taotluse loa saamiseks või paralleelseks vastastikuseks tunnustamiseks liikmesriigi pädevale asutusele hiljemalt toimeaine(te) heakskiitmise kuupäeval. Mitut toimeainet sisaldavate biotsiidide puhul esitatakse loataotlused hiljemalt kõnealuse tooteliigi viimase toimeaine heakskiitmise kuupäeval.

Or. en

Muudatusettepanek 311

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Nõukogu seisukoht

Artikkel 88 – lõige 3 – lõik 3 – punkt a

Nõukogu seisukoht

a) ei tohi biotsiidi **180 päeva pärast** toimeaine(te) heakskiitmise **kuupäeva** enam turul kättesaadavaks teha ning

Muudatusettepanek

a) ei tohi biotsiidi **alates** toimeaine(te) heakskiitmise **kuupäevast** enam turul kättesaadavaks teha ning

Or. en

Selgitus

Kui loataotlust või paralleelse vastastikuse tunnustamise taotlust ei ole esitatud, ei tohiks biotsiididel ülemineku perioodi olla, välja arvatud olemasolevad varud.

Muudatusettepanek 312

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

Artikkel 89 – lõige 2 – lõik 1

Nõukogu seisukoht

Pädevad asutused hindavad selliseid direktiivi 98/8/EÜ kohaldamisel esitatud toimekuid, mille hindamine ei ole ...* lõpetatud, ka edaspidi kooskõlas direktiivi 98/8/EÜ või vajaduse korral määruse (EÜ) nr 1451/2007 sätetega.

Muudatusettepanek

välja jäetud

(Kooskõla saavutamiseks artikli 88 lõike 1 kolmanda lõiguga.)

Or. en

Selgitus

Artikli 88 lõikest 1 võib näha, et käesoleva määruse uued piirkriteeriumid peaksid kehtima tulevaste heakskiitmisotsuste kohta. Kuid kui kõnealust lõiku välja ei jäeta, ei kohaldata uue määruse sätteid, eelkõige piirkriteeriume ja asendusaineid puudutavaid sätteid, kõigi olemasolevate ainete suhtes veel vähemalt kümne aasta jooksul, sest olemasolevate toimeainete hindamiseks kulub veel palju aastaid. See muudab kogu määruse mõttetuks.

Muudatusettepanek 313

Cristian Silviu Buşoi

Nõukogu seisukoht

Artikkel 95 – lõige 1 – lõik 3

Nõukogu seisukoht

Käesoleva lõike kohaldamisel ja määruse (EÜ) nr 1451/2007 II lisas loetletud olemasolevate toimeainete puhul kohaldatakse käesoleva määruse artiklite

Muudatusettepanek

Käesoleva lõike kohaldamisel ja määruse (EÜ) nr 1451/2007 II lisas loetletud olemasolevate toimeainete puhul kohaldatakse artiklite 61, 62 ja 63 andmete

61 ja 62 kohustuslikku andmete jagamist käsitlevaid sätteid kõigi toimikusse lisatud **toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste** uuringute suhtes. Asjaomaselt isikult nõutakse andmete jagamise taotlemist üksnes niisuguste andmete puhul, mis ei ole veel tema käsutuses.

jagamist käsitlevaid sätteid kõigi toimikusse lisatud uuringute suhtes. Asjaomaselt isikult nõutakse andmete jagamise taotlemist üksnes niisuguste andmete puhul, mis ei ole veel tema käsutuses **ja mis puudutavad ainult selgroogsete loomadega tehtud katseid.**

Or. en

Selgitus

Kohustuslikku andmete jagamist selgrootute kohta ei tohiks nõuda, sest see ei oleks kooskõlas muude õigusaktidega (määrus nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta, REACH) ja tähendaks diskrimineerimist teadus- ja arendustöö investeringute vahel.

Muudatusettepanek 314 **Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik**

Nõukogu seisukoht **I lisa – 4. kategooria – rida 2 a (uus)**

Nõukogu seisukoht

| <i>EÜ number</i> | <i>Nimetus/rühm</i> | <i>Piirang</i> | <i>Märkused</i> |
|------------------|---------------------|----------------|-----------------|
|------------------|---------------------|----------------|-----------------|

Muudatusettepanek

| <i>EÜ number</i> | <i>Nimetus/rühm</i> | <i>Piirang</i> | <i>Märkused</i> |
|----------------------|---------------------|---|-------------------|
| Looduslik õli | Teepuuõli | Maksimaalne kontsentratsioon tootes ei tohiks ületada 1% | 68647-73-4 |

Or. en

Selgitus

Teeme ettepaneku kanda I lissasse teepuuõli. See kuulus juba komisjoni 4. detsembri 2007. aasta määruse (EÜ) nr 1451/2007 I lissasse. Soovitatud kontsentratsiooni puhul on olemas teaduslikud põhjendused antibakteriaalse ja fungitsiidse toime kohta. Teepuuõli on tõhus väga väikeses kontsentratsioonis, mille puhul aine ei ole inimesele ega keskkonnale ohtlik.

Muudatusettepanek 315
Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Nõukogu seisukoht
I lisa – 4. kategooria – rida 2 b (uus)

Nõukogu seisukoht

| <i>EÜ number</i> | <i>Nimetus/rühm</i> | <i>Piirang</i> | <i>Märkused</i> |
|------------------|---------------------|----------------|-----------------|
|------------------|---------------------|----------------|-----------------|

Muudatusettepanek

| <i>EÜ number</i> | <i>Nimetus/rühm</i> | <i>Piirang</i> | <i>Märkused</i> |
|------------------|--------------------------|----------------|-----------------|
| 232-371-1 | Küüslauguekstrakt | | |

Or. en

Selgitus

Teeme ettepaneku kanda I lissasse küüslauguekstrakt. See kuulus juba komisjoni 4. detsembri 2007. aasta määruse (EÜ) nr 1451/2007 I ja II lissasse (tootetiübid 3,4,5,18,19). Küüslauguekstrakti võib kasutada isegi 99,9 %lises kontsentratsioonis, kuid antibakteriaalne ja fungitsiidne toime ilmneb juba 10%lise kontsentratsiooni juures. Direktiivi 2008/127/EÜ kohaselt kuulus see aine direktiivi 91/414/EMÜ alla ja selle pikaajalise mõju piirmääraks inimesel oli kehtestatud 3kg kehakaalu kilogrammi kohta päevas, mis tähendab, et see aine ei ole inimesele ohtlik.

Muudatusettepanek 316
Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Nõukogu seisukoht
I lisa – 4. kategooria – rida 2 c (uus)

Nõukogu seisukoht

| <i>EÜ number</i> | <i>Nimetus/rühm</i> | <i>Piirang</i> | <i>Märkused</i> |
|------------------|---------------------|----------------|-----------------|
|------------------|---------------------|----------------|-----------------|

Muudatusettepanek

| <i>EÜ number</i> | <i>Nimetus/rühm</i> | <i>Piirang</i> | <i>Märkused</i> |
|----------------------|-----------------------|--|------------------|
| Looduslik õli | Tsitronellaõli | Maksimaalne kontsentratsioon toodetes ei tohiks ületada 0,15% | 8000-29-1 |

Or. en

Selgitus

Teeme ettepaneku kanda I lissasse tsitronellaõli. See kuulub juba komisjoni 4. detsembri 2007. aasta määruse (EÜ) nr 1451/2007 I lissasse. Soovitatud kontsentratsiooni puhul on olemas teaduslikud põhjendused antibakteriaalse ja puukidevastase toime kohta. Tsitronellaõli on tõhus väga väikeses kontsentratsioonis, mille puhul aine ei ole inimesele ega keskkonnale ohtlik.

Muudatusettepanek 317
Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Nõukogu seisukoht
I lisa – 7. kategooria – rida 4 a (uus)

Nõukogu seisukoht

| <i>EÜ number</i> | <i>Nimetus/rühm</i> | <i>Piirang</i> |
|------------------|---------------------|----------------|
|------------------|---------------------|----------------|

Muudatusettepanek

| <i>EÜ number</i> | <i>Nimetus/rühm</i> | <i>Piirang</i> |
|------------------|----------------------------|--|
| 223-095-2 | Denatooniumbensoaat | Maksimaalne kontsentratsioon toodetes ei tohiks ületada 500 ppm (0,050%). |

Or. en

Selgitus

Teeme ettepaneku kanda I lissasse denatooniumbensoaat (Bitrex). See kuulus juba komisjoni 4. detsembri 2007. aasta määruse (EÜ) nr 1451/2007 I lissasse. ELi liikmesriikide arutelu tulemusel kiideti Bitrex heaks biotsiidide toimeainena, mida kasutatakse lemmikloomade (koerte, kasside) eemalätõrjumiseks. Samuti on see näriliste tõrjevahendite tavaline koostisosa ning on oluline tõrjevahendite ohutuks tarvitamiseks. Denatooniumbensoaati kasutatakse väga väikeses kontsentratsioonis, mille puhul aine ei ole inimesele ega keskkonnale ohtlik.

Muudatusettepanek 318

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

II lisa – punkt 5

Nõukogu seisukoht

5. Loa saamiseks tehtavad katsed tuleb läbi viia vastavalt komisjoni 30. mai 2008. aasta määruses (EÜ) nr 440/2008 (millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH))⁶⁶ kirjeldatud meetoditele. Kui meetod ei sobi või meetodit ei ole määruses kirjeldatud, kasutatakse muid meetodeid, mis **võimaluse korral on rahvusvaheliselt tunnustatud** ja mille kasutamist tuleb taotluses põhjendada.

Muudatusettepanek

5. Loa saamiseks tehtavad katsed tuleb läbi viia vastavalt komisjoni 30. mai 2008. aasta määruses (EÜ) nr 440/2008 (millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH))⁶⁶ kirjeldatud meetoditele. **I lissas loetletud toimeained ei hõlma nanomaterjale, välja arvatud juhul, kui nii on eraldi märgitud.** Kui meetod ei sobi või meetodit ei ole määruses kirjeldatud, kasutatakse muid meetodeid, mis on **teaduslikult rahuldavad** ja mille kasutamist tuleb taotluses põhjendada.

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 346 taasesitamine)

Selgitus

Komisjoni asjaomane teaduskomitee jõudis järeldusele, et teadmisi nanomaterjalidega kokkupuute hindamise ja ohu kindlakstegemise metodoloogia kohta tuleb laiendada ja kinnitada. Ei saa eeldada, et lahtiste kemikaalide jaoks ette nähtud meetoditega on võimalik asjaomaseid andmeid saada. Kuni nanomaterjalide standardsete katsemeetodite hindamiseni tuleb esitada eraldi põhjendus katsete kasutamiseks nanomaterjalide hindamisel.

Muudatusettepanek 319
Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht
II lisa – 1. jaotis – punkt 7.5 – 1. veerg

Nõukogu seisukoht

7.5. Tõenäoline aasta jooksul turulelastav kogus tonnides

Muudatusettepanek

7.5. Tõenäoline aasta jooksul turulelastav kogus tonnides **ja vajaduse korral suuremate kavandatud kasutuskategooriate kohta**

Or. en

Selgitus

Täiendav teave on oluline nii toimeaine tasandil (II lisa) kui biotsiidide puhul (III lisa), et vajaduse korral oleks võimalik teostada biotsiidide nõuetekohane kumulatiivne riskihindamine.

Muudatusettepanek 320
Julie Girling

Nõukogu seisukoht
II lisa – 1. jaotis – punkt 8.7. Äge toksilisus – 1. veerg

Nõukogu seisukoht

8.7. Äge toksilisus

Lisaks suu kaudu manustamisele (8.7.1) **esitatakse** muude kui gaasiliste ainete puhul punktides 8.7.2–8.7.3 nimetatud teave **veel vähemalt ühe kokkupuuteviisi** kohta.

- Teise viisi valik oleneb aine olemusest ja inimestega kokkupuute tõenäolisest viisist.

– Gaase ja lenduvaid vedelikke tuleks manustada sissehingamise teel.

Kui ainus kokkupuuteviis on suukaudne manustamine, tuleb esitada teave vaid selle kohta. Kui ainus võimalik kokkupuuteviis on kas kokkupuude nahaga või

Muudatusettepanek

8.7. Äge toksilisus

Lisaks suu kaudu manustamisele (8.7.1) **võidakse** muude kui gaasiliste ainete puhul **esitada** punktides 8.7.2–8.7.3 nimetatud teave **ka muude kokkupuuteviiside** kohta.

- Teise viisi valik oleneb aine olemusest ja inimestega kokkupuute tõenäolisest viisist.

– Gaase ja lenduvaid vedelikke tuleks manustada sissehingamise teel.

Kui ainus kokkupuuteviis on suukaudne manustamine, tuleb esitada teave vaid selle kohta. Kui ainus võimalik kokkupuuteviis on kas kokkupuude nahaga või

sissehingamine, võib kaaluda suukaudse manustamisega katset.

Võib esineda **eriolukordi**, mille puhul peetakse vajalikuks kõiki manustamisviise.

sissehingamine, võib kaaluda suukaudse manustamisega katset. **Enne uue ägeda nahakaudse toksilisuse uuringu teostamist tuleks teha in vitro nahast läbitungimise uuring (OECD 428), et uurida nahakaudse biosaadavuse tõenäolist ulatust ja määra.**

Võib esineda **erandlikke olukordi**, mille puhul peetakse vajalikuks kõiki manustamisviise.

Or. en

Selgitus

Ägeda toksilisuse uuringud võivad mõnikord põhjustada katseloomade haigestumist või surma. Niisuguste uuringute nõudmine rohkem kui ühe manustamisviisi kohta (nt suukaudne+nahakaudne+sissehingamise teel manustamine) peaks olema pigem erand kui reegel. See kehtib eriti nahakaudse mõju uuringute kohta, mis mitme sõltumatu analüüsi kohaselt ei ole rohkem kui 98% uuritud biotsiidide ja muude ainete puhul klassifitseerimise seisukohast midagi olulist lisanud.

Muudatusettepanek 321 Julie Girling

Nõukogu seisukoht

II lisa – 1. jaotis – punkt 8.7.3 Äge toksilisus – Nahakaudne kokkupuude – 1. veerg

Nõukogu seisukoht

8.7.3. Nahakaudne kokkupuude

Nahakaudse manustamisega **katse on asjakohane**, kui:

- aine sissehingamine ei ole tõenäoline **või**
- kokkupuude nahaga aine valmistamise ja/või kasutamise käigus on tõenäoline **või**
- füüsikaliste, keemiliste ja toksikoloogiliste omaduste põhjal võib aine olulisel määral imenduda naha kaudu.

Muudatusettepanek

8.7.3. Nahakaudne kokkupuude

Nahakaudse manustamisega **katset võidakse näidustada**, kui:

- aine sissehingamine ei ole tõenäoline;
- kokkupuude nahaga aine valmistamise ja/või kasutamise käigus on tõenäoline;
- füüsikaliste, keemiliste ja toksikoloogiliste omaduste põhjal võib aine olulisel määral imenduda naha kaudu; **ning**

- suukaudne LD50 on 300 mg/kg või vähem;
- *in vitro* nahast läbitungimise uuringu (OECD 428) tulemused näitavad suurt nahakaudset biosaadavust.

Or. en

Selgitus

Samasugune teaduslik põhjendus nagu muudatusettepaneku 328 puhul. Muudatusettepanekuga täpsustatakse ägeda toksilisuse (surmav annus) katsete tingimusi nahakaudsel katsetamisel ning soovitatakse arukat katsestrateegiat asjatute loomkatsete vältimiseks.

Muudatusettepanek 322

Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

II lisa – 1. jaotis – punkt 8.9. Korduvannuse toksilisus – 1. veerg – punkt iii

Nõukogu seisukoht

8.9 Korduvannuse toksilisus

iii) sarnase struktuuriga ainete puhul on täheldatud toksilisust nahakaudsel manustamisel ja seda on näiteks täheldatud suukaudsest manustamise katsetest väiksemate annuste puhul **või** nahakaudne imendumine on võrreldav suukaudse imendumisega või sellest suurem.

Muudatusettepanek

8.9 Korduvannuse toksilisus

iii) sarnase struktuuriga ainete puhul on täheldatud toksilisust nahakaudsel manustamisel ja seda on näiteks täheldatud suukaudse manustamise katsetest väiksemate annuste puhul **ja** nahakaudne imendumine on võrreldav suukaudse imendumisega või sellest suurem.

Or. en

Selgitus

*Nahakaudse korduvannuse toksilisuse katset ei tohiks teha, kui *in vitro* nahakaudse imendumise katse tulemused (1) puuduvad või (2) ei näita suuremat nahakaudset imendumist kui on suukaudne imendumine.*

Muudatusettepanek 323

Julie Girling

Nõukogu seisukoht

PE472.203v01-00

54/76

AM/877594ET.doc

**II lisa – 1. jaotis – punkt 8.9.3. Pikaajaline korduvannuse toksilisuse uuring (≥ 12 kuud)
– 3. veerg**

Nõukogu seisukoht

8.9.3. Pikaajalist toksilisuse uuringut (≥ 12 kuud) ei ole vaja läbi viia, kui:
– pikaajalise kokkupuute võib välistada ja 90päevases uuringus ei ole täheldatud mõju piirannuse puhul, või

- viiakse läbi kombineeritud pikaajaline korduvannuse/kantserogeensusuuring (punkt 8.11.1).

Muudatusettepanek

8.9.3. Pikaajalist toksilisuse uuringut (≥ 12 kuud) ei ole vaja läbi viia, kui:
– pikaajalise kokkupuute võib välistada ja 90päevases uuringus ei ole täheldatud mõju piirannuse puhul, või

– kuni kümnekordse määramatusteguri rakendamine tagaks riski hindamisel piisava kaitse või

- viiakse läbi kombineeritud pikaajaline korduvannuse/kantserogeensusuuring (punkt 8.11.1).

Or. en

Selgitus

Pikaajalised üldise toksilisuse uuringud on nii majanduslikus kui loomade heaolu mõttes kulukad ja neid on sageli võimalik vältida, laiendades 90-päevase uuringu tulemusi konservatiivse statistilise tehnika abil (st jagades 90-päevase uuringu käigus leitud täheldatava toimeteta annuse kümnegga, eeldades, et inimesed võivad olla pikaajalise kokkupuute korral kuni kümme korda tundlikumad kui lühiajalise kokkupuute korral). Praktikas on sellise lähenemise tulemuseks tavaliselt konservatiivsem ja tervist paremini kaitsev riskihinnang kui see, mida on võimalik saavutada loomkatsetega.

**Muudatusettepanek 324
Julie Girling**

Nõukogu seisukoht

II lisa – 1. jaotis – punkt 8.9.4. Täiendavad korduvannuse uuringud – veerg 1 – lõige 1 – sissejuhatav osa ja taane 1

Nõukogu seisukoht

8.9.4. Täiendavad korduvannuse uuringud
Täiendavad korduvannuse uuringud, sealhulgas katsed teisel liigil (mittenärliline), pikema kestusega või erineval manustamisviisil põhinevad uuringud **viiakse** läbi järgmistel juhtudel:

Muudatusettepanek

8.9.4. Täiendavad korduvannuse uuringud
Täiendavad korduvannuse uuringud, sealhulgas katsed teisel liigil (mittenärliline), pikema kestusega või erineval manustamisviisil põhinevad uuringud **võidakse** läbi **viia** järgmistel juhtudel:

– esitatud ei ole muud teavet toksilisuse kohta teise mittenärilise liigi puhul või

Or. en

Selgitus

Katsete tegemine teise liigiga (st koertega) peaks olema pigem erand kui reegel. Esimene edasiste uuringute korraldamise tingimus ei ole kohane ja tuleks välja jätta.

Muudatusettepanek 325 **Sirpa Pietikäinen**

Nõukogu seisukoht **II lisa – 1. jaotis – punkt 8.10.2 – 1. veerg**

Nõukogu seisukoht

8.10.2. Kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring; rott, eelistatud on suukaudne manustamisviis.

Muude reproduktiivtoksilisuse katsete kasutamist tuleb põhjendada.

Muudatusettepanek

8.10.2. Kahe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring; rott, eelistatud on suukaudne manustamisviis.

Muude reproduktiivtoksilisuse katsete kasutamist tuleb põhjendada. ***Nüüd, kui laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuring on OECD tasandil heaks kiidetud, tuleks seda kaaluda mitme generatsiooni uuringu alternatiivvariandina.***

Or. en

Muudatusettepanek 326 **Julie Girling**

Nõukogu seisukoht **II lisa – 1. jaotis – punkt 8.11.2. Kantserogeensuse katse teise liigiga – veerg 1**

Nõukogu seisukoht

8.11.2. Kantserogeensuse katse teise liigiga

Teine kantserogeensuse uuring tuleks tavaliselt läbi viia hiirtega.

Muudatusettepanek

välja jäetud

Hindamaks tarbijate ohutust toimeainete suhtes, mis võivad sattuda toidu või sööda hulka, on vaja teha suukaudse manustamisega toksilisusuuringuid.

Or. en

Muudatusettepanek 327
Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht
II lisa – 1. jaotis – punkt 8.13. –1. veerg – lõige 1 a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Muud olemasolevad andmed: paralleelselt esitatakse uute meetodite ja mudelite abil saadud andmed, sealhulgas toksilisusteede põhine riskihindamine, in vitro ja nn oomilised (genoomilised, proteoomilised, metabooloomilised jne) uuringud, süsteemibioloogia, arvutipõhine toksikoloogia, bioinformaatika ja suure tootlikkusega sõeluuringud.

Or. en

Selgitus

Arvutite võimsuse ja arvutipõhise bioloogia plahvatuslik areng on muutnud kättesaadavaks suure hulga uusi vahendeid, mis võimaldavad kiiresti ja kulutõhusalt uurida kemikaalide mõju rakkudele, kudedele ja organismidele. Kui ettevõtted asuvad neid vahendeid ja katseid oma firmasisestes tootehooldusprogrammides kasutama, tuleks nimetatud andmed esitada paralleelselt, et võimalikult suurendada mehhanisme puudutavate andmete kättesaadavust reguleerimise täiustamiseks ning luua usaldust uute meetodite vastu, millega loomkatsed asendatakse.

Muudatusettepanek 328
Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

II lisa – 1. jaotis – punkt 8.13 – 1. veerg – lõige 1 a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Muud olemasolevad andmed

paralleelselt esitatakse uute meetodite ja mudelite abil saadud andmed, sealhulgas toksilisusteede põhine riskihindamine, in vitro ja nn oomilised (genoomilised, proteoomilised, metaboolilised jne) uuringud, süsteemibioloogia, arvutipõhine toksikoloogia, bioinformaatika ja suure tootlikkusega sõeluuringud.

Or. en

Selgitus

Arvutite võimsuse ja arvutipõhise bioloogia plahvatuslik areng on muutnud kättesaadavaks suure hulga uusi vahendeid, mis võimaldavad kiiresti ja kulutõhusalt uurida kemikaalide mõju rakkudele, kudedele ja organismidele. Kui ettevõtted asuvad neid vahendeid ja katseid oma firmasiseses tootehooldusprogrammides kasutama, tuleks nimetatud andmed esitada paralleelselt, et võimalikult suurendada mehhanisme puudutavate andmete kättesaadavust reguleerimise täiustamiseks ning luua usaldust uute meetodite vastu, millega loomkatsed asendatakse.

Muudatusettepanek 329

Julie Girling

Nõukogu seisukoht

II lisa – 1. jaotis – punkt 8.13.3 – 1. veerg

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

8.13.3. Endokriinsed **häired**

Kui in vitro, korduvannuse või reproduktiivtoksilisuse uuringutest ilmneb, et toimeainel võib olla **endokriinseid häireid tekitavaid** omadusi, siis **nõutakse** täiendavat teavet või eriuuringuid, et:

8.13.3. **Endokriinselt vahendatav toksilisus**

Kui in vitro, korduvannuse või reproduktiivtoksilisuse uuringutest ilmneb, et toimeainel võib olla **endokriinselt vahendatavaid toksilisi** omadusi, siis **võib nõuda** täiendavat teavet või eriuuringuid, et:

Or. en

Muudatusettepanek 330
Julie Girling

Nõukogu seisukoht
II lisa – 1. jaotis – punkt 8.13.4 – veerg 1

Nõukogu seisukoht

8.13.4. Immuuntoksilisus, *sealhulgas arenguga seotud immuuntoksilisus*
Kui naha sensibiliseerimise, korduvannuse või reproduktiivtoksilisuse uuringutest ilmneb, et toimeainel võib olla immuuntoksilisi omadusi, siis **nõutakse** täiendavat teavet või eriuuringuid, et:

- selgitada välja toimeviis/-mehhanism;
- esitada piisavaid tõendeid asjakohaste kahjulike mõjude kohta inimestele.

Muudatusettepanek

8.13.4. Immuuntoksilisus

Kui naha sensibiliseerimise, korduvannuse või reproduktiivtoksilisuse uuringutest ilmneb, et toimeainel võib olla immuuntoksilisi omadusi, siis **võidakse nõuda** täiendavat teavet või eriuuringuid, et:

- selgitada välja toimeviis/-mehhanism;
- esitada piisavaid tõendeid asjakohaste kahjulike mõjude kohta inimestele.

Or. en

Muudatusettepanek 331
Sirpa Pietikäinen

Nõukogu seisukoht
II lisa – 1. jaotis – punkt 9.1.11 – 1. ja 2. veerg

Nõukogu seisukoht

9.1.11. Kahepaiksete metamorfoosi hinnang

Muudatusettepanek

välja jäetud

Or. en

Muudatusettepanek 332
Julie Girling
Nõukogu seisukoht

II lisa – 1. jaotis – punkt 9.9 – 3. veerg (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Andmed pärinevad imetajate toksikoloogilisest hinnangust. Esitatakse imetajate kõige tundlikum asjakohane toksikoloogiline näitaja (NOAEL), mida väljendatakse katseühendi massi milligrammides kehamassi kilogrammi kohta päevas.

Or. en

Selgitus

Kuna keskkonna toksilisuse uuringutes, mis on mõeldud metsloomade kaitsmiseks, kasutatakse tavaliselt inimtervise kaitsmiseks rakendatavaid näriliste ja muude imetajate andmeid, tuleks see sõnaselgelt esile tuua, et vältida täiendavaid loomkatseid. Muudatusettepaneku sõnastus pärineb ELi uute andmenõuete ettepanekust taimekaitsevahendite kohta.

Muudatusettepanek 333

Julie Girling

Nõukogu seisukoht

II lisa – 2. jaotis – punkt 7. Mõju inimeste või loomade tervisele – 3. veerg (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Käesoleva jao teabenõudeid võib vajadusel kohandada vastavalt käesoleva lisa 1. jaotises toodud üksikasjadele.

Or. en

Selgitus

Teatavate mikroobseid biotsiide puudutavate standardsete teabenõuete kohandamine sissejuhatavale tekstile täpsustava lause lisamisega.

Muudatusettepanek 334

Julie Girling

Nõukogu seisukoht

II lisa – 2. jaotis – punkt 7.2.2.2. Hingamiselumundeid kahjustav äge toksilisus – 2. veerg (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Täiendavad andmed

Or. en

Selgitus

Ägeda toksilisuse uuringud võivad mõnikord põhjustada katseloomade haigestumist või surma. Niisuguste uuringute nõudmine rohkem kui ühe manustamisviisi kohta (nt suukaudne+nahakaudne+kõhukelmesisene/nahaalune) peaks olema pigem erand kui reegel. Samuti peaks ka kopse kahjustav äge toksilisus olema kõige enam teisejärguline andmenõue.

Muudatusettepanek 335

Julie Girling

Nõukogu seisukoht

II lisa – 2. jaotis – punkt 7.2.2.3. Ühekordne kõhukelmesisene/nahaalune annus – 2. veerg (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Täiendavad andmed

Or. en

Selgitus

Ägeda toksilisuse uuringud tähendavad otseselt loomade surnuksmürgitamist, seega on tegemist kõige rängema ja eetiliselt kõige taunitavama toksilisuseuuringuga. Niisuguste uuringute nõudmine rohkem kui ühe manustamisviisi kohta (nt suukaudne+nahakaudne+kõhukelmesisene/nahaalune) peaks olema pigem erand kui reegel. Samuti peaks ka kopse kahjustav äge toksilisus olema kõige rohkem teisejärguline andmenõue. Ka süstimise teel teostatavad ägeda toksilisuse uuringud peaksid olema kõige enam teisejärguline andmenõue.

Muudatusettepanek 336

Julie Girling

Nõukogu seisukoht

II lisa – 2. jaotis – punkt 8. Mõju muudele kui sihtorganismidele – 3. veerg (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Käesoleva jao teabenõudeid võib vajadusel kohandada vastavalt käesoleva lisa 1. jaotises toodud üksikasjadele.

Or. en

Selgitus

Komisjon on avaldanud põhimõttelist toetust teatavate mikroobseid biotsiide puudutavate standardsete teabenõuete kohandamisele sissejuhatavale tekstile täpsustava lause lisamisega.

Muudatusettepanek 337

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Nõukogu seisukoht

III lisa – punkt 5

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

5. Loa saamiseks tehtavad katsed tuleb läbi viia vastavalt määruses (EÜ) nr 440/2008 kirjeldatud meetoditele. Kui meetod ei sobi või meetodit ei ole määruses kirjeldatud, kasutatakse muid meetodeid, mis ***võimaluse korral on rahvusvaheliselt tunnustatud ja*** teaduslikust seisukohast ***sobivad*** ning mille ***kasutamist*** tuleb taotluses põhjendada.

5. Loa saamiseks tehtavad katsed tuleb läbi viia vastavalt määruses (EÜ) nr 440/2008 kirjeldatud meetoditele. ***I lisan loetletud toimeained ei hõlma nanomaterjale, välja arvatud juhul, kui nii on eraldi märgitud.*** Kui meetod ei sobi või meetodit ei ole määruses kirjeldatud, kasutatakse muid meetodeid, mis on teaduslikust seisukohast ***rahuldavad*** ning mille ***õigustatust*** tuleb taotluses põhjendada.

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 293 taasesitamine.)

Selgitus

Komisjoni asjaomane teaduskomitee jõudis järeldusele, et nanomaterjalidega kokkupuute hindamise ja ohu kindlakstegemise metodoloogia alaseid teadmisi tuleb laiendada ja kinnitada. Ei saa eeldada, et lahtiste kemikaalide jaoks ette nähtud meetoditega on võimalik asjaomaseid andmeid saada. Kuni nanomaterjalide standardsete katsemeetodite hindamiseni tuleb esitada eraldi põhjendus katsete kasutamiseks nanomaterjalide hindamisel.

Muudatusettepanek 338
Holger Krahmer, Christa Klab

Nõukogu seisukoht
III lisa – 1. jaotis – punkt 2.3 – 1. veerg

Nõukogu seisukoht

2.3. Biotsiidi **täielik** kvantitatiivne **koostis** (g/kg, g/l või massi-/mahuprotsent), st kõik biotsiidile (koostisele) tahtlikult lisatud toimeained ja muud koostisained (aine või segu vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklile 3) ning üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave toimeaine(te) koostise kohta. Muude koostisainete kohta tuleb esitada määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 31 kohane ohutuskaart. Lisaks esitatakse kogu asjakohane teave üksikute koostisosade, nende toime ja katsesegu puhul biotsiidi lõpliku koostise kohta.

Muudatusettepanek

2.3. **Üksikasjalik** kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave biotsiidi koostise kohta, nt toimeaine(d), lisandid, abiained, inertsed koostisosad, võttes arvesse artikli 18 lõike 2 punktis b a osutatud kontsentratsiooni piirmäärasid.

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 296 taasesitamine.)

Selgitus

Selle muudatusega tagatakse kooskõla REACHi määruses sätestatud kemikaaliohutuse aruande piirmääradega.

Muudatusettepanek 339
Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht
III lisa – 1. jaotis – punkt 7.5 – 1. veerg

Nõukogu seisukoht

7.5 Tõenäoline aasta jooksul turulelastav kogus tonnides

Muudatusettepanek

7.5 Tõenäoline aasta jooksul turulelastav kogus tonnides **ja vajaduse korral suuremate kavandatud kasutuskategooriate kohta.**

Or. en

Selgitus

Täiendav teave on oluline nii toimeaine tasandil (II lisa) kui biotsiidide puhul (III lisa), et vajaduse korral oleks võimalik teostada biotsiidide nõuetekohane kumulatiivne riskihindamine.

Muudatusettepanek 340

Julie Girling

Nõukogu seisukoht

III lisa – 1. jaotis – punkt 8.5.3. Äge toksilisus – Nahakaudne kokkupuude – 1. veerg

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

8.5.3. Nahakaudne kokkupuude

välja jäetud

Or. en

Selgitus

Ägeda toksilisuse uuringud võivad mõnikord põhjustada katseloomade haigestumist või surma. See kehtib eriti nahakaudse mõju uuringute kohta, mis mitme sõltumatu analüüsi kohaselt ei ole rohkem kui 98% uuritud biotsiidide ja muude ainete puhul klassifitseerimise seisukohast midagi olulist lisanud. Biotsiidide klassifitseerimisel ägeda nahakaudse toksilisuse alusel tuleks seetõttu lähtuda otsesest analoogiast suukaudse manustamise klassifikatsiooniga.

Muudatusettepanek 341

Julie Girling

Nõukogu seisukoht

III lisa – 1. jaotis – punkt 9.1. Katsed biotsiidide koostisainetega – 1. veerg – 2. taane

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Kui **kehtivad andmed** koostisainete kohta **puuduvad** või kui võib eeldada sünergilist mõju, võidakse nõuda katseid koostisainete ja/või biotsiidiga.

Kui **kehtiv teave** koostisainete kohta **puudub** või kui võib eeldada sünergilist mõju, võidakse nõuda katseid koostisainete ja/või biotsiidiga. **Katsed selgroogsete loomadega peaksid piirduma ägeda toksilisuse uuringutega.**

Selgitus

Valmistoote koostise uuringuid ei peaks tavaliselt vaja olema, sest üksikute koostisainete kohta kehtivad ulatuslikud andmenõuded ning arvutusmeetodil põhinevad heakskiidetud klassifikatsioonid. Kui niisugused katsed on vajalikud, on enamasti võimalik piirduda ägeda kokkupuute stsenaariumiga.

Muudatusettepanek 342
Sabine Wils

Nõukogu seisukoht
III lisa – 1. jaotis – punkt 9.2 – 1. veerg

Nõukogu seisukoht

9.2. Täiendavad ökotoksikoloogilised uuringud
 Kui toimeaine andmed ei suuda anda piisavat teavet ja kui biotsiidi konkreetsed omadused viitavad ohule, võidakse nõuda täiendavaid uuringuid, mis valitakse II lisa punktis 9 osutatud näitajate hulgast biotsiidi asjakohaste koostisainete või biotsiidi enda kohta.

Muudatusettepanek

9.2. Täiendavad ökotoksikoloogilised uuringud
 Kui toimeaine andmed ei suuda anda piisavat teavet ja kui biotsiidi konkreetsed omadused viitavad ohule, võidakse nõuda täiendavaid uuringuid, mis valitakse II lisa punktis 9 osutatud näitajate hulgast biotsiidi asjakohaste koostisainete või biotsiidi enda kohta. ***Katsed selgroogsete loomadega peaksid piirduma ägeda toksilisuse uuringutega.***

Selgitus

Valmistoote koostise uuringuid ei peaks tavaliselt vaja olema, sest üksikute koostisainete kohta kehtivad ulatuslikud andmenõuded ning arvutusmeetodil põhinevad heakskiidetud klassifikatsioonid. Kui niisugused katsed on vajalikud, on enamasti võimalik piirduda ägeda kokkupuute stsenaariumiga.

Muudatusettepanek 343
Julie Girling

Nõukogu seisukoht

III lisa – 2. jaotis – punkt 8.5.3. Äge toksilisus – Nahakaudne kokkupuude – 1. veerg

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

Nahakaudne kokkupuude

välja jäetud

Or. en

Selgitus

Ägeda toksilisuse uuringud võivad mõnikord põhjustada katseloomade haigestumist või surma. See kehtib eriti nahakaudse mõju uuringute kohta, mis mitme sõltumatu analüüsi kohaselt ei ole rohkem kui 98% uuritud biotsiidide ja muude ainete puhul klassifitseerimise seisukohast midagi olulist lisanud. Biotsiidide klassifitseerimisel ägeda nahakaudse toksilisuse alusel tuleks seetõttu lähtuda otsesest analoogiast suukaudse manustamise klassifikatsiooniga.

Muudatusettepanek 344 Christa Klauß

Nõukogu seisukoht

III lisa – 2. jaotis – punkt 8.7. – 1. veerg

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

8.7. Olemasolevad toksikoloogilised andmed, mis on seotud:

8.7. Olemasolevad toksikoloogilised andmed, mis on seotud:

– muude koostisainetega (st probleemne aine / probleemsed ained) või

– muude koostisainetega (st probleemne aine / probleemsed ained) või

– seguga, mis sisaldab probleemset ainet / probleemseid aineid.

– seguga, mis sisaldab probleemset ainet / probleemseid aineid.

Andmete puudumise korral tehakse II lisas kirjeldatud ***asjakohane katse / asjakohased katsed muude koostisainetega (st probleemse ainega / probleemsete ainetega) või probleemset ainet / probleemseid aineid sisaldava seguga.***

Kui koostisaine(te) kohta ei ole piisavalt andmeid ja neid ei ole võimalik saada analoogmeetodiga või muu katseid vältiva aktsepteeritud meetodiga, tehakse II lisas kirjeldatud ***sihtotstarbeline/sihtotstarbelised ägeda toksilisuse katse/katsed*** probleemse ainega / probleemsete ainetega või probleemset ainet / probleemseid aineid sisaldava seguga.

Selgitus

III lisas esitatakse nõuded biotsiidide, sealhulgas kemikaalide (1. jaotis) ja mikroorganismide kohta (2. jaotis). Andmenõue 8.7 esineb mõlemas jaotises. Kui 1. jaotises muudetakse andmenõuet 8.7 (muudatusettepanek 96), tuleb järjekindluse tagamiseks teha sama muudatus ka 2. jaotise andmenõudes 8.7.

Muudatusettepanek 345
Julie Girling

Nõukogu seisukoht

III lisa – 2. jaotis – punkt 8.7. Muude koostisainete andmed – 1. veerg

Nõukogu seisukoht

8.7. Olemasolevad toksikoloogilised andmed, mis on seotud:
 – muude koostisainetega (st probleemne aine / probleemsed ained) või
 – seguga, mis sisaldab probleemset ainet / probleemseid aineid.
Andmete puudumise korral tehakse II lisas kirjeldatud *asjakohane katse / asjakohased katsed muude koostisainetega* (st probleemse ainega / probleemsete ainetega) või probleemset ainet / probleemseid aineid sisaldava seguga.

Muudatusettepanek

8.7. Olemasolevad toksikoloogilised andmed, mis on seotud:
 – muude koostisainetega (st probleemne aine / probleemsed ained) või
 – seguga, mis sisaldab probleemset ainet / probleemseid aineid.
Kui koostisaine(te) kohta ei ole piisavalt andmeid ja neid ei ole võimalik saada analoogmeetodiga või muu katseid vältiva aksepteeritud meetodiga, tehakse II lisas kirjeldatud *sihtotstarbeline/sihtotstarbelised katse/katsed* probleemse ainega / probleemsete ainetega või probleemset ainet / probleemseid aineid sisaldava seguga. *Katsed selgroogsete loomadega peaksid piirduma ägeda toksilisuse uuringutega.*

Selgitus

Kattub raportööri muudatusettepanekuga 96, mis käsitleb samasugust punkti III lisa 1. jaotises (kemikaalid versus mikroorganismid). Järjekindluse huvides tuleks sama sõnastust kasutada ka 2. jaotises.

Muudatusettepanek 346
Julie Girling

Nõukogu seisukoht

III lisa – 2. jaotis – punkt 9.2. Katsed biotsiidide koostisainetega – 1. veerg

Nõukogu seisukoht

9.2. Täiendavad ökotoksikoloogilised uuringud
Kui toimeaine andmed ei suuda anda piisavat teavet ja kui biotsiidi konkreetsete omadused viitavad ohule, võidakse nõuda täiendavaid uuringuid, mis valitakse II lisa „Biotsiidi asjakohaste koostisainete mikroorganismide või biotsiidi enda kohta” punktis 8 osutatud näitajate hulgast.

Muudatusettepanek

9.2. Täiendavad ökotoksikoloogilised uuringud
Kui toimeaine andmed ei suuda anda piisavat teavet ja kui biotsiidi konkreetsete omadused viitavad ohule, võidakse nõuda täiendavaid uuringuid, mis valitakse II lisa „Biotsiidi asjakohaste koostisainete mikroorganismide või biotsiidi enda kohta” punktis 8 osutatud näitajate hulgast. **Katsed selgroogsete loomadega peaksid piirduma ägeda toksilisuse uuringutega.**

Or. en

Selgitus

Valmistootede koostise uuringuid ei peaks tavaliselt vaja olema, sest üksikute koostisainete kohta kehtivad ulatuslikud andmenõuded ning arvutusmeetodil põhinevad heakskiidetud klassifikatsioonid. Kui niisugused katsed on vajalikud, on enamasti võimalik piirduda ägeda kokkupuute stsenaariumiga.

Muudatusettepanek 347
Nessa Childers

Nõukogu seisukoht

V lisa – põhirühm 1: Desinfektsioonivahendid – tooteliik 6 – 2. lõik

Nõukogu seisukoht

Tooted, mida kasutatakse konservantidena rodentitsiide **või** insektitsiide sisaldavate söötade ladustamisel või kasutamisel.

Muudatusettepanek

Tooted, mida kasutatakse konservantidena rodentitsiide, insektitsiide **või muid aineid** sisaldavate söötade ladustamisel või kasutamisel.

Or. en

Muudatusettepanek 348
Nessa Childers

Nõukogu seisukoht

V lisa – põhirühm 2: Konservandid– tooteliik 9 – 1. lõik

Nõukogu seisukoht

Tooted, mida kasutatakse kiuliste või polümeermaterjalide, nagu naha, paberi või tekstiiltoodete säilitamiseks **ja mis on ette nähtud mikrobioloogilise kahjustuse ärahoidmiseks**

Muudatusettepanek

Tooted, mida kasutatakse kiuliste või polümeermaterjalide, nagu naha, paberi või tekstiiltoodete säilitamiseks **kiulisi või polümeermaterjale hävitavate või moonutavate mikroorganismide, sh putukate tõrjumise teel.**

Or. en

Muudatusettepanek 349
Julie Girling

Nõukogu seisukoht

VI lisa – sissejuhatatus – punkt 2

Nõukogu seisukoht

2. Käesolevas lisas sätestatud põhimõtteid võib täies ulatuses kohaldada keemilistest ainetest koosnevate biotsiidide hindamise suhtes. Mikroorganismide sisaldavate biotsiidide jaoks tuleks neid põhimõtteid tehniliste juhiste osas arendada, võttes arvesse saadud praktilisi kogemusi, ning põhimõtete kohaldamisel tuleks võtta arvesse biotsiidi omadusi ja viimatisi teaduslikke andmeid. Nanomaterjale sisaldavate biotsiidide puhul tuleb käesolevas lisas sätestatud põhimõtteid kohandada ja tehnilistes juhendites täpsustada, et võtta arvesse viimatisi teaduslikke andmeid.

Muudatusettepanek

2. Käesolevas lisas sätestatud põhimõtteid võib täies ulatuses kohaldada keemilistest ainetest koosnevate biotsiidide hindamise suhtes. Mikroorganismide sisaldavate biotsiidide jaoks tuleks neid põhimõtteid tehniliste juhiste osas arendada, võttes arvesse saadud praktilisi kogemusi, ning põhimõtete kohaldamisel tuleks võtta arvesse biotsiidi omadusi ja viimatisi teaduslikke andmeid. Nanomaterjale sisaldavate biotsiidide puhul tuleb käesolevas lisas sätestatud põhimõtteid kohandada ja tehnilistes juhendites täpsustada, et võtta arvesse viimatisi teaduslikke andmeid. **Juhiseid ei kohaldata ... soovitusel 20.../.../EL raamesse kuuluvate ainete puhul, kui need ained sisaldavad:**

– vähem kui 10 massiprotsenti nanoobjekte

või

– vähem kui 50 massiprotsenti nanoobjektidest koosnevaid aglomeraate/agregaate

või

– neid ei ole kavatsuslikult nanotasandil toodetud, et nende spetsiifilisi nanoomadusi kasutada.

Or. en

Selgitus

Täiendavaid ja kergesti kasutatavaid meetodeid nanoosakeste massi määramiseks tuleks kasutada, kui ei leidu sobivat heakskiidetud metoodikat väikeosakeste arvu hindamiseks teatavates tootetüüpides, vastavalt nanomaterjalide määratlusele soovitusel 20.../.../EL. Komisjoni ... soovitusel 200.../.../EL esitatavad muudatused nanomaterjalide määratluses ja neid puudutavales nõuetes on uued ja neid ei olnud võimalik parlamendis esimesel lugemisel käsitleda.

Muudatusettepanek 350 Holger Kraemer

Nõukogu seisukoht VI lisa – Sissejuhatus – punkt 2

Nõukogu seisukoht

2. Käesolevas lisas sätestatud põhimõtteid võib täies ulatuses kohaldada keemilistest ainetest koosnevate biotsiidide hindamise suhtes. Mikroorganisme sisaldavate biotsiidide jaoks tuleks neid põhimõtteid tehniliste juhiste osas arendada, võttes arvesse saadud praktilisi kogemusi, ning põhimõtete kohaldamisel tuleks võtta arvesse biotsiidi omadusi ja viimatisi teaduslikke andmeid. Nanomaterjale sisaldavate biotsiidide puhul tuleb käesolevas lisas sätestatud põhimõtteid kohandada ja tehnilistes juhendites täpsustada, et võtta arvesse viimatisi teaduslikke andmeid.

Muudatusettepanek

2. Käesolevas lisas sätestatud põhimõtteid võib täies ulatuses kohaldada keemilistest ainetest koosnevate biotsiidide hindamise suhtes. Mikroorganisme sisaldavate biotsiidide jaoks tuleks neid põhimõtteid tehniliste juhiste osas arendada, võttes arvesse saadud praktilisi kogemusi, ning põhimõtete kohaldamisel tuleks võtta arvesse biotsiidi omadusi ja viimatisi teaduslikke andmeid. Nanomaterjale sisaldavate biotsiidide puhul tuleb käesolevas lisas sätestatud põhimõtteid kohandada ja tehnilistes juhendites täpsustada, et võtta arvesse viimatisi teaduslikke andmeid. ***Juhiseid ... soovitusel 20.../.../EL raamesse kuuluvate ainete kohta seoses teatavate käesoleva määruse nõuetega, mis puudutavad nende***

nanoomadusi, ei kohaldata, kui need ained sisaldavad:

– vähem kui 10 massiprotsenti nanoobjekte

või

– vähem kui 50 massiprotsenti nanoobjektidest koosnevaid aglomeraate/agregaate

või

– neid ei ole kavatsuslikult nanotasandil toodetud, et nende spetsiifilisi nanoomadusi kasutada.

Or. en

Selgitus

Muudetakse nõukogu lisatud uut sätet. Lähenemine on kooskõlas Euroopa Kemikaaliameti tegutsemisjuhistega ainete kindlaksmääramiseks ja nimetamiseks REACHi määruse alusel juuni 2007). Peale selle, kooskõlas kosmeetikatooteid käsitleva 2009. aasta 30. novembri määruse (EÜ) No 1223/2009 artikli 2 lõike 1 punktiga k peaksid määratlusega seotud nõuded kehtima ainult nende ainete kohta, mis on kavatsuslikult toodetud nende nanoomaduste ärakasutamiseks.

Muudatusettepanek 351

Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines, Andres Perello Rodriguez

Nõukogu seisukoht

VI lisa – Sissejuhatus – punkt 2

Nõukogu seisukoht

2. Käesolevas lisas sätestatud põhimõtteid võib täies ulatuses kohaldada keemilistest ainetest koosnevate biotsiidide hindamise suhtes. Mikroorganisme sisaldavate biotsiidide jaoks tuleks neid põhimõtteid tehniliste juhiste osas arendada, võttes arvesse saadud praktilisi kogemusi, ning põhimõtete kohaldamisel tuleks võtta arvesse biotsiidi omadusi ja viimatisi teaduslikke andmeid. Nanomaterjale sisaldavate biotsiidide puhul tuleb käesolevas lisas sätestatud põhimõtteid

Muudatusettepanek

2. Käesolevas lisas sätestatud põhimõtteid võib täies ulatuses kohaldada keemilistest ainetest koosnevate biotsiidide hindamise suhtes. Mikroorganisme sisaldavate biotsiidide jaoks tuleks neid põhimõtteid tehniliste juhiste osas arendada, võttes arvesse saadud praktilisi kogemusi, ning põhimõtete kohaldamisel tuleks võtta arvesse biotsiidi omadusi ja viimatisi teaduslikke andmeid. Nanomaterjale sisaldavate biotsiidide puhul tuleb käesolevas lisas sätestatud põhimõtteid

kohandada ja tehnilistes juhendites täpsustada, et võtta arvesse viimatisi teaduslikke andmeid.

kohandada ja tehnilistes juhendites täpsustada, et võtta arvesse viimatisi teaduslikke andmeid. **Juhiseid ... soovitusel 20.../.../EL raamesse kuuluvate ainete kohta seoses teatavate käesoleva määruse nõuetega, mis puudutavad nende nanoomadusi, ei kohaldata, kui:**

– need sisaldavad vähem kui 10 massiprotsenti nanoobjekte vastavalt ISO standardile

või

– neid ei ole kavatsuslikult nanotasandil toodetud, et nende spetsiifilisi nanoomadusi kasutada.

Or. en

Selgitus

Olemasolevaid nanoosakeste massi määramise meetodeid, kooskõlas Euroopa Kemikaaliameeti tegutsemisjuhistega ainete kindlaksmääramiseks ja nimetamiseks, tuleks kasutada, kui ei leidu sobivat heakskiidetud metoodikat väikeosakeste arvu hindamiseks teatavates tootetüüpides, vastavalt nanomaterjalide määratlusele. Nagu määruuses nr 1223/2009 on ette nähtud, peaksid määratlusega seotud nõuded kehtima ainult ainete kohta, mis on kavatsuslikult nanomaterjalidena toodetud.

Muudatusettepanek 352 Julie Girling

Nõukogu seisukoht VI lisa – Sissejuhatus – punkt 3

Nõukogu seisukoht

3. Inimeste ja loomade tervise ning keskkonna ühtlustatud ja kõrgetasemelise kaitse tagamiseks tuleb kindlaks teha kõik biotsiidi kasutamisest tulenevad riskid. Selle saavutamiseks tehakse riskihindamine tuvastatud riskide vastuvõetavuse määramiseks. Seda tehakse biotsiidi asjakohaste komponentidega seotud riske hinnates, arvestades mis tahes kumulatiivset mõju ja sünergilist mõju.

Muudatusettepanek

3. Inimeste ja loomade tervise ning keskkonna ühtlustatud ja kõrgetasemelise kaitse tagamiseks tuleb kindlaks teha kõik biotsiidi kasutamisest tulenevad riskid. Selle saavutamiseks tehakse riskihindamine tuvastatud riskide vastuvõetavuse määramiseks. Seda tehakse biotsiidi asjakohaste komponentidega seotud riske hinnates, arvestades mis tahes kumulatiivset mõju ja sünergilist mõju.

Kumulatiivse ja sünergilise mõju hindamise teaduslikes määratlustes ja metoodikas tuginetakse komisjoni antud tehnilistele juhistele vastavalt artiklile 23.

Or. en

Selgitus

Praegu ei ole ühtset kooskõlastatud teaduslikku määratlust kumulatiivse ja sünergilise mõju kohta, samuti puudub ühtne kooskõlastatud analüüsimeetod. Komisjon peaks need määratlused ja metoodika enne määruse jõustumist vastu võtma juhiste kujul.

Muudatusettepanek 353
Julie Girling

Nõukogu seisukoht
VI lisa – Hindamine – punkt 15

Nõukogu seisukoht

15. Hindamisel võetakse arvesse võimalikku kumulatiivset ja sünergilist mõju.

Muudatusettepanek

15. Hindamisel võetakse arvesse võimalikku kumulatiivset ja sünergilist mõju.

Kumulatiivse ja sünergilise mõju hindamise teaduslikes määratlustes ja metoodikas tuginetakse komisjoni antud tehnilistele juhistele vastavalt artiklile 23.

Or. en

Selgitus

Praegu ei ole ühtset kooskõlastatud teaduslikku määratlust kumulatiivse ja sünergilise mõju kohta, samuti puudub ühtne kooskõlastatud analüüsimeetod. Komisjon peaks need määratlused ja metoodika enne määruse jõustumist vastu võtma juhiste kujul.

Muudatusettepanek 354
Dan Jørgensen

Nõukogu seisukoht
VI lisa – Hindamine – punkt 47 a (uus)

47 a. Taotlust hindav asutus otsustab, et biotsiid ei vasta artikli 18 lõike 1 punkti b alapunkti iv kriteeriumile, kui see sisaldab probleemset ainet, asjakohast metaboliiti või lagunemis- või reaktsioonisaaduseid, mis vastavad määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas sätestatud kriteeriumidele, mille kohaselt on aine püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline või väga püsiv ja väga bioakumuleeruv, või sellel on endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi, välja arvatud juhul, kui on teaduslikult tõestatud, et antud reaalsetes tingimustes vastuvõetamatut mõju ei esine.

Or. en

Selgitus

Sihiga tagada püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste või väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete nõuetekohane arvessevõtmine. Artiklis 5 toodud väljajätmiskriteeriumid annavad mõningase kindluse, et toimeainetel ei ole nimetatud omadusi, kuid see kehtib ka biotsiidide koostisainete kohta, eelkõige seetõttu, et nende ainete kontsentratsioon on toimeainetega võrreldes tavaliselt palju suurem.

**Muudatusettepanek 355
Julie Girling**

**Nõukogu seisukoht
VI lisa – Hindamine – punkt 52**

Nõukogu seisukoht

52. Taotlust hindav asutus ühendab toimeaine ja kõikide probleemsete ainete kohta kõikides valdkondades, milles on tehtud riskihindamine, saadud tulemused biotsiidile üldhinnangu andmiseks. Selle puhul võetakse samuti arvesse mis tahes kumulatiivset mõju ja sünergilist mõju.

Muudatusettepanek

52. Taotlust hindav asutus ühendab toimeaine ja kõikide probleemsete ainete kohta kõikides valdkondades, milles on tehtud riskihindamine, saadud tulemused biotsiidile üldhinnangu andmiseks. Selle puhul võetakse samuti arvesse mis tahes kumulatiivset mõju ja sünergilist mõju.

Kumulatiivse ja sünergilise mõju hindamise teaduslikes määratlustes ja

Selgitus

Praegu ei ole ühtset kooskõlastatud teaduslikku määratlust kumulatiivse ja sünergilise mõju kohta, samuti puudub ühtne kooskõlastatud analüüsimeetod. Komisjon peaks need määratlused ja metoodika enne määruse jõustumist vastu võtma juhiste kujul.

Muudatusettepanek 356
Julie Girling

Nõukogu seisukoht
VI lisa – Järeldused – punkt 62

Nõukogu seisukoht

62. Kui muu kui kutselise kasutaja puhul oleks isikukaitsevahendite kasutamine ainsaks võimalikuks kokkupuute aktsepteeritava tasemeni vähendamise meetodiks antud elanikkonnarühma puhul, ei peeta toodet tavaliselt artikli 18 lõike 1 punkti b alapunkti iii kriteeriumile vastavaks selle elanikkonnarühma puhul.

Muudatusettepanek

62. Kui muu kui kutselise kasutaja puhul oleks isikukaitsevahendite kasutamine **biotsiidi riskihinnangu kohaselt** ainsaks võimalikuks kokkupuute aktsepteeritava tasemeni vähendamise meetodiks antud elanikkonnarühma puhul, ei peeta toodet tavaliselt artikli 18 lõike 1 punkti b alapunkti iii kriteeriumile vastavaks selle elanikkonnarühma puhul.

Selgitus

Isikukaitsevahendite nõuded tuleb kehtestada biotsiidi riskihinnangu põhjal, mitte ohtlike preparaatide direktiivi ega klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise määruse tooteklassifikatsioonist võetud hoiatuslausete alusel, sest need sisaldavad ainult ohupõhiseid hinnanguid.

Muudatusettepanek 357
Michèle Rivasi

Nõukogu seisukoht
VI lisa – Järeldused – punkt 68 – sissejuhatav osa

Nõukogu seisukoht

68. Taotlust hindav asutus jõuab järeldusele, et biotsiid ei vasta artikli 18 lõike 1 punkti b alapunkti iv kriteeriumidele, kui toimeaine, muu probleemse aine, asjakohaste metaboliitide või lagunemis- või reaktsioonisaaduste prognoositav kontsentratsioon pinnavees või põhjasettes pärast biotsiidi kavandatud kasutustingimuste kohast kasutamist:

Muudatusettepanek

68. Taotlust hindav asutus jõuab järeldusele, et biotsiid ei vasta artikli 18 lõike 1 punkti b alapunkti iv kriteeriumidele, kui toimeaine, muu probleemse aine, asjakohaste metaboliitide või lagunemis- või reaktsioonisaaduste prognoositav kontsentratsioon **põhjavees või** pinnavees või põhjasettes pärast biotsiidi kavandatud kasutustingimuste kohast kasutamist:

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 328 taasesitamine)

Muudatusettepanek 358
Michèle Rivasi

Nõukogu seisukoht
VI lisa – Järeldused – punkt 68 – taane 1 a (uus)

Nõukogu seisukoht

Muudatusettepanek

– **võib mitte vastata eesmärkidele või standarditele, mis on sätestatud:**
– **direktiiviga 98/83/EÜ või**
– **direktiiviga 2000/60/EÜ või**
– **direktiiviga 2006/118/EÜ või**
– **direktiiviga 2008/56/EÜ või**
– **direktiiviga 2008/105/EÜ või**
– **rahvusvaheliste lepingutega, mis sisaldavad tähtsaid kohustusi seoses merevee kaitsmisega saastamise eest, või**

Or. en

(Esimese lugemise muudatusettepaneku 329 taasesitamine.)