



EUROOPAN PARLAMENTTI

2009 - 2014

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta

2009/0076(COD)

14.9.2011

TARKISTUKSET

231 - 358

Luonnos suositukseksi toiseen käsittelyyn
Christa Klaß
(PE467.347v01-00)

Biosidivalmisteiden markkinoille saattaminen ja käyttö

Neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistama kanta
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM_Com_LegRecomm

Tarkistus 231
Françoise Grossetête

Neuvoston kanta
40 artikla

Neuvoston kanta

Komission tämän jakson mukaisesti myöntämä unionin lupa on voimassa koko unionissa, ellei muuta ilmoiteta. Lupa antaa kussakin jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kansallinen lupa.

Jäljempänä 41 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen biosidivalmisteluokkien osalta hakija voi hakea unionin lupaa vaihtoehtona kansallisen luvan ja vastavuoroisen tunnustamisen hakemiselle.

Tarkistus

Komission tämän jakson mukaisesti myöntämä unionin lupa on voimassa koko unionissa, ellei muuta ilmoiteta. Lupa antaa kussakin jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kansallinen lupa.

Or. fr

Perustelu

Unionin lupa on myönteinen askel kohti Euroopan biosidivalmisteiden markkinoiden yhdenmukaistamista ja mahdollistaa tuotteiden lupien voimassaolon kaikissa EU:n 27 jäsenvaltiossa. Neuvoston lähestymistapa – sekä valmisteryhmäkohtainen että vaihteittainen – on liian rajoittava. On tärkeää, että laajasti kaikkialla Euroopassa myynnissä olevat tuotteet voivat saada unionin tason luvan, jotta voidaan torjua niiden markkinoille pääsyn tarpeettomat esteet.

Tarkistus 232
Julie Girling

Neuvoston kanta
40 artikla

Neuvoston kanta

Komission tämän jakson mukaisesti myöntämä unionin lupa on voimassa koko unionissa, ellei muuta ilmoiteta. Lupa antaa kussakin jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kansallinen lupa.

Jäljempänä 41 artiklan 1 kohdassa

Tarkistus

Komission tämän jakson mukaisesti myöntämä unionin lupa on voimassa koko unionissa, ellei muuta ilmoiteta. Lupa antaa kussakin jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kansallinen lupa.

tarkoitettujen biosidivalmisteluokkien osalta hakija voi hakea unionin lupaa vaihtoehtona kansallisen luvan ja vastavuoroisen tunnustamisen hakemiselle.

Or. en

Perustelu

Unionin luvan käyttöönotto on myönteinen askel kohti Euroopan biosidivalmisteiden markkinoiden yhdenmukaistamista ja mahdollistaa tuotteiden lupien voimassaolon kaikissa EU:n 27 jäsenvaltiossa. Valmisteryhmät olisi esitettävä hyväksyttäväksi riskipohjaisen arviointiprosessin jälkeen.

**Tarkistus 233
Julie Girling**

**Neuvoston kanta
41 artikla**

Neuvoston kanta

1. Hakijat voivat hakea unionin lupaa biosidivalmisteille, joilla on samankaltaiset käyttöolosuhteet kaikkialla unionissa ja jotka kuuluvat seuraaviin biosidivalmisteluokkiin:

a) valmisteryhmiin 6, 7, 9, 10, 12, 13 ja 22 kuuluvat biosidivalmisteet; sekä

b) kaikki muut biosidivalmisteet, lukuun ottamatta valmisteryhmiin 14, 15, 17, 20 ja 21 kuuluvia biosidivalmisteita, 1 päivästä tammikuuta 2020 alkaen.

2. Komissio raportoi Euroopan parlamentille ja neuvostolle tämän artiklan soveltamisesta viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2017. Sen on liitettävä raporttiinsa tarvittavat ehdotukset hyväksyttäväksi tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen.

Tarkistus

1. Unionin lupa voidaan myöntää kaikille biosidivalmisteluokille lukuun ottamatta 5 artiklassa tarkoitettuja tehoaineita sisältäviä biosidivalmisteita.

Or. en

Perustelu

Unionin luvan käyttöönotto on myönteinen askel kohti Euroopan biosidivalmisteiden markkinoiden yhdenmukaistamista ja mahdollistaa tuotteiden lupien voimassaolon kaikissa EU:n 27 jäsenvaltiossa. Valmisteryhmät olisi esitettävä hyväksyttäväksi riskipohjaisen arviointiprosessin jälkeen.

Tarkistus 234

Françoise Grossetête

Neuvoston kanta

41 artikla

Neuvoston kanta

Tarkistus

1. Hakijat voivat hakea unionin lupaa biosidivalmisteille, joilla on samankaltaiset käyttöolosuhteet kaikkialla unionissa ja jotka kuuluvat seuraaviin biosidivalmisteluokkiin:

Unionin lupa voidaan myöntää kaikille biosidivalmisteluokille lukuun ottamatta 5 artiklassa tarkoitettuja tehoaineita sisältäviä biosidivalmisteita.

a) valmisteryhmiin 6, 7, 9, 10, 12, 13 ja 22 kuuluvat biosidivalmisteet; ja

b) kaikki muut biosidivalmisteet, lukuun ottamatta valmisteryhmiin 14, 15, 17, 20 ja 21 kuuluvia biosidivalmisteita, 1 päivästä tammikuuta 2020 alkaen.

2. Komissio raportoi Euroopan parlamentille ja neuvostolle tämän artiklan soveltamisesta viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2017. Sen on liitettävä raporttiinsa tarvittavat ehdotukset hyväksyttäväksi tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen.

Or. fr

Perustelu

Unionin lupa on myönteinen askel kohti Euroopan biosidivalmisteiden markkinoiden yhdenmukaistamista ja mahdollistaa tuotteiden lupien voimassaolon kaikissa EU:n 27 jäsenvaltiossa. Neuvoston lähestymistapa – sekä valmisteryhmäkohtainen että vaiheittainen – on liian rajoittava. On tärkeää, että laajasti kaikkialla Euroopassa myynnissä olevat tuotteet voivat saada unionin tason luvan, jotta voidaan torjua niiden markkinoille pääsyn tarpeettomat esteet.

Tarkistus 235

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Neuvoston kanta

41 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Neuvoston kanta

1. Hakijat voivat hakea unionin lupaa biosidivalmisteille, joilla on samankaltaiset käyttöolosuhteet kaikkialla unionissa ja jotka kuuluvat seuraaviin biosidivalmisteluokkiin:

Tarkistus

1. Hakijat voivat hakea unionin lupaa biosidivalmisteille, joilla on samankaltaiset käyttöolosuhteet kaikkialla unionissa ja jotka kuuluvat seuraaviin biosidivalmisteluokkiin **lukuun ottamatta 5 tai 10 artiklassa tarkoitettuja tehoaineita sisältäviä biosidivalmisteita:**

Or. en

(Palautetaan osaksi ensimmäisen käsittelyn tarkistus 359 muutettuna, jotta neuvoston kanssa voidaan päästä kompromissiin.)

Perustelu

Parlamentti kannatti unionin hyväksynnälle hyvin suppeaa soveltamisalaa ensimmäisessä vaiheessa vuodesta 2013 alkaen. Neuvosto laajensi tätä soveltamisalaa siirtymällä tiettyihin valmisteryhmiin. Esittelijä ehdottaa, että mentäisiin paljon ensimmäistä käsittelyä pitemmälle lisäämällä valmisteryhmiä ja vaihtamalla pienet hyvin suuriin. Todellisena kompromissina neuvoston laajempi soveltamisala voitaisiin hyväksyä, jos unionin luvan ulkopuolelle jätetään 5 tai 10 artiklan piiriin kuuluvat aineet, joista on joka tapauksessa mahdotonta saavuttaa unionin tason sopimusta.

Tarkistus 236

Dan Jørgensen

Neuvoston kanta

41 artikla – 1 kohta – 1 a–1 b alakohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

Valmistetta pidetään biosidivalmisteena, jolla on samankaltaiset käyttöolosuhteet, jos kaikki seuraavat kriteerit täyttyvät:

i) biosidivalmistetta käytetään kaikkialla Euroopassa käyttöohjeiden mukaan samankaltaisissa käyttöolosuhteissa,

ii) biosidivalmisteen käyttö ei vaadi henkilökohtaisten suojainten käyttöä normaaleissa ja pahimmissa realistisesti mahdollisissa käyttöolosuhteissa liitteen VI mukaisesti, ja

iii) biosidivalmiste ei sisällä huolta aiheuttavia aineita.

Unionin lupaa ei voida antaa biosidivalmisteille, jotka sisältävät 5 tai 10 artiklassa tarkoitettuja tehoaineita.

Or. en

Perustelu

Tarkistuksella korostetaan, mitä tarkoitetaan samankaltaisilla käyttöolosuhteilla. Kun hakija hakee unionin lupaa, meidän on oltava varmoja siitä, että biosidivalmisteella on samankaltaiset käyttöolosuhteet kaikkialla unionissa, jotta voidaan varmistaa, että arviointi kattaa kaikki tilanteet ja olosuhteet. Tällä varmistetaan yhdenmukainen täytäntöönpano ja oikeudenmukainen noudattaminen.

Tarkistus 237

Christa Klauß

Neuvoston kanta

41 artikla – 1 kohta – a alakohta

Neuvoston kanta

a) valmisteryhmiin 6, 7, 9, 10, 12, 13 ja 22 kuuluvat biosidivalmisteet; ja

Tarkistus

a) valmisteryhmiin 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 13, 18 ja 19 kuuluvat biosidivalmisteet; ja

Or. de

Perustelu

Vaiheittaisen unionin luvan käyttöön ottaminen. Neuvoston valitsemista valmisteryhmistä voidaan laatia valmisteryhmiin 6 ja 13 saakka hakemuksia aikaisintaan vuodesta 2017 lähtien, koska tarkastusohjelmasta seuraa, että päätös tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I tehdään aikaisintaan vuonna 2015. Ehdotetut valmisteryhmät ovat ne, jotka voivat hyödyntää yhteisön lupaa vuodesta 2013 lähtien.

Tarkistus 238
Cristian Silviu Buşoi

Neuvoston kanta
41 artikla – 1 kohta – a alakohta

Neuvoston kanta

a) valmisteryhmiin **6, 7, 9, 10, 12, 13 ja 22** kuuluvat biosidivalmisteet; ja

Tarkistus

a) valmisteryhmiin **1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 18 ja 19** kuuluvat **uudet** biosidivalmisteet, **joita ei ole vielä saatettu markkinoille ja jotka tarjoavat lisäetuja ympäristölle tai ihmisten terveydelle verrattuna nykyisiin tuotteisiin ja biosidivalmisteisiin ja jotka sisältävät yhtä tai useampaa uutta tehoainetta**; ja

Or. en

Perustelu

Kun kyseessä ovat tuotteet, joita ei ole vielä saatettu markkinoille ja jotka tarjoavat vanhoihin tuotteisiin verrattuna lisäarvoa ympäristön ja ihmisten terveyden kannalta innovoinnin ja investointien tuloksena, niiden markkinoille pääsyä olisi kannustettava. Unionin lupamenettelyn olisi siksi oltava käytettävissä jo vuonna 2017, jotta kaikki EU:n kuluttajat voivat yhdenvertaisesti hyötyä innovoinnista ja tutkimuksesta.

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

Neuvoston kanta
41 artikla – 2 a kohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

2 a. Komissio hyväksyy 13 päivään joulukuuta 2013 mennessä delegoiduilla säädöksillä 82 a artiklan mukaisesti "kaikkialla unionissa samankaltaisten käyttöolosuhteiden" määritelmän.

Or. en

Perustelu

Neuvosto otti hiljattain käyttöön "kaikkialla unionissa samankaltaisten käyttöolosuhteiden" käsitteen. Koska unionin luvan saaminen edellyttää sitä, se olisi määriteltävä selkeästi ennen kuin unionin lupaa voidaan hakea.

Tarkistus 240
Rovana Plumb

Neuvoston kanta
42 artikla – 4 kohta – 3 alakohta

Neuvoston kanta

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja asetetussa määräajassa, ja ilmoitettava asiasta hakijalle. Tällaisissa tapauksissa osa 79 artiklan nojalla suoritetusta maksusta maksetaan takaisin.

Tarkistus

Arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on hylättävä hakemus, jos hakija ei toimita vaadittuja tietoja asetetussa määräajassa, ja ilmoitettava asiasta hakijalle. Tällaisissa tapauksissa osa 79 artiklan **1 ja 2 kohdan** nojalla suoritetusta maksusta maksetaan takaisin.

Or. ro

Perustelu

Tarkistuksella pyritään parantamaan johdonmukaisuutta (sekä tekstin sisällä että muiden säästösten kanssa) ja selkeyttämään tekstiä.

Tarkistus 241
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Neuvoston kanta
42 artikla – 4 a kohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

4 a. Jos biosidivalmisterekisteri osoittaa, että toimivaltainen viranomainen käsittelee samaan tai samankaltaiseen biosidivalmisteeseen liittyvää hakemusta tai on jo antanut luvan samalle tai samankaltaiselle biosidivalmisteelle, kemikaalivirasto nimeää alkuperäisen asiasta vastaavan viranomaisen

arvioimaan hakemusta.

*Kun kyseessä ovat jo luvan saaneet
valmisteet tai valmisteryhmät,
alkuperäisen arvion tehneen
toimivaltaisen viranomaisen on esitettävä
arviointiraporttinsa ja arviointinsa
tulokset kemikaalivirastolle 90 päivän
kuluessa kemikaaliviraston pyynnöstä.*

Or. en

Tarkistus 242
Cristian Silviu Buşoi

Neuvoston kanta
42 artikla – 4 a kohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

*4 a. Jos biosidivalmisterekisteri osoittaa,
että toimivaltainen viranomainen
käsittelee samaan biosidivalmisteeseen
liittyvää hakemusta tai on jo antanut
luvan samalle biosidivalmisteelle,
kyseinen toimivaltainen viranomainen on
arvioiva toimivaltainen viranomainen.*

Or. en

Perustelu

*Jos tällaisella säännöksellä voidaan minimoida päällekkäisyydet, se auttaa sekä
toimivaltaisia kansallisia viranomaisia että hakijoita säästämään aikaa ja resursseja, jolloin
vältetään tarpeettomat hallinnolliset rasitteet tai biosidivalmisteiden markkinoille
saattamisessa esiintyvät viivytykset.*

Tarkistus 243
Cristian Silviu Buşoi

Neuvoston kanta
43 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Neuvoston kanta

Kemikaaliviraston on **180 päivän** kuluessa arvioinnin johtopäätösten vastaanottamisesta laadittava lausunto luvan myöntämisestä biosidivalmisteelle ja toimitettava se komissiolle.

Tarkistus

Kemikaaliviraston on **90 päivän** kuluessa arvioinnin johtopäätösten vastaanottamisesta laadittava lausunto luvan myöntämisestä biosidivalmisteelle ja toimitettava se komissiolle.

Or. en

Perustelu

180 päivää on liian pitkä aika kemikaalivirastolle valmistella ja esittää lausunto, joka perustuu jo saatavissa olevaan arvioon, jonka toimivaltainen arvioiva viranomainen on suorittanut. 90 päivää olisi sopivampi määräaika.

Tarkistus 244
Dan Jørgensen

Neuvoston kanta
43 artikla – 3 a kohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

3 a. Kemikaaliviraston on esitettävä 30 päivän kuluttua lausunnon toimittamisesta komissiolle 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu biosidivalmisteen ominaisuuksien yhteenveto soveltuvien osin kaikilla Euroopan unionin virallisilla kielillä;

Or. en

Perustelu

Biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon olisi oltava saatavilla kaikilla EU:n kielillä, kun kyseessä ovat tuotteet, joilla on pääsy kaikkiin EU-maihin.

Tarkistus 245
Dan Jørgensen, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Neuvoston kanta
43 artikla – 4 kohta – 2 alakohta

Neuvoston kanta

Komissio voi jäsenvaltion **pyynnöstä** päättää tarkistaa tiettyjä edellytyksiä erityisesti asianomaisen jäsenvaltion alueen osalta tai että unionin lupaa ei sovelleta asianomaisen jäsenvaltion alueella edellyttäen, että kyseinen **pyyntö** voidaan perustella yhdellä tai useammalla 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla syyllä.

Tarkistus

Jäsenvaltion **on ilmoitettava komissiolle, jos se** päättää tarkistaa tiettyjä edellytyksiä erityisesti asianomaisen jäsenvaltion alueen osalta tai **päättää** että unionin lupaa ei sovelleta asianomaisen jäsenvaltion alueella edellyttäen, että kyseinen **päätös** voidaan perustella yhdellä tai useammalla 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla syyllä.

Or. en

(Palautetaan ensimmäisen käsittelyn tarkistus 158.)

Tarkistus 246

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Neuvoston kanta

44 artikla – 2 kohta – a alakohta

Neuvoston kanta

a) luettelo kaikista asiaankuuluvista tiedoista, jotka **se** on **tuottanut** ensimmäisen luvan tai edellisen uusimisen jälkeen; **sekä**

Tarkistus

a) **sanotun rajoittamatta 20 artiklan 1 kohdan soveltamista**, luettelo kaikista **19 artiklan nojalla vaadituista** asiaankuuluvista tiedoista, jotka on **tuotettu** ensimmäisen luvan tai edellisen uusimisen jälkeen, **tai näiden tietojen käyttöä**;

Or. en

Tarkistus 247

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Neuvoston kanta

45 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Neuvoston kanta

Arvioinnista vastaava toimivaltainen

Tarkistus

Poistetaan.

viranomainen voi koska tahansa vaatia hakijaa toimittamaan 44 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetun luettelon tiedot.

Or. en

Tarkistus 248
Michèle Rivasi

Neuvoston kanta
47 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

a a) lupa ei noudata yhteisön meripolitiikan puitteista annetun direktiivin 2008/56/EY, pohjaveden suojelusta pilaantumiselta ja huononemiselta annetun direktiivin 2006/118/EY, yhteisön vesipolitiikan puitteista annetun direktiivin 2000/60/EY, pohjavedestä annetun direktiivin 98/83/EY ja ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistämiseksi annetun direktiivin 2008/1/EY vaatimuksia;

Or. en

(Palautetaan ensimmäisen käsittelyn tarkistus 163.)

Perustelu

On täsmennettävä, että lupa peruutetaan, jos se ei noudata asiaa koskevan vesiensuojelulainsäädännön vaatimuksia.

Tarkistus 249
Richard Seeber

Neuvoston kanta
50 artikla – 1 kohta

Neuvoston kanta

Lupien peruuttamista ja muuttamista koskevan yhdenmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä 46–49 artiklan soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 81 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus

Lupien peruuttamista ja muuttamista koskevan yhdenmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä 46–49 artiklan soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt, ***mukaan luettuna riitojenratkaisumekanismi***. Nämä täytäntöönpanoasetukset hyväksytään 81 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Or. en

Tarkistus 250
Dan Jørgensen

Neuvoston kanta
53 artikla – 1 kohta

Neuvoston kanta

1. Kun on tarpeen todeta sellaisten tehoaineiden tekninen vastaavuus, vastaavuuden toteamista hakevan henkilön, jäljempänä 'hakija', on toimitettava hakemus kemikaalivirastolle ja maksettava sovellettava maksu.

Tarkistus

1. Kun on tarpeen todeta sellaisten tehoaineiden tekninen vastaavuus, vastaavuuden toteamista hakevan henkilön, jäljempänä 'hakija', on toimitettava hakemus kemikaalivirastolle ***oikeassa muodossa*** ja maksettava sovellettava maksu ***79 artiklan 1 kohdan mukaisesti***.

Or. en

Perustelu

Teknisen vastaavuuden arvioinnissa kemikaalivirastolla olisi oltava mahdollisuus varmistaa, että hakemukset esitetään oikeassa muodossa. Jos hakemusta ei ole esitetty oikeassa muodossa tai jos siitä ei ole maksettu vaadittua maksua, se olisi hylättävä.

Tarkistus 251
Dan Jørgensen

Neuvoston kanta
53 artikla – 2 a kohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

2 a. Jos kemikaalivirasto päättää, että hakemusta ei ole esitetty oikeassa muodossa tai että asiaankuuluvaa maksua ei ole suoritettu, se hylkää hakemuksen ja ilmoittaa hakijalle asiasta.

Or. en

Perustelu

Teknisen vastaavuuden arvioinnissa kemikaalivirastolla olisi oltava mahdollisuus varmistaa, että hakemukset esitetään oikeassa muodossa. Jos hakemusta ei ole esitetty oikeassa muodossa tai jos siitä ei ole maksettu vaadittua maksua, se olisi hylättävä.

Tarkistus 252
Michèle Rivasi

Neuvoston kanta
54 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Neuvoston kanta

Tarkistus

Poiketen siitä, mitä 17 ja 18 artiklassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi sallia rajoitettuun ja valvottuun käyttöön enintään 270 päivän ajaksi sellaisen biosidivalmisteen asettamisen saataville markkinoilla tai käyttöön, joka ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä luvan ehtoja, jos tällainen toimenpide on tarpeen kansanterveyteen tai ympäristöön kohdistuvan vaaran takia, jota ei voida torjua muilla keinoilla.

Poiketen siitä, mitä 17 ja 18 artiklassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi sallia rajoitettuun ja valvottuun käyttöön enintään neljän kuukauden ajaksi sellaisen biosidivalmisteen asettamisen saataville markkinoilla tai käyttöön, joka ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä luvan ehtoja, jos tällainen toimenpide on tarpeen kansanterveyteen tai ympäristöön kohdistuvan vaaran takia, jota ei voida torjua muilla keinoilla, ja jos kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:

a) kyseiset tehoaineet on hyväksytty otettaviksi liitteeseen I tai ne on arvioitu tämän asetuksen 4 artiklan mukaisesti, ja arviosta on olemassa täydellinen asiakirja-aineisto;

b) jos kyseiset tehoaineet kuuluvat

5 artiklan 1 kohdan tai 10 artiklan 1 kohdan piiriin, hakija tai toimivaltainen viranomainen laatii ja panee täytäntöön pakollisen korvaussuunnitelman kyseisten aineiden korvaamiseksi vaarattomilla kemikaaleilla tai muilla kuin kemiallisilla vaihtoehdoilla kahden vuoden kuluessa luvan saamisesta; ja

c) tuotetta käyttävät vain ammattikäyttäjät, jotka on sertifioitu integroidun tuholaiistorjunnan vaatimusten mukaisesti, ja käyttöä valvotaan asianmukaisesti.

Or. en

(Palautetaan ensimmäisen käsittelyn tarkistus 175.)

Tarkistus 253
Michèle Rivasi

Neuvoston kanta
54 artikla – 2 kohta

Neuvoston kanta

Tarkistus

2. Poiketen siitä, mitä 18 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään, ja kunnes tehoaine on hyväksytty, toimivaltaiset viranomaiset ja komissio voivat antaa luvan enintään kolmen vuoden ajaksi sellaiselle biosidivalmisteelle, joka sisältää uutta tehoainetta.

Poistetaan.

Tällainen väliaikainen lupa voidaan myöntää ainoastaan, jos sen jälkeen, kun asiakirja-aineisto on arvioitu 8 artiklan mukaisesti, arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen on antanut suosituksen uuden tehoaineen hyväksymisestä ja väliaikaista lupaa koskevan hakemuksen vastaanottaneet toimivaltaiset viranomaiset katsovat tai, kun kyseessä on väliaikainen unionin lupa, kemikaalivirasto katsoo, että biosidivalmisteen voidaan odottaa olevan

18 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdan mukainen, kun otetaan huomioon 18 artiklan 2 kohdassa mainitut tekijät.

Toimivaltaisten viranomaisten tai komission on toimitettava 29 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut tiedot biosidivalmisterekisteriin.

Jos komissio päättää, että uutta tehoainetta ei hyväksytä, toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat myöntäneet väliaikaisen luvan, tai komission on peruutettava lupa.

Jos komissio ei ole vielä tehnyt päätöstä uuden tehoaineen hyväksymisestä, kun kolmen vuoden määräaika päättyy, väliaikaisen luvan myöntäneet toimivaltaiset viranomaiset tai komissio voivat jatkaa väliaikaista lupaa enintään vuoden ajan, mikäli on syytä uskoa, että tehoaine täyttää 4 artiklan 1 kohdassa tai tapauksen mukaan 5 artiklan 2 kohdassa säädetyt vaatimukset. Väliaikaista lupaa jatkavien toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava asiasta muille toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle.

Or. en

(Palautetaan ensimmäisen käsittelyn tarkistus 176.)

Tarkistus 254
Françoise Grossetête

Neuvoston kanta
55 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Neuvoston kanta

1. Poiketen siitä, mitä 17 artiklassa säädetään, tutkimus- tai kehittämistarkoituksiin suoritettava koe tai testi, johon liittyy *ei-luvansaanut* biosidivalmiste tai ainoastaan biosidivalmisteessa käytettäväksi

Tarkistus

1. Poiketen siitä, mitä 17 artiklassa säädetään, tutkimus- tai kehittämistarkoituksiin suoritettava koe tai testi, johon liittyy *uusi* biosidivalmiste, *jota ei voida pitää vähäisenä muutoksena jo luvan saaneeseen tuotteeseen*, tai

tarkoitettu tehoaine, jota ei ole hyväksytty, jäljempänä 'koe' tai 'testi', sallitaan ainoastaan tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.

ainoastaan biosidivalmisteessa käytettäväksi tarkoitettu tehoaine, jota ei ole hyväksytty, jäljempänä 'koe' tai 'testi', sallitaan ainoastaan tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.

Or. fr

Perustelu

Kokeet tai testit ei-luvansaaneilla biosidivalmisteilla, jotka kuuluvat vanhojen biosidivalmisteiden ryhmään ja jotka edellyttävät vähäisiä muutoksia, eivät kuulu tämän artiklan ehtojen piiriin.

Tarkistus 255 **Françoise Grossetête**

Neuvoston kanta **55 artikla – 2 kohta – 1 alakohta**

Neuvoston kanta

2. Henkilön, joka aikoo suorittaa kokeen tai testin, jonka yhteydessä tai seurauksena biosidivalmistetta voi päästä ympäristöön, on ensin ilmoitettava asiasta sen jäsenvaltion asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaisille, jossa koe tai testi suoritetaan. Ilmoituksessa on mainittava ***1 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.***

Tarkistus

2. Henkilön, joka aikoo suorittaa kokeen tai testin, jonka yhteydessä tai seurauksena biosidivalmistetta voi päästä ympäristöön, on ensin ilmoitettava asiasta sen jäsenvaltion asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaisille, jossa koe tai testi suoritetaan. Ilmoituksessa on mainittava ***biosidivalmisteen tai tehoaineen nimi, merkintätiedot ja toimitetut määrät. Kyseisen henkilön on myös koottava asiakirja-aineisto, joka sisältää kaikki saatavilla olevat tiedot mahdollisista vaikutuksista ihmisten tai eläinten terveyteen tai ympäristöön. Nämä tiedot annetaan pyynnöstä toimivaltaisille viranomaisille.***

Or. fr

Perustelu

Vaikka on tärkeää pitää kirjaa kuluttajien nimistä ja osoitteista, ei ole mahdollista toimittaa näitä tietoja etukäteen, erityisesti kun otetaan huomioon, että artikla koskee vapautumista ympäristöön pikemmin kuin ihmisten terveyttä.

Tarkistus 256
Miroslav Ouzký

Neuvoston kanta
57 artikla – 1 kohta

Neuvoston kanta

1. Tätä artiklaa sovelletaan yksinomaan 3 artiklan 1 kohdan l alakohdassa tarkoitettuihin käsiteltyihin esineisiin, jotka eivät ole 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja biosidivalmisteita. Sitä ei sovelleta käsiteltyihin esineisiin, joiden osalta ainoa käsittely on **varastointiin tai kuljettamiseen tarkoitettujen tilojen ja säiliöiden** kaasutus tai desinfiointi ja joihin ei odoteta jäävän kyseisestä käsittelystä johtuvia jäämiä.

Tarkistus

1. Tätä artiklaa sovelletaan yksinomaan 3 artiklan 1 kohdan l alakohdassa tarkoitettuihin käsiteltyihin esineisiin, jotka eivät ole 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja biosidivalmisteita. Sitä ei sovelleta käsiteltyihin esineisiin, joiden osalta ainoa käsittely on kaasutus tai desinfiointi ja joihin ei odoteta jäävän kyseisestä käsittelystä johtuvia jäämiä.

Or. en

Perustelu

Vaikka edellä tarkoitettut käsitellyt esineet on suljettava tämän luvun soveltamisalan ulkopuolelle, tätä poissulkemista olisi sovellettava yleisesti kaikkiin esineisiin, joiden tapauksessa ainoa käsittely on kaasutus tai desinfiointi ja kun jäämiä ei odoteta jäävän riippumatta käsittelyn kohteesta.

Tarkistus 257
Corinne Lepage

Neuvoston kanta
57 artikla – 2 a kohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

2 a. Jäsenvaltiot tai tarvittaessa komissio voivat kieltää käsitellyn esineen markkinoille saattamisen tai käytön, jos sen käsittelyssä käytetyn tai siihen sisältyvän biosidivalmisteen sisältämä tehoaine on 10 artiklan 1 kohdan mukainen korvattava tehoaine.

Perustelu

Jäsenvaltiot tai komissio voivat kieltää biosidivalmisteen saataville asettamisen ja käytön tai rajoittaa sitä, jos se sisältää korvattavaa tehoainetta (22 artikla). Olisi myös annettava säännöksiä, joilla sama voidaan tehdä käsitellyille esineille.

Tarkistus 258**Julie Girling****Neuvoston kanta****57 artikla – 3 kohta – johdantokappale***Neuvoston kanta*

3. Kun biosidivalmisteisiin, joilla käsitelty esine on käsitelty tai joita se sisältää, sisältyvien tehoaineiden on tarkoitus vapautua normaaleissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, tämän käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että merkinnöissä mainitaan seuraavat tiedot:

Tarkistus

3. Kun biosidivalmisteisiin, joilla käsitelty esine on käsitelty tai joita se sisältää, sisältyvien tehoaineiden on tarkoitus vapautua normaaleissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa ***biosidivaikutuksen aikaansaamiseksi suljetuissa astioissa käytettäviä säilytysaineita lukuun ottamatta***, tämän käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että merkinnöissä mainitaan seuraavat tiedot:

Perustelu

Nykyinen sanamuoto on epäselvä, esim. kun kyseessä ovat ei-biosidiset tuotteet, jotka on käsitelty suljetuissa astioissa käytettävillä säilytysaineilla. Tällaisia säilytysaineita, jotka on tarkoitettu torjumaan tuotteen pilaantumista ja bakteerien kasvua ei-biosidisisissä tuotteissa säilytyksen aikana, voidaan pitää aineina, joilla on "tarkoitus vapautua", kun ei-biosidista tuotetta käytetään ei-biosidisiin tarkoituksiin. Käsiteltyjen esineiden määritelmä kattaa myös ainesosat ja seokset. Olisi vältettävä päällekkäisyyttä muun lainsäädännön kanssa.

Tarkistus 259**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils****Neuvoston kanta****57 artikla – 3 kohta – johdantokappale**

Neuvoston kanta

3. Kun biosidivalmisteisiin, joilla käsitelty esine on käsitelty tai joita se sisältää, sisältyvien tehoaineiden on tarkoitus vapautua normaaleissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, tämän käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että merkinnöissä mainitaan seuraavat tiedot:

Tarkistus

3. Kun biosidivalmisteisiin, joilla käsitelty esine on käsitelty tai joita se sisältää, sisältyvien tehoaineiden on tarkoitus vapautua normaaleissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa ***tai kun käsitellyn esineen käsittelyssä käytettyyn tai sen sisältämään biosidivalmisteeseen sisältyvä tehoaine on luokiteltu tai täyttää luokituskriteerit asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tai täyttää 5 artiklan 1 kohdan d tai e alakohdan edellytykset***, tämän käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että merkinnöissä mainitaan seuraavat tiedot

Or. en

(Pyritään neuvoston ja parlamentin kompromissiin.)

Perustelu

Neuvosto on ottanut käyttöön kaksi erilaista merkintäperustetta – ratkaisevaa on, tarkoitetaanko/odotetaanko biosidivalmisteen vapautuvan ympäristöön vai ei. Kuitenkin erityisesti "odottamisen" käsite on subjektiivinen eikä se siten ole sovelias merkintäperuste. Olisi merkittävä kaikki esineet, jotka sisältävät tehoainetta, jolla on vaaraluokitus, (ts. PBT, vPvB tai hormonaaliset haitta-aineet). Tällä myös täsmennetään, että ainoastaan biosidivalmistetta edelleen sisältävät esineet on merkittävä.

Tarkistus 260

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Neuvoston kanta

57 artikla – 3 kohta – c a alakohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

c a) kaikkien nanomateriaalien nimien jälkeen sana "nano" suluissa;

Or. en

(Palautetaan osittain ensimmäisen käsittelyn tarkistus 62.)

Perustelu

Koska biosidivalmisteissa käytettyjen nanomateriaalien vaikutuksista ei ole tietoja, kaikki esineet, jotka on käsitelty nanomateriaaleja sisältävällä biosidivalmisteella ja jotka edelleen sisältävät tätä nanomateriaalia, olisi nimenomaisesti merkittävä, jotta kuluttajat voivat tehdä tietoisia valintoja.

Tarkistus 261
Julie Girling

Neuvoston kanta
57 artikla – 3 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

Edellä 1 kohdan a–c alakohtaa ei sovelleta, jos biosidivalmisteita koskevat merkintävaatimukset tai muut kyseisiä tehoaineita koskevien tiedonantovaatimusten täyttämiskeinot ovat jo olemassa alakohtaisen lainsäädännön mukaisesti.

Or. en

Perustelu

Nykyinen sanamuoto on epäselvä, esim. kun kyseessä ovat ei-biosidiset tuotteet, jotka on käsitelty suljetuissa astioissa käytettävillä säilytysaineilla. Tällaisia säilytysaineita, jotka on tarkoitettu torjumaan tuotteen pilaantumista ja bakteerien kasvua ei-biosidisisä tuotteissa säilytyksen aikana, voidaan pitää aineina, joilla on "tarkoitus vapautua", kun ei-biosidista tuotetta käytetään ei-biosidisiin tarkoituksiin. Käsiteltyjen esineiden määritelmä kattaa myös ainesosat ja seokset. Olisi vältettävä päällekkäisyyttä muun lainsäädännön kanssa.

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

Neuvoston kanta
57 artikla – 4 kohta

Neuvoston kanta

Tarkistus

4. Jos biosidivalmisteisiin, joilla esine on käsitelty tai joita se sisältää, sisältyvien tehoaineiden ei ole tarkoitus vapautua

Poistetaan.

*normaaleissa tai kohtuullisesti
ennakoitavissa käyttöolosuhteissa,
käsitellyn esineen markkinoille
saattamisesta vastuussa olevan henkilön
on varmistettava, että sen merkinnöissä
ovat seuraavat tiedot:*

*a) selvitys siitä, että käsitelty esine on
käsitelty biosidivalmisteilla; sekä*

*b) sen verkkosivuston osoite, joka sisältää
kaikkien käsittelyssä käytettyjen
tehoaineiden nimet, sanotun kuitenkaan
rajoittamatta asetuksen (EY) N:o
1272/2008 24 artiklan soveltamista.*

*Tällaisen käsitellyn esineen merkinnöissä
ei saa olla väittämää minkäänlaisesta
biosidisesta ominaisuudesta.*

Or. en

(Liittyä samojen esittäjien tarkistukseen 57 artiklan 3 kohtaan.)

Perustelu

Ei enää tarpeen, jos samojen esittäjien tarkistus 57 artiklan 3 kohtaan hyväksytään.

Tarkistus 263
Julie Girling

Neuvoston kanta
57 artikla – 4 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

*Tätä kohtaa ei sovelleta, jos
biosidivalmisteita koskevat
merkintävaatimukset tai muut kyseisiä
tehoaineita koskevien
tiedonantovaatimusten täyttämiskeinot
ovat jo olemassa alakohtaisen
lainsäädännön mukaisesti.*

Or. en

Perustelu

Olisi vältettävä päällekkäisyyttä muun lainsäädännön kanssa. Esimerkiksi puhdistusaineasetuksessa (EY) N:o 648/2004 olevan liitteen VII osassa A vaaditaan puhdistusaineiden ainesosien merkitsemistä, ja erityisesti säilytysaineet on lueteltava riippumatta niiden pitoisuudesta INCI-nimellä (INCI: kansainvälinen kosmeettisten ainesosien nimistö).

Tarkistus 264 **Michèle Rivasi**

Neuvoston kanta **57 artikla – 7 kohta**

Neuvoston kanta

7. Kun on olemassa **vakavia** viitteitä siitä, että biosidivalmiste, jolla käsitelty esine on käsitelty taikka joita se sisältää, sisältämä tehoaine ei täytä 4 artiklan 1 kohdassa, 5 artiklan 2 kohdassa tai 24 artiklassa säädettyjä edellytyksiä, komissio tarkastelee uudelleen kyseisen tehoaineen hyväksymistä tai sen sisällyttämistä liitteeseen I 15 artiklan 1 kohdan tai 27 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Tarkistus

7. Kun on olemassa **merkittäviä** viitteitä siitä, että biosidivalmiste, jolla käsitelty esine on käsitelty taikka joita se sisältää, sisältämä tehoaine ei täytä 4 artiklan 1 kohdassa, 5 artiklan 2 kohdassa tai 24 artiklassa säädettyjä edellytyksiä, komissio tarkastelee uudelleen kyseisen tehoaineen hyväksymistä tai sen sisällyttämistä liitteeseen I 15 artiklan 1 kohdan tai 27 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Or. en

(Tarkistus vastaa osin ensimmäisen käsittelyn tarkistusta 74 muutettuna.)

Perustelu

Neuvoston uusi teksti. Komission olisi tarkasteltava tehoaineen hyväksymistä uudelleen heti kun on merkittäviä viitteitä edellytysten vastaisuudesta, ei vain silloin, kun siitä on vakavia viitteitä.

Tarkistus 265 **Miroslav Ouzký**

Neuvoston kanta **58 artikla – 1 kohta – johdantokappale**

Neuvoston kanta

1. Rajoittamatta 61 ja 62 artiklan soveltamista toimivaltaiset viranomaiset tai kemikaalivirasto eivät saa käyttää tämän asetuksen tarkoituksia varten toimitettuja tietoja myöhempien hakijoiden eduksi lukuun ottamatta seuraavia tapauksia:

Tarkistus

1. Rajoittamatta 61 ja 62 artiklan soveltamista toimivaltaiset viranomaiset tai kemikaalivirasto eivät saa käyttää **asetuksen 98/8/EY tai** tämän asetuksen tarkoituksia varten toimitettuja tietoja myöhempien hakijoiden eduksi lukuun ottamatta seuraavia tapauksia:

Or. en

Perustelu

Koska 59 artiklassa ulotetaan tietosuoja koskemaan direktiivin 98/8/EY mukaisesti annettuja tietoja, niiden olisi nautittava kaikilta osin samaa suojatasoa.

Tarkistus 266
Miroslav Ouzký

Neuvoston kanta
58 artikla – 1 kohta – a alakohta

Neuvoston kanta

a) myöhemmällä hakijalla on tietojen käyttöluja; tai

Tarkistus

a) myöhemmällä hakijalla on tietojen käyttöluja, **jonka hän esittää**; tai

Or. en

Perustelu

Tähän alakohtaan olisi sisällytettävä maininta siitä, että tietojen käyttöluja olisi esitettävä viranomaisille, jotta sitä voidaan käyttää myöhemmän hakijan eduksi.

Tarkistus 267
Cristian Silviu Buşoi

Neuvoston kanta
61 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Neuvoston kanta

2. Henkilön, joka aikoo suorittaa

Tarkistus

2. Henkilön, joka aikoo suorittaa

selkärankaisilla eläimillä tai selkärangattomilla eläimillä testejä tai tutkimuksia, jäljempänä 'mahdollinen hakija', on *tarkistettava kemikaalivirastolta*, onko tietoja tällaisista testeistä tai tutkimuksista jo toimitettu jonkin aiemman hakemuksen yhteydessä tämän asetuksen tai direktiivin 98/8/EY mukaisesti. *Toimivaltaisen viranomaisen tai* kemikaaliviraston on varmistettava, onko tällaisia testejä tai tutkimuksia koskevia tietoja jo toimitettu.

selkärankaisilla eläimillä tai selkärangattomilla eläimillä testejä tai tutkimuksia, jäljempänä 'mahdollinen hakija', on *toimitettava kemikaalivirastolle kirjallinen pyyntö määrittääkseen*, onko tietoja tällaisista testeistä tai tutkimuksista jo toimitettu *kemikaalivirastolle tai toimivaltaiselle viranomaiselle* jonkin aiemman hakemuksen yhteydessä tämän asetuksen tai direktiivin 98/8/EY mukaisesti *identtisestä tai teknisesti samasta tuotteesta*. Kemikaaliviraston on varmistettava, onko tällaisia testejä tai tutkimuksia koskevia tietoja jo toimitettu.

Or. en

Perustelu

Jotta voidaan turvata mahdollisten hakijoiden ja tietojen omistajien välisten neuvottelujen avoimuus ja välttyä vapaamatkustajilta, kemikaaliviraston olisi määriteltävä, voidaanko tietojen toimittajan/toimittajien ja mahdollisen hakijan tuotteen välillä todeta tekninen vastaavuus. Tietojen toimittajalle/toimittajille on ilmoitettava tästä vastaavuudesta ennen kuin mahdolliselle hakijalle annetaan mahdollisuus pyytää tieteellisiä ja teknisiä tietoja niiden omistajalta.

Tarkistus 268 Cristian Silviu Buşoi

Neuvoston kanta 61 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Neuvoston kanta

Jos tällaisista testeistä tai tutkimuksista on jo toimitettu tietoja jonkin aiemman hakemuksen yhteydessä tämän asetuksen tai direktiivin 98/8/EY mukaisesti, *toimivaltaisen viranomaisen tai* kemikaaliviraston on viipymättä ilmoitettava tietojen *omistajan* nimi ja yhteystiedot mahdolliselle hakijalle.

Tarkistus

Jos tällaisista testeistä tai tutkimuksista on jo toimitettu tietoja *kemikaalivirastolle tai toimivaltaiselle viranomaiselle* jonkin aiemman hakemuksen yhteydessä tämän asetuksen tai direktiivin 98/8/EY mukaisesti kemikaaliviraston on viipymättä ilmoitettava *mahdollisen hakijan nimi ja yhteystiedot sekä teknisen vastaavuuden arvioinnin tulokset* tietojen *toimittajalle/toimittajille sekä ilmoitettava tietojen toimittajan/toimittajien* nimi ja yhteystiedot mahdolliselle hakijalle.

Perustelu

Jotta voidaan turvata mahdollisten hakijoiden ja tietojen omistajien välisten neuvottelujen avoimuus ja välttyä vapaamatkustajilta, kemikaaliviraston olisi määriteltävä, voidaanko tietojen toimittajan/toimittajien ja mahdollisen hakijan tuotteen välillä todeta tekninen vastaavuus. Tietojen toimittajalle/toimittajille on ilmoitettava tästä vastaavuudesta ennen kuin mahdolliselle hakijalle myönnetään mahdollisuus pyytää tieteellisiä ja teknisiä tietoja niiden omistajalta.

Tarkistus 269
Cristian Silviu Buşoi

Neuvoston kanta
61 artikla – 2 kohta – 3 alakohta – a–b alakohta

Neuvoston kanta

- a) on velvollinen pyytämään tietojen **omistajalta oikeutta viitata kyseisiin testeihin tai tutkimuksiin**, kun kyseessä ovat tiedot, joihin liittyy selkärankaisilla **eläimillä** tehtyjä testejä; sekä
- b) voi pyytää tietojen **omistajalta oikeutta viitata kyseisiin testeihin tai tutkimuksiin**, kun kyseessä ovat tiedot, joihin ei liity selkärankaisilla **eläimillä** tehtyjä testejä,

Tarkistus

- a) on velvollinen pyytämään tietojen **omistajalta/omistajilta**, kun kyseessä ovat tiedot, joihin liittyy selkärankaisilla tehtyjä testejä; sekä
- b) voi pyytää tietojen **omistajalta/omistajilta**, kun kyseessä ovat tiedot, joihin ei liity selkärankaisilla tehtyjä testejä,
- kaikkia kyseisiin testeihin tai tutkimuksiin liittyviä tieteellisiä ja teknisiä tietoja sekä oikeutta viitata näihin tietoihin jättäessään hakemusta tämän asetuksen mukaisesti.**

Or. en

Perustelu

Jotta voidaan turvata mahdollisten hakijoiden ja tietojen omistajien välisten neuvottelujen avoimuus ja välttyä vapaamatkustajilta, kemikaaliviraston olisi määriteltävä, voidaanko tietojen esittäjän/esittäjien ja mahdollisen hakijan tuotteen välillä todeta tekninen vastaavuus. Tietojen esittäjälle/esittäjille on ilmoitettava tästä vastaavuudesta ennen kuin mahdolliselle hakijalle myönnetään mahdollisuus pyytää tieteellisiä ja teknisiä tietoja niiden omistajalta.

Neuvoston kanta

3. Jos *sopimukseen* ei päästä **60 päivän kuluessa siitä, kun pyyntö on tehty 61 artiklan 2 kohdan mukaisesti sellaisten tietojen osalta, joihin liittyy selkärankaisilla eläimillä tehtyjä testejä**, mahdollisen hakijan on **viipymättä** ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle, **toimivaltaiselle viranomaiselle** ja tietojen **omistajalle**. Kemikaaliviraston on **60 päivän kuluessa siitä, kun se on saanut tiedon siitä, ettei sopimukseen ole päästy, annettava mahdolliselle hakijalle oikeus viitata kyseessä oleviin kokeisiin tai tutkimuksiin. Kun** mahdollinen hakija **ja** tietojen **omistaja eivät pääse sopimukseen, kansallisten tuomioistuimien on määritettävä kustannusten** kohtuullinen osuus, **joka mahdollisen hakijan on maksettava tietojen omistajalle.**

Tarkistus

3. Jos *selkärankaisilla eläimillä tehtävistä testeistä ja tutkimuksista* ei päästä *sopimukseen*, mahdollisen hakijan on ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle ja tietojen *omistajalle/omistajille aikaisintaan kahden kuukauden kuluttua siitä, kun mahdollinen hakija on saanut kemikaalivirastolta tietojen toimittajan/toimittajien nimen ja osoitteen*. Kemikaaliviraston on **120 päivän kuluessa siitä, kun se on saanut tiedon siitä, ettei sopimukseen ole päästy, annettava mahdolliselle hakijalle lupa viitata vaadittuihin selkärankaisilla eläimillä tehtyihin testeihin ja tutkimuksiin edellyttäen, että** mahdollinen hakija **osoittaa maksaneensa testeistä ja tutkimuksista saatujen tietojen omistajalle/omistajille oman osuutensa aiheutuneista kustannuksista ja että testejä ja tutkimuksia koskevien tietojen jakamisesta on pyritty kaikkiin tavoin pääsemään sopimukseen. Tietojen omistajalla/omistajilla on oikeus vaatia mahdolliselta hakijalta kohtuullinen osuus aiheutuneista kustannuksista, ja tähän oikeuteen voidaan vedota kansallisissa tuomioistuimissa.**

Or. en

Perustelu

T&K-yritykset investoivat merkittäviä resursseja (henkilöstöä ja varoja) testeihin ja tutkimuksiin kehittääkseen uusia ja innovatiivisia tuotteita monen vuoden ajan. Innovoinnin tehostamiseksi näitä investointeja olisi suojeltava uudessa asetuksessa, jotta vältytään vapaamatkustajilta. Jos enimmäisaikaa, jolloin mahdollinen hakija voi saada tietoja, pidennetään neljästä kuukaudesta kuuteen, se kannustaa T&K-yrityksiä jatkamaan investointeja ja tarjoaa silti riittävästi aikaa mahdolliselle hakijalle.

Tarkistus 271
Cristian Silviu Buşoi

Neuvoston kanta
64 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Neuvoston kanta

Noudattamisen valvonnan helpottamiseksi unionin markkinoille saatettujen biosidivalmisteiden valmistajien on ylläpidettävä tarkoituksenmukaista valmistusprosessin laadunvalvontajärjestelmää *ilman, että talouden toimijoille ja jäsenvaltioille aiheutetaan kohtuutonta hallinnollista taakkaa.*

Tarkistus

Noudattamisen valvonnan helpottamiseksi unionin markkinoille saatettujen biosidivalmisteiden valmistajien on ylläpidettävä tarkoituksenmukaista valmistusprosessin laadunvalvontajärjestelmää. *Tätä varten niiden on laadittava vähintään seuraavista aiheista asianmukainen dokumentaatio paperilla tai sähköisessä muodossa ja ylläpidettävä sitä:*

- a) biosidivalmisteeseen lisättävät ainesosat, mukaan luettuina eritelvät, valmistuskaavat ja turvallisuustiedot, jotka ovat relevantteja täytäntöönpanon ja markkinoille saatettavan biosidivalmisteen turvallisuuden kannalta,*
- b) suoritettut valmistustoiminnot, jotka ovat relevantteja täytäntöönpanon ja markkinoille saatettavan biosidivalmisteen turvallisuuden kannalta ja mahdollistavat sen jäljitettävyyden, ja*
- c) tiedot laadunvarmistuksen tuloksista ja erätunnisteet.*

Jäsenvaltion ei tarvitse luoda virallista valvontajärjestelmää, jos yrityksellä on kansainvälisesti tunnustettu laatusertifikaatti (esimerkiksi ISO9001), joka sisältää tarkastuksen, jolla varmennetaan vähintään, että kaikki edellä esitetyt elementit on toteutettu.

Tämän kohdan yhdenmukaisen noudattamisen varmistamiseksi komissio voi tarvittaessa antaa täytäntöönpanosäädöksiä 81 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun menettelyn

mukaisesti.

Or. en

Perustelu

Markkinoilla on liian paljon huonolaatuisia tuotteita. Tällä neuvoston tekstiin tehtävällä tarkistuksella vahvistetaan mahdollisuutta varmistaa tuotteiden laadun tehokas valvonta sellaisena kuin siitä säädetään muussa lainsäädännössä. Lisäksi säännöksellä autetaan stimuloimaan innovointia, jotta markkinoille saadaan turvallisempia tuotteita.

Tarkistus 272
Corinne Lepage

Neuvoston kanta
64 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Neuvoston kanta

Jäsenvaltioiden on joka kolmas vuosi ... alkaen toimitettava komissiolle selvitys tämän asetuksen täytäntöönpanosta alueellaan. Selvitykseen on sisällyttävä:

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on joka kolmas vuosi ... alkaen toimitettava komissiolle selvitys tämän asetuksen täytäntöönpanosta alueellaan. **Täytäntöönpanoselvitykset julkaistaan vuosittain komission asiaa koskevilla verkkosivuilla.** Selvitykseen on sisällyttävä:

Or. en

(Palautetaan ensimmäisen käsittelyn tarkistus 199.)

Tarkistus 273
Corinne Lepage

Neuvoston kanta
64 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Neuvoston kanta

b) tiedot biosidivalmisteisiin liittyvistä **mahdollisista** myrkytystapauksista ja mahdollisuuksien mukaan ammattitaudeista.

Tarkistus

b) tiedot **mahdollisista** biosidivalmisteisiin liittyvistä myrkytystapauksista ja mahdollisuuksien mukaan ammattitaudeista **ja etenkin herkkiä**

väestöryhmiä koskevista myrkytystapauksista, ja toimet, joihin on ryhdytty tällaisten tapausten riskin vähentämiseksi tulevaisuudessa.

Or. en

(Palautetaan ensimmäisen käsittelyn tarkistus 200.)

Tarkistus 274
Michèle Rivasi

Neuvoston kanta
64 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Neuvoston kanta

b) tiedot biosidivalmisteisiin liittyvistä mahdollisista myrkytystapauksista ja mahdollisuuksien mukaan ammattitaudeista.

Tarkistus

b) tiedot biosidivalmisteisiin liittyvistä ***etenkin herkkiä väestöryhmiä koskevista mahdollisista myrkytystapauksista ja toimet, joihin on ryhdytty tällaisten tapausten riskin vähentämiseksi tulevaisuudessa, ja*** mahdollisuuksien mukaan ammattitaudeista.

Or. en

(Palautetaan ensimmäisen käsittelyn tarkistus 200.)

Tarkistus 275
Corinne Lepage

Neuvoston kanta
64 artikla – 3 kohta – 1 alakohta – b a alakohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

b a) tiedot ympäristövaikutuksista.

Or. en

(Palautetaan ensimmäisen käsittelyn tarkistus 201.)

Tarkistus 276
Corinne Lepage

Neuvoston kanta
64 artikla – 4 kohta

Neuvoston kanta

4. Komissio laatii kertomuksen tämän asetuksen, erityisesti 57 artiklan, täytäntöönpanosta viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2020. Komissio toimittaa kyseisen kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

Tarkistus

4. Komissio laatii kertomuksen tämän asetuksen, erityisesti 57 artiklan, täytäntöönpanosta viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2020 **ja sen jälkeen joka kolmas vuosi**. Komissio toimittaa kyseisen kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

Or. en

(Palautetaan osittain ensimmäisen käsittelyn tarkistus 350.)

Tarkistus 277
Julie Girling

Neuvoston kanta
64 artikla – 4 a kohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

4 a. Komissio tarkastelee 3 artiklan a a alakohdassa esitetyn nanomateriaalien määritelmän soveltuvuutta uudelleen viimeistään kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta ja esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen.

Or. en

Perustelu

Koska neuvosto otti vasta hiljattain käyttöön viittauksen nanomateriaalien horisontaaliseen määritelmään, Euroopan parlamentti ei voinut puuttua tähän ensimmäisessä käsittelyssä.

Tarkistus 278
Corinne Lepage

Neuvoston kanta
64 artikla – 4 a kohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

4 a. Viimeistään viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta komissio laatii kertomuksen biosidien ympäristöön leviämisen vaikutuksista. Komissio toimittaa kyseisen kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

Or. en

(Palautetaan ensimmäisen käsittelyn tarkistus 204.)

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

Neuvoston kanta
64 artikla – 4 a kohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

4 a. Viimeistään kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen biosidivalmisteissa tapahtuvasta nanomateriaalien käytöstä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien arvioinnista sekä toimenpiteistä, joihin niiden suhteen ryhdytään.

Or. en

(Palautetaan ensimmäisen käsittelyn tarkistus 203.)

Perustelu

Nanomateriaalit kuuluvat asetuksen soveltamisalaan. Asianmukaiselta arvioinnilta voivat kuitenkin vielä puuttua tarvittavat menetelmät. Olisi oltava täysin selvää, miten tässä asetuksessa kohdellaan nanomateriaaleja. Näin ollen komission olisi esitettävä nimenomaisesti tätä asiaa koskeva kertomus.

Tarkistus 280
Mario Pirillo

Neuvoston kanta
65 artikla – 2 kohta – 2 alakohta – b a alakohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

***b a) aineen tai seoksen tarkka käyttö,
tarkoitus tai käyttötapa;***

Or. en

Perustelu

Ainesosan tai seoksen tarkka käyttö, tarkoitus tai käyttötapa ovat luottamuksellisia tietoja, eikä niitä pitäisi paljastaa kaupallisten etujen suojelemiseksi.

Tarkistus 281
Cristian Silviu Buşoi

Neuvoston kanta
65 artikla – 2 kohta – 2 alakohta – c a alakohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

***c a) tehoaineiden valmistajien nimet ja
osoitteet, myös valmistuspaikkojen
sijainti;***

Or. en

Perustelu

Tehoaineiden toimittajan nimi ja biosidivalmisteen valmistuspaikka ovat luottamuksellisia liikesalaisuuksia, joita ei pitäisi paljastaa kaupallisten etujen suojelemiseksi. Biosidivalmisteen valmistuspaikan osoite ei tarjoa yleisölle hyödyllistä tietoa.

Tarkistus 282
Cristian Silviu Buşoi

Neuvoston kanta
65 artikla – 2 kohta – 2 alakohta – c b alakohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

c b) biosidivalmisteen valmistuspaikan sijainti;

Or. en

Perustelu

Tehoaineiden toimittajan nimi ja biosidivalmisteen valmistuspaikka ovat luottamuksellisia liikesalaisuuksia, joita ei pitäisi paljastaa kaupallisten etujen suojelemiseksi. Biosidivalmisteen valmistuspaikan osoite ei tarjoa yleisölle hyödyllistä tietoa.

Tarkistus 283

Mario Pirillo

Neuvoston kanta

65 artikla – 2 kohta – 2 alakohta – d a alakohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

d a) tehoaineiden valmistajien nimet ja osoitteet, myös valmistuspaikkojen sijainti;

Or. en

Perustelu

Nämä tiedot ovat luottamuksellisia eikä niitä pitäisi paljastaa kaupallisten etujen suojelemiseksi.

Tarkistus 284

Mario Pirillo

Neuvoston kanta

65 artikla – 2 kohta – 2 alakohta – d b alakohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

d b) biosidivalmisteen valmistuspaikan sijainti.

Perustelu

Nämä tiedot ovat luottamuksellisia eikä niitä pitäisi paljastaa kaupallisten etujen suojelemiseksi.

Tarkistus 285
Mario Pirillo

Neuvoston kanta
65 artikla – 2 kohta – 3 alakohta

Neuvoston kanta

Jos kuitenkin tarvitaan kiireellisiä toimia ihmisten terveyden, turvallisuuden tai ympäristön suojelemiseksi tai muista erittäin tärkeää yleistä etua koskevista syistä, kemikaaliviraston tai toimivaltaisten viranomaisten on ilmaistava tässä kohdassa tarkoitetut tiedot.

Tarkistus

Jos kuitenkin tarvitaan kiireellisiä toimia ihmisten terveyden, turvallisuuden tai ympäristön suojelemiseksi tai muista erittäin tärkeää yleistä etua koskevista syistä, kemikaaliviraston tai toimivaltaisten viranomaisten on ilmaistava tässä kohdassa tarkoitetut tiedot ***d alakohtaa lukuun ottamatta.***

Tarkistus 286
Cristian Silviu Buşoi

Neuvoston kanta
65 artikla – 3 kohta – a alakohta

Neuvoston kanta

a) luvan haltijan nimi ***ja osoite***;

Tarkistus

a) luvan haltijan nimi;

Perustelu

Tehoaineiden toimittajan nimi ja biosidivalmisteen valmistuspaikka ovat luottamuksellisia liikesalaisuuksia, joita ei pitäisi paljastaa kaupallisten etujen suojelemiseksi. Biosidivalmisteen valmistuspaikan osoite ei tarjoa yleisölle hyödyllistä tietoa.

Tarkistus 287
Cristian Silviu Buşoi

Neuvoston kanta
65 artikla – 3 kohta – b alakohta

Neuvoston kanta

Tarkistus

b) biosidivalmisteen valmistajan nimi ja osoite;

Poistetaan.

Or. en

Perustelu

Tehoaineiden toimittajan nimi ja biosidivalmisteen valmistuspaikka ovat luottamuksellisia liikesalaisuuksia, joita ei pitäisi paljastaa kaupallisten etujen suojelemiseksi. Biosidivalmisteen valmistuspaikan osoite ei tarjoa yleisölle hyödyllistä tietoa.

Tarkistus 288
Christa Klauß

Neuvoston kanta
65 artikla – 3 kohta – c alakohta

Neuvoston kanta

Tarkistus

c) tehoaineen valmistajan nimi ja osoite;

Poistetaan.

Or. de

Perustelu

Tämä kuuluu tietosuojan piiriin.

Tarkistus 289
Mario Pirillo

Neuvoston kanta
65 artikla – 4 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

Tietoja, jotka toimivaltainen viranomainen tai kemikaalivirasto katsoo

luottamukselliseksi, on myös muiden toimivaltaisten viranomaisten, kemikaaliviraston ja komission käsiteltävä luottamuksellisina.

Or. en

Tarkistus 290
Dan Jørgensen

Neuvoston kanta
65 artikla – 4 a kohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

4 a. Pyyntöön on liitettävä 79 artiklan 1 kohdan mukainen maksu. Jos maksua ei suoriteta, pyyntöä ei oteta käsiteltäväksi.

Or. en

Perustelu

Jos maksua ei peritä, luottamuksellisuuspyyntöjä tehtäneen rutiininomaisesti kansallisten viranomaisten ja kemikaaliviraston resursseja tuhlaten.

Tarkistus 291
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Neuvoston kanta
66 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Neuvoston kanta

Tarkistus

Seuraavat kemikaaliviraston tai komission hallussa olevat tehoaineita koskevat tiedot on *asetettava* julkisesti *ja helposti* saataville maksutta:

Seuraavat kemikaaliviraston tai *tarvittaessa* komission hallussa olevat tehoaineita koskevat tiedot on *saatettava* julkisesti saataville maksutta *jäsennetyssä muodossa yhdessä ainoassa tietokannassa ainakin komission asiaa koskevalla verkkosivustolla:*

Or. en

Tarkistus 292
Mario Pirillo

Neuvoston kanta
66 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – d alakohta

Neuvoston kanta

d) fysikaalis-kemialliset *tiedot* sekä tiedot kulkeutumisteistä sekä jakaantumisesta ja käyttäytymisestä ympäristössä;

Tarkistus

d) fysikaalis-kemialliset *ominaisuudet* sekä tiedot kulkeutumisteistä sekä jakaantumisesta ja käyttäytymisestä ympäristössä;

Or. en

Perustelu

Sana "tiedot" on liian yleinen ja tarkoittaa, että tutkimuksissa ei välttämättä viitata tuloksiin. On tehtävä ero tutkimusten tarkkojen tulosten ja yleisten tietojen välillä. Tarkistuksella pyritään korostamaan "tulosten" ja "tutkimusten" eroa.

Tarkistus 293
Mario Pirillo

Neuvoston kanta
66 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – e alakohta

Neuvoston kanta

e) kaikkien toksikologisten ja ekotoksikologisten tutkimusten tulokset;

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Or. en

Perustelu

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistus 294
Corinne Lepage

Neuvoston kanta
66 artikla – 2 a kohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

2 a. Asetetaan julkisesti ja ilmaiseksi saataville luettelo 25 artiklan mukaisesti sallituista biosidivalmisteista ja niiden valmistajista.

Or. en

(Palautetaan ensimmäisen käsittelyn tarkistus 211.)

Perustelu

On tärkeää laatia tuoteluettelo, jolla tiedotetaan kuluttajille biosidivalmisteista, jotka on hyväksytty uuden, yksinkertaistetun hyväksymismenettelyn mukaisesti (korvaa vähäisen riskin menettelyn).

Tarkistus 295
Corinne Lepage

Neuvoston kanta
66 artikla – 2 b kohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

2 b. Komissio julkistaa internetissä luettelon kaikista sisämarkkinoilla saatavissa olevista tehoaineista.

Biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta vastuussa olevat henkilöt julkistavat internetissä luettelon tällaisista tuotteista. Tämän verkkosivuston tarkoituksena on lisätä avoimuutta kuluttajien kannalta sekä helpottaa ja nopeuttaa näiden valmisteiden ominaisuuksia ja käyttöolosuhteita koskevien tietojen saatavuutta.

Or. en

(Palautetaan osittain ensimmäisen käsittelyn tarkistus 219.)

Tarkistus 296
Julie Girling

Neuvoston kanta

68 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Neuvoston kanta

Edellä 1 kohdan vaatimusten noudattamisen lisäksi luvan haltijoiden on varmistettava, että merkinnät eivät ole harhaanjohtavia valmisteesta ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien riskien tai sen tehokkuuden osalta eikä niissä saa missään tapauksessa olla mainintoja "vähäriskinen biosidivalmiste", "myrkytön", "haitaton", "**luonnollinen**", "ympäristöystävällinen" tai "eläinystävällinen" taikka vastaavia mainintoja. Lisäksi merkinnässä täytyy olla selvästi ja pysyvästi seuraavat tiedot:

Tarkistus

Edellä 1 kohdan vaatimusten noudattamisen lisäksi luvan haltijoiden on varmistettava, että merkinnät eivät ole harhaanjohtavia valmisteesta ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien riskien tai sen tehokkuuden osalta eikä niissä saa missään tapauksessa olla mainintoja "vähäriskinen biosidivalmiste", "myrkytön", "haitaton", "ympäristöystävällinen" tai "eläinystävällinen" taikka vastaavia mainintoja. Lisäksi merkinnässä täytyy olla selvästi ja pysyvästi seuraavat tiedot:

Or. en

Perustelu

"Luonnollinen" on helposti ymmärrettävä termi, ja kuluttajien olisi voitava tunnistaa tuotteet, jotka sisältävät luonnollisia eivätkä synteettisiä ainesosia.

Tarkistus 297

Françoise Grossetête, Gaston Franco

Neuvoston kanta

68 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Neuvoston kanta

Edellä 1 kohdan vaatimusten noudattamisen lisäksi luvan haltijoiden on varmistettava, että merkinnät eivät ole harhaanjohtavia valmisteesta ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien riskien tai sen tehokkuuden osalta eikä niissä saa missään tapauksessa olla mainintoja "vähäriskinen biosidivalmiste", "myrkytön", "haitaton", "**luonnollinen**", "ympäristöystävällinen" tai "eläinystävällinen" taikka vastaavia

Tarkistus

Edellä 1 kohdan vaatimusten noudattamisen lisäksi luvan haltijoiden on varmistettava, että merkinnät eivät ole harhaanjohtavia valmisteesta ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien riskien tai sen tehokkuuden osalta eikä niissä saa missään tapauksessa olla mainintoja "vähäriskinen biosidivalmiste", "myrkytön", "haitaton", "ympäristöystävällinen" tai "eläinystävällinen" taikka vastaavia

mainintoja. Lisäksi merkinnässä täytyy olla selvästi ja pysyvästi seuraavat tiedot:

mainintoja. Lisäksi merkinnässä täytyy olla selvästi ja pysyvästi seuraavat tiedot:

Or. fr

Perustelu

Kuluttajat ja jotkut markkinatoimijat vaativat yhä enenevässä määrin mahdollisuutta tehdä tietoisia päätöksiä ja valita tuotteita, jotka sisältävät enemmän luonnollisia aineita. Alan teollisuuden olisi siksi voitava antaa tietoja tuotteen koostumuksesta sillä edellytyksellä, että tämä ei johda kuluttajia harhaan ja että ei esitetä epätasällisiä tai epätieteellisiä väittämiä turvallisuudesta, ympäristönsuojelusta tai tehokkuudesta.

Tarkistus 298

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Neuvoston kanta

68 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a a alakohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

a a) tiedot siitä, onko valmisteessa nanomateriaaleja, ja erityisistä asioita koskevista riskeistä ja kunkin nanomateriaalia koskevan viittauksen jälkeen ilmaus "nano" suluissa;

Or. en

(Palautetaan ensimmäisen käsittelyn tarkistus 213.)

Perustelu

Nanomateriaalien vaikutukset terveyteen ja ympäristöön ovat vielä suurelta osin tuntemattomia, mutta ne voivat aiheuttaa erityisongelmia. Kaikille biosidivalmisteiden käyttäjille olisi siksi tiedotettava tästä asianmukaisin merkinnöin.

Tarkistus 299

Nessa Childers

Neuvoston kanta

68 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – n a alakohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

n a) maininta "Käytä biosideja turvallisesti. Lue aina etiketti ja tuotetiedot ennen käyttöä."

Or. en

Tarkistus 300
Julie Girling

Neuvoston kanta
71 artikla – 3 kohta

Neuvoston kanta

Tarkistus

3. Biosidivalmistemainoksissa ei saa viitata valmisteeseen tavalla, joka on harhaanjohtava valmisteesta ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien riskien tai sen tehokkuuden osalta. Biosidivalmisteen mainonnassa ei missään tapauksessa saa esiintyä ilmaisuja "vähäriskinen biosidivalmiste", "myrkytön", "haitaton", "**luonnollinen**", "ympäristöystävällinen" tai "eläinystävällinen" taikka vastaavia mainintoja.

3. Biosidivalmistemainoksissa ei saa viitata valmisteeseen tavalla, joka on harhaanjohtava valmisteesta ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien riskien tai sen tehokkuuden osalta. Biosidivalmisteen mainonnassa ei missään tapauksessa saa esiintyä ilmaisuja "vähäriskinen biosidivalmiste", "myrkytön", "haitaton", "ympäristöystävällinen" tai "eläinystävällinen" taikka vastaavia mainintoja.

Or. en

Perustelu

"Luonnollinen" on helposti ymmärrettävä termi, ja kuluttajien olisi voitava tunnistaa tuotteet, jotka sisältävät luonnollisia eivätkä synteettisiä ainesosia.

Tarkistus 301
Françoise Grossetête, Gaston Franco

Neuvoston kanta
71 artikla – 3 kohta

Neuvoston kanta

3. Biosidivalmistemainoksissa ei saa viitata valmisteeseen tavalla, joka on harhaanjohtava valmisteesta ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien riskien tai sen tehokkuuden osalta. Biosidivalmisteen mainonnassa ei missään tapauksessa saa esiintyä ilmaisuja "vähäriskinen biosidivalmiste", "myrkytön", "haitaton", "**luonnollinen**", "ympäristöystävällinen" tai "eläinystävällinen" taikka vastaavia mainintoja.

Tarkistus

3. Biosidivalmistemainoksissa ei saa viitata valmisteeseen tavalla, joka on harhaanjohtava valmisteesta ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien riskien tai sen tehokkuuden osalta. Biosidivalmisteen mainonnassa ei missään tapauksessa saa esiintyä ilmaisuja "vähäriskinen biosidivalmiste", "myrkytön", "haitaton", "ympäristöystävällinen" tai "eläinystävällinen" taikka vastaavia mainintoja.

Or. fr

Perustelu

Kuluttajat ja jotkut markkinatoimijat vaativat yhä enenevässä määrin mahdollisuutta tehdä tietoisia päätöksiä ja valita tuotteita, jotka sisältävät enemmän luonnollisia aineita. Alan teollisuuden olisi siksi voitava antaa tietoja tuotteen koostumuksesta sillä edellytyksellä, että tämä ei johda kuluttajia harhaan ja että ei esitetä epätasällisiä tai epätieteellisiä väittämiä turvallisuudesta, ympäristönsuojelusta tai tehokkuudesta.

Tarkistus 302

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Neuvoston kanta

75 artikla – 1 kohta – j a alakohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

j a) jäsenvaltioiden tukeminen ja niiden välinen koordinointi, jotta vältetään arvioimasta samanaikaisesti hakemuksia, jotka liittyvät samoihin tai samanlaisiin biosidivalmisteisiin 28 artiklan 4 ja 5 kohdan mukaisesti.

Or. en

Tarkistus 303
Dan Jørgensen

Neuvoston kanta
79 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Neuvoston kanta

a) kemikaalivirastolle suoritettavat maksut, mukaan lukien vuosimaksu;

Tarkistus

a) kemikaalivirastolle suoritettavat maksut, mukaan lukien vuosimaksu **ja hakemusten esittämisestä perittävä maksu**;

Or. en

Perustelu

Olisi täsmennettävä, että hakemuksen jättämisestä peritään myös maksu viraston palvelujen kattamiseksi.

Tarkistus 304
Richard Seeber

Neuvoston kanta
79 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Neuvoston kanta

Kemikaalivirastolle maksettavat maksut on asetettava sellaiselle tasolle, jolla varmistetaan, että niistä saadut tulot yhdistettyinä kemikaaliviraston muihin tähän asetukseen perustuviin tulonlähteisiin riittävät kattamaan suoritteiden kustannukset.

Tarkistus

Maksettavat maksut on asetettava sellaiselle tasolle, jolla varmistetaan, että niistä saadut tulot yhdistettyinä kemikaaliviraston **ja toimivaltaisten viranomaisten** muihin tähän asetukseen perustuviin tulonlähteisiin riittävät kattamaan suoritteiden kustannukset. ***Kemikaaliviraston on julkistettava maksettavat maksut.***

Or. en

Tarkistus 305
Cristian Silviu Buşoi

Neuvoston kanta
79 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Neuvoston kanta

Tarkistus

(a) kemikaalivirastolle suoritettavat maksut, ***mukaan lukien vuosimaksu***;

a) kemikaalivirastolle suoritettavat maksut;

Or. en

Perustelu

Perustelujen puuttuessa vuotuista maksua ei voida soveltaa.

Tarkistus 306

Miroslav Ouzký

Neuvoston kanta

79 artikla – 3 kohta – johdantokappale

Neuvoston kanta

Tarkistus

3. ***Sekä*** 1 kohdassa tarkoitettussa täytäntöönpanoasetuksessa ***että maksuja koskevissa jäsenvaltioiden omissa säännöissä*** on noudatettava seuraavia periaatteita:

3. ***Edellä*** 1 kohdassa tarkoitettussa täytäntöönpanoasetuksessa on noudatettava seuraavia periaatteita:

Or. en

Perustelu

Tiettyjen osien poistaminen aiheutuu siitä, että luodaan maksuja koskeva sääntely, joka kattaa sekä kemikaalivirastolle että jäsenvaltiolle suoritettavat maksut tarkistuksissa 155 ja 156 esitetyllä tavalla

Tarkistus 307

Miroslav Ouzký

Neuvoston kanta

79 artikla – 3 kohta – a alakohta

Neuvoston kanta

Tarkistus

a) maksut on asetettava sellaiselle tasolle, että varmistetaan periaatteessa maksuista kertyvien tulojen riittävyys kattamaan

a) maksut on asetettava sellaiselle tasolle, että varmistetaan periaatteessa maksuista kertyvien tulojen riittävyys kattamaan

suoritetuista palveluista aiheutuneet
kustannukset; maksut eivät saa ylittää sitä,
mikä on tarpeen kustannusten kattamiseksi;

suoritetuista palveluista aiheutuneet
kustannukset; maksut eivät saa ylittää sitä,
mikä on tarpeen kustannusten kattamiseksi;
***tason olisi myös heijastettava sitä, että
arviointi- ja lupamenettelyjen rahoitusta
ei kateta kokonaan näillä maksuilla;***

Or. en

Perustelu

*Vaikka on selvää, että hakijan on maksettava toimivaltaisen viranomaisen ja
kemikaaliviraston palveluista, on suhteetonta säilyttää kaikki kustannukset alan toimijoille.*

Tarkistus 308
Miroslav Ouzký

Neuvoston kanta
79 artikla – 3 kohta – c alakohta

Neuvoston kanta

c) ***pk-yritysten*** erityistarpeet on otettava
soveltuvin osin huomioon;

Tarkistus

c) ***pienten ja keskisuurten yritysten***
erityistarpeet on otettava
maksujärjestelmän osalta soveltuvin osin
huomioon; ***tämä ei vaikuta missään
tapauksessa arvioinnista vastaavan
toimivaltaisen viranomaisen vastuuseen
suorittaa perusteellinen arviointi tämän
asetuksen säännösten mukaisesti;***

Or. en

Perustelu

*PK-yrityksille voisi olla etua erityisestä maksujärjestelmästä, jos niiden esim. sallittaisiin
jakaa maksu usean kuukauden tai vuoden ajalle.*

Tarkistus 309
Miroslav Ouzký

Neuvoston kanta
79 artikla – 3 kohta – f alakohta

Neuvoston kanta

f) **toimivaltaisille viranomaisille suoritettavien, ainoastaan jäsenvaltioiden sääntöjen mukaan määräytyvien** maksujen määräajat on vahvistettava ottaen asianmukaisesti huomioon tässä asetuksessa säädettyjen menettelyjen määräajat.

Tarkistus

f) maksujen määräajat on vahvistettava ottaen asianmukaisesti huomioon tässä asetuksessa säädettyjen menettelyjen määräajat.

Or. en

Perustelu

Kemikaaliviraston ja jäsenvaltion sopiman maksurakenteen julkistaminen antaa yrityksille mahdollisuuden suorittaa maksu hakemuksen esittämisen yhteydessä, jolloin lyhennetään käsittelyaikoja ja vältetään vaara siitä, että maksuaikoja ei noudateta.

Tarkistus 310

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Neuvoston kanta

88 artikla – 3 kohta – 2 alakohta

Neuvoston kanta

Sitä varten niiden, jotka haluavat hakea lupaa tai vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista tuon valmisteryhmän biosidivalmisteelle, joka sisältää ainoastaan vanhoja tehoaineita, on toimitettava lupaa tai vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista koskevat hakemukset jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille viimeistään tehoaineen (tehoaineiden) hyväksymispäivänä. Jos biosidivalmisteet sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta, lupia koskevat hakemukset on toimitettava viimeistään tuon valmisteryhmän viimeisen tehoaineen hyväksymispäivänä.

Tarkistus

Sitä varten niiden, jotka haluavat hakea lupaa tai vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista tuon valmisteryhmän biosidivalmisteelle, joka sisältää ainoastaan **hyväksytyjä** vanhoja tehoaineita, on toimitettava lupaa tai vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista koskevat hakemukset jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille viimeistään tehoaineen (tehoaineiden) hyväksymispäivänä. Jos biosidivalmisteet sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta, lupia koskevat hakemukset on toimitettava viimeistään tuon valmisteryhmän viimeisen tehoaineen hyväksymispäivänä.

Or. en

Tarkistus 311

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Neuvoston kanta

88 artikla – 3 kohta – 3 alakohta – a alakohta

Neuvoston kanta

a) biosidivalmistetta ei saa enää asettaa saataville markkinoilla **180 päivän kuluttua** tehoaineen (tehoaineiden) hyväksymispäivästä; ja

Tarkistus

a) biosidivalmistetta ei saa enää asettaa saataville markkinoilla tehoaineen (tehoaineiden) hyväksymispäivästä; ja

Or. en

Perustelu

Koska rinnakkaista lupahakemusta tai vastavuoroista tunnustamista ei ole, biosidivalmisteilla ei pitäisi olla siirtymäaikaa olemassa olevia varastoja lukuun ottamatta.

Tarkistus 312

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Neuvoston kanta

89 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Neuvoston kanta

Toimivaltaiset viranomaiset jatkavat edelleen direktiivin 98/8/EY tarkoituksia varten toimitettujen asiakirja-aineistojen arviointia, jota ei ole saatettu päätökseen viimeistään ...*, direktiivin 98/8/EY ja tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1451/2007 mukaisesti.

Tarkistus

Poistetaan.

(Tarkistuksella pyritään johdonmukaisuuteen 88 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan kanssa.)

Or. en

Perustelu

Asetuksen 88 artiklan 1 kohdasta voidaan nähdä, että asetuksen uusia arviointiperusteita olisi sovellettava tuleviin lupahakemuksiin. Jos tätä kohtaa ei kuitenkaan poisteta, tämän uuden asetuksen säännöksiä ja erityisesti arviointiperusteita ja korvaavia aineita koskevia

säännöksiä ei sovelleta kaikkien vanhojen aineiden arviointiin vähintään vuosikymmeneen, koska vanhojen tehoaineiden arviointi kestää vielä vuosia. Tämä tekee pilaa koko asetuksesta.

Tarkistus 313
Cristian Silviu Buşoi

Neuvoston kanta
95 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Neuvoston kanta

Tämän kohdan tarkoituksia varten ja asetuksen (EY) N:o 1451/2007 liitteessä II lueteltujen vanhojen tehoaineiden osalta **tämän asetuksen 61 ja 62 artiklan säännöksiä, jotka koskevat tietojen pakollista yhteiskäyttöä, sovelletaan kaikkiin asiakirja-aineistoon sisältyviin toksikologisiin ja ekotoksikologisiin tutkimuksiin.** Asianomaista henkilöä vaaditaan soveltamaan tietojen yhteiskäyttöä vain niihin tietoihin, joita sillä ei vielä ole hallussaan.

Tarkistus

Tämän kohdan tarkoituksia varten ja asetuksen (EY) N:o 1451/2007 liitteessä II lueteltujen vanhojen tehoaineiden osalta **61, 62 ja 63 artiklassa esitettyjä tietojen yhteiskäyttöä koskevia säännöksiä sovelletaan kaikkiin asiakirja-aineistoon sisältyviin tutkimuksiin.** Asianomaista henkilöä vaaditaan soveltamaan tietojen yhteiskäyttöä vain niihin tietoihin, joita sillä ei vielä ole hallussaan **ja jotka koskevat selkärangaisilla tehtäviä testejä.**

Or. en

Perustelu

Selkärangattomia koskevan tiedon pakollista jakamista ei pitäisi sallia, koska tämä olisi ristiriidassa muun lainsäädännön kanssa (asetus (EY) N:o 1107/2009 kasvinsuojelutuotteista, REACH) ja syrjisi T&K-investointeja.

Tarkistus 314
Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Neuvoston kanta
Liite I – ryhmä 4 – rivi 2 a (uusi)

Neuvoston kanta

EY-numero

Nimi/ryhmä

Rajoitus

Huomautus

Tarkistus

<i>EY-numero</i>	<i>Nimi/ryhmä</i>	<i>Rajoitus</i>	<i>Huomautus</i>
Luonnonöljy	Teepuuöljy	Enimmäispitoisuus tuotteissa olisi rajoitettava 1 prosenttiin.	68647-73-4

Or. en

Perustelu

Ehdotamme teepuuöljyn sisällyttämistä liitteeseen I. Se on jo sisällytetty 4. joulukuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007 liitteeseen I. Ehdotetussa pitoisuudessa aineella on tieteellisesti perusteltua antibakteriaalista ja antifungaalista vaikutusta. Teepuuöljy on tehokasta hyvin pieninä pitoisuuksina, joissa se ei ole haitallista ihmisille ja ympäristölle.

Tarkistus 315

Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Neuvoston kanta

Liite I – ryhmä 4 – rivi 2 b (uusi)

Neuvoston kanta

<i>EY-numero</i>	<i>Nimi/ryhmä</i>	<i>Rajoitus</i>	<i>Huomautus</i>
------------------	-------------------	-----------------	------------------

Tarkistus

<i>EY-numero</i>	<i>Nimi/ryhmä</i>	<i>Rajoitus</i>	<i>Huomautus</i>
232-371-1	Valkosipuliuute		

Or. en

Perustelu

Ehdotamme valkosipuliuutteen sisällyttämistä liitteeseen I. Se sisällytettiin jo 4. joulukuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007 liitteeseen I ja II (valmisteryhmä

3,4,5,18,19). Valkosipuliuutetta voidaan käyttää torjunta-aineena jopa 99,9 prosentin pitoisuutena, mutta antibakteriaalista ja antifungaalista vaikutusta on todettu jo 10 prosentin pitoisuudessa. Direktiivin 2008/127/EY nojalla tämä tehoaine sisällytettiin direktiiviin 91/414/ETY, ja ihmisten pitkäaikaisaltistumisen rajaksi asetettiin 3 g/kg painoa kohti päivässä, mikä merkitsee sitä, että tämä aine ei ole ihmiselle haitallinen.

Tarkistus 316

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Neuvoston kanta

Liite I – ryhmä 4 – rivi 2 c (uusi)

Neuvoston kanta

<i>EY-numero</i>	<i>Nimi/ryhmä</i>	<i>Rajoitus</i>	<i>Huomautus</i>
------------------	-------------------	-----------------	------------------

Tarkistus

<i>EY-numero</i>	<i>Nimi/ryhmä</i>	<i>Rajoitus</i>	<i>Huomautus</i>
Luonnonöljy	Sitronellaöljy	Enimmäispitoisuus tuotteissa olisi rajoitettava 0,15 prosenttiin.	8000-29-1

Or. en

Perustelu

Ehdotamme sitronellaöljyn sisällyttämistä liitteeseen I. Se on jo sisällytetty 4. joulukuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007 liitteeseen I. Ehdotetussa pitoisuudessa aineella on tieteellisesti perusteltua antifungaalista vaikutusta ja punkkeja torjuvaa vaikutusta. Sitronellaöljy on tehokasta hyvin pieninä pitoisuuksina, joissa se ei ole haitallista ihmisille ja ympäristölle.

Tarkistus 317

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Neuvoston kanta

Liite I – ryhmä 7 – rivi 4 a (uusi)

Neuvoston kanta

EY-numero

Nimi/ryhmä

Rajoitus

Tarkistus

EY-numero

Nimi/ryhmä

Rajoitus

223-095-2

Denatoniumbentsoatti

**Enimmäispitoisuus
tuotteissa olisi rajoitettava
500 ppm:ään (0,050
prosenttia).**

Or. en

Perustelu

Ehdotamme denatoniumbentsoatin (Bitrex) sisällyttämistä liitteeseen I Se on jo sisällytetty 4. joulukuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007 liitteeseen I. EU:n jäsenvaltioiden käymän keskustelun pohjalta Bitrex on hyväksytty tehoaineeksi biosidivalmisteissa, joita käytetään torjunta-aineina lemmikeissä (esim. koirat ja kissat). Se on myös yleisesti käytössä aversiivisena aineena rotanmyrkyissä ja tärkeää niiden turvallisen käytön kannalta. Denatoniumbentsoattia käytetään tuotteissa hyvin pieninä pitoisuuksina, joissa se ei ole haitallista ihmisille ja ympäristölle.

Tarkistus 318

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Neuvoston kanta

Liite II – 5 kohta

Neuvoston kanta

5. Lupaa varten toimitettavat kokeet on suoritettava kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla 30 päivänä toukokuuta 2008 annetussa komission

Tarkistus

5. Lupaa varten toimitettavat kokeet on suoritettava kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla 30 päivänä toukokuuta 2008 annetussa komission

asetuksessa (EY) N:o 440/2008 kuvatuilla menetelmillä. Jos menetelmä ei kuitenkaan ole sopiva tai sitä ei ole kuvattu, käytetään muita menetelmiä, **joiden olisi oltava kansainvälisesti tunnustettuja mikäli mahdollista, ja niiden käyttö on** perusteltava hakemuksessa.

asetuksessa (EY) N:o 440/2008 kuvatuilla menetelmillä. **Liitteessä I luetellut menetelmät eivät kata nanomateriaaleja, ellei nimenomaisesti toisin todeta.** Jos menetelmä ei kuitenkaan ole sopiva tai sitä ei ole kuvattu, käytetään muita menetelmiä, **joita ovat tieteellisesti tyydyttäviä ja joiden validius on** perusteltava hakemuksessa.

Or. en

(Palautetaan ensimmäisen käsittelyn tarkistus 346.)

Perustelu

Komission toimivaltainen tieteellinen komitea on todennut, että sekä nanomateriaaleja koskevia altistumisarvioita että niiden vaarojen tunnistamista koskevia menetelmiä on edelleen kehitettävä ja validoitava. Bulkkikemikaaleja koskevien nykyisten menetelmien ei voida sellaisenaan odottaa antavan oikeita tuloksia. Siihen asti kunnes nanomateriaaleja koskevat perustestimenetelmät on arvioitu, näiden testien käyttö nanomateriaalien arviointiin on erityisesti perusteltava.

Tarkistus 319 Dan Jørgensen

Neuvoston kanta Liite II – I osasto – 7.5. – sarake 1

Neuvoston kanta

7.5. Arvioitu vuosittain markkinoille saatettava tonnimäärä

Tarkistus

7.5. Arvioitu vuosittain markkinoille saatettava tonnimäärä **ja tarvittaessa suunnitellut pääasialliset käyttöluokat**

Or. en

Perustelu

Lisätiedot ovat tärkeitä sekä tehoaineen tasolla (liite II) että biosidivalmisteiden tasolla (liite III), jotta mahdollistetaan tarvittaessa biosidivalmisteiden kumulatiivisten riskien asianmukainen arviointi.

Tarkistus 320 Julie Girling

Neuvoston kanta

Liite II – I osasto – 8.7. Välitön myrkyllisyys – sarake 1

<i>Neuvoston kanta</i>	<i>Tarkistus</i>
<p>8.7. Välitön myrkyllisyys</p> <p>Suun kautta antamisen (8.7.1) lisäksi muille aineille kuin kaasuille on 8.7.2–8.7.3 kohdassa mainitut tiedot <i>hankittava vähintään yhden muun antotien</i> osalta.</p> <ul style="list-style-type: none">– Toinen antotie valitaan aineen luonteen ja ihmisen todennäköisen altistumisreitin mukaan.– Kaasut ja haihtuvat nesteet on annettava hengitysteitse.– Jos ainoa altistusreitti on suun kautta, toimitetaan vain sitä reittiä koskeva tieto. Jos ainoa ihmisen altistusreitti on ihon kautta tai hengitysteitse, voidaan harkita suun kautta tehtävää testiä– Erityisolosuhteissa voidaan kaikkia antoteitä pitää tarpeellisina	<p>8.7. Välitön myrkyllisyys</p> <p>Suun kautta antamisen (8.7.1) lisäksi muille aineille kuin kaasuille on 8.7.2–8.7.3 kohdassa mainitut tiedot <i>voidaan toimittaa myös muiden antoteiden</i> osalta.</p> <ul style="list-style-type: none">– Toinen antotie valitaan aineen luonteen ja ihmisen todennäköisen altistumisreitin mukaan.– Kaasut ja haihtuvat nesteet on annettava hengitysteitse.– Jos ainoa altistusreitti on suun kautta, toimitetaan vain sitä reittiä koskeva tieto. Jos ainoa ihmisen altistusreitti on ihon kautta tai hengitysteitse, voidaan harkita suun kautta tehtävää testiä. <i>Ennen kuin suoritetaan uusi tutkimus välittömästi myrkyllisyydestä ihon kautta, olisi suoritettava in vitro -absorptiotesti (OECD 428) ihoabsorptioon todennäköisen suuruuden ja biokertyvyyden asteen arvioimiseksi</i>– <i>Poikkeuksellisissa</i> erityisolosuhteissa voidaan kaikkia antoteitä pitää tarpeellisina

Or. en

Perustelu

Välittömän myrkyllisyyden tutkimukset voivat joskus johtaa morbiditeettiin tai mortaliteettiin eläimissä. Tällaisten tutkimusten edellyttämisen useampaa kuin yhtä antotietä (ts. suu + iho + hengitys) käyttäen olisi oltava poikkeus pikemmin kuin sääntö. Tämä pitää erityisesti paikkansa ihon kautta tapahtuvan testauksen tapauksessa, koska lukuisissa riippumattomissa analyyseissa on osoitettu, että se ei tuo lisäarvoa luokittelutarkoituksia varten yli 98 prosentissa biosideja ja muita tutkittuja aineita.

Tarkistus 321
Julie Girling

Neuvoston kanta
Liite II – I osasto – 8.7.3. Ihon kautta – sarake 1

<i>Neuvoston kanta</i>	<i>Tarkistus</i>
8.7.3. Ihon kautta	8.7.3. Ihon kautta
<i>Testaus</i> ihon kautta <i>on asianmukaista</i> , jos:	<i>Testausta</i> ihon kautta <i>voidaan harkita</i> , jos:
– aineen joutuminen hengitysteihin on epätodennäköistä; <i>taikka</i>	– aineen joutuminen hengitysteihin on epätodennäköistä;
– ihokosketus valmistuksessa ja/tai käytössä on todennäköistä; <i>taikka</i>	– ihokosketus valmistuksessa ja/tai käytössä on todennäköistä;
– fysikaalis-kemiallisten ja toksikologisten ominaisuuksien perusteella on mahdollista, että imeytymistä ihon kautta tapahtuu merkittävästi.	– fysikaalis-kemiallisten ja toksikologisten ominaisuuksien perusteella on mahdollista, että imeytymistä ihon kautta tapahtuu merkittävästi. <i>ja</i>
	– <i>LD suun kautta on 300 mg/kg tai vähemmän;</i>
	– <i>in vitro -ihoabsorptiotestin (OECD 428) tulokset osoittavat suurta biokertyvyyttä ihon kautta.</i>

Or. en

Perustelu

Samat tieteelliset perustelut kuin tarkistukselle 328. Tarkistuksella täsmennetään akuutin (tappavan annoksen) testauksen rajoja ihon kautta ja otetaan käyttöön älykäs testausstrategia, jotta voidaan estää tarpeeton eläinten käyttö.

Tarkistus 322
Sabine Wils

Neuvoston kanta
Liite II – I osasto – 8.9. Toistuvasta annoksesta johtuva myrkyllisyys – sarake 1 – iii alakohta

<i>Neuvoston kanta</i>	<i>Tarkistus</i>
8.9 Toistuvasta annostuksesta johtuva	8.9 Toistuvasta annostuksesta johtuva
PE472.203v01-00	56/80
	AM\877594FI.doc

myrkyllisyys

iii) rakenteellisesti samankaltaisten aineiden tiedetään olevan iholle myrkyllisiä ja sitä havaitaan esimerkiksi alemmilla annoksilla kuin suun kautta tehtävässä myrkyllisyyden testissä ***tai*** imeytyminen ihon kautta on vastaavaa tai korkeampaa kuin suun kautta.

myrkyllisyys

iii) rakenteellisesti samankaltaisten aineiden tiedetään olevan iholle myrkyllisiä ja sitä havaitaan esimerkiksi alemmilla annoksilla kuin suun kautta tehtävässä myrkyllisyyden testissä ***ja*** imeytyminen ihon kautta on vastaavaa tai korkeampaa kuin suun kautta.

Or. en

Perustelu

Toistuvasta ihon kautta tapahtuvasta annostuksesta johtuvan myrkyllisyyden tutkimusta ei pitäisi tehdä, jos in vitro -ihoabsorptiotutkimuksen tulokset 1) eivät ole saatavilla ja 2) eivät osoita korkeampaa imeytymistä ihon kautta verrattuna suun kautta tapahtuvaan imeytymiseen.

Tarkistus 323 Julie Girling

Neuvoston kanta

Liite II – I osasto – 8.9.3. Pitkäaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyyden tutkimus (vähintään 12 kuukautta) – sarake 3

Neuvoston kanta

8.9.3. Pitkäaikaista myrkyllisyystutkimusta (vähintään 12 kuukautta) ei tarvitse tehdä, jos:

– pitkäaikainen altistuminen voidaan jättää huomiotta eikä ole todettu vaikutuksia raja-annostustasolla 90 vrk:n tutkimuksessa tai

– tehdään yhdistetty pitkäaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä / karsinogeenisuustutkimus (8.11.1 kohta).

Tarkistus

8.9.3. Pitkäaikaista myrkyllisyystutkimusta (vähintään 12 kuukautta) ei tarvitse tehdä, jos:

– pitkäaikainen altistuminen voidaan jättää huomiotta eikä ole todettu vaikutuksia raja-annostustasolla 90 vrk:n tutkimuksessa tai

– ***enintään kymmenkertaisen epävarmuuskertoimen soveltaminen antaisi riittävän suojan riskinarviointia varten, tai***

– tehdään yhdistetty pitkäaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä / karsinogeenisuustutkimus (8.11.1 kohta).

Or. en

Perustelu

Pitkäaikaiset myrkyllisyystutkimukset ovat kalliita sekä taloudellisesti että eläinten hyvinvoinnin kannalta, ja ne voidaan usein välttää ekstrapoloimalla 90 päivän tutkimuksen tulokset konservatiivisia tilastollisia tekniikoita käyttäen (ts. jakamalla 90 päivän tutkimuksen "ei vaikutusta" -taso kymmenellä, jolloin oletetaan, että ihmiset voivat olla kymmenen kertaa herkempiä pitkän kuin lyhyen aikavälin altistumiselle). Käytännössä tämä lähestymistapa johtaa yleensä konservatiivisempiin ja terveyttä paremmin suojeleviin riskinarvioihin kuin mitä eläinkokeilla voidaan saavuttaa.

Tarkistus 324

Julie Girling

Neuvoston kanta

Liite II – I osasto – 8.9.4 Toistuvalla annostuksella tapahtuvat lisätutkimukset – sarake 1 – 1 kohta – johdantokappale ja 1 luetelmakohta

Neuvoston kanta

8.9.4. Toistuvalla annostuksella tapahtuvat lisätutkimukset

Toistuvalla annostuksella tehtäviä lisätutkimuksia, ml. testaus toisella lajilla (ei-jyrsijä), pitempiaikaisia tai eri antoteitse tapahtuvia tutkimuksia **suoritetaan** jos:

– ***ei saada muita tietoja myrkyllisyydestä toiselle lajille, joka on muu kuin jyrsijä taikka***

Tarkistus

8.9.4. Toistuvalla annostuksella tapahtuvat lisätutkimukset

Toistuvalla annostuksella tehtäviä lisätutkimuksia, ml. testaus toisella lajilla (ei-jyrsijä), pitempiaikaisia tai eri antoteitse tapahtuvia tutkimuksia **voidaan suorittaa**, jos:

Or. en

Perustelu

Toisella lajilla (ts. koirilla) tehtävien testien olisi oltava poikkeus pikemmin kuin sääntö. Ensimmäinen ehdotetuista jatkotutkimusten kynnyksistä ei ole aiheellinen ja se olisi poistettava.

Tarkistus 325

Sirpa Pietikäinen

Neuvoston kanta

Liite II – I osasto – 8.10.2 – sarake 1

Neuvoston kanta

8.10.2. Kahden sukupolven lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimus, rotta, ensisijainen antotie on suun kautta.

Muunlaisen lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimuksen käyttö on perusteltava.

Tarkistus

8.10.2. Kahden sukupolven lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimus, rotta, ensisijainen antotie on suun kautta.

Muunlaisen lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimuksen käyttö on perusteltava. *Nyt kun OECD:n tasolla on hyväksytty tehostettu yhden sukupolven lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimus, sitä olisi pidettävä vaihtoehtona monta sukupolvea kattavalle tutkimukselle.*

Or. en

Tarkistus 326

Julie Girling

Neuvoston kanta

Liite II – I osasto – 8.11.2 Syöpää aiheuttavien vaikutusten testaus toisella lajilla – sarake 1

Neuvoston kanta

8.11.2. Syöpää aiheuttavien vaikutusten testaus toisella lajilla

– *Toinen syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimus olisi yleensä tehtävä käyttäen hiirtä testilajina.*

– *Myrkyllisyystestit suun kautta ovat tarpeen arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.*

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 327

Dan Jørgensen

Neuvoston kanta

Liite II – I osasto – 8.13. – sarake 1 – 1 a kohta (uusi)

Muut saatavissa olevat tiedot: saatavissa olevat tiedot kehitteillä olevista menetelmistä ja malleista, mukaan luettuina toxicity pathway -pohjainen riskinarviointi, in vitro-tutkimukset ja "omic-tutkimukset" (genomiset, proteomiset, metabolomiset jne.), järjestelmäbiologia, laskennallinen toksikologia, bioinformatiikka ja HTS (high-throughput screening) on esitettävä samanaikaisesti.

Or. en

Perustelu

Laskentatehon ja laskennallisen biologian räjähdysmäinen kasvu on tuonut saataville laajan valikoiman uusia työvälineitä, joilla tutkia kemikaalien vaikutusta soluihin, kudoksiin ja organismeihin nopeasti ja kustannustehokkaasti. Kun yritykset alkavat sisällyttää näitä välineitä ja testejä yrityksen sisäisiin ohjausohjelmiin, nämä tiedot olisi toimitettava samanaikaisesti, jotta voidaan maksimoida mekanistisen tiedon saatavuus sääntelyn tueksi ja rakentaa luottamusta uusiin menetelmiin, joilla eläinten käyttö voidaan korvata tai joilla sitä voidaan vähentää.

Tarkistus 328
Sabine Wils

Neuvoston kanta
Liite II – I osasto – 8.13 – sarake 1 – 1 a kohta (uusi)

Muut saatavissa olevat tiedot
Saatavissa olevat tiedot kehitteillä olevista menetelmistä ja malleista, mukaan luettuina toxicity pathway -pohjainen riskinarviointi, in vitro-tutkimukset ja "omic-tutkimukset" (genomiset, proteomiset, metabolomiset jne.), järjestelmäbiologia, laskennallinen toksikologia, bioinformatiikka ja HTS (high-throughput screening) on esitettävä

samanaikaisesti.

Or. en

Perustelu

Laskentatehon ja laskennallisen biologian räjähdysmäinen kasvu on tuonut saataville laajan valikoiman uusia työvälineitä, joilla tutkia kemikaalien vaikutusta soluihin, kudoksiin ja organismeihin nopeasti ja kustannustehokkaasti. Kun yritykset alkavat sisällyttää näitä välineitä ja testejä yrityksen sisäisiin ohjausohjelmiin, nämä tiedot olisi toimitettava samanaikaisesti, jotta voidaan maksimoida mekanistisen tiedon saatavuus sääntelyn tueksi ja rakentaa luottamusta uusiin menetelmiin, joilla eläinten käyttö voidaan korvata tai joilla sitä voidaan vähentää.

Tarkistus 329

Julie Girling

Neuvoston kanta

Liite II – I osasto – 8.13.3. – sarake 1

Neuvoston kanta

8.13.3. *Hormonitoiminnan häiriöt*

Jos ***on näyttöä*** in vitro-, toistuvalla annostuksella tehdyistä tai lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimuksista, että tehoaineella voi olla ***hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, vaaditaan*** lisätietoja tai erityisiä tutkimuksia:

Tarkistus

8.13.3. *Hormonivälitteinen myrkyllisyys*

Jos in vitro- ***tutkimuksista tai*** toistuvalla annostuksella tehdyistä tai lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimuksista ***on näyttöä siitä***, että tehoaineella voi olla ***hormonivälitteistä myrkkyyvaikutusta, voidaan vaatia*** lisätietoja tai erityisiä tutkimuksia:

Or. en

Tarkistus 330

Julie Girling

Neuvoston kanta

Liite II – I osasto – 8.13.4. – sarake 1

Neuvoston kanta

8.13.4. Immunotoksisuus *ml. sikiön kehityksen aikainen immunotoksisuus*
Jos ***on näyttöä ihoherkistys-***, toistuvalla

Tarkistus

8.13.4. Immunotoksisuus
Jos ***ihoherkistystutkimuksista tai***

annostuksella tehdyistä tai lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimuksista, että tehoaineella voi olla immunotoksisia ominaisuuksia, **vaaditaan** lisätietoja tai erityisiä tutkimuksia:

- vaikutus/toimintatavan selvittämiseksi
- riittävän näytön saamiseksi merkittävistä haitallisista vaikutuksista ihmisissä

toistuvalla annostuksella tehdyistä tai lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimuksista **on näyttöä siitä**, että tehoaineella voi olla immunotoksisia ominaisuuksia, **voidaan vaatia** lisätietoja tai erityisiä tutkimuksia:

- vaikutus/toimintatavan selvittämiseksi
- riittävän näytön saamiseksi merkittävistä haitallisista vaikutuksista ihmisissä

Or. en

Tarkistus 331
Sirpa Pietikäinen

Neuvoston kanta
Liite II – I osasto – 9.1.11. – sarake 1–2

Neuvoston kanta

9.1.11. Sammakkoeläinten metamorfoosikoe

Tarkistus

Poistetaan.

Or. en

Tarkistus 332
Julie Girling
Neuvoston kanta
Liite II – I osasto – 9.9. – sarake 3 (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

Tiedot johdetaan nisäkästoksikologian arvioinnista. Tällöin on ilmoitettava herkin relevantti pitkän aikavälin nisäkästoksikologian arviointivaste (NOAEL) milligrammoina painokiloa kohti päivässä.

Or. en

Perustelu

Koska villien eläinten suojeluun tähtäävissä ympäristötoksisuusarvioinneissa käytetään tavallisesti jyrsijöillä ja muilla nisäkkäillä saatuja tietoja, jotka on hankittu ihmisten terveyden arviointia varten, tämä olisi nimenomaisesti mainittava, jotta vältetään tarpeeton lisätestaus eläimillä. Ehdotetun tarkistuksen sanamuoto on peräisin ehdotetuista kasvinsuojelutuotteille ehdotetuista EU:n tietovaatimuksista.

Tarkistus 333
Julie Girling

Neuvoston kanta

Liite II – 2 osasto – 7. Vaikutus ihmisten ja eläinten terveyteen – sarake 3 (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

Tämän jakson tietovaatimuksia voidaan mukauttaa tarvittaessa tämän liitteen 1 osaston eritelmien mukaisesti.

Or. en

Perustelu

Mukautetaan mikrobiaalisten biosidien standarditietovaatimuksia lisäämällä johdantotekstiin määrittelevä virke.

Tarkistus 334
Julie Girling

Neuvoston kanta

Liite II – 2 osasto – 7.2.2.2. Välitön myrkyllisyys, patogeenisyys ja tarttuvuus – sarake 2 (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

Lisätiedot

Or. en

Perustelu

Välittömän myrkyllisyyden tutkimukset voivat joskus johtaa morbiditeettiin tai mortaliteettiin eläimissä. Tällaisten tutkimusten edellyttämisen useampaa kuin yhtä antotietä (ts. suu +

hengitys + vatsaonteloon / ihon alle) käyttäen olisi oltava poikkeus pikemmin kuin sääntö. Näin ollen akuutin pulmonaarisen toksisuuden olisi oltava korkeintaan toisen tason tietovaatimus.

Tarkistus 335
Julie Girling

Neuvoston kanta

Liite II – 2 osasto – 7.2.2.3. Kerta-annos vatsaonteloon tai ihon alle annettuna – sarake 2 (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

Lisätiedot

Or. en

Perustelu

Välittömän myrkyllisyyden tutkiminen merkitsee kirjaimellisesti eläinten myrkyttämistä kuoliaaksi, mikä tekee tästä testauksesta yhden vakavimmista ja eettisesti kyseenalaisimmista toksisuuden testauksen muodoista. Tällaisten tutkimusten edellyttämisen useampaa kuin yhtä antotietä (ts. suu + pulmonaarinen + vatsaonteloon / ihon alle) käyttäen olisi oltava poikkeus pikemmin kuin sääntö. Näin ollen akuutin pulmonaarisen toksisuuden olisi oltava korkeintaan toisen tason tietovaatimus. Näin ollen akuutin injektio tutkimuksen olisi oltava korkeintaan toisen tason tietovaatimus.

Tarkistus 336
Julie Girling

Neuvoston kanta

Liite II – 2 osasto – 8. Vaikutukset muihin kuin kohde-eläimiin – sarake 3 (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

Tämän jakson tietovaatimuksia voidaan mukauttaa tarvittaessa tämän liitteen 1 osaston eritelmien mukaisesti.

Or. en

Perustelu

Komissio on ilmoittanut periaatteessa tukevansa sitä, että mikrobiaalisia biosideja koskevia tiettyjä standarditietovaatimuksia mukautetaan lisäämällä johdantokappaleeseen

määrittävä virke.

Tarkistus 337

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Neuvoston kanta

Liite III – 5 kohta

Neuvoston kanta

5. Lupaa varten toimitettavat kokeet on suoritettava neuvoston asetuksessa (EY) N:o 440/2008 kuvatuilla menetelmillä. Jos menetelmä ei kuitenkaan ole sopiva tai sitä ei ole kuvattu, käytetään muita menetelmiä, **joiden on mahdollisuuksien mukaan oltava kansainvälisesti tunnustettuja ja tieteellisesti asianmukaisia, ja niiden käyttö** on perusteltava hakemuksessa.

Tarkistus

5. Lupaa varten toimitettavat kokeet on suoritettava neuvoston asetuksessa (EY) N:o 440/2008 kuvatuilla menetelmillä. **Liitteessä I luetellut menetelmät eivät kata nanomateriaaleja, ellei nimenomaisesti toisin todeta.** Jos menetelmä ei kuitenkaan ole sopiva tai sitä ei ole kuvattu, käytetään muita menetelmiä, **jotka ovat tieteellisesti tyydyttäviä ja joiden validius** on perusteltava hakemuksessa.

Or. en

(Palautetaan ensimmäisen käsittelyn tarkistus 293.)

Perustelu

Komission toimivaltainen tieteellinen komitea on todennut, että sekä nanomateriaaleja koskevia altistumisarvioita että niiden vaarojen tunnistamista koskevia menetelmiä on edelleen kehitettävä ja validoitava. Bulkkikemikaaleja koskevien nykyisten menetelmien ei voida sellaisenaan odottaa antavan oikeita tuloksia. Siihen asti kunnes nanomateriaaleja koskevat perustestimenetelmät on arvioitu, näiden testien käyttö nanomateriaalien arviointiin on erityisesti perusteltava.

Tarkistus 338

Holger Krahmer, Christa Klauß

Neuvoston kanta

Liite III – 1 osasto – 2.3 kohta – sarake 1

Neuvoston kanta

2.3. Biosidivalmisteiden täydellinen määrällinen koostumus (g/kg, g/l tai % w/w (v/v)) eli ilmoitus kaikista

Tarkistus

2.3. Yksityiskohtaiset **kvantitatiiviset ja kvalitatiiviset** tiedot biosidivalmisteiden koostumuksesta, **esimerkiksi tehoaine(et),**

tehoaineista ja apuaineista (asetuksen (EY) N:o 1907/2006 3 artiklan mukainen aine tai seos), joita biosidivalmisteeseen on tarkoituksella lisätty (formulointi), sekä yksityiskohtaiset määrälliset ja laadulliset tiedot valmisteeseen sisällyttämisen tehoaineen tai tehoaineiden koostumuksesta. Apuaineiden osalta on toimitettava käyttöturvallisuustiedote asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklan mukaisesti. Lisäksi on annettava kaikki merkitykselliset tiedot biosidivalmisteeseen yksittäisistä ainesosista, niiden tarkoituksesta ja reaktioseoksen tapauksessa lopullisesta koostumuksesta.

epäpuhtaudet, adjuvantit, inertit ainesosat ottaen huomioon 18 artiklan 2 kohdan b a alakohdassa mainitut pitoisuusmäärät

Or. en

(Palautetaan ensimmäisen käsittelyn tarkistus 296.)

Perustelu

Tarkistuksella varmistettaisiin, että teksti vastaa REACH-asetuksen mukaisen kemikaaliturvallisuusraportin kynnyksiä koskevia säännöksiä.

Tarkistus 339
Dan Jørgensen

Neuvoston kanta
Liite III – 1 osasto – 7.5. – sarake 1

Neuvoston kanta

Tarkistus

7.5 Arvioitu vuosittain markkinoille saatettava tonnimäärä

Arvioitu vuosittain markkinoille saatettava tonnimäärä **ja tarvittaessa eri käyttöluokat**

Or. en

Perustelu

Lisätiedot ovat tärkeitä sekä tehoaineen tasolla (liite II) että biosidivalmisteeseen tasolla (liite III), jotta mahdollistetaan tarvittaessa biosidivalmisteeseen kumulatiivisten riskien asianmukainen arviointi.

Tarkistus 340
Julie Girling

Neuvoston kanta
Liite III – 1 osasto – 8.5.3. Ihon kautta – sarake 1

Neuvoston kanta

Tarkistus

8.5.3. Ihon kautta

Poistetaan.

Or. en

Perustelu

Välittömän myrkyllisyyden tutkimukset voivat joskus johtaa morbiditeettiin tai mortaliteettiin eläimissä. Tämä pitää erityisesti paikkansa ihon kautta tapahtuvan testauksen tapauksessa, koska lukuisissa riippumattomissa analyysissä on osoitettu, että se ei tuo lisäarvoa luokittelutarkoituksia varten yli 98 prosentissa biosideja ja muita tutkittuja aineita. Ihon kautta tapahtuvan annostuksen välittömään myrkyllisyyteen perustuvan biosidivalmisteiden luokittelun olisi siksi perustuttava suoraan suun kautta tapahtuvaa annostusta koskevan luokituksen interpolointiin.

Tarkistus 341
Julie Girling

Neuvoston kanta
Liite III – 1 osasto – 9.1. – sarake 1 – 2 luetelmakohta

Neuvoston kanta

Tarkistus

– Jos seoksen ainesosista ei ole olemassa **validoituja tietoja** tai jos synergistiset vaikutukset ovat todennäköisiä, ainesosien ja/tai itse biosidivalmisteen testaaminen voi olla tarpeen.

– Jos seoksen ainesosista ei ole olemassa **validoitua tietoa** tai jos synergistiset vaikutukset ovat todennäköisiä, ainesosien ja/tai itse biosidivalmisteen testaaminen voi olla tarpeen. **Selkärankaisilla tapahtuva testaus olisi rajoitettava akuutteihin tutkimuksiin.**

Or. en

Perustelu

Valmiin tuotteen/kaavan testauksen ei tavallisesti pitäisi olla tarpeen, koska yksittäisiä ainesosia koskevat tietovaatimukset ovat kattavat, ja laskennallinen luokittelu on hyväksyttävää. Jos ja kun tällaista testausta vaaditaan, se voidaan normaalisti rajata akuutin altistumisen skenaarioon.

Tarkistus 342 **Sabine Wils**

Neuvoston kanta **Liite III – osasto 1 – 9.2 – sarake 1**

Neuvoston kanta

9.2. Muut ekotoksikologiset tutkimukset biosidivalmisteen merkityksellisiä ainesosia ja itse biosidivalmistetta koskevat muut tutkimukset, jotka valitaan liitteessä II olevassa 9 kohdassa tarkoitetuista tutkittavista ominaisuuksista, voivat olla tarpeen, jos tehoainetta koskevat tiedot eivät ole riittäviä ja jos on olemassa merkkejä biosidivalmisteen erityisominaisuuksien aiheuttamasta riskistä.

Tarkistus

9.2. Muut ekotoksikologiset tutkimukset biosidivalmisteen merkityksellisiä ainesosia ja itse biosidivalmistetta koskevat muut tutkimukset, jotka valitaan liitteessä II olevassa 9 kohdassa tarkoitetuista tutkittavista ominaisuuksista, voivat olla tarpeen, jos tehoainetta koskevat tiedot eivät ole riittäviä ja jos on olemassa merkkejä biosidivalmisteen erityisominaisuuksien aiheuttamasta riskistä. ***Selkärankaisilla tapahtuva testaus olisi rajoitettava akuutteihin tutkimuksiin.***

Or. en

Perustelu

Valmiin tuotteen/kaavan testauksen ei tavallisesti pitäisi olla tarpeen, koska yksittäisiä ainesosia koskevat tietovaatimukset ovat kattavat, ja laskennallinen luokittelu on hyväksyttävää. Jos ja kun tällaista testausta vaaditaan, se voidaan normaalisti rajata akuutin altistumisen skenaarioon.

Tarkistus 343 **Julie Girling**

Neuvoston kanta

Liite III – osasto 2 – 8.5.3. Ihon kautta – sarake 1

Neuvoston kanta

Tarkistus

Ihon kautta

Poistetaan.

Or. en

Perustelu

Välittömän myrkyllisyyden tutkimukset voivat joskus johtaa morbiditeettiin tai mortaliteettiin eläimissä. Tämä pitää erityisesti paikkansa ihon kautta tapahtuvan testauksen tapauksessa, koska lukuisissa riippumattomissa analyyseissa on osoitettu, että se ei tuo lisäarvoa luokittelutarkoituksia varten yli 98 prosentissa biosideja ja muita tutkittuja aineita. Ihon kautta tapahtuvan annostuksen välittömään myrkyllisyyteen perustuvan biosidivalmisteiden luokittelun olisi siksi perustuttava suoraan suun kautta tapahtuvaa annostusta koskevan luokituksen interpolointiin.

Tarkistus 344

Christa Klauß

Neuvoston kanta

Liite III – osasto 2 – 8.7. – sarake 1

Neuvoston kanta

Tarkistus

Saatavilla olevat toksikologiset tiedot
– apuaineista (huolta aiheuttavista aineista)
tai
– seoksesta, jonka ainesosana on yksi tai
useampi huolta aiheuttava aine.
– Jos **tietoja ei ole** saatavilla, suoritetaan
liitteessä II kuvatut **asianmukaiset** testit
apuaineille (huolta aiheuttaville aineille) tai
seokselle, jonka ainesosana on yksi tai
useampi huolta aiheuttava aine.

8.7. Saatavilla olevat toksikologiset tiedot
– apuaineista (huolta aiheuttavista
aineista) tai
– seoksesta, jonka ainesosana on yksi
tai useampi huolta aiheuttava aine.
**Jos yhdestä tai useammasta apuaineesta
on saatavilla vain riittämättömästi tietoja
eikä niitä voida hankkia interpoloinnin tai
muiden hyväksytyjen, muuhun kuin
testeihin perustuvien menetelmien avulla,
suoritetaan liitteessä II kuvatut
kohdennetut äkillistä myrkyllisyyttä
koskevat testit apuaineille (huolta
aiheuttaville aineille) tai seokselle, jonka
ainesosana on yksi tai useampi huolta
aiheuttava aine.**

Or. de

Perustelu

Liitteessä III asetetaan vaatimukset biosidivalmisteille, mukaan luettuina kemialliset tuotteet (I osasto) ja mikro-organismit (II osasto). Tietovaatimus 8.7 esiintyy molemmissa osastoissa. Jos I osaston tietovaatimusta 8.7 muutetaan (tarkistus 96), sama muutos on tehtävä johdonmukaisuuden varmistamiseksi II osaston vastaavaan tietovaatimukseen 8.7.

Tarkistus 345
Julie Girling

Neuvoston kanta

Liite III – osasto 2 – 8.7. Saatavilla olevat toksikologiset tiedot – sarake 1

<i>Neuvoston kanta</i>	<i>Tarkistus</i>
8.7. Saatavilla olevat toksikologiset tiedot – apuaineista (huolta aiheuttavista aineista) tai – seoksesta, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine. – Jos tietoja ei ole saatavilla, suoritetaan liitteessä II kuvatut asianmukaiset testit apuaineille (huolta aiheuttaville aineille) tai seokselle, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine.	8.7. Saatavilla olevat toksikologiset tiedot – apuaineista (huolta aiheuttavista aineista) tai – seoksesta, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine. – Jos yhdestä tai useammasta apuaineesta on saatavilla vain riittämättömästi tietoja eikä niitä voida hankkia interpoloinnin tai muiden hyväksytyjen, muuhun kuin testeihin perustuvien menetelmien avulla , suoritetaan liitteessä II kuvatut kohdennetut testit apuaineille (huolta aiheuttaville aineille) tai seokselle, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine. Selkärankaisilla tapahtuva testaus olisi rajoitettava akuutteihin tutkimuksiin.

Or. en

Perustelu

Vastaa esittelijän tarkistusta 96, joka liittyy vastaavaan kohtaan liitteessä III olevassa I osastossa (kemialliset valmisteet vs. mikro-organismit). Johdonmukaisuuden vuoksi samaa tekstiä olisi käytettävä 2 osastossa.

Tarkistus 346
Julie Girling

Neuvoston kanta

Liite III – osasto 2 – 9.2. Muut ekotoksikologiset tutkimukset – sarake 1

Neuvoston kanta

9.2. Muut ekotoksikologiset tutkimukset Biosidivalmisteen merkittäviä ainesosia ja itse biosidivalmistetta koskevat muut tutkimukset, jotka valitaan liitteessä II olevassa 8 kohdassa, "Mikro-organismit", tarkoitetuista tutkittavista ominaisuuksista, voivat olla tarpeen, jos tehoainetta koskevat tiedot eivät ole riittäviä ja jos on olemassa merkkejä biosidivalmisteen erityisominaisuuksien aiheuttamasta riskistä.

Tarkistus

9.2. Muut ekotoksikologiset tutkimukset Biosidivalmisteen merkittäviä ainesosia ja itse biosidivalmistetta koskevat muut tutkimukset, jotka valitaan liitteessä II olevassa 8 kohdassa, "Mikro-organismit", tarkoitetuista tutkittavista ominaisuuksista, voivat olla tarpeen, jos tehoainetta koskevat tiedot eivät ole riittäviä ja jos on olemassa merkkejä biosidivalmisteen erityisominaisuuksien aiheuttamasta riskistä. ***Selkärankaisilla tapahtuva testaus olisi rajoitettava akuutteihin tutkimuksiin.***

Or. en

Perustelu

Valmiin tuotteen/kaavan testauksen ei tavallisesti pitäisi olla tarpeen, koska yksittäisiä ainesosia koskevat tietovaatimukset ovat kattavat, ja laskennallinen luokittelu on hyväksyttävää. Jos ja kun tällaista testausta vaaditaan, se voidaan normaalisti rajata akuutin altistumisen skenaarioon.

Tarkistus 347

Nessa Childers

Neuvoston kanta

Liite V – pääryhmä 1: Säilytysaineet – valmisteryhmä 6 – 2 kohta

Neuvoston kanta

Valmisteet, joita käytetään säilytysaineina jyrksijämyrkkujen ja ***hyönteisansojen*** varastoinnissa tai käytössä.

Tarkistus

Valmisteet, joita käytetään säilytysaineina jyrksijämyrkkujen ja ***hyönteismyrkkujen tai muiden myrkkujen*** varastoinnissa tai käytössä.

Or. en

Tarkistus 348

Nessa Childers

Neuvoston kanta

Liite V – pääryhmä 1: Säilytysaineet – valmisteryhmä 6 – 1 kohta

Neuvoston kanta

Valmisteet, joita käytetään kuitumaisten tai polymeeristen materiaalien, kuten nahan, kumin tai paperi- tai tekstiilituotteiden säilyvyyden takaamiseen torjumalla **mikrobien aiheuttamaa pilaantumista.**

Tarkistus

Valmisteet, joita käytetään kuitumaisten tai polymeeristen materiaalien, kuten nahan, kumin tai paperi- tai tekstiilituotteiden säilyvyyden takaamiseen torjumalla **kuitumaista tai polymeeristä materiaalia tuhoavia tai turmelevia organismeja, mukaan luettuina hyönteiset.**

Or. en

Tarkistus 349

Julie Girling

Neuvoston kanta

Liite VI – Johdanto – 2 kohta

Neuvoston kanta

2. Tässä liitteessä mainittuja periaatteita voidaan soveltaa kaikilta osin kemiallisista aineista muodostuvien biosidivalmisteiden arviointiin. Mikro-organismeja sisältävien biosidivalmisteiden osalta näitä periaatteita olisi edelleen kehitettävä teknisissä ohjeissa ottaen huomioon käytännöstä saadut kokemukset ja niitä olisi sovellettava valmisteen luonne sekä uusimmat tieteelliset tiedot huomioon ottaen. Myös nanomateriaaleja sisältävien biosidivalmisteiden osalta tässä liitteessä mainittuja periaatteita on mukautettava ja käsiteltävä teknisissä ohjeissa uusimpien tieteellisten tietojen huomioon ottamiseksi.

Tarkistus

2. Tässä liitteessä mainittuja periaatteita voidaan soveltaa kaikilta osin kemiallisista aineista muodostuvien biosidivalmisteiden arviointiin. Mikro-organismeja sisältävien biosidivalmisteiden osalta näitä periaatteita olisi edelleen kehitettävä teknisissä ohjeissa ottaen huomioon käytännöstä saadut kokemukset ja niitä olisi sovellettava valmisteen luonne sekä uusimmat tieteelliset tiedot huomioon ottaen. Myös nanomateriaaleja sisältävien biosidivalmisteiden osalta tässä liitteessä mainittuja periaatteita on mukautettava ja käsiteltävä teknisissä ohjeissa uusimpien tieteellisten tietojen huomioon ottamiseksi. **Suosituksen 20.../EY piiriin kuuluvien aineiden osalta ohjeita ei sovelleta, kun:**

– **nämä aineet sisältävät alle 10 painoprosenttia nanokohteita,**

TAI

– **nämä aineet sisältävät alle 50 painoprosenttia nanokohteista**

koostuvia aggregaatteja/agglomeraatteja,

TAI

*– niitä aineita ei ole
tarkoituksellisesti valmistettu
nanomittakaavassa niiden erityisten
nano-ominaisuuksien hyödyntämiseksi.*

Or. en

Perustelu

Kun tietyssä valmisteryhmässä olevien pienten hiukkasten määrän arviointiin ei ole saatavilla sopivia validoituja menetelmiä, olisi käytettävä muita ja helposti saatavilla olevia menetelmiä, joilla voidaan määritellä nanokokoisten hiukkasten paino nanomateriaalien määritelmää vastaavasti suosituksen 20../.../EY mukaisesti. Komission suosituksen 20../.../EY sisällytettävä nanomateriaalin määritelmä ja sitä koskevat vaatimukset ovat työn alla eikä niitä voitu tarkastella parlamentin ensimmäisessä käsittelyssä.

Tarkistus 350
Holger Kraemer

Neuvoston kanta
Liite VI – Johdanto – 2 kohta

Neuvoston kanta

2. Tässä liitteessä mainittuja periaatteita voidaan soveltaa kaikilta osin kemiallisista aineista muodostuvien biosidivalmisteiden arviointiin. Mikro-organismeja sisältävien biosidivalmisteiden osalta näitä periaatteita olisi edelleen kehitettävä teknisissä ohjeissa ottaen huomioon käytännöstä saadut kokemukset ja niitä olisi sovellettava valmisteen luonne sekä uusimmat tieteelliset tiedot huomioon ottaen. Myös nanomateriaaleja sisältävien biosidivalmisteiden osalta tässä liitteessä mainittuja periaatteita on mukautettava ja käsiteltävä teknisissä ohjeissa uusimpien tieteellisten tietojen huomioon ottamiseksi.

Tarkistus

2. Tässä liitteessä mainittuja periaatteita voidaan soveltaa kaikilta osin kemiallisista aineista muodostuvien biosidivalmisteiden arviointiin. Mikro-organismeja sisältävien biosidivalmisteiden osalta näitä periaatteita olisi edelleen kehitettävä teknisissä ohjeissa ottaen huomioon käytännöstä saadut kokemukset ja niitä olisi sovellettava valmisteen luonne sekä uusimmat tieteelliset tiedot huomioon ottaen. Myös nanomateriaaleja sisältävien biosidivalmisteiden osalta tässä liitteessä mainittuja periaatteita on mukautettava ja käsiteltävä teknisissä ohjeissa uusimpien tieteellisten tietojen huomioon ottamiseksi.
Mitä tulee tämän asetuksen erityisvaatimukseen, jotka liittyvät aineiden luonteeseen nanomateriaaleina, ohjeita ei sovelleta suosituksen 20../.../EY piiriin kuuluvien aineiden osalta, kun

- ***nämä aineet sisältävät alle 10 painoprosenttia nanokohteita, tai***
- ***nämä aineet sisältävät alle 50 painoprosenttia nanokohteista koostuvia aggregaatteja/agglomeraatteja, tai***
- ***näitä aineita ei ole tarkoituksellisesti valmistettu nanomittakaavassa niiden erityisten nano-ominaisuuksien hyödyntämiseksi.***

Or. en

Perustelu

Tarkistetaan neuvoston esittämää uutta säännöstä. Tämä lähestymistapa vastaa ECHA:n toimintaohjetta Reach-aineiden tunnistamisesta ja nimeämisestä (kesäkuu 2007). Lisäksi se vastaa kosmeettisista tuotteista 30. marraskuuta 2009 annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 (2 artiklan 1 kohdan k alakohta) lähestymistapaa; vain aineiden, jotka on tarkoituksellisesti valmistettu hyötymään nanomateriaalin ominaisuuksista, olisi kuuluttava määritelmään liittyvien vaatimusten piiriin.

Tarkistus 351

Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines, Andres Perello Rodriguez

Neuvoston kanta

Liite VI – Johdanto – 2 kohta

Neuvoston kanta

2. Tässä liitteessä mainittuja periaatteita voidaan soveltaa kaikilta osin kemiallisista aineista muodostuvien biosidivalmisteiden arviointiin. Mikro-organismeja sisältävien biosidivalmisteiden osalta näitä periaatteita olisi edelleen kehitettävä teknisissä ohjeissa ottaen huomioon käytännöstä saadut kokemukset ja niitä olisi sovellettava valmisteen luonne sekä uusimmat tieteelliset tiedot huomioon ottaen. Myös nanomateriaaleja sisältävien biosidivalmisteiden osalta tässä liitteessä mainittuja periaatteita on mukautettava ja

Tarkistus

2. Tässä liitteessä mainittuja periaatteita voidaan soveltaa kaikilta osin kemiallisista aineista muodostuvien biosidivalmisteiden arviointiin. Mikro-organismeja sisältävien biosidivalmisteiden osalta näitä periaatteita olisi edelleen kehitettävä teknisissä ohjeissa ottaen huomioon käytännöstä saadut kokemukset ja niitä olisi sovellettava valmisteen luonne sekä uusimmat tieteelliset tiedot huomioon ottaen. Myös nanomateriaaleja sisältävien biosidivalmisteiden osalta tässä liitteessä mainittuja periaatteita on mukautettava ja

käsiteltävä teknisissä ohjeissa uusimpien tieteellisten tietojen huomioon ottamiseksi.

käsiteltävä teknisissä ohjeissa uusimpien tieteellisten tietojen huomioon ottamiseksi.

Mitä tulee tämän asetuksen erityisvaatimukseen, jotka liittyvät aineiden luonteeseen nanomateriaaleina, ohjeita ei sovelleta suosituksen 20./.../EY piiriin kuuluvien aineiden osalta, kun

– nämä aineet sisältävät alle 10 painoprosenttia nanokohteita ISO-määritelmän mukaan,

tai

– näitä aineita ei ole tarkoituksellisesti valmistettu nanomittakaavassa niiden erityisten nano-ominaisuuksien hyödyntämiseksi.

Or. en

Perustelu

Kun ei ole käytettävissä sopivia validoituja menetelmiä tuotteeseen sisältyvien pienten hiukkasten määrän arviointia varten nanomateriaalien määritelmän mukaisesti, olisi käytettävä saatavilla olevia menetelmiä, joilla voidaan määritellä nanokokoisten hiukkasten määrä aineiden tunnistamista ja nimeämistä koskevissa ECHA:n toimintaohjeissa esitetyllä tavalla. Kuten asetuksessa (EY) N:o 1223/2009, vain aineiden, jotka on tarkoituksellisesti valmistettu hyötymään nanomateriaalin ominaisuuksista, olisi kuuluttava määritelmään liittyvien vaatimusten piiriin.

Tarkistus 352

Julie Girling

Neuvoston kanta

Liite VI – Johdanto – 3 kohta

Neuvoston kanta

3. Ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun yhdenmukaisen ja korkean tason varmistamiseksi kaikki biosidivalmisteen käytöstä johtuvat riskit on tunnistettava. Tätä varten on tehtävä riskinarviointi esiintyvien riskien hyväksyttävyyden selvittämiseksi. Tämä tehdään arvioimalla biosidivalmisteen kuhunkin merkittävään yksittäiseen

Tarkistus

3. Ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun yhdenmukaisen ja korkean tason varmistamiseksi kaikki biosidivalmisteen käytöstä johtuvat riskit on tunnistettava. Tätä varten on tehtävä riskinarviointi esiintyvien riskien hyväksyttävyyden selvittämiseksi. Tämä tehdään arvioimalla biosidivalmisteen kuhunkin merkittävään yksittäiseen

aineosaan liittyvät riskit siten, että kumulatiiviset ja synergiavaikutukset otetaan asianmukaisesti huomioon.

aineosaan liittyvät riskit siten, että kumulatiiviset ja synergiavaikutukset otetaan asianmukaisesti huomioon.

Kumulatiivisten vaikutusten ja synergiavaikutusten arvioinnin tieteelliset määritelmät ja menetelmät perustuvat teknisiin ohjeisiin, joita komissio antaa 23 artiklan mukaisesti.

Or. en

Perustelu

Tällä hetkellä ei ole olemassa yhtä hyväksyttyä tieteellistä määritelmää kumulatiivisille vaikutuksille ja synergiavaikutuksille eikä yhteistä hyväksyttyä analyysimenetelmää. Komission olisi hyväksyttävä nämä määritelmät ja menetelmät teknisellä ohjeella ennen asetuksen voimaantuloa.

Tarkistus 353 Julie Girling

Neuvoston kanta Liite VI – Arviointi – 15 kohta

Neuvoston kanta

15. Arviointia suoritettaessa on otettava lisäksi huomioon kumulatiivisten ja synergiavaikutusten mahdollisuus.

Tarkistus

15. Arviointia suoritettaessa on otettava lisäksi huomioon kumulatiivisten ja synergiavaikutusten mahdollisuus.

Kumulatiivisten vaikutusten ja synergiavaikutusten arvioinnin tieteelliset määritelmät ja menetelmät perustuvat teknisiin ohjeisiin, joita komissio antaa 23 artiklan mukaisesti.

Or. en

Perustelu

Tällä hetkellä ei ole olemassa yhtä hyväksyttyä tieteellistä määritelmää kumulatiivisille vaikutuksille ja synergiavaikutuksille eikä yhteistä hyväksyttyä analyysimenetelmää. Komission olisi hyväksyttävä nämä määritelmät ja menetelmät teknisellä ohjeella ennen asetuksen voimaantuloa.

Tarkistus 354
Dan Jørgensen

Neuvoston kanta
Liite VI – Arviointi – 47 a kohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

47 a. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos se sisältää huolta aiheuttavia aineita tai merkittäviä aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteita, jotka täyttävät PBT- tai vPvB-kriteerit asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaisesti tai jos sillä on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, ellei ole tieteellisesti osoitettu, ettei todellisissa kenttäolosuhteissa esiinny vaikutuksia, joita ei voi hyväksyä.

Or. en

Perustelu

Mahdollisten PBT- ja vPvB-aineiden asianmukaista huomioon ottamista varten. Asetuksen 5 artiklan poissulkemisperusteet antavat tietyn varmuuden siitä, että tehoaineilla ei ole tällaisia ominaisuuksia; tämä koskee kuitenkin myös biosidivalmisteiden apuaineita erityisesti, koska näiden aineiden pitoisuudet ovat tavallisesti hyvin paljon suuremmat tehoaineisiin verrattuna.

Tarkistus 355
Julie Girling

Neuvoston kanta
Liite VI – Arviointi – 52 kohta

Neuvoston kanta

Tarkistus

52. Kaikilla niillä alueilla, joilla riskinarviointi on suoritettu, arviointielimen on yhdistettävä tehoaineista ja kaikista huolta aiheuttavista aineista saadut tulokset biosidivalmistetta koskevan

52. Kaikilla niillä alueilla, joilla riskinarviointi on suoritettu, arviointielimen on yhdistettävä tehoaineista ja kaikista huolta aiheuttavista aineista saadut tulokset biosidivalmistetta koskevan

kokonaisarvion laatimiseksi. Tässä arvioissa on otettava huomioon myös mahdolliset kumulatiiviset tai synergivaikutukset.

kokonaisarvion laatimiseksi. Tässä arvioissa on otettava huomioon myös mahdolliset kumulatiiviset tai synergivaikutukset.

Kumulatiivisten vaikutusten ja synergivaikutusten arvioinnin tieteelliset määritelmät ja menetelmät perustuvat teknisiin ohjeisiin, joita komissio antaa 23 artiklan mukaisesti.

Or. en

Perustelu

Tällä hetkellä ei ole olemassa yhtä hyväksyttyä tieteellistä määritelmää kumulatiivisille vaikutuksille ja synergivaikutuksille eikä yhteistä hyväksyttyä analyysimenetelmää. Komission olisi hyväksyttävä nämä määritelmät ja menetelmät teknisellä ohjeella ennen asetuksen voimaantuloa.

Tarkistus 356

Julie Girling

Neuvoston kanta

Liite VI – Päätelmät – 62 kohta

Neuvoston kanta

62. Jos henkilökohtaisten suojainten käyttö olisi ainoa keino pienentää muiden kuin ammattikäyttäjien altistusta kyseisen väestöryhmän osalta hyväksyttävälle tasolle, ei valmistetta yleensä saa katsoa 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdan kriteerin mukaiseksi valmisteeiksi kyseisen väestöryhmän osalta.

Tarkistus

62. Jos henkilökohtaisten suojainten käyttö olisi ***biosidivalmisteiden riskinarvioinnin tuloksen perusteella*** ainoa keino pienentää muiden kuin ammattikäyttäjien altistusta kyseisen väestöryhmän osalta hyväksyttävälle tasolle, ei valmistetta yleensä saa katsoa 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdan kriteerin mukaiseksi valmisteeiksi kyseisen väestöryhmän osalta.

Or. en

Perustelu

Henkilökohtaisia suojaimia koskevien vaatimusten on perustuttava biosidivalmisteiden riskinarviointiin eikä niitä pidä johtaa turvalausekkeista, jotka perustuvat tuotteen luokitukseen joko vaarallisia valmisteita koskevan direktiivin tai luokittelua, merkintöjä ja pakkausta koskevan asetuksen mukaisesti, koska nämä ovat yksinomaan vaaraan perustuvia

arvioita.

Tarkistus 357
Michèle Rivasi

Neuvoston kanta
Liite VI – Päätelmät – 68 kohta – johdantokappale

Neuvoston kanta

68. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitava pitoisuus pintavesissä tai niiden sedimenteissä sen jälkeen, kun biosidivalmistetta on käytetty ehdotetuissa käyttöolosuhteissa:

Tarkistus

68. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitava pitoisuus ***pohjavesissä tai*** pintavesissä tai niiden sedimenteissä sen jälkeen, kun biosidivalmistetta on käytetty ehdotetuissa käyttöolosuhteissa:

Or. en

(Palautetaan ensimmäisen käsittelyn tarkistus 328.)

Tarkistus 358
Michèle Rivasi

Neuvoston kanta
Liite VI – Päätelmät – 68 kohta – 1 a luetelmakohta (uusi)

Neuvoston kanta

Tarkistus

- ***saattaa jättää noudattamatta tavoitteita tai normeja, joista on säädetty seuraavilla:***
- ***direktiivi 98/83/EY, tai***
- ***direktiivi 2000/60/EY, tai***
- ***direktiivi 2006/118/EY, tai***
- ***direktiivi 2008/56/EY, tai***
- ***direktiivi 2008/105/EY, tai***

– ***kansainväliset sopimukset, jotka sisältävät meriympäristön suojelemista pilaantumiselta koskevia tärkeitä velvoitteita, tai***

Or. en

(Palautetaan ensimmäisen käsittelyn tarkistus 329.)