



EUROPOS PARLAMENTAS

2009 - 2014

Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas

2009/0076(COD)

14.9.2011

PAKEITIMAI

231 - 358

Rekomendacijos antrajam svarstymui projektas

Christa Kläß

(PE467.347v01-00)

Biocidų tiekimas rinkai ir jų naudojimas

Tarybos pozicija per pirmąjį svarstymą

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

AM_Com_LegRecomm

Pakeitimas 231
Françoise Grossetête

Tarybos pozicija
40 straipsnis

Tarybos pozicija

Laikantis šio skirsnio nuostatų Komisijos išduotas Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja visoje Sąjungoje, nebent būtų nurodyta kitaip. Šiuo autorizacijos liudijimu suteikiamos tokios pačios teisės ir nustatomos tokios pačios pareigos kiekvienoje valstybėje narėje, kaip ir nacionaliniu autorizacijos liudijimu.

41 straipsnio 1 dalyje nurodytų kategorijų biocidų atveju pareiškėjas gali prašyti išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą kaip alternatyvą prašymui išduoti nacionalinį autorizacijos liudijimą ir taikyti abipusio pripažinimo procedūrą.

Pakeitimas

Laikantis šio skirsnio nuostatų Komisijos išduotas Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja visoje Sąjungoje, nebent būtų nurodyta kitaip. Šiuo autorizacijos liudijimu suteikiamos tokios pačios teisės ir nustatomos tokios pačios pareigos kiekvienoje valstybėje narėje, kaip ir nacionaliniu autorizacijos liudijimu.

Or. fr

Pagrindimas

Sąjungos autorizacijos liudijimo koncepcija yra teigiamas žingsnis kuriant suderintą Europos biocidų rinką, taip pat produkto autorizacijos liudijimas gali galioti 27 valstybėse narėse. Tarybos taikomas metodas (atsižvelgiant į produkto tipą ir etapus) yra per daug ribojantis. Itin svarbu, kad produktams, kurie platinami visoje Europoje, būtų galima suteikti Sąjungos autorizacijos liudijimą siekiant užkirsti kelią bereikalingoms jų pateikimo į rinką kliūtims.

Pakeitimas 232
Julie Girling

Tarybos pozicija
40 straipsnis

Tarybos pozicija

Laikantis šio skirsnio nuostatų Komisijos išduotas Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja visoje Sąjungoje, nebent būtų nurodyta kitaip. Šiuo autorizacijos

Pakeitimas

Laikantis šio skirsnio nuostatų Komisijos išduotas Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja visoje Sąjungoje, nebent būtų nurodyta kitaip. Šiuo autorizacijos

liudijimu suteikiamos tokios pačios teisės ir nustatomos tokios pačios pareigos kiekvienoje valstybėje narėje, kaip ir nacionaliniu autorizacijos liudijimu.

41 straipsnio 1 dalyje nurodytų kategorijų biocidų atveju pareiškėjas gali prašyti išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą kaip alternatyvą prašymui išduoti nacionalinį autorizacijos liudijimą ir taikyti abipusio pripažinimo procedūrą.

liudijimu suteikiamos tokios pačios teisės ir nustatomos tokios pačios pareigos kiekvienoje valstybėje narėje, kaip ir nacionaliniu autorizacijos liudijimu.

Or. en

Pagrindimas

Sąjungos autorizacijos liudijimo koncepcijos įvedimas yra teigiamas žingsnis kuriant suderintą Europos biocidų rinką, nes produkto autorizacijos liudijimas gali galioti visose 27 ES valstybėse narėse. Išduoti autorizacijos liudijimus produktų tipams turėtų būti prašoma atlikus rizika grindžiamą vertinimą.

Pakeitimas 233 Julie Girling

Tarybos pozicija 41 straipsnis

Tarybos pozicija

1. Pareiškėjai gali pateikti paraišką išduoti Sąjungos biocidų autorizacijos liudijimą su sąlyga, kad jiems taikomos panašios naudojimo sąlygos visoje Sąjungoje, šių kategorijų biocidams:

a) 6, 7, 9, 10, 12, 13 ir 22 produktų tipų biocidams; ir

b) nuo 2020 m. sausio 1 d. – visiems kitiems biocidams, išskyrus 14, 15, 17, 20 ir 21 produktų tipų biocidus.

2. Komisija ne vėliau kaip 2017 m. gruodžio 31 d. Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia ataskaitą apie šio straipsnio taikymą. Prireikus kartu su ataskaita ji pateikia atitinkamus pasiūlymus, kuriems priimti taikoma

Pakeitimas

1. Sąjungos autorizacijos liudijimas gali būti išduodamas visų kategorijų biocidams, išskyrus tuos, kuriuose yra veikliųjų medžiagų, kurioms taikomos 5 straipsnio nuostatos.

įprasta teisėkūros procedūra.

Or. en

Pagrindimas

Sjungos autorizacijos liudijimo koncepcijos įvedimas yra teigiamas žingsnis kuriant suderintą Europos biocidų rinką, nes produkto autorizacijos liudijimas gali galioti visose 27 ES valstybėse narėse. Išduoti autorizacijos liudijimus produktų tipams turėtų būti prašoma atlikus rizika grindžiamą vertinimą.

Pakeitimas 234

Françoise Grossetête

Tarybos pozicija

41 straipsnis

Tarybos pozicija

1. Pareiškėjai gali pateikti paraišką išduoti Sąjungos *biocidų* autorizacijos liudijimą *su sąlyga, kad jiems taikomos panašios naudojimo sąlygos visoje Sąjungoje, šių kategorijų biocidams:*

a) 6, 7, 9, 10, 12, 13 ir 22 produktų tipų biocidams; ir

b) nuo 2020 m. sausio 1 d. – visiems kitiems biocidams, išskyrus 14, 15, 17, 20 ir 21 produktų tipų biocidus.

2. Komisija ne vėliau kaip 2017 m. gruodžio 31 d. Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia ataskaitą apie šio straipsnio taikymą. Prireikus kartu su ataskaita ji pateikia atitinkamus pasiūlymus, kuriems priimti taikoma įprasta teisėkūros procedūra.

Pakeitimas

Gali būti teikiama paraiška išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą **visų** kategorijų biocidams, **išskyrus tuos, kuriuose yra veikliųjų medžiagų, kurioms taikomos 5 straipsnio nuostatos.**

Or. fr

Pagrindimas

Sjungos autorizacijos liudijimo koncepcija yra teigiamas žingsnis kuriant suderintą Europos biocidų rinką, nes produkto autorizacijos liudijimas gali galioti visose 27 valstybėse narėse.

Tarybos taikomas metodas (atsižvelgiant į produkto tipą ir etapą) yra per daug ribojantis. Itin svarbu, kad produktams, kurie platinami visoje Europoje, būtų galima suteikti Sąjungos autorizacijos liudijimą siekiant užkirsti kelią bereikalingoms jų pateikimo į rinką kliūtims.

Pakeitimas 235

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija

41 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Tarybos pozicija

1. Pareiškėjai gali pateikti paraišką išduoti Sąjungos biocidų autorizacijos liudijimą su sąlyga, kad jiems taikomos panašios naudojimo sąlygos visoje Sąjungoje, šių kategorijų biocidams:

Pakeitimas

1. Pareiškėjai gali pateikti paraišką išduoti Sąjungos biocidų autorizacijos liudijimą su sąlyga, kad jiems taikomos panašios naudojimo sąlygos visoje Sąjungoje, šių kategorijų biocidams, ***išskyrus biocidus, kuriuose esama veikliųjų medžiagų, kurioms taikomos 5 arba 10 straipsnių nuostatos:***

Or. en

(Iš dalies perimamas pakeistas per pirmąjį svarstymą priimtas 359 pakeitimas, siekiant rasti kompromisą su Taryba.)

Pagrindimas

EP balsavo už labai apribotą Sąjungos autorizacijos liudijimo taikymo sritį pirmoje fazėje (nuo 2013 m.). Taryba išplėtė taikymo sritį įtraukdama tam tikrus produktų tipus. Pranešėja siūlo laikytis platesnio požiūrio negu per pirmąjį svarstymą ir įtraukti produktų tipus bei pakeisti smulkius tipus labai dideliais tipais. Siekiant kompromiso galėtų būti pritarta platesnei Tarybos taikymo sričiai, jei medžiagoms, kurioms taikomas 5 arba 10 straipsnis ir dėl kurių bet koku atveju neįmanoma susitarti Sąjungos lygmeniu, nebūtų išduodamas Sąjungos autorizacijos liudijimas.

Pakeitimas 236

Dan Jørgensen

Tarybos pozicija

41 straipsnio 1 dalies pirma a ir pirma b pastraipos (naujos)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Laikoma, kad biocidas naudojamas panašiomis sąlygomis, jei tenkinami visi toliau nurodyti biocidui taikomi kriterijai:

i) panašios naudojimo sąlygos visoje Europos Sąjungoje, laikantis naudojimo instrukcijų;

ii) naudojant produktą VI priede numatytomis įprastinėmis ir realaus blogiausio atvejo sąlygomis nebūtinose asmeninės apsaugos priemonės ir

iii) jo sudėtyje nėra jokių susirūpinimą keliančių medžiagų.

Biocidai, kuriuose yra veikliųjų medžiagų, kurioms taikomos 5 arba 10 straipsnio nuostatos, negali būti autorizuojami Sąjungos mastu.

Or. en

Pagrindimas

Pakeitimu pabrėžiama tai, kas turima mintyje kalbant apie panašias naudojimos sąlygas. Kai pareiškėjas pateikia paraišką išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą, turime būti tikri, kad biocidas panašiomis sąlygomis naudojamas visoje Sąjungoje siekiant užtikrinti, kad įvertinant atsižvelgiama į visas aplinkybes ir sąlygas. Tai užtikrintų suderintą požiūrį ir sąžiningą įvykdymą.

Pakeitimas 237

Christa Klauß

Tarybos pozicija

41 straipsnio 1 dalies a punktas

Tarybos pozicija

a) 6, 7, 9, 10, 12, 13 ir 22 produktų tipų biocidams; ir

Pakeitimas

a) 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 13, 18 ir 19 produktų tipų biocidams; ir

Or. de

Pagrindimas

Sjungos autorizacijos palaipsniui įvedimas. Paraiškos išduoti autorizaciją Tarybos siūlomoms produktų grupėms, išskyrus 6 ir 13 produktų tipus, gali būti teikiamos ne anksčiau kaip 2017 m., kadangi dėl visų patikrinimų sprendimas apie veikliosios medžiagos įtraukimą į I priedą bus priimtas ne anksčiau kaip 2015 m. Siūlomiems produktų tipams jau nuo 2013 m. suteikiama Sąjungos autorizacija.

Pakeitimas 238

Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija

41 straipsnio 1 dalies a punktas

Tarybos pozicija

a) **6, 7, 9, 10, 12, 13 ir 22** produktų tipų biocidams; ir

Pakeitimas

a) **naujiems biocidams, kurie dar nepateikti rinkai ir kurie teikia papildomos naudos aplinkai ir žmonių sveikatai palyginus su esamais produktais ir 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 18 ir 19** produktų tipų biocidams, **kuriuose yra viena ar daugiau naujų veikliųjų medžiagų**; ir

Or. en

Pagrindimas

Turėtų būti skatinama sudaryti sąlygas tų produktų, kurie dar nepateikti rinkai ir kurie būdami naujovių ir investicijų rezultatu teikia papildomai naudos aplinkai ir žmonių sveikatai palyginus su esamais produktais, pateikimui į rinką. Todėl Sąjungos autorizacijos liudijimo procedūra turėtų būti taikoma nuo 2017 m. siekiant visiems ES vartotojams sudaryti vienodas sąlygas pasinaudoti naujovių ir mokslinių tyrimų rezultatais.

Pakeitimas 239

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija

41 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

2 a. Ne vėliau negu 2013 m. gruodžio 13 d. Komisija priima deleguotąjį teisės aktą pagal 82 straipsnį, kad būtų

apibrėžta sąvoka „panašios naudojimo sąlygos visoje Sąjungoje“.

Or. en

Pagrindimas

Taryba neseniai įvedė sąvoką „panašios naudojimo sąlygos visoje Sąjungoje“. Kadangi tai yra Sąjungos autorizacijos liudijimo suteikimo išankstinė sąlyga, prieš pradėdant išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą reikia pateikti aiškia apibrėžtį.

Pakeitimas 240
Rovana Plumb

Tarybos pozicija
42 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa

Tarybos pozicija

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia prašomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paraišką atmeta ir apie tai informuoja pareiškėją. Tokiais atvejais pareiškėjui grąžinama dalis pagal 79 **straipsnį** sumokėto mokesčio.

Pakeitimas

Jei pareiškėjas iki nustatyto termino nepateikia prašomos informacijos, vertinančioji kompetentinga institucija paraišką atmeta ir apie tai informuoja pareiškėją. Tokiais atvejais pareiškėjui grąžinama dalis pagal 79 **straipsnio 1 ir 2 dalis** sumokėto mokesčio.

Or. ro

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu siekiama užtikrinti didesnę nuoseklumą (paties teksto nuoseklumą ir šio dokumento suderinamumą su kitais teisės aktais) ir patikslinti tekstą.

Pakeitimas 241
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Tarybos pozicija
42 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

4a. Jei Biocidų registro duomenys rodo, kad kompetentinga institucija jau nagrinėja paraišką dėl to paties ar

Pakeitimas

panašaus biocido arba jau yra išdavusi tokio arba panašaus produkto autorizacijos liudijimą, Agentūra vertinti paraišką paveda pirminei kompetentingai institucijai.

Produktų arba produktų grupių, kurioms jau išduotas autorizacijos liudijimas, atveju pirminė vertinančioji kompetentinga institucija savo vertinimo ataskaitą ir vertinimo išvadas pateikia Agentūrai per 90 dienų nuo Agentūros prašymo pateikimo.

Or. en

Pakeitimas 242
Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija
42 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

4 a. Jei Biocidų registro duomenys rodo, kad kuri nors kompetentinga institucija jau nagrinėja paraišką dėl to paties biocido arba jau yra išdavusi autorizacijos liudijimą tokiam pačiam biocidui, ši kompetentinga institucija turi būti vertinančioji kompetentinga institucija.

Or. en

Pagrindimas

Priėmus tokią nuostatą ir sumažinus darbo dubliavimąsi nacionalinės kompetentingos institucijos ir pareiškėjai galės sutaupyti laiko ir išteklių išvengdami bereikalingos administracinės naštos arba biocidų pateikimo rinkai vėlavimų.

Pakeitimas 243
Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija
43 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa

Tarybos pozicija

Gavusi vertinimo išvadas Agentūra per **180** dienų parengia ir pateikia Komisijai nuomonę dėl biocido autorizacijos liudijimo išdavimo.

Pakeitimas

Gavusi vertinimo išvadas Agentūra per **90** dienų parengia ir pateikia Komisijai nuomonę dėl biocido autorizacijos liudijimo išdavimo.

Or. en

Pagrindimas

180 dienų – per ilgą laikotarpį Agentūrai parengti ir pateikti nuomonę, pagrįstą jau turimu vertinančiosios kompetentingos institucijos atliktu vertinimu. 90 dienų būtų tinkamesnis laikotarpis.

Pakeitimas 244
Dan Jørgensen

Tarybos pozicija
43 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

3 a. Per 30 dienų nuo savo nuomonės pateikimo Komisijai Agentūra visomis oficialiosiomis Europos Sąjungos kalbomis pateikia biocido charakteristikų santraukos projektą, kaip nurodyta 21 straipsnio 2 dalyje.

Or. en

Pagrindimas

Tų produktų, kurie bus teikiami ES šalims, atveju biocido charakteristikų santrauka turėtų būti pateikta visomis ES kalbomis.

Pakeitimas 245
Dan Jørgensen, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija
43 straipsnio 4 dalies antra pastraipa

Tarybos pozicija

Valstybės narės prašymu Komisija gali nuspręsti tam tikras Sąjungos autorizacijos sąlygas pritaikyti specialiai tos valstybės narės teritorijai arba **nuspręsti**, kad Sąjungos autorizacijos liudijimas netaikomas tos valstybės narės teritorijoje, jei tokį **prašymą** galima pagrįsti viena ar daugiau 36 straipsnio 1 dalyje nurodytų priežasčių.

Pakeitimas

Valstybė narė informuoja Komisiją, jei nusprendžia tam tikras Sąjungos autorizacijos sąlygas pritaikyti specialiai tos valstybės narės teritorijai arba **nusprendžia**, kad Sąjungos autorizacijos liudijimas netaikomas tos valstybės narės teritorijoje, jei tokį **sprendimą** galima pagrįsti viena ar daugiau 36 straipsnio 1 dalyje nurodytų priežasčių.

Or. en

(Perimamas per pirmąjį svarstymą priimtas 158 pakeitimas.)

Pakeitimas 246

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Tarybos pozicija

44 straipsnio 2 dalies a punktas

Tarybos pozicija

a) **visų reikalingų duomenų, kuriuos jis gavo** po to, kai autorizacijos liudijimas buvo išduotas pirmą kartą arba atitinkamai po to, kai paskutinį kartą buvo pratęstas jo galiojimas, **sąrašą; ir**

Pakeitimas

a) **nepažeidžiant 20 straipsnio 1 dalies visus pagal 19 straipsnį reikalingus duomenis, kurie buvo gauti** po to, kai autorizacijos liudijimas buvo išduotas pirmą kartą arba atitinkamai po to, kai paskutinį kartą buvo pratęstas jo galiojimas, **arba sutikimo naudoti šiuos duomenis raštą;**

Or. en

Pakeitimas 247

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Tarybos pozicija

45 straipsnio 1 dalies antra pastraipa

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Vertinančioji kompetentinga institucija gali bet kada pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų duomenis iš 44 straipsnio 2 dalies a punkte nurodyto sąrašo.

Išbraukta.

Or. en

Pakeitimas 248
Michèle Rivasi

Tarybos pozicija
47 straipsnio 1 dalies a a punktas (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

aa) autorizacijos liudijimas neatitinka Direktyvos 2008/56/EB, nustatančios Bendrijos veiksmų jūrų aplinkos politikos srityje pagrindus, Direktyvos 2006/118/EB dėl požeminio vandens apsaugos nuo taršos ir jo būklės blogėjimo, Direktyvos 2000/60/EB, nustatančios Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus, Direktyvos 98/83/EB dėl žmonėms vartoti skirto vandens kokybės ir Direktyvos 2008/1/EB dėl taršos integruotos prevencijos ir kontrolės reikalavimų;

Or. en

(Perimamas per pirmąjį svarstymą priimtas 163 pakeitimas.)

Pagrindimas

Turi būti paaiškinta, kad autorizacijos liudijimas turi būti panaikintas, jei jis neatitinka atitinkamų teisės aktų dėl vandens apsaugos reikalavimų.

Pakeitimas 249
Richard Seeber

Tarybos pozicija
50 straipsnio 1 dalis

Tarybos pozicija

Siekdama užtikrinti suderintą požiūrį į autorizacijos liudijimų panaikinimą ir dalinį keitimą, Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, nustato išsamias 46–49 straipsnių taikymo taisykles. Tie įgyvendinimo aktai priimami 81 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Pakeitimas

Siekdama užtikrinti suderintą požiūrį į autorizacijos liudijimų panaikinimą ir dalinį keitimą, Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, nustato išsamias 46–49 straipsnių taikymo taisykles, **įskaitant ginčų sprendimo mechanizmą**. Tie įgyvendinimo aktai priimami *laikantis* 81 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Or. en

Pakeitimas 250
Dan Jørgensen

Tarybos pozicija
53 straipsnio 1 dalis

Tarybos pozicija

1. Kai būtina nustatyti veikliųjų medžiagų techninį lygiavertiškumą, tą lygiavertiškumą nustatyti siekiantis asmuo (pareiškėjas) pateikia Agentūrai paraišką ir sumoka taikomą mokestį.

Pakeitimas

1. Kai būtina nustatyti veikliųjų medžiagų techninį lygiavertiškumą, tą lygiavertiškumą nustatyti siekiantis asmuo (pareiškėjas) pateikia Agentūrai **tinkamos formos** paraišką ir sumoka taikomą mokestį, **laikantis 79 straipsnio 1 dalies nuostatų**.

Or. en

Pagrindimas

Vertindama techninį lygiavertiškumą Agentūra turėtų turėti galimybę užtikrinti, kad būtų teikiamos tinkamos formos paraiškos. Paraiškos, pateiktos netinkama forma, arba nesumokėjus taikomo mokesčio, turėtų būti atmestos.

Pakeitimas 251
Dan Jørgensen

Tarybos pozicija
53 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

2 a. Jei Agentūra nusprendžia, kad pateikta netinkamos formos paraiška arba kad nebuvo sumokėtas taikomas mokestis, ji atmeta paraišką ir atitinkamai informuoja pareiškėją.

Or. en

Pagrindimas

Vertindama techninį lygiavertiškumą Agentūra turėtų turėti galimybę užtikrinti, kad būtų teikiamos tinkamos formos paraiškos. Paraiškos, pateiktos netinkama forma, arba nesumokėjus taikomo mokesčio, turėtų būti atmestos.

Pakeitimas 252
Michèle Rivasi

Tarybos pozicija
54 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Nukrypstant nuo 17 ir 18 straipsnių, kompetentinga institucija gali ne ilgesnį kaip **270 dienų** laikotarpį leisti tiekti rinkai ar naudoti šiame reglamente nustatytų autorizacijos liudijimo išdavimui taikomų sąlygų neatitinkantį biocidą ribotam naudojimui, kuris bus kontroliuojamas, jei tokia priemonė yra būtina dėl pavojaus visuomenės sveikatai arba aplinkai, kurio neįmanoma kontroliuoti kitais būdais.

Nukrypstant nuo 17 ir 18 straipsnių, kompetentinga institucija gali ne ilgesnį kaip **ketverių mėnesių** laikotarpį leisti tiekti rinkai ar naudoti šiame reglamente nustatytų autorizacijos liudijimo išdavimui taikomų sąlygų neatitinkantį biocidą ribotam naudojimui, kuris bus kontroliuojamas, jei tokia priemonė yra būtina dėl pavojaus visuomenės sveikatai arba aplinkai, kurio neįmanoma kontroliuoti kitais būdais, **ir jei įgyvendintos visos nurodytos sąlygos:**

a) atitinkamos veikliosios medžiagos patvirtintos įrašyti į I priedą arba įvertintos pagal šio reglamento 4 straipsnį ir pateiktas visų reikiamų dokumentų rinkinys,

b) jei atitinkamos veikliosios medžiagos

priskiriamos 5 straipsnio 1 dalyje arba 10 straipsnio 1 dalyje nurodytoms medžiagoms, pareiškėjas arba kompetentinga institucija yra parengusi ir įgyvendinusi privalomo pakeitimo planą, kad atitinkamos medžiagos būtų pakeistos nepavojingomis cheminėmis arba ne cheminėmis alternatyvomis per dvejus metus nuo patvirtinimo dienos; ir

c) produktą gali naudoti tik profesionalieji naudotojai, kurie atestuoti pagal reikalavimus, taikomus integruotajam kenkėjų valdymui, ir tinkamai kontroliuojama, kaip šis produktas naudojamas.

Or. en

(Perimamas per pirmąjį svarstymą priimtas 175 pakeitimas.)

Pakeitimas 253
Michèle Rivasi

Tarybos pozicija
54 straipsnio 2 dalis

Tarybos pozicija

Pakeitimas

2. Nukrypstant nuo 18 straipsnio 1 dalies a punkto ir tol, kol nauja veiklioji medžiaga bus patvirtinta, kompetentingos institucijos ir Komisija gali autorizuoti ne ilgiau kaip trejiems metams biocidą, kuriame yra tos naujos veikliosios medžiagos.

Išbraukta.

Toks laikinas autorizacijos liudijimas gali būti išduotas tik tokiu atveju, jeigu, įvertinusi dokumentaciją pagal 8 straipsnį, vertinančioji kompetentinga institucija pateikė rekomendaciją patvirtinti naują veikliąją medžiagą, o paraišką išduoti laikiną autorizacijos liudijimą gavusios kompetentingos institucijos arba laikino Sąjungos autorizacijos liudijimo atveju – Agentūra, atsižvelgdamos į 18 straipsnio 2 dalyje

išdėstyti veiksniai, mano, kad tikėtina, jog biocidas atitinka 18 straipsnio 1 dalies b, c ir d punktus.

Kompetentingos institucijos arba Komisija į Biocidų registrą įrašo 29 straipsnio 4 dalyje nurodytą informaciją.

Jei Komisija nusprendžia naujos veikliosios medžiagos nepatvirtinti, laikiną autorizacijos liudijimą išdavusios kompetentingos institucijos arba Komisija tokį autorizacijos liudijimą panaikina.

Jei praėjus trejų metų laikotarpiui Komisija dar nėra priėmusi sprendimo dėl naujos veikliosios medžiagos patvirtinimo, laikiną autorizacijos liudijimą išdavusios kompetentingos institucijos arba Komisija gali laikino autorizacijos liudijimo galiojimą pratęsti ne ilgesniam kaip vienerių metų laikotarpiui, jei yra pagrįstų priežasčių manyti, kad veiklioji medžiaga atitiks 4 straipsnio 1 dalies reikalavimus, arba, kai taikytina, 5 straipsnio 2 dalies reikalavimus.

Laikino autorizacijos liudijimo galiojimą pratęsiančios kompetentingos institucijos apie tokį savo veiksmą informuoja kitas kompetentingas institucijas ir Komisiją.

Or. en

(Perimamas per pirmąjį svarstymą priimtas 176 pakeitimas.)

Pakeitimas 254

Françoise Grossetête

Tarybos pozicija

55 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa

Tarybos pozicija

1. Nukrypstant nuo 17 straipsnio, atlikti eksperimentą arba bandymą mokslinių tyrimų ar plėtos tikslais, naudojant **neautorizuotą** biocidą arba nepatvirtintą veikliąją medžiagą, skirtą naudoti išimtinai

Pakeitimas

1. Nukrypstant nuo 17 straipsnio, atlikti eksperimentą arba bandymą mokslinių tyrimų ar plėtos tikslais, naudojant **naują** biocidą, **kuris negali būti laikomas nedideliu jau autorizuoto produkto**

tik biocide (eksperimentas arba bandymas), galima tik laikantis šiame straipsnyje nustatytų sąlygų.

pakeitimu, arba nepatvirtintą veikliąją medžiagą, skirtą naudoti išimtinai tik biocide (eksperimentas arba bandymas), galima tik laikantis šiame straipsnyje nustatytų sąlygų.

Or. fr

Pagrindimas

Šiame straipsnyje nustatytos sąlygos neturėtų būti taikomos eksperimentams arba bandymams naudojant neautorizuotą biocidą, kuris priklauso esamai biocidų grupei ir kurį reikia tik nedaug pakeisti.

Pakeitimas 255

Françoise Grossetête

Tarybos pozicija

55 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa

Tarybos pozicija

2. Asmuo, ketinantis atlikti eksperimentą arba bandymą, kurio metu arba dėl jo biocidas gali patekti į aplinką, visų pirma praneša valstybės narės, kurioje bus atliekamas eksperimentas arba bandymas, kompetentingai institucijai. Pranešime nurodoma **1 dalies antroje pastraipoje išvardyta** informacija.

Pakeitimas

2. Asmuo, ketinantis atlikti eksperimentą arba bandymą, kurio metu arba dėl jo biocidas gali patekti į aplinką, visų pirma praneša valstybės narės, kurioje bus atliekamas eksperimentas arba bandymas, kompetentingai institucijai. Pranešime nurodoma **biocido arba veikliosios medžiagos tapatumas, etiketėje pateikiami duomenys ir tiekiamas kiekis. Atitinkamas asmuo taip pat surenka dokumentų su visais turimais duomenimis apie galimą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai rinkinį. Ši turima informacija teikiama kompetentingoms institucijoms joms paprašius.**

Or. fr

Pagrindimas

Svarbu išsaugoti informaciją apie vartotojų pavadinimus (arba vardus, pavardes) ir adresus, tačiau šių duomenų neįmanoma pateikti iš anksto, ypač atsižvelgiant į tai, kad šis straipsnis susijęs labiau su patekimu į aplinką, o ne su žmonių sveikata.

Pakeitimas 256
Miroslav Ouzký

Tarybos pozicija
57 straipsnio 1 dalis

Tarybos pozicija

1. Šis straipsnis išimtinai taikomas apdorotiems gaminiams, kaip apibrėžta 3 straipsnio 1 dalies 1 punkte, kurie nėra biocidai, kaip apibrėžta 3 straipsnio 1 dalies a punkte. Jis netaikomas apdorotiems gaminiams, kai vienintelis apdorojimo veiksmas buvo **patalpų arba laikymui ir vežimui skirtų konteinerių** fumigacija ar dezinfekcija ir nesitikima, kad po tokio apdorojimo susidarytų likučių.

Pakeitimas

1. Šis straipsnis išimtinai taikomas apdorotiems gaminiams, kaip apibrėžta 3 straipsnio 1 dalies 1 punkte, kurie nėra biocidai, kaip apibrėžta 3 straipsnio 1 dalies a punkte. Jis netaikomas apdorotiems gaminiams, kai vienintelis apdorojimo veiksmas buvo fumigacija ar dezinfekcija ir nesitikima, kad po tokio apdorojimo susidarytų likučių.

Or. en

Pagrindimas

Būtina šio skyriaus netaikyti minėtiems apdorotiems gaminiams. Išimtis turėtų būti taikoma bendrai visiems gaminiams, kai vienintelis apdorojimo veiksmas buvo fumigacija ar dezinfekcija ir kai nesitikima, kad po tokio apdorojimo, nepaisant apdorojimo objekto, susidarytų likučių.

Pakeitimas 257
Corinne Lepage

Tarybos pozicija
57 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

2 a. Valstybės narės arba prireikus Komisija gali uždrausti tiekti rinkai arba naudoti apdorotą gaminį arba apriboti jo tiekimą ar naudojimą, jei veiktioji medžiaga, esanti biocide, kuriuo apdorotas gaminys ar kurio yra gaminio sudėtyje, yra keistina pagal 10 straipsnio 1

dalį.

Or. en

Pagrindimas

Valstybėms narėms arba Komisijai leidžiama uždrausti tiekti rinkai ir naudoti biocidą, kuriame yra keistinos veikliosios medžiagos, arba apriboti tokį tiekimą ir naudojimą (22 straipsnis). Taip pat reikia numatyti nuostatas, kurių laikantis būtų galima taip pat elgtis su apdorotais gaminiais.

Pakeitimas 258

Julie Girling

Tarybos pozicija

57 straipsnio 3 dalies įžanginė dalis

Tarybos pozicija

3. Jei veikliąsias medžiagas, esančias biociduose, kuriais apdorotas gaminys buvo apdorotas arba kurių yra jo sudėtyje, numatoma realizuoti įprastinėmis arba pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis, už to apdoroto gaminio pateikimą rinkai atsakingas asmuo užtikrina, kad etiketėje būtų nurodyta toliau išvardyta informacija:

Pakeitimas

3. Jei, ***norint pasiekti biocidinį poveikį, išskyrus tarinius konservantus***, veikliąsias medžiagas, esančias biociduose, kuriais apdorotas gaminys buvo apdorotas arba kurių yra jo sudėtyje, numatoma realizuoti įprastinėmis arba pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis, už to apdoroto gaminio pateikimą rinkai atsakingas asmuo užtikrina, kad etiketėje būtų nurodyta toliau išvardyta informacija:

Or. en

Pagrindimas

Dabartinė formuluotė lieka neaiški, pvz., nebiocidinių produktų, apdorotų tariniais konservantais, atveju. Tokie konservantai, skirti užkirsti kelią gaminio gedimui ir bakterijų atsiradimui saugojimo metu produktuose, kurie nėra biocidai, gali būti laikomi medžiagomis, kurias numatoma išleisti į aplinką, kai produktas, kuris nėra biocidas, naudojamas su biocidais nesusijusiais tikslais. Apdorotų gaminių apibrėžtis taip pat apima medžiagas ir mišinius. Reikėtų vengti sutapimo su kitais teisės aktais.

Pakeitimas 259

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija
57 straipsnio 3 dalies įžanginė dalis

Tarybos pozicija

3. Jei veikliąsias medžiagas, esančias biociduose, kuriais apdorotas gaminys buvo apdorotas arba kurių yra jo sudėtyje, numatoma realizuoti įprastinėmis arba pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis, už to apdoroto gaminio pateikimą rinkai atsakingas asmuo užtikrina, kad etiketėje būtų nurodyta toliau išvardyta informacija:

Pakeitimas

3. Jei veikliąsias medžiagas, esančias biociduose, kuriais apdorotas gaminys buvo apdorotas arba kurių yra jo sudėtyje, numatoma realizuoti įprastinėmis arba pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis ***arba veikloji medžiaga, esanti biocide, kuriuo apdorotas gaminys arba kurio yra gaminio sudėtyje, klasifikuojama kaip medžiaga, kuri atitinka klasifikavimo kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 arba atitinka 5 straipsnio 1 dalies d arba e punktuose nurodytus kriterijus***, už to apdoroto gaminio pateikimą rinkai atsakingas asmuo užtikrina, kad etiketėje būtų nurodyta toliau išvardyta informacija:

Or. en

(Pastangos pasiekti Tarybos ir Parlamento kompromisą).

Pagrindimas

Taryba įvedė du skirtingus ženklavimo etiketėmis pagrindus. Jie priklauso nuo to, ar biocidą numatoma išleisti į aplinką arba ar yra tikėtina, kad biocidas bus išleistas į aplinką. Vis dėlto ypač sąvoka „tikimybė“ yra subjektyvi, todėl nėra tinkamas ženklavimo etiketėmis pagrindas. Etiketėmis turėtų būti ženklinamas bet koks gaminys, kuriame yra veikliosios medžiagos, kuri klasifikuojama kaip pavojinga, t. y. biologiškai besikaupianti ir toksiška (PBT), labai patvari ir labai biologiškai besikaupianti (vPvB) arba endokrininę sistemą ardanti medžiaga. Taip pat paaiškinama, kad reikia žymėti etiketėmis tik tuos gaminius, kuriuose vis dar yra biocidų.

Pakeitimas 260

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija

57 straipsnio 3 dalies c a punktas (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

ca) visų nanomedžiagų pavadinimai,

skliausteliuose nurodant žodelį „nano“;

Or. en

(Iš dalies perimamas per pirmąjį svarstymą priimtas 62 pakeitimas)

Pagrindimas

Trūkstant žinių apie nanomedžiagų poveikį biociduose visi biocidais, kuriuose yra nanomedžiagų, apdoroti gaminiai, kuriuose vis dar yra šios nanomedžiagos, turėtų būti aiškiai paženklinami etiketėmis siekiant sudaryti sąlygas sąmoningam vartotojų pasirinkimui.

Pakeitimas 261

Julie Girling

Tarybos pozicija

57 straipsnio 3 dalies pirma a pastraipa (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Pirmos pastraipos a–c punktai netaikomi, jei tam tikram sektoriui taikomuose teisės aktuose jau numatyti biocidų ženklinimo reikalavimai ar alternatyvios priemonės informacijos pateikimo reikalavimams, susijusiems su šiomis veikliosiomis medžiagomis, atitikti.

Or. en

Pagrindimas

Dabartinė formuluotė lieka neaiški, pvz., nebiocidinių produktų, apdorotų tariniais konservantais, atveju. Tokie konservantai, skirti užkirsti kelią gaminio gedimui ir bakterijų atsiradimui saugojimo metu produktuose, kurie nėra biocidai, gali būti laikomi medžiagomis, kurias numatoma išleisti į aplinką, kai produktas, kuris nėra biocidas, naudojamas su biocidais nesusijusiais tikslais. Apdorotų gaminių apibrėžtis taip pat apima medžiagas ir mišinius. Reikėtų vengti sutapimo su kitais teisės aktais.

Pakeitimas 262

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija

57 straipsnio 4 dalis

Tarybos pozicija

Pakeitimas

4. Jei veikliųjų medžiagų, esančių biociduose, kuriais apdorotas gaminys buvo apdorotas arba kurių yra gaminio sudėtyje, nenumatoma realizuoti arba jos neturėtų būti realizuojamos įprastinėmis arba pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis, už apdoroto gaminio pateikimą rinkai atsakingas asmuo užtikrina, kad etiketėje būtų nurodyta:

a) teiginys, kad apdorotas gaminys buvo apdorotas biocidais; ir

b) interneto svetainės, kurioje yra nurodomos visos veikliosios medžiagos, naudojamos apdorojimo tikslais, adresas, nedarant poveikio Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 24 straipsniui.

Tokio apdoroto gaminio etiketėje negali būti nurodytas teiginys dėl jokių biocidinių savybių.

Išbraukta.

Or. en

(Susijęs su to paties autoriaus pateiktu 57 straipsnio 3 dalies pakeitimu).

Pagrindimas

Ši dalis nebereikalinga, jei priimamas to paties autoriaus pateiktas 57 straipsnio 3 dalies pakeitimas.

**Pakeitimas 263
Julie Girling**

**Tarybos pozicija
57 straipsnio 4 dalies antra a pastraipa (nauja)**

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Ši dalis netaikoma, jei tam tikram sektoriui taikomuose teisės aktuose jau numatyti biocidų ženklavimo reikalavimai ar alternatyvios priemonės informacijos pateikimo reikalavimams, susijusiems su

šiomis veikliosiomis medžiagomis, atitikti.

Or. en

Pagrindimas

Reikėtų vengti sutapimo su kitais teisės aktais. Pavyzdžiui, Ploviklių reglamento (EB) Nr. 648/2004 VII priedo A dalyje reikalaujama etiketėmis ženklinti plovikliuose naudojamas sudedamąsias dalis, ypač konservantus, neatsižvelgiant į jų koncentraciją, ir pateikti jų INCI pavadinimus (INCI: Tarptautinė kosmetikos sudedamųjų dalių nomenklatūra).

**Pakeitimas 264
Michèle Rivasi**

**Tarybos pozicija
57 straipsnio 7 dalis**

Tarybos pozicija

7. Jei yra **rimtų** požymių, kad veiklioji medžiaga, esanti biocide, kuriuo apdorotas gaminys ar kurio yra gaminio sudėtyje, neatitinka 4 straipsnio 1 dalyje, 5 straipsnio 2 dalyje arba 24 straipsnyje nustatytų sąlygų, Komisija peržiūri tos veikliosios medžiagos patvirtinimą arba jos įrašymą į I priedą pagal 15 straipsnio 1 dalį arba 27 straipsnio 2 dalį.

Pakeitimas

7. Jei yra **svarbių** požymių, kad veiklioji medžiaga, esanti biocide, kuriuo apdorotas gaminys ar kurio yra gaminio sudėtyje, neatitinka 4 straipsnio 1 dalyje, 5 straipsnio 2 dalyje arba 24 straipsnyje nustatytų sąlygų, Komisija peržiūri tos veikliosios medžiagos patvirtinimą arba jos įrašymą į I priedą pagal 15 straipsnio 1 dalį arba 27 straipsnio 2 dalį.

Or. en

(Pakeitimas atitinka pakeisto per pirmąjį svarstymą priimto 74 pakeitimo dalį)

Pagrindimas

Naujas Tarybos tekstas. Komisija turėtų peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą, kai tik yra svarbių, o ne tik rimtų, neatitikimo požymių.

**Pakeitimas 265
Miroslav Ouzký**

**Tarybos pozicija
58 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis**

Tarybos pozicija

1. Nedarant poveikio 61 ir 62 straipsniams, duomenų, pateiktų taikant šį reglamentą, kompetentingos institucijos ir Agentūra nenaudoja paskesnio pareiškėjo reikmėms, išskyrus tuos atvejus, kai:

Pakeitimas

1. Nedarant poveikio 61 ir 62 straipsniams, duomenų, pateiktų taikant **Direktyvą 98/8/EB arba** šį reglamentą, kompetentingos institucijos ir Agentūra nenaudoja paskesnio pareiškėjo reikmėms, išskyrus tuos atvejus, kai:

Or. en

Pagrindimas

Kadangi pagal 59 straipsnį duomenų apsauga taikoma ir duomenims, pateiktiems pagal Direktyvą 98/8/EB, jiems visais atžvilgiais turi būti taikomas tas pats apsaugos lygmuo.

Pakeitimas 266

Miroslav Ouzký

Tarybos pozicija

58 straipsnio 1 dalies a punktas

Tarybos pozicija

a) paskesnis pareiškėjas turi sutikimo raštą; arba

Pakeitimas

a) paskesnis pareiškėjas turi **ir pateikia** sutikimo raštą; arba

Or. en

Pagrindimas

a punkte turėtų būti nurodyta, kad sutikimo raštas turi būti pateiktas institucijoms, kad jis galėtų būti naudojamas paskesnio pareiškėjo naudai.

Pakeitimas 267

Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija

61 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa

Tarybos pozicija

2. Asmenys, ketinantys atlikti bandymus ar tyrimus, kuriems naudojami stuburiniai

Pakeitimas

2. Asmenys, ketinantys atlikti bandymus ar tyrimus, kuriems naudojami stuburiniai

arba nestuburiniai gyvūnai (potencialus pareiškėjas), *kreipiasi į Agentūrą dėl to*, ar teikiant ankstesnes paraiškas nepateikta tokių bandymų arba tyrimų duomenų pagal šį reglamentą arba pagal Direktyvą 98/8/EB. **Kompetentinga institucija arba** Agentūra patikrina, ar jau pateikta tokių bandymų arba tyrimų duomenų.

arba nestuburiniai gyvūnai (potencialus pareiškėjas), *raštu pateikia Agentūrai prašymą nustatyti*, ar teikiant ankstesnes paraiškas, *susijusias su tokiu pačiu arba techniniu požiūriu lygiaverčiu produktu, Agentūrai arba kompetentingai institucijai* nepateikta tokių bandymų arba tyrimų duomenų pagal šį reglamentą arba pagal Direktyvą 98/8/EB. Agentūra patikrina, ar jau pateikta tokių bandymų arba tyrimų duomenų.

Or. en

Pagrindimas

Siekiant užtikrinti potencialių pareiškėjų ir duomenų savininkų derybų skaidrumą ir išvengti piktnaudžiavimo, Agentūra nustato, ar esama techninio lygiavertiškumo tarp duomenis pateikusio (-ių) asmens (-ų) gaminio ir potencialaus pareiškėjo gaminio. Duomenis pateikęs (-ė) asmuo (-enys) informuojami apie šį lygiavertiškumą prieš potencialiam pareiškėjui suteikiant galimybę prašyti duomenų savininko pateikti mokslinius ir techninius duomenis.

Pakeitimas 268 Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija 61 straipsnio 2 dalies antra pastraipa

Tarybos pozicija

Jei teikiant ankstesnę paraišką pagal šį reglamentą arba pagal Direktyvą 98/8/EB jau buvo pateikti tokių bandymų ar tyrimų duomenys, **kompetentinga institucija arba** Agentūra nedelsdama **potencialiam pareiškėjui** praneša **duomenų savininko** pavadinimą (arba vardą ir pavardę) ir kontaktinius duomenis.

Pakeitimas

Jei teikiant ankstesnę paraišką pagal šį reglamentą arba pagal Direktyvą 98/8/EB **Agentūrai arba kompetentingai institucijai** jau buvo pateikti tokių bandymų ar tyrimų duomenys, Agentūra nedelsdama praneša **potencialaus pareiškėjo** pavadinimą (arba vardą ir pavardę) ir kontaktinius duomenis **bei techninio lygiavertiškumo įvertinimą duomenis pateikusiam (-iems) asmeniui (-ims) ir potencialiam pareiškėjui praneša duomenis pateikusio (-ių) asmens (-ų) pavadinimą (arba vardą ir pavardę) ir kontaktinius duomenis.**

Or. en

Pagrindimas

Siekiant užtikrinti potencialių pareiškėjų ir duomenų savininkų derybų skaidrumą ir išvengti piktnaudžiavimo, Agentūra nustato, ar esama techninio lygiavertiškumo tarp duomenis pateikusio (-iu) asmens (-u) gaminio ir potencialaus pareiškėjo gaminio. Duomenis pateikęs (-ę) asmuo (-enys) informuojami apie šį lygiavertiškumą prieš potencialiam pareiškėjui suteikiant galimybę prašyti duomenų savininko pateikti mokslinius ir techninius duomenis.

Pakeitimas 269

Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija

61 straipsnio 2 dalies trečios pastraipos a ir b punktai (nauji)

<i>Tarybos pozicija</i>	<i>Pakeitimas</i>
a) duomenų apie bandymus su stuburiniais gyvūnais atveju turi prašyti, <i>kad duomenų savininkas suteiktų teisę remtis tų bandymų ar tyrimų duomenimis</i> ; ir	a) duomenų apie bandymus su stuburiniais gyvūnais atveju ir
b) duomenų, nesusijusių su bandymais su stuburiniais gyvūnais, atveju gali prašyti, kad duomenų savininkas suteiktų teisę remtis <i>tų bandymų ar tyrimų duomenimis</i> .	b) duomenų, nesusijusių su bandymais su stuburiniais gyvūnais, atveju gali prašyti, kad duomenų savininkas <i>(-ai)</i> suteiktų <i>visus mokslinius ir techninius duomenis, susijusius su atitinkamais bandymais bei tyrimais ir suteiktų teisę remtis šiais duomenimis teikiant paraiškas pagal šį Reglamentą.</i>

Or. en

Pagrindimas

Siekiant užtikrinti potencialių pareiškėjų ir duomenų savininkų derybų skaidrumą ir išvengti piktnaudžiavimo, Agentūra nustato, ar esama techninio lygiavertiškumo tarp duomenis pateikusio (-iu) asmens (-u) gaminio ir potencialaus pareiškėjo gaminio. Duomenis pateikęs (-ę) asmuo (-enys) informuojami apie šį lygiavertiškumą prieš potencialiam pareiškėjui suteikiant galimybę prašyti duomenų savininko pateikti mokslinius ir techninius duomenis.

Pakeitimas 270

Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija
62 straipsnio 3 dalis

Tarybos pozicija

3. Jei nepavyksta sudaryti *tokio* susitarimo *per 60 dienų nuo prašymo dėl duomenų apie bandymus* su stuburiniais gyvūnais *pateikimo pagal 61 straipsnio 2 dalį*, potencialus pareiškėjas *nedelssdamas* apie tai informuoja Agentūrą, *kompetentingą instituciją* ir duomenų savininką. *Per 60 dienų* nuo informacijos *apie tai, kad nepavyko sudaryti tokio susitarimo*, gavimo Agentūra potencialiam pareiškėjui suteikia *teisę* remtis *tais* bandymų ar tyrimų duomenimis. *Jei potencialiam pareiškėjui ir duomenų savininkui nepavyksta susitarti, nacionaliniai teismai sprendžia, kokią proporcingą sąnaudų dalį potencialus pareiškėjas turi sumokėti duomenų savininkui.*

Pakeitimas

3. Jei nepavyksta sudaryti susitarimo *dėl bandymų ir tyrimų* su stuburiniais gyvūnais, potencialus pareiškėjas apie tai informuoja Agentūrą ir duomenų savininką *(-us) praėjus ne mažiau kaip dviem mėnesiams po duomenis pateikusio (-ių) asmens (-ų) pavadinimo (arba vardo ir pavardės) ir adreso gavimo iš Agentūros. Per 120 dienų* nuo informacijos gavimo Agentūra potencialiam pareiškėjui suteikia *leidimą* remtis *prašytais bandymais ir tyrimais su stuburiniais gyvūnais, su sąlyga, kad potencialus pareiškėjas pademonstruos, kad sumokėjo duomenų savininkui (-ams) sąnaudų, patirtų atliekant šiuos tyrimus ir bandymus, dalį ir kad jis dėjo visas pastangas siekdamas susitarimo dėl dalijimosi* šių bandymų ir tyrimų duomenimis. *Duomenų savininkas turi teisę reikalauti, kad potencialus pareiškėjas sumokėtų proporcingą jo patirtų sąnaudų dalį, o šio reikalavimo vykdymą užtikrina nacionaliniai teismai.*

Or. en

Pagrindimas

Mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros įmonės, kurdamos naujus ir novatoriškus produktus, per daugelį metų investuoja daug išteklių (žmogiškųjų ir finansinių) į bandymus ir tyrimus. Inovacijoms paskatinti šios investicijos naujajame reglamente turėtų būti apsaugotos, kad būtų išvengta piktnaudžiavimo. Pratesus maksimalų laikotarpį, per kurį potencialus pareiškėjas gali gauti duomenis, nuo 4 iki 6 mėnesių, mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros įmonės bus paskatintos tęsti investicijas, o potencialiems pareiškėjams tai vis dar bus priimtinas terminas.

Pakeitimas 271
Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija
64 straipsnio 2 dalies antra pastraipa

Tarybos pozicija

Kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos tokiam laikymuisi užtikrinti, biocidų, pateiktų Sąjungos rinkai, gamintojai taiko tinkamą gamybos proceso kokybės kontrolės sistemą, nesukeldami neproporcingos administracinės naštos ekonominės veiklos vykdytojams ir valstybėms narėms.

Pakeitimas

Kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos tokiam laikymuisi užtikrinti, biocidų, pateiktų Sąjungos rinkai, gamintojai taiko tinkamą gamybos proceso kokybės kontrolės sistemą. ***Tuo tikslu jie bent parengia ir pildo atitinkamus dokumentus popierine ir elektronine forma apie:***

a) duomenis apie ingredientus, dedamus į biocidus, kurie apima specifikacijas, gamybos formules ir saugos duomenų lapus, kurie reikalingi rinkai pateikiamo biocido atitikčiai ir saugai užtikrinti;

b) įvairias atliktas gamybos operacijas, kurios reikalingos rinkai pateikiamo biocido atitikčiai ar saugai užtikrinti, ir leidžia atsekti jo kilmę; ir

c) duomenis apie kokybės kontrolės ir siuntos identifikavimo rezultatus.

Valstybė narė neturi taikyti oficialios kontrolės sistemos, jei įmonė turi tarptautiniu mastu pripažintą kokybės užtikrinimo sertifikatą (pvz., ISO9001), kuris apima auditą, atliekamą siekiant patikrinti bent tai, ar išlaikyti visi pirmiau išvardyti elementai.

Siekdama užtikrinti vienodą šios dalies taikymą, Komisija prireikus gali priimti įgyvendinamuosius aktus pagal 81 straipsnio 3 dalyje nurodytą procedūrą.“

Or. en

Pagrindimas

Rinkoje esama per daug prastos kokybės gaminių. Šis Tarybos teksto pakeitimas padidina galimybę užtikrinti veiksmingą gaminių kokybės kontrolę, kaip numatyta kituose teisės aktuose. Be to, ši nuostata padės skatinti inovacijas, kurių tikslas – pateikti rinkai saugesnius gaminius.

Pakeitimas 272
Corinne Lepage

Tarybos pozicija
64 straipsnio 3 dalies pirmos pastraipos įžanginė dalis

Tarybos pozicija

Kas trejus metus, nuo ...*, valstybės narės teikia Komisijai šio reglamento įgyvendinimo atitinkamose savo teritorijose ataskaitą. Ataskaitoje pateikiama:

Pakeitimas

Kas trejus metus, nuo ...⁴⁷, valstybės narės teikia Komisijai šio reglamento įgyvendinimo atitinkamose savo teritorijose ataskaitą. **Įgyvendinimo ataskaitos kasmet skelbiamos atitinkamoje Komisijos interneto svetainėje.** Ataskaitoje pateikiama:

Or. en

(Perimamas per pirmąjį svarstymą priimtas 199 pakeitimas.)

Pakeitimas 273
Corinne Lepage

Tarybos pozicija
64 straipsnio 3 dalies pirmos pastraipos b punktas

Tarybos pozicija

b) informacija apie visus apsinuodijimo ir, jei tokių atvejų būta, profesinių ligų, susijusių su biocidais, atvejus.

Pakeitimas

b) informacija apie visus, **ypač pažeidžiamų grupių**, apsinuodijimo ir, jei tokių atvejų būta, profesinių ligų, susijusių su biocidais, atvejus, **ir veiksmus, kurių imtasi šių atvejų tikimybei ateityje sumažinti.**

Or. en

(Perimamas per pirmąjį svarstymą priimtas 200 pakeitimas.)

Pakeitimas 274
Michèle Rivasi

Tarybos pozicija
64 straipsnio 3 dalies pirmos pastraipos b punktas

Tarybos pozicija

b) informacija apie visus apsinuodijimo ir, jei tokių atvejų būta, profesinių ligų, susijusių su biocidais, atvejus.

Pakeitimas

b) informacija apie visus, **ypač pažeidžiamų grupių**, apsinuodijimo atvejus, **ir veiksmus, kurių imtasi šių atvejų tikimybei ateityje sumažinti**, ir, jei tokių atvejų būta, profesinių ligų, susijusių su biocidais atvejus.

Or. en

(Perimamas per pirmąjį svarstymą priimtas 200 pakeitimas.)

Pakeitimas 275
Corinne Lepage

Tarybos pozicija
64 straipsnio 3 dalies 1 pastraipos b a punktas (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

ba) informacija apie poveikį aplinkai.

Or. en

(Perimamas per pirmąjį svarstymą priimtas 201 pakeitimas.)

Pakeitimas 276
Corinne Lepage

Tarybos pozicija
64 straipsnio 4 dalis

Tarybos pozicija

Pakeitimas

4. Ne vėliau kaip 2020 m. sausio 1 d. Komisija parengia šio reglamento, ypač 57 straipsnio, įgyvendinimo ataskaitą. Komisija ataskaitą pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai.

4. Ne vėliau kaip 2020 m. sausio 1 d. **ir po to kas trejus metus** Komisija parengia šio reglamento, ypač 57 straipsnio, įgyvendinimo ataskaitą. Komisija ataskaitą pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai.

Or. en

(Iš dalies perimamas per pirmąjį svarstymą priimtas 350 pakeitimas).

Pakeitimas 277

Julie Girling

Tarybos pozicija

64 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

4a. Komisija persvarsto nanomedžiagų apibrėžties, pateiktos 3 straipsnio aa dalyje, tinkamumą kalbant apie biocidus per dvejus metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos ir praneša apie tai Europos Parlamentui ir Tarybai.

Or. en

Pagrindimas

Kadangi Taryba neseniai ištraukė nuorodą į horizontalią nanomedžiagų apibrėžtį, Europos Parlamentas dar nespėjo to apsvarstyti per pirmąjį svarstymą.

Pakeitimas 278

Corinne Lepage

Tarybos pozicija

64 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

4a. Praėjus ne daugiau kaip penkeriems metams po šio reglamento įsigaliojimo Komisija parengia biocidų sklaidos poveikio aplinkai ataskaitą. Šią ataskaitą Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai.

Or. en

(Perimamas per pirmąjį svarstymą priimtas 204 pakeitimas.)

Pakeitimas 279

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija

64 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

4a. Praėjus ne daugiau kaip dvejiems metams po šio reglamento įsigaliojimo Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą dėl nanomedžiagų naudojimo biociduose keliamų grėsmių žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimo ir dėl specialių priemonių, kurių derėtų imtis jų atžvilgiu.

Or. en

(Perimamas per pirmąjį svarstymą priimtas 203 pakeitimas.)

Pagrindimas

Nanomedžiagos patenka į šio reglamento taikymo sritį. Tačiau tinkamam vertinimui atlikti gali pritrūkti reikiamų metodų. Turėtų būti visiškai aišku, kaip šiame reglamente traktuojamos nanomedžiagos. Taigi Komisija turėtų parengti specialią ataskaitą šiuo klausimu.

Pakeitimas 280

Mario Pirillo

Tarybos pozicija

65 straipsnio 2 dalies antros pastraipos ba punktas (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

ba) informacija apie tikslią cheminės medžiagos ar mišinio paskirtį, funkciją ir naudojimą;

Or. en

Pagrindimas

Tiksli cheminės medžiagos ar mišinio paskirtis, funkcija ir naudojimas yra konfidenciali informacija ir, siekiant apsaugoti komercinius interesus, ji neturėtų būti atskleista.

Pakeitimas 281
Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija
65 straipsnio 2 dalies antros pastraipos c a punktas (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

**ca) veikliųjų medžiagų gamintojų
pavadinimai ir adresai, įskaitant gamybos
vietas;**

Or. en

Pagrindimas

Veikliųjų medžiagų tiekėjo pavadinimas ir biocidų gamybos vieta yra konfidenciali verslo informacija ir, siekiant apsaugoti komercinius interesus, ji neturėtų būti atskleista. Biocidų gamybos vietos adresai nėra naudinga informacija visuomenei.

Pakeitimas 282
Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija
65 straipsnio 2 dalies antros pastraipos c b punktas (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

cb) biocido gamybos vieta;

Or. en

Pagrindimas

Veikliųjų medžiagų tiekėjo pavadinimas ir biocidų gamybos vieta yra konfidenciali verslo informacija ir, siekiant apsaugoti komercinius interesus, ji neturėtų būti atskleista. Biocidų gamybos vietos adresai nėra naudinga informacija visuomenei.

Pakeitimas 283
Mario Pirillo

Tarybos pozicija
65 straipsnio 2 dalies antros pastraipos da punktas (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

da) veikliųjų medžiagų gamintojų pavadinimai ir adresai, įskaitant gamybos vietas;

Or. en

Pagrindimas

Ši informacija yra konfidenciali ir, siekiant apsaugoti komercinius interesus, neturėtų būti atskleista.

**Pakeitimas 284
Mario Pirillo**

**Tarybos pozicija
65 straipsnio 2 dalies antros pastraipos db punktas (naujas)**

Tarybos pozicija

Pakeitimas

db) biocido gamybos vieta.

Or. en

Pagrindimas

Ši informacija yra konfidenciali ir, siekiant apsaugoti komercinius interesus, neturėtų būti atskleista.

**Pakeitimas 285
Mario Pirillo**

**Tarybos pozicija
65 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa**

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Tačiau jei būtina imtis skubių veiksmų siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, užtikrinti saugą arba apsaugoti aplinką, arba dėl kito viršesnio viešojo intereso, Agentūra arba kompetentingos institucijos atskleidžia šioje dalyje nurodytą

Tačiau jei būtina imtis skubių veiksmų siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, užtikrinti saugą arba apsaugoti aplinką, arba dėl kito svarbaus visuomenės intereso, Agentūra arba kompetentingos institucijos atskleidžia šioje dalyje, **išskyrus d punktą,**

informaciją.

nurodytą informaciją.

Or. en

Pakeitimas 286

Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija

65 straipsnio 3 dalies a punktas

Tarybos pozicija

a) autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) **ir adresas;**

Pakeitimas

a) autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (arba vardas ir pavardė);

Or. en

Pagrindimas

Veikliųjų medžiagų tiekėjo pavadinimas ir biocidų gamybos vieta yra konfidenciali verslo informacija ir, siekiant apsaugoti komercinius interesus, ji neturėtų būti atskleista. Biocidų gamybos vietos adresas nėra naudinga informacija visuomenei.

Pakeitimas 287

Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija

65 straipsnio 3 dalies b punktas

Tarybos pozicija

b) biocido gamintojo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir adresas;

Pakeitimas

Išbraukta.

Or. en

Pagrindimas

Veikliųjų medžiagų tiekėjo pavadinimas ir biocidų gamybos vieta yra konfidenciali verslo informacija ir, siekiant apsaugoti komercinius interesus, ji neturėtų būti atskleista. Biocidų gamybos vietos adresas nėra naudinga informacija visuomenei.

Pakeitimas 288
Christa Klauß

Tarybos pozicija
65 straipsnio 3 dalies c punktas

Tarybos pozicija

Pakeitimas

c) veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir adresas;

Išbraukta.

Or. de

Pagrindimas

Šiai informacijai taikoma duomenų apsauga.

Pakeitimas 289
Mario Pirillo

Tarybos pozicija
65 straipsnio 4 dalies pirma a pastraipa (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Informaciją, kurią kompetentinga institucija arba Agentūra pripažino konfidencialia, kitos kompetentingos institucijos, Agentūra ir Komisija taip pat laiko konfidencialia.

Or. en

Pakeitimas 290
Dan Jørgensen

Tarybos pozicija
65 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

4a. Teikiant prašymą sumokamas pagal 79 straipsnio 1 dalį mokėtinas mokestis.

Jei mokestis nesumokamas, prašymas nesvarstomas.

Or. en

Pagrindimas

Nenustačius mokesčio, prašymai neatskleisti informacijos gali būti teikiami iš įpratimo ir taip būtų eikvojami nacionalinių institucijų ir Agentūros ištekliai.

Pakeitimas 291

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Tarybos pozicija

66 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos įžanginė dalis

Tarybos pozicija

Visuomenė gali nemokamai ***ir lengvai*** susipažinti su šia Agentūros ar atitinkamai Komisijos turima informacija apie veikliąsias medžiagas:

Pakeitimas

Visuomenė gali nemokamai susipažinti su šia Agentūros ar atitinkamai Komisijos turima informacija apie veikliąsias medžiagas, ***kuri skelbiama vienoje duomenų bazėje struktūruotu formatu bent atitinkamoje Komisijos interneto svetainėje:***

Or. en

Pakeitimas 292

Mario Pirillo

Tarybos pozicija

66 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos d punktas

Tarybos pozicija

d) ***duomenimis apie fizikines ir chemines savybes***, duomenimis apie patekimo į aplinką būdus bei išlikimą aplinkoje ir elgseną;

Pakeitimas

d) ***fizikiniais ir cheminiais parametrais***, duomenimis apie patekimo į aplinką būdus bei išlikimą aplinkoje ir elgseną;

Or. en

Pagrindimas

Žodis „duomenys“ yra pernelyg bendras ir reiškia, kad tyrimuose nedaroma tiesioginių nuorodų į parametrus. Būtina paaiškinti skirtumą tarp konkrečių tyrimų rezultatų (parametru) ir bendro žodžio „duomenys“. Šio pakeitimo tikslas – pabrėžti skirtumą tarp „galutinių rezultatų“ ir „tyrimų“.

Pakeitimas 293

Mario Pirillo

Tarybos pozicija

66 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos e punktas

Tarybos pozicija

e) visų toksikologinių ir ekotoksikologinių tyrimų **rezultatais**;

Pakeitimas

e) visų toksikologinių ir ekotoksikologinių tyrimų **vertinamosiomis baigtimis**;

Or. en

Pagrindimas

Šiuo atveju „vertinamoji baigtis“ yra aiškesnis žodis negu „rezultatas“.

Pakeitimas 294

Corinne Lepage

Tarybos pozicija

66 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

2a. Visuomenei leidžiama nemokamai susipažinti su sąrašu, kuriame pateikiama išsami informacija apie biocidus, kuriems pagal 25 straipsnio 25 dalį suteiktas autorizacijos liudijimas, ir atitinkamus gamintojus.

Or. en

(Perimamas per pirmąjį svarstymą priimtas 211 pakeitimas.)

Pagrindimas

Labai svarbu sudaryti gaminių sąrašą, kuriuo vartotojams būtų pranešta apie biocidus, kuriems buvo suteikta autorizacijos liudijimas pagal naująją supaprastintą autorizacijos procedūrą (kuri pakeičia mažos rizikos procedūrą).

Pakeitimas 295 Corinne Lepage

Tarybos pozicija 66 straipsnio 2 b dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

2b. Komisija internete paskelbia visų vidaus rinkoje prieinamų veikliųjų medžiagų sąrašą.

Už biocidų pateikimą rinkai atsakingi asmenys internete paskelbia jų sąrašą. Šios interneto svetainės tikslas – didinti skaidrumą vartotojams ir padėti lengvai ir greitai rinkti duomenis apie šių produktų savybes ir naudojimo sąlygas.

Or. en

(Iš dalies perimamas per pirmąjį svarstymą priimtas 219 pakeitimas).

Pakeitimas 296 Julie Girling

Tarybos pozicija 68 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos įžanginė dalis

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Autorizacijos liudijimų turėtojai laikosi 1 dalies ir taip pat užtikrina, kad etiketės nebūtų klaidinančios dėl produkto keliamos rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai ar jo efektyvumo, ir jose niekada neturi būti teiginių „mažos rizikos biocidas“, „netoksiškas“, „nekenksmingas“, „**natūralus**“, „nesukeliantis žalos aplinkai“, „nekenkia

Autorizacijos liudijimų turėtojai laikosi 1 dalies nuostatų ir taip pat užtikrina, kad etiketės nebūtų klaidinančios dėl produkto keliamos rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai ar jo efektyvumo, ir jose niekada neturi būti teiginių „mažos rizikos biocidinis produktas“, „netoksiškas“, „nekenksmingas“, „nesukeliantis žalos aplinkai“, „nekenkia gyvūnams“ ir panašių

gyvūnams“ ir panašių teiginių. Be to, etiketėje turi būti aiškiai ir neištrinamai pateikta ši informacija:

teiginių. Be to, etiketėje turi būti aiškiai ir neištrinamai pateikta ši informacija:

Or. en

Pagrindimas

„Natūralus“ yra lengvai suprantamas terminas ir vartotojai turėtų galėti atskirti produktus, kuriuose naudojami natūralūs, o ne sintetiniai ingredientai.

Pakeitimas 297

Françoise Grossetête, Gaston Franco

Tarybos pozicija

68 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos įžanginė dalis

Tarybos pozicija

Autorizacijos liudijimų turėtojai laikosi 1 dalies ir taip pat užtikrina, kad etiketės nebūtų klaidinančios dėl produkto keliamos rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai ar jo efektyvumo, ir jose niekada neturi būti teiginių „mažos rizikos biocidas“, „netoksiškas“, „nekenksmingas“, „**natūralus**“, „nesukeliantis žalos aplinkai“, „nekenkia gyvūnams“ ir panašių teiginių. Be to, etiketėje turi būti aiškiai ir neištrinamai pateikta ši informacija:

Pakeitimas

Autorizacijos liudijimų turėtojai laikosi 1 dalies ir taip pat užtikrina, kad etiketės nebūtų klaidinančios dėl produkto keliamos rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai ar jo efektyvumo, ir jose niekada neturi būti teiginių „mažos rizikos biocidas“, „netoksiškas“, „nekenksmingas“, „nesukeliantis žalos aplinkai“, „nekenkia gyvūnams“ ir panašių teiginių. Be to, etiketėje turi būti aiškiai ir neištrinamai pateikta ši informacija:

Or. fr

Pagrindimas

Vartotojai ir kai kurie rinkos dalyviai vis dažniau prašo, kad jiems būtų suteikta galimybė priimti informacija pagrįstą sprendimą įsigyti produktus, kuriuose yra natūralesnių medžiagų. Todėl pramonei turėtų būti leidžiama teikti informaciją apie produktų sudėtį, jei ši informacija neklaidina vartotojų ir jei nepateikiami netikslūs ar nemoksliniai teiginiai dėl saugumo, aplinkos apsaugos ar veikimo.

Pakeitimas 298

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija
68 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos aa punktas (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

aa) nurodoma, ar produkto sudėtyje yra nanomedžiagų ir ar yra konkrečių susijusių grėsmių, taip pat po kiekvienos nuorodos į nanomedžiagas pateikiamas žodis „nano“ skliausteliuose;

Or. en

(Perimamas per pirmąjį svarstymą priimtas 213 pakeitimas).

Pagrindimas

Apie nanomedžiagų poveikį sveikatai ir aplinkai šiandien dar mažai žinoma, tačiau jos gali kelti tam tikrų problemų. Todėl biocido vartotojas turi būti informuojamas atitinkamai šį produktą paženklinant.

Pakeitimas 299
Nessa Childers

Tarybos pozicija
68 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos n a punktas (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

na) užrašas „Biocidus naudokite saugiai. Prieš naudodami visuomet perskaitykite etiketę ir informaciją apie produktą“.

Or. en

Pakeitimas 300
Julie Girling

Tarybos pozicija
71 straipsnio 3 dalis

Tarybos pozicija

Pakeitimas

3. Biocidų reklamoje apie šiuos produktus

3. Biocidų reklamoje apie šiuos produktus

PE472.203v01-00

42/79

AM\877594LT.doc

negali būti kalbama taip, kad būtų klaidinama dėl produkto keliamos rizikos žmonių sveikatai arba aplinkai ar jo efektyvumo. Biocido reklamoje niekuomet negalima nurodyti: „mažos rizikos produktas“, „netoksiškas“, „nekenksmingas“, „**natūralus**“, „nesukeliantis žalos aplinkai“, „nekenkia gyvūnams“ ar kitų panašių teiginių.

negali būti kalbama taip, kad būtų klaidinama dėl produkto keliamos rizikos žmonių sveikatai arba aplinkai ar jo efektyvumo. Biocido reklamoje niekuomet negalima nurodyti: „mažos rizikos produktas“, „netoksiškas“, „nekenksmingas“, „nesukeliantis žalos aplinkai“, „nekenkia gyvūnams“ ar kitų panašių teiginių

Or. en

Pagrindimas

„Natūralus“ yra lengvai suprantamas terminas ir vartotojai turėtų galėti nustatyti produktus, kuriuose yra natūralios, o ne sintetinės sudedamosios dalys.

Pakeitimas 301

Françoise Grossetête, Gaston Franco

Tarybos pozicija

71 straipsnio 3 dalis

Tarybos pozicija

3. Biocidų reklamoje apie šiuos produktus negali būti kalbama taip, kad būtų klaidinama dėl produkto keliamos rizikos žmonių sveikatai arba aplinkai ar jo efektyvumo. Biocido reklamoje niekuomet negalima nurodyti: „mažos rizikos produktas“, „netoksiškas“, „nekenksmingas“, „**natūralus**“, „nesukeliantis žalos aplinkai“, „nekenkia gyvūnams“ ar kitų panašių teiginių.

Pakeitimas

3. Biocidų reklamoje apie šiuos produktus negali būti kalbama taip, kad būtų klaidinama dėl produkto keliamos rizikos žmonių sveikatai arba aplinkai ar jo efektyvumo. Biocido reklamoje niekuomet negalima nurodyti: „mažos rizikos produktas“, „netoksiškas“, „nekenksmingas“, „nesukeliantis žalos aplinkai“, „nekenkia gyvūnams“ ar kitų panašių teiginių

Or. fr

Pagrindimas

Vartotojai ir kai kurie rinkos dalyviai vis dažniau prašo, kad jiems būtų suteikta galimybė priimti informacija pagrįstą sprendimą įsigyti produktus, kuriuose yra natūralesnių medžiagų. Todėl pramonei turėtų būti leidžiama teikti informaciją apie produktų sudėtį, jei ši informacija neklaidina vartotojų ir jei nepateikiami netikslūs ar nemoksliniai teiginiai dėl saugumo, aplinkos apsaugos ar veikimo.

Pakeitimas 302

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Tarybos pozicija

75 straipsnio 1 dalies j a punktas (naujas)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

ja) teikia pagalbą valstybėms narėms ir jas koordinuoja siekiant, kad vienu metu nebūtų vertinamos paraiškos, susijusios su tuo pačiu ar panašiu biocidu, nurodytos 28 straipsnio 4 dalyje ir 42 straipsnio 5 dalyje.

Or. en

Pakeitimas 303

Dan Jørgensen

Tarybos pozicija

79 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a punktas

Tarybos pozicija

Pakeitimas

a) Agentūrai mokėtinus mokesčius, įskaitant metinį mokesčių;

a) Agentūrai mokėtinus mokesčius, įskaitant metinį *ir pateikimo mokesčių*;

Or. en

Pagrindimas

Reikėtų paaiškinti, kad taip pat reikia mokėti paraiškų pateikimo mokesčių siekiant, kad būtų padengtos atitinkamos Agentūros paslaugos.

Pakeitimas 304

Richard Seeber

Tarybos pozicija

79 straipsnio 1 dalies ketvirta pastraipa

Tarybos pozicija

Agentūrai mokėtini mokesčiai nustatomi tokio dydžio, kad būtų užtikrinta, jog iš mokesčių bei iš kitų šaltinių Agentūros gaunamų pajamų pagal šį reglamentą pakaktų suteiktų paslaugų išlaidoms padengti.

Pakeitimas

Mokėtini mokesčiai nustatomi tokio dydžio, kad būtų užtikrinta, jog iš mokesčių bei iš kitų šaltinių Agentūros ir **kompetentingų institucijų** gaunamų pajamų pagal šį reglamentą pakaktų suteiktų paslaugų išlaidoms padengti.
Mokėtinus mokesčius skelbia agentūra.

Or. en

Pakeitimas 305
Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija
79 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a punktas

Tarybos pozicija

a) Agentūrai mokėtinus mokesčius, **įskaitant metinį mokestį;**

Pakeitimas

a) Agentūrai mokėtinus mokesčius;

Or. en

Pagrindimas

Nesant jokio pagrindimo metinis mokestis neturėtų būti taikomas.

Pakeitimas 306
Miroslav Ouzký

Tarybos pozicija
79 straipsnio 3 dalies įžanginė dalis

Tarybos pozicija

3. Nustatant mokesčius **ties** pagal 1 dalyje nurodytą įgyvendinimo reglamentą, **ties pagal valstybių narių nacionalines taisykles**, turi būti laikomasi šių principų:

Pakeitimas

3. Nustatant mokesčius pagal 1 dalyje nurodytą įgyvendinimo reglamentą turi būti laikomasi šių principų:

Or. en

Pagrindimas

Kai kurios dalys išbraukiamos todėl, kad nustatomas mokesčių reglamentavimas, apimantis mokesčių mokėjimą tiek Agentūrai, tiek valstybei narei, kaip siūloma 155 ir 156 pakeitimuose.

Pakeitimas 307 **Miroslav Ouzký**

Tarybos pozicija **79 straipsnio 3 dalies a punktas**

Tarybos pozicija

a) mokesčiai nustatomi tokio dydžio, kad būtų užtikrinta, jog iš mokesčių gaunamų pajamų iš esmės pakaktų suteiktų paslaugų išlaidoms padengti, ir šie mokesčiai negali būti didesni, nei būtina tokioms išlaidoms padengti;

Pakeitimas

a) mokesčiai nustatomi tokio dydžio, kad būtų užtikrinta, jog iš mokesčių gaunamų pajamų iš esmės pakaktų suteiktų paslaugų išlaidoms padengti, ir šie mokesčiai negali būti didesni, nei būtina tokioms išlaidoms padengti, ***jų dydis taip pat turėtų atspindėti tai, kad vertinimo ir autorizacijos liudijimų išdavimo procedūros nėra visiškai finansuojamos šių mokesčių lėšomis;***

Or. en

Pagrindimas

Akivaizdu, kad pareiškėjas turi mokėti už kompetentingos institucijos ir Agentūros suteiktas paslaugas, bet būtų neproporcinga, jei visas išlaidas turėtų padengti pramonė.

Pakeitimas 308 **Miroslav Ouzký**

Tarybos pozicija **79 straipsnio 3 dalies c punktas**

Tarybos pozicija

c) prireikus, turi būti atsižvelgiama į ***MVĮ*** specifinius poreikius;

Pakeitimas

c) prireikus, ***taikant mokesčių mokėjimo sistemą*** turi būti atsižvelgiama į ***mažųjų ir vidutinių įmonių*** specifinius poreikius; ***ši nuostata nedaro poveikio atitinkamos vertinančiosios kompetentingos institucijos pareigai atlikti nuoseklų***

vertinimą pagal šio reglamento nuostatas;

Or. en

Pagrindimas

MVĮ galėtų būti taikoma specifinė mokesčių mokėjimo sistema, pvz., joms galėtų būti leidžiama mokėti mokesčius dalimis – per keletą mėnesių ar metų.

Pakeitimas 309

Miroslav Ouzký

Tarybos pozicija

79 straipsnio 3 dalies f punktas

Tarybos pozicija

f) *tik valstybių narių taisyklių atveju* – mokesčių mokėjimo **kompetentingoms institucijoms** terminai nustatomi atsižvelgiant į procedūrą, numatytą šiame reglamente, terminus.

Pakeitimas

f) mokesčių mokėjimo terminai nustatomi atsižvelgiant į procedūrą, numatytą šiame reglamente, terminus.

Or. en

Pagrindimas

Paskelbus mokesčių struktūrą, dėl kurios sprendžia Agentūra ir valstybės narės, įmonės galės sumokėti mokesčius pateikdamos paraiškas taip sutrumpinant peržiūros laiką ir sumažinant riziką, kad nebus laikomasi mokesčių mokėjimo terminų.

Pakeitimas 310

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Tarybos pozicija

88 straipsnio 3 dalies antra pastraipa

Tarybos pozicija

Tuo tikslu asmenys, pageidaujantys teikti paraišką išduoti autorizacijos liudijimą ar dėl lygiagretaus abipusio pripažinimo to produktų tipo biocidams, kurių sudėtyje nėra kitų veikliųjų medžiagų, išskyrus esamas veikliąsias medžiagas, pateikia

Pakeitimas

Tuo tikslu asmenys, pageidaujantys teikti paraišką išduoti autorizacijos liudijimą ar dėl lygiagretaus abipusio pripažinimo to produktų tipo biocidams, kurių sudėtyje nėra kitų veikliųjų medžiagų, išskyrus **patvirtintas** esamas veikliąsias medžiagas,

paraišką išduoti autorizacijos liudijimą ar paraišką dėl lygiagretaus abipusio pripažinimo valstybės narės kompetentingoms institucijoms ne vėliau kaip veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) patvirtinimo dieną. Jei biocide yra daugiau kaip viena veiklioji medžiaga, paraiška išduoti autorizacijos liudijimą pateikiama ne vėliau nei paskutinės patvirtintos veikliosios medžiagos tam produktų tipui patvirtinimo dieną.

pateikia paraišką išduoti autorizacijos liudijimą ar paraišką dėl lygiagretaus abipusio pripažinimo valstybės narės kompetentingoms institucijoms ne vėliau kaip veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) patvirtinimo dieną.

Jei biocide yra daugiau kaip viena veiklioji medžiaga, paraiška išduoti autorizacijos liudijimą pateikiama ne vėliau nei paskutinės patvirtintos veikliosios medžiagos tam produktų tipui patvirtinimo dieną.

Or. en

Pakeitimas 311

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Tarybos pozicija

88 straipsnio 3 dalies trečios pastraipos a punktas

Tarybos pozicija

a) biocidas nebetiekiamas į rinką ***praėjus 180 dienų*** veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) patvirtinimo dienos; ir

Pakeitimas

a) biocidas nebetiekiamas į rinką po veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) patvirtinimo dienos; ir

Or. en

Pagrindimas

Jei nesama paraiškos išduoti autorizacijos liudijimą ar paraiškos dėl lygiagretaus abipusio pripažinimo, biocidams, išskyrus turimas atsargas, neturėtų būti taikomas pereinamasis laikotarpis.

Pakeitimas 312

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija

89 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Pagal Direktyvą 98/8/EB pateiktas dokumentacijas, kurių vertinimas ...* dar nebaigtas, kompetentingos institucijos toliau vertina pagal Direktyvos 98/8/EB arba atitinkamais atvejais – pagal Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 nuostatas.

Išbraukta.

(Šiuo pakeitimu siekiama nuoseklumo su 88 straipsnio 1 dalies trečios pastraipos tekstu)

Or. en

Pagrindimas

Iš 88 straipsnio 1 dalies matyti, kad nauji šiame reglamente nustatyti pašalinimo kriterijai turėtų būti taikomi ateityje priimant sprendimus dėl patvirtinimo. Tačiau šio naujo reglamento nuostatos, ypač pašalinimo kriterijai ir nuostatos dėl keistinių veikliųjų medžiagų, visų esamų medžiagų vertinimui nebus taikomos bent jau dešimt metų, nes esamų veikliųjų medžiagų vertinimas užims dar daug metų, nebent ši pastraipa bus išbraukta. Dėl to visas reglamentas tampa bereikalingu.

Pakeitimas 313

Cristian Silviu Buşoi

Tarybos pozicija

95 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Šios dalies tikslais ir Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 II priede išvardytų esamų veikliųjų medžiagų atveju **šio reglamento 61 ir 62** straipsniuose nustatytos nuostatos dėl **privalomo** dalijimosi duomenimis galioja visiems **toksikologinių ir ekotoksikologinių** tyrimų duomenims, kurie įtraukti į dokumentaciją. Atitinkamas asmuo turi pateikti prašymą dėl dalijimosi tik tais duomenimis, kurių jis dar neturi.

Šios dalies tikslais ir Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 II priede išvardytų esamų veikliųjų medžiagų atveju **61, 62 ir 63** straipsniuose nustatytos nuostatos dėl dalijimosi duomenimis galioja visiems tyrimų duomenims, kurie įtraukti į dokumentaciją. Atitinkamas asmuo turi pateikti prašymą dėl dalijimosi tik tais duomenimis, kurių jis dar neturi **ir kurie susiję su bandymus su stuburiniais gyvūnais.**

Or. en

Pagrindimas

Neturėtų būti leidžiama privalomai dalintis informacija, susijusia su nestuburiniais gyvūnais, nes tai neatitiktų kitų teisės aktų (Reglamento 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų, REACH reglamento) ir būtų kenkiama investicijoms į mokslinius tyrimus ir taikomąją veiklą.

Pakeitimas 314

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Tarybos pozicija

1 priedo 4 kategorijos 2a eilutė (nauja)

Tarybos pozicija

<i>EB numeris</i>	<i>Pavadinimas / Grupė</i>	<i>Apribojimas</i>	<i>Pastaba</i>
-------------------	--------------------------------	--------------------	----------------

Pakeitimas

<i>EB numeris</i>	<i>Pavadinimas / Grupė</i>	<i>Apribojimas</i>	<i>Pastaba</i>
Gamtinis aliejus	Arbatmedžio aliejus	Didžiausia koncentracija produktuose neturėtų viršyti 1 %	68647-73-4

Or. en

Pagrindimas

Pakeitimu siūloma į I priedą įtraukti arbatmedžio aliejų. Jis jau buvo įtrauktas į 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1451/2007. Mokliškai pagrįsta, kad siūloma koncentracija turi antibakterinio ir priešgrybinio poveikio. Arbatmedžio aliejus yra veiksmingas ir nedidelės koncentracijos, jo veiklioji medžiaga nekenkia žmonėms ir aplinkai.

Pakeitimas 315

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Tarybos pozicija

1 priedo 4 kategorijos 2b eilutė (nauja)

Tarybos pozicija

<i>EB numeris</i>	<i>Pavadinimas / Grupė</i>	<i>Apribojimas</i>	<i>Pastaba</i>
-------------------	--------------------------------	--------------------	----------------

Pakeitimas

<i>EB numeris</i>	<i>Pavadinimas / Grupė</i>	<i>Apribojimas</i>	<i>Pastaba</i>
232-371-1	Česnako ekstraktas		

Or. en

Pagrindimas

Pakeitimu siūloma į I priedą įtraukti česnako ekstraktą. Jis jau buvo įtrauktas į 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1451/2007 I ir II priedą. Kaip atbaidančioji medžiaga česnako ekstraktas gali būti naudojamas net 99,9 % koncentracijos, tačiau pastebimas antibakterinis ir antigrybinis 10 % koncentracijos ekstrakto poveikis. Pagal Direktyvą 2008/127/EB ši veiklioji medžiaga buvo įtraukta į Direktyvą 91/414/EEB ir nustatytas ilgalaikis poveikis žmogui yra 3 g/kūno masės kg per dieną – tai reiškia, ši medžiaga žmonėms nekenksminga.

Pakeitimas 316

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Tarybos pozicija

1 priedo 4 kategorijos 2c eilutė (nauja)

Tarybos pozicija

<i>EB numeris</i>	<i>Pavadinimas / Grupė</i>	<i>Apribojimas</i>	<i>Pastaba</i>
-------------------	--------------------------------	--------------------	----------------

Pakeitimas

<i>EB numeris</i>	<i>Pavadinimas / Grupė</i>	<i>Apribojimas</i>	<i>Pastaba</i>
Gamtinis aliejus	Citrinžolės aliejus	Didžiausia koncentracija produktuose neturėtų viršyti 0,15 %	8000-29-1

Or. en

Pagrindimas

Pakeitimu siūloma į I priedą įtraukti citrinžolės aliejų. Jis jau buvo įtrauktas į 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1451/2007. Mokliškai pagrįsta, kad siūloma koncentracija turi priešgrybinio ir erkes atbaidančio poveikio. Citrinmedžio aliejus yra veiksmingas labai mažos koncentracijos, kuri nekenkia žmonėms ir aplinkai.

Pakeitimas 317

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Tarybos pozicija

1 priedo 7 kategorijos 4a eilutė (nauja)

Tarybos pozicija

<i>EB numeris</i>	<i>Pavadinimas / Grupė</i>	<i>Apribojimas</i>
-------------------	----------------------------	--------------------

Pakeitimas

<i>EB numeris</i>	<i>Pavadinimas / Grupė</i>	<i>Apribojimas</i>
223-095-2	Denatonio benzenkarboksilatas	Didžiausia koncentracija produktuose neturėtų viršyti 500 ppm (0,050 %).

Or. en

Pagrindimas

Pakeitimu siūloma į I priedą įtraukti Denatonio benzenkarboksilatą („Bitrex“). Jis jau buvo įtrauktas į 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1451/2007. Remiantis ES valstybių narių diskusijomis „Bitrex“ buvo patvirtinta kaip biocidu, naudojamu gyvūnams augintiniams (pvz. šunims, katėms) atgrasyti, veikioji medžiaga. Ji taip pat dažnai naudojama kaip atgrasioji medžiaga rodenticiduose ir svarbi tuo, kad ją saugu naudoti. Denatonio benzenkarboksilatą produktuose naudojamas labai mažos koncentracijos, kuri nekenkia žmonėms ir aplinkai.

Pakeitimas 318

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija

II priedo 5 punktas

Tarybos pozicija

5. Bandymai, pateikiami autorizacijos liudijimui gauti, atliekami pagal 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008, nustatančiame bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)⁶⁶ aprašytus metodus. Tačiau jei metodas yra netinkamas arba neaprašytas, taikomi **kiti, jei įmanoma, tarptautiniu mastu pripažinti** metodai, **o jų taikymas** turi būti pagrindžiamas paraiškoje.

Pakeitimas

5. Bandymai, pateikiami autorizacijos liudijimui gauti, atliekami pagal 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008, nustatančiame bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)⁶⁶ aprašytus metodus. **I priede išvardyti metodai neapima nanomedžiagų, išskyrus atvejus, kai jos yra konkrečiai įvardytos.** Tačiau jei metodas yra netinkamas arba neaprašytas, taikomi metodai, **kurie patenkinami moksliniu atžvilgiu ir kurių taikymo tinkamumas** turi būti pagrindžiamas paraiškoje.

Or. en

(Perimamas per pirmąjį svarstymą priimtas 346 pakeitimas)

Pagrindimas

Atitinkamas Komisijos mokslinis komitetas padarė išvadą, kad reikia labiau išplėsti žinias apie nanomedžiagų poveikio vertinimą ir pavojingumo nustatymą bei jas patvirtinti. Esami metodai, taikomi biriosioms cheminėms medžiagoms, negali būti laikomi suteikiančiais tinkamą informaciją metodais. Iki tol, kol nebus įvertintas nanomedžiagų standartinių bandymų metodų tinkamumas, atliekant šiuos bandymus nanomedžiagoms vertinti turi būti pateikiamas specialus pagrindimas.

Pakeitimas 319
Dan Jørgensen

Tarybos pozicija
II priedo 1 antraštinės dalies 7.5 a punkto 1 skiltis

Tarybos pozicija

7.5. Tikėtinas per metus rinkai tiekiamos medžiagos kiekis tonomis

Pakeitimas

7.5. Tikėtinas per metus rinkai tiekiamos medžiagos kiekis tonomis **ir, atitinkamai atvejais – pagal numatomas pagrindines naudojimo kategorijas.**

Or. en

Pagrindimas

Siekiant atlikti bendrą biocidų rizikos įvertinimą, atitinkamai atvejais svarbu suteikti papildomos informacijos tiek veikliosios medžiagos lygmeniu (II priedas), tiek biocido lygmeniu (III riedas).

Pakeitimas 320
Julie Girling

Tarybos pozicija
II priedo 1 antraštinės dalies 8.7 punktas. Ūmus toksiškumas. 1 skiltis

Tarybos pozicija

8.7. Ūmus toksiškumas

8.7.2–8.7.3 skirsniuose nurodyta informacija pateikiama ne tik apie poveikio prarijus administravimą (8.7.1), bet ir apie poveikio **dar bent vieno** kitokio sąlyčio atveju administravimą.

– **Kito sąlyčio pasirinkimas priklauso nuo cheminės medžiagos pobūdžio ir tikėtino žmogaus sąlyčio su ja būdo.**

– **Dujos ir lakieji skysčiai turėtų būti įkvepiami**

– Jei vienintelis sąlyčio su medžiaga būdas yra praryti, informacija pateikiama tik apie tą būdą. Jei vienintelis sąlyčio su medžiaga

Pakeitimas

8.7. Ūmus toksiškumas

8.7.2–8.7.3 skirsniuose nurodyta informacija **gali būti** pateikiama ne tik apie poveikio prarijus administravimą (8.7.1), bet ir apie poveikio kitokio sąlyčio atveju administravimą.

– Kito sąlyčio pasirinkimas priklauso nuo cheminės medžiagos pobūdžio ir tikėtino žmogaus sąlyčio su ja būdo.

– Dujos ir lakieji skysčiai turėtų būti įkvepiami

– Jei vienintelis sąlyčio su medžiaga būdas yra praryti, informacija pateikiama tik apie tą būdą. Jei vienintelis sąlyčio su medžiaga

būdas yra susiję su oda ar įkvėpti, gali būti svarstoma galimybė atlikti bandymą prarijus.

– **Tam tikromis** aplinkybėmis gali būti laikoma būtina ištirti visus sąlyčio su medžiaga būdus.

būdas yra susiję su oda ar įkvėpti, gali būti svarstoma galimybė atlikti bandymą prarijus. ***Iki tol, kol bus atliktas naujas ūmaus toksiškumo per odą tyrimas, turėtų būti atliktas in vitro išsiskverbimo per odą tyrimas (EBPO 428), siekiant įvertinti galimą biologinio įsisavinamumo per odą mastą ir dydį.***

– **Išimtinėmis** aplinkybėmis gali būti laikoma būtina ištirti visus sąlyčio su medžiaga būdus.

Or. en

Pagrindimas

Atliekant ūmaus toksiškumo tyrimus gyvūnai kartais gali susirgti arba žūti. Reikalavimas atlikti visų sąlyčio su medžiaga būdų (t. y. per odą, praryjant ir įkvėpiant) tyrimus turėtų būti išimtis, o ne taisyklė. Tai ypač taikytina bandymams per odą, nes keletas nepriklausomų tyrimų parodė, kad 98 % atvejų klasifikuojant biocidus ir kitas medžiagas toks tyrimas neteikia papildomos naudos.

Pakeitimas 321 Julie Girling

Tarybos pozicija

II priedo 1 antraštinės dalies 8.7.3 punktas. Ūmus toksiškumas. *Susilietus su oda. 1 skiltis*

Tarybos pozicija

8.7.3. Per odą

Poveikio susilietus su oda bandymus ***atlikti reikėtų***, jei:

- **mažai tikėtina, kad cheminė medžiaga bus įkvėpta; arba**
- **gamybos ir (arba) naudojimo metu tikėtinas sąlytis su oda; arba**
- dėl fizikinių, cheminių ir toksikologinių cheminės medžiagos savybių manoma, kad ji gali būti labai greitai absorbuojama per

Pakeitimas

8.7.3. Per odą

Poveikio susilietus su oda bandymai ***gali būti atliekami***, jei:

- mažai tikėtina, kad cheminė medžiaga bus įkvėpta;
- gamybos ir (arba) naudojimo metu tikėtinas sąlytis su oda;
- **dėl fizikinių, cheminių ir toksikologinių cheminės medžiagos savybių manoma, kad ji gali būti labai**

odą.

greitai absorbuojama per odą; ir
– *oralinė LD50 yra 300 mg/kg arba mažiau;*
– *in vitro įsiskverbimo per odą tyrimas (EBPO 428) rodo didelį biologinį įsisavinamumą per odą.*

Or. en

Pagrindimas

Toks pat kaip 328 pakeitimo mokslinis pagrindimas. Šiame pakeitime išsamiau apibrėžiamos ūmaus toksiškumo (mirtinosios dozės) bandymų per odą priežastys ir numatoma protinga bandymų strategija siekiant išvengti bereikalingo gyvūnų naudojimo.

Pakeitimas 322

Sabine Wils

Tarybos pozicija

II priedo 1 antraštinės dalies 8.9. punktas. Kartotinių dozių toksiškumas. 1 skilties iii punktas

Tarybos pozicija

8.9 Kartotinių dozių toksiškumas
iii) toksiškumas per odą yra būdingas struktūriškai panašioms cheminėms medžiagoms ir, pvz., pastebėtas naudojant mažesnes dozes nei tiriant toksiškumą prarijus, **arba** absorbcija per odą yra panaši į absorbciją prarijus arba didesnė.

Pakeitimas

8.9 Kartotinių dozių toksiškumas
iii) toksiškumas per odą yra būdingas struktūriškai panašioms cheminėms medžiagoms ir, pvz., pastebėtas naudojant mažesnes dozes nei tiriant toksiškumą prarijus, **o** absorbcija per odą yra panaši į absorbciją prarijus arba didesnė.

Or. en

Pagrindimas

Kartotinių dozių toksiškumo per odą tyrimo nereikėtų atlikti, jei nesama in vitro absorbcijos per odą tyrimų rezultatų ir jei šie rezultatai nerodo didesnės absorbcijos per odą nei prarijus.

Pakeitimas 323

Julie Girling

Tarybos pozicija

II priedo 1 antraštinės dalies 8.9.3. punktas. Ilgalaikio kartotinių dozių toksiškumo

tyrimas (≥ 12 mėnesių). 3 skiltis

Tarybos pozicija

8.9.3. Ilgalaikio toksiškumo tyrimo (≥ 12 mėnesių) nereikia atlikti, jei:

– galima atmesti ilgalaikio sąlyčio galimybę ir nepastebėta jokio poveikio per 90 dienų tyrimą naudojant ribinę dozę arba

– vykdomas bendras ilgalaikis kartotinių dozių ir kancerogeniškumo tyrimas (8.11.1).

Pakeitimas

8.9.3. Ilgalaikio toksiškumo tyrimo (≥ 12 mėnesių) nereikia atlikti, jei:

– galima atmesti ilgalaikio sąlyčio galimybę ir nepastebėta jokio poveikio per 90 dienų tyrimą naudojant ribinę dozę arba

– *jei iki dešimties kartų didesnio neapibrėžties koeficiento taikymas yra pakankama apsauga rizikos vertinimo tikslais, arba*

– vykdomas bendras ilgalaikis kartotinių dozių ir kancerogeniškumo tyrimas (8.11.1).

Or. en

Pagrindimas

Ilgalaikiai bendro toksiškumo tyrimai daug kainuoja ir ekonominiu, ir gyvūnų gerovės požiūriais ir jų paprastai galima išvengti ekstrapoliuojant 90 dienų tyrimų rezultatų duomenis taikant konservatyvius statistikos metodus (t. y. 90 dienų tyrimo lygį, kai nepastebimas joks poveikis, dalinant iš 10, o tai reiškia, kad žmonės gali būti 10 kartų jautresni ilgalaikiam sąlyčiui palyginti su trumpalaikiu sąlyčiu.) Praktikoje taikant šį metodą gaunami atsargesni ir labiau sveikatą saugantys rizikos vertinimo rezultatai nei atliekant bandymus su gyvūnais.

Pakeitimas 324

Julie Girling

Tarybos pozicija

II priedo 1 antraštinės dalies 8.9.4. punktas. Tolesni kartotinių dozių tyrimai. 1 skilties pirmos pastraipos įžanginė dalis ir pirma įtrauka

Tarybos pozicija

8.9.4. Tolesni kartotinių dozių tyrimai

Tolesni kartotinių dozių tyrimai, įskaitant bandymus su antra rūšimi (ne graužikais), ilgesnės trukmės tyrimus arba kito sąlyčio su medžiaga tyrimus, atliekami, jei:

– *nepateikta kitos informacijos apie*

Pakeitimas

8.9.4. Tolesni kartotinių dozių tyrimai

Tolesni kartotinių dozių tyrimai, įskaitant bandymus su antra rūšimi (ne graužikais), ilgesnės trukmės tyrimus arba kito sąlyčio su medžiaga tyrimus, **gali būti** atliekami, jei:

toksiškumą kitai ne graužikų rūšiai; arba

Or. en

Pagrindimas

Bandymai su antra rūšimi (t. y. šunimis) turėtų būti išimtis, o ne taisyklė. Pirma iš siūlomų prižasčių atlikti tolesnius tyrimus yra netinkama ir turėtų būti išbraukta.

Pakeitimas 325
Sirpa Pietikäinen

Tarybos pozicija
II priedo 1 antraštinės dalies 8.10.2. punktas. 1 skiltis

Tarybos pozicija

8.10.2. Toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimas; tinkamiausia gyvūnų rūšis – žiurkės, tinkamiausias veikimo medžiaga būdas – sąlytis prarijus.

Kitokio toksiškumo reprodukcijai bandymo atlikimas pagrindžiamas. Tolesnis toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas;

Pakeitimas

8.10.2. Toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimas; tinkamiausia gyvūnų rūšis – žiurkės, tinkamiausias veikimo medžiaga būdas – sąlytis prarijus.

Kitokio toksiškumo reprodukcijai bandymo atlikimas pagrindžiamas. Tolesnis toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas; ***EBPO lygmeniu patvirtinus išsamų toksiškumo vienos kartos reprodukcijai tyrimą, jis turėtų būti laikomas kelių kartų tyrimo metodo alternatyva.***

Or. en

Pakeitimas 326
Julie Girling

Tarybos pozicija
II priedo 1 antraštinės dalies 8.11.2. punktas. *Kancerogeniškumo bandymai su antra gyvūnų rūšimi.* 1 skiltis

Tarybos pozicija

8.11.2. Kancerogeniškumo bandymai su antra gyvūnų rūšimi

Pakeitimas

Išbraukta.

– *Antras kancerogeniškumo tyrimas paprastai turėtų būti atliekamas su pelėmis kaip bandomąją rūšimi.*
– *jei siūlomas alternatyvus būdas, turi būti pateiktas pagrindimas Siekiant įvertinti vartotojų saugą veikliųjų medžiagų, kurių gali būti maiste ar pašaruose, atžvilgiu, būtina atlikti toksiškumo prarijus tyrimus.*

Or. en

Pakeitimas 327
Dan Jørgensen

Tarybos pozicija

II priedo 1 antraštinės dalies 8.13. punktas. 1 skilties pirma a pastraipa (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Kiti turimi duomenys: turimi duomenys, gauti taikant naujus metodus ir modelius, įskaitant toksiškumo rizikos vertinimą, grindžiamą veikimo būdais, in vitro ir tam tikrus tyrimus: genominius, proteominius ir metabolominius ir kt., sistemų biologiją, skaičiuojamąją toksikologiją, bioinformatiką, didelio našumo patikrą, pateikiami tuo pačiu metu.

Or. en

Pagrindimas

Labai sarčiai didėjant skaičiavimo pajėgumams ir vystantis skaičiuojamajai biologijai atsirado daug naujų priemonių, kurios sudaro galimybes greitai ir ekonomiškai tirti cheminių medžiagų poveikį ląstelėms, audiniams ir organizmams. Kadangi bendrovės į savo produktų valdymo vidaus sistemas pradeda įtraukti šias priemones ir bandymus, šie duomenys turėtų būti pateikiami tuo pačiu metu siekiant, kad būtų kuo daugiau poveikio mechanizmų duomenų reglamentui paremti ir didinti pasitikėjimą naujų metodų naudojimu tam, kad būtų pakeistas arba sumažintas gyvūnų naudojimas.

Pakeitimas 328
Sabine Wils

Tarybos pozicija

II priedo 1 antraštinės dalies 8.13. punktas. 1 skilties pirma a pastraipa (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Kiti turimi duomenys

Turimi duomenys, gauti taikant naujus metodus ir modelius, įskaitant toksiškumo rizikos vertinimą, grindžiamą veikimo būdais, in vitro ir tam tikrus tyrimus: genominius, proteominius ir metabolominius ir kt., sistemų biologiją, skaičiuojamąją toksikologiją, bioinformatiką, didelio našumo patikrą, pateikiami tuo pačiu metu.

Or. en

Pagrindimas

Labai sarčiai didėjant skaičiavimo pajėgumams ir vystantis skaičiuojamajai biologijai atsirado daug naujų priemonių, kurios sudaro galimybes greitai ir ekonomiškai tirti cheminių medžiagų poveikį ląstelėms, audiniams ir organizmams. Kadangi bendrovės į savo produktų valdymo vidaus sistemas pradeda įtraukti šias priemones ir bandymus, šie duomenys turėtų būti pateikiami tuo pačiu metu siekiant, kad būtų kuo daugiau poveikio mechanizmų duomenų reglamentui paremti ir didinti pasitikėjimą naujų metodų naudojimu tam, kad būtų pakeistas arba sumažintas gyvūnų naudojimas.

Pakeitimas 329

Julie Girling

Tarybos pozicija

II priedo 1 antraštinės dalies 8.13.3. punktas. 1 skiltis

Tarybos pozicija

Pakeitimas

8.13.3. Endokrininės sistemos veiklos trikdymas

Jei atlikus in vitro, kartotinių dozių ar toksiškumo reprodukcijai tyrimus, yra įrodymų, kad veiklioji medžiaga gali turėti **endokrininės sistemos veiklos trikdymo savybių**, reikalaujama papildomos informacijos arba atlikti specialius tyrimus siekiant:

8.13.3. Toksiškumas veikiant per endokrininę sistemą

Jei atlikus in vitro, kartotinių dozių ar toksiškumo reprodukcijai tyrimus, yra įrodymų, kad veiklioji medžiaga gali turėti **toksinį poveikį veikdama per endokrininę sistemą, gali būti** reikalaujama papildomos informacijos arba atlikti specialius tyrimus siekiant:

Pakeitimas 330
Julie Girling

Tarybos pozicija
II priedo 1 antraštinės dalies 8.13.4. punktas. 1 skiltis

Tarybos pozicija

8.13.4. Imunotoksiškumas, įskaitant imunotoksiškumą vystymuisi

Jei atlikus odos jautrinimo, kartotinių dozių ar toksiškumo reprodukcijai tyrimus, yra įrodymų, kad veiklioji medžiaga gali turėti imunotoksiškumo savybių, reikalaujama papildomos informacijos arba atlikti specialius tyrimus siekiant:

- išaiškinti veikimo būdą (mechanizmą)
- pateikti pakankamai atitinkamo neigiamo poveikio žmogui įrodymų.

Pakeitimas

8.13.4. Imunotoksiškumas

Jei atlikus odos jautrinimo, kartotinių dozių ar toksiškumo reprodukcijai tyrimus, yra įrodymų, kad veiklioji medžiaga gali turėti imunotoksiškumo savybių, **gali būti** reikalaujama papildomos informacijos arba atlikti specialius tyrimus siekiant:

- išaiškinti veikimo būdą (mechanizmą)
- pateikti pakankamai atitinkamo neigiamo poveikio žmogui įrodymų.

Pakeitimas 331
Sirpa Pietikäinen

Tarybos pozicija
II priedo 1 antraštinės dalies 9.11. punktas. 1 ir 2 skiltys

Tarybos pozicija

9.1.11. Amfibijų metamorfozės tyrimas – PPDR

Išbraukta.

Pakeitimas

Pakeitimas 332
Julie Girling
Tarybos pozicija

II priedo 1 antraštinės dalies 9.9. punktas. 3 skiltis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Duomenys gaunami iš žinduolių toksikologinio įvertinimo. Pranešama apie jautriausią atitinkamą žinduolių ilgalaikį toksikologinį pakitimą (NOAEL), išreikštą bandomosios medžiagos mg / kūno masės kg per dieną.

Or. en

Pagrindimas

Kadangi įprasta naudoti duomenis, susijusius su graužikais ir kitais žinduoliais, gautus siekiant įvertinti žmogaus sveikatą atliekant aplinkos toksikologijos vertinimą, skirtą apsaugoti laukinius žinduolius, reikia tai aiškiai nurodyti siekiant išvengti papildomų bandymų su gyvūnais. Rengiant siūlomo pakeitimo redakciją pasinaudota pasiūlymu dėl naujų ES reikalavimų duomenų srityje, taikomų augalų apsaugos produktams.

**Pakeitimas 333
Julie Girling**

Tarybos pozicija

II priedo 2 antraštinės dalies 7. punktas. Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai. 3 skiltis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Šio skyriaus informacijos reikalavimai prireikus gali būti pakoreguoti pagal šio priedo 1 antraštinės dalies specifikacijas.

Or. en

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu numatomas kai kurių standartinių informacijos reikalavimų, susijusių su mikrobiniais biocidais, pakoregavimas į įvadinę dalį įterpiant patikslinimą.

**Pakeitimas 334
Julie Girling**

Tarybos pozicija

II priedo 2 antraštinės dalies 7.2.2.2. punktas. Ūmus įkvėpimo toksiškumas. 2 skiltis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

PPDR

Or. en

Pagrindimas

Atliekant ūmaus toksiškumo tyrimus gyvūnai kartais gali susirgti arba žūti. Reikalavimas atlikti visų sąlyčio su medžiaga būdų (t. y. praryjant, įkvepiant ir intraperitoniniu būdu ar po oda) tyrimus turėtų būti išimtis, o ne taisyklė. Todėl informacijos reikalavimai, susiję su ūmiu plautiniu toksiškumu, turėtų būti ne daugiau kaip antriniai.

Pakeitimas 335

Julie Girling

Tarybos pozicija

II priedo 2 antraštinės dalies 7.2.2.3. punktas. Viena intraperitoninė (poodinė) dozė. 2 skiltis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

PPDR

Or. en

Pagrindimas

Atliekant ūmaus toksiškumo tyrimus gyvūnai tiesiog nuodijami, kol numiršta, todėl šie tyrimai yra vieni iš žiauriausių ir etiniu požiūriu abejotiniausių toksiškumo tyrimų. Reikalavimas atlikti visų sąlyčio su medžiaga būdų (t. y. praryjant, per plaučius ir intraperitoniniu būdu ar po oda) tyrimus turėtų būti išimtis, o ne taisyklė. Todėl informacijos reikalavimai, susiję su ūmiu plautiniu toksiškumu, turėtų būti ne daugiau kaip antriniai. Taip pat ir informacijos reikalavimai, susiję su ūmiu toksiškumu suleidus injekciją, turėtų būti ne daugiau kaip antriniai.

Pakeitimas 336

Julie Girling

Tarybos pozicija

II priedo 2 antraštinės dalies 8. punktas. Poveikis nekontroliuojamiems organizmams. 3 skiltis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Šio skyriaus informacijos reikalavimai prireikus gali būti pakoreguoti pagal šio priedo 1 antraštinės dalies specifikacijas.

Or. en

Pagrindimas

Komisija iš esmės pritarė kai kurių standartinių informacijos reikalavimų, susijusių su mikrobiniais biocidais, pakoregavimui į įvadinę dalį įterpiant patikslinimą.

Pakeitimas 337

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Tarybos pozicija

III priedo 5 dalis

Tarybos pozicija

Pakeitimas

5. Bandymai, pateikiami autorizacijos liudijimui gauti, atliekami pagal Tarybos reglamente (EB) Nr. 440/2008 aprašytus metodus. Tačiau jei metodas yra netinkamas arba neaprašytas, taikomi kiti, ***jei įmanoma, tarptautiniu mastu pripažinti ir*** moksliniu požiūriu ***tinkami*** metodai, o jų taikymas turi būti pagrindžiamas paraiškoje.

5. Bandymai, pateikiami autorizacijos liudijimui gauti, atliekami pagal Tarybos reglamente (EB) Nr. 440/2008 aprašytus metodus. ***I priede išvardyti metodai neapima nanomedžiagų, išskyrus atvejus, kai jos yra konkrečiai įvardytos.*** Tačiau jei metodas yra netinkamas arba neaprašytas, taikomi metodai, ***kurie patenkinami moksliniu atžvilgiu ir kurių taikymo tinkamumas*** turi būti pagrindžiamas paraiškoje.

Or. en

(Perimamas per pirmąjį svarstymą priimtas 293 pakeitimas.)

Pagrindimas

Atitinkamas Komisijos mokslinis komitetas padarė išvadą, kad reikia labiau augiau išplėsti žinias apie nanomedžiagų poveikio vertinimą ir pavojingumo nustatymą bei jas patvirtinti. Esami metodai, taikomi biriosioms cheminėms medžiagoms, negali būti laikomi suteikiančiais

tinkamą informaciją metodais. Iki tol, kol nebus įvertintas nanomedžiagų standartinių bandymų metodų tinkamumas, atliekant šiuos bandymus nanomedžiagos vertinti, turi būti pateikiamas specialus pagrindimas.

Pakeitimas 338

Holger Kraemer, Christa Klauß

Tarybos pozicija

III priedo 1 antraštinės dalies 2.3. punktas. 1 skiltis

Tarybos pozicija

2.3. Išsami kiekybinė (g/kg, g/l arba % pagal masę (v/v)) biocido sudėtis, t. y. deklaruojamos visos veikliosios medžiagos ir koformuliantai (medžiagos arba mišiniai pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 3 straipsnį), kurie yra specialiai dedami į biocidą (formuliacija), taip pat išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie sudėtyje esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) sudėtį. Koformuliantų atveju turi būti pateiktas saugos duomenų lapas, atitinkantis Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 31 straipsnio nuostatas. Be to, pateikiama visa atitinkama informacija apie atskirus ingredientus, jų funkcinę paskirtį ir, reakcijos mišinio atveju, biocido galutinę sudėtį.

Pakeitimas

2.3. Išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie biocido sudėtį, t. y. veiklioji (-iosios) medžiaga (-os), priemaišos, priedai, inertinės sudėtinės dalys, atsižvelgiant į 18 straipsnio 2 dalies ba punkte nurodytas ribines koncentracijos vertes.

Or. en

(Perimamas per pirmąjį svarstymą priimtas 296 pakeitimas.)

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu užtikrinama darna su nuostatomis dėl dydžių, taikomų cheminės saugos ataskaitoms, numatytoms pagal REACH reglamentą.

Pakeitimas 339

Dan Jørgensen

Tarybos pozicija

III priedo 1 antraštinės dalies 7.5. punktas. 1 skiltis

Tarybos pozicija

7.5 Tikėtinas per metus rinkai tiekiamos medžiagos kiekis tonomis

Pakeitimas

7.5 Tikėtinas per metus rinkai tiekiamos medžiagos kiekis tonomis **ir, atitinkamais atvejais – pagal įvairias naudojimo kategorijos.**

Or. en

Pagrindimas

Siekiant atlikti bendrą biocidų rizikos įvertinimą, atitinkamais atvejais svarbu suteikti papildomos informacijos tiek veikliosios medžiagos lygmeniu (II priedas), tiek biocido lygmeniu (III riedas).

Pakeitimas 340

Julie Girling

Tarybos pozicija

III priedo 1 antraštinės dalies 8.5.3. punktas. Ūmus toksiškumas. Per odą. 1 skiltis

Tarybos pozicija

8.5.3. Per odą

Pakeitimas

Išbraukta.

Or. en

Pagrindimas

Atliekant ūmaus toksiškumo tyrimus gyvūnai kartais gali susirgti arba žūti. Tai ypač taikytina bandymams per odą, nes keletas nepriklausomų tyrimų parodė, kad 98 % atvejų klasifikuojant biocidus ir kitas medžiagas toks tyrimas neteikia papildomos naudos. Biocidinių produktų klasifikavimas pagal jų ūmų toksinį poveikį odai turėtų būti pagrįstas analogija tiesiogiai remiantis klasifikavimo pagal poveikį nurijus duomenimis.

Pakeitimas 341

Julie Girling

Tarybos pozicija

III priedo 1 antraštinės dalies 9.1. punktas. Ekotoksikologiniai tyrimai– 1 skilties antra įtrauka

Tarybos pozicija

– Jei neturima **pagrįstų duomenų** apie sudedamąsias dalis arba galimas sinergetinis poveikis, gali reikėti atlikti sudedamųjų dalių ir (arba) *pačio* biocido bandymą.

Pakeitimas

– Jei neturima **pagrįstos informacijos** apie sudedamąsias dalis arba galimas sinergetinis poveikis, gali reikėti atlikti sudedamųjų dalių ir (arba) *paties* biocido bandymą. ***Bandymai su stuburiniais gyvūnais turėtų būti atliekami tik vykdant ūmaus toksiškumo tyrimus.***

Or. en

Pagrindimas

Paprastai neturėtų būti reikalaujama atlikti galutinio produkto ir (arba) sudėties tyrimo, nes pateikiami išsamūs duomenys apie kiekvieną sudedamąją dalį ir laikomasi „klasifikavimo pagal skaičiavimus“ požiūrio. Jei būtina, toks tyrimas gali būti ribojamas ūmaus poveikio scenarijumi.

Pakeitimas 342

Sabine Wils

Tarybos pozicija

III priedo 1 antraštinės dalies 9.2. punktas. 1 skiltis

Tarybos pozicija

9.2. Tolesni ekotoksikologiniai tyrimai
Gali reikėti atlikti tolesnius atitinkamų biocidinio produkto sudedamųjų dalių arba *pačio* biocidinio produkto tyrimus, pasirinkus iš sukeliamų pakitimų, nurodytų II priedo 9 skirsnyje, jei iš duomenų apie veikliąsias medžiagas neįmanoma gauti pakankamai informacijos ir jei yra rizikos požymių dėl konkrečių biocidinio produkto savybių.

Pakeitimas

9.2. Tolesni ekotoksikologiniai tyrimai
Gali reikėti atlikti tolesnius atitinkamų biocidinio produkto sudedamųjų dalių arba *paties* biocidinio produkto tyrimus, pasirinkus iš sukeliamų pakitimų, nurodytų II priedo 9 skirsnyje, jei iš duomenų apie veikliąsias medžiagas neįmanoma gauti pakankamai informacijos ir jei yra rizikos požymių dėl konkrečių biocidinio produkto savybių. ***Bandymai su stuburiniais gyvūnais turėtų būti atliekami tik vykdant ūmaus toksiškumo tyrimus.***

Or. en

Pagrindimas

Paprastai neturėtų būti reikalaujama atlikti galutinio produkto ir (arba) sudėties tyrimo, nes pateikiami išsamūs duomenys apie kiekvieną sudedamąją dalį ir laikomasi „klasifikavimo pagal skaičiavimus“ požiūrio. Jei būtina, toks tyrimas gali būti ribojamas ūmaus poveikio scenarijumi.

Pakeitimas 343

Julie Girling

Tarybos pozicija

III priedo 2 antraštinės dalies 8.5.3. punktas. Ūmus toksiškumas. Per odą. 1 skiltis

Tarybos pozicija

Pakeitimas

Per odą

Išbraukta.

Or. en

Pagrindimas

Atliekant ūmaus toksiškumo tyrimus gyvūnai kartais gali susirgti arba žūti. Tai ypač taikytina bandymams per odą, nes keletas nepriklausomų tyrimų parodė, kad 98 % atvejų klasifikuojant biocidus ir kitas medžiagas toks tyrimas neteikia papildomos naudos. Biocidinių produktų klasifikavimas pagal jų ūmų toksinį poveikį odai turėtų būti pagrįstas analogija tiesiogiai remiantis klasifikavimo pagal poveikį nurijus duomenimis.

Pakeitimas 344

Christa Klab

Tarybos pozicija

III priedo 2 antraštinės dalies 8.7. punktas. 1 skiltis

Tarybos pozicija

Pakeitimas

8.7. Turimi toksikologiniai duomenys, susiję su

8.7. Turimi toksikologiniai duomenys, susiję su

– koformuliantais (t. y. susirūpinimą keliančiais (-iomis) medžiagomis) arba

– koformuliantais (t. y. susirūpinimą keliančiais (-iomis) medžiagomis) arba

– mišiniu, kurio viena iš sudedamųjų

– mišiniu, kurio viena iš sudedamųjų

dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os)

Jei *neturima* duomenų, atliekamas (-i) *koformuliantų* (t. y. susirūpinimą keliančios (-ių) medžiagos (-ų)) arba mišinio, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os), II priede aprašytas (-i) *atitinkamas (-i)* bandymas (-ai)

dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os).

Jei *nepakanka* duomenų *apie koformuliantą (-us) ir negalima numanyti remiantis analogija ar kitais pripažintais netiriamaisiais metodais*, atliekamas (-i) susirūpinimą keliančios (-ių) medžiagos (-ų) arba mišinio, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os), II priede aprašytas (-i) *tikslinis (-iai) ūmaus poveikio* bandymas (-ai).

Or. de

Pagrindimas

III priede pateikiami biocidų, įskaitant cheminius produktus, (1 antraštinė dalis) ir mikroorganizmų (2 antraštinė dalis) reikalavimai. 8.7 punkte nurodytas reikalavimas pateikti duomenis įrašytas į abi antraštines dalis. Jei 1 antraštinėje dalyje pakeičiamas 8.7 punktas (96 pakeitimas), siekiant užtikrinti nuoseklumą turi būti pakeistas ir 2 antraštinėje dalyje 8.7 punkte nurodytas atitinkamas reikalavimas.

Pakeitimas 345 Julie Girling

Tarybos pozicija

III priedo 2 antraštinės dalies 8.7. punktas. Turimi toksikologiniai duomenys. 1 skiltis

Tarybos pozicija

8.7. Turimi toksikologiniai duomenys, susiję su
– koformuliantais (t. y. susirūpinimą keliančia (-iomis) medžiaga (-omis)) arba
– mišiniu, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os)
– Jei *neturima* duomenų, atliekamas (-i) *koformuliantų* (t. y. susirūpinimą keliančios (-ių) medžiagos (-ų)) arba mišinio, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os), II priede aprašytas (-i)

Pakeitimas

8.7. Turimi toksikologiniai duomenys, susiję su
– koformuliantais (t. y. susirūpinimą keliančia (-iomis) medžiaga (-omis)) arba
– mišiniu, kurio viena iš sudedamųjų dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os)
– Jei *nepakanka* duomenų *apie koformuliantą (-us) ir negalima numanyti remiantis analogija ar kitais pripažintais netiriamaisiais metodais*, atliekamas (-i) susirūpinimą keliančios (-ių) medžiagos (-ų) arba mišinio, kurio viena iš sudedamųjų

atitinkamas (-i) bandymas (-ai)

dalių yra susirūpinimą kelianti (-čios) medžiaga (-os), II priede aprašytas (-i) **tikslinis (-iai) poveikio** bandymas (-ai). **Bandymai su stuburiniais gyvūnais turėtų būti atliekami tik vykdant ūmaus toksiškumo tyrimus.**

Or. en

Pagrindimas

Identiškas pranešėjo 96 pakeitimui, kuriuo siekiama pakeisti identišką III priedo 1 antraštinės dalies punktą (cheminės medžiagos ir mikroorganizmai). Siekiant nuoseklumo toks pat tekstas turėtų būti ir 2 antraštinėje dalyje.

Pakeitimas 346
Julie Girling

Tarybos pozicija
III priedo 2 antraštinės dalies 9.2. punktas. Tolesni ekotoksikologiniai tyrimai. 1 skiltis

Tarybos pozicija

Pakeitimas

9.2. Tolesni ekotoksikologiniai tyrimai
Gali reikėti atlikti tolesnius atitinkamų biocidinio produkto sudedamųjų dalių arba *pačio* biocidinio produkto tyrimus, pasirinkus iš sukeliamų pakitimų, nurodytų II priedo, „Mikroorganizmai“, 8 skirsnyje, jei iš duomenų apie veikliąsias medžiagas neįmanoma gauti pakankamai informacijos ir jei yra rizikos požymių dėl konkrečių biocidinio produkto savybių.

9.2. Tolesni ekotoksikologiniai tyrimai
Gali reikėti atlikti tolesnius atitinkamų biocidinio produkto sudedamųjų dalių arba *paties* biocidinio produkto tyrimus, pasirinkus iš sukeliamų pakitimų, nurodytų II priedo, „Mikroorganizmai“, 8 skirsnyje, jei iš duomenų apie veikliąsias medžiagas neįmanoma gauti pakankamai informacijos ir jei yra rizikos požymių dėl konkrečių biocidinio produkto savybių. **Bandymai su stuburiniais gyvūnais turėtų būti atliekami tik vykdant ūmaus toksiškumo tyrimus.**

Or. en

Pagrindimas

Paprastai neturėtų būti reikalaujama atlikti galutinio produkto ir (arba) sudėties tyrimo, nes pateikiami išsamūs duomenys apie kiekvieną sudedamąją dalį ir laikomasi „klasifikavimo pagal skaičiavimus“ požiūrio. Jei būtina, toks tyrimas gali būti ribojamas ūmaus poveikio scenarijumi.

Pakeitimas 347
Nessa Childers

Tarybos pozicija
V priedo 1 pagrindinė grupė. Dezinfekantai. 6 produktų tipo antra pastraipa

Tarybos pozicija

Produktai, naudojami kaip konservantai rodenticidinių arba *insekticidinių* masalų laikymui arba naudojimui.

Pakeitimas

Produktai, naudojami kaip konservantai rodenticidinių, *insekticidinių* arba *kitokių* masalų laikymui arba naudojimui.

Or. en

Pakeitimas 348
Nessa Childers

Tarybos pozicija
V priedo 2 pagrindinė grupė. Konservantai. 9 produktų tipas. 1 dalis

Tarybos pozicija

Produktai, naudojami pluošto arba polimerinėms medžiagoms, pvz., odai, gumai, popieriui arba tekstilės gaminiams, apsaugoti nuo *mikrobiologinių pakenkimų*.

Pakeitimas

Produktai, naudojami pluošto arba polimerinėms medžiagoms, pvz., odai, gumai, popieriui arba tekstilės gaminiams, apsaugoti nuo *pluošto ir (arba) polimerines medžiagas naikinančių ar gadinančių organizmų, įskaitant vabzdžius*.

Or. en

Pakeitimas 349
Julie Girling

Tarybos pozicija
VI priedo įvado 2 dalis

Tarybos pozicija

2. Visus šiame priede nustatytus principus galima taikyti atliekant iš cheminių medžiagų sudarytų biocidų vertinimą. Biocidų, kurių sudėtyje yra

Pakeitimas

2. Visus šiame priede nustatytus principus galima taikyti atliekant iš cheminių medžiagų sudarytų biocidų vertinimą. Biocidų, kurių sudėtyje yra

mikroorganizmų, atveju šiuos principus techninėse rekomendacijose reikėtų toliau plėtoti atsižvelgiant į įgytą praktinę patirtį ir juos taikyti atsižvelgiant į biocido pobūdį ir naujausią mokslinę informaciją. Biocidų, kurių sudėtyje yra nanomedžiagų, atveju šiame priede nustatytus principus, kad būtų atsižvelgta į naujausią mokslinę informaciją, taip pat reikės pritaikyti ir išsamiai išdėstyti techninėse rekomendacijose.

mikroorganizmų, atveju šiuos principus techninėse rekomendacijose reikėtų toliau plėtoti atsižvelgiant į įgytą praktinę patirtį ir juos taikyti atsižvelgiant į biocido pobūdį ir naujausią mokslinę informaciją. Biocidų, kurių sudėtyje yra nanomedžiagų, atveju šiame priede nustatytus principus, kad būtų atsižvelgta į naujausią mokslinę informaciją, taip pat reikės pritaikyti ir išsamiai išdėstyti techninėse rekomendacijose. **Šios gairės netaikomos į m. d. Rekomendaciją 20../.../EB įrašytoms medžiagoms, jei jų sudėtyje yra:**

- nanodalelių, kurios sudaro mažiau nei 10 proc. masės

ARBA

- iš nanodalelių sudarytų aglomeratų ir (arba) agregatų, kurie sudaro mažiau nei 50 proc. masės

ARBA

- jos nebuvo sąmoningai gaminamos nanoskalėje siekiant pasinaudoti jų specifinėmis nanosavybėmis.

Or. en

Pagrindimas

Tais atvejais, kai nėra tinkamos patvirtintos metodikos, kurią taikant būtų galima nustatyti mažų dalelių skaičių tam tikruose produktuose taikant nanomedžiagų apibrėžtį, kaip nurodyta Rekomendacijoje 20../.../EB, turėtų būti taikomi papildomi ir lengvai prieinami metodai, kuriuos taikant galima nustatyti nanodalelių masę. Su nanomedžiagų apibrėžtimi susiję pakeitimai, kurie bus įtraukti į Komisijos m. d. rekomendaciją 20../.../EB, ir pateikti reikalavimai yra nauji, todėl Europos Parlamentas jų negali nagrinėti per pirmąjį svarstymą.

**Pakeitimas 350
Holger Kraemer**

**Tarybos pozicija
VI priedo įvado 2 dalis**

Tarybos pozicija

Pakeitimas

2. Visus šiame priede nustatytus principus

2. Visus šiame priede nustatytus principus

galima taikyti atliekant iš cheminių medžiagų sudarytų biocidų vertinimą. Biocidų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų, atveju šiuos principus techninėse rekomendacijose reikėtų toliau plėtoti atsižvelgiant į įgytą praktinę patirtį, ir juos taikyti atsižvelgiant į biocido pobūdį ir naujausią mokslinę informaciją. Biocidų, kurių sudėtyje yra nanomedžiagų, atveju šiame priede nustatytus principus, kad būtų atsižvelgta į naujausią mokslinę informaciją, taip pat reikės pritaikyti ir išsamiai išdėstyti techninėse rekomendacijose.

galima taikyti atliekant iš cheminių medžiagų sudarytų biocidų vertinimą. Biocidų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų, atveju šiuos principus techninėse rekomendacijose reikėtų toliau plėtoti atsižvelgiant į įgytą praktinę patirtį, ir juos taikyti atsižvelgiant į biocido pobūdį ir naujausią mokslinę informaciją. Biocidų, kurių sudėtyje yra nanomedžiagų, atveju šiame priede nustatytus principus, kad būtų atsižvelgta į naujausią mokslinę informaciją, taip pat reikės pritaikyti ir išsamiai išdėstyti techninėse rekomendacijose. ***Gairės dėl medžiagų, kurioms taikoma m. d. Rekomendacija 20../.../EB, atsižvelgiant į specialius reikalavimus, susijusius su jų, kaip nanomedžiagų, pobūdžiu ir nustatytus šiame reglamente, netaikomos, kai šių medžiagų sudėtyje yra:***

- nanodalelių, kurios sudaro mažiau nei 10 proc. masės

arba

- iš nanodalelių sudarytų aglomeratų ir (arba) agregatų, kurie sudaro mažiau nei 50 proc. masės

arba

- jos nebuvo sąmoningai gaminamos nanoskalėje siekiant pasinaudoti jų specifinėmis nanosavybėmis.

Or. en

Pagrindimas

Keičiamos naujosios Tarybos pateiktos nuostatos. Šis požiūris atitinka ECHA rekomendacinio pobūdžio dokumente dėl medžiagų identifikavimo ir pavadinimų suteikimo medžiagoms, kurios patenka į reglamento REACH taikymo sritį, išdėstytas nuostatas. Taip pat atitinka 2009 m. lapkričio 30 d. Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos produktų (2 straipsnio 1 dalies k punktas) nuostatas, t. y. su šia apibrėžtimi susiję reikalavimai turėtų būti taikomi tik toms medžiagoms, kurios gaminamos tarptautiniu mastu siekiant pasinaudoti nanomedžiagų savybėmis.

Pakeitimas 351

Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines, Andres Perello Rodriguez

Tarybos pozicija

VI priedo įvado 2 dalis

Tarybos pozicija

2. Visus šiame priede nustatytus principus galima taikyti atliekant iš cheminių medžiagų sudarytų biocidų vertinimą. Biocidų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų, atveju šiuos principus techninėse rekomendacijose reikėtų toliau plėtoti atsižvelgiant į įgytą praktinę patirtį ir juos taikyti atsižvelgiant į biocido pobūdį ir naujausią mokslinę informaciją. Biocidų, kurių sudėtyje yra nanomedžiagų, atveju šiame priede nustatytus principus, kad būtų atsižvelgta į naujausią mokslinę informaciją, taip pat reikės pritaikyti ir išsamiai išdėstyti techninėse rekomendacijose.

Pakeitimas

2. Visus šiame priede nustatytus principus galima taikyti atliekant iš cheminių medžiagų sudarytų biocidų vertinimą. Biocidų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų, atveju šiuos principus techninėse rekomendacijose reikėtų toliau plėtoti atsižvelgiant į įgytą praktinę patirtį ir juos taikyti atsižvelgiant į biocido pobūdį ir naujausią mokslinę informaciją. Biocidų, kurių sudėtyje yra nanomedžiagų, atveju šiame priede nustatytus principus, kad būtų atsižvelgta į naujausią mokslinę informaciją, taip pat reikės pritaikyti ir išsamiai išdėstyti techninėse rekomendacijose. ***Gairės dėl medžiagų, kurias apima ... rekomendacija 20./.../EB, atsižvelgiant į specialius reikalavimus, susijusius su jų, kaip nanomedžiagų, pobūdžiu ir nustatytus šiame reglamente, netaikomos, kai šių medžiagų sudėtyje yra:***

- nanodalelių, kaip apibrėžta ISO, kurios sudaro mažiau nei 10 proc. svorio,

arba

- jos nebuvo apgalvotai gaminamos kaip nanodalelės siekiant panaudoti specifines jų, kaip nanodalelių, savybes.

Or. en

Pagrindimas

Metodai, kuriuos taikant galima nustatyti nanodų dalelių, kaip nurodyta ECHA dokumente dėl medžiagų identifikavimo ir pavadinimų suteikimo gairių, svorį, turėtų būti naudojami tada, kai nėra tinkamų patvirtintų metodikų, skirtų mažų dalelių skaičiui produktuose įvertinti atsižvelgiant į nanomedžiagų apibrėžtis. Kaip nurodyta Reglamente Nr. 1223/2009, reikalavimai, susiję su apibrėžtimi, turėtų apimti tik medžiagas, kurios apgalvotai gaminamos kaip nanomedžiagos.

Pakeitimas 352
Julie Girling

Tarybos pozicija
VI priedo įvado 3 dalis

Tarybos pozicija

3. Siekiant užtikrinti aukštą ir vienodą žmonių bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, nustatoma visa dėl biocido naudojimo kylanti rizika. Tuo tikslu atliekamas rizikos vertinimas, kuriuo siekiama nustatyti, ar rizika yra priimtina, ar ne. Tai daroma atliekant su atitinkamais atskirais biocido komponentais susijusios rizikos vertinimą atsižvelgiant į kumuliaciją ir sinergetinį poveikį.

Pakeitimas

3. Siekiant užtikrinti aukštą ir vienodą žmonių bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, nustatoma visa dėl biocido naudojimo kylanti rizika. Tuo tikslu atliekamas rizikos vertinimas, kuriuo siekiama nustatyti, ar rizika yra priimtina, ar ne. Tai daroma atliekant su atitinkamais atskirais biocido komponentais susijusios rizikos vertinimą atsižvelgiant į kumuliaciją ir sinergetinį poveikį.

Mokslinių apibrėžčių ir kaupiamųjų arba sinerginių poveikių vertinimo metodikų pagrindas bus techninių gairių pastabos, kurias pateiks Komisija, kaip numatyta 23 straipsnyje.

Or. en

Pagrindimas

Šiuo metu nėra nei bendros mokslinės kaupiamųjų arba sinerginių poveikių apibrėžties, nei bendrų, sutartų analizės metodų. Komisija turėtų priimti šias apibrėžtis ir metodikas atsižvelgdama į techninių gairių pastabas prieš įsigaliojant šiam reglamentui.

Pakeitimas 353
Julie Girling

Tarybos pozicija
VI priedas. Vertinimas. 15 dalis

Tarybos pozicija

15. Be to, vertinimo metu turi būti atsižvelgta į galinčius pasireikšti kumuliaciją ar sinergetinį poveikį.

Pakeitimas

15. Be to, vertinimo metu turi būti atsižvelgta į galinčius pasireikšti kumuliaciją ar sinergetinį poveikį.

Mokslinių apibrėžčių ir kaupiamųjų arba sinerginių poveikių vertinimo metododikų pagrindas bus techninių gairių pastabas, kurias pateiks Komisija, kaip numatyta 23 straipsnyje.

Or. en

Pagrindimas

Šiuo metu nėra nei bendros mokslinės kaupiamųjų arba sinerginių poveikių apibrėžties, nei bendrų, sutartų analizės metodų. Komisija turėtų priimti šias apibrėžtis ir metodikas atsižvelgdama į techninių gairių pastabas prieš įsigaliojant šiam reglamentui.

Pakeitimas 354
Dan Jørgensen

Tarybos pozicija
VI priedas. Vertinimas. 47 a dalis (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

47 a. Vertinimą atliekanti institucija nusprendžia, kad biocidinis produktas neatitinka 18 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, jeigu jo sudėtyje yra bet kokios susirūpinimą keliančios medžiagos arba atitinkamų metabolitų, skaidymosi ar reakcijos produktų, kurie atitinka priskyrimo medžiagoms, kurios gali būti patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos (PBT) ir labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos (vPvB), kriterijus pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priedą, arba kurie pasižymi endokrininės sistemos veiklos trikdyto savybėmis, nebent mokslškai įrodyta, kad atitinkamomis lauko sąlygomis nėra jokio neleistino poveikio.

Or. en

Pagrindimas

Pakeitimu siekiama užtikrinti, kad būtų skiriamas tinkamas dėmesys medžiagoms, kurios gali būti patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos (PBT) ir labai patvarios ir didelės

bioakumuliacijos (vPvB). 5 straipsnyje nurodyti netaikymo kriterijai suteikia tam tikrą saugumą, kad veikliosios medžiagos neturi tokių savybių; vis dėlto ta pati nuostata galioja biocidinių produktų sudėtyje esančioms neveikliosioms medžiagoms, visų pirma todėl, kad šių medžiagų koncentracija paprastai yra kur kas didesnė, palyginti su veikliųjų medžiagų koncentracija.

Pakeitimas 355

Julie Girling

Tarybos pozicija

VI priedas. Vertinimas. 52 dalis

Tarybos pozicija

52. Kad pateiktų bendrą paties biocido įvertinimą, vertinančioji institucija sujungia kiekvienos srities, kurioje atliktas rizikos vertinimas, veikliosios medžiagos įvertinimo ir susirūpinimą keliančių medžiagų įvertinimo rezultatus. Taip pat atsižvelgiama į kumuliaciją ar sinergetinį poveikį.

Pakeitimas

52. Kad pateiktų bendrą paties biocido įvertinimą, vertinančioji institucija sujungia kiekvienos srities, kurioje atliktas rizikos vertinimas, veikliosios medžiagos įvertinimo ir susirūpinimą keliančių medžiagų įvertinimo rezultatus. Taip pat atsižvelgiama į kumuliaciją ar sinergetinį poveikį.

Mokslinių apibrėžčių ir kaupiamųjų arba sinerginių poveikių vertinimo metodikų pagrindas bus techninių gairių pastabas, kurias pateiks Komisija, kaip numatyta 23 straipsnyje.

Or. en

Pagrindimas

Šiuo metu nėra nei bendros mokslinės kaupiamųjų arba sinerginių poveikių apibrėžties, nei bendrų, sutartų analizės metodų. Komisija turėtų priimti šias apibrėžtis ir metodikas atsižvelgdama į techninių gairių pastabas prieš įsigaliojant šiam reglamentui.

Pakeitimas 356

Julie Girling

Tarybos pozicija

VI priedas. Išvados. 62 dalis

Tarybos pozicija

62. Kalbant apie neprofesionaliuosius vartotojus, jeigu vienintelis būdas sumažinti sąlytį su produktu iki šiai gyventojų grupei leistino lygio – dėvėti asmenines apsaugos priemones, paprastai laikoma, kad produktas atitinka 18 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytą kriterijų šiai visuomenės grupei.

Pakeitimas

62. Kalbant apie neprofesionaliuosius vartotojus, jeigu vienintelis būdas sumažinti sąlytį su produktu, **atsižvelgiant į biocidinių produktų rizikos vertinimą**, iki šiai gyventojų grupei leistino lygio – dėvėti asmenines apsaugos priemones, paprastai laikoma, kad produktas atitinka 18 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytą kriterijų šiai visuomenės grupei.

Or. en

Pagrindimas

Asmeninės apsaugos įrangos reikalavimai turi būti nustatomi atlikus biocidinių produktų rizikos vertinimą, o ne atsižvelgiant į išpėjamuosius teiginius, pateiktus atsižvelgiant į produktų klasifikaciją pagal Pavojingų preparatų direktyvą arba Klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo reglamentą, nes šie teiginiai grindžiami tik pavojaus vertinimu.

Pakeitimas 357

Michèle Rivasi

Tarybos pozicija

VI priedas. Išvados. 68 dalies įžanginė dalis

Tarybos pozicija

68. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidas neatitinka 18 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, jeigu numatoma veikliosios arba susirūpinimą keliančios medžiagos, arba atitinkamų metabolitų, skaidymosi ar reakcijos produktų koncentracija, kurios tikimasi paviršiniame vandenyje arba jo nuosėdose po biocido panaudojimo siūlomomis naudojimo sąlygomis:

Pakeitimas

68. Vertinančioji institucija nusprendžia, kad biocidas neatitinka 18 straipsnio 1 dalies b punkto iv papunktyje nustatyto kriterijaus, jeigu numatoma veikliosios arba susirūpinimą keliančios medžiagos, arba atitinkamų metabolitų, skaidymosi ar reakcijos produktų koncentracija, kurios tikimasi **gruntiniame ar** paviršiniame vandenyje arba jo nuosėdose po biocido panaudojimo siūlomomis naudojimo sąlygomis:

Or. en

(Atkuriamas pirmojo svarstymo 328 pakeitimas)

Pakeitimas 358
Michèle Rivasi

Tarybos pozicija
VI priedas. Išvados. 68 dalies 1 a įtrauka (nauja)

Tarybos pozicija

Pakeitimas

– rizika, kad nebus pasiekti tikslai ar standartai numatyti:

Direktyva 98/83/EB

Direktyva 2000/60/EB

Direktyva 2006/118/EB

– Directives 2008/56/EC, or

Direktyva 2008/105/EB

– tarptautiniuose susitarimuose, į kuriuos įtraukti svarbūs jūrų vandenių apsaugos nuo užteršimo įsipareigojimai, arba

Or. en

(Atkuriamas pirmojo svarstymo 329 pakeitimas.)