



EIROPAS PARLAMENTS

2009 - 2014

---

*Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja*

---

**2009/0076(COD)**

14.9.2011

## **GROZĪJUMI Nr. 231 - 358**

**Ieteikuma projekts otrajam lasījumam**  
*Christa Kläß*  
(PE467.347v01-00)

Biocīdo produktu laišana tirgū un lietošana

Padomes nostāja pirmajā lasījumā  
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM\_Com\_LegRecomm

**Grozījums Nr. 231**  
**Françoise Grossetête**

**Padomes nostāja**  
**40. pants**

*Padomes nostāja*

Ja vien nav norādīts citādi, Savienības atļauja, ko izdevusi Komisija saskaņā ar šo iedaļu, ir derīga visā Savienībā. Katrā dalībvalstī Savienības atļauja paredz tās pašas tiesības un pienākumus kā valsts atļauja. ***Tām biocīdu kategorijām, kas minētas 41. panta 1. punktā, pieteikuma iesniedzējs var prasīt Savienības atļauju tā vietā, lai prasītu valsts atļauju un savstarpēju atzīšanu.***

*Grozījums*

Ja vien nav norādīts citādi, Savienības atļauja, ko izdevusi Komisija saskaņā ar šo iedaļu, ir derīga visā Savienībā. Katrā dalībvalstī Savienības atļauja paredz tās pašas tiesības un pienākumus kā valsts atļauja.

Or. fr

*Pamatojums*

*Savienības atļaujas piešķiršanas principa ieviešana ir pozitīvs pasākums saskaņota Eiropas biocīdo produktu tirgus izveidei, ar to panākot produktu atļaujas derīgumu visās 27 ES dalībvalstīs. Padomes pieeja gan attiecībā uz produkta veidu, gan uz posmiem ir pārāk ierobežojoša. Ir būtiski radīt iespēju attiecībā uz visā Eiropā plaši izplatītajiem produktiem saņemt atļauju Savienības līmenī, lai novērstu nevajadzīgus šķēršļus to laišanai tirgū.*

**Grozījums Nr. 232**  
**Julie Girling**

**Padomes nostāja**  
**40. pants**

*Padomes nostāja*

Ja vien nav norādīts citādi, Savienības atļauja, ko izdevusi Komisija saskaņā ar šo iedaļu, ir derīga visā Savienībā. Katrā dalībvalstī Savienības atļauja paredz tās pašas tiesības un pienākumus kā valsts

*Grozījums*

Ja vien nav norādīts citādi, Savienības atļauja, ko izdevusi Komisija saskaņā ar šo iedaļu, ir derīga visā Savienībā. Katrā dalībvalstī Savienības atļauja paredz tās pašas tiesības un pienākumus kā valsts

atļauja. *Tām biocīdu kategorijām, kas minētas 41. panta 1. punktā, pieteikuma iesniedzējs var prasīt Savienības atļauju tā vietā, lai prasītu valsts atļauju un savstarpēju atzīšanu.*

atļauja.

Or. en

#### *Pamatojums*

*Savienības atļaujas piešķiršanas principa ieviešana ir pozitīvs pasākums saskaņota Eiropas biocīdo produktu tirgus izveidei, ar to panākot produktu atļaujas derīgumu visās 27 ES dalībvalstīs. Pirms atļaujas piešķiršanas pieteikumu iesniegšanas ir jāveic attiecīgo produktu veidu riska novērtēšana.*

**Grozījums Nr. 233**  
**Julie Girling**

**Padomes nostāja**  
**41. pants**

#### *Padomes nostāja*

**1. Pieteikuma iesniedzēji var prasīt Savienības atļauju biocīdiem, kuriem ir līdzīgi lietošanas nosacījumi visā Savienībā un kuri ietilpst šādās biocīdu kategorijās:**

**a) 6., 7., 9., 10., 12., 13. un 22. produkta veida biocīdiem; kā arī**

**b) no 2020. gada 1. janvāra visiem citiem biocīdiem, izņemot tos, kuri pieder pie 14., 15., 17., 20. un 21. produkta veida.**

**2. Komisija līdz 2017. gada 31. decembrim iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par šā panta piemērošanu. Vajadzības gadījumā tā ziņojumam pievieno attiecīgus priekšlikumus, kas paredzēti pieņemšanai saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru.**

#### *Grozījums*

**1. Savienības atļauju drīkst piešķirt visām biocīdo produktu kategorijām, izņemot tos biocīdos produktus, kuru sastāvā ir aktīvās vielas, uz kurām attiecas 5. pants.**

Or. en

*Pamatojums*

*Savienības atļaujas piešķiršanas principa ieviešana ir pozitīvs pasākums harmonizēta Eiropas biocīdo produktu tirgus izveidei, ar to panākot produktu atļaujas derīgumu visās 27 ES dalībvalstīs. Pirms atļaujas piešķiršanas pieteikumu iesniegšanas ir jāveic attiecīgo produktu veidu riska novērtēšana.*

**Grozījums Nr. 234**  
**Françoise Grossetête**

**Padomes nostāja**  
**41. pants**

*Padomes nostāja*

**1. Pieteikuma iesniedzēji var prasīt Savienības atļauju biocīdiem, kuriem ir līdzīgi lietošanas nosacījumi visā Savienībā un kuri ietilpst šādās biocīdu kategorijās:**

**a) 6., 7., 9., 10., 12., 13. un 22. produkta veida biocīdiem; kā arī**

**b) no 2020. gada 1. janvāra visiem citiem biocīdiem, izņemot tos, kuri pieder pie 14., 15., 17., 20. un 21. produkta veida.**

**2. Komisija līdz 2017. gada 31. decembrim iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par šā panta piemērošanu. Vajadzības gadījumā tā ziņojumam pievieno attiecīgus priekšlikumus, kas paredzēti pieņemšanai saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru.**

*Grozījums*

**Pieteikumu Savienības atļaujas saņemšanai var iesniegt attiecībā uz visām biocīdo produktu kategorijām, izņemot tos biocīdos produktus, kuru sastāvā ir aktīvās vielas, uz kurām attiecas 5. pants.**

Or. fr

*Pamatojums*

*Savienības atļaujas piešķiršanas principa ieviešana ir pozitīvs pasākums saskaņota Eiropas biocīdo produktu tirgus izveidei, ar to panākot produktu atļaujas derīgumu visās 27 ES dalībvalstīs. Padomes pieeja gan attiecībā uz produkta veidu, gan uz posmiem ir pārāk ierobežojoša. Ir būtiski radīt iespēju attiecībā uz visā Eiropā plaši izplatītajiem produktiem saņemt atļauju Savienības līmenī, lai novērstu nevajadzīgus šķēršļus to laišanai tirgū.*

## Grozījums Nr. 235

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

### Padomes nostāja

#### 41. pants – 1. punkts – ievaddaļa

##### *Padomes nostāja*

1. Pieteikuma iesniedzēji var prasīt Savienības atļauju biocīdiem, kuriem ir līdzīgi lietošanas nosacījumi visā Savienībā un kuri ietilpst šādās biocīdu kategorijās:

##### *Grozījums*

1. Pieteikuma iesniedzēji var prasīt Savienības atļauju biocīdiem, kuriem ir līdzīgi lietošanas nosacījumi visā Savienībā un kuri ietilpst šādās biocīdu kategorijās, **izņemot tos produktus, kuru sastāvā ir aktīvās vielas, uz kurām attiecas 5. panta vai 10. panta darbības joma:**

Or. en

*(Kompromisa nolūkā daļēji atjaunots pirmā lasījuma grozījums Nr. 359 modificētā versijā, lai ņemtu vērā Padomes viedokli.)*

##### *Pamatojums*

*EP balsoja par ļoti ierobežotu Savienības atļaujas (SA) piešķiršanas jomu attiecībā uz pirmo posmu 2013. gadā. Padome paplašināja šo jomu, pievienojot konkrētus produktu veidus (PV). Referente ierosina iet vēl tālāk attiecībā uz pirmajā lasījumā pieņemto — pievienojot PV un mazo produktu vietā liekot ļoti lielus produktu veidus. Kā reālu kompromisu ierosina, ka varētu pieņemt Padomes ierosināto plašāko jomu, ja 5. vai 10. pantā minētās vielas, par kurām nav iespējams vienoties Savienības līmenī, tiktu izslēgtas no SA.*

## Grozījums Nr. 236

Dan Jørgensen

### Padomes nostāja

#### 41. pants – 1. punkts – 1.a un 1.b daļa (jauna)

##### *Padomes nostāja*

##### *Grozījums*

***Produkts tiek uzskatīts par biocīdu ar līdzīgiem lietošanas nosacījumiem, ja ir nodrošināta atbilstība visiem turpmāk minētajiem kritērijiem:***

*i) biocīdajam produktam ir līdzīgi lietošanas nosacījumi visā Eiropas Savienībā saskaņā ar lietošanas instrukcijām;*

*ii) biocīdā produkta lietošanai nav vajadzīgi individuālie aizsardzības līdzekļi, ja tie tiek lietoti normālos un zināmā mērā paredzamos izmantošanas apstākļos saskaņā ar VI pielikumu un*

*iii) tajā nav vielu, kas izraisa bažas.*

*Savienības atļauju nedrīkst piešķirt, ja biocīdo produktu sastāvā ir aktīvās vielas, uz kurām attiecas 5. vai 10. pants.*

Or. en

#### *Pamatojums*

*Grozījumā uzsvērts, kas ir domāts ar līdzīgiem lietošanas nosacījumiem. Kad pieteikuma iesniedzējs prasa piešķirt Savienības atļauju, mums jābūt pārliecinātiem, ka biocīdajam produktam ir līdzīgi lietošanas nosacījumi visā Savienībā, jo ir jānodrošina, ka vērtēšana aptver visus apstākļus un nosacījumus. Tas nodrošinās saskaņotu pieeju un taisnīgu procesa pabeigšanu.*

#### **Grozījums Nr. 237 Christa Klab**

#### **Padomes nostāja 41. pants – 1. punkts – a apakšpunkts**

##### *Padomes nostāja*

a) **6., 7., 9., 10., 12., 13. un 22. produkta** veida biocīdiem; kā arī

##### *Grozījums*

a) **1., 2., 3., 4., 5., 6., 8., 13., 18., 19. produkta** veida biocīdiem; kā arī

Or. de

#### *Pamatojums*

*Pakāpeniska Savienības atļaujas ieviešana. Padomes ierosinātajām produktu grupām, izņemot 6. un 13. produkta veidu, pieteikumus var iesniegt ne agrāk kā 2017. gadā, jo, balstoties uz izskatīšanas programmu, lēmums par aktīvās vielas iekļaušanu I pielikumā tiks pieņemts ne agrāk kā 2015. gadā. Tiek ierosināti tie produktu veidi, kuriem no 2013. gada var izmantot Savienības atļauju.*

**Grozījums Nr. 238**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Padomes nostāja**  
**41. pants – 1. punkts – a apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

a) 6., 7., 9., 10., 12., 13. un 22. produkta veida biocīdiem; kā arī

*Grozījums*

a) jauniem biocīdiem, kuri vēl nav laisti tirgū un kuri nodrošina papildu ieguvumus attiecībā uz vidi un cilvēku veselību salīdzinājumā ar pašreizējiem produktiem, kā arī biocīdiem, kuru sastāvā ir viena vai vairākas jaunas aktīvās vielas, kuras piemīt 1., 2., 3., 4., 5., 6., 8., 18., 19. produkta veida biocīdiem; kā arī

Or. en

*Pamatojums*

*Tirgus pieejamību vajadzētu veicināt tiem produktiem, kuri vēl nav laisti tirgū un kuri salīdzinājumā ar esošajiem produktiem sniedz papildu labumu videi un cilvēku veselībai, un kuri radušies inovācijas un ieguldījumu rezultātā. Savienības atļaujas piešķiršanas procedūrai tāpēc vajadzētu būt pieejamai jau 2017. gadā, ļaujot visiem ES patērētājiem vienlīdzīgi gūt labumu no inovācijas un pētniecības.*

**Grozījums Nr. 239**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Padomes nostāja**  
**41. pants – 2.a punkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**2. a Komisija ne vēlāk kā līdz 2013. gada 13. decembrim pieņem deleģētos aktus atbilstīgi 82. pantam, nosakot definīciju „līdzīgi lietošanas nosacījumi visā Savienībā”.**

Or. en



## *Pamatojums*

*Padome no jauna ievieša terminu „līdzīgi lietošanas nosacījumi visā Savienībā”. Tā kā tas ir priekšnoteikums, lai varētu pieprasīt Savienības atļauju, ir vajadzīga skaidra definīcija, kura būtu jāsniedz pirms pieteikšanās Savienības atļaujas saņemšanai.*

### **Grozījums Nr. 240**

**Rovana Plumb**

#### **Padomes nostāja**

**42. pants – 4. punkts – 3. daļa**

##### *Padomes nostāja*

Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs pieprasīto informāciju neiesniedz noteiktajā termiņā, un par noraidījumu attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju. Šādos gadījumos daļēji atlīdzina maksas, kas veiktas saskaņā ar **79. pantu**.

##### *Grozījums*

Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs pieprasīto informāciju neiesniedz noteiktajā termiņā, un par noraidījumu attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju. Šādos gadījumos daļēji atlīdzina maksas, kas veiktas saskaņā ar **79. panta 1. punktu un 2. punktu**.

Or. ro

## *Pamatojums*

*Grozījuma mērķis ir uzlabot konsekvensi (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem) un padarīt tekstu skaidrāku.*

### **Grozījums Nr. 241**

**Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

#### **Padomes nostāja**

**42. pants – 4.a punkts (jauns)**

##### *Padomes nostāja*

##### *Grozījums*

***4.a Ja Biocīdo produktu reģistrā ir dati, ka pieteikumu attiecībā uz to pašu vai līdzīgu biocīdo produktu pārbauda kompetenta iestāde vai tā jau ir izsniegusi atļauju par to pašu vai līdzīgu biocīdo produktu, Aģentūra uzdod sākotnējai kompetentajai vērtēšanas iestādei novērtēt***

*attiecīgo pieteikumu.*

*Attiecībā uz produktiem vai produktu grupām, kuriem ir jau izsniegta atļauja, sākotnējā kompetentā novērtēšanas iestāde iesniedz Aģentūrai novērtējuma ziņojumu un novērtēšanas secinājumus 90 dienās no brīža, kad saņemts Aģentūras pieprasījums.*

Or. en

**Grozījums Nr. 242**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Padomes nostāja**  
**42. pants – 4.a punkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

*4.a Ja Biocīdo produktu reģistrā ir dati, ka pieteikumu attiecībā uz to pašu biocīdo produktu jau pārbauda kompetenta iestāde vai ka tā jau ir izsniegusi atļauju par to pašu biocīdo produktu, minētā kompetentā iestāde ir uzskatāma par kompetento novērtēšanas iestādi.*

Or. en

*Pamatojums*

*Samazinot dubultu darbu, šāds noteikums palīdzēs gan valstu kompetentajām iestādēm, gan pieteikumu iesniedzējiem taupīt laiku un resursus, tādējādi izvairoties no nevajadzīgiem administratīviem slogiem vai no kavēšanās laist biocīdos produktus tirgū.*

**Grozījums Nr. 243**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Padomes nostāja**  
**43. pants – 3. punkts – 1. daļa**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

*180 dienās pēc novērtēšanā izdarīto*

*90 dienās pēc novērtēšanā izdarīto*

PE472.203v01-00

10/78

AM\877594LV.doc

secinājumu saņemšanas Aģentūra sagatavo un Komisijai iesniedz atzinumu par biocīda atļaujas piešķiršanu.

secinājumu saņemšanas Aģentūra sagatavo un Komisijai iesniedz atzinumu par biocīda atļaujas piešķiršanu.

Or. en

*Pamatojums*

*180 dienas ir pārāk ilgs laiks, lai Aģentūra sagatavotu un nosūtītu atzinumu par jau esošo novērtējumu, ko veikusi kompetentā novērtēšanas iestāde. Piemērotāks termiņš būtu 90 dienas.*

**Grozījums Nr. 244  
Dan Jørgensen**

**Padomes nostāja  
43. pants – 3.a punkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***3.a Pēc atzinuma iesniegšanas Komisijai Aģentūra 30 dienu laikā visās oficiālajās Eiropas Savienības valodās izplata biocīdā produkta tehnisko īpašību kopsavilkuma projektu, kā minēts 21. panta 2. punktā;***

Or. en

*Pamatojums*

*Visās ES valodās vajadzētu būt pieejamam biocīdā produkta tehnisko īpašību kopsavilkumam tiem produktiem, kuri tiks izplatīti visās ES valstīs.*

**Grozījums Nr. 245  
Dan Jørgensen, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Padomes nostāja  
43. pants – 4. punkts – 2. daļa**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***Pēc kādas dalībvalsts lūguma Komisija var nolemt*** pielāgot dažus Savienības atļaujas nosacījumus konkrēti minētās

Dalībvalsts ***informē Komisiju, ja tā nolemj*** pielāgot dažus Savienības atļaujas nosacījumus konkrēti minētās dalībvalsts

dalībvalsts teritorijai vai **nolemt**, ka šīs dalībvalsts teritorijā nepiemēro Savienības atļauju ar nosacījumu, ka šādu lūgumu var pamatot ar vienu vai vairākiem 36. panta 1. punktā minētajiem iemesliem.

teritorijai vai **nolemj**, ka šīs dalībvalsts teritorijā nepiemēro Savienības atļauju ar nosacījumu, ka šādu lūgumu var pamatot ar vienu vai vairākiem 36. panta 1. punktā minētajiem iemesliem.

Or. en

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 158.)*

**Grozījums Nr. 246**  
**Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

**Padomes nostāja**  
**44. pants – 2. punkts – a apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

a) *sarakstu ar visiem attiecīgajiem datiem, ko tas ir ieguvis* kopš sākotnējās atļaujas vai, attiecīgā gadījumā, kopš iepriekšējās atjaunošanas; ***kā arī***

*Grozījums*

a) ***neskarot 20. panta 1. punktu, visus attiecīgos datus, kas pieprasīti saskaņā ar 19. pantu un kas iegūti*** kopš sākotnējās atļaujas vai, attiecīgā gadījumā, kopš iepriekšējās atjaunošanas, ***vai piekļuves pilnvaru attiecībā uz šiem datiem;***

Or. en

**Grozījums Nr. 247**  
**Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

**Padomes nostāja**  
**45. pants – 1. punkts – 2. daļa**

*Padomes nostāja*

***Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, jebkurā laikā var pieprasīt pieteikuma iesniedzējam iesniegt datus no saraksta, kas minēts 44. panta 2. punkta a) apakšpunktā.***

*Grozījums*

***svītrots***

Or. en

**Grozījums Nr. 248**  
**Michèle Rivasi**

**Padomes nostāja**  
**47. pants – 1. punkts – aa apakšpunkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***aa) atļaujas piešķiršanas process neatbilst prasībām, kuras noteiktas Direktīvā 2008/56/EK, ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai jūras vides politikas jomā (Jūras stratēģijas pamatdirektīva), Direktīvā 2006/118/EK par gruntsūdeņu aizsardzību pret piesārņojumu un pasliktināšanos, Direktīvā 2000/60/EK, ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā, Direktīvā 98/83/EK par dzeramā ūdens kvalitāti un Direktīvā 2008/1/EK par piesārņojuma integrētu novēršanu un kontroli;***

Or. en

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 163.)*

*Pamatojums*

*Ir jāprecizē, ka atļaujas piešķiršana ir jāpārtrauc, ja tā neatbilst attiecīgo tiesību aktu prasībām ūdens aizsardzības jomā.*

**Grozījums Nr. 249**  
**Richard Seeber**

**Padomes nostāja**  
**50. pants – 1. punkts**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

Lai atļauju anulēšanai un grozīšanai nodrošinātu saskaņotu pieeju, Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, *nosaka sīki izstrādātus* noteikumus 46. līdz 49. panta piemērošanai. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 81. panta 3. punktā

Lai atļauju anulēšanai un grozīšanai nodrošinātu saskaņotu pieeju, Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, *izstrādā* noteikumus 46. līdz 49. panta piemērošanai, ***tostarp strīdu izšķiršanas mehānismu.*** Minētos īstenošanas aktus

minēto pārbaudes procedūru.

pieņem saskaņā ar 81. panta 3. punktā  
minēto pārbaudes procedūru.

Or. en

**Grozījums Nr. 250**  
**Dan Jørgensen**

**Padomes nostāja**  
**53. pants – 1. punkts**

*Padomes nostāja*

1. Ja ir jānosaka tehniskā ekvivalence aktīvajām vielām, persona, kas vēlas noteikt ekvivalenci ("pieteikuma iesniedzējs") iesniedz Aģentūrai pieteikumu un samaksā paredzēto maksu.

*Grozījums*

1. Ja ir jānosaka tehniskā ekvivalence aktīvajām vielām, persona, kas vēlas noteikt ekvivalenci ("pieteikuma iesniedzējs") iesniedz Aģentūrai pieteikumu **pareizā formā** un samaksā paredzēto maksu **atbilstoši 79. panta 1. punktam**.

Or. en

*Pamatojums*

*Tehniskās ekvivalences novērtēšanā Aģentūrai vajadzētu būt iespējamam nodrošināt, ka pieteikumi ir iesniegti pareizā formā. Ir jānoraida tie pieteikumi, kuri nav iesniegti pareizā formā vai par kuriem nav samaksāta atbilstīgā maksa.*

**Grozījums Nr. 251**  
**Dan Jørgensen**

**Padomes nostāja**  
**53. pants – 2.a punkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

2.a Ja Aģentūra nolemj, ka iesniegtais pieteikums nav pareizi noformēts vai ja nav samaksāta atbilstīgā maksa, tā noraida pieteikumu un attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju.

*Grozījums*

2.a Ja Aģentūra nolemj, ka iesniegtais pieteikums nav pareizi noformēts vai ja nav samaksāta atbilstīgā maksa, tā noraida pieteikumu un attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju.

Or. en

## Pamatojums

*Tehniskās ekvivalences novērtēšanā Aģentūrai vajadzētu būt iespējamam nodrošināt, ka pieteikumi ir iesniegti pareizā formā. Ir jānoraida tie pieteikumi, kuri nav iesniegti pareizā formā vai par kuriem nav samaksāta atbilstīgā maksa.*

### Grozījums Nr. 252

Michèle Rivasi

#### Padomes nostāja

#### 54. pants – 1. punkts – 1. daļa

##### *Padomes nostāja*

Atkāpjoties no 17. un 18. panta, kompetentā iestāde var atļaut uz laikposmu, kas nepārsniedz **270 dienas**, ierobežotai un kontrolētai lietošanai piedāvāt tirgū vai lietot biocīdu, kas neatbilst šajā regulā noteiktajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem, ja šāds pasākums ir vajadzīgs tāda sabiedrības veselības vai vides apdraudējuma dēļ, ko nevar apturēt ar citiem līdzekļiem.

##### *Grozījums*

Atkāpjoties no 17. un 18. panta, kompetentā iestāde var atļaut uz laikposmu, kas nepārsniedz **četrus mēnešus**, ierobežotai un kontrolētai lietošanai piedāvāt tirgū vai lietot biocīdu, kas neatbilst šajā regulā noteiktajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem, ja šāds pasākums ir vajadzīgs tāda sabiedrības veselības vai vides apdraudējuma dēļ, ko nevar apturēt ar citiem līdzekļiem, **un ja tiek ievēroti visi turpmāk sniegtie priekšnoteikumi:**

**a) attiecīgās aktīvās vielas ir apstiprinātas iekļaušanai I pielikumā vai novērtētas saskaņā ar šīs regulas 4. pantu, un ir iesniegta visa dokumentācija;**

**b) ja attiecīgās aktīvās vielas attiecas uz 5. panta 1. punkta vai 10. panta 1. punkta darbības jomu, pieteikuma iesniedzējs vai kompetentā iestāde izstrādā un īsteno obligātu aizstāšanas plānu, lai aizstātu attiecīgās vielas ar nekaitīgām ķīmiskām vielām vai neķīmiskām alternatīvām divu gadu laikā pēc apstiprināšanas dienas; kā arī**

**c) produktu drīkst izmantot tikai profesionāli lietotāji, kuri ir sertificēti saskaņā ar prasībām attiecībā uz kaitēkļu apkarošanas integrētu pārvaldību, un to izmantošanu pienācīgi kontrolē.**

(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 175.)

**Grozījums Nr. 253**  
**Michèle Rivasi**

**Padomes nostāja**  
**54. pants – 2. punkts**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**2. Atkāpjoties no 18. panta 1. punkta** **svītrots**  
**a) apakšpunkta, līdz aktīvās vielas**  
**apstiprināšanai kompetentās iestādes un**  
**Komisija var uz laikposmu, kas**  
**nepārsniedz trīs gadus, piešķirt**  
**atļaujubiocīdam, kas satur jaunu aktīvo**  
**vielu.**

*Šādu pagaidu atļauju var izdot tikai tad, ja pēc dokumentācijas novērtēšanas saskaņā ar 8. pantu kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, ir izdevusi rekomendāciju par jaunās aktīvās vielas apstiprināšanu un kompetentās iestādes, kas saņēmušas pagaidu atļaujas pieteikumu, vai – Savienības pagaidu atļaujas gadījumā – Aģentūra uzskata, ka biocīdam būtu jāatbilst 18. panta 1. punkta b), c) un d) apakšpunktam, ņemot vērā 18. panta 2. punktā izklāstītos faktoros.*

*Kompetentās iestādes vai Komisija 29. panta 4. punktā minēto informāciju ievada Biocīdu reģistrā.*

*Ja Komisija nolemj jauno aktīvo vielu neapstiprināt, kompetentās iestādes, kas piešķirušas pagaidu atļauju, vai Komisija attiecīgo atļauju anulē.*

*Ja līdz trīs gadu laikposma beigām Komisija vēl nav pieņēmusi lēmumu par jaunās aktīvās vielas apstiprināšanu, kompetentās iestādes, kas piešķirušas pagaidu atļauju, vai Komisija var pagarināt pagaidu atļauju uz laikposmu,*



*kas nepārsniedz vienu gadu, ja ir pamatots iemesls uzskatīt, ka aktīvā viela būs atbilstīga 4. panta 1. punkta vai, attiecīgā gadījumā, 5. panta 2. punkta prasībām. Kompetentās iestādes, kas pagarinājušas pagaidu atļauju, par šādu rīcību informē citas kompetentās iestādes un Komisiju.*

Or. en

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 176.)*

**Grozījums Nr. 254**  
**Françoise Grossetête**

**Padomes nostāja**  
**55. pants – 1. punkts – 1. daļa**

*Padomes nostāja*

1. Atkāpjoties no 17. panta, pētniecības vai izstrādes vajadzībām paredzētu eksperimentu vai izmēģinājumu, kurā izmanto **neatļautu** biocīdu vai neapstiprinātu aktīvo vielu, kas paredzēta tikai lietošanai biocīdā, ("eksperiments" vai "izmēģinājums") var veikt vienīgi tad, ja ir ievēroti šajā pantā izklāstītie nosacījumi.

*Grozījums*

1. Atkāpjoties no 17. panta, pētniecības vai izstrādes vajadzībām paredzētu eksperimentu vai izmēģinājumu, kurā izmanto **jaunu** biocīdu, **kuru nevar uzskatīt par jau atļautu produktu ar nelielām izmaiņām**, vai neapstiprinātu aktīvo vielu, kas paredzēta tikai lietošanai biocīdā, ("eksperiments" vai "izmēģinājums") var veikt vienīgi tad, ja ir ievēroti šajā pantā izklāstītie nosacījumi.

Or. fr

*Pamatojums*

*Uz eksperimentiem vai izmēģinājumiem, kuros izmanto vēl neatļautus biocīdus, kas pieder pie esošo biocīdo produktu saimes un kam ir tikai nelielas izmaiņas, nevajadzētu attiecināt šajā pantā paredzētos nosacījumus.*

**Grozījums Nr. 255**  
**Françoise Grossetête**

## Padomes nostāja

### 55. pants – 2. punkts – 1. daļa

#### *Padomes nostāja*

2. Persona, kura plāno veikt eksperimentu vai izmēģinājumu, kas var būt saistīts ar biocīda nokļūšanu vidē vai to izraisīt, pirms tā veikšanas par to paziņo tās dalībvalsts attiecīgajai kompetentajai iestādei, kurā eksperimentu vai izmēģinājumu veiks. Paziņojumā iekļauj **1. punkta otrajā daļā uzskaitīto** informāciju.

#### *Grozījums*

2. Persona, kura plāno veikt eksperimentu vai izmēģinājumu, kas var būt saistīts ar biocīda nokļūšanu vidē vai to izraisīt, pirms tā veikšanas par to paziņo tās dalībvalsts attiecīgajai kompetentajai iestādei, kurā eksperimentu vai izmēģinājumu veiks. Paziņojumā iekļauj **biocīda vai aktīvās vielas identitāti, marķēšanas datus un piegādātos daudzumus. Atbildīgās personas sagatavo dokumentāciju, kurā iekļauj visus pieejamos datus par iespējamo ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi. Tās šo informāciju kompetentajām iestādēm sniedz pēc pieprasījuma.**

Or. fr

#### *Pamatojums*

*Lai gan ir svarīgi uzturēt patērētāju vārdu/nosaukumu un adresu reģistru, nav iespējams šo informāciju saņemt iepriekš, it sevišķi ņemot vērā to, ka šis pants attiecas uz nokļūšanu vidē, nevis iedarbību uz cilvēka veselību.*

## Grozījums Nr. 256

Miroslav Ouzký

## Padomes nostāja

### 57. pants – 1. punkts

#### *Padomes nostāja*

1. Šis pants attiecas tikai uz tādiem apstrādātiem izstrādājumiem 3. panta 1. punkta l) apakšpunkta nozīmē, kas nav biocīdi 3. panta 1. punkta a) apakšpunkta nozīmē. Tas neattiecas uz apstrādātiem izstrādājumiem, ja vienīgā apstrāde ir bijusi **uzglabāšanai vai transportēšanai izmantoto telpu vai trauku** izkvēpināšana vai dezinficēšana un nav gaidāms, ka pēc

#### *Grozījums*

1. Šis pants attiecas tikai uz tādiem apstrādātiem izstrādājumiem 3. panta 1. punkta l) apakšpunkta nozīmē, kas nav biocīdi 3. panta 1. punkta a) apakšpunkta nozīmē. Tas neattiecas uz apstrādātiem izstrādājumiem, ja vienīgā apstrāde ir bijusi izkvēpināšana vai dezinficēšana un nav gaidāms, ka pēc šādas apstrādes varētu palikt kādas atliekvielas.

šādas apstrādes varētu palikt kādas atliekvielas.

Or. en

*Pamatojums*

*Lai gan ir nepieciešams izslēgt no šīs nodaļas darbības jomas iepriekš minētos apstrādātos izstrādājumus, tomēr šī izslēgšana būtu jāattiecina vispār uz visiem izstrādājumiem, ja vienīgā apstrāde ir bijusi izkvēpināšana vai dezinficēšana un nav gaidāms, ka pēc šādas apstrādes varētu palikt kādas atliekvielas neatkarīgi no tā, kas ir apstrādes objekts.*

**Grozījums Nr. 257**  
**Corinne Lepage**

**Padomes nostāja**  
**57. pants – 2.a punkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***2.a Dalībvalstis vai attiecīgā gadījumā Komisija var aizliegt vai ierobežot apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū vai izmantošanu, ja aktīvo vielu saturošu biocīdo produktu apstrādā vai iekļauj kā aizstājamu produktu saskaņā ar 10. panta 1. punktu.***

Or. en

*Pamatojums*

*Dalībvalstis vai Komisija ir tiesīgas aizliegt vai ierobežot aizstājamu aktīvo vielu saturošu biocīda piedāvāšanu tirgū vai lietošanu (22. pants). Ir jābūt arī noteikumiem, ar ko varētu veikt šādas darbības attiecībā uz apstrādātiem izstrādājumiem,*

**Grozījums Nr. 258**  
**Julie Girling**

**Padomes nostāja**  
**57. pants – 3. punkts – ievaddaļa**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

3. Ja ir paredzēts vai sagaidāms, ka no

3. Ja ir paredzēts vai sagaidāms, ka no

apstrādātā izstrādājuma tā normālas vai pamatoti paredzamas lietošanas apstākļos izdalās aktīvās vielas, kas ietilpst biocīdos, ar kuriem apstrādātais izstrādājums ir apstrādāts vai kuri ir tā sastāvā, par minētā apstrādātā izstrādājuma laišanu tirgū atbildīgā persona nodrošina, ka tā marķējumā ietver šādu informāciju:

apstrādātā izstrādājuma tā normālas vai pamatoti paredzamas lietošanas apstākļos izdalās aktīvās vielas, **kas paredzētas biocīdajai ietekmei, izņemot metāla konteīneros iepakotu produktu konservantus, un** kas ietilpst biocīdos, ar kuriem apstrādātais izstrādājums ir apstrādāts vai kuri ir tā sastāvā, par minētā apstrādātā izstrādājuma laišanu tirgū atbildīgā persona nodrošina, ka tā marķējumā ietver šādu informāciju:

Or. en

#### *Pamatojums*

*Pašreizējais formulējums ir neskaidrs, piemēram, attiecībā uz produktiem, kuri nav biocīdi un kuri apstrādāti ar metāla konteīneros iepakotu produktu konservantiem. Šādi konservanti, kas paredzēti bojāšanās un mikrobu vairošanās novēršanai produktos, kuri nav biocīdi, uzglabāšanas laikā, būtu uzlūkojami kā tādi, par kuriem ir „paredzams, ka tie nonāks vidē”, ja produktu, kas nav biocīds, izmanto ar biocīdiem nesaistītām vajadzībām. Apstrādātu izstrādājumu definīcija attiecas arī uz vielām un maisījumiem. Vajadzētu izvairīties atkārtoti izvirzīt prasības, kādas jau paredzētas citos tiesību aktos.*

#### **Grozījums Nr. 259**

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

#### **Padomes nostāja**

**57. pants – 3. punkts – ievaddaļa**

#### *Padomes nostāja*

3. Ja ir paredzēts **vai sagaidāms**, ka no apstrādātā izstrādājuma tā normālas vai pamatoti paredzamas lietošanas apstākļos izdalās aktīvās vielas, kas ietilpst biocīdos, ar kuriem apstrādātais izstrādājums ir apstrādāts vai kuri ir tā sastāvā, par minētā apstrādātā izstrādājuma laišanu tirgū atbildīgā persona nodrošina, ka tā marķējumā ietver šādu informāciju:

#### *Grozījums*

3. Ja ir paredzēts, ka no apstrādātā izstrādājuma tā normālas vai pamatoti paredzamas lietošanas apstākļos izdalās aktīvās vielas, kas ietilpst biocīdos, ar kuriem apstrādātais izstrādājums ir apstrādāts vai kuri ir tā sastāvā, **vai ja aktīvā viela, kas ietilpst biocīdā, ar kuru apstrādātais izstrādājums ir apstrādāts vai kurš ir tā sastāvā, ir klasificējams atbilstoši Regulā (EK) Nr. 1272/2008 dotajiem kritērijiem vai atbilst 5. panta 1. punkta d) vai e) apakšpunktā minētajiem kritērijiem**, par minētā apstrādātā izstrādājuma laišanu tirgū

atbildīgā persona nodrošina, ka tā  
marķējumā ietver šādu informāciju:

Or. en

*(Mēģinājums rast kompromisu starp Padomi un Parlamentu.)*

#### *Pamatojums*

*Padome ieviesusi divus atšķirīgus marķēšanas pamatus — atkarībā no tā, vai ir paredzams/sagaidāms, ka biocīdais produkts nonāks vidē vai nenonāks. Taču „sagaidāms” ir subjektīvs jēdziens un tāpēc nav piemērots marķēšanas pamats. Katrs izstrādājums, kas satur aktīvo vielu, kurai ir bīstamības klasifikācija, proti, kas ir bioakumulatīva un toksiska, ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva viela vai viela, kas noārda endokrīno sistēmu, ir jāmarķē. Tas arī precizē, ka tikai tie izstrādājumi, kas satur biocīdo produktu, ir jāmarķē.*

#### **Grozījums Nr. 260**

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

#### **Padomes nostāja**

**57. pants – 3. punkts – ca apakšpunkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**ca) aiz nanomateriālu nosaukuma iekavās ieraksta vārdu „nano”;**

Or. en

*(Pirmā lasījuma grozījuma Nr. 62 daļējs atjaunojums.)*

#### *Pamatojums*

*Tā kā trūkst datu par biocīdajos produktos sastāvošu nanomateriālu ietekmi, jebkurš izstrādājums, kas ir apstrādāts ar biocīdo produktu, kurš satur nanomateriālus un kurā faktiski tie ietilpst, ir skaidri jāmarķē, lai patērētāji varētu izdarīt apzinātu izvēli,*

#### **Grozījums Nr. 261**

**Julie Girling**

#### **Padomes nostāja**

**57. pants – 3. punkts – 1.a daļa (jauna)**

***Nepiemēro 1. punkta a) līdz c) apakšpunktu, ja tiesību aktos šajā konkrētajā jomā jau ir noteiktas prasības par biocīdo produktu marķējumu vai citiem risinājumiem saistībā ar obligāto informāciju par šīm aktīvajām vielām.***

Or. en

## Pamatojums

*Pašreizējais formulējums ir neskaidrs, piemēram, attiecībā uz produktiem, kuri nav biocīdi un kuri apstrādāti ar metāla konteineros iepakotu produktu konservantiem. Šādi konservanti, kas paredzēti bojāšanās un mikrobu vairošanās novēršanai produktos, kuri nav biocīdi, uzglabāšanas laikā, būtu uzlūkojami kā tādi, par kuriem ir „paredzams, ka tie nonāks vidē”, ja produktu, kas nav biocīds, izmanto ar biocīdiem nesaistītām vajadzībām. Apstrādātu izstrādājumu definīcija attiecas arī uz vielām un maisījumiem. Vajadzētu izvairīties atkārtoti izvirzīt prasības, kādas jau paredzētas citos tiesību aktos.*

**Grozījums Nr. 262****Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils****Padomes nostāja****57. pants – 4. punkts**

***4. Ja nav paredzēts vai sagaidāms, ka no apstrādātā izstrādājuma tā normālas vai pamatoti paredzamas lietošanas apstākļos izdalās aktīvās vielas, kas ietilpst biocīdos, ar kuriem apstrādātais izstrādājums ir apstrādāts vai kuri ir tā sastāvā, par apstrādātā izstrādājuma laišanu tirgū atbildīgā persona nodrošina, ka tā marķējumā ietver šādu informāciju:***

***svītrots***

***a) apzīmējumu, kas norāda, ka apstrādātais izstrādājums ir apstrādāts ar biocīdiem; kā arī***

***b) tīmekļa vietnes adresi, kurā minēti visu apstrādē izmantoto aktīvo vielu nosaukumi, neskarot Regulas (EK) Nr.***

1272/2008 24. pantu.

**Šāda apstrādāta izstrādājuma marķējumā netiek apgalvots, ka izstrādājumam piemīt biocīda īpašības.**

Or. en

*(Saisīts ar to pašu autoru 57. panta 3. punkta grozījumu.)*

*Pamatojums*

*Tas vairs nebūs nepieciešams, ja tiks pieņemts šo pašu autoru grozījums 57. panta 3. punktā.*

**Grozījums Nr. 263**

**Julie Girling**

**Padomes nostāja**

**57. pants – 4. punkts – 2.a apakšpunkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***Šo punktu nepiemēro, ja tiesību aktos šajā konkrētajā jomā jau ir noteiktas prasības par biocīdo produktu marķējumu vai citiem risinājumiem saistībā ar obligāto informāciju par šīm aktīvajām vielām.***

Or. en

*Pamatojums*

*Vajadzētu izvairīties atkārtoti izvirzīt prasības, kādas jau paredzētas citos tiesību aktos. Piemēram, Regulas (EK) Nr. 648/2004 par mazgāšanas līdzekļiem VII pielikuma A daļā par mazgāšanas līdzekļu sastāvdaļu marķēšanu noteikts, ka it īpaši jānorāda konservanti neatkarīgi no koncentrācijas un ka jāizmanto nosaukumi, kādi doti kopējā nomenklatūrā (INCI: Kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu starptautiskā nomenklatūra).*

**Grozījums Nr. 264**

**Michèle Rivasi**

**Padomes nostāja**

**57. pants – 7. punkts**

*Padomes nostāja*

7. Ja **nopietnas** pazīmes liecina, ka aktīvā viela, kas ietilpst biocīdā, ar kuru apstrādātais izstrādājums ir apstrādāts vai kurš ir tā sastāvā, neatbilst 4. panta 1. punktā, 5. panta 2. punktā vai 24. pantā izklāstītajiem nosacījumiem, Komisija saskaņā ar 15. panta 1. punktu vai 27. panta 2. punktu pārskata minētās aktīvās vielas apstiprināšanu vai tās iekļaušanu I pielikumā.

*Grozījums*

7. Ja **būtiskas** pazīmes liecina, ka aktīvā viela, kas ietilpst biocīdā, ar kuru apstrādātais izstrādājums ir apstrādāts vai kurš ir tā sastāvā, neatbilst 4. panta 1. punktā, 5. panta 2. punktā vai 24. pantā izklāstītajiem nosacījumiem, Komisija saskaņā ar 15. panta 1. punktu vai 27. panta 2. punktu pārskata minētās aktīvās vielas apstiprināšanu vai tās iekļaušanu I pielikumā.

Or. en

*(Grozījums modificētā versijā atbilstīgi daļai no pirmā lasījuma grozījuma Nr. 74.)*

*Pamatojums*

*Padomes ierosināts jauns teksts. Komisijai būtu jāpārskata aktīvās vielas apstiprinājums, tiklīdz konstatētas nozīmīgas norādes par neatbilstību, nevis tikai tad, kad ir vērā ņemamas norādes.*

**Grozījums Nr. 265**  
**Miroslav Ouzký**

**Padomes nostāja**  
**58. pants – 1. punkts – ievaddaļa**

*Padomes nostāja*

1. Neskarot 61. un 62. pantu, šīs regulas piemērošanas vajadzībām iesniegtus datus kompetentās iestādes vai Aģentūra neizmanto nākamā pieteikuma iesniedzēja labā, izņemot tad, ja:

*Grozījums*

1. Neskarot 61. un 62. pantu, **Direktīvas 98/8/EK vai** šīs regulas piemērošanas vajadzībām iesniegtus datus kompetentās iestādes vai Aģentūra neizmanto nākamā pieteikuma iesniedzēja labā, izņemot tad, ja:

Or. en

*Pamatojums*

*Ar 59. pantu paplašina datu aizsardzību, visās jomās piemērojot tādus pašus noteikumus par datu aizsardzību kā datiem, ko iesniedz saskaņā ar Direktīvu 98/8/EK.*



**Grozījums Nr. 266**  
**Miroslav Ouzký**

**Padomes nostāja**  
**58. pants – 1. punkts – a apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

a) nākamajam pieteikuma iesniedzējam ir piekļuves pilnvara; vai

*Grozījums*

a) nākamajam pieteikuma iesniedzējam ir piekļuves pilnvara **un viņš to iesniedz**; vai

Or. en

*Pamatojums*

*Būtu jāiekļauj a) apakšpunktā tekstu, ka piekļuves pilnvara ir jāiesniedz iestādēm, lai to izmantotu nākamā pieteikuma iesniedzēja vajadzībām.*

**Grozījums Nr. 267**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Padomes nostāja**  
**61. pants – 2. punkts – 1. daļa**

*Padomes nostāja*

2. Ikviena persona, kas plāno veikt izmēģinājumus vai pētījumus, kuros iesaistīti mugurkaulnieki vai bezmugurkaulnieki, ("potenciālais pieteikuma iesniedzējs") **noskaidro Aģentūrā**, vai šādi izmēģinājumi vai pētījumi jau ir iesniegti saistībā ar kādu no iepriekšējiem pieteikumiem, **kas iesniegti** saskaņā ar šo regulu vai Direktīvu 98/8/EK. **Kompetentā iestāde vai** Aģentūra pārbauda, vai šādi izmēģinājumi vai pētījumi jau ir iesniegti.

*Grozījums*

2. Ikviena persona, kas plāno veikt izmēģinājumus vai pētījumus, kuros iesaistīti mugurkaulnieki vai bezmugurkaulnieki, ("potenciālais pieteikuma iesniedzējs") **iesniedz Aģentūrai rakstisku pieprasījumu noteikt**, vai šādi izmēģinājumi vai pētījumi jau ir iesniegti **Aģentūrai vai kompetentajai iestādei** saistībā ar kādu no iepriekšējiem pieteikumiem **par identisku vai tehniski ekvivalentu produktu** saskaņā ar šo regulu vai Direktīvu 98/8/EK. Aģentūra pārbauda, vai šādi izmēģinājumi vai pētījumi jau ir iesniegti.

Or. en

*Pamatojums*

*Lai nodrošinātu pārredzamību sarunās starp potenciālajiem pieteikumu iesniedzējiem un datu*

*īpašniekiem un lai izvairītos no spekulatīvas izmantošanas, Aģentūra izlemj, vai tehniskā ekvivalence var vai nevar tikt nodibināta starp datu iesniedzēja(-u) produktu un potenciālo pieteikuma iesniedzēju. Datu iesniedzēju(-s) informē par šo ekvivalenci, pirms potenciālajam pieteikuma iesniedzējiem sniedz iespēju lūgt datu īpašniekam zinātniskos un tehniskos datus.*

**Grozījums Nr. 268**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Padomes nostāja**  
**61. pants – 2. punkts – 2. daļa**

*Padomes nostāja*

Ja šādi izmēģinājumi vai pētījumi jau ir iesniegti saistībā ar kādu no iepriekšējiem pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar šo regulu vai Direktīvu 98/8/EK, **kompetentā iestāde vai** Aģentūra nekavējoties paziņo potenciālajam pieteikuma iesniedzējam **datu īpašnieka** nosaukumu un kontaktinformāciju.

*Grozījums*

Ja šādi izmēģinājumi vai pētījumi jau ir iesniegti **Aģentūrai vai kompetentajai iestādei** saistībā ar kādu no iepriekšējiem pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar šo regulu vai Direktīvu 98/8/EK, Aģentūra nekavējoties paziņo **potenciālā** pieteikuma **iesniedzēja nosaukumu un kontaktinformāciju, kā arī tehniskās ekvivalences novērtējuma rezultātus datu iesniedzējam(-iem) un** paziņo potenciālajam pieteikuma iesniedzējam **datu iesniedzēja(-u)** nosaukumu un kontaktinformāciju.

Or. en

*Pamatojums*

*Lai nodrošinātu pārredzamību sarunās starp potenciālajiem pieteikumu iesniedzējiem un datu īpašniekiem un lai izvairītos no spekulatīvas izmantošanas, Aģentūra izlemj, vai tehniskā ekvivalence var vai nevar tikt nodibināta starp datu iesniedzēja(-u) produktu un potenciālo pieteikuma iesniedzēju. Datu iesniedzēju(-s) informē par šo ekvivalenci, pirms potenciālajam pieteikuma iesniedzējiem sniedz iespēju lūgt datu īpašniekam zinātniskos un tehniskos datus.*

**Grozījums Nr. 269**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Padomes nostāja**  
**61. pants – 2. punkts – 3. daļa – a un b apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

a) tādu datu gadījumā, kas saistīti ar izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem, – ***lūdz datu īpašnieku piešķirt tam tiesības atsaukties uz minētajiem izmēģinājumiem vai pētījumiem***, kā arī

b) tādu datu gadījumā, kas nav saistīti ar izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem, – var lūgt datu ***īpašnieku piešķirt tam tiesības atsaukties uz minētajiem izmēģinājumiem vai pētījumiem***.

*Grozījums*

a) tādu datu gadījumā, kas saistīti ar izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem, kā arī

b) tādu datu gadījumā, kas nav saistīti ar izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem, – var lūgt datu ***īpašniekam(-iem)***

***visus zinātniskos un tehniskos datus par attiecīgajiem izmēģinājumiem un pētījumiem, kā arī tiesības atsaukties uz šiem datiem, kad tiek iesniegti pieteikumi šīs regulas ietvaros.***

Or. en

*Pamatojums*

*Lai nodrošinātu pārredzamību sarunās starp potenciālajiem pieteikumu iesniedzējiem un datu īpašniekiem un lai izvairītos no spekulatīvas izmantošanas, Aģentūra izlemj, vai tehniskā ekvivalence var vai nevar tikt nodibināta starp datu iesniedzēja(-u) produktu un potenciālo pieteikuma iesniedzēju. Datu iesniedzēju(-s) informē par šo ekvivalenci, pirms potenciālajam pieteikuma iesniedzējiem sniedz iespēju lūgt datu īpašniekam zinātniskos un tehniskos datus.*

**Grozījums Nr. 270**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Padomes nostāja**  
**62. pants – 3. punkts**

*Padomes nostāja*

***3. Ja 60 dienas pēc lūguma izteikšanas saskaņā ar 61. panta 2. punktu attiecībā uz datiem, kas saistīti ar izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem, šāda vienošanās nav panākta***, potenciālais pieteikuma iesniedzējs ***nekavējoties par to attiecīgi informē Aģentūru, kompetento iestādi un datu īpašnieku. 60 dienās pēc tam, kad***

*Grozījums*

***3. Ja attiecībā uz izmēģinājumiem un pētījumiem, kur iesaistīti mugurkaulnieki, nav panākta vienošanās***, potenciālais pieteikuma iesniedzējs informē Aģentūru un ***informē par to datu īpašnieku(-us) ne agrāk kā vienu mēnesi pēc tam, kad no Aģentūras saņemts datu iesniedzēja(-u) nosaukums un adrese. Aģentūra 120***

**saņemta informācija par nespēju panākt vienošanos**, Aģentūra piešķir potenciālajam pieteikuma iesniedzējam **tiesības** atsaukties uz **minētajiem** izmēģinājumiem **vai** pētījumiem. Ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs **un datu īpašnieks nevar vienoties, valstu tiesas lemj par proporcionālu** izmaksu daļu, **ko potenciālais pieteikuma iesniedzējs maksā datu īpašniekam.**

**dienu laikā pēc informācijas saņemšanas** piešķir **atļauju** potenciālajam pieteikuma iesniedzējam atsaukties uz **pieprasītajiem** izmēģinājumiem **un** pētījumiem, **kuros iesaistīti mugurkaulnieki**, ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs **pierāda, ka ir samaksājis datu īpašniekam(-iem) par šiem izmēģinājumiem un pētījumiem radušos izmaksu daļu un ka ir veikts viss iespējamais, lai panāktu vienošanos par sadali šajos izmēģinājumos un pētījumos. Datu īpašnieks(-i) var celt prasību pret potenciālo pieteikuma iesniedzēju par tam radušos izmaksu proporcionālu daļu, kuru piespriež valstu tiesās.**

Or. en

#### *Pamatojums*

*Pētniecības un izstrādes uzņēmumi daudzu gadu laikā iegulda lielus resursus (cilvēkresursus un finanšu resursus), lai veiktu izmēģinājumus un pētījumus jaunu un inovatīvu produktu izstrādei. Lai sekmētu inovāciju, jaunajā regulā šie ieguldījumi būtu jāaizsargā pret spekulatīvu izmantošanu. Maksimālā perioda pagarināšana no 4 līdz 6 mēnešiem, kurā potenciālais pieteikuma iesniedzējs var iegūt datus, stimulēs pētniecības un izstrādes uzņēmumus turpināt ieguldījumus, un tas būs pienācīgi ilgs sagatavošanās laiks potenciālajiem pieteikumu iesniedzējiem.*

**Grozījums Nr. 271**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Padomes nostāja**  
**64. pants – 2. punkts – 2. daļa**

#### *Padomes nostāja*

Lai atvieglotu atbilstības nodrošināšanu, tādu biocīdu ražotāji, kurus laiž Savienības tirgū, uztur piemērotu ražošanas procesa kvalitātes kontroles sistēmu, **neradot pārmērīgu administratīvo slogu uzņēmējiem un dalībvalstīm.**

#### *Grozījums*

Lai atvieglotu atbilstības nodrošināšanu, tādu biocīdu ražotāji, kurus laiž Savienības tirgū, uztur piemērotu ražošanas procesa kvalitātes kontroles sistēmu. **Tālab tie izveido un uztur kā minimumu atbilstošu dokumentāciju papīra vai elektroniskā formātā, ņemot vērā:**

**a) katru no sastāvdaļām, kuras jāpievieno biocīdam, iekļaujot specifikācijas, ražošanas noteikumus un drošības datu**

*lapas, kas ir atbilstoši tā biocīda prasībām un drošībai, ko laiž tirgū;*

*b) dažādās veiktās ražošanas darbības, kuras ir atbilstošas tā biocīda prasībām un drošībai, kuru laiž tirgū un kuram iespējama izsekojamība; kā arī*

*c) datus, kas attiecas uz kvalitātes kontroles un partijas identifikācijas rezultātiem.*

*Dalībvalstij nav nepieciešams veikt oficiālu pārbaūžu kopumu, ja uzņēmumam ir piešķirts starptautiski atzīts kvalitātes nodrošināšanas sertifikāts (piemēram, ISO9001), kas paredz revīziju, kuras mērķis kā minimums ir pārbaudīt, vai visi iepriekš minētie elementi ir ievēroti.*

*Ja jānodrošina vienāda šā panta piemērošana, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus saskaņā ar 81. panta 3. punktā minēto procedūru.*

Or. en

#### *Pamatojums*

*Tirgū ir pārāk daudz sliktas kvalitātes produktu. Šis grozījums Padomes tekstā atbalsta iespēju nodrošināt efektīvu produktu kvalitātes kontroli, kā tas ir paredzēts citos tiesību aktos. Turklāt ar šo noteikumu palīdzēs veicināt inovāciju, lai tirgū būtu drošāki produkti.*

#### **Grozījums Nr. 272**

**Corinne Lepage**

#### **Padomes nostāja**

**64. pants – 3. punkts – 1. daļa – ievaddaļa**

#### *Padomes nostāja*

No ... , dalībvalstis ik pēc trim gadiem iesniedz Komisijai ziņojumu par šīs regulas īstenošanu to teritorijā. Ziņojumā iekļauj:

#### *Grozījums*

No ... , dalībvalstis ik pēc trim gadiem iesniedz Komisijai ziņojumu par šīs regulas īstenošanu to teritorijā. **Īstenošanas ziņojumus katru gadu ievieto atbilstošajā Komisijas tīmekļa vietnē.** Ziņojumā iekļauj:

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 199.)*

**Grozījums Nr. 273**  
**Corinne Lepage**

**Padomes nostāja**  
**64. pants – 3. punkts – 1. daļa – b apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

b) informāciju par saindēšanās gadījumiem un, ja tāda pieejama, par arodslimībām, kas saistītas ar biocīdiem.

*Grozījums*

b) informāciju par saindēšanās gadījumiem un, ja tāda pieejama, par arodslimībām, kas saistītas ar biocīdiem, ***it īpaši attiecībā uz vairāk apdraudētām grupām, un paveiktajām darbībām, lai nākotnē samazinātu šādu risku.***

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 200.)*

**Grozījums Nr. 274**  
**Michèle Rivasi**

**Padomes nostāja**  
**64. pants – 3. punkts – 1. daļa – b apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

b) informāciju par saindēšanās gadījumiem un, ja tāda pieejama, par arodslimībām, kas saistītas ar biocīdiem.

*Grozījums*

b) informāciju par saindēšanās gadījumiem, ***it īpaši attiecībā uz vairāk apdraudētām grupām, un paveiktajām darbībām, lai nākotnē samazinātu šādu risku,*** un, ja tāda pieejama, par arodslimībām, kas saistītas ar biocīdiem.

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 200.)*

**Grozījums Nr. 275**  
**Corinne Lepage**

**Padomes nostāja**  
**64. pants – 3. punkts – 1. daļa – ba apakšpunkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***ba) informāciju par ietekmi uz vidi.***

Or. en

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 201.)*

**Grozījums Nr. 276**  
**Corinne Lepage**

**Padomes nostāja**  
**64. pants – 4. punkts**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

4. Komisija līdz 2020. gada 1. janvārim sagatavo ziņojumu par šīs regulas īstenošanu, jo īpaši par 57. panta īstenošanu. Šo ziņojumu Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei.

4. Komisija līdz 2020. gada 1. janvārim ***un turpmāk ik pa trijiem gadiem*** sagatavo ziņojumu par šīs regulas īstenošanu, jo īpaši par 57. panta īstenošanu. Šo ziņojumu Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei.

Or. en

*(Pirmā lasījuma grozījuma Nr. 350 daļējs atjaunojums.)*

**Grozījums Nr. 277**  
**Julie Girling**

**Padomes nostāja**  
**64. pants – 4.a punkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***4.a Divu gadu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā Komisija pārskata to nonomateriālu definīcijas piemēroību,***

*kuri ir biocīdu sastāvā, kā definēts regulas 3. panta aa) apakšpunktā, un iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu.*

Or. en

*Pamatojums*

*Tā kā Padome no jauna ieviesusi atsauci uz nanomateriālu horizontālo definīciju, Eiropas Parlaments nevarēja to apspriest pirmajā lasījumā.*

**Grozījums Nr. 278**  
**Corinne Lepage**

**Padomes nostāja**  
**64. pants – 4.a punkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

*4.a Komisija ne vēlāk kā piecu gadu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā sagatavo ziņojumu par biocīdo produktu izplatības ietekmi uz vidi. Šo ziņojumu Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei.*

Or. en

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 204.)*

**Grozījums Nr. 279**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Padomes nostāja**  
**64. pants – 4.a punkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

*4.a Komisija ne vēlāk kā divu gadu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par cilvēku veselības un vides apdraudējumu, ko rada nanomateriālu izmantošana biocīdajos produktos, un par*



**īpašiem pasākumiem, kas jāveic šajā  
sakarībā.**

Or. en

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 203.)*

*Pamatojums*

*Nanomateriāli ietilpst šīs regulas darbības jomā. Tomēr to pareizai novērtēšanai, iespējams, trūkst vajadzīgo metožu. Jāpanāk pilnīga pārredzamība par to, kā šī regula noteiks nanomateriālu jomu. Tāpēc Komisijai par šo jautājumu vajadzētu sagatavot ziņojumu.*

**Grozījums Nr. 280  
Mario Pirillo**

**Padomes nostāja  
65. pants – 2. punkts – 2. daļa – ba apakšpunkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***ba) informācija par vielas vai maisījuma  
precīzu lietojumu, funkciju vai  
izmantošanu;***

Or. en

*Pamatojums*

*Informācija par vielas vai maisījuma precīzu lietojumu, funkciju vai izmantošanu ir konfidenciāla informācija un, lai aizsargātu komercintereses, to nevajadzētu atklāt.*

**Grozījums Nr. 281  
Cristian Silviu Buşoi**

**Padomes nostāja  
65. pants – 2. punkts – 2. daļa – ca apakšpunkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***ca) aktīvo vielu ražotāju uzņēmuma  
nosaukums un adrese, tostarp ražotņu  
atrašanās vieta;***

*Pamatojums*

*Aktīvo vielu piegādātāja un biocīdā produkta ražotāju uzņēmuma nosaukums ir konfidenciāla uzņēmumam svarīga informācija, kas, lai aizsargātu komercintereses, nebūtu jāatklāj. Biocīdā produkta ražotnes vietas adrese nav noderīga informācija sabiedrībai.*

**Grozījums Nr. 282**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Padomes nostāja**  
**65. pants – 2. punkts – 2. daļa – cb apakšpunkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***cb) biocīdā produkta ražotnes atrašanās vieta;***

*Pamatojums*

*Aktīvo vielu piegādātāja un biocīdā produkta ražotāju uzņēmuma nosaukums ir konfidenciāla uzņēmumam svarīga informācija, kas, lai aizsargātu komercintereses, nebūtu jāatklāj. Biocīdā produkta ražotnes vietas adrese nav noderīga informācija sabiedrībai.*

**Grozījums Nr. 283**  
**Mario Pirillo**

**Padomes nostāja**  
**65. pants – 2. punkts – 2. daļa – da apakšpunkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***da) aktīvo vielu ražotāju uzņēmuma nosaukums un adrese, tostarp ražotņu atrašanās vieta;***

*Pamatojums*

*Šī informācija ir konfidenciāla un, lai aizsargātu komercintereses, tā nebūtu jāatklāj.*

**Grozījums Nr. 284**  
**Mario Pirillo**

**Padomes nostāja**

**65. pants – 2. punkts – 2. daļa – db apakšpunkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***db) biocīdā produkta ražotnes atrašanās vieta;***

Or. en

*Pamatojums*

*Šī informācija ir konfidenciāla un, lai aizsargātu komercintereses, tā nebūtu jāatklāj.*

**Grozījums Nr. 285**  
**Mario Pirillo**

**Padomes nostāja**

**65. pants – 2. punkts – 3. daļa**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

Tomēr gadījumos, kad ir vajadzīga steidzama rīcība, lai aizsargātu cilvēku veselību, drošību vai vidi, vai citos gadījumos, kas saistīti ar sevišķām sabiedrības interesēm, Aģentūra vai kompetentās iestādes izpauž šajā punktā minēto informāciju.

Tomēr gadījumos, kad ir vajadzīga steidzama rīcība, lai aizsargātu cilvēku veselību, drošību vai vidi, vai citos gadījumos, kas saistīti ar sevišķām sabiedrības interesēm, Aģentūra vai kompetentās iestādes izpauž šajā punktā, ***izņemot d) apakšpunktā***, minēto informāciju.

Or. en

**Grozījums Nr. 286**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Padomes nostāja**

**65. pants – 3. punkts – a apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

a) atļaujas turētāja vārds vai nosaukums **un adrese**;

a) atļaujas turētāja vārds vai nosaukums;

Or. en

*Pamatojums*

*Aktīvo vielu piegādātāja un biocīdā produkta ražotāju uzņēmuma nosaukums ir konfidenciāla uzņēmumam svarīga informācija, kas, lai aizsargātu komercintereses, nebūtu jāatklāj. Biocīdā produkta ražotnes vietas adrese nav noderīga informācija sabiedrībai.*

**Grozījums Nr. 287**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Padomes nostāja**  
**65. pants – 3. punkts – b apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**b) biocīda ražotāja vārdam vai nosaukumam un adresei;**

**svītrots**

Or. en

*Pamatojums*

*Aktīvo vielu piegādātāja un biocīdā produkta ražotāju uzņēmuma nosaukums ir konfidenciāla uzņēmumam svarīga informācija, kas, lai aizsargātu komercintereses, nebūtu jāatklāj. Biocīdā produkta ražotnes vietas adrese nav noderīga informācija sabiedrībai.*

**Grozījums Nr. 288**  
**Christa Klab**

**Padomes nostāja**  
**65. pants – 3. punkts – c apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**c) aktīvās vielas ražotāja vārdam vai nosaukumam un adresei;**

**svītrots**

*Pamatojums*

*Uz šo informāciju attiecas datu aizsardzības noteikumi.*

**Grozījums Nr. 289**  
**Mario Pirillo**

**Padomes nostāja**  
**65. pants – 4. punkts – 1.a daļa (jauna)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***Informāciju, ko kompetentā iestāde vai  
Aģentūra atzīst par konfidenciālu, citas  
kompetentās iestādes, Aģentūra un  
Komisija uzskata par konfidenciālu.***

Or. en

**Grozījums Nr. 290**  
**Dan Jørgensen**

**Padomes nostāja**  
**65. pants – 4.a punkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***4.a Iesniedzot pieprasījumu, samaksā  
79. panta 1. punktā noteikto maksu. Ja  
maksu netiek samaksāta, pieprasījumu  
neizskata.***

Or. en

*Pamatojums*

*Ja nebūtu maksas, konfidencialitātes pieprasījumi, iespējams, tiktu veikti, kā ierasts,  
izmantojot valsts iestāžu vai Aģentūras resursus.*

**Grozījums Nr. 291**  
**Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

**Padomes nostāja**

**66. pants – 1. punkts – 1. daļa – ievaddaļa**

*Padomes nostāja*

Bez maksas dara publiski **un viegli** pieejamu turpmāk minēto informāciju par aktīvajām vielām, kura ir Aģentūras vai Komisijas rīcībā:

*Grozījums*

**Vienotā datubāzē, strukturētā formātā vismaz atbilstošajā Komisijas tīmekļa vietnē** bez maksas dara publiski pieejamu turpmāk minēto informāciju par aktīvajām vielām, kura ir Aģentūras vai **attiecīgā gadījumā** Komisijas rīcībā:

Or. en

**Grozījums Nr. 292**

**Mario Pirillo**

**Padomes nostāja**

**66. pants – 1. punkts – 1. daļa – d apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

d) **fizikāli ķīmiskie dati** un dati par aktīvās vielas nokļūšanu, pārvērtībām un īpašībām vidē;

*Grozījums*

d) **fizikālķīmisko procesu gala rezultāti** un dati par aktīvās vielas nokļūšanu, pārvērtībām un īpašībām vidē;

Or. en

*Pamatojums*

*Vārds „dati” ir pārāk vispārējs un nenorāda tieši uz pētījuma gala rezultātiem. Nepieciešams precizēt atšķirību starp pētījumu specifiskajiem rezultātiem (endpoints) un vispārīgo vārdu „dati”. Šā grozījuma nolūks ir uzsvērt atšķirību starp „gala rezultātiem” un „pētījumiem”.*

**Grozījums Nr. 293**

**Mario Pirillo**

**Padomes nostāja**

**66. pants – 1. punkts – 1. daļa – e apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

e) visu toksikoloģisko un

*Grozījums*

e) visu toksikoloģisko un

ekotoksikoloģisko pētījumu *rezultāti*;

ekotoksikoloģisko pētījumu *gala rezultāti*;

Or. en

*Pamatojums*

*Arī šajā gadījumā formulējums „gala rezultāti” ir skaidrāks par vārdu „rezultāti”.*

**Grozījums Nr. 294**  
**Corinne Lepage**

**Padomes nostāja**  
**66. pants – 2.a punkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***2.a Bez maksas nodrošina publisku piekļuvi datiem par biocīdajiem produktiem, kas atļauti saskaņā ar 25. pantu, un par attiecīgajiem ražotājiem.***

Or. en

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 211.)*

*Pamatojums*

*Ir būtiski izveidot produktu sarakstu, ar kuru informētu patērētājus par atļaujas piešķiršanu biocīdajiem produktiem saskaņā ar jauno vienkāršoto atļaujas izsniegšanas kārtību (kas aizstāj atļaujas izsniegšanu zema riska biocīdajiem produktiem).*

**Grozījums Nr. 295**  
**Corinne Lepage**

**Padomes nostāja**  
**66. pants – 2.b punkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***2.b Komisija publisko internetā visu to aktīvo vielu sarakstu, kuras ir pieejamas iekšējā tirgū.***

***Personas, kas atbild par biocīdo produktu***

*laišanu tirgū, internetā ievieto šo produktu sarakstu. Šī tīmekļa vietne ļauj uzlabot pārredzamību patērētāju interesēs un atvieglot vienkāršu un ātru ziņu vākšanu par šo produktu īpašībām un lietošanas nosacījumiem.*

Or. en

*(Pirmā lasījuma grozījuma Nr. 219 daļējs atjaunojums.)*

**Grozījums Nr. 296**  
**Julie Girling**

**Padomes nostāja**  
**68. pants – 2. punkts – 1. daļa – ievaddaļa**

*Padomes nostāja*

Atļauju turētāji nodrošina atbilstību 1. punkta prasībām, kā arī nodrošina, ka marķējums nav maldinošs attiecībā uz biocīda radīto risku cilvēku veselībai vai videi vai tā efektivitāti, un tajā nekādā gadījumā nav norādes "zema riska biocīds", "netoksisks", "nekaitīgs", "**dabīgs**", "videi draudzīgs", "nekaitīgs dzīvniekiem" vai līdzīgas norādes. Turklāt marķējumā skaidri un neizdzēšami norādāma šāda informācija:

*Grozījums*

Atļauju turētāji nodrošina atbilstību 1. punkta prasībām, kā arī nodrošina, ka marķējums nav maldinošs attiecībā uz biocīda radīto risku cilvēku veselībai vai videi vai tā efektivitāti, un tajā nekādā gadījumā nav norādes "zema riska biocīds", "netoksisks", "nekaitīgs", "videi draudzīgs", "nekaitīgs dzīvniekiem" vai līdzīgas norādes. Turklāt marķējumā skaidri un neizdzēšami norādāma šāda informācija:

Or. en

*Pamatojums*

*„Dabīgs” ir viegli saprotams termins, un patērētājiem vajadzētu būt spējīgiem identificēt produktus, kuriem ir dabīgas, nevis sintētiskas sastāvdaļas.*

**Grozījums Nr. 297**  
**Françoise Grossetête, Gaston Franco**

**Padomes nostāja**  
**68. pants – 2. punkts – 1. daļa – ievaddaļa**



*Padomes nostāja*

Atļauju turētāji nodrošina atbilstību 1. punkta prasībām, kā arī nodrošina, ka marķējums nav maldinošs attiecībā uz biocīda radīto risku cilvēku veselībai vai videi vai tā efektivitāti, un tajā nekādā gadījumā nav norādes "zema riska biocīds", "netoksisks", "nekaitīgs", "**dabīgs**", "videi draudzīgs", "nekaitīgs dzīvniekiem" vai līdzīgas norādes. Turklāt marķējumā skaidri un neizdzēšami norādāma šāda informācija:

*Grozījums*

Atļauju turētāji nodrošina atbilstību 1. punkta prasībām, kā arī nodrošina, ka marķējums nav maldinošs attiecībā uz biocīda radīto risku cilvēku veselībai vai videi vai tā efektivitāti, un tajā nekādā gadījumā nav norādes "zema riska biocīds", "netoksisks", "nekaitīgs", "videi draudzīgs", "nekaitīgs dzīvniekiem" vai līdzīgas norādes. Turklāt marķējumā skaidri un neizdzēšami norādāma šāda informācija:

Or. fr

*Pamatojums*

*Patērētāji un daļa tirgus dalībnieku aizvien vairāk pieprasa sniegt informāciju, lai varētu izdarīt apzinātu izvēli, iegādājoties produktus, kuru sastāvā ir vairāk dabisku vielu. Tādēļ nozarei vajadzētu būt tiesīgai sniegt informāciju par produktu sastāvu ar nosacījumu, ka tā nemaldina patērētājus un tajā netiek ietverti neprecīzi vai nezinātniski paziņojumi par drošību, vides aizsardzību vai iedarbību.*

**Grozījums Nr. 298**

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

**Padomes nostāja**

**68. pants – 2. punkts – 1. daļa – aa apakšpunkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***aa) par to, vai produktā ir nanomateriāli un vai produkts rada kādus īpašus apdraudējumus, kā arī pēc katras atsauces uz nanomateriāliem iekavās ieraksta vārdu „nano”;***

Or. en

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 213.)*

*Pamatojums*

*Nanomateriālu ietekme uz veselību un vidi joprojām ir maz zināma, tomēr tie var izraisīt*

*specifiskas problēmas. Katram biocīdā produkta lietotājam tādēļ vajadzētu būt informētam ar atbilstīga marķējuma starpniecību.*

## **Grozījums Nr. 299**

**Nessa Childers**

### **Padomes nostāja**

#### **68. pants – 2. punkts – 1. daļa – na apakšpunkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***na) iekļauj teikumu „Lietojiet biocīdus uzmanīgi. Pirms lietošanas vienmēr izlasiet etiķeti un informāciju par produktu”.***

Or. en

## **Grozījums Nr. 300**

**Julie Girling**

### **Padomes nostāja**

#### **71. pants – 3. punkts**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

3. Biocīdu reklāmās biocīdu nedrīkst attēlot veidā, kas sniedz maldinošu priekšstatu par biocīda radīto risku cilvēku veselībai vai videi vai par tā efektivitāti. Biocīda reklāmā nekādā gadījumā nedrīkst būt norādes "zema riska biocīds", "netoksisks", "nekaitīgs", "**dabīgs**", "videi draudzīgs", "nekaitīgs dzīvniekiem" vai līdzīgas norādes.

3. Biocīdu reklāmās biocīdu nedrīkst attēlot veidā, kas sniedz maldinošu priekšstatu par biocīda radīto risku cilvēku veselībai vai videi vai par tā efektivitāti. Biocīdā produkta reklāmā nekādā gadījumā nedrīkst būt norādes "zema riska biocīdais produkts", "netoksisks", "nekaitīgs", "videi draudzīgs", "nekaitīgs dzīvniekiem" vai līdzīgas norādes.

Or. en

*Pamatojums*

*„Dabīgs” ir viegli saprotams termins, un patērētājiem vajadzētu būt spējīgiem identificēt produktus, kuriem ir dabīgas, nevis sintētiskas sastāvdaļas.*

**Grozījums Nr. 301**  
**Françoise Grossetête, Gaston Franco**

**Padomes nostāja**  
**71. pants – 3. punkts**

*Padomes nostāja*

3. Biocīdu reklāmās biocīdu nedrīkst attēlot veidā, kas sniedz maldinošu priekšstatu par biocīda radīto risku cilvēku veselībai vai videi vai par tā efektivitāti. Biocīda reklāmā nekādā gadījumā nedrīkst būt norādes "zema riska biocīds", "netoksisks", "nekaitīgs", "**dabīgs**", "videi draudzīgs", "nekaitīgs dzīvniekiem" vai līdzīgas norādes.

*Grozījums*

3. Biocīdu reklāmās biocīdu nedrīkst attēlot veidā, kas sniedz maldinošu priekšstatu par biocīda radīto risku cilvēku veselībai vai videi vai par tā efektivitāti. Biocīda reklāmā nekādā gadījumā nedrīkst būt norādes "zema riska biocīds", "netoksisks", "nekaitīgs", "videi draudzīgs", "nekaitīgs dzīvniekiem" vai līdzīgas norādes.

Or. fr

*Pamatojums*

*Patērētāji un daļa tirgus dalībnieku aizvien vairāk pieprasa sniegt informāciju, lai varētu izdarīt apzinātu izvēli, iegādājoties produktus, kuru sastāvā ir vairāk dabisku vielu. Tādēļ nozarei vajadzētu būt tiesīgai sniegt informāciju par produktu sastāvu ar nosacījumu, ka tā nemaldina patērētājus un tajā netiek ietverti neprecīzi vai nezinātniski paziņojumi par drošību, vides aizsardzību vai iedarbību.*

**Grozījums Nr. 302**  
**Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

**Padomes nostāja**  
**75. pants – 1. punkts – ja apakšpunkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

***ja) sniedz palīdzību dalībvalstīm un koordinē to darbu, lai izvairītos no tādu pieteikumu paralēlas vērtēšanas, kuri attiecas uz vieniem un tiem pašiem vai līdzīgiem biocīdajiem produktiem, kā minēts 28. panta 4. punktā un 42. panta 5. punktā.***

*Grozījums*

Or. en

**Grozījums Nr. 303**  
**Dan Jørgensen**

**Padomes nostāja**  
**79. pants – 1. punkts – 1. daļa – a apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

a) Aģentūrai maksājamās maksas, tostarp  
gada maksu;

*Grozījums*

a) Aģentūrai maksājamās maksas, tostarp  
gada maksu **un maksu par pieteikuma  
iesniegšanu**;

Or. en

*Pamatojums*

*Vajadzētu precizēt, ka attiecīgo Aģentūras pakalpojumu sniegšanai ir vajadzīga arī maksa  
par pieteikumu iesniegšanu.*

**Grozījums Nr. 304**  
**Richard Seeber**

**Padomes nostāja**  
**79. pants – 1. punkts – 4. daļa**

*Padomes nostāja*

**Aģentūrai maksājamās** maksas nosaka  
tādā apjomā, lai nodrošinātu to, ka  
ieņēmumi no šīm maksām kopā ar citiem  
Aģentūras ieņēmumiem saskaņā ar šo  
regulu ir pietiekami, lai segtu sniegto  
pakalpojumu izmaksas.

*Grozījums*

Maksas nosaka tādā apjomā, lai  
nodrošinātu to, ka ieņēmumi no šīm  
maksām kopā ar citiem Aģentūras **un  
kompetento iestāžu** ieņēmumiem saskaņā  
ar šo regulu ir pietiekami, lai segtu sniegto  
pakalpojumu izmaksas. **Aģentūra publisko  
maksājamās maksas.**

Or. en

**Grozījums Nr. 305**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Padomes nostāja**  
**79. pants – 1. punkts – 1. daļa – a apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

a) Aģentūrai **maksājamās maksas, tostarp gada** maksu;

*Grozījums*

a) Aģentūrai **maksājamo** maksu;

Or. en

*Pamatojums*

*Ja nav pamatojuma, gada maksu nevajadzētu piemērot.*

**Grozījums Nr. 306**

**Miroslav Ouzký**

**Padomes nostāja**

**79. pants – 3. punkts – ievaddaļa**

*Padomes nostāja*

3. **Gan** uz 1. pantā minētās īstenošanas regulas, **gan uz dalībvalstu pašu** noteikumiem par maksām attiecas šādi principi:

*Grozījums*

3. Uz 1. pantā minētās īstenošanas regulas noteikumiem par maksām attiecas šādi principi:

Or. en

*Pamatojums*

*Dažas konkrētas teksta daļas ir svītrotas tāpēc, ka ir izveidoti noteikumi par maksām un ka tie attiecas uz maksām, kas maksājamās gan Aģentūrai, gan dalībvalstij, kā ierosināts grozījumā Nr. 155 un Nr. 156.*

**Grozījums Nr. 307**

**Miroslav Ouzký**

**Padomes nostāja**

**79. pants – 3. punkts – a apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

a) maksas tiek noteiktas tādā apmērā, lai nodrošinātu to, ka ieņēmumi no šīm maksām principā ir pietiekami, lai segtu sniegto pakalpojumu izmaksas, un

*Grozījums*

a) maksas tiek noteiktas tādā apmērā, lai nodrošinātu to, ka ieņēmumi no šīm maksām principā ir pietiekami, lai segtu sniegto pakalpojumu izmaksas, un

nepārsniedz to, kas vajadzīgs šo izmaksu segšanai;

nepārsniedz to, kas vajadzīgs šo izmaksu segšanai, **un šim apjomam vajadzētu parādīt arī to, ka šīs maksas pilnībā nesedz izmaksas (finansējumu) par novērtēšanas un atļaujas piešķiršanas procedūrām;**

Or. en

*Pamatojums*

*Lai gan ir acīmredzams, ka pieteikuma sniedzējam ir jāmaksā par pakalpojumiem, ko sniedz kompetentās iestādes un Aģentūra, nav samērīgi visas izmaksas nodot nozares ziņā.*

**Grozījums Nr. 308**  
**Miroslav Ouzký**

**Padomes nostāja**  
**79. pants – 3. punkts – c apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

c) vajadzības gadījumā ņem vērā **MVU** īpašās vajadzības;

*Grozījums*

c) vajadzības gadījumā **saistībā ar maksu iekasēšanas sistēmu** ņem vērā **mazo un vidējo uzņēmumu** īpašās vajadzības; **tas neietekmē attiecīgās kompetentās iestādes atbildību veikt rūpīgu novērtējumu saskaņā ar šīs regulas noteikumiem;**

Or. en

*Pamatojums*

*MVU varētu gūt labumu no īpašās maksu iekasēšanas sistēmas, piemēram, tiem dodot iespēju sadalīt maksu pa vairākiem mēnešiem vai gadiem.*

**Grozījums Nr. 309**  
**Miroslav Ouzký**

**Padomes nostāja**  
**79. pants – 3. punkts – f apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

f) **tikai attiecībā uz dalībvalstu**

*Grozījums*

f) termiņus **maksājumiem** nosaka,

**noteikumiem, samaksas termiņus maksām, kas jāmaksā kompetentajām iestādēm**, nosaka, pienācīgi ņemot vērā šajā regulā paredzēto procedūru termiņus.

pienācīgi ņemot vērā šajā regulā paredzēto procedūru termiņus.

Or. en

#### *Pamatojums*

*Aģentūras un dalībvalstu noteiktās maksas struktūras publiskošana ļaus uzņēmumiem samaksāt maksu kopā ar pieteikuma iesniegšanu, tādējādi saīsinot pārskatīšanas periodus un samazinot iespēju, ka netiks ievēroti maksājuma termiņi.*

### **Grozījums Nr. 310**

**Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines**

#### **Padomes nostāja**

#### **88. pants – 3. punkts – 2. daļa**

##### *Padomes nostāja*

Šim nolūkam tie, kuri vēlas iesniegt pieteikumu tādu minētā produkta veida biocīdu atļaujai vai vienlaicīgai savstarpējai atzīšanai, kuri satur tikai esošas aktīvās vielas, iesniedz pieteikumus atļaujai vai vienlaicīgai savstarpējai atzīšanai dalībvalstu kompetentajām iestādēm ne vēlāk kā dienā, kad attiecīgā aktīvā viela vai vielas apstiprinātas. Ja biocīdi satur vairāk nekā vienu aktīvo vielu, atļaujas pieteikumus iesniedz ne vēlāk kā dienā, kad attiecībā uz konkrētu produkta veidu stājas spēkā lēmums par pēdējās aktīvās vielas apstiprināšanu.

##### *Grozījums*

Šim nolūkam tie, kuri vēlas iesniegt pieteikumu tādu minētā produktu veida biocīdo produktu atļaujai vai vienlaicīgai savstarpējai atzīšanai, kuri satur tikai esošas **apstiprinātās** aktīvās vielas, iesniedz pieteikumus atļaujai vai vienlaicīgai savstarpējai atzīšanai dalībvalstu kompetentajām iestādēm ne vēlāk kā dienā, kad attiecīgā aktīvā viela vai vielas apstiprinātas. Ja biocīdi satur vairāk nekā vienu aktīvo vielu, atļaujas pieteikumus iesniedz ne vēlāk kā dienā, kad attiecībā uz konkrētu produkta veidu stājas spēkā lēmums par pēdējās aktīvās vielas apstiprināšanu.

Or. en

### **Grozījums Nr. 311**

**Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines**

#### **Padomes nostāja**

#### **88. pants – 3. punkts – 3. daļa – a apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

a) biocīdu pārtrauc piedāvāt tirgū  
**180 dienas** pēc dienas, kad attiecīgā aktīvā  
viela vai vielas apstiprinātas; kā arī

*Grozījums*

a) biocīdu pārtrauc piedāvāt tirgū pēc  
dienas, kad attiecīgā aktīvā viela vai vielas  
apstiprinātas; kā arī

Or. en

*Pamatojums*

*Ja nav iesniegts pieteikums atļaujai vai vienlaicīgai savstarpējai atzīšanai, biocīdajiem produktiem nevajadzētu noteikt pārejas periodu, izņemot esošajiem krājumiem.*

**Grozījums Nr. 312**

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

**Padomes nostāja**

**89. pants – 2. punkts – 1. daļa**

*Padomes nostāja*

***Dokumentāciju, kas iesniegta  
Direktīvas 98/8/EK piemērošanas  
vajadzībām un kuras novērtēšana līdz ...  
nav pabeigta, kompetentās iestādes  
turpina novērtēt saskaņā ar  
Direktīvas 98/8/EK noteikumiem un  
attiecīgā gadījumā saskaņā ar  
Regulas (EK) Nr. 1451/2007  
noteikumiem.***

*Grozījums*

***svītrots***

*(Ar grozījumu panāk saskaņu ar 88. panta  
1. punkta trešās daļas formulējumu.)*

Or. en

*Pamatojums*

*Attiecībā uz 88. panta 1. punktu var redzēt, ka šīs regulas jaunie izslēgšanas kritēriji būtu jāpiemēro turpmākajiem atļaujas izsniegšanas lēmumiem. Taču, ja šis apakšpunkts netiks svītrots, šīs jaunās regulas noteikumi, īpaši izslēgšanas kritēriji un noteikumi par aizstājamām vielām, netiks piemēroti visu esošo vielu novērtēšanai vismaz desmit gadus, jo esošo aktīvo vielu novērtēšana joprojām notiek daudzus gadus. Tādējādi šī regula kļūtu formāla.*



**Grozījums Nr. 313**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Padomes nostāja**  
**95. pants – 1. punkts – 3. daļa**

*Padomes nostāja*

Šā punkta piemērošanas vajadzībām un attiecībā uz esošām aktīvām vielām, kas minētas Regulas (EK) Nr. 1451/2007 II pielikumā, **šīs regulas 61. un 62. panta** noteikumi par datu **obligātu** kopīgu izmantošanu attiecas uz visiem dokumentācijā ietilpstošiem **toksikoloģiskiem un ekotoksikoloģiskiem** pētījumiem. Attiecīgajai personai ir jāiesniedz pieteikums par datu kopīgu izmantošanu tikai attiecībā uz tiem datiem, kuru tai vēl nav.

*Grozījums*

Šā punkta piemērošanas vajadzībām un attiecībā uz esošām aktīvām vielām, kas minētas Regulas (EK) Nr. 1451/2007 II pielikumā, 61., **62. un 63. panta** noteikumi par datu kopīgu izmantošanu attiecas uz visiem dokumentācijā ietilpstošiem pētījumiem. Attiecīgajai personai ir jāiesniedz pieteikums par datu kopīgu izmantošanu tikai attiecībā uz tiem datiem, kuru tai vēl nav **un kuri saistīti vienīgi ar izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem.**

Or. en

*Pamatojums*

*Tādu datu obligāta kopīga izmantošana, kuri iegūti izmēģinājumos, kur netiek izmantoti mugurkaulnieki, nebūtu atļaujama, jo tas nebūtu atbilstīgi citiem tiesību aktiem (Regula (EK) 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, REACH) un diskriminētu ieguldījumus pētniecībā un izstrādē.*

**Grozījums Nr. 314**  
**Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik**

**Padomes nostāja**  
**I pielikums – 4. kategorija – 2.a rinda (jauna)**

*Padomes nostāja*

<i>EK Nr.</i>	<i>Nosaukums/grupa</i>	<i>Ierobežojums</i>	<i>Piebilde</i>
---------------	------------------------	---------------------	-----------------

*Grozījums*

<i>EK Nr.</i>	<i>Nosaukums/grupa</i>	<i>Ierobežojums</i>	<i>Piebilde</i>
---------------	------------------------	---------------------	-----------------

*Dabīgā eļļa*

*Tējas koka eļļa*

*Maksimālajai  
koncentrācijai  
jābūt ierobežotai  
līdz 1 %*

68647-73-4

Or. en

*Pamatojums*

*Mēs ierosinām I pielikumā iekļaut tējas koka eļļu. Tā jau bija iekļauta I pielikumā Komisijas 2007. gada 4. decembra Regulā (EK) Nr. 1451/2007. Ir zinātniski pierādījumi par antibakteriālu un pretsēnīšu iedarbību ierosinātajā koncentrācijā. Tējas koka eļļa ir efektīva ļoti zemā koncentrācijā, kurā viela nav kaitīga cilvēkiem un videi.*

**Grozījums Nr. 315**

**Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik**

**Padomes nostāja**

**I pielikums – 4. kategorija – 2.b rinda (jauna)**

*Padomes nostāja*

<i>EK Nr.</i>	<i>Nosaukums/grupa</i>	<i>Ierobežojums</i>	<i>Piebilde</i>
---------------	------------------------	---------------------	-----------------

*Grozījums*

<i>EK Nr.</i>	<i>Nosaukums/grupa</i>	<i>Ierobežojums</i>	<i>Piebilde</i>
<b>232-371-1</b>	<b>Ķiploku ekstrakts</b>		

Or. en

*Pamatojums*

*Mēs ierosinām I pielikumā iekļaut ķiploku ekstraktu. Tas jau bija iekļauts I un II pielikumā (3., 4., 5., 18., 19. produkta veids) Komisijas 2007. gada 4. decembra Regulā (EK) Nr. 1451/2007. Ķiploku ekstraktu var lietot kā repelentu pat 99,9 % koncentrācijā, taču tā antibakteriālā un pretsēnīšu iedarbība ir 10 % koncentrācijā. Saskaņā ar Direktīvu 2008/127/EK šī aktīvā viela bijusi iekļauta Direktīvā 91/414/EEK un tika noteikta ilgtermiņa iedarbība uz cilvēku ar pieļaujamo dienas devu 3g/kg, kas nozīmē, ka šī viela nav kaitīga cilvēkam.*

**Grozījums Nr. 316**  
**Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik**

**Padomes nostāja**  
**I pielikums – 4. kategorija – 2.c rinda (jauna)**

*Padomes nostāja*

<i>EK Nr.</i>	<i>Nosaukums/grupa</i>	<i>Ierobežojums</i>	<i>Piebilde</i>
---------------	------------------------	---------------------	-----------------

*Grozījums*

<i>EK Nr.</i>	<i>Nosaukums/grupa</i>	<i>Ierobežojums</i>	<i>Piebilde</i>
<b><i>Dabīgā eļļa</i></b>	<b><i>Citronzāles eļļa</i></b>	<b><i>Maksimālajai koncentrācijai jābūt ierobežotai līdz 0,15 %</i></b>	<b><i>8000-29-1</i></b>

Or. en

*Pamatojums*

*Mēs ierosinām I pielikumā iekļaut citronzāles eļļu. Tā jau bija iekļauta I pielikumā Komisijas 2007. gada 4. decembra Regulā (EK) Nr. 1451/2007. Ir zinātniski pierādījumi par tās iedarbību ierosinātajā koncentrācijā kā fungicīdam un repelentam pret ērcēm. Citronzāles eļļa ir efektīva ļoti zemā koncentrācijā, kurā viela nav kaitīga cilvēkiem un videi.*

**Grozījums Nr. 317**  
**Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik**

**Padomes nostāja**  
**I pielikums – 7. kategorija – 4.a rinda (jauna)**

*Padomes nostāja*

<i>EK Nr.</i>	<i>Nosaukums/grupa</i>	<i>Ierobežojums</i>
---------------	------------------------	---------------------

## Grozījums

EK Nr.	Nosaukums/grupa	Ierobežojums
223-095-2	Denatonija benzoāts	Maksimālajai koncentrācijai jābūt ierobežotai līdz 500 ppm (0,050%).

Or. en

## Pamatojums

Mēs ierosinām I pielikumā iekļaut denatonija benzoātu (bitrex). Tas jau bija iekļauts I pielikumā Komisijas 2007. gada 4. decembra Regulā (EK) Nr. 1451/2007. Pamatojoties uz apspriešanos, kas notika starp ES dalībvalstīm, bitrex tika apstiprināts kā biocīdo produktu aktīvā viela, kuru var izmantot kā repelentu pret mājdzīvniekiem, piemēram, suņiem, kaķiem. To bieži izmanto arī kā aversīvu vielu rodenticīdos un ir svarīga to drošai lietošanai. Denatonija benzoātu lieto produktos ļoti mazā koncentrācijā, kurā tas nav kaitīgs cilvēkiem un videi.

## Grozījums Nr. 318

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

### Padomes nostāja

#### II pielikums – 5. punkts

#### Padomes nostāja

5. Atļaujas saņemšanai iesniegtajiem testiem jābūt veiktiem saskaņā ar Komisijas Regulā (EK) Nr. 440/2008 (2008. gada 30. maijs) par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) noteiktajām metodēm. Tomēr tad, ja kāda metode nav piemērota vai nav aprakstīta, jāizmanto citas metodes, kurām pēc iespējas jābūt starptautiski atzītām un kuru izvēle jāpamato pieteikumā.

#### Grozījums

5. Atļaujas saņemšanai iesniegtajiem testiem jābūt veiktiem saskaņā ar Komisijas Regulā (EK) Nr. 440/2008 (2008. gada 30. maijs) par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) noteiktajām metodēm. **I pielikumā uzskaitītās metodes neattiecas uz nanomateriāliem, izņemot gadījumus, kad tas īpaši norādīts.** Tomēr tad, ja kāda metode nav piemērota vai nav aprakstīta, jāizmanto citas **derīgas zinātniskās** metodes, kuru **pamatotība**

*jāapstiprina* pieteikumā.

Or. en

(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 346)

*Pamatojums*

*Komisijas attiecīgā zinātniskā komisija ir secinājusi, ka nanomateriālu gadījumā ir jāturpina paplašināt un pārbaudīt zināšanas par iedarbības novērtēšanas un apdraudējuma noteikšanas metodi. Pašreizējās metodes, kas paredzētas liela apjoma ķīmiskām vielām, nevar uzskatīt par tādām, kas nodrošinātu noderīgu informāciju. Kamēr nav novērtētas nonomateriālu pārbaudes standartmetodes, jāsniedz īpašs pamatojums par šo pārbaūžu izmantošanu nanomateriālu novērtēšanā.*

**Grozījums Nr. 319**  
**Dan Jørgensen**

**Padomes nostāja**  
**II pielikums – 1. sadaļa – 7.5. iedaļa – 1. sleja**

*Padomes nostāja*

7.5. Iespējamais tirgū laišanas gada apjoms tonnās

*Grozījums*

7.5. Iespējamais tirgū laišanas gada apjoms tonnās ***un attiecīgā gadījumā paredzētās galvenās izmantošanas kategorijas.***

Or. en

*Pamatojums*

*Ir svarīgi sniegt papildu informāciju gan par aktīvās vielas līmeni (II pielikums), gan par biocīdo produktu (III pielikums), lai attiecīgā gadījumā varētu veikt pareizu kumulatīvo risku novērtējumu biocīdajiem produktiem.*

**Grozījums Nr. 320**  
**Julie Girling**

**Padomes nostāja**  
**II pielikums – 1. sadaļa – 8.7. iedaļa: Akūta toksicitāte – 1. sleja**

*Padomes nostāja*

8.7. Akūta toksicitāte.  
Par vielām, kas nav gāzes, papildus

*Grozījums*

8.7. Akūta toksicitāte.  
Par vielām, kas nav gāzes, papildus

orālajam iedarbības ceļam (8.7.1.), 8.7.2. līdz 8.7.3. punktā minēto informāciju **iesniedz par vismaz vēl vienu** iedarbības ceļu.

– Otrā iedarbības ceļa izvēle ir atkarīga no vielas īpašībām un iespējamākā ceļa, kādā notiek kaitīga iedarbība uz cilvēka organismu.

– Gāzes un gaistošus šķidrumus ievada pa ieelpošanas ceļu.

– Ja vienīgais iedarbības ceļš ir orālais ceļš, tad informācija jāsniedz tikai par šo ceļu. Ja vienīgais ceļš iedarbībai uz cilvēkiem ir vai nu caur ādu vai ar ieelpošanu, tad var apsvērt orālā testa veikšanu.

– Var būt **īpaši** apstākļi, kuros var būt nepieciešams apsvērt visus iedarbības ceļus

orālajam iedarbības ceļam (8.7.1.), 8.7.2. līdz 8.7.3. punktā minēto informāciju **var iesniegt par citiem** iedarbības ceļiem.

– Otrā iedarbības ceļa izvēle ir atkarīga no vielas īpašībām un iespējamākā ceļa, kādā notiek kaitīga iedarbība uz cilvēka organismu.

– Gāzes un gaistošus šķidrumus ievada pa ieelpošanas ceļu.

– Ja vienīgais iedarbības ceļš ir orālais ceļš, tad informācija jāsniedz tikai par šo ceļu. Ja vienīgais ceļš iedarbībai uz cilvēkiem ir vai nu caur ādu, vai ar ieelpošanu, tad var apsvērt orālā testa veikšanu. **Pirms uzsāk jaunu akūtas dermālas toksicitātes pētījumu, vajadzētu veikt pētījumu par in vitro absorbciju caur ādu (ESAO 428), lai novērtētu iespējamās bioloģiskās pieejamības caur ādu apmēru un izplatību.**

– Var būt **izņēmuma** apstākļi, kuros var būt nepieciešams apsvērt visus iedarbības ceļus.

Or. en

#### *Pamatojums*

*Pētījumi par akūto toksicitāti var dažkārt izraisīt dzīvnieku sugu īpatņu saslimstību un mirstību. Šādu pētījumu pieprasīšanai, izmantojot vairāk nekā vienu iedarbības ceļu (t. i., orāla+caur ādu+ieelpošana), vajadzētu būt izņēmumam, nevis parastai kārtībai. Tas ir īpaši jāievēro testēšanā saskarē ar ādu, jo vairākās neatkarīgās analizēs pierādījies, ka bīstamības klasifikācijas pētījumi ar biocīdiem un citām vielām vairāk nekā 98 % gadījumu nesniedz papildu vērtību.*

**Grozījums Nr. 321**  
**Julie Girling**

**Padomes nostāja**

**II pielikums – 1. sadaļa – 8.7.3. iedaļa: Akūta toksicitāte – iedarbības ceļš caur ādu – 1. sleja**

*Padomes nostāja*

8.7.3. Iedarbības ceļš caur ādu

**Testēšana** par iedarbību caur ādu **būtu jāveic** tad, ja:

- ir maz ticams, ka vielu ieelpos; **vai**
- ražošanas un/vai lietošanas laikā ir iespējama saskare ar ādu; **vai**
- *fizikāli ķīmiskās* un toksikoloģiskās īpašības liecina, ka viela varētu labi uzsūkties caur ādu.

*Grozījums*

8.7.3. Iedarbības ceļš caur ādu

**Testēšanu** par iedarbību caur ādu **var noteikt** tad, ja:

- ir maz ticams, ka vielu ieelpos;
- ražošanas un/vai lietošanas laikā ir iespējama saskare ar ādu;
- *fizikāļķīmiskās* un toksikoloģiskās īpašības liecina, ka viela varētu labi uzsūkties caur ādu; **kā arī**
- **LD50 vērtība, uzņemot caur muti, ir 300 mg/kg vai mazāka;**
- **rezultāti, kas iegūti in vitro absorbcijas caur ādu pētījumā (ESAO 428), uzrāda būtisku bioloģisko pieejamību caur ādu.**

Or. en

*Pamatojums*

*Tas pats pamatojums, kas grozījumam Nr. 328. Šis grozījums uzlabo akūtas (letālas dozas) testēšanas aktivizēšanu, izmantojot iedarbības ceļu caur ādu, un ievieš saprātīgu testēšanas stratēģiju, lai novērstu dzīvnieku nevajadzīgu izmantošanu.*

**Grozījums Nr. 322**  
**Sabine Wils**

**Padomes nostāja**

**II pielikums – 1. sadaļa – 8.9. iedaļa: Atkārtotas devas toksicitāte – 1. sleja – iii apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

8.9. Atkārtotas devas toksicitāte

iii) toksicitāti caur ādu konstatē strukturāli saistītām vielām un, piemēram, novēro pie mazākām devām nekā orālās toksicitātes testā, **vai arī** uzsūkšanās caur ādu ir līdzīga

*Grozījums*

8.9. Atkārtotas devas toksicitāte

iii) toksicitāti caur ādu konstatē strukturāli saistītām vielām un, piemēram, novēro pie mazākām devām nekā orālās toksicitātes testā, **un** uzsūkšanās caur ādu ir līdzīga vai

vai lielāka nekā orālā uzsūkšanās.

lielāka nekā orālā uzsūkšanās.

Or. en

*Pamatojums*

*Atkārtotas devas toksicitātes pētījumus, izmantojot iedarbību caur ādu, nevajadzētu veikt, ja in vitro ādas absorbcijas pētījumu rezultāti 1) nav pieejami un ja tie 2) neparāda augstāku absorbcijas līmeni caur ādu nekā pa orālas iedarbības ceļu.*

**Grozījums Nr. 323**

**Julie Girling**

**Padomes nostāja**

**II pielikums – 1. sadaļa – 8.9.3 iedaļa: Atkārtotas devas ilgstoša (≥ 12 mēneši) toksicitāte – 3. sleja**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

8.9.3. Ilgstošas (≥ 12 mēneši) toksicitātes pētījums nav jāveic, ja:  
– var uzskatīt, ka ilgstoša ietekme nav iespējama, un 90 dienu pētījumā ar robeždevu nav novērota nekāda iedarbība, vai

– tiek veikts kombinēts ilgtermiņa atkārtotas devas/kancerogenitātes pētījums (8.11.1. iedaļa).

8.9.3. Ilgstošas (≥ 12 mēneši) toksicitātes pētījums nav jāveic, ja:  
– var uzskatīt, ka ilgstoša iedarbība nav iespējama, un 90 dienu pētījumā ar robeždevu nav novērota nekāda iedarbība, vai  
**– ja desmitkārtīga nenoteiktības faktora izmantošana nodrošinātu pietiekamu aizsardzību riska novērtējuma vajadzībām vai**

– tiek veikts kombinēts ilgtermiņa atkārtotas devas/kancerogenitātes pētījums (8.11.1. iedaļa).

Or. en

*Pamatojums*

*Ilgstošas vispārējas toksicitātes pētījumi izmaksā dārgi gan ekonomiskā, gan dzīvnieku labturības ziņā, un tos var aizstāt, ekstrapolējot 90 dienu pētījumu rezultātus, izmantojot konservatīvas statistikas metodes (t. i., 90 dienu pētījumā noskaidro to līmeni, pie kura nenotiek ietekme, dalot ar 10, pieņemot, ka cilvēki varētu būt 10 reizu jutīgāki, ja pakļauti ilgstošai iedarbībai, nevis īstermiņa iedarbībai). Praktiski šī pieeja parasti veicina riska novērtējumu, kas ir konservatīvāks un veselību vairāk aizsargājošs, nekā to varētu panākt izmēģinājumos ar dzīvniekiem.*



**Grozījums Nr. 324**  
**Julie Girling**

**Padomes nostāja**

**II pielikums – 1. sadaļa – 8.9.4 iedaļa: Papildu atkārtotas devas pētījumi – 1. sleja – 1. punkts – ievaddaļa un 1. ievilkums**

*Padomes nostāja*

8.9.4. Papildu atkārtotas devas pētījumi  
Papildu atkārtotas devas pētījumus, tostarp testēšanu ar otru sugu (kas nav grauzēji) un pētījumus par ilgāku iedarbību vai par citiem iedarbības ceļiem, **veic**:

**– ja nav citas informācijas par toksicitāti uz otru sugu, kas nav grauzēji; vai**

*Grozījums*

8.9.4. Papildu atkārtotas devas pētījumi  
Papildu atkārtotas devas pētījumus, tostarp testēšanu ar otru sugu (kas nav grauzēji) un pētījumus par ilgāku iedarbību vai par citiem iedarbības ceļiem, **var veikt**.

Or. en

*Pamatojums*

*Testēšanai ar otru sugu (piemēram, suņiem) vajadzētu būt izņēmumam, nevis parastai kārtībai. Pirmais no ierosinājumiem turpmākajiem pētījumiem nav atbilstīgs un būtu jāsvīturo.*

**Grozījums Nr. 325**  
**Sirpa Pietikäinen**

**Padomes nostāja**

**II pielikums – 1. sadaļa – 8.10.2 iedaļa – 1. sleja**

*Padomes nostāja*

8.10.2. Reproductīvās toksicitātes pētījums divās paaudzēs ar žurkām, piemērotais ievadīšanas ceļš ir orālais.

Ja izmanto citu reproductīvās toksicitātes testu, jāsniedz pamatojums.

*Grozījums*

8.10.2. Reproductīvās toksicitātes pētījums divās paaudzēs ar žurkām, piemērotais ievadīšanas ceļš ir orālais.

Ja izmanto citu reproductīvās toksicitātes testu, jāsniedz pamatojums. **Ja paplašināts reproductīvās toksicitātes pētījums vienā paaudzē tiek pieņemts ESAO līmenī, tad pēc tā pieņemšanas to uzskata par alternatīvu pieeju pētījumam daudzās paaudzēs.**

Or. en

**Grozījums Nr. 326**  
**Julie Girling**

**Padomes nostāja**

**II pielikums – 1. sadaļa – 8.11.2 iedaļa: Kancerogenitātes testēšana ar otru sugu – 1. sleja**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**8.11.2. Kancerogenitātes testēšana ar otru sugu**

**Svītrots**

*– Otrs kancerogeninātes pētījums parasti būtu jāveic, testos izmantojot peles.  
– Lai novērtētu patērētāju drošību attiecībā uz aktīvajām vielām, kas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, ir jāveic orālās toksicitātes pētījumi.*

Or. en

**Grozījums Nr. 327**  
**Dan Jørgensen**

**Padomes nostāja**

**II pielikums – 1. sadaļa – 8.13. iedaļa –1. sleja – 1.a daļa (jauna)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***Citi pieejamie dati: paralēli iesniedz pieejamos datus, kas iegūti ar jaunākajām metodēm un jaunākajos modeļos, tostarp uz izplatīšanās ceļiem balstītā toksicitātes riska novērtējumā, pētījumos in vitro un “-omikā” (genomikā, proteomikā, metabolomikā u.c.), sistēmbioloģijā, toksikoloģijas matemātiskajos aprēķinos, bioinformātikā un augstas iedarbības skrīningā.***

Or. en

*Pamatojums*

*Ļoti straujais skaitļošanas jaudas pieaugums un skaitļošanas bioloģijas izaugsme*

*nodrošinājuši iespējas ātri un rentabli izmantot plašu jaunu rīku loku pētījumiem par ķīmikāliju ietekmi uz šūnām, audiem un organismiem. Tā kā uzņēmumi sāk iekļaut šos rīkus un testus savās iekšējās produktu pārvaldības programmās, vajadzētu iesniegt šādus datus, vienlaikus darot maksimāli pieejamus mehānisma datus atbilstīgi noteikumiem, kā arī pārliecināti izvēlēties jaunas metodes, lai aizstātu vai samazinātu izmēģinājumus ar dzīvniekiem.*

**Grozījums Nr. 328**  
**Sabine Wils**

**Padomes nostāja**  
**II pielikums – 1. sadaļa – 8.13. iedaļa –1. sleja – 1.a daļa (jauna)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***Citi pieejamie dati***

***Paralēli iesniedz pieejamos datus, kas iegūti ar jaunākajām metodēm un jaunākajos modeļos, tostarp uz izplatīšanās ceļiem balstītā toksicitātes riska novērtējumā, pētījumos in vitro un “-omikā” (genomikā, proteomikā, metabolomikā u.c.), sistēmbioloģijā, toksikoloģijas matemātiskajos aprēķinos, bioinformātikā un augstas iedarbības skrīningā.***

Or. en

*Pamatojums*

*Ļoti straujais skaitļošanas jaudas pieaugums un skaitļošanas bioloģijas izaugsme nodrošinājuši iespējas ātri un rentabli izmantot plašu jaunu rīku loku pētījumiem par ķīmikāliju ietekmi uz šūnām, audiem un organismiem. Tā kā uzņēmumi sāk iekļaut šos rīkus un testus savās iekšējās produktu pārvaldības programmās, vajadzētu iesniegt šādus datus, vienlaikus darot maksimāli pieejamus mehānisma datus atbilstīgi noteikumiem, kā arī pārliecināti izvēlēties jaunas metodes, lai aizstātu vai samazinātu izmēģinājumus ar dzīvniekiem.*

**Grozījums Nr. 329**  
**Julie Girling**

**Padomes nostāja**

## II pielikums – 1. sadaļa – 8.13.3. iedaļa –1. sleja

### *Padomes nostāja*

#### 8.13.3. *Endokrīnās sistēmas traucējumi*

Ja *in vitro*, atkārtotas devas vai reproduktīvās toksicitātes pētījumi liecina, ka **aktīvajai vielai var būt** īpašības, kas izraisa **endokrīnās sistēmas traucējumus**, tad **ir** vajadzīga papildu informācija vai īpaši pētījumi:

### *Grozījums*

#### 8.13.3. *Ar endokrīno sistēmu saistīta toksicitāte*

Ja *in vitro*, atkārtotas devas vai reproduktīvās toksicitātes pētījumi liecina, ka **aktīvā viela uzrāda** īpašības, kas izraisa **toksicitāti endokrīnajā sistēmā**, tad **varētu būt** vajadzīga papildu informācija vai īpaši pētījumi:

Or. en

## Grozījums Nr. 330

Julie Girling

### *Padomes nostāja*

## II pielikums – 1. sadaļa – 8.13.4. iedaļa –1. sleja

### *Padomes nostāja*

#### 8.13.4. Imūntoksicitāte, **tostarp attīstības imūntoksicitāte**

Ja ādas sensibilizācijas, atkārtotas devas vai reproduktīvās toksicitātes pētījumi liecina, ka aktīvajai vielai var būt imūntoksicitātes īpašības, tad **ir** vajadzīga papildu informācija vai īpaši pētījumi:

– lai noskaidrotu darbības veidu/mehānismu;

– lai iegūtu pietiekamus pierādījumus par attiecīgo kaitīgo ietekmi uz cilvēkiem.

### *Grozījums*

#### 8.13.4. Imūntoksicitāte

Ja ādas sensibilizācijas, atkārtotas devas vai reproduktīvās toksicitātes pētījumi liecina, ka aktīvajai vielai var būt imūntoksicitātes īpašības, tad **varētu būt** vajadzīga papildu informācija vai īpaši pētījumi:

– lai noskaidrotu darbības veidu/mehānismu;

– lai iegūtu pietiekamus pierādījumus par attiecīgo kaitīgo iedarbību uz cilvēkiem.

Or. en

## Grozījums Nr. 331

Sirpa Pietikäinen

### *Padomes nostāja*

**II pielikums – 1. sadaļa – 9.1.11. iedaļa – 1. un 2. sleja**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**9.1.11. Abinieku metamorfozes izpēte**

**Svītrots**

Or. en

**Grozījums Nr. 332**

**Julie Girling**

**Padomes nostāja**

**II pielikums – 1. sadaļa – 9.9. iedaļa – 3. sleja (jauna)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***Datus iegūst no zīdītāju toksikoloģiskā novērtējuma. Reģistrē visjutīgāko attiecīgo zīdītāju ilgtermiņa toksikoloģiskās iedarbības beigu punktu (NOAEL), ko izteic miligramos testējamā savienojuma uz kg ķermeņa masas dienā.***

Or. en

*Pamatojums*

*Tā kā ir pieņemts standarts izmantot datus par grauzējiem un citiem zīdītājiem cilvēku veselības novērtēšanā saistībā ar ekoloģiskajiem toksikoloģijas novērtējumiem nolūkā aizsargāt savvaļas zīdītājus, tas jānorāda skaidri, lai izvairītos no nevajadzīgiem papildu izmēģinājumiem ar dzīvniekiem. Ierosinātā grozījuma formulējums ir atbilstīgs ierosinātajām jaunajām ES datu prasībām augu aizsardzības līdzekļiem.*

**Grozījums Nr. 333**

**Julie Girling**

**Padomes nostāja**

**II pielikums – 2. sadaļa – 7. iedaļa: Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību –3. sleja (jauna)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***Informācijas prasības šajā iedaļā var pielāgot attiecīgā gadījumā saskaņā ar specifikācijām, kas noteiktas šā pielikuma***

## 1. sadaļā.

Or. en

### *Pamatojums*

*Konkrētas standartinformācijas prasību pielāgošana attiecībā uz mikrobiocīdiem, ievadtekstā pievienojot precizējošu teikumu.*

### **Grozījums Nr. 334**

**Julie Girling**

#### **Padomes nostāja**

**II pielikums – 2. sadaļa – 7.2.2.2. iedaļa: Akūta toksicitāte ieelpojot – 2. sleja (jauna)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**ADS**

Or. en

### *Pamatojums*

*Pētījumi par akūto toksicitāti var dažkārt izraisīt dzīvnieku sugu īpatņu saslimstību un mirstību. Šādu pētījumu pieprasīšanai, izmantojot vairāk nekā vienu iedarbības ceļu (t. i., orāla+ieelpošana+intraperitoneālā/zemādas deva), vajadzētu būt izņēmumam, nevis parastai kārtībai. Tāpēc attiecībā uz pētījumiem par akūtu pulmonāro toksicitāti galvenokārt vajadzētu būt otrā līmeņa prasībai.*

### **Grozījums Nr. 335**

**Julie Girling**

#### **Padomes nostāja**

**II pielikums – 2. sadaļa – 7.2.2.3. punkts: Vienreizēja intraperitoneālā/zemādas deva – 2. sleja (jauna)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**ADS**

Or. en

## Pamatojums

*Akūtas toksitātes izpēte faktiski ir saistīta ar dzīvnieku noindēšanu, tādējādi tas ir viens no tādiem toksicitātes izmēģinājumu veidiem, kuri ir vissmagākie un ētiski visnepieņemamākie. Šādu pētījumu pieprasīšanai, izmantojot vairāk nekā vienu iedarbības ceļu (t. i., orāla+pulmonāra+intraperitoneālā/zemādas deva), vajadzētu būt izņēmumam, nevis parastai kārtībai. Tāpēc attiecībā uz pētījumiem par akūtu pulmonāro toksicitāti galvenokārt vajadzētu būt otrā līmeņa prasībai. Tādēļ datu prasībai par pētījumiem saistībā ar injekcijām vajadzētu būt galvenokārt otra līmeņa prasībai.*

### Grozījums Nr. 336

**Julie Girling**

#### Padomes nostāja

**II pielikums – 2. sadaļa – 8. iedaļa: Ietekme uz nemērķa organismiem – 3. sleja (jauna)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***Informācijas prasības šajā iedaļā var pielāgot attiecīgā gadījumā saskaņā ar specifikācijām, kas noteiktas šā pielikuma 1. sadaļā.***

Or. en

## Pamatojums

*Komisija principā atbalstījusi konkrētas standartinformācijas prasību pielāgošanu attiecībā uz mikrobiocīdiem, ievadot tekstā pievienojot precizējošu teikumu.*

### Grozījums Nr. 337

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

#### Padomes nostāja

**III pielikums – 5. punkts**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

5. Atļaujas saņemšanai iesniegtajiem testiem jābūt veiktiem saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 440/2008 noteiktajām metodēm. Tomēr *tad, ja kāda metode nav piemērota vai nav aprakstīta, jāizmanto citas metodes, kurām pēc iespējas jābūt*

5. Atļaujas saņemšanai iesniegtajiem testiem jābūt veiktiem saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 440/2008 noteiktajām metodēm. ***I pielikumā uzskaitītās metodes neattiecas uz nanomateriāliem, izņemot gadījumus, kad tas īpaši norādīts.*** Tomēr

*starptautiski atzītām un zinātniski piemērotām un kuru izvēle jāpamato pieteikumā.*

*gadījumos, kad metode nav piemērota vai nav aprakstīta, jāizmanto citas derīgas zinātniskās metodes, kuru pamatotība jāapstiprina pieteikumā.*

Or. en

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 293.)*

#### *Pamatojums*

*Komisijas attiecīgā zinātniskā komisija ir secinājusi, ka nanomateriālu gadījumā ir jāturpina paplašināt un pārbaudīt zināšanas par iedarbības novērtēšanas un apdraudējuma noteikšanas metodi. Pašreizējās metodes, kas paredzētas liela apjoma ķīmiskām vielām, nevar uzskatīt par tādām, kas nodrošinātu noderīgu informāciju. Kamēr nav novērtētas nonomateriālu pārbaudes standartmetodes, jāsniedz īpašs pamatojums par šo pārbauci izmantošanu nanomateriālu novērtēšanā.*

#### **Grozījums Nr. 338**

**Holger Kraemer, Christa Klauß**

#### **Padomes nostāja**

**III pielikums – 1. sadaļa – 2.3. punkts – 1. sleja**

#### *Padomes nostāja*

*2.3. Biocīda pilnīgs kvantitatīvais (g/kg, g/l vai masas % (tilpuma %) sastāvs, t. i., paziņojums par visām aktīvajām vielām un blakusvielām (viela vai maisījums saskaņā ar 3. pantu Regulā (EK) Nr. 1907/2006), kas apzināti pievienoti biocīdam (preparāts), kā arī detalizēta kvantitatīvā un kvalitatīvā informācija par iekļautās(o) aktīvās(o) vielas(u) sastāvu. Par blakusvielām jāsniedz drošības datu lapa saskaņā ar 31. pantu Regulā (EK) Nr. 1907/2006. Turklāt jāsniedz visa attiecīgā informācija par atsevišķām sastāvdaļām, to funkciju un reakcijas maisījuma gadījumā arī par biocīda galīgo sastāvu*

#### *Grozījums*

*2.3. Detalizēta kvantitatīva un kvalitatīva informācija par biocīda produkta sastāvu, piemēram, aktīvā viela (vielas), piemaisījumi, palīgvielas, inertie komponenti, ņemot vērā 18. panta 2. punkta ba) apakšpunktā minētās koncentrācijas.*

Or. en

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 296.)*



*Pamatojums*

*Šis grozījums nodrošinātu saskaņošanu ar noteikumiem par ķīmiskā drošuma ekspertīzes ziņojuma robežvērtībām REACH regulā.*

**Grozījums Nr. 339**  
**Dan Jørgensen**

**Padomes nostāja**  
**III pielikums – 1. sadaļa – 7.5. punkts – 1. sleja**

*Padomes nostāja*

7.5. Iespējamais tirgū laišanas gada apjoms tonnās

*Grozījums*

7.5. Iespējamais tirgū laišanas gada apjoms tonnās **un vajadzības gadījumā attiecībā uz dažādām lietošanas kategorijām.**

Or. en

*Pamatojums*

*Ir svarīgi sniegt papildu informāciju gan par aktīvās vielas līmeni (II pielikums), gan par biocīdo produktu (III pielikums), lai attiecīgā gadījumā varētu veikt pareizu kumulatīvo risku novērtējumu biocīdajiem produktiem.*

**Grozījums Nr. 340**  
**Julie Girling**

**Padomes nostāja**  
**III pielikums – 1. sadaļa – 8.5.3. punkts: Akūta toksicitāte – iedarbības ceļš caur ādu – 1. sleja**

*Padomes nostāja*

**8.5.3. Iedarbības ceļš caur ādu**

*Grozījums*

**svītrots**

Or. en

*Pamatojums*

*Pētījumi par akūto toksicitāti var dažkārt izraisīt dzīvnieku sugu īpatņu saslimstību un mirstību. Tas ir īpaši jāievēro testēšanā saskarē ar ādu, jo vairākās neatkarīgās analīzēs pierādījies, ka bīstamības klasifikācijas pētījumi ar biocīdiem un citām vielām vairāk nekā*

98 % gadījumu nesniedz papildu vērtību. Biocīdo produktu klasificēšanu attiecībā uz akūto toksicitāti tādēļ būtu jāpamato ar tiešu līdzību ar datiem atbilstoši klasifikācijai par orālo iedarbību.

**Grozījums Nr. 341**  
**Julie Girling**

**Padomes nostāja**

**III pielikums – 1. sadaļa – 9.1. punkts: Biocīdo preparātu testēšana – 1. sleja – 2. ievilkums**

*Padomes nostāja*

- Ja **uzticami dati** par komponentiem nav **pieejami** vai ja var paredzēt sinerģisku ietekmi, tad var būt vajadzīga komponentu un/vai paša biocīda testēšana

*Grozījums*

Ja **uzticama informācija** par komponentiem nav **pieejama** vai ja var paredzēt sinerģisku ietekmi, tad var būt vajadzīga komponentu un/vai paša biocīda testēšana. **Izmēģinājumi ar mugurkaulniekiem būtu jāveic tikai neatliekamam pētījumu gadījumos.**

Or. en

*Pamatojums*

*Parasti nebūtu vajadzīga galaproduktu/preparātu testēšana, jo ir prasības sniegt izsmeļošus datus par atsevišķiem komponentiem un ir akceptēta „klasificēšanas pēc aprēķiniem” pieeja. Vajadzības gadījumā šādu testēšanu parasti var ierobežot ar akūtas iedarbības ceļu.*

**Grozījums Nr. 342**  
**Sabine Wils**

**Padomes nostāja**

**III pielikums – 1. sadaļa – 9.2. punkts – 1. sleja**

*Padomes nostāja*

9.2. Papildu ekotoksikoloģiskie pētījumi. Var būt vajadzīgi papildu pētījumi, ko izraugās no II pielikuma 9. iedaļas parametriem, par attiecīgiem *biocīda* komponentiem vai par pašu *biocīdu*, ja dati par aktīvo vielu nevar sniegt pietiekamu

*Grozījums*

9.2. Papildu ekotoksikoloģiskie pētījumi. Var būt vajadzīgi papildu pētījumi, ko izraugās no II pielikuma 9. iedaļas punktiem, par attiecīgiem *biocīdā produkta* komponentiem vai par pašu *biocīdo produktu*, ja dati par aktīvo vielu nevar

informāciju un ja kaut kas liecina par risku, ko varētu radīt *biocīda* īpašības.

sniegt pietiekamu informāciju un ja kaut kas liecina par risku, ko varētu radīt *biocīdā produkta* īpašības. ***Izmēģinājumi ar mugurkaulniekiem būtu jāveic tikai neatliekamu pētījumu gadījumos.***

Or. en

*Pamatojums*

*Parasti nebūtu vajadzīga galaproduktu/preparātu testēšana, jo ir prasības sniegt izsmeļošus datus par atsevišķiem komponentiem un ir akceptēta „klasificēšanas pēc aprēķiniem” pieeja. Vajadzības gadījumā šādu testēšanu parasti var ierobežot ar akūtas iedarbības ceļu.*

**Grozījums Nr. 343**  
**Julie Girling**

**Padomes nostāja**  
**III pielikums – 2. sadaļa – 8.5.3. punkts: Akūta toksicitāte – caur ādu – 1. sleja**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***caur ādu***

***svītrots***

Or. en

*Pamatojums*

*Pētījumi par akūto toksicitāti var dažkārt izraisīt dzīvnieku sugu īpatņu saslīmsību un mirstību. Tas ir īpaši jāievēro testēšanā saskarē ar ādu, jo vairākās neatkarīgās analīzēs pierādījies, ka bīstamības klasifikācijas pētījumi ar biocīdiem un citām vielām vairāk nekā 98 % gadījumu nesniedz papildu vērtību. Biocīdo produktu klasificēšanu attiecībā uz akūto toksicitāti tādēļ būtu jāpamato ar tiešu līdzību ar datiem atbilstoši klasifikācijai par orālo iedarbību.*

**Grozījums Nr. 344**  
**Christa Klab**

**Padomes nostāja**

### III pielikums – 2. sadaļa – 8.7. punkts – 1. sleja

#### *Padomes nostāja*

8.7. Pieejamie toksicitātes dati par:

- blakusvielām (t. i., viela(as), kas rada bažas) vai

- maisījumu, kura komponents ir viela(as), kas rada bažas;

**Ja dati** nav pieejami, **veic atbilstošu(us)** testu(us), kas aprakstīts(i) II pielikumā, par **blakusvielām (t. i., vielu(ām), kas rada bažas)** vai maisījumu, kura komponents ir viela(as), kas rada bažas

#### *Grozījums*

8.7. Pieejamie toksicitātes dati par:

– blakusvielām (t. i., viela(-as), kas rada bažas) vai

– maisījumu, kura komponents ir viela(-as), kas rada bažas;

Ja **attiecībā uz blakusvielām** nav pieejami **pietiekami dati un tos nevar iegūt ar pieeju pēc līdzības vai kādu citu pastāvošu pieeju bez testēšanas, tad veic akūtu(-s) mērķa** testu(-us), kas aprakstīts(-i) II pielikumā, par vielu(-ām), kas rada bažas, vai maisījumu, kura komponents ir viela(-as), kas rada bažas.

Or. de

#### *Pamatojums*

*Prasības biocīdajiem produktiem, tostarp ķīmiskiem produktiem (1. sadaļa) un mikroorganismiem (2. sadaļa), noteiktas III pielikumā. Prasība sniegt datus 8.7. punktā parādās abās sadaļās. Ja groza prasību sniegt datus 1. sadaļas 8.7. punktā (grozījums Nr. 96), jāizdara tāds pats grozījums atbilstošajā prasībā 2. sadaļas 8.7. punktā, tādējādi nodrošinot konsekveni.*

### **Grozījums Nr. 345**

#### **Julie Girling**

#### **Padomes nostāja**

### **III pielikums – 2. sadaļa – 8.7. punkts: Pieejamie dati par blakusvielām – 1. sleja**

#### *Padomes nostāja*

8.7. Pieejamie toksicitātes dati par:

– blakusvielām (t. i., viela(as), kas rada bažas) vai

– maisījumu, kura komponents ir viela(as), kas rada bažas;

– **Ja dati** nav pieejami, **veic atbilstošu(us)** testu(us), **kas aprakstīts(i) II pielikumā,**

#### *Grozījums*

8.7. Pieejamie toksicitātes dati par:

– blakusvielām (t. i., viela(-as), kas rada bažas) vai

– maisījumu, kura komponents ir viela(-as), kas rada bažas;

Ja **attiecībā uz blakusvielām** nav pieejami **pietiekami dati un tos nevar iegūt ar**

*par blakusvielām (t. i., vielu(ām), kas rada bažas) vai maisījumu, kura komponents ir viela(as), kas rada bažas*

*pieeju pēc līdzības vai kādu citu pastāvošu pieeju bez testēšanas, tad veic mērķa testu(-us), kas aprakstīts(-i) II pielikumā, par vielu(-ām), kas rada bažas, vai maisījumu, kura komponents ir viela(-as), kas rada bažas. **Izmēģinājumi ar mugurkaulniekiem būtu jāveic tikai neatliekamam pētījumu gadījumos.***

Or. en

#### *Pamatojums*

*Identisks referentes ierosinātajam grozījumam Nr. 96, kas attiecas uz šādu pašu punktu III pielikuma 1. sadaļā (ķīmiskas vielas pret mikroorganismiem). Konsekvences labad 2. sadaļā būtu jālieto tāds pats formulējums.*

### **Grozījums Nr. 346 Julie Girling**

#### **Padomes nostāja**

**III pielikums – 2. sadaļa – 9.2. punkts: Biocīdu preparātu testēšana – 1. sleja**

#### *Padomes nostāja*

9.2. Papildu ekotoksikoloģiskie pētījumi. Var būt vajadzīgi papildu pētījumi, ko izraugās no II pielikuma 8. iedaļā minētajiem parametriem Mikroorganismi, par attiecīgiem biocīda komponentiem vai par pašu biocīdu, ja dati par aktīvo vielu nevar sniegt pietiekamu informāciju un ja kaut kas liecina par risku, ko varētu radīt biocīda īpašības

#### *Grozījums*

9.2. Papildu ekotoksikoloģiskie pētījumi. Var būt vajadzīgi papildu pētījumi, ko izraugās no II pielikuma 8. iedaļas "Mikroorganismi" punktiem, par attiecīgiem biocīdā produkta komponentiem vai par pašu biocīdo produktu, ja dati par aktīvo vielu nevar sniegt pietiekamu informāciju un ja kaut kas liecina par risku, ko varētu radīt biocīdā produkta īpašības ***Izmēģinājumi ar mugurkaulniekiem būtu jāveic tikai neatliekamam pētījumu gadījumos.***

Or. en

#### *Pamatojums*

*Parasti nebūtu vajadzīga galaproduktu/preparātu testēšana, jo ir prasības sniegt izsmeļošus datus par atsevišķiem komponentiem un ir akceptēta „klasificēšanas pēc aprēķiniem” pieeja. Vajadzības gadījumā šādu testēšanu parasti var ierobežot ar akūtas iedarbības ceļu.*

**Grozījums Nr. 347**  
**Nessa Childers**

**Padomes nostāja**

**V pielikums – 1. pamatgrupa. Dezinfekcijas līdzekļi – 6. produkta veids – 2. daļa**

*Padomes nostāja*

Biocīdi, kurus izmanto par konservantiem rodenticīdu *vai insekticīdu* ēsmas uzglabāšanai vai izmantošanai.

*Grozījums*

Produkti, kurus izmanto par konservantiem rodenticīdu, insekticīdu *vai citādas* ēsmas uzglabāšanai vai izmantošanai.

Or. en

**Grozījums Nr. 348**  
**Nessa Childers**

**Padomes nostāja**

**V pielikums – 2. pamatgrupa. Konservanti – 9. produkta veids – 1. daļa**

*Padomes nostāja*

Biocīdi, kurus izmanto tādu šķiedrmateriālu vai *polimēru materiālu* kā ādas, gumijas, papīra izstrādājumu, tekstilproduktu aizsardzībai, novēršot *mikroorganismu izraisītu bojāšanos*.

*Grozījums*

Biocīdi, kurus izmanto tādu šķiedrmateriālu vai *polimērmateriālu* kā ādas, gumijas, papīra izstrādājumu, tekstilproduktu aizsardzībai, novēršot *to, ka šķiedrmateriāli vai polimērmateriāli iznīcina vai deformē organismus, tostarp insektus*.

Or. en

**Grozījums Nr. 349**  
**Julie Girling**

**Padomes nostāja**

**VI pielikums – ievaddaļa – 2. punkts**

*Padomes nostāja*

2. Pielikumā noteiktos principus var pilnībā piemērot, lai novērtētu biocīdus, kuri sastāv no ķīmiskajām vielām. Attiecībā uz biocīdiem, kuru sastāvā ir

*Grozījums*

2. Pielikumā noteiktos principus var pilnībā piemērot, lai novērtētu biocīdus, kuri sastāv no ķīmiskajām vielām. Attiecībā uz biocīdiem, kuru sastāvā ir

mikroorganismi, minētie principi būtu tālāk jāizstrādā tehniskajos norādījumos, ņemot gūto praktisko pieredzi, un jāpiemēro atkarībā no produkta veida un jaunākās zinātniskās informācijas. Attiecībā uz biocīdiem, kuru sastāvā ir nanomateriāli, pielikumā noteiktie principi arī būs jāpielāgo un jāizstrādā tehniskajos norādījumos, ņemot vērā jaunāko zinātnisko informāciju.

mikroorganismi, minētie principi būtu tālāk jāizstrādā tehniskajos norādījumos, ņemot gūto praktisko pieredzi, un jāpiemēro atkarībā no produkta veida un jaunākās zinātniskās informācijas. Attiecībā uz biocīdiem, kuru sastāvā ir nanomateriāli, pielikumā noteiktie principi arī būs jāpielāgo un jāizstrādā tehniskajos norādījumos, ņemot vērā jaunāko zinātnisko informāciju. ***Norādījumus nepiemēro vielām, uz kurām attiecas Ieteikums 20./.../EK (.), ja šīs vielas satur:***

***– mazāk nekā 10 wt.-% nanoobjektu***

***VAI***

***– mazāk nekā 50 wt.-% aglomerāciju un/vai sakopojumu, kuri sastāv no nanoobjektiem,***

***VAI***

***– nav apzināti ražots nanoizmērā nolūkā izmantot priekšrocības, kādas piemīt specifiskajām nanomateriālu īpašībām.***

Or. en

#### *Pamatojums*

*Vajadzētu izmantot papildu un viegli pieejamas metodes, ar kurām var noteikt nanodaļiņu masu gadījumos, kad nav pieejamas piemērotas apstiprinātas metodoloģijas mazu daļiņu skaita novērtēšanai konkrētos produktu veidos, kas atbilst nonomateriālu definīcijai, kā norādīts Ieteikumā 20./.../EK. Tā kā vēl nav izstrādāta nanomateriālu definīcija, kura jāievieš Komisijas Ieteikumā 20./.../EK (.), un tā kā prasības ir jaunas, Eiropas Parlaments šos jautājumus nevarēja apspriest pirmajā lasījumā.*

#### **Grozījums Nr. 350 Holger Kraemer**

#### **Padomes nostāja VI pielikums – ievaddaļa – 2. punkts**

##### *Padomes nostāja*

2. Pielikumā noteiktos principus var pilnībā piemērot, lai novērtētu biocīdus, kuri sastāv no ķīmiskajām vielām.

##### *Grozījums*

2. Pielikumā noteiktos principus var pilnībā piemērot, lai novērtētu biocīdus, kuri sastāv no ķīmiskajām vielām.

Attiecībā uz biocīdiem, kuru sastāvā ir mikroorganismi, minētie principi būtu tālāk jāizstrādā tehniskajos norādījumos, ņemot gūto praktisko pieredzi, un jāpiemēro atkarībā no produkta veida un jaunākās zinātniskās informācijas. Attiecībā uz biocīdiem, kuru sastāvā ir nanomateriāli, pielikumā noteiktie principi arī būs jāpielāgo un jāizstrādā tehniskajos norādījumos, ņemot vērā jaunāko zinātnisko informāciju.

Attiecībā uz biocīdiem, kuru sastāvā ir mikroorganismi, minētie principi būtu tālāk jāizstrādā tehniskajos norādījumos, ņemot gūto praktisko pieredzi, un jāpiemēro atkarībā no produkta veida un jaunākās zinātniskās informācijas. Attiecībā uz biocīdiem, kuru sastāvā ir nanomateriāli, pielikumā noteiktie principi arī būs jāpielāgo un jāizstrādā tehniskajos norādījumos, ņemot vērā jaunāko zinātnisko informāciju. ***Norādījumus nepiemēro vielām, uz kurām attiecas Ieteikums 20../.../EK (..) saistībā ar specifiskām prasībām saskaņā ar šo regulu attiecībā uz nanomateriālu īpašībām, ja šīs vielas satur:***

***– mazāk nekā 10 wt.-% nanoobjektu vai***

***– mazāk nekā 50 wt.-% aglomerāciju un/vai sakopojumu, kuri sastāv no nanoobjektiem,***

***vai***

***– nav apzināti ražots nanoizmērā nolūkā izmantot priekšrocības, kādas piemīt specifiskajām nanomateriālu īpašībām.***

Or. en

#### *Pamatojums*

*Grozījums Padomes ierosinātā jaunā noteikumā. Šī pieeja atbilst Eiropas Ķimikāliju aģentūras pamatnostādņēm par vielu identifikāciju un nosaukumiem saskaņā ar REACH (2007. gada jūnijs). Turklāt atbilstīgi pieejā 2009. gada 30. novembra Regulā (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem (2. panta 1. punkta k) apakšpunkts), ka tikai uz tiem materiāliem, kas īpaši izgatavoti, lai gūtu priekšrocības no nanometariālu īpašībām, vajadzētu attiekties prasībām saistībā ar definīciju.*

#### **Grozījums Nr. 351**

**Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines, Andres Perello Rodriguez**

#### **Padomes nostāja**

**VI pielikums – ievaddaļa – 2. punkts**



2. Pielikumā noteiktos principus var pilnībā piemērot, lai novērtētu biocīdus, kuri sastāv no ķīmiskajām vielām. Attiecībā uz biocīdiem, kuru sastāvā ir mikroorganismi, minētie principi būtu tālāk jāizstrādā tehniskajos norādījumos, ņemot gūto praktisko pieredzi, un jāpiemēro atkarībā no produkta veida un jaunākās zinātniskās informācijas. Attiecībā uz biocīdiem, kuru sastāvā ir nanomateriāli, pielikumā noteiktie principi arī būs jāpielāgo un jāizstrādā tehniskajos norādījumos, ņemot vērā jaunāko zinātnisko informāciju.

2. Pielikumā noteiktos principus var pilnībā piemērot, lai novērtētu biocīdus, kuri sastāv no ķīmiskajām vielām. Attiecībā uz biocīdiem, kuru sastāvā ir mikroorganismi, minētie principi būtu tālāk jāizstrādā tehniskajos norādījumos, ņemot gūto praktisko pieredzi, un jāpiemēro atkarībā no produkta veida un jaunākās zinātniskās informācijas. Attiecībā uz biocīdiem, kuru sastāvā ir nanomateriāli, pielikumā noteiktie principi arī būs jāpielāgo un jāizstrādā tehniskajos norādījumos, ņemot vērā jaunāko zinātnisko informāciju. ***Norādījumus nepiemēro vielām, uz kurām attiecas Ieteikums 20../.../EK (..) saistībā ar specifiskām prasībām saskaņā ar šo regulu attiecībā uz nanomateriālu īpašībām, ja šīs vielas satur:***

***– mazāk nekā 10 wt.-% nanoobjektu, kā noteikusi Starptautiskā Standartizācijas organizācija (ISO),***

***vai***

***– nav apzināti ražots nanoizmērā nolūkā izmantot priekšrocības, kādas piemīt specifiskajām nanomateriālu īpašībām.***

Or. en

*Pamatojums*

*Vajadzētu izmantot pieejamās metodes, ar kurām var izmērīt nanoizmēra daļiņu masu, kā norādīts Eiropas Ķīmikāliju aģentūras pamatnostādnēs par vielu identifikāciju un nosaukumiem, ja nav piemērotu apstiprinātu metodoloģiju, novērtējot mazo daļiņu skaitu produktos saskaņā ar nanomateriālu definīciju. Arī saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1223/2009 tikai uz vielām, kas īpaši izgatavotas kā nanomateriāli, būtu jāattiecas prasībām saistībā ar definīciju.*

**Grozījums Nr. 352**  
**Julie Girling**

**Padomes nostāja**  
**VI pielikums – ievaddaļa – 3. punkts**

*Padomes nostāja*

3. Lai nodrošinātu augstu un saskaņotu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni, ir jāidentificē visi ar biocīda lietošanu saistītie riski. Šādā nolūkā tiek veikts riska novērtējums, lai noteiktu, vai var vai nevar pieņemt jebkādus citus identificētos riskus. To dara, veicot saistīto risku novērtējumu atsevišķi katram biocīda komponentam, ņemot vērā jebkādu kumulatīvo un sinerģisko ietekmi. Vienmēr jāveic biocīda aktīvās vielas radīto risku novērtējums.

*Grozījums*

3. Lai nodrošinātu augstu un saskaņotu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni, ir jāidentificē visi ar biocīda lietošanu saistītie riski. Šādā nolūkā tiek veikts riska novērtējums, lai noteiktu, vai var vai nevar pieņemt jebkādus citus identificētos riskus. To dara, veicot saistīto risku novērtējumu atsevišķi katram biocīda komponentam, ņemot vērā jebkādu kumulatīvo un sinerģisko ietekmi. Vienmēr jāveic biocīda aktīvās vielas radīto risku novērtējums.

***Zinātniskās definīcijas un metodoloģijas kumulatīvās un sinerģiskās iedarbības novērtēšanai pamatosies uz Komisijas izstrādātajiem tehniskajiem norādījumiem, kā paredzēts 23. pantā.***

Or. en

*Pamatojums*

*Patlaban nav vienotas apstiprinātas zinātniskas definīcijas attiecībā uz kumulatīvu un sinerģisku iedarbību, turklāt nav arī kopējas apstiprinātas analīzes metodes. Ir nepieciešams, lai Komisija pieņemtu šīs definīcijas un metodoloģiju, izmantojot tehniskos norādījumus, pirms šī regula stājas spēkā.*

**Grozījums Nr. 353**  
**Julie Girling**

**Padomes nostāja**  
**VI pielikums – novērtējums – 15. punkts**

*Padomes nostāja*

15. Veicot novērtējumu, ir jāņem vērā arī kumulatīvā un sinerģiskā ietekmes iespējamība.

*Grozījums*

15. Veicot novērtējumu, ir jāņem vērā arī kumulatīvā un sinerģiskā ietekmes iespējamība.

***Zinātniskās definīcijas un metodoloģijas kumulatīvās un sinerģiskās iedarbības***

*novērtēšanai pamatosies uz Komisijas  
izstrādātajiem tehniskajiem  
norādījumiem, kā paredzēts 23. pantā.*

Or. en

*Pamatojums*

*Patlaban nav vienotas apstiprinātas zinātniskas definīcijas attiecībā uz kumulatīvu un sinerģisku iedarbību, turklāt nav arī kopējas apstiprinātas analīzes metodes. Ir nepieciešams, lai Komisija pieņemtu šīs definīcijas un metodoloģiju, izmantojot tehniskos norādījumus, pirms šī regula stājas spēkā.*

**Grozījums Nr. 354  
Dan Jørgensen**

**Padomes nostāja  
VI pielikums – novērtējums – 47.a punkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

*47.a Iestāde, kas veic novērtēšanu, secina, ka biocīds neatbilst 18. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) daļā noteiktajam kritērijam, ja tas satur kādu vielu, kas rada bažas, vai arī attiecīgo metabolītu, noārdīšanās vai reakciju produktu, kuri atbilst noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT) vai ļoti noturīgas, ļoti bioakumulatīvas vielas (vPvB) kritērijiem, vai vielām piemīt endokrīnās sistēmas darbību traucējošas īpašības, ja vien nav zinātniski pierādīts, ka attiecīgajos reālajos lietošanas apstākļos nav šādas nepieļaujamas ietekmes.*

Or. en

*Pamatojums*

*Grozījums, lai pienācīgi ņemtu vērā vielas, kuras ir iespējamās PBT un vPvB vielas. Ar 5. pantā minētajiem izslēgšanas kritērijiem panāk zināmu drošību, ka aktīvajām vielām nav šādu īpašību; taču tas attiecas arī uz blakusvielām biocīdajos produktos it īpaši tāpēc, ka šo vielu koncentrācija parasti ir daudz lielāka salīdzinājumā ar aktīvajām vielām.*

**Grozījums Nr. 355**  
**Julie Girling**

**Padomes nostāja**  
**VI pielikums – novērtējums – 52. punkts**

*Padomes nostāja*

52. Katrā jomā, kurā ir veikts riska novērtējums, iestāde, kas veic novērtēšanu, apvieno rezultātus aktīvajai vielai kopā ar rezultātiem jebkurai vielai, kas rada bažas, lai iegūtu vispārēju biocīda novērtējumu. Tajā ņem vērā arī kumulatīvo un sinerģisko ietekmi.

*Grozījums*

52. Katrā jomā, kurā ir veikts riska novērtējums, iestāde, kas veic novērtēšanu, apvieno rezultātus aktīvajai vielai kopā ar rezultātiem jebkurai vielai, kas rada bažas, lai iegūtu vispārēju biocīda novērtējumu. Tajā ņem vērā arī kumulatīvo un sinerģisko ietekmi.

***Zinātniskās definīcijas un metodoloģijas kumulatīvās un sinerģiskās iedarbības novērtēšanai pamatosies uz Komisijas izstrādātajiem tehniskajiem norādījumiem, kā paredzēts 23. pantā.***

Or. en

*Pamatojums*

*Patlaban nav vienotas apstiprinātas zinātniskas definīcijas attiecībā uz kumulatīvu un sinerģisku iedarbību, turklāt nav arī kopējas apstiprinātas analīzes metodes. Ir nepieciešams, lai Komisija pieņemtu šīs definīcijas un metodoloģiju, izmantojot tehniskos norādījumus, pirms šī regula stājas spēkā.*

**Grozījums Nr. 356**  
**Julie Girling**

**Padomes nostāja**  
**VI pielikums – secinājumi – 62. punkts**

*Padomes nostāja*

62. Ja neprofesionāliem lietotājiem individuālās aizsardzības līdzekļu nēsāšana būtu vienīgais veids, lai samazinātu iedarbību līdz šai iedzīvotāju kategorijai pieņemamam līmenim, parasti neuzskata, ka **biocīds** atbilst 18. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) daļā noteiktajam kritērijam attiecībā uz šo iedzīvotāju

*Grozījums*

62. Ja neprofesionāliem lietotājiem individuālās aizsardzības līdzekļu nēsāšana būtu vienīgais veids, lai samazinātu iedarbību līdz šai iedzīvotāju kategorijai pieņemamam līmenim, **pamatojoties uz biocīdā produkta riska novērtēšanas rezultātiem**, parasti neuzskata, ka **biocīdais produkts** atbilst 18. panta 1. punkta

kategoriju.

b) apakšpunkta iii) daļā noteiktajam kritērijam attiecībā uz šo iedzīvotāju kategoriju.

Or. en

*Pamatojums*

*Biocīdo produktu riska novērtēšanā jānosaka individuālās aizsardzības līdzekļu prasības, un tās nenosaka pēc drošības prasību apzīmējumiem, kuri izriet no produktu klasifikācijas saskaņā ar direktīvu par bīstamiem preparātiem vai regulu par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, jo tajās minēti vienīgi novērtējumi par briesmu izraisošām vielām.*

**Grozījums Nr. 357**  
**Michèle Rivasi**

**Padomes nostāja**  
**VI pielikums – secinājumi – 68. punkts – ievaddaļa**

*Padomes nostāja*

68. Iestāde, kas veic novērtēšanu, secina, ka biocīds neatbilst 18. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) daļā noteiktajam kritērijam, ja pēc biocīda lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem aktīvās vielas vai vielas, kas rada bažas, vai attiecīgo metabolītu, noārdīšanās vai reakciju produktu sagaidāmā koncentrācija virszemes ūdeņos vai to sedimentos:

*Grozījums*

68. Iestāde, kas veic novērtēšanu, secina, ka biocīds neatbilst 18. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) daļā noteiktajam kritērijam, ja pēc biocīda lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem aktīvās vielas vai vielas, kas rada bažas, vai attiecīgo metabolītu, noārdīšanās vai reakciju produktu sagaidāmā koncentrācija **gruntsūdeņos vai** virszemes ūdeņos vai to sedimentos:

Or. en

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 328)*

**Grozījums Nr. 358**  
**Michèle Rivasi**

**Padomes nostāja**  
**VI pielikums – secinājums – 68. punkts – 1.a ievilkums (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

- pastāv risks, ka netiks sasniegti mērķi vai standarti, kas noteikti:**
- Direktīvā 98/83/EK vai**
- Direktīvā 2000/60/EK, vai**
- Direktīvā 2006/118/EK, vai**
- Direktīvā 2008/56/EK, vai**
- Direktīvā 2008/105/EK, vai**
- starptautiskos nolīgumos, kas ietver svarīgas saistības attiecībā uz jūras ūdeņu aizsardzību no piesārņojuma, vai**

Or. en

*(Atjaunots grozījums Nr. 329 no pirmā lasījuma.)*