



EUROPEES PARLEMENT

2009 - 2014

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

2009/0076(COD)

14.9.2011

AMENDEMENTEN

231 - 358

Ontwerpaanbeveling voor de tweede lezing
Christa Klaß
(PE467.347v01-00)

Het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden

Standpunt van de Raad in eerste lezing
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

Amendement 231
Françoise Grossetête

Standpunt van de Raad
Artikel 40

Standpunt van de Raad

Toelatingen van de Unie die door de Commissie overeenkomstig deze afdeling worden verleend, zijn in de hele Unie geldig, tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald. Aan een toelating van de Unie zijn in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten verbonden als aan een nationale toelating. ***Voor de in artikel 41, lid 1, bedoelde categorieën biociden kan de aanvrager een toelating van de Unie aanvragen als alternatief voor een nationale toelating en wederzijdse erkenning.***

Amendement

Toelatingen van de Unie die door de Commissie overeenkomstig deze afdeling worden verleend, zijn in de hele Unie geldig, tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald. Aan een toelating van de Unie zijn in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten verbonden als aan een nationale toelating.

Or. fr

Motivering

Het begrip "toelating van de Unie" is een eerste positieve stap op weg naar harmonisatie van de Europese biocidenmarkt, waarmee de geldigheid van de toelatingen in de 27 lidstaten kan worden bereikt. De door de Raad overwogen benadering van gefaseerde toelating per productsoort is te beperkt. Het is van wezenlijk belang dat er voor producten die op ruime schaal in Europa verbreed zijn een toelating op EU-niveau bestaat, om te voorkomen dat er nodeloze belemmeringen voor de handel worden opgeworpen.

Amendement 232
Julie Girling

Standpunt van de Raad
Artikel 40

Standpunt van de Raad

Toelatingen van de Unie die door de Commissie overeenkomstig deze afdeling worden verleend, zijn in de hele Unie geldig, tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald. Aan een toelating van de Unie zijn in elke lidstaat dezelfde rechten en

Amendement

Toelatingen van de Unie die door de Commissie overeenkomstig deze afdeling worden verleend, zijn in de hele Unie geldig, tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald. Aan een toelating van de Unie zijn in elke lidstaat dezelfde rechten en

plichten verbonden als aan een nationale toelating. ***Voor de in artikel 41, lid 1, bedoelde categorieën biociden kan de aanvrager een toelating van de Unie aanvragen als alternatief voor een nationale toelating en wederzijdse erkenning.***

plichten verbonden als aan een nationale toelating.

Or. en

Motivering

Invoering van het begrip toelating van de Unie is een positieve stap in de richting van een geharmoniseerde Europese markt voor biociden, waardoor de toelating van een product in alle lidstaten van de EU-27 geldig zal zijn. Producttypen mogen pas voor toelating worden voorgedragen nadat er een risicogebaseerde evaluatie heeft plaatsgevonden.

Amendement 233

Julie Girling

Standpunt van de Raad

Artikel 41

Standpunt van de Raad

1. Voor ***de volgende*** categorieën biociden ***waarvoor in de hele Unie soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden***, kan een toelating van de Unie worden ***aangevraagd***:

a) biociden van de productsoorten 6, 7, 9, 10, 12, 13 en 22; en

b) per 1 januari 2020, alle andere biociden met uitzondering van het biocide van de productsoorten 14, 15, 17, 20 en 21.

2. De Commissie brengt uiterlijk op 31 december 2017 aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit over de toepassing van dit artikel. Zij doet, indien nodig, haar verslag vergezeld gaan van volgens de gewone wetgevingsprocedure aan te nemen voorstellen ter zake.

Amendement

1. Voor ***alle*** categorieën biociden ***met uitzondering van biociden die werkzame stoffen bevatten als bedoeld in artikel 5*** kan een toelating van de Unie worden ***verleend***.

Or. en

Motivering

Invoering van het begrip toelating van de Unie is een positieve stap in de richting van een geharmoniseerde Europese markt voor biociden, waardoor de toelating van een product in alle lidstaten van de EU-27 geldig zal zijn. Producttypen mogen pas voor toelating worden voorgedragen nadat er een risicogebaseerde evaluatie heeft plaatsgevonden.

Amendement 234

Françoise Grossetête

Standpunt van de Raad

Artikel 41

Standpunt van de Raad

1. Voor de volgende categorieën biociden waarvoor in de hele Unie soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden, kan een toelating van de Unie worden aangevraagd:

a) biociden van de productsoorten 6, 7, 9, 10, 12, 13 en 22; et

b) per 1 januari 2020, alle andere biociden met uitzondering van het biocide van de productsoorten 14, 15, 17, 20 en 21.

2. De Commissie brengt uiterlijk op 31 december 2017 aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit over de toepassing van dit artikel. Zij doet, indien nodig, haar verslag vergezeld gaan van volgens de gewone wetgevingsprocedure aan te nemen voorstellen ter zake.

Amendement

Voor **alle** categorieën biociden kan een toelating van de Unie worden aangevraagd, **met uitzondering van de biociden die werkzame stoffen bevatten die onder artikel 5 vallen.**

Or. fr

Motivering

Het begrip "toelating van de Unie" is een eerste positieve stap op weg naar harmonisatie van de Europese biocidenmarkt, waarmee de geldigheid van de toelatingen in de 27 lidstaten kan worden bereikt. De door de Raad overwogen benadering van gefaseerde toelating per productsoort is te beperkt. Het is van wezenlijk belang dat er voor producten die op ruime schaal in Europa verbreid zijn een toelating op EU-niveau bestaat, om te voorkomen dat er nodeloze belemmeringen voor de handel worden opgeworpen.

Amendement 235

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad
Artikel 41 – lid 1 – inleidende formule

Standpunt van de Raad

1. Voor de volgende categorieën biociden waarvoor in de hele Unie soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden, kan een toelating van de Unie worden aangevraagd:

Amendement

1. Voor de volgende categorieën biociden waarvoor in de hele Unie soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden, **met uitzondering van producten die werkzame stoffen bevatten als bedoeld in artikel 5 of artikel 10**, kan een toelating van de Unie worden aangevraagd:

Or. en

(Gedeeltelijke herinvoering van amendement 359 uit de eerste lezing in gewijzigde vorm met het oog op een compromis met de Raad.)

Motivering

Het EP stemde voor een zeer beperkte werkingssfeer voor de Unietoelating (UA) gedurende de eerste fase vanaf 2013. De Raad heeft de werkingssfeer uitgebreid door verlegging naar bepaalde productsoorten (PTs). De rapporteur stelt voor nog verder te gaan dan de eerste lezing, door productsoorten toe te voegen en kleine in te ruilen voor heel grote. Bij wijze van reëel compromis zou de grotere werkingssfeer van de Raad kunnen worden aanvaard, wanneer stoffen als bedoeld in de artikelen 5 of 10, waarvoor toch geen overeenstemming op Unieniveau mogelijk is, van de Unietoelating worden uitgesloten.

Amendement 236
Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad
Artikel 41 – lid 1 – alinea's 1 bis en 1 ter (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

Een product wordt aangemerkt als biocide waarvoor soortgelijke gebruiksomstandigheden gelden als aan alle hiernavolgende criteria is voldaan. De biocide:

(i) kent blijkens de gebruiksaanwijzing soortgelijke gebruiksomstandigheden in de hele Europese Unie;

(ii) vereist onder normale en onder de meest ongunstige gebruiksomstandigheden geen persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals voorgeschreven in bijlage VI, en

(iii) bevat geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof;

Er mag geen Unietoelating worden verleend voor biociden die werkzame stoffen bevatten die onder artikel 5 of 10 vallen.

Or. en

Motivering

Dit amendement verduidelijkt wat is te verstaan onder soortgelijke gebruiksomstandigheden . Wanneer iemand een Unietoelating aanvraagt moet zeker zijn dat de biocide soortgelijke gebruiksomstandigheden heeft in de gehele Unie, om zeker te zijn dat bij de evaluatie aan alle omstandigheden en situaties is gedacht. Hiermee wordt gezorgd voor een geharmoniseerde benadering en eerlijke concurrentie.

Amendement 237

Christa Kläß

Standpunt van de Raad

Artikel 41 – lid 1 – letter a

Standpunt van de Raad

(a) biociden van de productsoorten **6, 7, 9, 10, 12, 13 en 22**; en

Amendement

(a) biociden van de productsoorten **1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 13, 18, 19**; en

Or. de

Motivering

Invoering van een gefaseerde toelating van de Unie. Voor de door de Raad gekozen productgroepen kunnen behalve voor de productsoorten 6 en 13 de aanvragen op zijn vroegst vanaf 2017 worden ingediend, aangezien op grond van het onderzoekprogramma het besluit over de opnemng van de werkzame stof in bijlage I op zijn vroegst in 2015 valt. De voorgestelde productsoorten zijn de soorten die vanaf 2013 gebruik kunnen maken van de toelating van de Unie.

Amendement 238

Cristian Silviu Buşoi

Standpunt van de Raad

Artikel 41 – lid 1 – letter a

Standpunt van de Raad

(a) biociden van de productsoorten **6, 7, 9, 10, 12, 13 en 22**; en

Amendement

(a) **nieuwe** biociden **die nog niet niet in de handel zijn gebracht en die meer**

voordelen voor milieu en menselijke gezondheid bieden dan de bestaande producten, en biociden die een of meer werkzame stoffen bevatten van de productsoorten 1,2,3,4,5,6,8, 18,19; en

Or. en

Motivering

Voor producten die nog niet in de handel zijn gebracht en die als gevolg van innovatie en investering extra voordelen voor milieu en menselijke gezondheid bieden in vergelijking met de bestaande producten, moet de markttoegang worden vergemakkelijkt. De Unietoelatingsprocedure moet daarom al in 2007 klaar zijn zodat alle consumenten in de EU in gelijke mate hun voordeel kunnen doen met innovatie en onderzoek.

Amendement 239

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 41 – lid 2 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

2 bis. Uiterlijk 13 december 2013 zorgt de Commissie bij gedelegeerde handeling overeenkomstig artikel 82 voor een definitie van "soortgelijke gebruiksomstandigheden in de hele Unie".

Or. en

Motivering

De Raad heeft de term "soortgelijke gebruiksomstandigheden in de hele Unie" als nieuw begrip ingevoerd. Omdat het gaat om een voorwaarde om voor een Unietoelating in aanmerking te komen, moet er gezorgd worden voor een duidelijke definitie hiervan voordat er een Unietoelating kan worden aangevraagd.

Amendement 240

Rovana Plumb

Standpunt van de Raad

Artikel 42 – lid 4 – alinea 3

Standpunt van de Raad

Amendement

Indien de aanvrager de verlangde informatie niet binnen de gestelde termijn

Indien de aanvrager de verlangde informatie niet binnen de gestelde termijn

indient, verwerpt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvraag en stelt zij de aanvrager hiervan in kennis. In dergelijke gevallen wordt een deel van de overeenkomstig artikel 79 betaalde vergoeding terugbetaald.

indient, verwerpt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvraag en stelt zij de aanvrager hiervan in kennis. In dergelijke gevallen wordt een deel van de overeenkomstig artikel 79, **leden 1 en 2**, betaalde vergoeding terugbetaald.

Or. ro

Motivering

Amendement met het oog op een betere consistentie (zowel in de tekst zelf als met andere wetgeving) en ter verduidelijking van de tekst.

Amendement 241

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Standpunt van de Raad

Artikel 42 – lid 4 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

4 bis. Indien uit het biocidenregister blijkt dat een bevoegde autoriteit een aanvraag betreffende dezelfde of een gelijksoortige biocide behandelt of dezelfde of een gelijksoortige biocide reeds heeft toegelaten, wijst het agentschap de eerst behandelende bevoegde autoriteit aan om de aanvraag te beoordelen.

Voor reeds toegelaten producten of productfamilies dient de eerst behandelende bevoegde autoriteit binnen 90 dagen na het verzoek van het agentschap haar beoordelingsrapport met bevindingen bij het agentschap in.

Or. en

Amendement 242

Cristian Silviu Buşoi

Standpunt van de Raad

Artikel 42 – lid 4 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

4 bis. Indien uit het biocidenregister blijkt dat een bevoegde autoriteit een aanvraag

betreffende dezelfde biocide behandelt of diezelfde biocide reeds heeft toegelaten, geldt die bevoegde autoriteit ook als de beoordelende autoriteit.

Or. en

Motivering

Door overlapping tot een minimum te beperken kan deze bepaling de nationale bevoegde autoriteiten én de aanvragers veel tijd en moeite besparen en administratieve overlast of vertraging bij de marktintroductie van biociden vermijden.

Amendement 243
Cristian Silviu Buşoi

Standpunt van de Raad
Artikel 43 – lid 3 – alinea 1

Standpunt van de Raad

Binnen **180 dagen** na ontvangst van de conclusies van de beoordeling stelt het agentschap een advies op over de toelating van het biocide en zendt zij dit toe aan de Commissie.

Amendement

Binnen **90 dagen** na ontvangst van de conclusies van de beoordeling stelt het agentschap een advies op over de toelating van het biocide en zendt zij dit toe aan de Commissie.

Or. en

Motivering

Honderdtachtig dagen is een te lange termijn voor het opstellen en toezenden van een advies door het agentschap, aangezien het advies gebaseerd is op een al bestaande beoordeling van de beoordelende bevoegde autoriteit. Negentig dagen zou een redelijker termijn zijn.

Amendement 244
Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad
Artikel 43 – lid 3 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

3 bis. Binnen 30 dagen na het uitbrengen van zijn advies aan de Commissie zendt het agentschap de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken door in alle officiële talen van de Europese Unie, als bedoeld in artikel 21, lid 2, zoals van toepassing;

Amendement

Motivering

DD De samenvatting van de productkenmerken voor producten die in alle EU-landen worden toegelaten, moet in alle talen van de EU beschikbaar zijn.

Amendement 245

Dan Jørgensen, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 43 – lid 4 – alinea 2

Standpunt van de Raad

De Commissie kan, op verzoek van een lidstaat *besluiten* bepaalde voorwaarden van een toelating van de Unie specifiek voor het grondgebied van die lidstaat aan te passen, of *besluiten* dat een toelating van de Unie op het grondgebied van die lidstaat niet van toepassing is, mits *het verzoek* gerechtvaardigd kan worden om een of meer van de in artikel 36, lid 1, genoemde redenen.

Amendement

Een lidstaat *informeert de Commissie wanneer hij besluit* bepaalde voorwaarden van een toelating van de Unie specifiek voor het grondgebied van die lidstaat aan te passen, of besluit dat een toelating van de Unie op het grondgebied van die lidstaat niet van toepassing is, mits *dat besluit* gerechtvaardigd kan worden om een of meer van de in artikel 36, lid 1, genoemde redenen.

Or. en

(Herindiening van amendement 158 uit de eerste lezing)

Amendement 246

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Standpunt van de Raad

Artikel 44 – lid 2 – letter a

Standpunt van de Raad

a) dient hij *een lijst in van* alle ter zake dienende gegevens die over het biocide sedert de oorspronkelijke toelating c.q. de voorgaande verlenging, zijn verkregen; **en**

Amendement

a) dient hij *onverminderd artikel 20, lid 1,* alle terzake dienende gegevens *in die ingevolge artikel 19 zijn vereist en* die sedert de oorspronkelijke toelating c.q. de voorgaande verlenging, zijn verkregen, *of een verklaring van toegang tot die gegevens;*

Or. en

Amendement 247
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Standpunt van de Raad
Artikel 45 – lid 1 – alinea 2

Standpunt van de Raad

Amendement

De beoordelende bevoegde autoriteit kan te allen tijde van de aanvrager verlangen dat hij de gegevens uit de in artikel 44, lid 2, onder a), bedoelde lijst overlegt.

Schrappen

Or. en

Amendement 248
Michèle Rivasi

Standpunt van de Raad
Artikel 47 – lid 1 – letter a bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

a bis) de toelating niet voldoet aan de vereisten van Richtlijn 2008/56/EG tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het beleid ten aanzien van het mariene milieu, Richtlijn 2006/118/EG betreffende de bescherming van het grondwater tegen verontreiniging en achteruitgang van de toestand, Richtlijn 2000/60/EG tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid, Richtlijn 98/83/EG betreffende het grondwater en Richtlijn 2008/1/EG inzake geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging;

Or. en

(Herindiening van amendement 163 uit de eerste lezing.)

Motivering

Het moet duidelijk zijn dat een toelating wordt ingetrokken als het product niet voldoet aan de vereisten van de waterbeschermingswetgeving.

Amendement 249
Richard Seeber

PE472.203v01-00

12/73

AM\877594NL.doc

Standpunt van de Raad
Artikel 50 – alinea 1

Standpunt van de Raad

Teneinde een geharmoniseerde aanpak van intrekking en wijziging van toelatingen te waarborgen, stelt de Commissie, door middel van uitvoeringshandelingen, nadere regels vast voor de toepassing van de artikelen 46 tot en met 49. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 81, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure..

Amendement

Teneinde een geharmoniseerde aanpak van intrekking en wijziging van toelatingen te waarborgen, stelt de Commissie, door middel van uitvoeringshandelingen, nadere regels vast voor de toepassing van de artikelen 46 tot en met 49, **waaronder ook een geschillenregeling**. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 81, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Or. en

Amendement 250
Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad
Artikel 53 – lid 1

Standpunt van de Raad

1. Ingeval de technische gelijkwaardigheid moet worden vastgesteld van werkzame stoffen, dient de persoon die de gelijkwaardigheid wenst vast te stellen ("de aanvrager") een aanvraag in bij het agentschap en betaalt hij de toepasselijke vergoeding.

Amendement

1. Ingeval de technische gelijkwaardigheid moet worden vastgesteld van werkzame stoffen, dient de persoon die de gelijkwaardigheid wenst vast te stellen ("de aanvrager") een aanvraag **in de juiste vorm** in bij het agentschap en betaalt hij de toepasselijke vergoeding, **overeenkomstig artikel 79, lid 1**.

Or. en

Motivering

Bij de beoordeling van de technische gelijkwaardigheid moet het agentschap erop toe kunnen zien dat aanvragen in de juiste vorm worden ingediend. Aanvragen die niet in de vereiste vorm worden ingediend of waarvoor de vereiste vergoeding niet wordt betaald moeten worden afgewezen.

Amendement 251
Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad
Artikel 53 – lid 2 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

2 bis. Wanneer het agentschap constateert dat de aanvraag niet in de vereiste vorm is ingediend of de vereiste vergoeding niet is betaald, wijst zij de aanvraag af en doet daarvan dienovereenkomstig mededeling aan de aanvrager.

Or. en

Motivering

Bij de beoordeling van de technische gelijkwaardigheid moet het agentschap erop toe kunnen zien dat aanvragen in de juiste vorm worden ingediend. Aanvragen die niet in de vereiste vorm worden ingediend of waarvoor de vereiste vergoeding niet wordt betaald moeten worden afgewezen.

Amendement 252
Michèle Rivasi

Standpunt van de Raad
Artikel 54 – lid 1 – alinea 1

Standpunt van de Raad

Amendement

1. In afwijking van de artikelen 17 en 18 kan een bevoegde autoriteit voor een periode van ten hoogste 270 dagen toestaan dat een biocide dat niet aan de in deze verordening vastgelegde voorwaarden voor toelating voldoet, op de markt wordt aangeboden of gebruikt voor een beperkt en gecontroleerd gebruik, indien die maatregel noodzakelijk is wegens een niet op andere wijze te bestrijden gevaar voor de volksgezondheid of het milieu.

1. In afwijking van de artikelen 17 en 18 kan een bevoegde autoriteit voor een periode van ten hoogste 270 dagen toestaan dat een biocide dat niet aan de in deze verordening vastgelegde voorwaarden voor toelating voldoet, op de markt wordt aangeboden of gebruikt voor een beperkt en gecontroleerd gebruik, indien die maatregel noodzakelijk is wegens een niet op andere wijze te bestrijden gevaar voor de volksgezondheid of het milieu, **en indien aan alle hiernavolgende voorwaarden is voldaan:**

a) de desbetreffende werkzame stoffen zijn goedgekeurd voor opname in bijlage I of beoordeeld overeenkomstig artikel 4 van deze verordening en er wordt een volledig dossier voorgelegd;

b) indien de desbetreffende werkzame stoffen vallen onder artikel 5, lid 1, of 10,

lid 1, wordt door de aanvrager of de bevoegde autoriteit een verplicht vervangingsplan opgesteld en uitgevoerd teneinde de desbetreffende stoffen binnen twee jaar na de datum van goedkeuring te vervangen door niet-gevaarlijke chemische of niet-chemische alternatieven; en

c) de toepassing van het product is beperkt tot professionele gebruikers die gecertificeerd zijn krachtens de vereisten voor de geïntegreerde bestrijding van schadelijke organismen en er wordt passend toezicht uitgeoefend op het gebruik.

Or. en

(Herindiening van amendement 175 uit de eerste lezing.)

Amendement 253

Michèle Rivasi

Standpunt van de Raad

Artikel 54 – lid 2

Standpunt van de Raad

2. In afwijking van artikel 18, lid 1, onder a), kunnen, totdat een werkzame stof wordt goedgekeurd, de bevoegde autoriteiten en de Commissie voor een periode van ten hoogste drie jaar een biocide dat een nieuwe werkzame stof bevat, toelaten op de markt.

Deze voorlopige toelating mag alleen worden verleend indien de beoordelende bevoegde autoriteit, na de dossiers overeenkomstig artikel 8 te hebben beoordeeld, een aanbeveling tot goedkeuring van de nieuwe werkzame stof heeft gedaan, en indien de bevoegde autoriteiten die de aanvraag tot voorlopige toelating heeft ontvangen, of, in het geval van een voorlopige toelating van de Unie, het agentschap, van mening is dat het biocide naar verwachting zal voldoen aan artikel 18, lid 1, onder b), c) en d), met inachtneming van de factoren van

Amendement

Schrappen

artikel 18, lid 2.

De bevoegde autoriteiten of de Commissie nemen de in artikel 29, lid 4, bedoelde informatie op in het biocidenregister.

Indien de Commissie besluit de nieuwe werkzame stof niet goed te keuren, trekken de bevoegde autoriteiten die de voorlopige toelating hebben verleend, of de Commissie, die toelating in.

Wanneer de Commissie bij het verstrijken van de periode van drie jaar nog geen besluit over de goedkeuring van de nieuwe werkzame stof heeft genomen, kunnen de bevoegde autoriteiten die de voorlopige toelating hebben verleend, of de Commissie, de voorlopige toelating voor een periode van ten hoogste een jaar verlengen, mits er goede redenen zijn om aan te nemen dat de werkzame stof aan de eisen van artikel 4, lid 1 of, indien van toepassing, artikel 5, lid 2, zal voldoen. De bevoegde autoriteiten die een voorlopige toelating verlengen, stellen de andere bevoegde autoriteiten en de Commissie van deze maatregel in kennis.

Or. en

(Herindiening van amendement 176 uit de eerste lezing.)

Amendement 254
Françoise Grossetête

Standpunt van de Raad
Artikel 55 – lid 1 – alinea 1

Standpunt van de Raad

1. In afwijking van artikel 17 mogen experimenten of proeven voor onderzoeks- of ontwikkelingsdoeleinden met een **niet-toegelaten** biocide of een uitsluitend voor gebruik in een biocide bestemde, niet goedgekeurde werkzame stof ("experiment of proef"), alleen plaatsvinden onder de in dit artikel gespecificeerde voorwaarden.

Amendement

1. In afwijking van artikel 17 mogen experimenten of proeven voor onderzoeks- of ontwikkelingsdoeleinden met een **nieuw** biocide **dat niet beschouwd kan worden als een lichtelijk gewijzigd bestaand biocide dat al een toelating heeft**, of een uitsluitend voor gebruik in een biocide bestemde, niet goedgekeurde werkzame stof ("experiment of proef"), alleen plaatsvinden onder de in dit artikel gespecificeerde voorwaarden.

Motivering

Experimenten of tests met niet-toegelaten biociden die tot een bestaande productfamilie behoren en lichtelijk gewijzigd zijn, hoeven niet aan de voorwaarden van dit artikel te voldoen.

Amendement 255
Françoise Grossetête

Standpunt van de Raad
Artikel 55 – lid 2 – alinea 1

Standpunt van de Raad

2. Eenieder die voornemens is een experiment of proef uit te voeren waarbij het biocide in het milieu kan vrijkomen of het vrijkomen ervan tot gevolg kan hebben, stelt de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het experiment of de proef zal plaatsvinden, daarvan vooraf in kennis. De inkennisstelling *gaat vergezeld van de in lid 1, tweede alinea, genoemde informatie.*

Amendement

2. Eenieder die voornemens is een experiment of proef uit te voeren waarbij het biocide in het milieu kan vrijkomen of het vrijkomen ervan tot gevolg kan hebben, stelt de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het experiment of de proef zal plaatsvinden, daarvan vooraf in kennis. ***Bij de inkennisstelling worden de identiteit van het biocide of de werkzame stof, de op het etiket vermelde informatie en de geleverde hoeveelheden vermeld. De bedoelde persoon stelt tevens een dossier samen met alle beschikbare gegevens omtrent de mogelijke effecten op de gezondheid van mens en dier en op het milieu. Deze gegevens worden desgevraagd aan de bevoegde autoriteiten ter hand gesteld.***

Motivering

Ofschoon het belangrijk is de namen en adressen van de verbruikers te bewaren, is het niet haalbaar deze gegevens vooraf te verstrekken, vooral omdat dit artikel betrekking heeft op lozingen in het milieu en niet op de volksgezondheid.

Amendement 256
Miroslav Ouzký

Standpunt van de Raad
Artikel 57 – lid 1

Standpunt van de Raad

1. Dit artikel is uitsluitend van toepassing op behandelde voorwerpen in de zin van artikel 3, lid 1, onder l), die geen biociden zijn in de zin van artikel 3, lid 1, onder a). Het is niet van toepassing op behandelde voorwerpen waar de enige behandeling bestond in de begassing en de ontsmetting **van gebouwen of containers die worden gebruikt voor opslag of vervoer** en deze behandeling naar verwacht geen residuen zal achterlaten.

Amendement

1. Dit artikel is uitsluitend van toepassing op behandelde voorwerpen in de zin van artikel 3, lid 1, onder l), die geen biociden zijn in de zin van artikel 3, lid 1, onder a). Het is niet van toepassing op behandelde voorwerpen waar de enige behandeling bestond in de begassing en de ontsmetting en deze behandeling naar verwacht geen residuen zal achterlaten.

Or. en

Motivering

De hier bedoelde behandelde voorwerpen moeten inderdaad van de werkingssfeer van dit hoofdstuk worden uitgesloten, maar die uitsluiting moet dan in het algemeen gelden voor alle voorwerpen waarbij de enige behandeling bestond in de begassing en de ontsmetting en waarbij naar verwacht geen residuen zullen achterblijven, ongeacht welke zaken aldus zijn behandeld.

Amendement 257

Corinne Lepage

Standpunt van de Raad

Artikel 57 – lid 2 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

2 bis. De lidstaten, of in voorkomend geval de Commissie, kunnen of kan het op de markt aanbieden of het gebruik van een behandeld voorwerp verbieden of beperken indien een werkzame stof in de biocide waarmee het is behandeld of dat het bevat, in aanmerking komt voor vervanging als bedoeld in artikel 10, lid 1.

Or. en

Motivering

De lidstaten of de Commissie kunnen het op de markt aanbieden of het gebruik beperken of verbieden van een biocide dat een werkzame stof bevat die in aanmerking komt voor vervanging (artikel 22). Er moet ook een bepaling komen die hetzelfde voor behandelde voorwerpen mogelijk maakt.

Amendement 258

Julie Girling

Standpunt van de Raad

Artikel 57 – lid 3 – inleidende formule

Standpunt van de Raad

3. De voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp verantwoordelijke persoon zorgt ervoor dat op het etiket de volgende informatie is vermeld, indien de werkzame stoffen in de biociden waarmee dat behandeld voorwerp was behandeld of die erin zijn verwerkt, bedoeld zijn om bij normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden vrij te komen, of waarvan zulks kan worden verwacht:

Amendement

3. De voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp verantwoordelijke persoon zorgt ervoor dat op het etiket de volgende informatie is vermeld, indien de werkzame stoffen in de biociden waarmee dat behandeld voorwerp was behandeld of die erin zijn verwerkt, **met het oog op hun biociderende werking – buiten het geval van conserveringsmiddelen in conserven** - bedoeld zijn om bij normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden vrij te komen, of waarvan zulks kan worden verwacht:

Or. en

Motivering

De huidige formulering blijft onduidelijk, bv. in het geval van niet-biociderende producten die met conserveringsmiddelen in conserven zijn behandeld. Dergelijke conserveringsmiddelen die bederf en bacteriegroei in van niet-biociderende producten tijdens de opslag moeten tegengaan, zouden ervoor kunnen worden aangezien dat zij "zijn bedoeld om vrij te komen" terwijl dat niet-biociderende product wordt gebruikt voor niet-biociderende doeleinden. De definitie van behandelde voorwerpen strekt zich ook uit tot stoffen en mengsels. Overlapping met andere wetgeving dient te worden vermeden.

Amendement 259

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 57 – lid 3 – inleidende formule

Standpunt van de Raad

3. De voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp verantwoordelijke persoon zorgt ervoor dat op het etiket de volgende informatie is vermeld, indien de werkzame stoffen in de biociden waarmee dat behandeld voorwerp was behandeld of die erin zijn verwerkt, bedoeld zijn om bij normale of redelijkerwijs te voorziene

Amendement

3. De voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp verantwoordelijke persoon zorgt ervoor dat op het etiket de volgende informatie is vermeld, indien de werkzame stoffen in de biociden waarmee dat behandeld voorwerp was behandeld of die erin zijn verwerkt, bedoeld zijn om bij normale of redelijkerwijs te voorziene

gebruiksomstandigheden vrij te komen, of
waarvan zulks kan worden verwacht:

gebruiksomstandigheden vrij te komen, of
*indien de werkzame stof in een biocide
waarmee een behandeld voorwerp werd
behandeld of dat het bevat, is ingedeeld of
beantwoordt aan de criteria voor indeling
volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008,
of aan de criteria van artikel 5, lid 1,
onder d) of e):*

Or. en

(Poging tot compromis tussen Raad en Parlement.)

Motivering

De Raad heeft twee verschillende gronden voor etikettering ingevoerd – afhankelijk of de biocide al dan niet is bedoeld / wordt verwacht vrij te komen. Maar vooral het begrip "verwachting" is subjectief en leent zich niet als grond voor etikettering. Elk voorwerp die een werkzame stof bevat met een indeling als riskant, dus een PBT, vPvB of een hormoonontregelende stof moet worden geëtiketteerd. Hiermee is ook duidelijk dat alleen voorwerpen die nog een biocide bevatten, moeten worden geëtiketteerd.

Amendement 260

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 57 – lid 3 – letter c bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

*c bis) de namen van alle nanomaterialen
worden gevolgd door het woord "nano"
tussen haakjes;*

Or. en

(Gedeeltelijke herinvoering van amendement 62 uit de eerste lezing)

Motivering

Bij gebreke van wetenschap omtrent de effecten van nanomaterialen in biociden, moet elk voorwerp dat is behandeld met een biocide die nanomaterialen bevat en nog steeds bevat, uitdrukkelijk als zodanig worden geëtiketteerd zodat de consument een geïnformeerde keuze kan maken.

Amendement 261

Julie Girling

Standpunt van de Raad

Artikel 57 – lid 3 – alinea 1 bis (nieuw)

De punten a) t/m c) van alinea 1 gelden niet wanneer een etiketteringsplicht voor biociden of alternatieve middelen om te voldoen aan de informatieplicht ten aanzien van zulke werkzame stoffen reeds uit hoofde van sectorspecifieke wetgeving bestaan.

Or. en

Motivering

De huidige formulering blijft onduidelijk, bv in het geval van niet-biociderende producten die met conserveringsmiddelen in conserven zijn behandeld. Dergelijke conserveringsmiddelen die bederf en bacteriegroei in van niet-biociderende producten tijdens de opslag moeten tegengaan, zouden ervoor kunnen worden aangezien dat zij “zijn bedoeld om vrij te komen” terwijl dat niet-biociderende product wordt gebruikt voor niet-biociderende doeleinden. De definitie van behandelde voorwerpen strekt zich ook uit tot stoffen en mengsels. Overlapping met andere wetgeving dient te worden vermeden.

Amendement 262

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 57 – lid 4

4. Indien de werkzame stoffen in het biocide waarmee het behandeld voorwerp werd behandeld of die het bevat, niet bedoeld zijn of niet worden geacht om bij normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden vrij te komen en zulks ook niet verwacht wordt, zorgt de voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp verantwoordelijke persoon ervoor dat op het etiket van het behandelde voorwerp de volgende informatie is vermeld:

Schrappen

a) een verklaring dat het behandelde voorwerp met biociden is behandeld; en

b) het adres van een website die de naam vermeldt van elke werkzame stof die voor de behandeling is gebruikt, onverminderd artikel 24 van Verordening (EG)

nr. 1272/2008.

Op het etiket van een dergelijk behandeld voorwerp mag geen enkele claim in verband met een biocidale eigenschap worden vermeld.

Or. en

(Hangt samen met het amendement op artikel 57, lid 3 van dezelfde indiener)

Motivering

Deze bepaling wordt overbodig wanneer het amendement op artikel 57, lid 3 van dezelfde indiener wordt aangenomen.

Amendement 263

Julie Girling

Standpunt van de Raad

Artikel 57 – lid 4 – alinea 2 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

Deze alinea geldt niet wanneer een etiketteringsplicht voor biociden of alternatieve middelen om te voldoen aan de informatieplicht ten aanzien van zulke werkzame stoffen reeds uit hoofde van sectorspecifieke wetgeving bestaan.

Or. en

Motivering

Overlapping met andere wetgeving dient te worden vermeden. De Detergentenverordening (EG) nr. 648/2004 bijvoorbeeld, schrijft in bijlage VII, deel A voor dat ingrediënten in detergenten moeten worden geëtiketteerd, met name conserveermiddelen, ongeacht de concentratie, volgens hun INCI-benaming (INCI: International Nomenclature Cosmetic Ingredients).

Amendement 264

Michèle Rivasi

Standpunt van de Raad

Artikel 57 – lid 7

Standpunt van de Raad

Amendement

7. Indien er ***ernstige*** aanwijzingen bestaan

7. Indien er ***significante*** aanwijzingen

dat een werkzame stof in een biocide waarmee een behandeld voorwerp is behandeld of dat het bevat, niet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, artikel 5, lid 2, of artikel 24 voldoet, herziet de Commissie de goedkeuring van deze werkzame stof of het opnemen ervan in bijlage I overeenkomstig artikel 15, lid 1, of artikel 27, lid 2.

bestaan dat een werkzame stof in een biocide waarmee een behandeld voorwerp is behandeld of dat het bevat, niet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, artikel 5, lid 2, of artikel 24 voldoet, herziet de Commissie de goedkeuring van deze werkzame stof of het opnemen ervan in bijlage I overeenkomstig artikel 15, lid 1, of artikel 27, lid 2.

Or. en

(Gedeeltelijke herinvoering van amendement 74 uit de eerste lezing in aangepaste vorm.)

Motivering

Nieuwe tekst van de Raad. De Commissie moet de goedkeuring van deze werkzame stof herzien zodra er significante aanwijzingen voor niet-naleving bestaan, niet pas bij ernstige aanwijzingen.

Amendement 265 **Miroslav Ouzký**

Standpunt van de Raad **Artikel 58 – lid 1 – inleidende formule**

Standpunt van de Raad

1. Onverminderd de artikelen 61 en 62, mogen de voor de toepassing van deze verordening ingediende gegevens door de bevoegde autoriteiten of het agentschap niet worden gebruikt ten behoeve van een latere aanvrager, tenzij:

Amendement

1. Onverminderd de artikelen 61 en 62, mogen de voor de toepassing van **Richtlijn 98/8/EG of van** deze verordening ingediende gegevens door de bevoegde autoriteiten of het agentschap niet worden gebruikt ten behoeve van een latere aanvrager, tenzij:

Or. en

Motivering

Aangezien de gegevensbescherming bij artikel 59 wordt uitgebreid tot de gegevens die ingevolge Richtlijn 98/8/EG worden ingediend, moet daaraan ook een in alle opzichten gelijk beschermingsniveau toekomen.

Amendement 266 **Miroslav Ouzký**

Standpunt van de Raad **Artikel 58 – lid 1 – letter a**

Standpunt van de Raad

Amendement

a) de latere aanvrager over een verklaring van toegang beschikt; of

a) de latere aanvrager over een verklaring van toegang beschikt **en deze kan overleggen**; of

Or. en

Motivering

Onder letter a) moet erbij worden vermeld dat de verklaring van toegang moet worden overgelegd om ten behoeve van een latere aanvrager te kunnen worden gebruikt.

Amendement 267
Cristian Silviu Buşoi

Standpunt van de Raad
Artikel 61 – lid 2 – alinea 1

Standpunt van de Raad

Amendement

2. Elke persoon die voornemens is proeven of studies met gewervelde of ongewervelde dieren uit te voeren ("de kandidaat-aanvrager") **informeert bij** het agentschap, of er uit hoofde van deze verordening of Richtlijn 98/8/EG reeds dergelijke proeven of studies in samenhang met een eerdere aanvraag zijn ingediend. **De bevoegde autoriteit of** het agentschap gaat na of dergelijke proeven of studies reeds zijn ingediend.

2. Elke persoon die voornemens is proeven of studies met gewervelde of ongewervelde dieren uit te voeren ("de kandidaat-aanvrager") **legt aan** het agentschap **een schriftelijk verzoek voor om vast te stellen of aan het agentschap** of een bevoegde autoriteit reeds eerder dergelijke proeven of studies zijn voorgelegd in samenhang met een eerdere aanvraag uit hoofde van deze verordening of van Richtlijn 98/8/EG **voor een identiek of technisch gelijkwaardig product**. Het agentschap gaat na of dergelijke proeven of studies reeds zijn ingediend.

Or. en

Motivering

Met het oog op de transparantie van de onderhandelingen tussen kandidaat-aanvragers en gegevenseigenaren, en ter vermijding van treeplankrijden, moet het agentschap uitmaken of er al dan niet sprake is van technische gelijkwaardigheid tussen het product van de gegevensverschaffer(s) en dat van de kandidaat-aanvrager. De gegevensverschaffer(s) zal (zullen) in geval van zulke gelijkwaardigheid worden geïnformeerd voordat de kandidaat-aanvrager de mogelijkheid krijgt de wetenschappelijke en technische gegevens bij de gegevenseigenaar op te vragen.

Amendement 268
Cristian Silviu Buşoi

Standpunt van de Raad
Artikel 61 – lid 2 – alinea 2

Standpunt van de Raad

Als dergelijke proeven of studies reeds uit hoofde van deze verordening of Richtlijn 98/8/EG in samenhang met een eerdere aanvraag zijn ingediend, deelt **de bevoegde autoriteit of** het agentschap de kandidaat-aanvrager onverwijld de naam en de contactgegevens van de **eigenaar van de** gegevens mee.

Amendement

Als dergelijke proeven of studies reeds uit hoofde van deze verordening of Richtlijn 98/8/EG in samenhang met een eerdere aanvraag **bij het agentschap of een bevoegde autoriteit** zijn ingediend, deelt het agentschap **degene(n) die de gegevens heeft/hebben voorgelegd** onverwijld de naam en de contactgegevens **van de kandidaat-aanvrager** mee **alsook de uitslag van de gelijkwaardigheidstoets, en aan de kandidaat-aanvrager deelt het de naam en contactgegevens mee van degene(n) die de gegevens heeft/hebben voorgelegd**.

Or. en

Motivering

Met het oog op de transparantie van de onderhandelingen tussen kandidaat-aanvragers en gegevenseigenaren, en ter vermijding van treeplankrijden, moet het agentschap uitmaken of er al dan niet sprake is van technische gelijkwaardigheid tussen het product van de gegevensverschaffer(s) en dat van de kandidaat-aanvrager. De gegevensverschaffer(s) zal (zullen) in geval van zulke gelijkwaardigheid worden geïnformeerd voordat de kandidaat-aanvrager de mogelijkheid krijgt de wetenschappelijke en technische gegevens bij de gegevenseigenaar op te vragen.

Amendement 269
Cristian Silviu Buşoi

Standpunt van de Raad
Artikel 61 – lid 2 – alinea 3 – letters a en b

Standpunt van de Raad

- a) **verzoekt de kandidaat-aanvrager**, wanneer het gaat om gegevens die betrekking hebben op proeven met gewervelde dieren, **de eigenaar van de gegevens om toestemming om te verwijzen naar die proeven of studies**; en
- b) **kan de kandidaat-aanvrager**, wanneer

Amendement

- a) wanneer het gaat om gegevens die betrekking hebben op proeven met gewervelde dieren, en
- b) wanneer het gaat om gegevens die geen

het gaat om gegevens die geen betrekking hebben op proeven met gewervelde dieren, **de eigenaar van de gegevens om toestemming om te verwijzen naar die proeven of studies verzoeken.**

betrekking hebben op proeven met gewervelde dieren,

kan de kandidaat-aanvrager alle wetenschappelijke en technische gegevens in verband met de betrokken proeven of studies opvragen alsmede het recht om van die gegevens gebruik te maken bij de indiening van een aanvraag in het kader van deze verordening.

Or. en

Motivering

Met het oog op de transparantie van de onderhandelingen tussen kandidaat-aanvragers en gegevenseigenaren, en ter vermindering van treeplankrijden, moet het agentschap uitmaken of er al dan niet sprake is van technische gelijkwaardigheid tussen het product van de gegevensverschaffer(s) en dat van de kandidaat-aanvrager. De gegevensverschaffer(s) zal (zullen) in geval van zulke gelijkwaardigheid worden geïnformeerd voordat de kandidaat-aanvrager de mogelijkheid krijgt de wetenschappelijke en technische gegevens bij de gegevenseigenaar op te vragen.

Amendement 270 Cristian Silviu Buşoi

Standpunt van de Raad Artikel 62 – lid 3

Standpunt van de Raad

3. Indien er geen schikking wordt overeengekomen **binnen 60 dagen na de indiening van een verzoek overeenkomstig artikel 61, lid 2, en het gegevens betreft** over proeven met gewervelde dieren, stelt de kandidaat-aanvrager het agentschap, de **bevoegde autoriteit** en de eigenaar van de gegevens **daarvan onverwijld** in kennis. Binnen **60** dagen na ontvangst van de kennisgeving **dat er geen schikking werd overeengekomen**, verleent het agentschap de kandidaat-aanvrager **toestemming** om van deze proeven of studies gebruik te maken. **Indien** de kandidaat-aanvrager **en** de eigenaar van de gegevens het niet eens kunnen worden, bepaalt een nationale rechterlijke instantie welk aandeel in de

Amendement

3. Indien er geen schikking wordt overeengekomen **met betrekking tot proeven en studies betreffende** gewervelde dieren, stelt de kandidaat-aanvrager het agentschap en de eigenaar(s) van de gegevens daarvan in kennis, **en wel ten vroegste één maand nadat hij van het agentschap de naam en het adres heeft ontvangen van degene(n) die de gegevens heeft/hebben voorgelegd.** Binnen **120** dagen na ontvangst van de kennisgeving, verleent het agentschap de kandidaat-aanvrager toestemming **om van de gevraagde** proeven **en** studies **betreffende gewervelde dieren** gebruik te maken, **mits** de kandidaat-aanvrager aantoont aan de eigenaar(s) van de gegevens **voor deze**

kosten de kandidaat-aanvrager aan de eigenaar van de gegevens dient te betalen.

proeven en studies een aandeel in de kosten **te hebben betaald, en dat alles in het werk is gesteld om tot overeenstemming te komen over het delen van de resultaten van deze proeven en studies. De eigenaar(s) van de gegevens hebben een vordering op de kandidaat-aanvrager terzake van een evenredig aandeel in de gemaakte kosten, die afdwingbaar is voor de nationale rechterlijke instanties.**

Or. en

Motivering

O&O-ondernemingen investeren jarenlang zeer veel (menselijke en financiële inspanning) in proeven en studies voor de ontwikkeling van nieuwe en innovatieve producten. Om de innovatie te stimuleren moeten deze investeringen in de nieuwe verordening worden beschermd om gratis meeliften te voorkomen. Bij verlenging van 4 tot 6 maanden van de maximum wachttijd voordat de kandidaat-aanvrager de gegevens kan verkrijgen worden O&O-ondernemingen aangemoedigd te blijven investeren en blijft er nog steeds sprake van een redelijke termijn voor kandidaat-aanvragers.

Amendement 271 **Cristian Silviu Buşoi**

Standpunt van de Raad **Artikel 64 – lid 2 – alinea 2**

Standpunt van de Raad

Teneinde de naleving te vergemakkelijken, handhaven de fabrikanten van biociden die in de Unie in de handel zijn gebracht, een adequaat systeem voor kwaliteitscontrole van het productieproces, **zonder daarbij onevenredige administratieve lasten voor de marktdeelnemers en de lidstaten te veroorzaken.**

Amendement

Teneinde de naleving te vergemakkelijken, handhaven de fabrikanten van biociden die in de Unie in de handel zijn gebracht, een adequaat systeem voor kwaliteitscontrole van het productieproces. **Hiertoe houden zij tenminste een adequate documentatie bij in papieren of digitale vorm, van:**

- a) de lijst van de aan de biocide toe te voegen ingrediënten met specificaties, bereidingsformules en veiligheidsbladen die van belang zijn voor conformiteit en veiligheid van de biocide die in de handel wordt gebracht;**
- b) de verschillende fabricageverrichtingen die worden uitgevoerd die van belang zijn voor conformiteit en veiligheid van de**

biocide die in de handel wordt gebracht, en waardoor deze traceerbaar wordt; en

c) gegevens omtrent de uitslag van de kwaliteitscontrole en de serie-aanduiding.

Een lidstaat hoeft niet stelselmatig officiële controles te verrichten wanneer een onderneming beschikt over een internationaal erkend kwaliteitsverzekeringscertificaat (bv. ISO9001) dat een audit omvat ter toetsing van de handhaving van ten minste alle hierboven genoemde elementen.

Met het oog op een uniforme toepassing van dit lid kan de Commissie zo nodig uitvoeringshandelingen vaststellen overeenkomstig de procedure van artikel 81, lid 3".

Or. en

Motivering

Er zijn al teveel producten van slechte kwaliteit op de markt. Dit amendement op de tekst van de Raad vergroot de mogelijkheden voor een efficiënte kwaliteitscontrole, zoals geregeld in andere wetgeving. Voorts zal deze bepaling de innovatie stimuleren, vanuit het streven naar veiliger producten op de markt.

Amendement 272 **Corinne Lepage**

Standpunt van de Raad **Artikel 64 – lid 3 – alinea 1 – inleidende formule**

Standpunt van de Raad

De lidstaten dienen vanaf ... om de drie jaar bij de Commissie een rapport in over de uitvoering van deze verordening op hun grondgebied. Dat rapport bevat:

Amendement

De lidstaten dienen vanaf ... om de drie jaar bij de Commissie een rapport in over de uitvoering van deze verordening op hun grondgebied. ***De rapporten over de uitvoering worden jaarlijks gepubliceerd op de desbetreffende website van de Commissie.*** Dat rapport bevat:

Or. en

(Herindiening van amendement 199 uit de eerste lezing)

Amendement 273

Corinne Lepage

Standpunt van de Raad

Artikel 64 – lid 3 – alinea 1 – letter b

Standpunt van de Raad

(b) informatie over eventuele gevallen van vergiftiging en, indien beschikbaar, beroepsziekten die met biociden verband houden.

Amendement

(b) informatie over eventuele gevallen van vergiftiging, **met name onder kwetsbare groepen, en de maatregelen die zijn genomen om het risico van dergelijke gevallen in de toekomst te verkleinen**, en, indien beschikbaar, beroepsziekten die met biociden verband houden.

Or. en

(Herindiening van amendement 200 uit de eerste lezing)

Amendement 274

Michèle Rivasi

Standpunt van de Raad

Artikel 64 – lid 3 – alinea 1 – letter b

Standpunt van de Raad

b) informatie over eventuele gevallen van vergiftiging en, indien beschikbaar, beroepsziekten die met biociden verband houden.

Amendement

b) informatie over eventuele gevallen van vergiftiging, **met name onder kwetsbare groepen, en de maatregelen die zijn genomen om het risico van dergelijke gevallen in de toekomst te verkleinen**, en, indien beschikbaar, beroepsziekten die met biociden verband houden,

Or. en

(Herindiening van amendement 200 uit de eerste lezing)

Amendement 275

Corinne Lepage

Standpunt van de Raad

Artikel 64 – lid 3 – alinea 1 – letter b bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

b bis) informatie over het effect op het milieu.

(Herindiening van amendement 201 uit de eerste lezing)

Amendement 276
Corinne Lepage

Standpunt van de Raad
Artikel 64 – lid 4

Standpunt van de Raad

4. De Commissie stelt vóór 1 januari 2020 een rapport op over de uitvoering van deze verordening, met name van artikel 57. Zij zendt dit verslag toe aan het Europees Parlement en de Raad.

Amendement

4. De Commissie stelt vóór 1 januari 2020, **en vervolgens elke drie jaar**, een rapport op over de uitvoering van deze verordening, met name van artikel 57. Zij zendt dit verslag toe aan het Europees Parlement en de Raad.

(Gedeeltelijke herinvoering van amendement 350 uit de eerste lezing)

Amendement 277
Julie Girling

Standpunt van de Raad
Artikel 64 – lid 4 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

4 bis. De Commissie beziet binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze verordening of de definitie voor nanomaterialen voor biociden zoals geformuleerd in artikel 3 (a bis) geschikt is, en brengt vervolgens verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad.

Motivering

Omdat de Raad de verwijzing naar een horizontale definitie van nanomaterialen pas laat naar voren heeft gebracht, heeft het Parlement geen gelegenheid gehad zich uit de eerste lezing hierover te buigen.

Amendement 278
Corinne Lepage

Standpunt van de Raad
Artikel 64 – lid 4 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

4 bis. De Commissie stelt binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een verslag op over de effecten van de verspreiding van biociden in het milieu. Zij zendt dit verslag toe aan het Europees Parlement en de Raad.

Or. en

(Herindiening van amendement 204 uit de eerste lezing)

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

Standpunt van de Raad
Artikel 64 – lid 4 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

4 bis. De Commissie brengt binnen uiterlijk twee jaar na de inwerkingtreding van deze verordening verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad met een beoordeling van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu die het gebruik van nanomaterialen in biociden oplevert en over de in verband daarmee te nemen specifieke maatregelen.

Or. en

(Herindiening van amendement 203 uit de eerste lezing)

Motivering

Stoffen waarin nanomaterialen zijn verwerkt, vallen binnen het toepassingsgebied van de verordening. Voor een deugdelijke beoordeling ontbreken wellicht de nodige methoden. Er is volledige transparantie nodig over de manier waarop nanomaterialen in deze verordening worden behandeld. Daarom moet de Commissie een speciaal verslag hierover uitbrengen.

Amendement 280
Mario Pirillo

Standpunt van de Raad
Artikel 65 – lid 2 – alinea 2 – letter b bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

b bis) de precieze aanwending, functie of toepassing van een stof of mengsel;

Or. en

Motivering

De precieze aanwending, functie of toepassing van een stof of mengsel vormen vertrouwelijke informatie en zij mogen niet worden onthuld wegens de commerciële belangen die moeten worden beschermd.

Amendement 281
Cristian Silviu Buşoi

Standpunt van de Raad
Artikel 65 – lid 2 – alinea 2 – letter c bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

c bis) naam en adres van de fabrikanten van de werkzame stoffen, met inbegrip van de plaats van de productielocaties;

Or. en

Motivering

Naam en adres van de leverancier van werkzame stoffen, met inbegrip van de plaats waar de biocide wordt geproduceerd, vormen vertrouwelijke informatie en zij mogen niet worden onthuld wegens de commerciële belangen die moeten worden beschermd. Het adres van een productielocatie van biociden is voor het publiek van geen nut.

Amendement 282
Cristian Silviu Buşoi

Standpunt van de Raad
Artikel 65 – lid 2 – alinea 2 – letter c ter (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

c ter) de plaats waar biociden worden geproduceerd,;

Or. en

Motivering

Naam en adres van de leverancier van werkzame stoffen, met inbegrip van de plaats waar de biocide wordt geproduceerd, vormen vertrouwelijke informatie en zij mogen niet worden onthuld wegens de commerciële belangen die moeten worden beschermd. Het adres van een productielocatie van biociden is voor het publiek van geen nut.

Amendement 283
Mario Pirillo

Standpunt van de Raad
Artikel 65 – lid 2 – alinea 2 – letter d bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

d bis) naam en adres van de fabrikanten van de werkzame stoffen, met inbegrip van de plaats van de productielocaties;

Or. en

Motivering

Dit is vertrouwelijke informatie en mag niet worden onthuld wegens de commerciële belangen die moeten worden beschermd.

Amendement 284
Mario Pirillo

Standpunt van de Raad
Artikel 65 – lid 2 – alinea 2 – letter d ter (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

d ter) de plaats waar biociden worden geproduceerd;

Or. en

Motivering

Dit is vertrouwelijke informatie en mag niet worden onthuld wegens de commerciële belangen die moeten worden beschermd.

Amendement 285
Mario Pirillo

Standpunt van de Raad
Artikel 65 – lid 2 – alinea 3

Standpunt van de Raad

Wanneer evenwel onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is ter bescherming van de gezondheid van de mens, de veiligheid of het milieu, dan wel om andere redenen van hoger openbaar belang, maakt het agentschap of een bevoegde autoriteit de in dit lid bedoelde informatie openbaar.

Amendement

Wanneer evenwel onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is ter bescherming van de gezondheid van de mens, de veiligheid of het milieu, dan wel om andere redenen van hoger openbaar belang, maakt het agentschap of een bevoegde autoriteit de in dit lid, ***uitgezonderd de in punt d)*** bedoelde informatie, openbaar.

Or. en

Amendement 286
Cristian Silviu Buşoi

Standpunt van de Raad
Artikel 65 – lid 3 – letter a

Standpunt van de Raad

a) de naam ***en het adres*** van de houder van de toelating;

Amendement

a) de naam van de houder van de toelating;

Or. en

Motivering

Naam en adres van de leverancier van werkzame stoffen, met inbegrip van de plaats waar de biocide wordt geproduceerd, vormen vertrouwelijke informatie en zij mogen niet worden onthuld wegens de commerciële belangen die moeten worden beschermd. Het adres van een productielocatie van biociden is voor het publiek van geen nut.

Amendement 287
Cristian Silviu Buşoi

Standpunt van de Raad
Artikel 65 – lid 3 – letter b

Standpunt van de Raad

b) de naam en het adres van de fabrikant van het biocide;

Amendement

Schrappen

Or. en

Motivering

Naam en adres van de leverancier van werkzame stoffen, met inbegrip van de plaats waar de

biocide wordt geproduceerd, vormen vertrouwelijke informatie en zij mogen niet worden onthuld wegens de commerciële belangen die moeten worden beschermd. Het adres van een productielocatie van biociden is voor het publiek van geen nut.

Amendement 288
Christa Klaß

Standpunt van de Raad
Artikel 65 – lid 3 – letter c

Standpunt van de Raad

Amendement

c) de naam en het adres van de fabrikant van de werkzame stof;

Schrappen

Or. de

Motivering

Deze informatie valt onder de gegevensbescherming.

Amendement 289
Mario Pirillo

Standpunt van de Raad
Artikel 65 – lid 4 – alinea 1 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

Informatie die door een bevoegde autoriteit of het agentschap als vertrouwelijk wordt aanvaard, wordt door andere bevoegde autoriteiten, het agentschap en de Commissie als vertrouwelijk behandeld.

Or. en

Amendement 290
Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad
Artikel 65 – lid 4 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

4 bis. De aanvraag gaat vergezeld van de in artikel 79, lid 1, bedoelde vergoeding. Als de vergoeding niet wordt betaald

wordt de aanvraag niet in behandeling genomen.

Or. en

Motivering

Als er geen vergoeding wordt verlangd worden routinematig aanvragen voor vertrouwelijke behandeling ingediend, hetgeen de nationale autoriteiten en het agentschap onnodig geld kost.

Amendement 291

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Standpunt van de Raad

Artikel 66 – lid 1 – alinea 1 – inleidende formule

Standpunt van de Raad

De volgende informatie over werkzame stoffen die door het agentschap of de Commissie wordt bewaard, wordt kosteloos ***ter beschikking gesteld en gemakkelijk toegankelijk*** gemaakt:

Amendement

De volgende informatie over werkzame stoffen die door ***de bevoegde autoriteiten***, het agentschap of, ***in voorkomend geval***, de Commissie wordt bewaard, wordt kosteloos ***in één databank, in een gestructureerd formaat op in ieder geval de desbetreffende website van de Commissie openbaar*** gemaakt:

Or. en

Amendement 292

Mario Pirillo

Standpunt van de Raad

Artikel 66 – lid 1 – alinea 1 – letter d

Standpunt van de Raad

d) de fysisch-chemische ***gegevens*** en de gegevens over het lot en het gedrag in het milieu;

Amendement

d) de fysisch-chemische ***eindpunten*** en de gegevens over het lot en het gedrag in het milieu;

Or. en

Motivering

Het woord "gegevens" is te generiek en zou betekenen dat de studies niet rechtstreeks betrekking hebben op eindpunten. Er moet duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen de specifieke studie-uitkomsten (eindpunten) en de generieke term gegevens. Dit amendement moet het verschil onderstrepen tussen "eindresultaten" en "studies".

Amendement 293
Mario Pirillo

Standpunt van de Raad
Artikel 66 – lid 1 – alinea 1 – letter e

Standpunt van de Raad

e) de **resultaten** van elk toxicologisch en ecotoxicologisch onderzoek;

Amendement

e) de **eindpunten** van elk toxicologisch en ecotoxicologisch onderzoek;

Or. en

Motivering

Ook hier is "eindpunten" duidelijker dan "resultaten".

Amendement 294
Corinne Lepage

Standpunt van de Raad
Artikel 66 – lid 2 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

2 bis. Een bestand met nadere bijzonderheden van biociden die ingevolge artikel 25 zijn toegelaten en van de respectieve fabrikanten wordt kosteloos voor het publiek toegankelijk gesteld.

Or. en

(Herindiening van amendement 211 uit de eerste lezing)

Motivering

Het is van essentieel belang dat er een lijst van producten komt aan de hand waarvan de consument zich kan informeren omtrent biociden die volgens de nieuwe vereenvoudigde procedure zijn toegelaten (in plaats van de procedure met laag risico).

Amendement 295
Corinne Lepage

Standpunt van de Raad
Artikel 66 – lid 2 ter (nieuw)

2 ter. De Commissie publiceert op het internet een lijst van alle werkzame stoffen die op de interne markt verkrijgbaar zijn.

De voor het op de markt brengen van biociden verantwoordelijke persoon publiceert op het internet een lijst van die producten. Deze website heeft tot doel de transparantie voor de gebruikers te vergroten en een gemakkelijke en snelle verzameling van gegevens over de eigenschappen en gebruiksvoorwaarden van deze producten te bevorderen.

Or. en

(Gedeeltelijke herinvoering van amendement 219 uit de eerste lezing)

Amendement 296

Julie Girling

Standpunt van de Raad

Artikel 68 – lid 2 – alinea 1 – inleidende formule

Standpunt van de Raad

Naast naleving van lid 1, zorgen houders van toelatingen ervoor dat een etiket niet misleidend is met betrekking tot de gevaren van het product voor de menselijke gezondheid of het milieu, of de doeltreffendheid ervan, en in geen geval de vermeldingen "biocide met een gering risico", "niet-giftig", "ongevaarlijk", "**natuurlijk**", "milieuvriendelijk", "diervriendelijk" of dergelijke dragen. Bovendien moet op het etiket duidelijk leesbaar en onuitwisbaar de volgende informatie worden vermeld:

Amendement

Naast naleving van lid 1, zorgen houders van toelatingen ervoor dat een etiket niet misleidend is met betrekking tot de gevaren van het product voor de menselijke gezondheid of het milieu, of de doeltreffendheid ervan, en in geen geval de vermeldingen "biocide met een gering risico", "niet-giftig", "ongevaarlijk", "milieuvriendelijk", "diervriendelijk" of dergelijke dragen. Bovendien moet op het etiket duidelijk leesbaar en onuitwisbaar de volgende informatie worden vermeld:

Or. en

Motivering

"Natuurlijk" is een gemakkelijk te begrijpen term en de consument moet in staat worden geacht om producten met natuurlijke ingrediënten te onderscheiden van die met synthetische ingrediënten.

Amendement 297

Françoise Grossetête, Gaston Franco

Standpunt van de Raad

Artikel 68 – lid 2 – alinea 1 – inleidende formule

Standpunt van de Raad

Naast naleving van lid 1, zorgen houders van toelatingen ervoor dat een etiket niet misleidend is met betrekking tot de gevaren van het product voor de menselijke gezondheid of het milieu, of de doeltreffendheid ervan, en in geen geval de vermeldingen "biocide met een gering risico", "niet-giftig", "ongevaarlijk", "**natuurlijk**", "milieuvriendelijk", "diervriendelijk" of dergelijke dragen. Bovendien moet op het etiket duidelijk leesbaar en onuitwisbaar de volgende informatie worden vermeld:

Amendement

Naast naleving van lid 1, zorgen houders van toelatingen ervoor dat een etiket niet misleidend is met betrekking tot de gevaren van het product voor de menselijke gezondheid of het milieu, of de doeltreffendheid ervan, en in geen geval de vermeldingen "biocide met een gering risico", "niet-giftig", "ongevaarlijk", "milieuvriendelijk", "diervriendelijk" of dergelijke dragen. Bovendien moet op het etiket duidelijk leesbaar en onuitwisbaar de volgende informatie worden vermeld:

Or. fr

Motivering

Consumenten en bepaalde marktdeelnemers dringen steeds vaker aan op de beschikbaarheid van informatie om producten te kunnen kopen die meer natuurlijke bestanddelen bevatten. Het moet de fabrikant daarom toegestaan zijn informatie over de samenstelling van het product te verstrekken mits die niet misleidend voor de consument is en er geen onjuiste of vanuit wetenschappelijk oogpunt ongefundeerde beweringen over veiligheid, milieubescherming of werkzaamheid worden gedaan.

Amendement 298

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 68 – lid 2 – alinea 1 – letter a bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

a bis) of het product nanomaterialen bevat en eventuele specifieke gerelateerde risico's met zich meebrengt, en, na elke verwijzing naar nanomaterialen, het woord "nano" tussen haakjes;

Or. en

(Herindiening van amendement 213 uit de eerste lezing)

Motivering

De effecten van nanomaterialen op de gezondheid en het milieu zijn nog grotendeels onbekend. Gebruikers van een biocide moeten daarom worden geïnformeerd door middel van afdoende etikettering.

Amendement 299

Nessa Childers

Standpunt van de Raad

Artikel 68 – lid 2 – alinea 1 – letter n bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

n bis) de verklaring "Gebruik biociden veilig. Lees vóór gebruik eerst het etiket en de productinformatie."

Or. en

Amendement 300

Julie Girling

Standpunt van de Raad

Artikel 71 – lid 3

Standpunt van de Raad

Amendement

3. In reclame voor biociden mag niet naar het product worden verwezen op een manier die misleidend is met betrekking tot de gevaren van het product voor de menselijke gezondheid of het milieu, of de doeltreffendheid ervan. In geen geval mogen in de reclame voor biociden vermeldingen als "biocide met een gering risico", "niet-giftig", "ongevaarlijk", "**natuurlijk**", "milieuvriendelijk", "diervriendelijk" en dergelijke voorkomen.

3. In reclame voor biociden mag niet naar het product worden verwezen op een manier die misleidend is met betrekking tot de gevaren van het product voor de menselijke gezondheid of het milieu, of de doeltreffendheid ervan. In geen geval mogen in de reclame voor biociden vermeldingen als "biocide met een gering risico", "niet-giftig", "ongevaarlijk", "milieuvriendelijk", "diervriendelijk" en dergelijke voorkomen.

Or. en

Motivering

"Natuurlijk" is een gemakkelijk te begrijpen term en de consument moet in staat worden geacht om producten met natuurlijke ingrediënten te onderscheiden van die met synthetische ingrediënten.

Amendement 301
Françoise Grossetête, Gaston Franco

Standpunt van de Raad
Artikel 71 – lid 3

Standpunt van de Raad

3. In reclame voor biociden mag niet naar het product worden verwezen op een manier die misleidend is met betrekking tot de gevaren van het product voor de menselijke gezondheid of het milieu, of de doeltreffendheid ervan. In geen geval mogen in de reclame voor biociden vermeldingen als "biocide met een gering risico", "niet-giftig", "ongevaarlijk", "**natuurlijk**", "milieuvriendelijk", "diervriendelijk" en dergelijke voorkomen.

Amendement

3. In reclame voor biociden mag niet naar het product worden verwezen op een manier die misleidend is met betrekking tot de gevaren van het product voor de menselijke gezondheid of het milieu, of de doeltreffendheid ervan. In geen geval mogen in de reclame voor biociden vermeldingen als "biocide met een gering risico", "niet-giftig", "ongevaarlijk", "milieuvriendelijk", "diervriendelijk" en dergelijke voorkomen.

Or. fr

Motivering

Consumenten en bepaalde marktdeelnemers dringen steeds vaker aan op de beschikbaarheid van informatie om producten te kunnen kopen die meer natuurlijke bestanddelen bevatten. Het moet de fabrikant daarom toegestaan zijn informatie over de samenstelling van het product te verstrekken mits die niet misleidend voor de consument is en er geen onjuiste of vanuit wetenschappelijk oogpunt ongefundeerde beweringen over veiligheid, milieubescherming of werkzaamheid worden gedaan.

Amendement 302
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Standpunt van de Raad
Artikel 75 – lid 1 – letter j bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

j bis) verstrekking van bijstand aan en coördinatie tussen lidstaten ter vermijding van parallelle beoordeling van aanvragen die betrekking hebben op dezelfde of soortgelijke biociden als bedoeld in artikel 28, lid 4, en artikel 42, lid 5.

Or. en

Amendement 303

Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad

Artikel 79 – lid 1 – alinea 1 – letter a

Standpunt van de Raad

a) de aan het agentschap verschuldigde vergoedingen, met inbegrip van de jaarlijkse vergoedingen;

Amendement

a) de aan het agentschap verschuldigde vergoedingen, met inbegrip van de jaarlijkse vergoedingen **en de aanvraagvergoeding**;

Or. en

Motivering

Duidelijkheidshalve, omdat er ook een vergoeding wordt verlangd bij aanvraag, ter dekking van de desbetreffende diensten van het agentschap.

Amendement 304

Richard Seeber

Standpunt van de Raad

Artikel 79 – lid 1 – alinea 4

Standpunt van de Raad

De hoogte van de **aan het agentschap** verschuldigde vergoedingen worden zo bepaald dat de opbrengsten van die vergoedingen in combinatie met andere inkomstenbronnen van het agentschap overeenkomstig deze verordening toereikend zijn om de kosten van de verrichte diensten te dekken.

Amendement

De hoogte van de verschuldigde vergoedingen worden zo bepaald dat de opbrengsten van die vergoedingen in combinatie met andere inkomstenbronnen van het agentschap **en van de bevoegde autoriteiten** overeenkomstig deze verordening toereikend zijn om de kosten van de verrichte diensten te dekken. **De verschuldigde vergoedingen worden door het agentschap bekendgemaakt.**

Or. en

Amendement 305

Cristian Silviu Buşoi

Standpunt van de Raad

Artikel 79 – lid 1 – alinea 1 – letter a

Standpunt van de Raad

a) de aan het agentschap verschuldigde

Amendement

a) de aan het agentschap verschuldigde

vergoedingen, *met inbegrip van de jaarlijkse vergoedingen*;

vergoedingen;

Or. en

Motivering

Zonder enige motivering kan er geen jaarlijkse vergoeding worden verlangd.

Amendement 306
Miroslav Ouzký

Standpunt van de Raad
Artikel 79 – lid 3 – inleidende formule

Standpunt van de Raad

3. **Zowel** de in lid 1 bedoelde uitvoeringsverordening ***als de regels van de lidstaten*** met betrekking tot de vergoedingen nemen de volgende beginselen in acht:

Amendement

3. De in lid 1 bedoelde uitvoeringsverordening met betrekking tot de vergoedingen nemen de volgende beginselen in acht:

Or. en

Motivering

Deze schrapping van bepaalde gedeelten is ingegeven door de invoering van een vergoedingsregeling die zowel de aan de lidstaten als aan het agentschap verschuldigde vergoedingen bestrijkt, zoals voorgesteld in de amendementen 155 en 156.

Amendement 307
Miroslav Ouzký

Standpunt van de Raad
Artikel 79 – lid 3 – letter a

Standpunt van de Raad

a) de hoogte van de vergoedingen wordt zo bepaald dat de opbrengsten van de vergoedingen, in principe, toereikend zijn om de kosten van de verrichte diensten te dekken en zal niet hoger liggen dan nodig voor de dekking van die kosten;

Amendement

a) de hoogte van de vergoedingen wordt zo bepaald dat de opbrengsten van de vergoedingen, in principe, toereikend zijn om de kosten van de verrichte diensten te dekken en zal niet hoger liggen dan nodig voor de dekking van die kosten; ***in het bedrag moet ook zichtbaar zijn dat de evaluatie- en de toelatingsprocedure niet geheel uit deze vergoedingen worden gefinancierd;***

Motivering

Uiteraard moet de aanvrager betalen voor de diensten van de bevoegde autoriteiten en het agentschap, maar het zou onredelijk zijn om alle kosten op de industrie af te wentelen.

Amendement 308

Miroslav Ouzký

Standpunt van de Raad

Artikel 79 – lid 3 – letter c

Standpunt van de Raad

c) waar passend, inachtneming van de specifieke behoeften van kleine en middelgrote ondernemingen;

Amendement

c) waar passend, inachtneming van de specifieke behoeften van het kleine en middelgrote ondernemingen **waar het gaat om een betalingsregeling voor de vergoeding; dit raakt in geen geval de verantwoordelijkheid van de beoordelende bevoegde instantie om een zorgvuldige beoordeling conform deze verordening uit te voeren;**

Motivering

Kmo's zouden moeten kunnen profiteren van een specifieke betalingsregeling voor de vergoeding, door bv spreiding van de vergoeding over meerdere maanden of jaren.

Amendement 309

Miroslav Ouzký

Standpunt van de Raad

Artikel 79 – lid 3 – letter f

Standpunt van de Raad

f) **uitsluitend wat de regels van de lidstaten betreft, wordt** bij de vaststelling van de termijnen voor de betaling van vergoedingen **aan de bevoegde autoriteiten** naar behoren rekening gehouden met de termijnen van de procedures van onderhavige verordening.

Amendement

f) bij de vaststelling van de termijnen voor de betaling van vergoedingen **wordt** naar behoren rekening gehouden met de termijnen van de procedures van onderhavige verordening.

Motivering

Door publicatie van het door het agentschap en de lidstaten gekozen vergoedingsregime kunnen ondernemingen de vergoeding bij hun aanvraag voldoen en zodoende de behandeltermijn verkorten en het risico verkleinen dat de betaaltermijnen worden verzuimd.

Amendement 310

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Standpunt van de Raad

Artikel 88 – lid 3 – alinea 2

Standpunt van de Raad

Met het oog daarop worden aanvragen voor toelating of parallelle wederzijdse erkenning van biociden voor die productsoort die uitsluitend bestaande uit werkzame stoffen bevatten, ingediend bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten uiterlijk op de dag waarop de werkzame stof(fen) worden goedgekeurd. In het geval van biociden die meer dan één werkzame stof bevatten, worden aanvragen voor toelating ingediend uiterlijk op de datum waarop de laatste werkzame stof voor die productsoort is goedgekeurd.

Amendement

Met het oog daarop worden aanvragen voor toelating of parallelle wederzijdse erkenning van biociden voor die productsoort die uitsluitend bestaande **en goedgekeurde** werkzame stoffen bevatten, ingediend bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten uiterlijk op de dag waarop de werkzame stof(fen) worden goedgekeurd. In het geval van biociden die meer dan één werkzame stof bevatten, worden aanvragen voor toelating ingediend uiterlijk op de datum waarop de laatste werkzame stof voor die productsoort is goedgekeurd.

Or. en

Amendement 311

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Standpunt van de Raad

Artikel 88 – lid 3 – alinea 3 – letter a

Standpunt van de Raad

a) mag het biocide **180 dagen** na de datum van goedkeuring van de werkzame stof niet meer op de markt worden aangeboden ; en

Amendement

a) mag het biocide na de datum van goedkeuring van de werkzame stof niet meer op de markt worden aangeboden ; en

Or. en

Motivering

Wanneer geen toelating of parallelle wederzijdse erkenning is aangevraagd, mag er geen overgangsregeling gelden voor biociden, met uitzondering van bestaande voorraden.

Amendement 312

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Artikel 89 – lid 2 – alinea 1

Standpunt van de Raad

In het kader van Richtlijn 98/8/EG ingediende dossiers waarvan de beoordeling per ...* niet is afgerond, worden verder beoordeeld door de bevoegde autoriteiten overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG en, indien van toepassing, Verordening (EG) nr. 1451/2007.

Amendement

Schrappen

(Amendement met oog op samenhang met de formulering in artikel 88, lid 1, derde alinea.)

Or. en

Motivering

Uit artikel 88, lid 1, valt af te leiden dat de nieuwe uitsluitingscriteria van deze verordening ook moeten gelden voor toekomstige goedkeuringsbeslissingen. Tenzij deze alinea wordt geschrapt, zullen de bepalingen van deze nieuwe verordening, met name de uitsluitingscriteria en de bepalingen over voor vervanging in aanmerking komende stoffen, ten minste de eerste tien jaar niet gelden voor de beoordeling van alle bestaande stoffen, omdat de beoordeling van bestaande werkzame stoffen nog vele jaren zal duren. Daardoor wordt de hele verordening tot een farce.

Amendement 313

Cristian Silviu Buşoi

Standpunt van de Raad

Artikel 95 – lid 1 – alinea 3

Standpunt van de Raad

Voor de toepassing van dit lid en voor bestaande werkzame stoffen opgenomen in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1451/2007, zijn de bepalingen inzake het **verplicht** delen van gegevens als bedoeld in de **artikelen 61 en 62 van deze verordening**, van toepassing op alle **toxicologische en ecotoxicologische** studies van het dossier. De relevante persoon wordt alleen tot het delen van gegevens verplicht met betrekking tot

Amendement

Voor de toepassing van dit lid en voor bestaande werkzame stoffen opgenomen in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1451/2007, zijn de bepalingen inzake het delen van gegevens als bedoeld in de **artikelen 61, 62 en 63** van toepassing op alle studies van het dossier. De relevante persoon wordt alleen tot het delen van gegevens verplicht met betrekking tot gegevens die hij nog niet bezit, **en daarbij gaat het uitsluitend om proeven met**

gegevens die hij nog niet bezit.

gewervelde dieren.

Or. en

Motivering

Verplichte uitwisseling van gegevens met betrekking tot ongewervelde dieren is niet toelaatbaar omdat dit zich niet verdraagt met andere wetgeving (Verordening nr. 1107/2009 over plantenbeschermingsmiddelen, REACH) en discriminatie zou betekenen van investeringen in O&O.

Amendement 314

Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Standpunt van de Raad

Bijlage I – categorie 4 – regel 2 bis (nieuw)

Amendement

<i>EG-nummer</i>	<i>Naam/Groep</i>	<i>Beperking</i>	<i>Opmerking</i>
Natuurlijke olie	Theeboomolie	Maximale concentratie in producten moet zich beperken tot 1%	68647-73-4

Or. en

Motivering

Wij stellen voor theeboomolie op te nemen in bijlage I. Dit was al opgenomen in bijlage I van verordening van de Commissie (EG) nr. 1451/2007 van 4 december 2007. Er is wetenschappelijke steun voor antibacteriële en antifungale werking in de voorgestelde concentratie. Theeboomolie is werkzaam in zeer lage concentratie, waarin de stof niet schadelijk is voor de mens of het milieu.

Amendement 315

Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Standpunt van de Raad

Bijlage I – categorie 4 – regel 2 ter (nieuw)

Amendement

<i>EG-nummer</i>	<i>Naam/Groep</i>	<i>Beperking</i>	<i>Opmerking</i>
232-371-1	Knoflookextract		

Or. en

Motivering

Wij stellen voor knoflookextract op te nemen in bijlage I. Dit was al opgenomen in de bijlagen I en II (productsoort 3,4,5,18,19) van Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4

december. Knoflookextract is als afweermiddel zelfs te gebruiken in concentratie van 99,9%, maar een antibacteriële en antifungale werking is geconstateerd bij concentraties tot 10%. Overeenkomstig Richtlijn 2008/127/EG werd deze werkzame stof opgenomen in Richtlijn 91/414/EEG en werd de blootstelling voor de lange duur bepaald op 3g/kg b.w./dag, wat betekent dat deze stof niet schadelijk is voor de mens.

Amendement 316

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Standpunt van de Raad

Bijlage I – categorie 4 – regel 2 quater (nieuw)

Amendement

EG-nummer	Naam/Groep	Beperking	Opmerking
Natuurlijke olie	Citronellaolie	Maximale concentratie in producten moet zich beperken tot 0,15%	8000-29-1

Or. en

Motivering

Wij stellen voor citronellaolie op te nemen in bijlage I. Dit was al opgenomen in bijlage I van Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007. Er is wetenschappelijke steun voor antibacteriële en antifungale werking in de voorgestelde concentratie. Citronellaolie is werkzaam in zeer lage concentratie, waarin de stof niet schadelijk is voor de mens of het milieu.

Amendement 317

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Standpunt van de Raad

Bijlage I – categorie 7 – regel 4 bis (nieuw)

Amendement

EG-nummer	Naam/Groep	Beperking
223-095-2	Denatoniumbenzoaat	Maximale concentratie in producten moet zich beperken tot 500 ppm (0.050%).

Or. en

Motivering

Wij stellen voor denatoniumbenzoaat (Bitrex) op te nemen in bijlage I. Dit was al opgenomen in bijlage I van Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007. Na discussie tussen lidstaten werd Bitrex goedgekeurd als werkzame stof in biociden, waarbij het wordt gebruikt als afweermiddel tegen huisdieren (bv. honden, katten). Het wordt gewoonlijk

ook in zeer lage concentraties gebruikt in producten, als afkeerverwekker in rodenticiden, en is belangrijk voor veilig gebruik hiervan. Denatoniumbenzoesaat wordt in producten gebruikt in zeer lage concentraties, waarin de stof niet schadelijk is voor de mens of het milieu.

Amendement 318

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Bijlage II – punt 5

Standpunt van de Raad

5. Proeven die met het oog op toelating worden ingediend, worden uitgevoerd volgens de methoden die worden beschreven in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH). Indien een methode echter niet geschikt is of niet wordt beschreven, worden andere methoden gebruikt die **waar mogelijk internationaal erkend** zijn en waarvoor in de aanvraag **een motivering** moet worden **gegeven**.

Amendement

5. Proeven die met het oog op toelating worden ingediend, worden uitgevoerd volgens de methoden die worden beschreven in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH). **De methoden die worden genoemd in bijlage I hebben geen betrekking op nanomaterialen, tenzij uitdrukkelijk vermeld.** Indien een methode echter niet geschikt is of niet wordt beschreven, worden andere methoden gebruikt die **wetenschappelijk aanvaardbaar** zijn en **waarvan de validiteit** in de aanvraag **nader** moet worden **onderbouwd**.

Or. en

(Herinvoering van amendement 346 uit de eerste lezing)

Motivering

Het desbetreffende wetenschappelijk comité van de Commissie kwam tot de conclusie dat de kennis over de methodiek voor zowel blootstellingsramingen als risico-identificatie verder moet worden ontwikkeld en gevalideerd voor nanomaterialen. Er kan dan ook niet van worden uitgegaan dat bestaande methoden voor bulkchemicaliën relevante gegevens opleveren, tenzij ze worden aangepast. Zolang de validiteit van standaardproeven voor nanomaterialen nog niet is beoordeeld, moet het gebruik van deze proeven voor beoordeling van nanomaterialen nader worden gemotiveerd.

Amendement 319

Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad

Bijlage II – Titel 1 – punt 7.5. – kolom 1

Standpunt van de Raad

7.5. Waarschijnlijk per jaar in de handel te brengen hoeveelheid

Amendement

7.5. Waarschijnlijk per jaar, **en voorzover relevant, voor de belangrijkste beoogde gebruikscategorieën** in de handel te brengen hoeveelheid .

Or. en

Motivering

Deze extra informatie is belangrijk, zowel wat de werkzame stof betreft (bijlage II) als de biocide zelf (bijlage III), met het oog op een behoorlijke cumulatieve risicobeoordeling voor biociden waar dat relevant is.

Amendement 320

Julie Girling

Standpunt van de Raad

Bijlage II – Titel 1 – punt 8.7. – kolom 1

Standpunt van de Raad

8.7. Acute toxiciteit

Voor andere stoffen dan gassen **moet** naast de orale toedieningsroute (8.7.1) de onder 8.7.2 tot en met 8.7.3 vermelde informatie voor **minstens één** andere **toedieningsroute** worden vermeld.

– De keuze van die route zal afhangen van de aard van de stof en de te verwachten menselijke blootstellingsroute.

– Voor gassen en vluchtige vloeistoffen geschiedt de toediening via inademing

– Indien de orale route de enige blootstellingsroute is, behoeft alleen informatie voor die route te worden verstrekt. Indien blootstelling via de huid of via inademing de enige blootstellingsroute voor mensen is, dan kan een orale proef worden overwogen.

Amendement

8.7. Acute toxiciteit

Voor andere stoffen dan gassen **kan** naast de orale toedieningsroute (8.7.1) de onder 8.7.2 tot en met 8.7.3 vermelde informatie voor andere **toedieningsrouten** worden vermeld.

– De keuze van die route zal afhangen van de aard van de stof en de te verwachten menselijke blootstellingsroute.

– Voor gassen en vluchtige vloeistoffen geschiedt de toediening via inademing

Indien de orale route de enige blootstellingsroute is, behoeft alleen informatie voor die route te worden verstrekt. Indien blootstelling via de huid of via inademing de enige beschikbare route is, dan kan een orale test worden overwogen. **Voordat een nieuwe studie naar acute dermale toxiciteit wordt**

verricht, moet een in-vitro studie naar penetratie via de huid (OESO TG 428) worden uitgevoerd ter beoordeling van de waarschijnlijke mate en frequentie van de biologische beschikbaarheid via de huid.

– Er kunnen ***specifieke*** omstandigheden zijn waarbij alle toedieningsroutes noodzakelijk worden geacht.

Er kunnen ***uitzonderlijke*** omstandigheden zijn waarbij alle blootstellingsroutes noodzakelijk worden geacht.

Or. en

Motivering

Studies naar acute toxiciteit kunnen ziekte en sterfte bij diersoorten teweegbrengen. Voorschrijven van zulke studies voor meer dan één blootstellingsroute (d.w.z. oraal + huid + inademing) moet eerder uitzondering dan regel blijven. Dat geldt speciaal voor dermale proeven (via de huid), die naar onafhankelijk onderzoek uitwijst, voor de classificatie geen waardevolle informatie toevoegen in meer dan 98% van de onderzochte biociden en andere stoffen.

Amendement 321 Julie Girling

Standpunt van de Raad Bijlage II – Titel 1 – punt 8.7.3. – kolom 1

Standpunt van de Raad

8.7.3. Via de huid

Een proef met toediening via de huid is geschikt indien:

- inademing van de stof onwaarschijnlijk is; ***of***
- huidcontact tijdens de vervaardiging en/of het gebruik van de stof te verwachten is; ***of***
- indien de fysisch-chemische en toxicologische eigenschappen wijzen op een mogelijke significante absorptie via de huid.

Amendement

8.7.3. Via de huid

Testen via dermale weg kan zijn geïndiceerd indien:

- inademing van de stof onwaarschijnlijk is;
- huidcontact tijdens de vervaardiging en/of het gebruik van de stof te verwachten is;
- indien de fysisch-chemische en toxicologische eigenschappen wijzen op een mogelijke significante absorptie via de huid. ***en***
- ***de orale LD50 (letale-dosismediaan) bedraagt 300 mg/kg of minder;***
- ***de resultaten van een in-vitro studie over penetratie door de huid (OESO TG 428) erop wijzen dat de huidabsorptie en de biologische beschikbaarheid via de huid aanzienlijk zullen zijn.***

Motivering

Dezelfde wetenschappelijke motivering als voor amendement 328. Dit amendement verfijnt de gronden voor acute testen (lethale dosis) via de huid en stelt een intelligente teststrategie voor om onnodig gebruik van dierproeven tegen te gaan.

Amendement 322

Sabine Wils

Standpunt van de Raad**Bijlage II – Titel 1 – punt 8.9. – kolom 1 – punt iii***Standpunt van de Raad*

8.9 Toxiciteit bij herhaalde toediening
(iii) dermale toxiciteit wordt vastgesteld voor structureel verwante stoffen, en wordt bijvoorbeeld in lagere doses waargenomen dan bij de proef op orale toxiciteit, *of* de huidabsorptie is vergelijkbaar met of hoger dan de orale absorptie.

Amendement

8.9 Toxiciteit bij herhaalde toediening
(iii) dermale toxiciteit wordt vastgesteld voor structureel verwante stoffen, en wordt bijvoorbeeld in lagere doses waargenomen dan bij de proef op orale toxiciteit, *en* de huidabsorptie is vergelijkbaar met of hoger dan de orale absorptie.

Or. en

Motivering

Een toxiciteitsstudie bij herhaalde toediening via de huid mag niet worden uitgevoerd als de resultaten van een in-vitro studie over penetratie door de huid 1) niet voorhanden en 2) geen grotere absorptie via de huid uitwijzen dan de orale route.

Amendement 323

Julie Girling

Standpunt van de Raad**Bijlage II – Titel 1 – punt 8.9.3. – kolom 3***Standpunt van de Raad*

8.9.3. De studie naar de toxiciteit op lange termijn (≥ 12 maanden) hoeft niet te worden uitgevoerd indien:
– langdurige blootstelling kan worden uitgesloten en in het 90-dagenonderzoek geen effecten zijn waargenomen bij de limietdosis of

Amendement

8.9.3. De studie naar de toxiciteit op lange termijn (≥ 12 maanden) hoeft niet te worden uitgevoerd indien:
– langdurige blootstelling kan worden uitgesloten en in het 90-dagenonderzoek geen effecten zijn waargenomen bij de limietdosis of
– *als hantering van een onzekerheidsfactor tot een tienvoud*

– een gecombineerd onderzoek naar langdurige toediening/carcinogeniteit (afdeling 8.11.1) wordt uitgevoerd.

voldoende bescherming zou bieden met het oog op de risicobeoordeling, of
– een gecombineerd onderzoek naar langdurige toediening/carcinogeniteit (afdeling 8.11.1) wordt uitgevoerd.

Or. en

Motivering

Long-term general toxicity studies are costly in both economic and animal welfare terms and can often be avoided by extrapolating the results from a 90-day study data using conservative statistical techniques (i.e. dividing the “no effect level” from a 90 day study by 10, which assumes that humans could be up to 10-times more sensitive to long-term vs. short-term exposure). In practice, this approach usually leads to more conservative and health-protective risk assessments than can be achieved with animal testing.

Amendement 324 **Julie Girling**

Standpunt van de Raad

Bijlage II – Titel 1 – punt 8.9.4. – kolom 1 – alinea 1 – inleidende formule en streepje 1

Standpunt van de Raad

8.9.4. Andere onderzoeken bij herhaalde toediening

Andere onderzoeken bij herhaalde toediening, waaronder proeven op een tweede soort (niet-knaagdier), onderzoeken van langere duur of via een andere toedieningsroute worden uitgevoerd:

– indien er geen informatie wordt verstrekt over de toxiciteit voor een tweede soort (niet-knaagdier); of

Amendement

8.9.4. Andere onderzoeken bij herhaalde toediening

Andere onderzoeken bij herhaalde toediening, waaronder proeven op een tweede soort (niet-knaagdier), onderzoeken van langere duur of via een andere blootstellingsroute **kunnen** worden uitgevoerd:

Or. en

Motivering

Proeven op een tweede soort (bv. honden) moeten eerder uitzondering dan regel blijven. De eerste van de voorgestelde gronden voor andere onderzoeken is niet juist en moet worden geschrapt.

Amendement 325 **Sirpa Pietikäinen**

Standpunt van de Raad

Bijlage II – Titel 1 – punt 8.10.2. – kolom 1

Standpunt van de Raad

8.10.2. Onderzoek naar voortplantingstoxiciteit met twee generaties bij de rat, langs orale weg, verdient hierbij de voorkeur.

Indien een ander onderzoek naar voortplantingstoxiciteit wordt gebruikt, moet dit worden gemotiveerd.

Amendement

8.10.2. Onderzoek naar voortplantingstoxiciteit met twee generaties bij de rat, langs orale weg, verdient hierbij de voorkeur.

Indien een ander onderzoek naar voortplantingstoxiciteit wordt gebruikt, moet dit worden gemotiveerd. ***Nu er een uitgebreid onderzoek naar de voortplantingstoxiciteit bij één generatie op OESO-niveau is aangenomen, moet worden gesproken van een alternatieve benadering van het onderzoek met meerdere generaties.***

Or. en

Amendement 326

Julie Girling

Standpunt van de Raad

Bijlage II – Titel 1 – punt 8.11.2. – kolom 1

Standpunt van de Raad

8.11.2. Carcinogeniteitsproeven op een tweede soort

– Een tweede carcinogeniteitsonderzoek dient normaal gezien te worden uitgevoerd bij de muis.

– Om de veiligheid voor de consument te evalueren met betrekking tot werkzame stoffen die in voedsel of dierenvoeders kunnen terechtkomen, moeten toxiciteitsonderzoeken langs orale weg worden uitgevoerd.

Amendement

Schrappen

Or. en

Amendement 327

Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad

Bijlage II – Titel 1 – punt 8.13. – kolom 1 – alinea 1 bis (nieuw)

***Andere beschikbare gegevens:
Beschikbare gegevens uit nieuw
ontwikkelde methoden en modellen,
waaronder trajectgebaseerde
risicobeoordeling van toxiciteit, in vitro en
'-omisch' (genomisch, proteomisch,
metabolomisch, enz.) onderzoek, systeem
biologie, computationele toxicologie,
bioinformatica, en massale screening
moeten parallelgewijs worden ingediend.***

Or. en

Motivering

De explosieve groei van computervermogen en computationele biologie heeft een breed scala aan nieuwe instrumenten opgeleverd voor de bestudering van de effecten van chemicaliën op cellen, weefsel en organismen op een snelle en kostenefficiënte manier. Nu de ondernemingen deze instrumenten en proeven overnemen in hun interne productrentmeesterschapsprogramma's, moeten die gegevens naast de andere worden ingediend met het oog op een zo groot mogelijke beschikbaarheid van geautomatiseerde gegevens ter onderbouwing van regulering, en op het winnen van vertrouwen in nieuwe methoden waarmee dierproeven moeten worden vervangen of teruggedrongen.

**Amendement 328
Sabine Wils**

**Standpunt van de Raad
Bijlage II – Titel 1 – punt 8.13. – kolom 1 – alinea 1 bis (nieuw)**

***Andere beschikbare gegevens:
Beschikbare gegevens uit nieuw
ontwikkelde methoden en modellen,
waaronder trajectgebaseerde
risicobeoordeling van toxiciteit, in vitro en
'-omisch' (genomisch, proteomisch,
metabolomisch, enz.) onderzoek, systeem
biologie, computationele toxicologie,
bioinformatica, en massale screening
moeten parallelgewijs worden ingediend.***

Or. en

Motivering

De explosieve groei van computervermogen en computationele biologie heeft een breed scala aan nieuwe instrumenten opgeleverd voor de bestudering van de effecten van chemicaliën op cellen, weefsel en organismen op een snelle en kostenefficiënte manier. Nu de ondernemingen deze instrumenten en proeven overnemen in hun interne productrentmeesterschapsprogramma's, moeten die gegevens naast de andere worden ingediend met het oog op een zo groot mogelijke beschikbaarheid van geautomatiseerde gegevens ter onderbouwing van regulering, en op het winnen van vertrouwen in nieuwe methoden waarmee dierproeven moeten worden vervangen of teruggedrongen.

Amendement 329

Julie Girling

Standpunt van de Raad

Bijlage II – Titel 1 – punt 8.13.3. – kolom 1

Standpunt van de Raad

8.13.3. *Hormoonontregeling*

Indien uit in vitro onderzoek, onderzoek bij herhaalde toediening of onderzoek naar voortplantingstoxiciteit blijkt dat de werkzame stof *hormoonontregelende* eigenschappen kan *hebben*, dan is aanvullende informatie of specifiek onderzoek vereist:

Amendement

8.13.3. *Hormonaal gemedieerde toxiciteit*

Indien uit in vitro onderzoek, onderzoek bij herhaalde toediening of onderzoek naar voortplantingstoxiciteit blijkt dat de werkzame stof *hormonaal gemedieerde toxische* eigenschappen kan *vertonen*, dan is aanvullende informatie of specifiek onderzoek vereist:

Or. en

Amendement 330

Julie Girling

Standpunt van de Raad

Bijlage II – Titel 1 – punt 8.13.4. – kolom 1

Standpunt van de Raad

8.13.4. Immunotoxiciteit, *met inbegrip van immunotoxiciteit voor de ontwikkeling.*

Indien uit huidsensibilisatie, onderzoek bij herhaalde toediening of onderzoek naar voortplantingstoxiciteit blijkt dat de werkzame stof immunotoxiciteiteigenschappen kan hebben, dan *is* aanvullende informatie of specifiek onderzoek vereist:

– om het werkingsmechanisme te

Amendement

8.13.4. Immunotoxiciteit

Indien uit huidsensibilisatie, onderzoek bij herhaalde toediening of onderzoek naar voortplantingstoxiciteit blijkt dat de werkzame stof immunotoxiciteiteigenschappen kan hebben, dan *kan* aanvullende informatie of specifiek onderzoek *zijn* vereist:

– om het werkingsmechanisme te

verduidelijken;
– om voldoende bewijzen te verzamelen over relevante schadelijke effecten bij de mens.

verduidelijken;
– om voldoende bewijzen te verzamelen over relevante schadelijke effecten bij de mens.

Or. en

Amendement 331
Sirpa Pietikäinen

Standpunt van de Raad
Bijlage II – Titel 1 – punt 9.1.11. – kolommen 1 en 2

Standpunt van de Raad

Amendement

9.1.11. Onderzoek naar metamorfose bij amfibieën - ADS

Schrappen

Or. en

Amendement 332
Julie Girling
Standpunt van de Raad
Bijlage II – Titel 1 – punt 9.9. – kolom 3 (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

De gegevens worden afgeleid van de toxicologische beoordeling bij zoogdieren. Het meest gevoelige relevante toxicologische eindpunt (NOAEL) op de lange termijn bij zoogdieren, uitgedrukt als mg testverbinding/kg lichaamsgewicht/dag wordt gemeld.

Or. en

Motivering

Omdat het standaardpraktijk is om gegevens van knaagdieren en andere zoogdieren, die zijn ontwikkeld voor menselijke gezondheidsbeoordelingen, te gebruiken voor beoordeling van milieutoxiciteit, met het oog op de bescherming van wilde zoogdieren, moet dat uitdrukkelijk worden vermeld om onnodige extra dierproeven te voorkomen. De formulering van het voorgestelde amendement is afgeleid van de voorgestelde nieuwe EU-gegevensvoorschriften voor plantenbeschermingsmiddelen.

Amendement 333
Julie Girling

Standpunt van de Raad
Bijlage II – Titel 2 – punt 7. – kolom 3 (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

Informatieverplichtingen uit hoofde van deze afdeling kunnen zo nodig worden aangepast overeenkomstig de specificaties in Titel 1 van deze bijlage.

Or. en

Motivering

Aanpassing van bepaalde standaardinformatievoorschriften voor microbische biociden door toevoeging van nuancering in de inleidende tekst.

Amendement 334
Julie Girling

Standpunt van de Raad
Bijlage II – Titel 2 – punt 7.2.2.2. – kolom 2 (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

ADS

Or. en

Motivering

Studies naar acute toxiciteit kunnen ziekte en sterfte bij diersoorten teweegbrengen. Voorschrijven van zulke studies voor meer dan één blootstellingsroute (d.w.z. oraal + huid + inademing+ intraperitonaal/subcutaneus) moet eerder uitzondering dan regel blijven. Daarom mag acute pulmonale toxiciteit hoogstens als secundair gegevensvereiste gelden.

Amendement 335
Julie Girling

Standpunt van de Raad
Bijlage II – Titel 2 – punt 7.2.2.3. – kolom 2 (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

ADS

Or. en

Motivering

Bij acute toxiciteitsstudies worden dieren letterlijk dodelijk vergiftigd, waardoor het om een van de meest ingrijpende en ethisch verwerpelijke toxiciteitsproeven gaat. Voorschrijven van zulke studies voor meer dan één blootstellingsroute (d.w.z.. oraal + pulmonair + intraperitonaal/subcutaneus) moet eerder uitzondering dan regel blijven. Daarom mag acute pulmonaire toxiciteit hoogstens als secundair gegevensvereiste gelden. Daarom mag een acute injectiestudie hoogstens als secundair gegevensvereiste gelden.

Amendement 336

Julie Girling

Standpunt van de Raad

Bijlage II – Titel 2 – punt 8. – kolom 3 (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

Informatieverplichtingen uit hoofde van deze afdeling kunnen zo nodig worden aangepast overeenkomstig de specificaties in Titel 1 van deze bijlage.

Or. en

Motivering

De Commissie heeft gezegd in beginsel positief te staan tegenover aanpassing van bepaalde standaardinformatievoorschriften voor microbische biociden door toevoeging van nuancering in de inleidende tekst.

Amendement 337

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Standpunt van de Raad

Bijlage III – punt 5

Standpunt van de Raad

Amendement

5. Proeven die met het oog op toelating worden ingediend, worden uitgevoerd volgens de methoden die worden beschreven in Verordening (EG) nr. 440/2008. Indien een methode echter niet geschikt is of niet wordt beschreven, worden andere methoden gebruikt die ***waar mogelijk internationaal erkend en wetenschappelijk correct*** zijn en ***waarvoor*** in de aanvraag ***een motivering*** moet

5. Proeven die met het oog op toelating worden ingediend, worden uitgevoerd volgens de methoden die worden beschreven in Verordening (EG) nr. 440/2008. ***De in bijlage I genoemde methoden hebben geen betrekking op nanomaterialen, tenzij uitdrukkelijk vermeld.*** Indien een methode echter niet geschikt is of niet wordt beschreven, worden andere methoden gebruikt die

worden **gegeven**.

wetenschappelijk **aanvaardbaar** zijn en **waarvan de validiteit** in de aanvraag **nader** moet worden **onderbouwd**.

Or. en

(Wederopneming van amendement 293 uit de eerste lezing)

Motivering

Het desbetreffende wetenschappelijk comité van de Commissie kwam tot de conclusie dat de kennis over de methodiek voor zowel blootstellingsramingen als risico-identificatie verder moet worden ontwikkeld en gevalideerd voor nanomaterialen. Er kan dan ook niet van worden uitgegaan dat bestaande methoden voor bulkchemicaliën relevante gegevens opleveren, tenzij ze worden aangepast. Zolang de validiteit van standaardproeven voor nanomaterialen nog niet is beoordeeld, moet het gebruik van deze proeven voor beoordeling van nanomaterialen nader worden gemotiveerd.

Amendement 338

Holger Kraemer, Christa Kläß

Standpunt van de Raad

Bijlage III – Titel 1 – punt 2.3. – kolom 1

Standpunt van de Raad

2.3. Volledige kwantitatieve samenstelling (g/kg, g/l of % vol) van het biocide, *d.w.z. vermelding van alle werkzame stoffen en hulpstoffen (stof of mengsel overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1907/2006) die bewust aan het biocide zijn toegevoegd (formulering) alsook gedetailleerde kwantitatieve en kwalitatieve informatie over de samenstelling van de werkzame stof(fen) die het bevat. Voor hulpstoffen moet een veiligheidsinformatieblad overeenkomstig artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden verstrekt. Daarnaast moet alle relevante informatie over de afzonderlijke bestanddelen, hun functie en, in geval van een reactiemengsel, de uiteindelijke samenstelling van het biocide worden verstrekt.*

Amendement

2.3. Gedetailleerde kwantitatieve **en kwalitatieve informatie** over de samenstelling van het biocide, *bijvoorbeeld werkzame stof(fen), verontreinigingen, hulpstoffen en inerte bestanddelen, met inachtneming van de in artikel 18, lid 2 genoemde concentratiehoeveelheden.*

Or. en

(Wederopneming van amendement 296 uit de eerste lezing)

Motivering

Bedoeling met dit amendement is ervoor te zorgen dat de tekst aansluit bij de bepalingen die gelden voor de drempelwaarden voor het chemisch veiligheidsrapport overeenkomstig de REACH-verordening.

Amendement 339

Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad

Bijlage III – Titel 1 – punt 7.5. – kolom 1

Standpunt van de Raad

7.5. Waarschijnlijk per jaar in de handel te brengen hoeveelheid

Amendement

Waarschijnlijk per jaar, **en voorzover relevant, voor de belangrijkste beoogde gebruikscategorieën** in de handel te brengen hoeveelheid.

Or. en

Motivering

Deze extra informatie is belangrijk, zowel wat de werkzame stof betreft (bijlage II) als de biocide zelf (bijlage III), met het oog op een behoorlijke cumulatieve risicobeoordeling voor biociden waar dat relevant is.

Amendement 340

Julie Girling

Standpunt van de Raad

Bijlage III – Titel 1 – punt 8.5.3. – kolom 1

Standpunt van de Raad

8.5.3. Via de huid

Amendement

Schrappen

Or. en

Motivering

Studies naar acute toxiciteit kunnen ziekte en sterfte bij dieren teweegbrengen. Dat geldt speciaal voor dermale proeven (via de huid), die naar onafhankelijk onderzoek uitwijst, voor de classificatie geen waardevolle informatie toevoegen in meer dan 98% van de onderzochte biociden en andere stoffen. De indeling van biociden volgens acute dermale toxiciteit moet daarom zijn gebaseerd op rechtstreekse "read-across" van de orale indeling.

Amendement 341

Julie Girling

Standpunt van de Raad
Bijlage III – Titel 1 – punt 9.1. – kolom 1 – streepje 2

Standpunt van de Raad

– Als er geen geldige **gegevens** over de bestanddelen beschikbaar zijn of er synergie-effecten kunnen worden verwacht, kan onderzoek van de bestanddelen en/of het biocide zelf noodzakelijk zijn.

Amendement

Als er geen geldige **informatie** over de bestanddelen beschikbaar **is** of er synergie-effecten kunnen worden verwacht, kan onderzoek van de bestanddelen en/of het biocide zelf noodzakelijk zijn. **Proeven met gewervelde dieren moet beperkt blijven tot acute studies.**

Or. en

Motivering

Onderzoek van het eindproduct/bestanddelen zou normaliter niet nodig zijn gezien de uitgebreide gegevensvereisten voor afzonderlijke bestanddelen en de aanvaarde benaderingen van indeling door berekening. Indien en voorzover nodig kan dergelijk onderzoek normaliter beperkt blijven tot het acute blootstellingsscenario.

Amendement 342
Sabine Wils

Standpunt van de Raad
Bijlage III – Titel 1 – punt 9.2. – kolom 1

Standpunt van de Raad

9.2. Nader ecotoxicologisch onderzoek

Aanvullend onderzoek gekozen uit de eindpunten bedoeld in bijlage II, deel 9, voor relevante bestanddelen van het biocide of voor het biocide zelf kan noodzakelijk zijn, indien de gegevens over de werkzame stof niet voldoende informatie bevatten en indien er aanwijzingen zijn voor een risico als gevolg van de specifieke eigenschappen van het biocide.

Amendement

9.2. Nader ecotoxicologisch onderzoek

Aanvullend onderzoek gekozen uit de eindpunten bedoeld in bijlage II, deel 9, voor relevante bestanddelen van het biocide of voor het biocide zelf kan noodzakelijk zijn, indien de gegevens over de werkzame stof niet voldoende informatie bevatten en indien er aanwijzingen zijn voor een risico als gevolg van de specifieke eigenschappen van het biocide. **Proeven met gewervelde dieren moet beperkt blijven tot acute studies.**

Or. en

Motivering

Onderzoek van het eindproduct/bestanddelen zou normaliter niet nodig zijn gezien de

uitgebreide gegevensvereisten voor afzonderlijke bestanddelen en de aanvaarde benaderingen van indeling door berekening. Indien en voorzover nodig kan dergelijk onderzoek normaliter beperkt blijven tot het acute blootstellingsscenario.

Amendement 343

Julie Girling

Standpunt van de Raad

Bijlage III – Titel 2 – punt 8.5.3. – kolom 1

Standpunt van de Raad

Amendement

Dermaal

Schrappen

Or. en

Motivering

Studies naar acute toxiciteit kunnen ziekte en sterfte bij dieren teweegbrengen. Dat geldt speciaal voor dermale proeven (via de huid), die naar onafhankelijk onderzoek uitwijst, voor de classificatie geen waardevolle informatie toevoegen in meer dan 98% van de onderzochte biociden en andere stoffen. De indeling van biociden volgens acute dermale toxiciteit moet daarom zijn gebaseerd op rechtstreekse "read-across" van de orale indeling.

Amendement 344

Christa Kläß

Standpunt van de Raad

Bijlage III – Titel 2 – punt 8.7. – kolom 1

Standpunt van de Raad

Amendement

8.7. Beschikbare toxicologische gegevens over:
– hulpstoffen (d.w.z. tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen), of
– een mengsel waarvan een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof een bestanddeel is
– indien er **geen** gegevens beschikbaar zijn, **wordt/worden de passende** in bijlage II beschreven test(s) uitgevoerd voor de hulpstoffen (d.w.z. tot bezorgdheid aanleiding gevende **stoffen**) of een mengsel waarvan een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof een bestanddeel is.

8.7. Beschikbare toxicologische gegevens over:
– hulpstoffen (d.w.z. tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen), of
– een mengsel waarvan een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof een bestanddeel is
Indien er **onvoldoende** gegevens beschikbaar zijn **voor een hulpstof/voor hulpstoffen en indien deze niet door middel van "read-across" of andere aanvaarde benaderingen zonder het uitvoeren van proeven af te leiden zijn, worden gerichte** in bijlage II beschreven **acute** test(s) uitgevoerd voor de tot bezorgdheid aanleiding gevende **stof(fen)** of een mengsel waarvan een tot

bezorgdheid aanleiding gevende stof een bestanddeel is.

Or. de

Motivering

Bijlage III bevat de verplichte gegevens voor biociden, waaronder chemische producten (titel 1) en micro-organismen (titel 2). De onder 8.7 bedoelde verplichte gegevens zijn in beide titels vermeld. Een wijziging in 8.7 van titel 1 (amendement 96) moet omwille van de consistentie ook in 8.7 van titel 2 aangebracht worden.

Amendement 345

Julie Girling

Standpunt van de Raad

Bijlage III – Titel 2 – punt 8.7. – kolom 1

Standpunt van de Raad

8.7. Beschikbare toxicologische gegevens over:
– hulpstoffen (d.w.z. tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen), of
– een mengsel waarvan een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof een bestanddeel is
– Indien er **geen** gegevens beschikbaar zijn, worden de **passende** in bijlage II beschreven proeven uitgevoerd voor de **hulpstoffen** (d.w.z. tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen) of een mengsel waarvan een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof een bestanddeel is.

Amendement

8.7. Beschikbare toxicologische gegevens over:
– hulpstoffen (d.w.z. tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen), of
– een mengsel waarvan een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof een bestanddeel is
Indien er **onvoldoende** gegevens beschikbaar zijn **voor een hulpstof/voor hulpstoffen en indien deze niet door middel van "read-across" of andere aanvaarde benaderingen zonder het uitvoeren van proeven zijn af te leiden, worden gerichte** in bijlage II beschreven acute proeven uitgevoerd voor de tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen of een mengsel waarvan een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof een bestanddeel is. **Proeven met gewervelde dieren moet beperkt blijven tot acute studies.**

Or. en

Motivering

Identiek met amendement 96 van de rapporteur dat ziet op een gelijkkluidend punt in bijlage III, Titel 1 (chemicaliën vs. micro-organismen). Vanwege de samenhang moet dezelfde formulering in titel 2 worden overgenomen.

Amendement 346

Julie Girling

Standpunt van de Raad

Bijlage III – Titel 2 – punt 9.2. – kolom 1

Standpunt van de Raad

9.2. Nader ecotoxicologisch onderzoek
Nader onderzoek gekozen uit de eindpunten bedoeld in bijlage II, deel 8, micro-organismen, voor relevante bestanddelen van het biocide of voor het biocide zelf kan noodzakelijk zijn, indien de gegevens over de werkzame stof niet voldoende informatie bevatten en indien er aanwijzingen zijn voor een risico als gevolg van de specifieke eigenschappen van het biocide.

Amendement

9.2. Nader ecotoxicologisch onderzoek
Nader onderzoek gekozen uit de eindpunten bedoeld in bijlage II, deel 8, micro-organismen, voor relevante bestanddelen van het biocide of voor het biocide zelf kan noodzakelijk zijn, indien de gegevens over de werkzame stof niet voldoende informatie bevatten en indien er aanwijzingen zijn voor een risico als gevolg van de specifieke eigenschappen van het biocide. ***Proeven met gewervelde dieren moet beperkt blijven tot acute studies.***

Or. en

Motivering

Onderzoek van het eindproduct/bestanddelen zou normaliter niet nodig zijn gezien de uitgebreide gegevensvereisten voor afzonderlijke bestanddelen en de aanvaarde benaderingen van indeling door berekening. Indien en voorzover nodig kan dergelijk onderzoek normaliter beperkt blijven tot het acute blootstellingsscenario.

Amendement 347

Nessa Childers

Standpunt van de Raad

Bijlage V – Hoofdgroep 1 – productsoort 6 – alinea 2

Standpunt van de Raad

Producten die gebruikt worden als conserveermiddelen voor de opslag of het gebruik van rodenticiden of insecticiden

Amendement

Producten die gebruikt worden als conserveermiddelen voor de opslag of het gebruik van rodenticiden, insecticiden ***of andere.***

Or. en

Amendement 348

Nessa Childers

Standpunt van de Raad
Bijlage V – Hoofdgroep 2 – productsoort 9 – alinea 1

Standpunt van de Raad

Producten voor conservering van vezelhoudende of gepolymeriseerde materialen, zoals leer, rubber, papier of textielproducten door het tegengaan van *microbiële aantasting*.

Amendement

Producten voor conservering van vezelhoudende of gepolymeriseerde materialen, zoals leer, rubber, papier of textielproducten door het tegengaan van *organismen, waaronder insecten, die vezelhoudende of gepolymeriseerde materialen vernielen of aantasten*.

Or. en

Amendement 349
Julie Girling

Standpunt van de Raad
Bijlage VI – Inleiding – punt 2

Standpunt van de Raad

2. De in deze bijlage genoemde beginselen kunnen in al hun onderdelen worden toegepast op de beoordeling van biociden die chemische stoffen bevatten. Voor biociden die micro-organismen bevatten, moeten deze beginselen verder worden uitgewerkt in technische richtsnoeren, met inachtneming van de praktische ervaring die is opgedaan; bij de toepassing ervan moet rekening worden gehouden met de aard van het product en de meest recente wetenschappelijke gegevens. Ook voor biociden die nano-materiaal bevatten, moeten de in deze bijlage genoemde beginselen worden aangepast, en in technische richtsnoeren worden omgezet, met inachtneming van de meest recente wetenschappelijke gegevens.

Amendement

2. De in deze bijlage genoemde beginselen kunnen in al hun onderdelen worden toegepast op de beoordeling van biociden die chemische stoffen bevatten. Voor biociden die micro-organismen bevatten, moeten deze beginselen verder worden uitgewerkt in technische richtsnoeren, met inachtneming van de praktische ervaring die is opgedaan; bij de toepassing ervan moet rekening worden gehouden met de aard van het product en de meest recente wetenschappelijke gegevens. Ook voor biociden die nano-materiaal bevatten, moeten de in deze bijlage genoemde beginselen worden aangepast, en in technische richtsnoeren worden omgezet, met inachtneming van de meest recente wetenschappelijke gegevens. ***De richtsnoeren voor de stoffen bedoeld in Aanbeveling 20./.../EG van ... zijn niet van toepassing wanneer die stoffen:***

- minder bevatten dan 10 gewichtsprocent aan nanovoorwerpen

of

- minder dan 50 gewichtsprocent aan aggregaten/agglomeraten, bestaande uit

nanovoorwerpen

of

- niet doelbewust op nanoschaal zijn vervaardigd om te profiteren van hun specifieke nanokwaliteiten.

Or. en

Motivering

Er moeten bijkomende en klaar voorhanden methoden worden gebruikt waarmee het gewicht van nanopartikelen zich laat vaststellen, wanneer er geen geschikte gevalideerde methoden voorhanden zijn voor schatting van het aantal deeltjes in bepaalde productsoorten, volgens de definitie van nanomaterialen zoals neergelegd in aanbeveling 20./.../EG. De ontwikkelingen rond de definitie van nanomateriaal in aanbeveling 20./.../EG van ... van de Commissie en de daarvoor geldende vereisten zijn nieuw en konden niet meer door het Parlement uit de eerste lezing worden behandeld.

Amendement 350
Holger Kraemer

Standpunt van de Raad
Bijlage VI – Inleiding – punt 2

Standpunt van de Raad

2. De in deze bijlage genoemde beginselen kunnen in al hun onderdelen worden toegepast op de beoordeling van biociden die chemische stoffen bevatten. Voor biociden die micro-organismen bevatten, moeten deze beginselen verder worden uitgewerkt in technische richtsnoeren, met inachtneming van de praktische ervaring die is opgedaan; bij de toepassing ervan moet rekening worden gehouden met de aard van het product en de meest recente wetenschappelijke gegevens. Ook voor biociden die nano-materiaal bevatten, moeten de in deze bijlage genoemde beginselen worden aangepast, en in technische richtsnoeren worden omgezet, met inachtneming van de meest recente wetenschappelijke gegevens.

Amendement

2. De in deze bijlage genoemde beginselen kunnen in al hun onderdelen worden toegepast op de beoordeling van biociden die chemische stoffen bevatten. Voor biociden die micro-organismen bevatten, moeten deze beginselen verder worden uitgewerkt in technische richtsnoeren, met inachtneming van de praktische ervaring die is opgedaan; bij de toepassing ervan moet rekening worden gehouden met de aard van het product en de meest recente wetenschappelijke gegevens. Ook voor biociden die nano-materiaal bevatten, moeten de in deze bijlage genoemde beginselen worden aangepast, en in technische richtsnoeren worden omgezet, met inachtneming van de meest recente wetenschappelijke gegevens. ***De richtsnoeren voor de stoffen bedoeld in Aanbeveling 20./.../EG van ... met betrekking tot specifieke vereisten ingevolge deze verordening in verband met hun aard als nanomaterialen zijn niet***

van toepassing wanneer die stoffen:

- minder bevatten dan 10 gewichtsprocent aan nanovoorwerpen

of

- minder dan 50 gewichtsprocent aan aggregaten/agglomeraten, bestaande uit nanovoorwerpen

of

- niet doelbewust op nanoschaal zijn vervaardigd om gebruik te maken van hun specifieke nano-eigenschappen.

Or. en

Motivering

Amendeert een nieuw door de Raad geïntroduceerd artikel. Deze benadering sluit aan op de richtsnoerdocumenten van het ECHA voor de "identificatie en benaming van stoffen onder REACH" (juni 2007). Overeenkomstig de aanpak van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van 30 november 2009 inzake cosmetica (artikel 2, punt 1 (k)), behoren alleen stoffen die doelbewust zijn vervaardigd om van hun nano-eigenschappen te profiteren, onder de vereisten te vallen die aan de definitie zijn verbonden.

Amendement 351

Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines, Andres Perello Rodriguez

Standpunt van de Raad

Bijlage VI – Inleiding – punt 2

Standpunt van de Raad

2. De in deze bijlage genoemde beginselen kunnen in al hun onderdelen worden toegepast op de beoordeling van biociden die chemische stoffen bevatten. Voor biociden die micro-organismen bevatten, moeten deze beginselen verder worden uitgewerkt in technische richtsnoeren, met inachtneming van de praktische ervaring die is opgedaan; bij de toepassing ervan moet rekening worden gehouden met de aard van het product en de meest recente wetenschappelijke gegevens. Ook voor biociden die nano-materiaal bevatten, moeten de in deze bijlage genoemde beginselen worden aangepast, en in technische richtsnoeren worden omgezet, met inachtneming van de meest recente

Amendement

2. De in deze bijlage genoemde beginselen kunnen in al hun onderdelen worden toegepast op de beoordeling van biociden die chemische stoffen bevatten. Voor biociden die micro-organismen bevatten, moeten deze beginselen verder worden uitgewerkt in technische richtsnoeren, met inachtneming van de praktische ervaring die is opgedaan; bij de toepassing ervan moet rekening worden gehouden met de aard van het product en de meest recente wetenschappelijke gegevens. Ook voor biociden die nano-materiaal bevatten, moeten de in deze bijlage genoemde beginselen worden aangepast, en in technische richtsnoeren worden omgezet, met inachtneming van de meest recente

wetenschappelijke gegevens.

wetenschappelijke gegevens. ***De richtsnoeren voor de stoffen bedoeld in Aanbeveling 20./.../EG van ... met betrekking tot specifieke vereisten ingevolge deze verordening in verband met hun aard als nanomaterialen zijn niet van toepassing wanneer die stoffen:***

- minder bevatten dan 10 gewichtsprocent aan nanovoorwerpen volgens de ISO-definitie,

of

- niet doelbewust op nanoschaal zijn vervaardigd om te profiteren van hun specifieke nano-eigenschappen.

Or. en

Motivering

Er moeten bijkomende en klaar voorhanden methoden worden gebruikt waarmee het gewicht van nanopartikelen zich laat vaststellen, wanneer er geen geschikte gevalideerde methoden voorhanden zijn voor schatting van het aantal deeltjes in bepaalde productsoorten, volgens de definitie van nanomaterialen. Evenals in Verordening (EG) nr. 1223/2009 behoren alleen stoffen die doelbewust zijn vervaardigd als nanomaterialen onder de vereisten te vallen die aan de definitie zijn verbonden.

Amendement 352 Julie Girling

Standpunt van de Raad Bijlage VI – Inleiding – punt 3

Standpunt van de Raad

3. Met het oog op een hoog, geharmoniseerd beschermingsniveau voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu moeten alle met het gebruik van een biocide verbonden risico's worden bepaald. Hiertoe dient een risicobeoordeling te worden uitgevoerd, op basis waarvan kan worden vastgesteld of de risico's al dan niet aanvaardbaar zijn. Dat moet gebeuren door middel van een beoordeling van de risico's van de relevante individuele bestanddelen van het biocide, waarbij rekening moet worden gehouden met cumulatieve en synergie-

Amendement

3. Met het oog op een hoog, geharmoniseerd beschermingsniveau voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu moeten alle met het gebruik van een biocide verbonden risico's worden bepaald. Hiertoe dient een risicobeoordeling te worden uitgevoerd, op basis waarvan kan worden vastgesteld of de risico's al dan niet aanvaardbaar zijn. Dat moet gebeuren door middel van een beoordeling van de risico's van de relevante individuele bestanddelen van het biocide, waarbij rekening moet worden gehouden met cumulatieve en synergie-

effecten.

effecten.

Wetenschappelijke definities en methoden voor de beoordeling van cumulatieve of synergistische effecten moeten worden gebaseerd op de door de Commissie uit te vaardigen technische richtsnoeren als bedoeld in artikel 23.

Or. en

Motivering

Op dit moment bestaat er niet een enkele eensgezinde wetenschappelijke definitie voor het begrip cumulatieve of synergistische effecten, en evenmin bestaat er een gemeenschappelijke en algemeen aanvaarde analysemethode. De Commissie moet zulke definities en methoden vaststellen door middel van technische richtsnoeren, en wel voordat de verordening in werking treedt.

Amendement 353

Julie Girling

Standpunt van de Raad

Bijlage VI – Evaluatie – punt 15

Standpunt van de Raad

15. Bij de uitvoering van de beoordeling moet tevens rekening worden gehouden met mogelijke cumulatieve of synergie-effecten.

Amendement

15. Bij de uitvoering van de beoordeling moet tevens rekening worden gehouden met mogelijke cumulatieve of synergie-effecten.

Wetenschappelijke definities en methoden voor de beoordeling van cumulatieve of synergistische effecten moeten worden gebaseerd op de door de Commissie uit te vaardigen technische richtsnoeren als bedoeld in artikel 23.

Or. en

Motivering

Op dit moment bestaat er niet een enkele eensgezinde wetenschappelijke definitie voor het begrip cumulatieve of synergistische effecten, en evenmin bestaat er een gemeenschappelijke, algemeen aanvaarde analysemethode. De Commissie moet zulke definities en methoden vaststellen door middel van technische richtsnoeren, en wel voordat de verordening in werking treedt.

Amendement 354

Dan Jørgensen

Standpunt van de Raad
Bijlage VI – Evaluatie – punt 47 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

47 bis. De beoordelende instantie concludeert dat de biocide niet voldoet aan criterium iv) in artikel 18, lid 1, onder b), indien deze een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof bevat, dan wel relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten die voldoen aan de criteria om overeenkomstig bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 als PBT of vPvB te worden aangemerkt, of die hormoonontregelende eigenschappen bezitten, tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat zich onder relevante veldomstandigheden geen onaanvaardbaar effect voordoet.

Or. en

Motivering

Dit om zeker te zijn dat behoorlijk rekening wordt gehouden met stoffen als PBT en vPvB. De uitsluitingscriteria in artikel 5 geven enige zekerheid dat de werkzame stoffen zulke eigenschappen niet hebben; dit geldt echter ook voor hulpstoffen in biociden, vooral omdat die stoffen gewoonlijk in veel hogere concentraties aanwezig zijn dan de werkzame stoffen.

Amendement 355
Julie Girling

Standpunt van de Raad
Bijlage VI – Evaluatie – punt 52

Standpunt van de Raad

Amendement

52. Voor elk van de gebieden waarop risicobeoordelingen zijn uitgevoerd, bundelt de beoordelingsinstantie de resultaten voor de werkzame stof en de resultaten voor eventuele tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in een algemene beoordeling van het biocide zelf. Daarbij moet tevens rekening worden gehouden met cumulatieve of synergie-effecten.

52. Voor elk van de gebieden waarop risicobeoordelingen zijn uitgevoerd, bundelt de beoordelingsinstantie de resultaten voor de werkzame stof en de resultaten voor eventuele tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in een algemene beoordeling van het biocide zelf. Daarbij moet tevens rekening worden gehouden met cumulatieve of synergie-effecten.

Wetenschappelijke definities en methoden voor de beoordeling van cumulatieve of

synergistische effecten moeten worden gebaseerd op de door de Commissie uit te vaardigen technische richtsnoeren als bedoeld in artikel 23.

Or. en

Motivering

Op dit moment bestaat er niet een enkele eensgezinde wetenschappelijke definitie voor het begrip cumulatieve of synergistische effecten, en evenmin bestaat er een gemeenschappelijke, algemeen aanvaarde analysemethode. De Commissie moet zulke definities en methoden vaststellen door middel van technische richtsnoeren, en wel voordat de verordening in werking treedt.

Amendement 356
Julie Girling

Standpunt van de Raad
Bijlage VI – Conclusies – punt 62

Standpunt van de Raad

62. Indien voor niet-professionele gebruikers het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen de enige manier zou zijn om de blootstelling voor deze bevolkingsgroep tot een aanvaardbaar niveau te beperken, wordt het product voor deze bevolkingsgroep normaliter niet als in overeenstemming met criterium iii) in artikel 18, lid 1, onder b), beschouwd.

Amendement

62. Indien voor niet-professionele gebruikers het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen ***blijkens een risicobeoordeling voor de biocide*** de enige manier zou zijn om de blootstelling voor deze bevolkingsgroep tot een aanvaardbaar niveau te beperken, wordt het product voor deze bevolkingsgroep normaliter niet als in overeenstemming met criterium iii) in artikel 18, lid 1, onder b), beschouwd.

Or. en

Motivering

Voor de noodzaak van persoonlijke beschermingsmiddelen moet een risicobeoordeling voor de biocide bepalend zijn, niet de veiligheidsaanbevelingen uit hoofde van de productindeling ingevolge de richtlijn gevaarlijke stoffen of de verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking, omdat het daarbij alleen maar gaat om gevarenbeoordeling.

Amendement 357
Michèle Rivasi

Standpunt van de Raad
Bijlage VI – Conclusies – punt 68 – inleidende formule

Standpunt van de Raad

68. De beoordelingsinstantie concludeert dat het biocide niet voldoet aan criterium iv) in artikel 18, lid 1, onder b), indien de voorzienbare concentratie van de werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof, dan wel van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten die na gebruik van het biocide volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing verwacht kunnen worden in het oppervlaktewater of de sedimenten ervan,

Amendement

68. De beoordelingsinstantie concludeert dat het biocide niet voldoet aan criterium iv) in artikel 18, lid 1, onder b), indien de voorzienbare concentratie van de werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof, dan wel van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten die na gebruik van het biocide volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing verwacht kunnen worden in het **grondwater of het** oppervlaktewater of de sedimenten ervan,

Or. en

(Herinvoering van amendement 328 uit de eerste lezing)

Amendement 358
Michèle Rivasi

Standpunt van de Raad
Bijlage VI – Conclusies – punt 68 – streepje 1 bis (nieuw)

Standpunt van de Raad

Amendement

het risico bestaat dat niet wordt voldaan aan de doelstellingen of normen die zijn vastgelegd in:

- Richtlijn 98/83/EG of***
- Richtlijn 2000/60/EG of***
- Richtlijn 2006/118/EG of***
- Richtlijn 2008/56/EG of***
- Richtlijn 2008/105/EG of***

internationale overeenkomsten die belangrijke verplichtingen betreffende de bescherming van de mariene wateren tegen vervuiling bevatten, of

Or. en

(Herinvoering van amendement 329 uit de eerste lezing)