



PARLAMENT EUROPEJSKI

2009 - 2014

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

2009/0076(COD)

14.9.2011

POPRAWKI 231 - 358

Projekt zalecenia do drugiego czytania
Christa Klauf
(PE467.347v01-00)

Udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych

Stanowisko Rady w pierwszym czytaniu
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM\877594PL.doc

PE472.203v01-00

PL

Zjednoczona w różnorodności

PL

Poprawka 231
Françoise Grossetête

Stanowisko Rady
Artykuł 40

Stanowisko Rady

Pozwolenie unijne wydane przez Komisję zgodnie z niniejszą sekcją obowiązuje na terenie całej Unii, o ile nie stwierdzono inaczej. W każdym państwie członkowskim nadaje ono te same prawa i nakłada te same obowiązki, jakie wynikają z pozwolenia krajowego. ***W przypadku kategorii produktów biobójczych, o których mowa w art. 41 ust. 1, wnioskodawca może wystąpić o pozwolenie unijne zamiast występowania o pozwolenie krajowe i wzajemne uznanie.***

Poprawka

Pozwolenie unijne wydane przez Komisję zgodnie z niniejszą sekcją obowiązuje na terenie całej Unii, o ile nie stwierdzono inaczej. W każdym państwie członkowskim nadaje ono te same prawa i nakłada te same obowiązki, jakie wynikają z pozwolenia krajowego.

Or. fr

Uzasadnienie

Koncepcja pozwolenia unijnego to pierwszy pozytywny krok w kierunku zharmonizowanego europejskiego rynku produktów biobójczych, umożliwiając uznanie pozwolenia dla produktu we wszystkich 27 państwach członkowskich UE. Rozważane przez Radę podejście, które obejmuje jednocześnie poszczególne grupy produktowe i etapy, jest zbyt rygorystyczne. W przypadku produktów dystrybuowanych w Europie na szeroką skalę kluczowe znaczenie ma możliwość uzyskania pozwolenia unijnego, tak aby unikać zbędnych barier przy udostępnianiu tych produktów na rynku.

Poprawka 232
Julie Girling

Stanowisko Rady
Artykuł 40

Stanowisko Rady

Pozwolenie unijne wydane przez Komisję zgodnie z niniejszą sekcją obowiązuje na terenie całej Unii, o ile nie stwierdzono

Poprawka

Pozwolenie unijne wydane przez Komisję zgodnie z niniejszą sekcją obowiązuje na terenie całej Unii, o ile nie stwierdzono

inaczej. W każdym państwie członkowskim nadaje ono te same prawa i nakłada te same obowiązki, jakie wynikają z pozwolenia krajowego. ***W przypadku kategorii produktów biobójczych, o których mowa w art. 41 ust. 1, wnioskodawca może wystąpić o pozwolenie unijne zamiast występowania o pozwolenie krajowe i wzajemne uznanie.***

inaczej. W każdym państwie członkowskim nadaje ono te same prawa i nakłada te same obowiązki, jakie wynikają z pozwolenia krajowego.

Or. en

Uzasadnienie

Wprowadzenie koncepcji pozwolenia unijnego to pozytywny krok w kierunku zharmonizowanego europejskiego rynku produktów biobójczych, umożliwiający uznawanie pozwolenia dla produktu we wszystkich 27 państwach członkowskich UE. Grupy produktowe powinny być zgłaszane w celu wydania pozwolenia po przeprowadzeniu procesu oceny opartej na ryzyku.

Poprawka 233 Julie Girling

Stanowisko Rady Artykuł 41

Stanowisko Rady

1. Wnioskodawcy mogą wystąpić o pozwolenie unijne na produkty biobójcze, które mają podobne warunki stosowania i które wchodzą w zakres następujących kategorii produktów biobójczych:

a) produkty biobójcze z grup produktowych 6, 7, 9, 10, 12, 13 i 22; oraz

b) ze skutkiem od 1 stycznia 2020 r., wszystkie inne produkty biobójcze z wyjątkiem grup produktowych 14, 15, 17, 20 i 21.

2. Do dnia 31 grudnia 2017 r. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące stosowania niniejszego artykułu. W odpowiednich przypadkach sprawozdaniu

Poprawka

1. Pozwolenie unijne może zostać wydane w odniesieniu do wszystkich kategorii produktów biobójczych z wyjątkiem produktów biobójczych, które zawierają substancje czynne wchodzące w zakres art. 5.

towarzyszą wnioski, których przyjmowanie odbywa się zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą.

Or. en

Uzasadnienie

Wprowadzenie koncepcji pozwolenia unijnego to pozytywny krok w kierunku zharmonizowanego europejskiego rynku produktów biobójczych, umożliwiający uznawanie pozwolenia dla produktu we wszystkich 27 państwach członkowskich UE. Grupy produktowe powinny być zgłaszane w celu wydania pozwolenia po przeprowadzeniu procesu oceny opartej na ryzyku.

Poprawka 234
Françoise Grossetête

Stanowisko Rady
Artykuł 41

Stanowisko Rady

1. Wnioskodawcy mogą wystąpić o pozwolenie unijne **na produkty biobójcze, które mają podobne warunki stosowania i które wchodzą w zakres następujących kategorii** produktów biobójczych:

a) produkty biobójcze z grup produktowych 6, 7, 9, 10, 12, 13 i 22; oraz

b) ze skutkiem od 1 stycznia 2020 r., wszystkie inne produkty biobójcze z wyjątkiem grup produktowych 14, 15, 17, 20 i 21,

2. Do dnia 31 grudnia 2017 r. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące stosowania niniejszego artykułu. W odpowiednich przypadkach sprawozdaniu towarzyszą wnioski, których przyjmowanie odbywa się zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą.

Poprawka

Wniosek o pozwolenie unijne **można złożyć w odniesieniu do wszystkich kategorii** produktów biobójczych, z **wyjątkiem tych produktów biobójczych, które zawierają substancje czynne określone w art. 5:**

Or. fr

Uzasadnienie

Koncepcja pozwolenia unijnego to pierwszy pozytywny krok w kierunku zharmonizowanego europejskiego rynku produktów biobójczych, umożliwiający uznawanie pozwolenia dla produktu we wszystkich 27 państwach członkowskich UE. Rozważane przez Radę podejście, które obejmuje jednocześnie poszczególne grupy produktowe i etapy, jest zbyt rygorystyczne. W przypadku produktów dystrybuowanych w Europie na szeroką skalę kluczowe znaczenie ma możliwość uzyskania pozwolenia unijnego, tak aby unikać zbędnych barier przy udostępnianiu tych produktów na rynku.

Poprawka 235

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady

Artykuł 41 – ustęp 1 – wprowadzenie

Stanowisko Rady

1. Wnioskodawcy mogą wystąpić o pozwolenie unijne na produkty biobójcze, które mają podobne warunki stosowania i które wchodzą w zakres następujących kategorii produktów biobójczych:

Poprawka

1. Wnioskodawcy mogą wystąpić o pozwolenie unijne na produkty biobójcze, które mają podobne warunki stosowania i które wchodzą w zakres następujących kategorii produktów biobójczych, **z wyjątkiem wszelkich produktów zawierających substancje czynne, które wchodzą w zakres art. 5 lub 10:**

Or. en

(Częściowe przywrócenie poprawki 359 z pierwszego czytania w zmienionej formie, tak aby znaleźć kompromis z Radą).

Uzasadnienie

PE głosował za bardzo ograniczonym zakresem pozwolenia unijnego w pierwszej fazie od 2013 r. Rada poszerzyła ten zakres, przechodząc na niektóre grupy produktowe. Sprawozdawca proponuje wyjść daleko poza zakres z pierwszego czytania i dodać grupy produktowe oraz zastąpić małe grupy bardzo dużymi. Rzeczywisty kompromis – szerszy zakres proponowany przez Radę – można przyjąć, jeżeli substancje wchodzące w zakres art. 5 lub 10, w odniesieniu do których porozumienie na szczeblu unijnym jest i tak niemożliwe, zostaną wyłączone z zakresu pozwolenia unijnego.

Poprawka 236
Dan Jørgensen

Stanowisko Rady
Artykuł 41 – ustęp 1 – akapit pierwszy a i pierwszy b (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

Dany produkt należy uważać za produkt biobójczy o podobnych warunkach stosowania, jeśli spełnione są wszystkie z poniższych kryteriów. Dany produkt biobójczy:

(i) zgodnie z instrukcjami zastosowania ma podobne warunki stosowania w całej Unii Europejskiej;

(ii) nie wymaga środków ochrony indywidualnej w warunkach stosowania w normalnych i najgorszych realistycznych warunkach użytkowania zgodnie z załącznikiem VI oraz

(iii) nie zawiera żadnych substancji potencjalnie niebezpiecznych.

Pozwolenie unijne może nie zostać wydane na produkty biobójcze, które zawierają substancje czynne wchodzące w zakres art. 5 lub art. 10.

Or. en

Uzasadnienie

W poprawce tej podkreśla się znaczenie podobnych warunków stosowania. Kiedy wnioskodawca występuje z wnioskiem o pozwolenie unijne, musimy być pewni, że dany produkt biobójczy ma podobne warunki stosowania w całej Unii, tak aby dopilnować, że ocena uwzględnia wszystkie okoliczności i warunki. Zapewni to ujednoczone podejście i uczciwą finalizację procesu.

Poprawka 237
Christa Klauf

Stanowisko Rady
Artykuł 41 – ustęp 1 – litera a)

Stanowisko Rady

a) produkty biobójcze z grup produktowych 6, 7, 9, 10, 12, 13 i 22; oraz

Poprawka

a) produkty biobójcze z grup produktowych 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 13, 18, 19; oraz

Or. de

Uzasadnienie

Wprowadzenie stopniowego pozwolenia unijnego. Dla wybranych przez Radę grup produktów, z wyjątkiem grupy 6 i 13, wnioski można będzie składać najwcześniej od 2017 r., ponieważ w związku z programem przeglądu decyzja dotycząca włączenia danej substancji czynnej do załącznika I zapadnie najwcześniej w 2015 r. Dla grup produktów proponowanych w poprawce można będzie wydawać pozwolenia wspólnotowe już od 2013 r.

Poprawka 238
Cristian Silviu Buşoi

Stanowisko Rady
Artykuł 41 – ustęp 1 – litera a)

Stanowisko Rady

a) produkty biobójcze z grup produktowych 6, 7, 9, 10, 12, 13 i 22; oraz

Poprawka

a) **nowe** produkty biobójcze, **które nie zostały jeszcze wprowadzone do obrotu i które zapewniają dodatkowe korzyści dla środowiska i zdrowia ludzkiego w porównaniu z istniejącymi produktami, oraz produkty biobójcze zawierające co najmniej jedną nową substancję czynną** z grup produktowych 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 18, 19; oraz

Or. en

Uzasadnienie

Należy wspierać dostęp do rynku w przypadku produktów niewprowadzonych jeszcze do obrotu, które w wyniku innowacji i inwestycji zapewniają dodatkowe korzyści dla środowiska i zdrowia ludzkiego w porównaniu z istniejącymi produktami. Dlatego procedura wydawania pozwoleń unijnych powinna być dostępna już od 2017 r., tak aby umożliwić wszystkim konsumentom w UE równe korzystanie z innowacji i badań.

Poprawka 239

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady

Artykuł 41 – ustęp 2a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

2a. Najpóźniej do dnia 13 grudnia 2013 r. Komisja przyjmie akty delegowane zgodnie z art. 82 oraz definicję „podobnych warunków stosowania w całej Unii”.

Or. en

Uzasadnienie

Rada wprowadziła nowe pojęcie „podobnych warunków stosowania w całej Unii”. Ponieważ jest to warunek wstępny zakwalifikowania się do uzyskania pozwolenia unijnego, zanim możliwe będzie występowanie z wnioskiem o takie pozwolenie, należy zapewnić jasną definicję.

Poprawka 240

Rovana Plumb

Stanowisko Rady

Artykuł 42 – ustęp 4 – akapit trzeci

Stanowisko Rady

Poprawka

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ oceniający odrzuca wniosek i powiadamia o tym wnioskodawcę. W takich przypadkach zwracana jest część opłat wniesionych zgodnie z art. 79.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ oceniający odrzuca wniosek i powiadamia o tym wnioskodawcę. W takich przypadkach zwracana jest część opłat wniesionych zgodnie z art. 79 **ust. 1 i 2**.

Or. ro

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu zwiększenie spójności (zarówno w obrębie tekstu, jak i względem innych aktów prawnych), a także uściślenie tekstu.

Poprawka 241
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Stanowisko Rady
Artykuł 42 – ustęp 4a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

4a. W przypadku gdy z rejestru produktów biobójczych wynika, że właściwy organ rozpatruje już wniosek dotyczący tego samego lub podobnego produktu biobójczego lub już udzielił pozwolenia na ten sam lub podobny produkt biobójczy, Agencja wyznaczy pierwotny właściwy organ oceniający do oceny takiego wniosku.

W przypadku produktów lub rodzin produktów, które już uzyskały pozwolenie, pierwotny właściwy organ oceniający przedkłada Agencji swoje sprawozdanie z oceny oraz wnioski z oceny w ciągu 90 dni od otrzymania wniosku od Agencji.

Or. en

Poprawka 242
Cristian Silviu Buşoi

Stanowisko Rady
Artykuł 42 – ustęp 4a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

4a. W przypadku gdy z rejestru produktów biobójczych wynika, że właściwy organ rozpatruje wniosek dotyczący tego samego produktu biobójczego lub już udzielił pozwolenia na ten sam produkt biobójczy, właściwy organ jest właściwym organem oceniającym.

Or. en

Uzasadnienie

Poprzez ograniczenie do minimum duplikacji prac przepis taki pomoże zarówno właściwym organom krajowym, jak i wnioskodawcom zaoszczędzić czas i środki, a tym samym unikać wszelkich zbędnych obciążeń administracyjnych czy opóźnień we wprowadzaniu do obrotu produktów biobójczych.

Poprawka 243 **Cristian Silviu Buşoi**

Stanowisko Rady **Artykuł 43 – ustęp 3 – akapit pierwszy**

Stanowisko Rady

W terminie **180 dni** od otrzymania wniosków z oceny Agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu biobójczego.

Poprawka

W terminie **90 dni** od otrzymania wniosków z oceny Agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu biobójczego.

Or. en

Uzasadnienie

180 dni to dla Agencji zbyt długi okres na przygotowanie i przedłożenie opinii, która bazuje na dostępnej już ocenie przedstawionej przez właściwy organ oceniający. Okres 90 dni wydaje się bardziej odpowiedni.

Poprawka 244 **Dan Jørgensen**

Stanowisko Rady **Artykuł 43 – ustęp 3a (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

3a. W ciągu 30 dni od momentu przedłożenia Komisji swojej opinii Agencja, o ile to wskazane, przekazuje we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej projekt podsumowania cech charakterystycznych produktu biobójczego określonych w art. 21 ust. 2;

Uzasadnienie

Podsumowanie cech charakterystycznych produktu biobójczego powinno być dostępne we wszystkich językach UE w przypadku produktów, które będą dostępne we wszystkich krajach UE.

Poprawka 245

Dan Jørgensen, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady

Artykuł 43 – ustęp 4 – akapit drugi

Stanowisko Rady

*Na wniosek państwa członkowskiego Komisja może zdecydować o dostosowaniu niektórych warunków pozwolenia unijnego specjalnie dla terytorium tego państwa członkowskiego lub o wyłączeniu terytorium tego państwa członkowskiego z zakresu zastosowania pozwolenia pod warunkiem, że **wniosek taki** można uzasadnić jednym lub większą liczbą względów, o których mowa w art. 36 ust. 1.*

Poprawka

***Państwo członkowskie informuje Komisję, jeżeli zdecyduje** o dostosowaniu niektórych warunków pozwolenia unijnego specjalnie dla terytorium tego państwa członkowskiego lub o wyłączeniu terytorium tego państwa członkowskiego z zakresu zastosowania pozwolenia pod warunkiem, że **decyzję taką** można uzasadnić jednym lub większą liczbą względów, o których mowa w art. 36 ust. 1.*

(Przywrócenie poprawki 158 z pierwszego czytania).

Poprawka 246

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Stanowisko Rady

Artykuł 44 – ustęp 2 – litera a)

Stanowisko Rady

a) *wykaz wszystkich odnośnych danych, które **wytworzył** od czasu udzielenia pierwotnego pozwolenia lub, w*

Poprawka

a) ***niezależnie od postanowień art. 20 ust. 1 wszystkie odnośne dane wymagane na mocy art. 19, które zostały wytworzone** od*

odpowiednich przypadkach, od poprzedniego przedłużenia ważności; **oraz**

czasu udzielenia pierwotnego pozwolenia lub, w odpowiednich przypadkach, od poprzedniego przedłużenia ważności, **lub upoważnienie do korzystania z tych danych;**

Or. en

Poprawka 247
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Stanowisko Rady
Artykuł 45 – ustęp 1 – akapit drugi

Stanowisko Rady

Poprawka

Właściwy organ oceniający może w dowolnym momencie zażądać, aby wnioskodawca przedstawił dane z wykazu, o którym mowa w art. 44 ust. 2 lit. a).

skreślony

Or. en

Poprawka 248
Michèle Rivasi

Stanowisko Rady
Artykuł 47 – ustęp 1 – litera aa) (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

aa) pozwolenie jest niezgodne z wymogami dyrektywy 2008/56/WE ustanawiającej ramy działań Wspólnoty w dziedzinie polityki środowiska morskiego, dyrektywy 2006/118/WE w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu, dyrektywy 2000/60/WE ustanawiającej ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej, dyrektywy 98/83/WE w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi oraz dyrektywy 2008/1/WE

**dotyczącej zintegrowanego zapobiegania
zanieczyszczeniom i ich kontroli;**

Or. en

(Przywrócenie poprawki 163 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Należy wyjaśnić, że pozwolenie jest unieważniane, jeżeli jest niezgodne z wymogami właściwego prawodawstwa w dziedzinie ochrony wód.

**Poprawka 249
Richard Seeber**

**Stanowisko Rady
Artykuł 50 – ustęp 1**

Stanowisko Rady

1. Aby zagwarantować ujednolicone podejście do unieważniania i zmiany pozwoleń, Komisja ustanawia w drodze aktów wykonawczych szczegółowe przepisy dotyczące stosowania art. 46–49. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 81 ust. 3.

Poprawka

1. Aby zagwarantować ujednolicone podejście do unieważniania i zmiany pozwoleń, Komisja ustanawia w drodze aktów wykonawczych szczegółowe przepisy dotyczące stosowania art. 46–49, **w tym mechanizm rozstrzygania sporów.** Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 81 ust. 3.

Or. en

**Poprawka 250
Dan Jørgensen**

**Stanowisko Rady
Artykuł 53 – ustęp 1**

Stanowisko Rady

1. Gdy konieczne jest ustalenie równoważności technicznej substancji czynnych osoba pragnąca ustalić tę równoważność (dalej zwana

Poprawka

1. Gdy konieczne jest ustalenie równoważności technicznej substancji czynnych osoba pragnąca ustalić tę równoważność (dalej zwana

„wnioskodawcą”) składa w Agencji wniosek i wnosi odpowiednią opłatę.

„wnioskodawcą”) składa w Agencji wniosek **w odpowiedniej formie** i wnosi odpowiednią opłatę **zgodnie z art. 79 ust. 1.**

Or. en

Uzasadnienie

Przy ocenie równoważności technicznej Agencja powinna mieć możliwość zapewnienia przedkładania wniosków zgodnie z poprawnym formatem. Wnioski, które nie zostaną złożone zgodnie z takim formatem lub w odniesieniu do których nie uiszczono wymaganej opłaty, powinny zostać odrzucone.

Poprawka 251 Dan Jørgensen

Stanowisko Rady Artykuł 53 – ustęp 2a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

2a. Jeżeli Agencja uzna, że wniosek nie został złożony w poprawnym formacie lub nie została uiszczona właściwa opłata, odrzuca wniosek i odpowiednio informuje wnioskodawcę.

Or. en

Uzasadnienie

Przy ocenie równoważności technicznej Agencja powinna mieć możliwość zapewnienia przedkładania wniosków zgodnie z poprawnym formatem. Wnioski, które nie zostaną złożone zgodnie z takim formatem lub w odniesieniu do których nie uiszczono wymaganej opłaty, powinny zostać odrzucone.

Poprawka 252 Michèle Rivasi

Stanowisko Rady Artykuł 54 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Stanowisko Rady

Na zasadzie odstępstwa od art. 17 i 18, właściwy organ może wydać – na okres nieprzekraczający **270 dni** – pozwolenie na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niespełniającego wymogów niniejszego rozporządzenia odnoszących się do wydania pozwolenia, do celów jego ograniczonego i kontrolowanego stosowania, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego lub środowiska, któremu nie można zaradzić innymi środkami.

Poprawka

Na zasadzie odstępstwa od art. 17 i 18, właściwy organ może wydać – na okres nieprzekraczający **czterech miesięcy** – pozwolenie na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niespełniającego wymogów niniejszego rozporządzenia odnoszących się do wydania pozwolenia, do celów jego ograniczonego i kontrolowanego stosowania, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego lub środowiska, któremu nie można zaradzić innymi środkami, **i spełnione są wszystkie poniższe kryteria:**

a) właściwe substancje czynne zostały zatwierdzone do włączenia do załącznika I lub poddane ocenie zgodnie z art. 4 niniejszego rozporządzenia oraz przedłożono kompletną dokumentację;

b) jeśli właściwe substancje czynne wchodzą w zakres art. 5 ust. 1 lub art. 10 ust. 1, wnioskodawca lub właściwy organ obowiązkowo opracowuje i wdraża plan w celu zastąpienia właściwych substancji substancjami chemicznymi niepowodującymi zagrożenia lub substancjami zamiennymi niebędącymi substancjami chemicznymi w ciągu dwóch lat od uzyskania zatwierdzenia; oraz

c) dany produkt może być stosowany wyłącznie przez użytkowników profesjonalnych posiadających odpowiednie pozwolenie, zgodnie z wymogami zintegrowanej ochrony przed szkodnikami, a jego stosowanie jest odpowiednio monitorowane.

Or. en

(Przywrócenie poprawki 175 z pierwszego czytania).

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 18 ust. 1 lit. a) oraz do momentu, w którym substancja czynna zostanie zatwierdzona, właściwe organy i Komisja mogą udzielić pozwolenia na okres nieprzekraczający trzech lat na produkt biobójczy zawierający nową substancję czynną.

skreślony

Takie tymczasowe pozwolenie można wydać jedynie w przypadku, gdy dokumentacja została oceniona zgodnie z art. 8, właściwy organ oceniający zalecił zatwierdzenie nowej substancji czynnej, a właściwe organy, które otrzymały wniosek o tymczasowe pozwolenie lub, w przypadku tymczasowego pozwolenia unijnego – Agencja, uważają, że można oczekiwać, że przedmiotowy produkt biobójczy będzie spełniał wymogi art. 18 ust. 1 lit. b), c) i d), przy uwzględnieniu czynników określonych w art. 18 ust. 2.

Właściwe organy lub Komisja wprowadzają do rejestru produktów biobójczych informacje, o których mowa w art. 29 ust. 4.

Jeżeli Komisja podejmuje decyzję o niezatwierdzeniu nowej substancji czynnej, właściwe organy, które udzieliły pozwolenia tymczasowego, lub Komisja unieważniają to pozwolenie.

Jeżeli decyzja o zatwierdzeniu nowej substancji czynnej nie zostanie podjęta przez Komisję przed upływem trzech lat, właściwe organy, które udzieliły tymczasowego pozwolenia, lub Komisja mogą przedłużyć ważność tego tymczasowego pozwolenia na okres nieprzekraczający jednego roku, pod warunkiem że istnieją poważne przesłanki

pozwalające sądzić, że substancja czynna spełni wymogi art. 4 lub, w odpowiednich przypadkach, art. 5 ust. 2. Właściwe organy, które przedłużyły ważność tymczasowego pozwolenia, powiadamiają o tym pozostałe właściwe organy oraz Komisję.

Or. en

(Przywrócenie poprawki 176 z pierwszego czytania).

Poprawka 254
Françoise Grossetête

Stanowisko Rady
Artykuł 55 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Stanowisko Rady

1. W drodze odstępstwa od art. 17 doświadczenia lub testy prowadzone na potrzeby badań naukowych i rozwojowych, podczas których wykorzystywany jest produkt biobójczy **nieobjęty** pozwoleniem lub niezatwierdzona substancja czynna przeznaczona do stosowania wyłącznie w produkcji biobójczym (zwane dalej „eksperymentem lub testem”), mogą się odbywać wyłącznie na warunkach określonych w niniejszym artykule.

Poprawka

1. W drodze odstępstwa od art. 17 doświadczenia lub testy prowadzone na potrzeby badań naukowych i rozwojowych, podczas których wykorzystywany jest **nowy** produkt biobójczy, **którego nie można uznać za drobną zmianę w stosunku do produktu biobójczego objętego już** pozwoleniem, lub niezatwierdzona substancja czynna przeznaczona do stosowania wyłącznie w produkcji biobójczym (zwane dalej „eksperymentem lub testem”), mogą się odbywać wyłącznie na warunkach określonych w niniejszym artykule.

Or. fr

Uzasadnienie

Eksperymenty i testy dotyczące produktów biobójczych nieobjętych pozwoleniem, które należą do rodziny istniejących produktów biobójczych i wymagają wprowadzenia drobnych zmian, nie powinny być objęte warunkami przedmiotowego artykułu.

Poprawka 255
Françoise Grossetête

Stanowisko Rady
Artykuł 55 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Stanowisko Rady

2. Każda osoba zamierzająca przeprowadzić eksperyment lub test, który może wiązać się z lub skutkować uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska, najpierw powiadamia o tym właściwy organ w państwie członkowskim, w którym zostanie przeprowadzony eksperyment lub test. Powiadomienie zawiera informacje *wymienione w ust. 1 akapit drugi*.

Poprawka

2. Każda osoba zamierzająca przeprowadzić eksperyment lub test, który może wiązać się z lub skutkować uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska, najpierw powiadamia o tym właściwy organ w państwie członkowskim, w którym zostanie przeprowadzony eksperyment lub test. Powiadomienie zawiera informacje ***na temat tożsamości produktu biobójczego lub substancji czynnej, informacje dotyczące oznakowania oraz dostarczonych ilości. Dana osoba kompletuje też dokumentację zawierającą wszystkie dostępne informacje na temat możliwego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko. Informacje te udostępniane są właściwym organom na ich wniosek.***

Or. fr

Uzasadnienie

Choć ważne jest przechowywanie nazwisk i adresów konsumentów, nie jest możliwe dostarczenie tych danych z wyprzedzeniem, przede wszystkim dlatego, że przedmiotowy artykuł dotyczy uwalniania do środowiska, nie zaś zdrowia ludzkiego.

Poprawka 256
Miroslav Ouzký

Stanowisko Rady
Artykuł 57 – ustęp 1

Stanowisko Rady

1. Niniejszy artykuł dotyczy wyłącznie wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. l), które nie są produktami biobójczymi w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a). Nie ma on zastosowania do artykułów poddanych

Poprawka

1. Niniejszy artykuł dotyczy wyłącznie wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. l), które nie są produktami biobójczymi w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a). Nie ma on zastosowania do artykułów poddanych

działaniu produktów biobójczych, jeśli jedynym działaniem, jakie podjęto, była fumigacja lub dezynfekcja **terenów lub pojemników wykorzystywanych do przechowywania lub transportu** i nie oczekuje się, by działania te pozostawiły pozostałości.

działaniu produktów biobójczych, jeśli jedynym działaniem, jakie podjęto, była fumigacja lub dezynfekcja i nie oczekuje się, by działania te pozostawiły pozostałości.

Or. en

Uzasadnienie

Choć niezbędne jest wyłączenie z zakresu tego rozdziału wspomnianych wyżej wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, nie powinno ono mieć ogólnego zastosowania wobec wszystkich wyrobów, jeśli jedynym działaniem, jakie podjęto, była fumigacja lub dezynfekcja, i nie oczekuje się, by w wyniku tych działań pozostawały pozostałości bez względu na przedmiot objęty działaniem.

Poprawka 257 Corinne Lepage

Stanowisko Rady Artykuł 57 – ustęp 2a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

2a. Państwa członkowskie lub, jeżeli to wskazane, Komisja mogą zakazać udostępniania na rynku bądź stosowania wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych lub ograniczyć je, jeżeli substancja czynna zawarta w produkcie biobójczym, którego działaniu został poddany wyrób lub który wchodzi w skład tego wyrobu, jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1.

Or. en

Uzasadnienie

Państwa członkowskie lub Komisja mogą zakazać lub ograniczyć udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego zawierającego substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia (art. 22). Istnieje też potrzeba wprowadzenia przepisu umożliwiającego takie same działania w odniesieniu do wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych.

Poprawka 258
Julie Girling

Stanowisko Rady
Artykuł 57 – ustęp 3 – wprowadzenie

Stanowisko Rady

3. Jeżeli substancje czynne zawarte w produktach biobójczych, których działaniu został poddany lub które zawiera wyrób poddany działaniu produktów biobójczych, mają zostać uwolnione w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu tego wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych zapewnia, by etykieta zawierała następujące informacje:

Poprawka

3. Jeżeli **w celu wywarcia efektu biobójczego z wyjątkiem produktów konserwujących typu in-can** substancje czynne zawarte w produktach biobójczych, których działaniu został poddany lub które zawiera wyrób poddany działaniu produktów biobójczych, mają zostać uwolnione w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu tego wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych zapewnia, by etykieta zawierała następujące informacje:

Or. en

Uzasadnienie

Aktualne sformułowanie pozostaje niejasne, np. w przypadku produktów innych niż biobójcze poddanych działaniu środków konserwujących typu in-can. Takie produkty konserwujące, które mają na celu uniknięcie w trakcie składowania pogorszenia się stanu produktu i rozmnożenia bakterii w przypadku produktów innych niż biobójcze można postrzegać jako „mające zostać uwolnione” w sytuacji, gdy produkty inne niż biobójcze są stosowane w celach innych niż biobójcze. Definicja wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych obejmuje też substancje i mieszaniny. Należy unikać dublowania się z innym prawodawstwem.

Poprawka 259
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady
Artykuł 57 – ustęp 3 – wprowadzenie

Stanowisko Rady

3. Jeżeli substancje czynne zawarte w produktach biobójczych, których działaniu

Poprawka

3. Jeżeli substancje czynne zawarte w produktach biobójczych, których działaniu

został poddany lub które zawiera wyrób poddany działaniu produktów biobójczych, mają zostać uwolnione w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu tego wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych zapewnia, by etykieta zawierała następujące informacje:

został poddany lub które zawiera wyrób poddany działaniu produktów biobójczych, mają zostać uwolnione w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania **lub jeżeli substancja czynna zawarta w produkcie biobójczym, którego działaniu został poddany lub który zawiera wyrób poddany działaniu produktów biobójczych, jest sklasyfikowana lub zgodna z kryteriami klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, lub zgodna z kryteriami art. 5 ust. 1 lit. d) lub e),** dana osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu tego wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych zapewnia, by etykieta zawierała następujące informacje:

Or. en

(Próba znalezienia kompromisu między Radą a Parlamentem).

Uzasadnienie

Rada wprowadziła dwie różne podstawy dla oznakowania – w zależności od tego, czy dany produkt biobójczy ma być uwolniony, czy nie. Jednak szczególnie termin „oczekiwanie” jest subiektywny i tym samym nie stanowi właściwej podstawy dla oznakowania. Należy oznakować każdy wyrób zawierający substancję czynną sklasyfikowaną jako niebezpieczną, czyli PBT, vPvB lub substancję zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego. W ten sposób wyjaśnia się też, że należy oznakować tylko te wyroby, które nadal zawierają produkt biobójczy.

Poprawka 260

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady

Artykuł 57 – ustęp 3 – litera ca) (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

ca) nazwy wszystkich nanomateriałów, po których nazwie umieszcza się słowo „nano” w nawiasie;

Or. en

(Częściowe przywrócenie poprawki 62 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

W świetle braku wiedzy na temat wpływu nanomateriałów w produktach biobójczych każdy wyrób, który został poddany działaniu produktów biobójczych zawierających nanomateriały i który nadal zawiera te nanomateriały, powinien zostać wyraźnie oznakowany, aby umożliwić konsumentom dokonywanie wyboru w oparciu o znajomość stanu rzeczy.

Poprawka 261 Julie Girling

Stanowisko Rady Artykuł 57 – ustęp 3 – akapit pierwszy a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

Litery a)–c) akapitu pierwszego nie mają zastosowania, jeżeli na mocy prawodawstwa sektorowego istnieją już wymogi dotyczące oznakowania produktów biobójczych lub alternatywne środki w zakresie spełniania wymogów informacyjnych dotyczących tych substancji czynnych.

Or. en

Uzasadnienie

Aktualne sformułowanie pozostaje niejasne, np. w przypadku produktów innych niż biobójcze poddanych działaniu środków konserwujących typu in-can. Takie produkty konserwujące, które mają na celu uniknięcie w trakcie składowania pogorszenia się stanu produktu i rozmnożenia bakterii w przypadku produktów innych niż biobójcze można postrzegać jako „mające zostać uwolnione” w sytuacji, gdy produkty inne niż biobójcze są stosowane w celach innych niż biobójcze. Definicja wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych obejmuje też substancje i mieszaniny. Należy unikać dublowania się z innym prawodawstwem.

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

Stanowisko Rady Artykuł 57 – ustęp 4

4. W przypadku gdy w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania nie jest zamierzone ani spodziewane uwolnienie substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, których działaniu został poddany wyrób poddany działaniu produktów biobójczych lub które wyrób ten zawiera, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych zapewnia, by etykieta zawierała następujące informacje:

skreślony

a) oświadczenie, że dany wyrób został poddany działaniu produktów biobójczych; oraz

b) adres strony internetowej zawierającej nazwy wszystkich substancji czynnych, których działaniu poddano wyrób, bez uszczerbku dla art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Etykieta takiego wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych nie zawiera żadnych oświadczeń o jego właściwościach biobójczych.

Or. en

(W związku z poprawką tego samego autora do art. 57 ust. 3).

Uzasadnienie

Ustęp ten nie jest już niezbędny, jeżeli poprawka tego samego autora do art. 57 ust. 3 zostanie przyjęta.

**Poprawka 263
Julie Girling**

**Stanowisko Rady
Artykuł 57 – ustęp 4 – akapit drugi a (nowy)**

Ustęp ten nie ma zastosowania, jeżeli na mocy prawodawstwa sektorowego istnieją już wymogi dotyczące oznakowania produktów biobójczych lub alternatywne środki w zakresie spełniania wymogów informacyjnych dotyczących tych substancji czynnych.

Or. en

Uzasadnienie

Należy unikać dublowania się z innym prawodawstwem. Na przykład w rozporządzeniu (WE) nr 648/2004 w sprawie detergentów w załączniku VII część A wymaga się oznakowania składników stosowanych w detergentach; wymienione muszą być zwłaszcza produkty konserwujące, bez względu na ich stężenie, przy użyciu nazwy INCI (INCI: Międzynarodowe Nazewnictwo Składników Kosmetycznych).

**Poprawka 264
Michèle Rivasi**

**Stanowisko Rady
Artykuł 57 – ustęp 7**

Stanowisko Rady

7. W przypadku **poważnych** przesłanek, że substancja czynna zawarta w produkcie biobójczym, którego działaniu został poddany wyrób poddany działaniu produktów biobójczych lub które wyrób ten zawiera, nie spełnia warunków określonych w art. 4 ust. 1, art. 5 ust. 2 lub art. 24, Komisja dokonuje przeglądu zatwierdzenia tej substancji czynnej lub jej włączenia do załącznika I zgodnie z art. 15 ust. 1 lub art. 27 ust. 2.

Poprawka

7. W przypadku **istotnych** przesłanek, że substancja czynna zawarta w produkcie biobójczym, którego działaniu został poddany wyrób poddany działaniu produktów biobójczych lub które wyrób ten zawiera, nie spełnia warunków określonych w art. 4 ust. 1, art. 5 ust. 2 lub art. 24, Komisja dokonuje przeglądu zatwierdzenia tej substancji czynnej lub jej włączenia do załącznika I zgodnie z art. 15 ust. 1 lub art. 27 ust. 2.

Or. en

(Poprawka zgodna z częścią poprawki 74 z pierwszego czytania w zmodyfikowanej formie).

Uzasadnienie

Nowy tekst wprowadzony przez Radę. Komisja powinna przeprowadzać ocenę zatwierdzonych substancji czynnych w chwili wystąpienia znaczących oznak niezgodności z wymogami, nie tylko w przypadku istotnych oznak.

Poprawka 265 **Miroslav Ouzký**

Stanowisko Rady **Artykuł 58 – ustęp 1 – wprowadzenie**

Stanowisko Rady

1. Bez uszczerbku dla art. 61 i 62, dane przekazane do celów niniejszego rozporządzenia nie są wykorzystywane przez właściwe organy lub Agencję na korzyść kolejnych wnioskodawców, z wyjątkiem przypadków gdy: a) kolejny wnioskodawca ma upoważnienie do korzystania z danych; lub

Poprawka

1. Bez uszczerbku dla art. 61 i 62, dane przekazane do celów **dyrektywy 98/8/WE** **lub** niniejszego rozporządzenia nie są wykorzystywane przez właściwe organy lub Agencję na korzyść kolejnych wnioskodawców, z wyjątkiem przypadków gdy: a) kolejny wnioskodawca ma upoważnienie do korzystania z danych; lub

Or. en

Uzasadnienie

Ponieważ w art. 59 poszerza się zakres ochrony danych o dane przedkładane na mocy dyrektywy 98/8/WE, powinny one uzyskać taki sam poziom ochrony we wszystkich aspektach.

Poprawka 266 **Miroslav Ouzký**

Stanowisko Rady **Artykuł 58 – ustęp 1 – litera a)**

Stanowisko Rady

a) kolejny wnioskodawca ma upoważnienie do korzystania z danych; lub

Poprawka

a) kolejny wnioskodawca ma **i przedkłada** upoważnienie do korzystania z danych; lub

Or. en

Uzasadnienie

Litera a) powinna zawierać wymóg przedkładania władzom upoważnienia do korzystania z danych, tak aby mogło ono zostać użyte z korzyścią dla kolejnego wnioskodawcy.

Poprawka 267 Cristian Silviu Buşoi

Stanowisko Rady Artykuł 61 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Stanowisko Rady

2. Osoba zamierzająca przeprowadzić testy lub badania na zwierzętach kręgowych lub bezkręgowych, dalej zwana „potencjalnym wnioskodawcą”, **zwraca się** do Agencji z **pytaniem**, czy dane dotyczące takich testów lub badań zostały już przedłożone w związku z innym wnioskiem złożonym uprzednio zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub z dyrektywą 98/8/WE. **Właściwy organ lub** Agencja **sprawdzają**, czy dane o takich testach lub badaniach zostały już przedłożone.

Poprawka

2. Osoba zamierzająca przeprowadzić testy lub badania na zwierzętach kręgowych lub bezkręgowych, dalej zwana „potencjalnym wnioskodawcą”, **składa** do Agencji **pisemny wniosek w celu ustalenia**, czy dane dotyczące takich testów lub badań zostały już przedłożone **Agencji lub właściwemu organowi** w związku z innym wnioskiem złożonym uprzednio zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub z dyrektywą 98/8/WE **w odniesieniu do identycznego lub technicznie równoważnego produktu**. Agencja **sprawdza**, czy dane o takich testach lub badaniach zostały już przedłożone.

Or. en

Uzasadnienie

Aby zapewnić przejrzystość negocjacji między potencjalnymi wnioskodawcami a właścicielami danych oraz nie dopuścić do niesłusznego korzystania z cudzego dorobku, Agencja określa, czy można ustalić równowagę techniczną między produktem osoby(-ów) przedkładającej(-ych) oraz produktem potencjalnego wnioskodawcy. Osobę(-y) przedkładającą(-e) dane informuje się o tej równoważności, zanim potencjalny wnioskodawca uzyska możliwość zwrócenia się do właściciela danych z wnioskiem o przekazanie danych naukowych i technicznych.

Poprawka 268 Cristian Silviu Buşoi

Stanowisko Rady
Artykuł 61 – ustęp 2 – akapit drugi

Stanowisko Rady

Jeżeli dane dotyczące takich testów lub badań zostały już przedłożone w związku z innym wnioskiem złożonym uprzednio zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub z dyrektywą 98/8/WE, **właściwy organ lub Agencja bezzwłocznie przekazują potencjalnemu wnioskodawcy** nazwisko i dane kontaktowe **właściciela danych**.

Poprawka

Jeżeli dane dotyczące takich testów lub badań zostały już przedłożone **Agencji lub właściwemu organowi** w związku z innym wnioskiem złożonym uprzednio zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub z dyrektywą 98/8/WE, Agencja bezzwłocznie **przekazuje** nazwisko i dane kontaktowe **potencjalnego wnioskodawcy, jak również wyniki weryfikacji równoważności technicznej osobie(-om) przedkładającej(-ym) dane, a także przekazuje potencjalnemu wnioskodawcy nazwisko i dane kontaktowe osoby(-ób) przedkładającej(-ych) dane**.

Or. en

Uzasadnienie

Aby zapewnić przejrzystość negocjacji między potencjalnymi wnioskodawcami a właścicielami danych oraz nie dopuścić do niesłusznego korzystania z cudzego dorobku, Agencja określa, czy można ustalić równoważność techniczną między produktem osoby(-ób) przedkładającej(-ych) oraz produktem potencjalnego wnioskodawcy. Osobę(-y) przedkładającą(-e) dane informuje się o tej równoważności, zanim potencjalny wnioskodawca uzyska możliwość zwrócenia się do właściciela danych z wnioskiem o przekazanie danych naukowych i technicznych.

Poprawka 269
Cristian Silviu Buşoi

Stanowisko Rady
Artykuł 61 – ustęp 2 – akapit trzeci – litery a) i b)

Stanowisko Rady

a) w przypadku danych dotyczących badań na zwierzętach kręgowych – zwraca się **do właściciela danych o prawo do powoływania się na te testy lub badania;**
oraz

b) w przypadku danych niedotyczących

Poprawka

a) w przypadku danych dotyczących badań na zwierzętach kręgowych – zwraca się;
oraz

b) w przypadku danych niedotyczących

badan na zwierzętach kręgowych – może zwrócić się do właściciela danych o prawo do powoływania się na te **testy lub badania**.

badan na zwierzętach kręgowych – może zwrócić się do właściciela **lub właścicieli** danych

o wszystkie dane naukowe i techniczne związane z odnośnymi testami i badaniami, jak również o prawo do powoływania się na te **dane przy składaniu wniosków w ramach niniejszego rozporządzenia**.

Or. en

Uzasadnienie

Aby zapewnić przejrzystość negocjacji między potencjalnymi wnioskodawcami a właścicielami danych oraz nie dopuścić do niesłusznego korzystania z cudzego dorobku, Agencja określa, czy można ustalić równowagę techniczną między produktem osoby(-ób) przedkładającej(-ych) oraz produktem potencjalnego wnioskodawcy. Osobę(-y) przedkładającą(-e) dane informuje się o tej równowadze, zanim potencjalny wnioskodawca uzyska możliwość zwrócenia się do właściciela danych z wnioskiem o przekazanie danych naukowych i technicznych.

Poprawka 270 Cristian Silviu Buşoi

Stanowisko Rady Artykuł 62 – ustęp 3

Stanowisko Rady

3. Jeżeli **takiego** porozumienia nie uda się osiągnąć w **terminie 60 dni od momentu zwrócenia się zgodnie z art. 61 ust. 2 o dane dotyczące** badań na zwierzętach kręgowych, potencjalny wnioskodawca **bezwłocznie** powiadamia o tym Agencję, **właściwy organ** i posiadacza danych. W terminie **60 dni** od momentu, gdy Agencja została poinformowana **o braku porozumienia**, udziela ona potencjalnemu wnioskodawcy **prawa do powoływania** się na **przedmiotowe testy lub badania**. **W przypadku, gdy potencjalny wnioskodawca i właściciel danych nie mogą dojść do porozumienia, o tym, jak**

Poprawka

3. Jeżeli porozumienia nie uda się osiągnąć w **zakresie testów i** badań na zwierzętach kręgowych, potencjalny wnioskodawca powiadamia o tym Agencję i posiadacza **lub posiadaczy** danych **nie wcześniej niż dwa miesiące po otrzymaniu od Agencji imienia i nazwiska lub nazwy i adresu podmiotu lub podmiotów, które przedłożyły dane**. W terminie **120 dni** od momentu, gdy Agencja została poinformowana, udziela ona potencjalnemu wnioskodawcy **pozwolenia na powoływanie** się na **wymagane testy i badania na zwierzętach kręgowych, pod warunkiem, że potencjalny wnioskodawca**

część kosztów potencjalny wnioskodawca powinien zwrócić właścicielowi danych, rozstrzygają sądy krajowe.

wykaże, iż wniósł na rzecz właściciela lub właścicieli danych opłatę za część poniesionych kosztów w związku z przedmiotowymi testami i badaniami i że dołożono wszelkich starań na rzecz osiągnięcia porozumienia co do wspólnego korzystania z wyników testów i badań. Właściciel lub właściciele danych mają prawo żądać od potencjalnego wnioskodawcy proporcjonalnego udziału w poniesionych kosztach, co podlega egzekucji przed sądami krajowymi.

Or. en

Uzasadnienie

Od wielu lat przedsiębiorstwa B&R inwestują duże zasoby (ludzkie i finansowe) w testy i badania mające na celu opracowanie nowych i innowacyjnych produktów. Aby stymulować innowacyjność inwestycje te powinny być objęte ochroną w ramach nowego rozporządzenia, by unikać niesłusznego korzystania z cudzego dorobku. Przedłużenie z 4 do 6 miesięcy maksymalnego okresu, po którego upływie potencjalny wnioskodawca może uzyskać dane, będzie dla przedsiębiorstw B&R zachętą do inwestowania, a przy tym nadal rozsądnym horyzontem czasowym dla potencjalnych wnioskodawców.

Poprawka 271 Cristian Silviu Buşoi

Stanowisko Rady Artykuł 64 – ustęp 2 – akapit drugi

Stanowisko Rady

Aby ułatwić działania mające zagwarantować to przestrzeganie, producenci produktów biobójczych wprowadzanych do obrotu na rynku Unii utrzymują odpowiedni system kontroli jakości procesu produkcji, **nie powodując nieproporcjonalnych obciążeń administracyjnych dla podmiotów gospodarczych i państw członkowskich.**

Poprawka

Aby ułatwić działania mające zagwarantować to przestrzeganie, producenci produktów biobójczych wprowadzanych do obrotu na rynku Unii utrzymują odpowiedni system kontroli jakości procesu produkcji. **W tym celu co najmniej tworzą i przechowują odpowiednią dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej dotyczącą:**

a) wsadu składników dodawanych do produktu biobójczego, w tym specyfikacje, wzory wytwarzania oraz karty

charakterystyki właściwe w kontekście zgodności i bezpieczeństwa produktu biobójczego, który ma zostać wprowadzony do obrotu;

b) różnych prowadzonych operacji wytwarzania właściwych w kontekście zgodności i bezpieczeństwa produktu biobójczego, który ma zostać wprowadzony do obrotu, i umożliwiających jego identyfikowalność; oraz

c) danych na temat wyników kontroli jakości i identyfikacji partii produkcyjnych.

Państwo członkowskie nie musi wprowadzać systemu oficjalnych kontroli, jeżeli dane przedsiębiorstwo posiada uznawany na szczeblu międzynarodowym certyfikat jakości (np. ISO 9001), który przewiduje audyt mający na celu zweryfikowanie, czy wszystkie powyższe elementy zostały zachowane.

Jeżeli jest to niezbędne, w celu zapewnienia jednolitego stosowania niniejszego ustępu Komisja może przyjąć akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 81 ust. 3.

Or. en

Uzasadnienie

Na rynku znajduje się zbyt wiele produktów niskiej jakości. Ta poprawka do tekstu Rady wzmacnia możliwość zapewnienia skutecznej kontroli jakości produktów, tak jak przewidziano to w innych aktach prawnych. Ponadto przepis ten pomoże w stymulowaniu innowacyjności, tak aby na rynku obecne były bezpieczniejsze produkty.

Poprawka 272
Corinne Lepage

Stanowisko Rady
Artykuł 64 – ustęp 3 – akapit pierwszy – wprowadzenie

Stanowisko Rady

Co trzy lata, począwszy od ...⁴⁷ roku, państwa członkowskie przekazują Komisji sprawozdanie z wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia na swoich terytoriach. Sprawozdanie obejmuje:

Poprawka

Co trzy lata, począwszy od ...⁴⁷ roku, państwa członkowskie przekazują Komisji sprawozdanie z wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia na swoich terytoriach. ***Sprawozdania z wykonania przepisów są publikowane co roku na właściwej stronie internetowej Komisji.*** Sprawozdanie ***to*** obejmuje:

Or. en

(Przywrócenie poprawki 199 z pierwszego czytania).

Poprawka 273
Corinne Lepage

Stanowisko Rady
Artykuł 64 – ustęp 3 – akapit pierwszy – litera b)

Stanowisko Rady

b) informacje na temat przypadków zatruc lub – jeśli takie informacje są dostępne – chorób zawodowych spowodowanych działaniem produktów biobójczych.

Poprawka

b) informacje na temat przypadków zatruc lub – jeśli takie informacje są dostępne – chorób zawodowych spowodowanych działaniem produktów biobójczych, ***szczególnie w odniesieniu do wrażliwych grup osób, oraz działań podjętych w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia takich przypadków w przyszłości.***

Or. en

(Przywrócenie poprawki 200 z pierwszego czytania).

Poprawka 274
Michèle Rivasi

Stanowisko Rady
Artykuł 64 – ustęp 3 – akapit pierwszy – litera b)

Stanowisko Rady

b) informacje na temat przypadków zatruć lub – jeśli takie informacje są dostępne – chorób zawodowych spowodowanych działaniem produktów biobójczych.

Poprawka

b) informacje na temat przypadków zatruć, **szczególnie w przypadku wrażliwych grup osób, działań podjętych w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia takich przypadków w przyszłości**, lub – jeśli takie informacje są dostępne – chorób zawodowych spowodowanych działaniem produktów biobójczych.

Or. en

(Przywrócenie poprawki 200 z pierwszego czytania).

Poprawka 275
Corinne Lepage

Stanowisko Rady
Artykuł 64 – ustęp 3 – akapit pierwszy – litera ba) (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

ba) informacje na temat wpływu na środowisko.

Or. en

(Przywrócenie poprawki 201 z pierwszego czytania).

Poprawka 276
Corinne Lepage

Stanowisko Rady
Artykuł 64 – ustęp 4

Stanowisko Rady

Poprawka

4. Do 1 stycznia 2020 r. Komisja sporządza sprawozdanie z wdrożenia niniejszego rozporządzenia, w szczególności art. 57. Komisja przedstawi to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

4. Do **dnia** 1 stycznia 2020 r., **a następnie co trzy lata**, Komisja sporządza sprawozdanie z wdrożenia niniejszego rozporządzenia, w szczególności art. 57. Komisja przedstawi to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

(Częściowe przywrócenie poprawki 350 z pierwszego czytania).

Poprawka 277

Julie Girling

Stanowisko Rady

Artykuł 64 – ustęp 4a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

4a. Komisja dokonuje przeglądu trafności definicji nanomateriałów dla produktów biobójczych zawartej w art. 3 lit. aa) w ciągu trzech lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia oraz zapewnia wprowadzenie w życie niniejszego rozporządzenia i sporządza sprawozdanie dla Parlamentu Europejskiego i Rady.

Or. en

Uzasadnienie

Jako że Rada wprowadziła nowe odniesienie do horyzontalnej definicji nanomateriałów, Parlament Europejski nie był w stanie podjąć tej kwestii w pierwszym czytaniu.

Poprawka 278

Corinne Lepage

Stanowisko Rady

Artykuł 64 – ustęp 4a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

4a. Nie później niż po upływie pięciu lat od dnia wejścia niniejszego rozporządzenia w życie Komisja sporządza sprawozdanie w sprawie wpływu rozprowadzania produktów biobójczych w środowisku. Komisja przedkłada to sprawozdanie Parlamentowi

(Przywrócenie poprawki 204 z pierwszego czytania).

Poprawka 279

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady

Artykuł 64 – ustęp 4a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

4a. Najpóźniej dwa lata od dnia wejścia niniejszego rozporządzenia w życie Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie oceny ryzyka dla zdrowia ludzi i środowiska powodowanego stosowaniem nanomateriałów w produktach biobójczych oraz w sprawie konkretnych środków, które należy w związku z tym przedsięwziąć.

(Przywrócenie poprawki 203 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Nanomateriały wchodzą w zakres przedmiotowego rozporządzenia. Jednak w odpowiedniej ocenie może zabraknąć opisu niezbędnych metod. W odniesieniu do ujęcia kwestii nanomateriałów w niniejszym rozporządzeniu powinna panować pełna przejrzystość. Dlatego Komisja powinna sporządzić specjalne sprawozdanie w tej sprawie.

Poprawka 280

Mario Pirillo

Stanowisko Rady

Artykuł 65 – ustęp 2 – akapit drugi – litera ba) (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

ba) dokładne określenie zastosowania,

funkcji lub działania substancji lub mieszaniny;

Or. en

Uzasadnienie

Dokładne określenie zastosowania, funkcji lub działania substancji lub mieszaniny to poufne informacje, których nie należy ujawniać ze względu na ochronę interesów handlowych.

**Poprawka 281
Cristian Silviu Buşoi**

**Stanowisko Rady
Artykuł 65 – ustęp 2 – akapit drugi – litera ca) (nowa)**

Stanowisko Rady

Poprawka

ca) nazwiska i adresy producentów substancji czynnych wraz z lokalizacją zakładów produkcyjnych;

Or. en

Uzasadnienie

Nazwiska dostawców substancji czynnych oraz nazwa zakładu wytwarzającego produkt biobójczy to poufne informacje biznesowe, które w celu ochrony interesów handlowych nie powinny być ujawniane. Adres zakładu wytwarzającego dany produkt biobójczy nie zawiera informacji użytecznych dla opinii publicznej.

**Poprawka 282
Cristian Silviu Buşoi**

**Stanowisko Rady
Artykuł 65 – ustęp 2 – akapit drugi – litera cb) (nowa)**

Stanowisko Rady

Poprawka

cb) lokalizacja zakładu produkcyjnego wytwarzającego produkt biobójczy;

Or. en

Uzasadnienie

Nazwiska dostawców substancji czynnych oraz nazwa zakładu wytwarzającego produkt biobójczy to poufne informacje biznesowe, które w celu ochrony interesów handlowych nie powinny być ujawniane. Adres zakładu wytwarzającego dany produkt biobójczy nie zawiera informacji użytecznych dla opinii publicznej.

Poprawka 283
Mario Pirillo

Stanowisko Rady
Artykuł 65 – ustęp 2 – akapit drugi – litera da) (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

***da) nazwiska i adresy producentów
substancji czynnych wraz z lokalizacją
zakładów produkcyjnych;***

Or. en

Uzasadnienie

Informacje te są poufne i w celu ochrony interesów handlowych nie powinny być ujawniane.

Poprawka 284
Mario Pirillo

Stanowisko Rady
Artykuł 65 – ustęp 2 – akapit drugi – litera db) (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

***db) lokalizacja zakładu produkcyjnego
wytwarzającego produkt biobójczy;***

Or. en

Uzasadnienie

Informacje te są poufne i w celu ochrony interesów handlowych nie powinny być ujawniane.

Poprawka 285
Mario Pirillo

Stanowisko Rady
Artykuł 65 – ustęp 2 – akapit trzeci

Stanowisko Rady

Jednak w przypadku konieczności podjęcia pilnych działań w celu ochrony zdrowia człowieka, bezpieczeństwa, ochrony środowiska lub z innych powodów uzasadnionych nadrzędnym interesem publicznym Agencja lub właściwy organ ujawnia informacje, o których mowa w niniejszym ustępie.

Poprawka

Jednak w przypadku konieczności podjęcia pilnych działań w celu ochrony zdrowia człowieka, bezpieczeństwa, ochrony środowiska lub z innych powodów uzasadnionych nadrzędnym interesem publicznym Agencja lub właściwy organ ujawnia informacje, o których mowa w niniejszym ustępie, z **wyjątkiem litery d**).

Or. en

Poprawka 286
Cristian Silviu Buşoi

Stanowisko Rady
Artykuł 65 – ustęp 3 – litera a)

Stanowisko Rady

a) nazwiska/nazwy ***i adresu*** wnioskodawcy;

Poprawka

a) nazwiska/nazwy wnioskodawcy;

Or. en

Uzasadnienie

Nazwiska dostawców substancji czynnych oraz nazwa zakładu wytwarzającego produkt biobójczy to poufne informacje biznesowe, które w celu ochrony interesów handlowych nie powinny być ujawniane. Adres zakładu wytwarzającego dany produkt biobójczy nie zawiera informacji użytecznych dla opinii publicznej.

Poprawka 287
Cristian Silviu Buşoi

Stanowisko Rady
Artykuł 65 – ustęp 3 – litera b)

Stanowisko Rady

Poprawka

b) nazwiska/nazwy i adresu producenta produktu biobójczego;

skreślona

Or. en

Uzasadnienie

Nazwiska dostawców substancji czynnych oraz nazwa zakładu wytwarzającego produkt biobójczy to poufne informacje biznesowe, które w celu ochrony interesów handlowych nie powinny być ujawniane. Adres zakładu wytwarzającego dany produkt biobójczy nie zawiera informacji użytecznych dla opinii publicznej.

Poprawka 288
Christa Klauf

Stanowisko Rady
Artykuł 65 – ustęp 3 – litera c)

Stanowisko Rady

Poprawka

c) nazwy/imięcia i nazwiska oraz adresu producenta substancji czynnej;

skreślona

Or. de

Uzasadnienie

Te informacje są objęte ochroną danych.

Poprawka 289
Mario Pirillo

Stanowisko Rady
Artykuł 65 – ustęp 4 – akapit pierwszy a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

Informacje, których poufny charakter został potwierdzony przez właściwy organ lub przez Agencję, są traktowane jako poufne przez inne właściwe organy, Agencję i Komisję.

Poprawka 290
Dan Jørgensen

Stanowisko Rady
Artykuł 65 – ustęp 4a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

4a. Do wniosku należy dołączyć opłatę zgodnie z art. 79 ust. 1. Jeżeli opłata nie zostanie wniesiona, wniosek nie będzie rozpatrywany.

Or. en

Uzasadnienie

Możliwe jest, że przy braku opłaty wnioski w sprawie poufności będą składane rutynowo, co będzie niepotrzebnie angażować zasoby władz krajowych i Agencji.

Poprawka 291
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Stanowisko Rady
Artykuł 66 – ustęp 1 – akapit pierwszy – wprowadzenie

Stanowisko Rady

Poprawka

Następujące informacje na temat substancji czynnych będące w posiadaniu Agencji lub Komisji są nieodpłatnie udostępniane publicznie ***i łatwo dostępne***:

Następujące informacje na temat substancji czynnych będące w posiadaniu Agencji lub, ***jeżeli to wskazane***, Komisji są nieodpłatnie udostępniane publicznie ***w pojedynczej bazie danych i w ustrukturyzowanej formie, przynajmniej na właściwej stronie internetowej Komisji***:

Or. en

Poprawka 292
Mario Pirillo

Stanowisko Rady
Artykuł 66 – ustęp 1 – akapit pierwszy – litera d)

Stanowisko Rady

d) **dane** fizyczno-chemiczne oraz dane dotyczące rozmieszczenia, szlaków dystrybucji i zachowania się w środowisku;

Poprawka

d) fizyczno-chemiczne **punkty końcowe** oraz dane dotyczące rozmieszczenia, szlaków dystrybucji i zachowania się w środowisku;

Or. en

Uzasadnienie

Słowo „dane” jest zbyt ogólne i oznacza, że badania nie odnoszą się bezpośrednio do punktów końcowych. Należy wprowadzić jasne rozróżnienie między konkretnymi wynikami badań (punktami końcowymi) a ogólnym słowem „dane”. Celem poprawki jest podkreślenie różnicy między „wynikami końcowymi” a badaniami.

Poprawka 293
Mario Pirillo

Stanowisko Rady
Artykuł 66 – ustęp 1 – akapit pierwszy – litera e)

Stanowisko Rady

e) **wynik** każdego badania toksyczności i ekotoksyczności;

Poprawka

e) **punkty końcowe** każdego badania toksyczności i ekotoksyczności;

Or. en

Uzasadnienie

Także w tym przypadku termin „punkty końcowe” jest jaśniejszy niż „dane”.

Poprawka 294
Corinne Lepage

Stanowisko Rady
Artykuł 66 – ustęp 2a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

2a. Publiczny dostęp do wykazu zawierającego szczegółowe informacje dotyczące produktów biobójczych, którym przyznano pozwolenie zgodnie z art. 25, i odnośnych producentów jest udzielany nieodpłatnie.

Or. en

(Przywrócenie poprawki 211 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Kluczowe znaczenie ma ustalenie wykazu produktów, tak aby informować konsumentów o produktach biobójczych, które uzyskały pozwolenie zgodnie z nową uproszczoną procedurą wydawania pozwoleń (która zastępuje procedurę niskiego ryzyka).

**Poprawka 295
Corinne Lepage**

**Stanowisko Rady
Artykuł 66 – ustęp 2b (nowy)**

Stanowisko Rady

Poprawka

2b. Komisja udostępnia w Internecie wykaz wszystkich substancji czynnych dostępnych na rynku wewnętrznym.

Osoby odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych udostępniają w Internecie wykaz takich produktów. Ta strona internetowa służy zwiększeniu przejrzystości z punktu widzenia konsumentów i umożliwia łatwe i szybkie gromadzenie danych na temat właściwości i warunków stosowania tych produktów.

Or. en

(Częściowe przywrócenie poprawki 219 z pierwszego czytania).

Poprawka 296
Julie Girling

Stanowisko Rady
Artykuł 68 – ustęp 2 – akapit pierwszy – wprowadzenie

Stanowisko Rady

Oprócz zgodności z ust. 1 posiadacze pozwoleń dopilnowują, by etykiety nie były mylące w odniesieniu do ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska powodowanego przez dany produkt lub w odniesieniu do jego skuteczności, oraz w żadnym wypadku nie zawierały zwrotów „produkt biobójczy niskiego ryzyka”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, „**naturalny**”, „przyjazny dla środowiska”, „przyjazny dla zwierząt” ani podobnych zwrotów. Ponadto etykieta musi, w sposób czytelny i nie dający się usunąć, podawać następujące informacje:

Poprawka

Oprócz zgodności z ust. 1 posiadacze pozwoleń dopilnowują, by etykiety nie były mylące w odniesieniu do ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska powodowanego przez dany produkt lub w odniesieniu do jego skuteczności, oraz w żadnym wypadku nie zawierały zwrotów „produkt biobójczy niskiego ryzyka”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, „przyjazny dla środowiska”, „przyjazny dla zwierząt” ani podobnych zwrotów. Ponadto etykieta musi, w sposób czytelny i nie dający się usunąć, podawać następujące informacje:

Or. en

Uzasadnienie

Termin „naturalny” jest łatwy do zrozumienia, a konsumenci powinni móc zidentyfikować produkty zawierające raczej naturalne niż syntetyczne składniki.

Poprawka 297
Françoise Grossetête, Gaston Franco

Stanowisko Rady
Artykuł 68 – ustęp 2 – akapit pierwszy – wprowadzenie

Stanowisko Rady

Oprócz zgodności z ust. 1 posiadacze pozwoleń dopilnowują, by etykiety nie były mylące w odniesieniu do ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska powodowanego przez dany produkt lub w odniesieniu do jego skuteczności, oraz w żadnym wypadku nie zawierały zwrotów „produkt biobójczy niskiego ryzyka”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, „**naturalny**”, „przyjazny dla środowiska”,

Poprawka

Oprócz zgodności z ust. 1 posiadacze pozwoleń dopilnowują, by etykiety nie były mylące w odniesieniu do ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska powodowanego przez dany produkt lub w odniesieniu do jego skuteczności, oraz w żadnym wypadku nie zawierały zwrotów „produkt biobójczy niskiego ryzyka”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, „przyjazny dla środowiska”, „przyjazny dla

„przyjazny dla zwierząt” ani podobnych zwrotów. Ponadto na etykiecie muszą być umieszczone w sposób czytelny i niedający się usunąć następujące informacje:

zwierząt” ani podobnych zwrotów. Ponadto na etykiecie muszą być umieszczone w sposób czytelny i niedający się usunąć następujące informacje:

Or. fr

Uzasadnienie

Chodzi tu o zwięższającą się potrzebę konsumentów i niektórych podmiotów rynkowych dotyczącą możliwości podejmowania decyzji w oparciu o znajomość stanu rzeczy, preferujących zakup produktów zawierających więcej substancji naturalnych. Przemysł musi mieć zatem możliwość podawania składu produktu, pod warunkiem że nie wprowadza konsumenta w błąd i że nie składa niedokładnych lub nieuzasadnionych naukowo deklaracji w sprawie bezpieczeństwa, ochrony środowiska czy skuteczności.

Poprawka 298

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady

Artykuł 68 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera aa) (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

aa) informacje na temat tego, czy produkt zawiera nanomateriały i czy powoduje jakiegokolwiek konkretne związane z tym ryzyko, a po każdym odniesieniu do nanomateriałów – słowo „nano” w nawiasach;

Or. en

(Przywrócenie poprawki 213 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Wpływ nanomateriałów na zdrowie i środowisko jest obecnie mało znany, mogą one jednak powodować konkretne problemy. Dlatego każdego użytkownika produktu biobójczego należy informować w oparciu o odpowiednie oznakowanie.

Poprawka 299

Nessa Childers

Stanowisko Rady
Artykuł 68 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera na) (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

na) stwierdzenie „Produktów biobójczych należy używać z zachowaniem środków ostrożności. Przed każdym użyciem należy przeczytać etykietę i informacje dotyczące produktu”.

Or. en

Poprawka 300
Julie Girling

Stanowisko Rady
Artykuł 71 – ustęp 3

Stanowisko Rady

Poprawka

3. Reklamy produktów biobójczych nie odnoszą się do produktu w sposób wprowadzający w błąd w odniesieniu do związanego z produktem ryzyka dla zdrowia ludzi lub środowiska lub skuteczności produktu. W żadnym wypadku reklama produktu biobójczego nie zawiera zwrotów „produkt biobójczy niskiego ryzyka”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, „**naturalny**”, „przyjazny dla środowiska”, „przyjazny dla zwierząt” ani podobnych wskazań.

3. Reklamy produktów biobójczych nie odnoszą się do produktu w sposób wprowadzający w błąd w odniesieniu do związanego z produktem ryzyka dla zdrowia ludzi lub środowiska lub skuteczności produktu. W żadnym wypadku reklama produktu biobójczego nie zawiera zwrotów „produkt biobójczy niskiego ryzyka”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, „przyjazny dla środowiska”, „przyjazny dla zwierząt” ani podobnych wskazań.

Or. en

Uzasadnienie

Termin „naturalny” jest łatwy do zrozumienia, a konsumenci powinni móc zidentyfikować produkty zawierające raczej naturalne niż syntetyczne składniki.

Poprawka 301
Françoise Grossetête, Gaston Franco

Stanowisko Rady
Artykuł 71 – ustęp 3

Stanowisko Rady

3. Reklamy produktów biobójczych nie odnoszą się do produktu w sposób wprowadzający w błąd w odniesieniu do związanego z produktem ryzyka dla zdrowia ludzi lub środowiska lub skuteczności produktu. W żadnym wypadku reklama produktu biobójczego nie zawiera zwrotów „produkt biobójczy niskiego ryzyka”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, „**naturalny**”, „przyjazny dla środowiska”, „przyjazny dla zwierząt” ani podobnych wskazań.

Poprawka

3. Reklamy produktów biobójczych nie odnoszą się do produktu w sposób wprowadzający w błąd w odniesieniu do związanego z produktem ryzyka dla zdrowia ludzi lub środowiska lub skuteczności produktu. W żadnym wypadku reklama produktu biobójczego nie zawiera zwrotów „produkt biobójczy niskiego ryzyka”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, „przyjazny dla środowiska”, „przyjazny dla zwierząt” ani podobnych wskazań.

Or. fr

Uzasadnienie

Chodzi tu o zwiększającą się potrzebę konsumentów i niektórych podmiotów rynkowych dotyczącą możliwości podejmowania decyzji w oparciu o znajomość stanu rzeczy, preferujących zakup produktów zawierających więcej substancji naturalnych. Przemysł musi mieć zatem możliwość podawania składu produktu, pod warunkiem że nie wprowadza konsumenta w błąd i że nie składa niedokładnych lub nieuzasadnionych naukowo deklaracji w sprawie bezpieczeństwa, ochrony środowiska czy skuteczności.

Poprawka 302

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Stanowisko Rady

Artykuł 75 – ustęp 1 – litera ja) (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

ja) udzielanie pomocy i zapewnianie koordynacji między państwami członkowskimi, tak aby unikać równoległej oceny zastosowań dotyczącej tych samych lub podobnych produktów biobójczych określonych w art. 28 ust. 4 oraz w art. 42 ust. 5.

Or. en

Poprawka 303
Dan Jørgensen

Stanowisko Rady
Artykuł 79 – ustęp 1 – akapit pierwszy – litera a)

Stanowisko Rady

a) opłaty wnoszone na rzecz Agencji,
w tym opłatę roczną;

Poprawka

a) opłaty wnoszone na rzecz Agencji,
w tym opłatę roczną ***i manipulacyjną***;

Or. en

Uzasadnienie

Należy wyjaśnić, że za usługi świadczone przez Agencję należy się też opłata manipulacyjna.

Poprawka 304
Richard Seeber

Stanowisko Rady
Artykuł 79 – ustęp 1 – akapit czwarty

Stanowisko Rady

Opłaty uiszczane ***na rzecz Agencji*** ustalane są na takim poziomie, by przychód z nich w połączeniu z innymi źródłami przychodów Agencji zgodnie wymogami niniejszego rozporządzenia był wystarczający do pokrycia kosztów świadczonych usług.

Poprawka

Opłaty uiszczane ustalane są na takim poziomie, by przychód z nich w połączeniu z innymi źródłami przychodów Agencji ***i właściwych organów*** zgodnie wymogami niniejszego rozporządzenia był wystarczający do pokrycia kosztów świadczonych usług. ***Należne opłaty ogłaszane są przez Agencję.***

Or. en

Poprawka 305
Cristian Silviu Buşoi

Stanowisko Rady
Artykuł 79 – ustęp 1 – akapit pierwszy – litera a)

Stanowisko Rady

a) opłaty wnoszone na rzecz Agencji,
w tym opłatę roczną;

Poprawka

a) opłaty wnoszone na rzecz Agencji;

Or. en

Uzasadnienie

Przy braku jakiegokolwiek uzasadnienia opłata roczna nie powinna mieć zastosowania.

Poprawka 306
Miroslav Ouzký

Stanowisko Rady
Artykuł 79 – ustęp 3 – wprowadzenie

Stanowisko Rady

3. **Zarówno rozporządzenie** wykonawcze, o którym mowa w ust. 1, **jak i obowiązujące w poszczególnych państwach członkowskich przepisy** dotyczące opłat powinny być zgodne z następującymi zasadami:

Poprawka

3. **Rozporządzenie** wykonawcze, o którym mowa w ust. 1, dotyczące opłat powinno być zgodne z następującymi zasadami:

Or. en

Uzasadnienie

Skreślenie niektórych fragmentów zostało spowodowane regulacją opłat, w tym opłat zarówno na rzecz Agencji, jak i państw członkowskich, co zaproponowano w poprawkach 155 i 156.

Poprawka 307
Miroslav Ouzký

Stanowisko Rady
Artykuł 79 – ustęp 3 – litera a)

Stanowisko Rady

a) opłaty ustalane są na takim poziomie, by przychód z nich był w zasadzie

Poprawka

a) opłaty ustalane są na takim poziomie, by przychód z nich był w zasadzie

wystarczający do pokrycia kosztów świadczonych usług i nie przekraczał kwot niezbędnych do pokrycia tych kosztów;

wystarczający do pokrycia kosztów świadczonych usług i nie przekraczał kwot niezbędnych do pokrycia tych kosztów.
Poziom ten powinien też odzwierciedlać to, że (kosztów) procedury oceny i wydawania pozwolenia nie należy w całości pokrywać z tych opłat;

Or. en

Uzasadnienie

Choć oczywiste jest, że wnioskodawca powinien zapłacić za usługi świadczone przez właściwe organy i Agencję, przenoszenie wszystkich kosztów na przemysł jest dysproporcjonalne.

Poprawka 308 Miroslav Ouzký

Stanowisko Rady Artykuł 79 – ustęp 3 – litera c)

Stanowisko Rady

c) w odpowiednich przypadkach uwzględnia się szczególne potrzeby małych i średnich przedsiębiorstw;

Poprawka

c) w odpowiednich przypadkach uwzględnia się szczególne potrzeby małych i średnich przedsiębiorstw ***w odniesieniu do systemu opłat, w żaden sposób nie wpływa to na odpowiedzialność właściwego organu w zakresie przeprowadzania precyzyjnej oceny zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia;***

Or. en

Uzasadnienie

MŚP mogłyby korzystać ze specjalnego systemu wnoszenia opłat, w ramach którego byłoby np. możliwe rozłożenie opłaty na kilka miesięcy czy lat.

Poprawka 309 Miroslav Ouzký

Stanowisko Rady
Artykuł 79 – ustęp 3 – litera f)

Stanowisko Rady

f) **wyłącznie w odniesieniu do krajowych przepisów państw członkowskich** – terminy uiszczania opłat **należnych właściwym organom** ustala się z należyтым uwzględnieniem terminów dotyczących procedur, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu.

Poprawka

f) terminy uiszczania opłat ustala się z należyтым uwzględnieniem terminów dotyczących procedur, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu.

Or. en

Uzasadnienie

Publikacja struktury opłat określonej przez Agencję i państwa członkowskie umożliwi przedsiębiorstwom uiszczanie opłat w momencie składania wniosków, co skróci czas dokonywania przeglądu i zminimalizuje ryzyko niedotrzymania terminu płatności.

Poprawka 310
Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Stanowisko Rady
Artykuł 88 – ustęp 3 – akapit drugi

Stanowisko Rady

W tym celu osoby pragnące ubiegać się o pozwolenie lub wzajemne uznanie równoległe produktów biobójczych z tej grupy produktowej niezawierających substancji czynnych innych niż istniejące substancje czynne składają wnioski o pozwolenie lub wzajemne uznanie równoległe we właściwych organach państw członkowskich nie później niż w dniu zatwierdzenia substancji czynnych. W przypadku produktów biobójczych zawierających więcej niż jedną substancję czynną, wnioski o pozwolenia składa się nie później niż w dniu zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej z tej grupy produktowej.

Poprawka

W tym celu osoby pragnące ubiegać się o pozwolenie lub wzajemne uznanie równoległe produktów biobójczych z tej grupy produktowej niezawierających substancji czynnych innych niż istniejące **zatwierdzone** substancje czynne składają wnioski o pozwolenie lub wzajemne uznanie równoległe we właściwych organach państw członkowskich nie później niż w dniu zatwierdzenia substancji czynnych. W przypadku produktów biobójczych zawierających więcej niż jedną substancję czynną, wnioski o pozwolenia składa się nie później niż w dniu zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej z tej grupy produktowej.

Poprawka 311

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Stanowisko Rady

Artykuł 88 – ustęp 3 – akapit trzeci – litera a)

Stanowisko Rady

a) **po upływie 180 dni** od dnia zatwierdzenia substancji czynnej lub substancji czynnych zaprzestaje się udostępniania na rynku danego produktu biobójczego; oraz

Poprawka

a) od dnia zatwierdzenia substancji czynnej lub substancji czynnych zaprzestaje się udostępniania na rynku danego produktu biobójczego; oraz

Uzasadnienie

Przy braku równoczesnego wniosku o pozwolenie lub wzajemnego uznawania nie powinien funkcjonować okres przejściowy w odniesieniu do produktów biobójczych, z wyjątkiem istniejących zapasów.

Poprawka 312

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady

Artykuł 89 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Stanowisko Rady

Dokumentacja przedłożona do celów dyrektywy 98/8/WE, w przypadku której nie zakończono oceny przed ...*, jest oceniana przez właściwe organy zgodnie z przepisami dyrektywy 98/8/WE oraz, w odpowiednich przypadkach, rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.

Poprawka

skreślony

(Poprawka ma na celu zachowanie zgodności z brzmieniem art. 88 ust. 1 akapit trzeci).

Uzasadnienie

Z art. 88 ust. 1 wynika, że nowe kryteria niniejszego rozporządzenia dotyczące limitów powinny mieć zastosowanie wobec przyszłych decyzji o zatwierdzeniu. Choć akapit ten został skreślony, przepisy nowego rozporządzenia, szczególnie w sprawie kryteriów dotyczących limitów oraz substancji kwalifikujących się do zastąpienia, nie będą miały zastosowania wobec wszystkich istniejących substancji przynajmniej przez dekadę, ponieważ ocena istniejących substancji czynnych zajmie wiele lat. Sprawia to, że całe rozporządzenie staje się farsą.

Poprawka 313 **Cristian Silviu Buşoi**

Stanowisko Rady **Artykuł 95 – ustęp 1 – akapit trzeci**

Stanowisko Rady

Do celów niniejszego ustępu i w odniesieniu do istniejących substancji czynnych wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1451/2007, przepisy dotyczące **obowiązkowego** udostępniania danych określone w art. 61 i 62 **niniejszego rozporządzenia** stosuje się do wszystkich badań **toksykologicznych i ekotoksykologicznych** zawartych w dokumentacji. Właściwa osoba ma obowiązek wystąpić o udostępnienie danych tylko w odniesieniu do tych danych, których jeszcze nie posiada.

Poprawka

Do celów niniejszego ustępu i w odniesieniu do istniejących substancji czynnych wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1451/2007, przepisy dotyczące udostępniania danych określone w art. 61, 62 **i 63** stosuje się do wszystkich badań zawartych w dokumentacji. Właściwa osoba ma obowiązek wystąpić o udostępnienie danych tylko w odniesieniu do tych danych, których jeszcze nie posiada **i które dotyczą wyłącznie testów na zwierzętach kręgowych**.

Or. en

Uzasadnienie

Nie powinno się zezwalać na ustanowienie obowiązku dzielenia się danymi dotyczącymi badań na zwierzętach bezkręgowych, ponieważ nie byłoby to zgodne z innymi aktami prawnymi (rozporządzeniem nr 1107/2009 dotyczącym środków ochrony roślin, REACH), a także dyskryminowałoby inwestycje B&R.

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

Stanowisko Rady
Załącznik I – kategoria 4 – rząd 2a (nowy)

Stanowisko Rady

<i>Numer WE</i>	<i>Nazwa/grupa</i>	<i>Ograniczenie</i>	<i>Uwaga</i>
-----------------	--------------------	---------------------	--------------

Poprawka

<i>Numer WE</i>	<i>Nazwa/grupa</i>	<i>Ograniczenie</i>	<i>Uwaga</i>
Olejki naturalne	Olej z krzewu herbacianego	Maksymalne stężenie w produktach należy ograniczyć do 1%.	68647-73-4

Or. en

Uzasadnienie

Proponujemy włączenie do załącznika I oleju z krzewu herbacianego. Został on już włączony do załącznika I do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. Istnieje naukowy dowód na działanie antybakteryjne i grzybobójcze w proponowanym stężeniu. Olej z krzewu herbacianego jest skuteczny w bardzo niskim stężeniu, przy którym substancja ta nie jest szkodliwa dla człowieka ani środowiska.

Poprawka 315
Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Stanowisko Rady
Załącznik I – kategoria 4 – rząd 2b (nowy)

Stanowisko Rady

<i>Numer WE</i>	<i>Nazwa/grupa</i>	<i>Ograniczenie</i>	<i>Uwaga</i>
-----------------	--------------------	---------------------	--------------

Poprawka

<i>Numer WE</i>	<i>Nazwa/grupa</i>	<i>Ograniczenie</i>	<i>Uwaga</i>
232-371-1	Ekstrakt z czosnku		

pospolitego

Or. en

Uzasadnienie

Proponujemy włączenie do załącznika I ekstraktu z czosnku pospolitego. Został on już włączony do załącznika I i II do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. (grupa produktowa 3, 4, 5, 18, 19). Nawet 99,9-procentowy ekstrakt z czosnku pospolitego może być stosowany jako repelent, jednak działanie antybakteryjne i grzybobójcze obserwuje się przy stężeniu do 10%. Zgodnie z dyrektywą 2008/127/WE ta substancja czynna została uwzględniona w dyrektywie 91/414/EWG, a długoterminowe oddziaływanie na człowieka określono na poziomie 3 g/kg masy ciała na dzień, co oznacza, że substancja ta nie jest szkodliwa dla człowieka.

Poprawka 316

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Stanowisko Rady

Załącznik I – kategoria 4 – rząd 2c (nowy)

Stanowisko Rady

<i>Numer WE</i>	<i>Nazwa/grupa</i>	<i>Ograniczenie</i>	<i>Uwaga</i>
-----------------	--------------------	---------------------	--------------

Poprawka

<i>Numer WE</i>	<i>Nazwa/grupa</i>	<i>Ograniczenie</i>	<i>Uwaga</i>
<i>Olejki naturalne</i>	<i>Olejek cytronellowy</i>	<i>Maksymalne stężenie w produktach należy ograniczyć do 0,15%.</i>	<i>8000-29-1</i>

Or. en

Uzasadnienie

Proponujemy włączenie do załącznika I olejku cytronellowego. Został on już włączony do załącznika I do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. Istnieje

naukowy dowód na działanie grzybobójcze oraz działanie odstraszające kleszcze przy proponowanym stężeniu. Olejek cytronellowy jest skuteczny w bardzo niskim stężeniu, przy którym nie jest szkodliwy dla człowieka ani środowiska.

Poprawka 317

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Stanowisko Rady

Załącznik I – kategoria 7 – rząd 4a (nowy)

Stanowisko Rady

<i>Numer WE</i>	<i>Nazwa/grupa</i>	<i>Ograniczenie</i>
-----------------	--------------------	---------------------

Poprawka

<i>Numer WE</i>	<i>Nazwa/grupa</i>	<i>Ograniczenie</i>
223-095-2	Benzoesan denatonium	Maksymalne stężenie w produktach należy ograniczyć do 500 ppm (0,050%).

Or. en

Uzasadnienie

Proponujemy włączenie do załącznika I benzoesanu denatonium (Bitrexu). Został on już włączony do załącznika I do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. Na podstawie dyskusji między państwami członkowskimi UE Bitrex został zatwierdzony jako substancja czynna w produktach biobójczych stosowanych jako środki odstraszające zwierzęta domowe (np. psy, koty). Jest on też powszechnie wykorzystywany jako czynnik zapobiegawczy w rodentycydach i ma duże znaczenie dla ich bezpiecznego stosowania. Benzoesan denatonium stosuje się w produktach w bardzo niskim stężeniu, przy którym nie jest on szkodliwy dla człowieka ani środowiska.

Poprawka 318

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady
Załącznik II – punkt 5

Stanowisko Rady

5. Badania przedłożone w celu uzyskania pozwolenia są prowadzone zgodnie z metodami opisanymi w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)⁶⁶. Jednakże w przypadku gdy dana metoda nie jest odpowiednia lub nie została opisana, stosuje się inne metody, **w miarę możliwości uznane w skali międzynarodowej**, których zastosowanie należy uzasadnić we wniosku.

Poprawka

5. Badania przedłożone w celu uzyskania pozwolenia są prowadzone zgodnie z metodami opisanymi w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)⁶⁶. **Metody wymienione w załączniku I nie obejmują nanomateriałów z wyjątkiem tych konkretnie wyszczególnionych.** Jednakże w przypadku gdy dana metoda nie jest odpowiednia lub nie została opisana, stosuje się inne metody **zadowalające z naukowego punktu widzenia**, których zastosowanie **i wiarygodność** należy uzasadnić we wniosku.

Or. en

(Przywrócenie poprawki 346 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Właściwy komitet naukowy Komisji stwierdził, że wiedza na temat metodyki w odniesieniu zarówno do szacunków narażenia, jak i identyfikacji zagrożeń powodowanych przez nanomateriały musi być dalej rozwijana i weryfikowana. Dlatego nie można uznać, że istniejące metody dotyczące chemikaliów masowych dostarczają odpowiednich danych. Do czasu dokonania oceny wiarygodności standardowych metod testowych w odniesieniu do nanomateriałów należy przedstawiać uzasadnienie w przypadku stosowania tych testów do oceny nanomateriałów.

Poprawka 319
Dan Jørgensen

Stanowisko Rady
Załącznik II – tytuł 1 – punkt 7.5 – kolumna 1

7.5. Przewidywana ilość wprowadzana rocznie do obrotu

7.5. Przewidywana ilość wprowadzana rocznie do obrotu, **a tam, gdzie to wskazane, dla przewidywanych głównych kategorii stosowania**

Or. en

Uzasadnienie

Informacje dodatkowe są istotne zarówno w odniesieniu do substancji czynnych (załącznik II), jak i produktów biobójczych (załącznik III), tak aby umożliwić odpowiednią skumulowaną ocenę ryzyka produktów biobójczych tam, gdzie jest to wskazane.

Poprawka 320
Julie Girling

Stanowisko Rady
Załącznik II – tytuł 1 – punkt 8.7. Toksyczność ostra – kolumna 1

8.7. Toksyczność ostra

W przypadku substancji innych niż gazy informacje wymienione w punktach 8.7.2 i 8.7.3 **należy** dostarczyć dla **co najmniej jednej** innej drogi narażenia oprócz narażenia przez drogi pokarmowe (pkt. 8.7.1).

– Wybór drugiej drogi narażenia będzie zależał od charakteru substancji i prawdopodobnej drogi narażenia człowieka.

– Gazy i ciecze lotne należy podawać drogą inhalacyjną.

– Jeśli jedyną drogą narażenia jest droga pokarmowa, wystarczy przedstawić informacje dotyczące tej drogi. Jeżeli jedyną dostępną drogą narażenia ludzi jest droga skórna albo inhalacyjna, można rozważyć badania drogą pokarmową.

8.7. Toksyczność ostra

W przypadku substancji innych niż gazy informacje wymienione w punktach 8.7.2 i 8.7.3 **można** dostarczyć dla innej drogi narażenia oprócz narażenia przez drogi pokarmowe (pkt. 8.7.1).

– Wybór drugiej drogi narażenia będzie zależał od charakteru substancji i prawdopodobnej drogi narażenia człowieka.

– Gazy i ciecze lotne należy podawać drogą inhalacyjną.

– Jeśli jedyną drogą narażenia jest droga pokarmowa, wystarczy przedstawić informacje dotyczące tej drogi. Jeżeli jedyną dostępną drogą narażenia ludzi jest droga skórna albo inhalacyjna, można rozważyć badania drogą pokarmową.

Przed wykonaniem nowego badania ostrej toksyczności skórnej należy przeprowadzić

– Mogą istnieć *szczególne* okoliczności, w których konieczne jest badanie wszystkich dróg podania.

badanie przenikania przez skórę in vitro (OECD 428), tak aby ocenić prawdopodobną wielkość i poziom przyswajalności biologicznej przez skórę.

– Mogą istnieć *wyjątkowe* okoliczności, w których konieczne jest badanie wszystkich dróg podania.

Or. en

Uzasadnienie

Badania nad toksycznością ostrą mogą niekiedy prowadzić do zapadania na choroby i do śmiertelności wśród przedstawicieli danego gatunku zwierząt. Wymóg prowadzenia takich badań w odniesieniu do więcej niż jednej drogi narażenia (tj. drogi pokarmowej + skórnej + inhalacyjnej) powinien stanowić raczej wyjątek niż regułę. Szczególnie dotyczy to testów skórnych, a w ramach kilku niezależnych analiz wykazano, że nie wnoszą one niczego w kontekście wartości dla celów klasyfikacyjnych w przypadku ponad 98% produktów biobójczych i innych badanych substancji.

Poprawka 321 Julie Girling

Stanowisko Rady

Załącznik II – tytuł 1 – punkt 8.7.3. Toksyczność ostra – Badanie przy narażeniu przez skórę – kolumna 1

Stanowisko Rady

8.7.3. Badanie przy narażeniu przez skórę
Badanie działania przy narażeniu przez skórę **jest właściwe**, jeśli:

- jest mało prawdopodobne wdychanie substancji; **lub**
- istnieje prawdopodobieństwo kontaktu ze skórą podczas produkcji lub stosowania substancji; **lub**
- właściwości fizyczno-chemiczne i toksykologiczne wskazują na możliwość wchłaniania dużej ilości substancji przez skórę.

Poprawka

8.7.3. Badanie przy narażeniu przez skórę
Badanie działania przy narażeniu przez skórę **może być wskazane**, jeśli:

- nie jest prawdopodobne wdychanie substancji;
- istnieje prawdopodobieństwo kontaktu ze skórą podczas produkcji lub stosowania substancji;
- właściwości fizyczno-chemiczne i toksykologiczne wskazują na możliwość wchłaniania dużej ilości substancji przez skórę; **oraz**

– wartość LD50 podawanej drogą pokarmową wynosi 300 mg/kg lub mniej;
– wyniki badania przenikania przez skórę *in vitro* (OECD 428) wykazują wysoki poziom przyswajalności biologicznej przez skórę.

Or. en

Uzasadnienie

Takie samo uzasadnienie naukowe jak w przypadku poprawki 328. Poprawka ta uściśla przesłanki do testowania toksyczności ostrej (dawka śmiertelna) drogą skórną i wprowadza strategię inteligentnych testów, tak aby zapobiegać niepotrzebnemu wykorzystywaniu zwierząt.

Poprawka 322 Sabine Wils

Stanowisko Rady

Załącznik II – tytuł 1 – punkt 8.9. Toksyczność dla dawki powtarzanej – kolumna 1 – punkt (iii)

Stanowisko Rady

8.9. Toksyczność dla dawki powtarzanej (iii) w przypadku substancji o podobnej strukturze stwierdzono działanie toksyczne na skórę i przykładowo, stwierdzono ją przy niższych dawkach niż w badaniu toksyczności pokarmowej **lub** absorpcja przez skórę jest porównywalna do absorpcji drogą pokarmową lub wyższa.

Poprawka

8.9. Toksyczność dla dawki powtarzanej (iii) w przypadku substancji o podobnej strukturze stwierdzono działanie toksyczne na skórę i przykładowo, stwierdzono ją przy niższych dawkach niż w badaniu toksyczności pokarmowej **i** absorpcja przez skórę jest porównywalna do absorpcji drogą pokarmową lub wyższa.

Or. en

Uzasadnienie

*Nie należy przeprowadzać badań toksyczności dla dawki powtarzanej drogą skórną, jeżeli wyniki badania wchłaniania przez skórę *in vitro* 1) nie są dostępne i 2) nie wskazują na wyższy poziom wchłaniania przez skórę w porównaniu z drogą pokarmową.*

Poprawka 323
Julie Girling

Stanowisko Rady

Załącznik II – tytuł 1 – punkt 8.9.3. Badanie toksyczności przewlekłej dla dawki powtarzanej (≥ 12 miesięcy) – kolumna 3

Stanowisko Rady

8.9.3. Badania toksyczności przewlekłej (≥ 12 miesięcy) nie trzeba wykonywać, jeśli:
– można wykluczyć narażenie długoterminowe i w badaniu 90-dniowym nie zaobserwowano działania przy granicznej wartości dawki, lub

– przeprowadza się badanie toksyczności przewlekłej dla dawki powtarzanej oraz działania rakotwórczego z wykorzystaniem protokołu badań łączonych (pkt 8.11.1).

Poprawka

8.9.3. Badania toksyczności przewlekłej (≥ 12 miesięcy) nie trzeba wykonywać, jeśli:
– można wykluczyć narażenie długoterminowe i w badaniu 90-dniowym nie zaobserwowano działania przy granicznej wartości dawki, lub
– ***zastosowanie współczynnika niepewności do dziesięciu razy dawałoby wystarczającą ochronę w kontekście celów oceny ryzyka, lub***

– przeprowadza się badanie toksyczności przewlekłej dla dawki powtarzanej oraz działania rakotwórczego z wykorzystaniem protokołu badań łączonych (pkt 8.11.1).

Or. en

Uzasadnienie

Długoterminowe badania toksyczności są kosztowne zarówno z punktu widzenia ekonomicznego, jak i dobrostanu zwierząt, a często można ich uniknąć, dokonując ekstrapolacji wyników uzyskanych na podstawie danych z 90-dniowego badania z zastosowaniem szacunkowych technik statystycznych (tj. dzieląc „stężenie obojętne” uzyskane w ramach 90-dniowego badania przez 10 przy założeniu, że ludzie mogą być do 10 razy bardziej podatni na narażenie długoterminowe niż na krótkoterminowe). W praktyce podejście to prowadzi zazwyczaj do bardziej zachowawczych i chroniących zdrowie ocen ryzyka niż w przypadku testów na zwierzętach.

Poprawka 324
Julie Girling

Stanowisko Rady

Załącznik II – tytuł 1 – punkt 8.9.4. Dalsze badania dla dawki powtarzanej – kolumna 1– ustęp 1 – wprowadzenie i pierwsze tiret

Stanowisko Rady

Poprawka

8.9.4. Dalsze badania dla dawki powtarzanej

8.9.4. Dalsze badania dla dawki powtarzanej

Dalsze badania dla dawki powtarzanej obejmujące badania na drugim gatunku (niegryzoni), badania obejmujące dłuższy okres lub inną drogę podania **należy** podjąć w przypadku:

Dalsze badania dla dawki powtarzanej obejmujące badania na drugim gatunku (niegryzoni), badania obejmujące dłuższy okres lub inną drogę podania **można** podjąć w przypadku:

– braku danych dotyczących toksyczności w stosunku do drugiego gatunku (niegryzonia); lub

Or. en

Uzasadnienie

Testy na drugim gatunku (np. na psach) powinny stanowić raczej wyjątek niż regułę. Pierwsza z zaproponowanych przesłanek do dalszych badań nie jest właściwa i powinna zostać skreślona.

**Poprawka 325
Sirpa Pietikäinen**

**Stanowisko Rady
Załącznik II – tytuł 1 – punkt 8.10.2 – kolumna 1**

Stanowisko Rady

Poprawka

8.10.2. Badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach jednego gatunku przeprowadzane na szczurach; preferowanym sposobem podawania jest droga doustna.

8.10.2. Badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach jednego gatunku przeprowadzane na szczurach; preferowanym sposobem podawania jest droga doustna.

Jeżeli stosowana jest inna metoda badania szkodliwego działania na rozrodczość, należy przedstawić uzasadnienie.

Jeżeli stosowana jest inna metoda badania szkodliwego działania na rozrodczość, należy przedstawić uzasadnienie. **Teraz, gdy na szczeblu OECD przyjęto rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu, należy je uznać za podejście alternatywne do badania na kilku**

pokoleniach.

Or. en

Poprawka 326
Julie Girling

Stanowisko Rady
Załącznik II – tytuł 1 – punkt 8.11.2. Badanie działania rakotwórczego na drugim gatunku – kolumna 1

Stanowisko Rady

Poprawka

8.11.2. Badanie działania rakotwórczego na drugim gatunku

skreślony

– Drugie badanie działania rakotwórczego w normalnych warunkach należy przeprowadzać na myszach.

– Do oceny bezpieczeństwa konsumentów w związku z użyciem substancji czynnych, które mogą znaleźć się w żywności lub paszy, konieczne jest przeprowadzenie badań toksyczności dla drogi pokarmowej.

Or. en

Poprawka 327
Dan Jørgensen

Stanowisko Rady
Załącznik II – tytuł 1 – punkt 8.13 – kolumna 1 – ustęp 1a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

Inne dostępne dane

Równocześnie należy przedkładać dane dostępne w wyniku zastosowania nowych metod i modeli, w tym oceny ryzyka toksyczności w oparciu o szlaki dystrybucji, badań in vitro oraz badań „-omicznych” (genomicznych, proteomicznych, metabolomicznych itd.), biologii systemów, toksykologii

**obliczeniowej, bioinformatyki oraz
przebiegów o wysokiej wydajności.**

Or. en

Uzasadnienie

Gwałtowny wzrost mocy obliczeniowej oraz rozwój biologii obliczeniowej udostępniły szereg nowych narzędzi do badania w szybki i stosunkowo niedrogi sposób wpływu chemikaliów na komórki, tkanki i organizmy. Ponieważ przedsiębiorstwa zaczynają włączać te narzędzia i testy do wewnętrznych programów zarządzania produktami, dane te powinny być przedkładane równolegle, tak aby maksymalizować dostępność danych mechanistycznych i wspierać regulację, a także budować zaufanie w stosunku do stosowania nowych metod zastępujących lub ograniczających wykorzystanie zwierząt.

Poprawka 328

Sabine Wils

Stanowisko Rady

Załącznik II – tytuł 1 – punkt 8.13 – kolumna 1 – ustęp 1a (nowy)

Stanowisko Rady

Poprawka

Inne dostępne dane

Równocześnie należy przedkładać dane dostępne w wyniku zastosowania nowych metod i modeli, w tym oceny ryzyka toksyczności w oparciu o szlaki dystrybucji, badań in vitro oraz badań „-omicznych” (genomicznych, proteomicznych, metabolomicznych itd.), biologii systemów, toksykologii obliczeniowej, bioinformatyki oraz przebiegów o wysokiej wydajności.

Or. en

Uzasadnienie

Gwałtowny wzrost mocy obliczeniowej oraz rozwój biologii obliczeniowej udostępniły szereg nowych narzędzi do badania w szybki i stosunkowo niedrogi sposób wpływu chemikaliów na komórki, tkanki i organizmy. Ponieważ przedsiębiorstwa zaczynają włączać te narzędzia i testy do wewnętrznych programów zarządzania produktami, dane te powinny być przedkładane równolegle, tak aby maksymalizować dostępność danych mechanistycznych i wspierać regulację, a także budować zaufanie w stosunku do stosowania nowych metod zastępujących lub ograniczających wykorzystanie zwierząt.

Poprawka 329
Julie Girling

Stanowisko Rady
Załącznik II – tytuł 1 – punkt 8.13.3 – kolumna 1

Stanowisko Rady

8.13.3. Zaburzenia gospodarki hormonalnej

Jeżeli badania in vitro, badania dawki powtarzanej lub badania szkodliwego działania na rozrodczość dowodzą, że substancja czynna może **zaburzać** gospodarkę hormonalną, **należy** dostarczyć dodatkowe informacje lub przeprowadzić szczegółowe badania:

Poprawka

8.13.3. Toksyczność mająca wpływ na gospodarkę hormonalną

Jeżeli badania in vitro, badania dawki powtarzanej lub badania szkodliwego działania na rozrodczość dowodzą, że substancja czynna może **wykazywać właściwości toksyczne, które wpływają na** gospodarkę hormonalną, **można** dostarczyć dodatkowe informacje lub przeprowadzić szczegółowe badania:

Or. en

Poprawka 330
Julie Girling

Stanowisko Rady
Załącznik II – tytuł 1 – punkt 8.13.4 – kolumna 1

Stanowisko Rady

8.13.4. Immunotoksyczność, w tym immunotoksyczność rozwojowa

Jeżeli badania działania uczulającego na skórę, badania dawki powtarzanej lub badania szkodliwego działania na rozrodczość dowodzą, że substancja czynna może być immunotoksyczna, **należy** dostarczyć dodatkowe informacje lub przeprowadzić szczegółowe badania:

- wyjaśniające sposób/mechanizm działania substancji
- dostarczające wystarczających dowodów na występowanie działań niepożądanych u

Poprawka

8.13.4. Immunotoksyczność

Jeżeli badania działania uczulającego na skórę, badania dawki powtarzanej lub badania szkodliwego działania na rozrodczość dowodzą, że substancja czynna może być immunotoksyczna, **można** dostarczyć dodatkowe informacje lub przeprowadzić szczegółowe badania:

- wyjaśniające sposób/mechanizm działania substancji
- dostarczające wystarczających dowodów na występowanie działań niepożądanych u

ludzi.

ludzi.

Or. en

Poprawka 331
Sirpa Pietikäinen

Stanowisko Rady
Załącznik II – tytuł 1 – punkt 9.1.11 – kolumna 1 i 2

Stanowisko Rady

Poprawka

**9.1.11. Badanie przeobrażenia płazów –
dane dodatkowe**

skreślony

Or. en

Poprawka 332
Julie Girling
Stanowisko Rady
Załącznik II – tytuł 1 – punkt 9.9 – kolumna 3 (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

***Dane uzyskano w wyniku oceny
toksykologicznej przeprowadzonej na
ssakach. Zgłoszeniu podlega najbardziej
czuły odnośny długoterminowy
toksykologiczny punkt końcowy w
przypadku ssaków (NOAEL) wyrażony w
mg badanego związku/kg masy ciała/dobę.***

Or. en

Uzasadnienie

Ponieważ w ramach ocen toksykologii środowiskowej mających na celu ochronę dzikich ssaków standardowo wykorzystuje się dane dotyczące szczurów i innych ssaków uzyskane w kontekście oceny wpływu na zdrowie ludzkie, należy wyraźnie to stwierdzić, tak by unikać niepotrzebnych dodatkowych testów na zwierzętach. Język proponowanej poprawki został zaczerpnięty z proponowanych nowych wymogów UE w zakresie danych na temat środków ochrony roślin.

Poprawka 333
Julie Girling

Stanowisko Rady
Załącznik II – tytuł 2 – punkt 7. Działanie na zdrowie ludzi i zwierząt – kolumna 3
(nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

Jeżeli jest to wskazane, wymogi informacyjne zawarte w tej sekcji można dostosować zgodnie ze specyfikacją tytułu I niniejszego załącznika.

Or. en

Uzasadnienie

Dostosowanie niektórych standardowych wymogów informacyjnych dla mikrobiologicznych produktów biobójczych w oparciu zdanie kwalifikujące w tekście wprowadzenia.

Poprawka 334
Julie Girling

Stanowisko Rady
Załącznik II – tytuł 2 – punkt 7.2.2.2. Toksyczność ostra drogą inhalacyjną – kolumna 2
(nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

Dane dodatkowe

Or. en

Uzasadnienie

Badania nad toksycznością ostrą mogą niekiedy prowadzić do zapadania na choroby i do śmiertelności wśród przedstawicieli danego gatunku zwierząt. Wymóg prowadzenia takich badań w odniesieniu do więcej niż jednej drogi narażenia (tj. drogi pokarmowej + inhalacyjnej + dootrzewnowej/podskórnej) powinien stanowić raczej wyjątek niż regułę. Dlatego wymóg dotyczący danych na temat ostrej toksyczności płucnej powinien być co najwyżej drugorzędny.

Poprawka 335
Julie Girling

Stanowisko Rady
Załącznik II – tytuł 2 – punkt 7.2.2.3. Pojedyncza dawka podana
dootrzewnowo/podskórnio – kolumna 2 (nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

Dane dodatkowe

Or. en

Uzasadnienie

Badania toksyczności ostrej wiążą się dosłownie ze śmiertelnym zatruciem zwierząt, co czyni z nich jeden z najtrudniejszych i etycznie wątpliwych rodzajów testów. Wymóg prowadzenia takich badań w odniesieniu do więcej niż jednej drogi narażenia (tj. drogi pokarmowej + płucnej + dootrzewnowej/podskórnej) powinien stanowić raczej wyjątek niż regułę. Dlatego wymóg dotyczący danych na temat ostrej toksyczności płucnej powinien być co najwyżej drugorzędny. W związku z tym wymóg dotyczący danych na temat wstrzykiwania wysokich dawek powinien być co najwyżej drugorzędny.

Poprawka 336
Julie Girling

Stanowisko Rady
Załącznik II – tytuł 2 – punkt 8. Działanie na organizmy inne niż zwalczane – kolumna 3
(nowa)

Stanowisko Rady

Poprawka

Jeżeli jest to wskazane, wymogi informacyjne zawarte w tej sekcji można dostosować zgodnie ze specyfikacją tytułu 1 niniejszego załącznika.

Or. en

Uzasadnienie

Z zasady Komisja wyrażała wsparcie dla dostosowania niektórych standardowych wymogów informacyjnych dla mikrobiologicznych produktów biobójczych w oparciu zdanie kwalifikujące w tekście wprowadzenia.

Poprawka 337

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stanowisko Rady

Załącznik III – punkt 5

Stanowisko Rady

5. Badania przedłożone w celu uzyskania zezwolenia są prowadzone zgodnie z metodami opisanymi w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008. Jednakże w przypadku gdy dana metoda jest niewłaściwa lub nie została opisana, stosuje się inne metody, **w miarę możliwości uznane w skali międzynarodowej i właściwe** z naukowego punktu widzenia, których zastosowanie należy uzasadnić we wniosku.

Poprawka

5. Badania przedłożone w celu uzyskania zezwolenia są prowadzone zgodnie z metodami opisanymi w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008. **Metody wymienione w załączniku I nie obejmują nanomateriałów z wyjątkiem tych konkretnie wyszczególnionych.** Jednakże w przypadku gdy dana metoda jest niewłaściwa lub nie została opisana, stosuje się inne metody **satysfakcjonujące** z naukowego punktu widzenia, których **wiarygodność i** zastosowanie należy uzasadnić we wniosku.

Or. en

(Przywrócenie poprawki 293 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Właściwy komitet naukowy Komisji stwierdził, że wiedza na temat metodyki w odniesieniu zarówno do szacunków narażenia, jak i identyfikacji zagrożeń powodowanych przez nanomateriały musi być dalej rozwijana i weryfikowana. Dlatego nie można uznać, że istniejące metody dotyczące chemikaliów masowych dostarczają odpowiednich danych. Do czasu dokonania oceny wiarygodności standardowych metod testowych w odniesieniu do nanomateriałów należy przedstawiać uzasadnienie w przypadku stosowania tych testów do oceny nanomateriałów.

Poprawka 338

Holger Krahmer, Christa Klab

Stanowisko Rady

Załącznik III – tytuł 1 – punkt 2.3. – kolumna 1

Stanowisko Rady

Poprawka

2.3. Całkowity, wyrażony ilościowo (g/kg, g/l lub % procentowe stężenie wagowe (objętościowe)) skład produktu biobójczego, tzn. podanie wszystkich substancji czynnych i substancji pomocniczych (substancje lub mieszaniny zgodne z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006), które zostały celowo dodane do produktu biobójczego (formy użytkowej), a także szczegółowe informacje ilościowe i jakościowe na temat składu zawarte(-ych) w produkcie substancji czynnej(-ych). W przypadku substancji pomocniczych należy przedstawić kartę charakterystyki spełniającą wymogi art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Ponadto należy przedstawić wszelkie mogące mieć znaczenie informacje na temat poszczególnych składników, ich funkcji oraz – w przypadku mieszaniny reagującej – ostateczny skład produktu biobójczego.

2.3. Szczegółowe informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu biobójczego, np.: substancji czynnych, zanieczyszczeń, substancji pomocniczych, składników obojętnych, z uwzględnieniem poziomów stężeń określonych w art. 18 ust. 2 lit. ba).

Or. en

(Przywrócenie poprawki 296 z pierwszego czytania).

Uzasadnienie

Ta poprawka zapewnia dostosowanie do limitów zgodnych z postanowieniami raportu bezpieczeństwa chemicznego w związku z rozporządzeniem REACH.

**Poprawka 339
Dan Jørgensen**

**Stanowisko Rady
Załącznik III – tytuł 1 – punkt 7.5 – kolumna 1**

Stanowisko Rady

Poprawka

7.5. Przewidywana ilość wprowadzana rocznie do obrotu

7.5. Przewidywana ilość wprowadzana rocznie do obrotu, a tam, gdzie to wskazane, dla różnych kategorii

stosowania.

Or. en

Uzasadnienie

Informacje dodatkowe są istotne zarówno w odniesieniu do substancji czynnych (załącznik II), jak i produktów biobójczych (załącznik III), tak aby umożliwić odpowiednią skumulowaną ocenę ryzyka produktów biobójczych tam, gdzie jest to wskazane.

Poprawka 340
Julie Girling

Stanowisko Rady
Załącznik III – tytuł 1 – punkt 8.5.3. Toksyczność ostra – Badanie przy narażeniu przez skórę – kolumna 1

Stanowisko Rady

Poprawka

8.5.3. Badanie przy narażeniu przez skórę **skreślona**

Or. en

Uzasadnienie

Badania nad toksycznością ostrą mogą niekiedy prowadzić do zapadania na choroby i do śmiertelności wśród przedstawicieli danego gatunku zwierząt. Szczególnie dotyczy to testów skórnych, a w ramach kilku niezależnych analiz wykazano, że nie wnoszą one niczego w kontekście wartości dla celów klasyfikacyjnych w przypadku ponad 98% produktów biobójczych i innych badanych substancji. A zatem klasyfikacja produktów biobójczych w kontekście ostrej toksyczności skórnej powinna bazować na bezpośredniej analogii z klasyfikacją dotyczącą drogi pokarmowej.

Poprawka 341
Julie Girling

Stanowisko Rady

Załącznik III – tytuł 1 – punkt 9.1. Badania ekotoksykologiczne – kolumna 1 – tiret drugie

Stanowisko Rady

- w przypadku gdy nie są dostępne przekonywujące **dane** dotyczące składników lub są podstawy do oczekiwania efektów synergii, konieczne może być przeprowadzenie badań składników lub samego produktu biobójczego.

Poprawka

- w przypadku gdy nie są dostępne przekonywujące **informacje** dotyczące składników lub są podstawy do oczekiwania efektów synergii, konieczne może być przeprowadzenie badań składników lub samego produktu biobójczego. **Testy na zwierzętach kregowych należy ograniczyć do badań toksyczności ostrej.**

Or. en

Uzasadnienie

Testy gotowego produktu/formy użytkowej nie powinny być zazwyczaj niezbędne ze względu na duże wymogi w zakresie danych w odniesieniu do poszczególnych form użytkowych oraz przyjęte podejścia „klasyfikacji przez kalkulację”. Jeżeli jest to wymagane, testy takie można zazwyczaj ograniczyć do scenariusza krótkoterminowego narażenia.

**Poprawka 342
Sabine Wils**

**Stanowisko Rady
Załącznik III – tytuł 1 – punkt 9.2 – kolumna 1**

Stanowisko Rady

9.2. Dalsze badania ekotoksykologiczne
Jeżeli dane dotyczące substancji czynnej nie są w stanie dostarczyć wystarczających informacji i jeżeli może wystąpić ryzyko spowodowane konkretnymi właściwościami produktu biobójczego, konieczne mogą być dalsze badania wybrane spośród punktów końcowych, o których mowa w załączniku II, sekcja 9 w odniesieniu do odpowiednich składników samego produktu biobójczego

Poprawka

9.2. Dalsze badania ekotoksykologiczne
Jeżeli dane dotyczące substancji czynnej nie są w stanie dostarczyć wystarczających informacji i jeżeli może wystąpić ryzyko spowodowane konkretnymi właściwościami produktu biobójczego, konieczne mogą być dalsze badania wybrane spośród punktów końcowych, o których mowa w załączniku II, sekcja 9 w odniesieniu do odpowiednich składników samego produktu biobójczego. **Testy na zwierzętach kregowych należy ograniczyć do badań toksyczności ostrej.**

Uzasadnienie

Testy gotowego produktu/formy użytkowej nie powinny być zazwyczaj niezbędne ze względu na duże wymogi w zakresie danych w odniesieniu do poszczególnych form użytkowych oraz przyjęte podejścia „klasyfikacji przez kalkulację”. Jeżeli jest to wymagane, testy takie można zazwyczaj ograniczyć do scenariusza krótkoterminowego narażenia.

Poprawka 343
Julie Girling

Stanowisko Rady

Załącznik III – tytuł 2 – punkt 8.5.3. Toksyczność ostra – Badanie przy narażeniu przez skórę – kolumna 1

Stanowisko Rady

Poprawka

Skórna

skreślona

Or. en

Uzasadnienie

Badania nad toksycznością ostrą mogą niekiedy prowadzić do zapadania na choroby i do śmiertelności wśród przedstawicieli danego gatunku zwierząt. Szczególnie dotyczy to testów skórnych, a w ramach kilku niezależnych analiz wykazano, że nie wnoszą one niczego w kontekście wartości dla celów klasyfikacyjnych w przypadku ponad 98% produktów biobójczych i innych badanych substancji. A zatem klasyfikacja produktów biobójczych w kontekście ostrej toksyczności skórnej powinna bazować na bezpośredniej analogii z klasyfikacją dotyczącą drogi pokarmowej.

Poprawka 344
Christa Klač

Stanowisko Rady

Załącznik III – tytuł 2 – punkt 8.7 – kolumna 1

Stanowisko Rady

Poprawka

8.7. Dostępne dane toksykologiczne odnoszące się do:
– substancji pomocniczych
(tj. substancji potencjalnie niebezpiecznych), lub

8.7. Dostępne dane toksykologiczne odnoszące się do:
– substancji pomocniczych
(tj. substancji potencjalnie niebezpiecznych), lub

– mieszaniny, w której przynajmniej jednym składnikiem jest substancja potencjalnie niebezpieczna

– *jeżeli* nie są dostępne *żadne* dane, w odniesieniu do substancji *pomocniczych* (tj. substancji potencjalnie niebezpiecznych) lub mieszaniny, w której przynajmniej jednym składnikiem jest substancja potencjalnie niebezpieczna, należy przeprowadzić *odpowiednie* badanie(-a) opisane w załączniku II

– mieszaniny, w której przynajmniej jednym składnikiem jest substancja potencjalnie niebezpieczna

Jeżeli nie są dostępne *wystarczające* dane w odniesieniu do substancji *pomocniczych(-czej)* i nie można ich uzyskać dzięki wnioskowaniu przez analogię lub innym przyjętym metodom niewymagającym przeprowadzania badań, w odniesieniu do substancji potencjalnie niebezpiecznych(-nej) lub mieszaniny, w której przynajmniej jednym składnikiem jest substancja potencjalnie niebezpieczna, należy przeprowadzić *natychmiastowe ukierunkowane* badanie(-a) *toksyczności ostrej* opisane w załączniku II.

Or. de

Uzasadnienie

W załączniku III określone są wymagania w stosunku do produktów biobójczych, w tym substancji chemicznych (tytuł 1) i mikroorganizmów (tytuł 2). Wymóg dotyczący danych 8.7 występuje w obu tytułach. W przypadku zmiany wymogu dotyczącego danych 8.7 w tytule 1 (poprawka 96) konieczne jest również wprowadzenie poprawki do wymogu dotyczącego danych 8.7 w tytule 2, aby zapewnić spójność.

Poprawka 345

Julie Girling

Stanowisko Rady

Załącznik III – tytuł 2 – punkt 8.7. Dane odnoszące się do substancji pomocniczych – kolumna 1

Stanowisko Rady

8.7. Dostępne dane toksykologiczne odnoszące się do:
– substancji pomocniczych (tj. substancji potencjalnie niebezpiecznych), lub
– mieszaniny, w której przynajmniej jednym składnikiem jest substancja potencjalnie niebezpieczna
– Jeżeli nie są dostępne *żadne* dane, w odniesieniu do *składników obojętnych* (tj.

Poprawka

8.7. Dostępne dane toksykologiczne odnoszące się do:
– substancji pomocniczych (tj. substancji potencjalnie niebezpiecznych), lub
– mieszaniny, w której przynajmniej jednym składnikiem jest substancja potencjalnie niebezpieczna
– Jeżeli nie są dostępne *wystarczające* dane w odniesieniu do *substancji pomocniczych*

substancji potencjalnie niebezpiecznych) lub mieszaniny, w której przynajmniej jednym składnikiem jest substancja potencjalnie niebezpieczna, należy przeprowadzić **odpowiednie** badanie(-a) opisane w załączniku II

i nie można ich uzyskać dzięki wnioskowaniu przez analogię lub innym przyjętym metodom niewymagającym przeprowadzania badań, w odniesieniu do substancji potencjalnie niebezpiecznych lub mieszaniny, w której przynajmniej jednym składnikiem jest substancja potencjalnie niebezpieczna, należy przeprowadzić ***ukierunkowane*** badanie(-a) opisane w załączniku II ***Testy na zwierzętach kregowych należy ograniczyć do badań toksyczności ostrej.***

Or. en

Uzasadnienie

Tożsama z poprawką 96 sprawozdawcy dotyczącą identycznego punktu w załączniku III, tytuł 1 (chemikalia a mikroorganizmy). Aby zachować spójność, należy używać takiego samego języka w tytule 2.

Poprawka 346 Julie Girling

Stanowisko Rady

Załącznik III – tytuł 2 – punkt 9.2. Badania ekotoksykologiczne – kolumna 1

Stanowisko Rady

9.2. Dalsze badania ekotoksykologiczne
Jeżeli dane dotyczące substancji czynnej nie są w stanie dostarczyć wystarczających informacji i jeżeli istnieją wskazówki o ryzyku spowodowanym konkretnymi właściwościami produktu biobójczego, konieczne mogą być dalsze badania wybrane spośród punktów końcowych określonych w załączniku II sekcja 8 „Mikroorganizmy”; dotyczą one odpowiednich składników produktu biobójczego lub samego produktu biobójczego jako takiego.

Poprawka

9.2. Dalsze badania ekotoksykologiczne
Jeżeli dane dotyczące substancji czynnej nie są w stanie dostarczyć wystarczających informacji i jeżeli istnieją wskazówki o ryzyku spowodowanym konkretnymi właściwościami produktu biobójczego, konieczne mogą być dalsze badania wybrane spośród punktów końcowych określonych w załączniku II sekcja 8 „Mikroorganizmy”; dotyczą one odpowiednich składników produktu biobójczego lub samego produktu biobójczego jako takiego. ***Testy na zwierzętach kregowych należy ograniczyć do badań toksyczności ostrej.***

Or. en

Uzasadnienie

Testy gotowego produktu/formy użytkowej nie powinny być zazwyczaj niezbędne ze względu na duże wymogi w zakresie danych w odniesieniu do poszczególnych form użytkowych oraz przyjęte podejścia „klasyfikacji przez kalkulację”. Jeżeli jest to wymagane, testy takie można zazwyczaj ograniczyć do scenariusza krótkoterminowego narażenia.

Poprawka 347 Nessa Childers

Stanowisko Rady

Załącznik V – kategoria 1: Produkty dezynfekujące – grupa 6 – ustęp 2

Stanowisko Rady

Produkty stosowane jako konserwanty w trutkach na gryzonie ***i na*** owady na okres ich stosowania lub przechowywania.

Poprawka

Produkty stosowane jako konserwanty w trutkach na gryzonie, owady ***i inne*** na okres ich stosowania lub przechowywania.

Or. en

Poprawka 348 Nessa Childers

Stanowisko Rady

Załącznik V – kategoria 2: Produkty konserwujące – grupa 9 – ustęp 1

Stanowisko Rady

Produkty stosowane do konserwacji materiałów włóknistych lub polimerowych, takich jak skóra, guma, papier lub wyroby włókiennicze, poprzez przeciwdziałanie ***szkodliwemu wpływowi drobnoustrojów***.

Poprawka

Produkty stosowane do konserwacji materiałów włóknistych lub polimerowych, takich jak skóra, guma, papier lub wyroby włókiennicze, poprzez przeciwdziałanie ***organizmom, które niszczą lub zniekształcają materiały włókniste lub polimerowe, w tym owadom***.

Or. en

Poprawka 349 Julie Girling

Stanowisko Rady
Załącznik VI – wprowadzenie – punkt 2

Stanowisko Rady

2. Zasady zawarte w niniejszym załączniku mogą być w całości stosowane do oceny produktów biobójczych zawierających substancje chemiczne. W przypadku produktów biobójczych zawierających mikroorganizmy zasady te powinny zostać opracowane w wytycznych technicznych z uwzględnieniem zdobytego w praktyce doświadczenia oraz stosowane z uwzględnieniem rodzaju produktu i najnowszych danych naukowych. W przypadku produktów biobójczych zawierających nanomateriały zasady określone w niniejszym załączniku również będą musiały zostać dostosowane i przedstawione w wytycznych technicznych, aby uwzględnić najnowsze dane naukowe.

Poprawka

2. Zasady zawarte w niniejszym załączniku mogą być w całości stosowane do oceny produktów biobójczych zawierających substancje chemiczne. W przypadku produktów biobójczych zawierających mikroorganizmy zasady te powinny zostać opracowane w wytycznych technicznych z uwzględnieniem zdobytego w praktyce doświadczenia oraz stosowane z uwzględnieniem rodzaju produktu i najnowszych danych naukowych. W przypadku produktów biobójczych zawierających nanomateriały zasady określone w niniejszym załączniku również będą musiały zostać dostosowane i przedstawione w wytycznych technicznych, aby uwzględnić najnowsze dane naukowe. ***Wytyczne dla substancji wchodzących w zakres zalecenia 20../.../WE z dnia ... nie mają zastosowania, jeżeli substancje te:***

- zawierają wagowo mniej niż 10% nanoobjektów***

LUB

- zawierają wagowo mniej niż 50% grup/skupisk składających się z nanoobjektów***

LUB

- nie zostały celowo wytworzone w nanoskali w celu wykorzystania ich szczególnych cech „nano”.***

Or. en

Uzasadnienie

Należy stosować dodatkowe i szybko dostępne metody umożliwiające ustalenie wagi nanocząsteczek, jeżeli za pomocą odpowiednich wiarygodnych metod nie da się ocenić liczby małych cząsteczek w niektórych grupach produktowych zgodnie z definicją nanomateriałów i zaleceniem 20../.../WE. Kwestie dotyczące definicji nanomateriałów, które mają zostać

wprowadzone do zalecenia Komisji 20.../.../WE z dnia ..., oraz związane z nią wymogi są nowe i nie mogły zostać uwzględnione przez Parlament Europejski w pierwszym czytaniu.

Poprawka 350
Holger Kraemer

Stanowisko Rady
Załącznik VI – wprowadzenie – punkt 2

Stanowisko Rady

2. Zasady zawarte w niniejszym załączniku mogą być w całości stosowane do oceny produktów biobójczych zawierających substancje chemiczne. W przypadku produktów biobójczych zawierających mikroorganizmy zasady te powinny zostać opracowane w wytycznych technicznych z uwzględnieniem zdobytego w praktyce doświadczenia oraz stosowane z uwzględnieniem rodzaju produktu i najnowszych danych naukowych. W przypadku produktów biobójczych zawierających nanomateriały zasady określone w niniejszym załączniku również będą musiały zostać dostosowane i przedstawione w wytycznych technicznych, aby uwzględnić najnowsze dane naukowe.

Poprawka

2. Zasady zawarte w niniejszym załączniku mogą być w całości stosowane do oceny produktów biobójczych zawierających substancje chemiczne. W przypadku produktów biobójczych zawierających mikroorganizmy zasady te powinny zostać opracowane w wytycznych technicznych z uwzględnieniem zdobytego w praktyce doświadczenia oraz stosowane z uwzględnieniem rodzaju produktu i najnowszych danych naukowych. W przypadku produktów biobójczych zawierających nanomateriały zasady określone w niniejszym załączniku również będą musiały zostać dostosowane i przedstawione w wytycznych technicznych, aby uwzględnić najnowsze dane naukowe. ***Wytyczne dla substancji wchodzących w zakres zalecenia 20.../.../WE z dnia ... w odniesieniu do wymogów szczegółowych tego rozporządzenia dotyczących charakteru nanomateriałów nie mają zastosowania, jeżeli substancje te:***

– zawierają wagowo mniej niż 10% nanoobjektów

lub

– zawierają wagowo mniej niż 50% grup/skupisk składających się z nanoobjektów

lub

– nie zostały celowo wytworzone w nanoskali w celu wykorzystania ich

Uzasadnienie

Zmiana nowego przepisu wprowadzonego przez Radę. Podejście to jest zgodne z dokumentem Europejskiej Agencji Chemikaliów „Wytyczne dotyczące identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH” (czerwiec 2007 r.). Ponadto zgodnie z podejściem przyjętym w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych (art. 2 ust. 1 lit. k)) tylko substancje celowo wytworzone tak, aby wykorzystać właściwości nanomateriałów, powinny wchodzić w zakres wymogów związanych z tą definicją.

Poprawka 351

Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines, Andres Perello Rodriguez

Stanowisko Rady

Załącznik VI – wprowadzenie – punkt 2

Stanowisko Rady

2. Zasady zawarte w niniejszym załączniku mogą być w całości stosowane do oceny produktów biobójczych zawierających substancje chemiczne. W przypadku produktów biobójczych zawierających mikroorganizmy zasady te powinny zostać opracowane w wytycznych technicznych z uwzględnieniem zdobytego w praktyce doświadczenia oraz stosowane z uwzględnieniem rodzaju produktu i najnowszych danych naukowych. W przypadku produktów biobójczych zawierających nanomateriały zasady określone w niniejszym załączniku również będą musiały zostać dostosowane i przedstawione w wytycznych technicznych, aby uwzględnić najnowsze dane naukowe.

Poprawka

2. Zasady zawarte w niniejszym załączniku mogą być w całości stosowane do oceny produktów biobójczych zawierających substancje chemiczne. W przypadku produktów biobójczych zawierających mikroorganizmy zasady te powinny zostać opracowane w wytycznych technicznych z uwzględnieniem zdobytego w praktyce doświadczenia oraz stosowane z uwzględnieniem rodzaju produktu i najnowszych danych naukowych. W przypadku produktów biobójczych zawierających nanomateriały zasady określone w niniejszym załączniku również będą musiały zostać dostosowane i przedstawione w wytycznych technicznych, aby uwzględnić najnowsze dane naukowe. ***Wytyczne dla substancji wchodzących w zakres zalecenia 20./.../WE z dnia ... w odniesieniu do wymogów szczegółowych tego rozporządzenia dotyczących charakteru nanomateriałów nie mają zastosowania, jeżeli substancje te:***

– zawierają wagowo mniej niż 10% nanoobjektów, zgodnie z definicją ISO,
lub

– nie zostały celowo wytworzone w nanoskali w celu wykorzystania ich szczególnych cech „nano”.

Or. en

Uzasadnienie

Jak zaznaczono w dokumencie Europejskiej Agencji Chemikaliów „Wytyczne dotyczące identyfikacji i nazewnictwa substancji”, należy stosować dostępne metody umożliwiające ustalenie wagi nanocząsteczek, jeżeli za pomocą odpowiednich wiarygodnych metod nie da się ocenić liczby małych cząsteczek w produktach zgodnie z definicją nanomateriałów. Tak jak w przypadku rozporządzenia nr 1223/2009, tylko substancje celowo wytworzone jako nanomateriały powinny być objęte wymogami związanymi z przedmiotową definicją.

Poprawka 352 Julie Girling

Stanowisko Rady Załącznik VI – wprowadzenie – punkt 3

Stanowisko Rady

3. W celu zapewnienia zharmonizowanego i wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, jak również środowiska, identyfikuje się wszelkie ryzyko związane ze stosowaniem produktu biobójczego. Aby to osiągnąć, przeprowadza się ocenę ryzyka, która pozwala określić akceptowalność lub zidentyfikować rodzaj ryzyka. Oceny takiej dokonuje się poprzez przeprowadzenie oceny ryzyka związanego z istotnymi poszczególnymi składnikami produktu biobójczego, z uwzględnieniem wszelkich działań w postaci kumulacji oraz synergii.

Poprawka

3. W celu zapewnienia zharmonizowanego i wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, jak również środowiska, identyfikuje się wszelkie ryzyko związane ze stosowaniem produktu biobójczego. Aby to osiągnąć, przeprowadza się ocenę ryzyka, która pozwala określić akceptowalność lub zidentyfikować rodzaj ryzyka. Oceny takiej dokonuje się poprzez przeprowadzenie oceny ryzyka związanego z istotnymi poszczególnymi składnikami produktu biobójczego, z uwzględnieniem wszelkich działań w postaci kumulacji oraz synergii.

Naukowe definicje i metody oceny skumulowanego lub synergistycznego wpływu będą bazować na przekazywanych przez Komisję wytycznych technicznych,

jak przewidziano w art. 23.

Or. en

Uzasadnienie

Obecnie nie istnieje jedna ustalona definicja naukowa koncepcji skumulowanego i synergistycznego wpływu ani wspólna ustalona metoda analizy. Przed wejściem rozporządzenia w życie Komisja powinna przyjąć definicje i metody w drodze wytycznych technicznych.

Poprawka 353
Julie Girling

Stanowisko Rady
Załącznik VI – Ocena – punkt 15

Stanowisko Rady

15. Przy dokonywaniu oceny brane są również pod uwagę możliwości wystąpienia działań w postaci kumulacji lub synergizmu.

Poprawka

15. Przy dokonywaniu oceny brane są również pod uwagę możliwości wystąpienia działań w postaci kumulacji lub synergizmu.

Naukowe definicje i metody oceny skumulowanego lub synergistycznego wpływu będą bazować na przekazywanych przez Komisję wytycznych technicznych, jak przewidziano w art. 23.

Or. en

Uzasadnienie

Obecnie nie istnieje jedna ustalona definicja naukowa koncepcji skumulowanego i synergistycznego wpływu ani wspólna ustalona metoda analizy. Przed wejściem rozporządzenia w życie Komisja powinna przyjąć definicje i metody w drodze wytycznych technicznych.

Poprawka 354
Dan Jørgensen

Stanowisko Rady
Załącznik VI – Ocena – punkt 47a (nowy)

47a. Organ oceniający stwierdza, że produkt biobójczy nie spełnia kryterium (iv) określonego w art. 18 ust. 1 lit. b), jeżeli zawiera jakąkolwiek substancję potencjalnie niebezpieczną lub jej metabolity, produkty rozkładu lub reakcji spełniające kryteria PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 bądź ma właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, chyba że zostanie naukowo wykazane, że we właściwych warunkach polowych nie występuje żadne niedopuszczalne działanie.

Or. en

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu zapewnienie odpowiedniego uwzględnienia potencjalnych substancji PBT i vPvB. Kryteria wyłączenia z art. 5 dają niejaką pewność, że substancje czynne nie mają takich właściwości; odnosi się to jednak także do substancji pomocniczych w produktach biobójczych, przede wszystkim dlatego, iż substancje te zazwyczaj występują w znacznie wyższych stężeniach w porównaniu z substancjami czynnymi.

Poprawka 355 Julie Girling

Stanowisko Rady Załącznik VI – Ocena – punkt 52

Stanowisko Rady

52. Dla każdego z obszarów, dla których dokonana została ocena ryzyka, organ oceniający łączy wyniki uzyskane dla substancji czynnej z wynikami uzyskanymi dla każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej w celu dokonania całościowej oceny samego produktu biobójczego. Uwzględnia się tu również działania w postaci kumulacji lub

Poprawka

52. Dla każdego z obszarów, dla których dokonana została ocena ryzyka, organ oceniający łączy wyniki uzyskane dla substancji czynnej z wynikami uzyskanymi dla każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej w celu dokonania całościowej oceny samego produktu biobójczego. Uwzględnia się tu również działania w postaci kumulacji lub

synergizmu.

synergizmu.

Naukowe definicje i metody oceny skumulowanego lub synergistycznego wpływu będą bazować na przekazywanych przez Komisję wytycznych technicznych, jak przewidziano w art. 23.

Or. en

Uzasadnienie

Obecnie nie istnieje jedna ustalona definicja naukowa koncepcji skumulowanego i synergistycznego wpływu ani wspólna ustalona metoda analizy. Przed wejściem rozporządzenia w życie Komisja powinna przyjąć definicje i metody w drodze wytycznych technicznych.

Poprawka 356 Julie Girling

Stanowisko Rady Załącznik VI – Konkluzje – punkt 62

Stanowisko Rady

62. W przypadku gdy jedyną możliwą metodą ograniczenia narażenia do dopuszczalnego poziomu w przypadku użytkowników nieprofesjonalnych jest stosowanie środków ochrony indywidualnej, takiego produktu nie uznaje się zazwyczaj za produkt spełniający kryterium (iii) określone w art. 18 ust. 1 lit. b).

Poprawka

62. W przypadku gdy ***w wyniku oceny ryzyka stosowania produktu biobójczego*** jedyną możliwą metodą ograniczenia narażenia do dopuszczalnego poziomu w przypadku użytkowników nieprofesjonalnych jest stosowanie środków ochrony indywidualnej, takiego produktu nie uznaje się zazwyczaj za produkt spełniający kryterium (iii) określone w art. 18 ust. 1 lit. b).

Or. en

Uzasadnienie

Wymogi w zakresie środków ochrony indywidualnej muszą być określone w ramach oceny ryzyka dla danego produktu biobójczego, nie zaś na podstawie zwrotów określających środki ostrożności zaczerpniętych z klasyfikacji produktowej dyrektywy w sprawie preparatów niebezpiecznych lub rozporządzenia w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania, ponieważ są to wyłącznie oceny bazujące na zagrożeniach.

Poprawka 357
Michèle Rivasi

Stanowisko Rady
Załącznik VI – Konkluzje – punkt 68 – wprowadzenie

Stanowisko Rady

68. Organ oceniający stwierdza, że produkt biobójczy nie spełnia kryterium (iv) określonego w art. 18 ust. 1 lit. b), jeżeli przewidywane stężenie substancji czynnej, substancji potencjalnie niebezpiecznej, ich metabolitów, produktów rozkładu lub reakcji po użyciu produktu biobójczego w proponowanych warunkach użytkowania w wodach powierzchniowych lub ich osadach:

Poprawka

68. Organ oceniający stwierdza, że produkt biobójczy nie spełnia kryterium (iv) określonego w art. 18 ust. 1 lit. b), jeżeli przewidywane stężenie substancji czynnej, substancji potencjalnie niebezpiecznej, ich metabolitów, produktów rozkładu lub reakcji po użyciu produktu biobójczego w proponowanych warunkach użytkowania w wodach **gruntowych i** powierzchniowych lub ich osadach:

Or. en

(Przywrócenie poprawki 328 z pierwszego czytania).

Poprawka 358
Michèle Rivasi

Stanowisko Rady
Załącznik VI – Konkluzje – punkt 68 – tiret pierwsze a (nowe)

Stanowisko Rady

Poprawka

– ryzyko nieosiągnięcia celów lub norm określonych w:
– dyrektywie 98/83/WE, lub
– dyrektywie 2000/60/WE, lub
– dyrektywie 2006/118/WE, lub
– dyrektywie 2008/56/WE, lub
– dyrektywie 2008/105/WE, lub
– w umowach międzynarodowych zawierających ważne zobowiązania w zakresie ochrony wód morskich przed zanieczyszczeniem; lub

Or. en

(Przywrócenie poprawki 329 z pierwszego czytania).