



EURÓPSKY PARLAMENT

2009 – 2014

Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

2009/0076(COD)

14.9.2011

POZMEŇUJÚCE A DOPLŇUJÚCE NÁVRHY 231 – 358

Návrh odporúčania do druhého čítania
Christa Klaß
(PE467.347v01-00)

Umiestňovanie na trh a používanie biocídnych výrobkov

Pozícia Rady v prvom čítaní
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM\877594SK.doc

PE472.203v01-00

SK

Zjednotení v rozmanitosti

SK

AM_Com_LegRecomm

SK

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 231
Françoise Grossetête

Pozícia Rady
Článok 40

Pozícia Rady

Pokiaľ nie je stanovené inak, autorizácia Únie, ktorú vydala Komisia v súlade s týmto oddielom, platí v celej Únii. Dáva v každom členskom štáte rovnaké práva a povinnosti ako vnútroštátna autorizácia.
Pri kategóriách biocídnych výrobkov uvedených v článku 41 ods. 1 môže žiadateľ požiadať o autorizáciu Únie namiesto vnútroštátnej autorizácie a vzájomného uznania.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Pokiaľ nie je stanovené inak, autorizácia Únie, ktorú vydala Komisia v súlade s týmto oddielom, platí v celej Únii. Dáva v každom členskom štáte rovnaké práva a povinnosti ako vnútroštátna autorizácia.

Or. fr

Odôvodnenie

Koncepcia autorizácie Únie je pozitívny krok k harmonizovanému európskemu trhu s biocídnymi výrobkami, ktorý umožňuje platnosť autorizácie výrobkov vo všetkých 27 členských štátoch. Prístup Rady – podľa typu výrobku a štádií – je nadmerne reštriktívny. Možnosť autorizácie výrobkov, ktoré sú distribuované v celej Európe, je na úrovni Európskej únie nevyhnutná s cieľom predchádzať zbytočným prekážkam pri ich umiestňovaní na trh.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 232
Julie Girling

Pozícia Rady
Článok 40

Pozícia Rady

Pokiaľ nie je stanovené inak, autorizácia Únie, ktorú vydala Komisia v súlade s týmto oddielom, platí v celej Únii. Dáva v každom členskom štáte rovnaké práva a povinnosti ako vnútroštátna autorizácia.
Pri kategóriách biocídnych výrobkov

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Pokiaľ nie je stanovené inak, autorizácia Únie, ktorú vydala Komisia v súlade s týmto oddielom, platí v celej Únii. Dáva v každom členskom štáte rovnaké práva a povinnosti ako vnútroštátna autorizácia.

uvedených v článku 41 ods. 1 môže žiadateľ požiadať o autorizáciu Únie namiesto vnútroštátnej autorizácie a vzájomného uznania.

Or. en

Odôvodnenie

Zavedenie koncepcie autorizácie Únie je pozitívny krok k harmonizovanému európskemu trhu s biocídnymi výrobkami, ktorý umožňuje platnosť autorizácie výrobkov vo všetkých 27 členských štátoch EÚ. Typy výrobkov by sa mali predložiť na autorizáciu po tom, ako sa vykoná proces hodnotenia rizika.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 233 Julie Girling

Pozícia Rady Článok 41

Pozícia Rady

1. Žiadatelia môžu žiadať o autorizáciu Únie pre biocídne výrobky, ktoré majú podobné podmienky použitia v celej Únii a ktoré patria do týchto kategórií biocídnych výrobkov:

a) biocídne výrobky typov výrobkov 6, 7, 9, 10, 12, 13 a 22 a

b) s účinnosťou od 1. januára 2020 pre všetky ostatné biocídne výrobky s výnimkou typov výrobkov 14, 15, 17, 20 a 21.

2. Komisia podá Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto článku do 31. decembra 2017. V prípade potreby spolu so svojou správou predloží aj príslušné návrhy na prijatie v súlade s riadnym legislatívnym postupom.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. Autorizácia Únie sa môže udeliť všetkým kategóriám biocídnych výrobkov okrem biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú účinné látky v zmysle článku 5.

Or. en

Odôvodnenie

Zavedenie koncepcie autorizácie Únie je pozitívny krok k harmonizovanému európskemu trhu

s biocídnymi výrobkami, ktorý umožňuje platnosť autorizácie výrobkov vo všetkých 27 členských štátoch EÚ. Typy výrobkov by sa mali predložiť na autorizáciu po tom, ako sa vykoná proces hodnotenia rizika.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 234 **Françoise Grossetête**

Pozícia Rady **Článok 41**

Pozícia Rady

1. Žiadatelia môžu žiadať o autorizáciu Únie **pre biocídne výrobky, ktoré majú podobné podmienky použitia v celej Únii a ktoré patria do týchto kategórií** biocídnych výrobkov:

a) biocídne výrobky typov výrobkov 6, 7, 9, 10, 12, 13 a 22 a

b) s účinnosťou od 1. januára 2020 pre všetky ostatné biocídne výrobky s výnimkou typov výrobkov 14, 15, 17, 20 a 21.

2. Komisia podá Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto článku do 31. decembra 2017. V prípade potreby spolu so svojou správou predloží aj príslušné návrhy na prijatie v súlade s riadnym legislatívnym postupom.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Žiadosť o autorizáciu Únie **sa môže predložiť pre všetky kategórie biocídnych výrobkov okrem** biocídnych výrobkov, **ktoré obsahujú účinné látky v zmysle článku 5.**

Or. fr

Odôvodnenie

Koncepcia autorizácie Únie je pozitívny krok k harmonizovanému európskemu trhu s biocídnymi výrobkami, ktorý umožňuje platnosť autorizácie výrobkov vo všetkých 27 členských štátoch. Prístup Rady – podľa typu výrobku a štádií – je nadmerne reštriktívny. Možnosť autorizácie výrobkov, ktoré sú distribuované v celej Európe, je na úrovni Európskej únie nevyhnutná s cieľom predchádzať zbytočným prekážkam pri ich umiestňovaní na trh.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 235
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Pozícia Rady

Článok 41 – odsek 1 – úvodná časť

Pozícia Rady

1. Žiadatelia môžu žiadať o autorizáciu Únie pre biocídne výrobky, ktoré majú podobné podmienky použitia v celej Únii a ktoré patria do týchto kategórií biocídnych výrobkov:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. Žiadatelia môžu žiadať o autorizáciu Únie pre biocídne výrobky, ktoré majú podobné podmienky použitia v celej Únii a ktoré patria do týchto kategórií biocídnych výrobkov, **okrem výrobkov, ktoré obsahujú účinné látky v zmysle článkov 5 alebo 10:**

Or. en

(Čiastočné obnovenie zmeny a doplnenia z pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 359 z prvého čítania upraveným spôsobom s cieľom nájsť kompromis s Radou.)

Odôvodnenie

Európsky parlament hlasoval za veľmi obmedzenú pôsobnosť autorizácie Únie v prvej fáze od roku 2013. Rada zvýšila túto pôsobnosť presunom na niektoré typy výrobkov. Spravodajca navrhuje prekročiť rámec prvého čítania pridaním typov výrobkov a výmenou malých za veľmi veľké. Ako skutočný kompromis by sa mohla akceptovať väčšia pôsobnosť Rady, ak by boli látky patriace pod články 5 alebo 10, pre ktoré je aj tak nemožné nájsť dohodu na úrovni Únie, vylúčené z autorizácie Únie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 236

Dan Jørgensen

Pozícia Rady

Článok 41 – odsek 1 – pododseky 1a a 1b (nové)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Výrobok sa považuje za biocídny výrobok s podobnými podmienkami použitia, ak sú dodržané všetky nasledujúce kritériá.
Biocídny výrobok:

i) má podľa návodu na použitie podobné podmienky použitia v celej Európskej únii,

ii) nevyžaduje osobné ochranné prostriedky pri použití v podmienkach normálneho používania a realistického najhoršieho prípadu podmienok používania podľa prílohy VI a

iii) neobsahuje žiadne látky vzbudzujúce obavy.

Autorizácia Únie sa neudeli biocídnym výrobkom, ktoré obsahujú účinné látky v zmysle článkov 5 alebo 10.

Or. en

Odôvodnenie

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh zdôrazňuje to, čo sa myslí pod podobnými podmienkami použitia. Keď žiadateľ žiada o autorizáciu Únie, musíme si byť istí, že biocídny výrobok má podobné podmienky použitia v celej Únii s cieľom zabezpečiť, aby sa hodnotenie týkalo všetkých okolností a podmienok. Tým sa zabezpečí harmonizovaný prístup a spravodlivé ukončenie

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 237 Christa Klab

Pozícia Rady Článok 41 – odsek 1 – písmeno a)

Pozícia Rady

a) biocídne výrobky typov výrobkov 6, 7, 9, 10, 12, 13 a 22 a

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

a) biocídne výrobky typov výrobkov 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 13, 18, 19 a

Or. de

Odôvodnenie

Zavedenie postupnej autorizácie Únie. Žiadosti pre skupiny výrobkov, ktoré určila Rada, možno podávať od roku 2017, s výnimkou typov výrobkov 6 a 13, lebo z dôvodu preskúmania sa bude rozhodovať o zaradení účinných látok do prílohy I najskôr od roku 2015. Navrhnuté typy výrobkov sú tie, ktoré môžu využívať autorizáciu Únie od roku 2013.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 238 Cristian Silviu Buşoi

Pozícia Rady
Článok 41 – odsek 1 – písmeno a)

Pozícia Rady

a) biocídne výrobky typov výrobkov 6, 7, 9, 10, 12, 13 a 22 a

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

a) **nové** biocídne výrobky, **ktoré ešte neboli umiestnené na trh a ktoré poskytujú dodatočné prínosy pre životné prostredie a ľudské zdravie v porovnaní s existujúcimi výrobkami a biocídnymi výrobkami obsahujúcimi jednu alebo viac nových účinných látok** typov výrobkov 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 18, 19; a

Or. en

Odôvodnenie

Mal by sa podporiť prístup na trh pre tie výrobky, ktoré sa ešte neumiestnili na trh a ktoré predstavujú dodatočný prínos pre životné prostredie a ľudské zdravie v porovnaní s existujúcimi výrobkami v dôsledku inovácií a investícií. Postup autorizácie Únie by preto mal byť k dispozícii už od roku 2017, aby mohli mať všetci spotrebitelia EÚ rovnaký prínos z inovácií a výskumu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 239
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Pozícia Rady
Článok 41 – odsek 2a (nový)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

2a. Komisia prijme najneskôr 13. decembra 2013 delegované akty v súlade s článkom 82 definícia „podobných podmienok použitia v celej Únii“.

Or. en

Odôvodnenie

Rada nedávno zaviedla pojem podobné podmienky použitia v celej Únii. Keďže je to podmienkou uplatnenia autorizácie Únie, musí sa zabezpečiť jasné vymedzenie, skôr než je možné požiadať o autorizáciu Únie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 240
Rovana Plumb

Pozícia Rady
Článok 42 – odsek 4 – pododsek 3

Pozícia Rady

V prípade, že žiadateľ nepredloží požadované informácie v danej lehote, hodnotiaci príslušný orgán žiadosť zamietne a informuje o tom žiadateľa. V takýchto prípadoch sa refunduje časť poplatku zaplateného v súlade s **článkom 79**.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

V prípade, že žiadateľ nepredloží požadované informácie v danej lehote, hodnotiaci príslušný orgán žiadosť zamietne a informuje o tom žiadateľa. V takýchto prípadoch sa refunduje časť poplatku zaplateného v súlade s **článkom 79 ods. 1 a 2**.

Or. ro

Odôvodnenie

Cieľom tohto pozmeňujúceho a doplňovacieho návrhu je zlepšiť konzistentnosť (samotného textu a voči iným právnym predpisom) a vyjasniť znenie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 241
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Pozícia Rady
Článok 42 – odsek 4a (nový)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

4a. Ak z registra pre biocídne výrobky vyplynie, že príslušný orgán preskúmava žiadosť týkajúcu sa toho istého alebo podobného biocídneho výrobku alebo už vydal autorizáciu rovnakému alebo podobnému biocídnemu výrobku, agentúra pridelí túto žiadosť na posúdenie pôvodnému hodnotiacemu príslušnému orgánu.

V prípade výrobkov alebo skupín výrobkov, ktoré už dostali autorizáciu, predloží pôvodný hodnotiaci príslušný orgán agentúre hodnotiacu správu

a výsledky hodnotenia do 90 dní od podania žiadosti agentúrou.

Or. en

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 242
Cristian Silviu Buşoi

Pozícia Rady
Článok 42 – odsek 4a (nový)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

4a. Ak z registra pre biocídne výrobky vyplynie, že príslušný orgán preskúmava žiadosť týkajúcu sa toho istého biocídneho výrobku alebo už vydal autorizáciu rovnakému biocídnemu výrobku, tento príslušný orgán bude hodnotiacim príslušným orgánom.

Or. en

Odôvodnenie

Keďže sa zníži duplicita práce, pomôže toto ustanovenie vnútroštátnym príslušným orgánom, ako aj žiadateľom ušetriť čas a zdroje, a tak sa vyhnúť zbytočným administratívnym zaťažением alebo omeškaniam pri umiestňovaní na trhu s biocídnymi výrobkami.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 243
Cristian Silviu Buşoi

Pozícia Rady
Článok 43 – odsek 3 – pododsek 1

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Do **180** dní od prijatia záverov hodnotenia agentúra vypracuje a predloží Komisii stanovisko k autorizácii biocídneho výrobku.

Do **90** dní od prijatia záverov hodnotenia agentúra vypracuje a predloží Komisii stanovisko k autorizácii biocídneho výrobku.

Or. en

Odôvodnenie

180 dní je príliš dlhý čas na to, aby agentúra pripravila a predložila stanovisko, ktoré je založené na už dostupnom hodnotení uskutočnenom hodnotiacim príslušným orgánom. 90 dní je primeranejší časový rámec.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 244 Dan Jørgensen

Pozícia Rady Článok 43 – odsek 3a (nový)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3a. V príslušných prípadoch agentúra do 30 dní od predloženia stanoviska agentúry Komisii predloží vo všetkých úradných jazykoch Európskej únie návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku, ako sa uvádza v článku 21 ods. 2.

Or. en

Odôvodnenie

Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku by malo byť k dispozícii vo všetkých jazykoch EÚ pri výrobkoch, ktoré budú mať prístup do všetkých krajín EÚ.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 245 Dan Jørgensen, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Pozícia Rady Článok 43 – odsek 4 – pododsek 2

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Komisia môže na žiadosť členského štátu rozhodnúť, že isté podmienky autorizácie Únie sa upravia konkrétne pre územie daného členského štátu, alebo že sa autorizácia na území daného štátu nebude uplatňovať pod podmienkou, že *takúto žiadosť* možno odôvodniť na základe jedného alebo viacerých ustanovení

Členský štát informuje Komisiu, ak sa rozhodne upraviť isté podmienky autorizácie Únie konkrétne pre územie daného členského štátu, alebo *ak rozhodne*, že sa autorizácia na území daného štátu nebude uplatňovať, pod podmienkou, že *takéto rozhodnutie* možno odôvodniť na základe jedného alebo

v článku 36 ods. 1.

viacerých ustanovení v článku 36 ods. 1.

Or. en

(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 158 z prvého čítania.)

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 246
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Pozícia Rady
Článok 44 – odsek 2 – písmeno a)

Pozícia Rady

a) *zoznam všetkých relevantných údajov*, ktoré *získal* od počiatočnej autorizácie, alebo prípadne od predchádzajúceho obnovenia; *a*

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

a) *bez toho, aby bol dotknutý článok 20 ods. 1, všetky relevantné údaje požadované podľa článku 19*, ktoré *sa získali* od počiatočnej autorizácie, alebo prípadne od predchádzajúceho obnovenia, *alebo povolenie na prístup k týmto údajom*;

Or. en

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 247
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Pozícia Rady
Článok 45 – odsek 1 – pododsek 2

Pozícia Rady

Hodnotiaci príslušný orgán môže kedykoľvek požadovať, aby žiadateľ predložil údaje zo zoznamu uvedeného v článku 44 ods. 2 písm. a).

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

vypúšťa sa

Or. en

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 248
Michèle Rivasi

Pozícia Rady
Článok 47 – odsek 1 – písmeno aa (nový)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

aa) autorizácia nedodržiava požiadavky smernice 2008/56/ES, ktorou sa ustanovuje rámec pre činnosť Spoločenstva v oblasti morskej environmentálnej politiky, smernice 2006/118/ES o ochrane podzemných vôd pred znečistením a zhoršením kvality, smernice 2000/60/ES, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva, smernice 98/83/ES o podzemných vodách a smernice 2008/1/ES o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia;

Or. en

(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 163 z prvého čítania.)

Odôvodnenie

Je potrebné objasniť, že autorizácia sa zruší, ak sa nedodržia požiadavky príslušných právnych predpisov v oblasti ochrany vôd.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 249
Richard Seeber

Pozícia Rady
Článok 50 – odsek 1

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Aby sa zabezpečil harmonizovaný prístup k rušeniu a k zmenám a doplneniam autorizácií, Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov ustanoví pravidlá na uplatňovanie článkov 46 až 49. Uvedené

Aby sa zabezpečil harmonizovaný prístup k rušeniu a k zmenám a doplneniam autorizácií, Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov ustanoví pravidlá na uplatňovanie článkov 46 až 49 **vrátane**

vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 81 ods. 3.

mechanizmu riešenia sporov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 81 ods. 3.

Or. en

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 250 **Dan Jørgensen**

Pozícia Rady **Článok 53 – odsek 1**

Pozícia Rady

1. Ak je potrebné stanoviť technickú rovnocennosť účinných látok, osoba, ktorá sa snaží stanoviť túto rovnocennosť (ďalej len „žadateľ“) predloží žiadosť agentúre a uhradí príslušný poplatok.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. Ak je potrebné stanoviť technickú rovnocennosť účinných látok, osoba, ktorá sa snaží stanoviť túto rovnocennosť (ďalej len „žadateľ“) predloží žiadosť agentúre **v správnom formáte** a uhradí príslušný poplatok **v súlade s článkom 79 ods. 1.**

Or. en

Odôvodnenie

Pri hodnotení technickej rovnocennosti by mala mať agentúra možnosť zabezpečiť, aby sa žiadosti predkladali podľa správneho formátu. Žiadosti, ktoré nebudú predložené podľa formátu, alebo za ktoré sa nezaplatí požadovaný poplatok, sa zamietnu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 251 **Dan Jørgensen**

Pozícia Rady **Článok 53 – odsek 2a (nový)**

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

2a. V prípade, že agentúra rozhodne, že žiadosť nebola predložená v správnom formáte alebo že sa nezaplatil príslušný poplatok, agentúra zamietne žiadosť a informuje o tom žiadateľa.

Odôvodnenie

Pri hodnotení technickej rovnocennosti by mala mať agentúra možnosť zabezpečiť, aby sa žiadosti predkladali podľa správneho formátu. Žiadosti, ktoré nebudú predložené podľa formátu, alebo za ktoré sa nezaplatí požadovaný poplatok, sa zamietnu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 252 **Michèle Rivasi**

Pozícia Rady **Článok 54 – odsek 1 – pododsek 1**

Pozícia Rady

Odchylne od článkov 17 a 18 môže príslušný orgán na obdobie nepresahujúce **270 dní** povoliť sprístupnenie na trhu alebo použitie biocídneho výrobku, ktorý nespĺňa podmienky autorizácie stanovené v tomto nariadení, a to na obmedzené a kontrolované použitie, ak je takéto opatrenie nevyhnutné z dôvodu ohrozenia zdravia verejnosti alebo životného prostredia, pričom toto ohrozenie nie je možné zastaviť inými prostriedkami.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Odchylne od článkov 17 a 18 môže príslušný orgán na obdobie nepresahujúce **štyri mesiace** povoliť sprístupnenie na trhu alebo použitie biocídneho výrobku, ktorý nespĺňa podmienky autorizácie stanovené v tomto nariadení, a to na obmedzené a kontrolované použitie, ak je takéto opatrenie nevyhnutné z dôvodu ohrozenia zdravia verejnosti alebo životného prostredia, pričom toto ohrozenie nie je možné zastaviť inými prostriedkami, **a ak nie sú splnené tieto podmienky:**

a) príslušné účinné látky sú schválené na zaradenie do prílohy I alebo vyhodnotené podľa článku 4 tohto nariadenia a je predložená úplná dokumentácia;

b) ak príslušné účinné látky patria pod článok 5 ods. 1 alebo 10 ods. 1, žiadateľ alebo príslušný orgán vytvorí a zrealizuje záväzný náhradný plán, s cieľom nahradiť príslušné látky bezpečnými chemickými alebo nechemickými alternatívami do dvoch rokov od dátumu schválenia; a

c) použitie výrobku je vyhradené pre profesionálnych užívateľov, ktorí sú certifikovaní podľa požiadaviek integrovanej ochrany proti škodcom, a toto použitie sa primerane monitoruje.

(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 175 z prvého čítania.)

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 253
Michèle Rivasi

Pozícia Rady
Článok 54 – odsek 2

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

2. Odchylne od článku 18 ods. 1 písm. a) a kým je účinná látka schválená, môžu príslušné orgány a Komisia na obdobie nepresahujúce tri roky autorizovať biocídny výrobok, ktorý obsahuje novú účinnú látku.

vypúšťa sa

Takúto dočasnú autorizáciu je možné udeliť len vtedy, ak po vyhodnotení dokumentácie v súlade s článkom 8 hodnotiaci príslušný orgán predložil odporúčanie na schválenie novej účinnej látky a príslušné orgány, ktoré prijali žiadosť o dočasnú autorizáciu, alebo v prípade dočasnej autorizácie Únie agentúra, sa domnievajú, že sa dá predpokladať, že biocídny výrobok bude v súlade s článkom 18 ods. 1 písm. b), c) a d), pričom sa zohľadnia faktory uvedené v článku 18 ods. 2.

Príslušné orgány alebo Komisia zaznamenajú informácie uvedené v článku 29 ods. 4 do registra pre biocídne výrobky.

Ak sa Komisia rozhodne neschváliť novú účinnú látku, príslušné orgány, ktoré udelili dočasnú autorizáciu, alebo Komisia túto autorizáciu zrušia.

Keď od uplynutia trojročného obdobia Komisia neprijme rozhodnutie o schválení novej účinnej látky, príslušné orgány, ktoré udelili dočasnú autorizáciu, alebo Komisia môžu predĺžiť dočasnú autorizáciu na obdobie nepresahujúce

jeden rok pod podmienkou, že existujú dostatočné dôvody domnievať sa, že účinná látka bude spĺňať požiadavky článku 4 ods. 1 alebo prípadne článku 5 ods. 2. Príslušné orgány, ktoré predĺžili dočasnú autorizáciu, informujú o takomto opatrení ostatné príslušné orgány a Komisiu.

Or. en

(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 176 z prvého čítania.)

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 254 **Françoise Grossetête**

Pozícia Rady **Článok 55 – odsek 1 – pododsek 1**

Pozícia Rady

1. Odchylne od článku 17 sa skúška alebo test na účely výskumu alebo vývoja, ktorý zahŕňa **neautorizovaný** biocídny výrobok alebo neschválenú účinnú látku určenú výhradne na použitie v biocídnom výrobku (ďalej len „skúška“ alebo „test“) môže uskutočniť len za podmienok stanovených v tomto článku.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. Odchylne od článku 17 sa skúška alebo test na účely výskumu alebo vývoja, ktorý zahŕňa **nový** biocídny výrobok, **ktorý nemôže byť považovaný za malú zmenu výrobku, ktorý už bol autorizovaný**, alebo neschválenú účinnú látku určenú výhradne na použitie v biocídnom výrobku (ďalej len „skúška“ alebo „test“) môže uskutočniť len za podmienok stanovených v tomto článku.

Or. fr

Odôvodnenie

Pokusy alebo testy na neautorizovaných biocídnych výrobkoch, ktoré patria k existujúcej skupine biocídnych výrobkov vyžadujúcej len malé zmeny, by nemali byť predmetom podmienok ustanovených v tomto článku.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 255 **Françoise Grossetête**

Pozícia Rady **Článok 55 – odsek 2 – pododsek 1**

Pozícia Rady

2. Akákoľvek osoba, ktorá plánuje vykonať skúšku alebo test, ktorý môže zahŕňať biocídny výrobok, alebo môže viesť k jeho uvoľneniu do životného prostredia, najprv oznámi príslušnému orgánu členského štátu miesto konania takejto skúšky alebo testu. Oznámenie zahŕňa informácie **uvedené v druhom pododseku odseku 1.**

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

2. Akákoľvek osoba, ktorá plánuje vykonať skúšku alebo test, ktorý môže zahŕňať biocídny výrobok, alebo môže viesť k jeho uvoľneniu do životného prostredia, najprv oznámi príslušnému orgánu členského štátu miesto konania takejto skúšky alebo testu. Oznámenie zahŕňa **identitu biocídneho výrobku alebo účinnej látky, údaje o označovaní a dodané množstvá. Príslušná osoba takisto zhromaždí dokumentáciu obsahujúcu všetky dostupné údaje o možných účinkoch na zdravie ľudí alebo zvierat a o vplyve na životné prostredie. Tieto informácie na požiadanie sprístupnia príslušnému orgánu.**

Or. fr

Odôvodnenie

Keďže je dôležité uchovávať záznamy mien a adries spotrebiteľov, nie je možné poskytovať tieto údaje vopred, najmä vzhľadom na to, že tento článok sa týka skôr uvoľňovania do životného prostredia ako ľudského zdravia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 256 **Miroslav Ouzký**

Pozícia Rady **Článok 57 – odsek 1**

Pozícia Rady

1. Tento článok sa vzťahuje výlučne na ošetrované výrobky v zmysle článku 3 ods. 1 písm. 1), ktoré nie sú biocídnymi výrobkami v zmysle článku 3 ods. 1 písm. a). Nevzťahuje sa na ošetrované výrobky, v prípade ktorých jediným uskutočneným ošetrením bola fumigácia alebo dezinfekcia **priestorov alebo nádob na uskladnenie alebo prepravu** a neočakáva sa, že

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. Tento článok sa vzťahuje výlučne na ošetrované výrobky v zmysle článku 3 ods. 1 písm. 1), ktoré nie sú biocídnymi výrobkami v zmysle článku 3 ods. 1 písm. a). Nevzťahuje sa na ošetrované výrobky, v prípade ktorých jediným uskutočneným ošetrením bola fumigácia alebo dezinfekcia a neočakáva sa, že z takéhoto ošetrenia zostanú rezíduá.

z takéhoto ošetrenia zostanú rezíduá.

Or. en

Odôvodnenie

Keďže je nevyhnutné vylúčiť z rozsahu tejto kapitoly uvedené ošetrené výrobky, toto vylúčenie by sa malo vo všeobecnosti vzťahovať na všetky výrobky, kde bolo jediným ošetrením fumigácia alebo dezinfekcia a kde sa neočakáva, že z takéhoto ošetrenia ostanú rezídua, bez ohľadu na predmet ošetrenia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 257 Corinne Lepage

Pozícia Rady Článok 57 – odsek 2a (nový)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

2a. Členské štáty alebo v prípade potreby Komisia môžu zakázať alebo obmedziť sprístupňovanie ošetreného výrobku na trhu alebo jeho používanie, ak sa má nahradiť účinná látka nachádzajúca sa v biocídnom výrobku, ktorou bol ošetrený alebo ktorá je jeho súčasťou, v súlade s článkom 10 ods. 1.

Or. en

Odôvodnenie

Členské štáty alebo Komisia môžu zakázať alebo obmedziť sprístupňovanie biocídneho výrobku obsahujúceho účinnú látku, ktorá sa má nahradiť, na trhu alebo jeho používanie (článok 22). Je takisto potrebné, aby ustanovenia mohli platiť aj na ošetrené výrobky.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 258 Julie Girling

Pozícia Rady Článok 57 – odsek 3 – úvodná časť

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3. Ak sú účinné látky v biocídnych výrobkoch, ktorými bol ošetrený výrobok

3. Ak s cieľom uplatniť biocídny vplyv s výnimkou konzervačných prostriedkov

ošetrený alebo ktoré sú jeho súčasťou, určené na uvoľňovanie v bežných alebo primerane predvídateľných podmienkach používania alebo sa takéto uvoľňovanie očakáva, osoba zodpovedná za uvedenie takéhoto ošetreného výrobku na trh zabezpečí, aby sa na etikete uviedli tieto informácie:

sú účinné látky v biocídnych výrobkoch, ktorými bol ošetrený výrobok ošetrený alebo ktoré sú jeho súčasťou, určené na uvoľňovanie v bežných alebo primerane predvídateľných podmienkach používania alebo sa takéto uvoľňovanie očakáva, osoba zodpovedná za uvedenie takéhoto ošetreného výrobku na trh zabezpečí, aby sa na etikete uviedli tieto informácie:

Or. en

Odôvodnenie

Súčasnité znenie je nejasné, napr. v prípade nebiocídnych výrobkov ošetrených konzervačnými prostriedkami. Takéto prostriedky navrhnuté na predchádzanie zhoršovaniu výrobku a bakteriálnemu rastu v nebiocídnych výrobkoch počas uchovávaní sa môžu vnímať ako „látky, ktoré sa majú uvoľňovať“, keď sa nebiocídny výrobok používa na nebiocídne účely. Vymedzenie ošetrených výrobkov sa takisto týka látok a zmesí. Malo by sa predísť aj prekryvaniu s inými právnymi predpismi.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 259

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Pozícia Rady

Článok 57 – odsek 3 – úvodná časť

Pozícia Rady

3. Ak sú účinné látky v biocídnych výrobkoch, ktorými bol ošetrený výrobok ošetrený alebo ktoré sú jeho súčasťou, určené na uvoľňovanie v bežných alebo primerane predvídateľných podmienkach používania alebo **sa takéto uvoľňovanie očakáva**, osoba zodpovedná za uvedenie takéhoto ošetreného výrobku na trh zabezpečí, aby sa na etikete uviedli tieto informácie:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3. Ak sú účinné látky v biocídnych výrobkoch, ktorými bol ošetrený výrobok ošetrený alebo ktoré sú jeho súčasťou, určené na uvoľňovanie v bežných alebo primerane predvídateľných podmienkach používania, alebo **ak sa účinná látka nachádzajúca sa v biocídnom výrobku ktorou bol ošetrený výrobok ošetrený alebo ktorá je jeho súčasťou, klasifikuje alebo spĺňa kritériá klasifikácie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 alebo spĺňa kritériá článku 5 ods. 1 písm. d) alebo e)**, osoba zodpovedná za uvedenie takéhoto ošetreného výrobku na trh zabezpečí, aby sa na etikete uviedli tieto informácie:

(Snaha o nájdenie kompromisu medzi Radou a Parlamentom.)

Odôvodnenie

Rada zaviedla dve rozličné zásady označovania – vychádzajú z toho, či sa zamýšľa/očakáva, že sa biocídny výrobok bude alebo nebude uvoľňovať. Najmä pojem „očakávať“ je subjektívny, a preto nie je vhodnou zásadou označovania. Akýkoľvek výrobok, ktorý obsahuje účinnú látku s klasifikáciou nebezpečnosti, napr. bioakumulatívne a toxické látky (PBT), veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky (vPvB) alebo endokrinný disruptor, by sa mal označovať. Tým sa takisto objasní, že sa musia označovať len tie výrobky, ktoré ešte obsahujú biocídny výrobok.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 260

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Pozícia Rady

Článok 57 – odsek 3 – písmeno ca (nové)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

ca) názov všetkých nanomateriálov, ktoré obsahujú predponu „nano“ v zátvorkách;

(Čiastočné obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 62 z prvého čítania.)

Odôvodnenie

So zreteľom na nedostatočné znalosti o vplyve nanomateriálov v biocídnych výrobkoch by sa mal každý výrobok, ktorý bol ošetrený biocídnym výrobkom obsahujúcim nanomateriály a ktorý stále obsahuje tento nanomateriál, výslovne označiť, aby si mohol informovaný spotrebiteľ vybrať.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 261

Julie Girling

Pozícia Rady

Článok 57 – odsek 3 – pododsek 1a (nový)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Body a) až c) pododseku 1 sa neuplatňujú

v prípade, že požiadavky na označovanie biocídnych výrobkov alebo alternatívnych prostriedkov na splnenie informačných požiadaviek týkajúcich sa týchto účinných látok už existujú v rámci právnych predpisov platných v jednotlivých odvetviach.

Or. en

Odôvodnenie

Súčasná znenie je nejasné, napr. v prípade nebiocídnych výrobkov ošetrovaných konzervačnými prostriedkami. Takéto prostriedky navrhnuté na predchádzanie zhoršovaniu výrobku a bakteriálnemu rastu v nebiocídnych výrobkoch počas uchovávaní sa môžu vnímať ako „látky, ktoré sa majú uvoľňovať“, keď sa nebiocídny výrobok používa na nebiocídne účely. Vymedzenie ošetrovaných výrobkov sa takisto týka látok a zmesí. Malo by sa predísť aj prekryvaniu s inými právnymi predpismi.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 262

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Pozícia Rady

Článok 57 – odsek 4

Pozícia Rady

4. V prípadoch, keď nie sú účinné látky v biocídnych výrobkoch, ktorými bol ošetrovaný výrobok ošetrovaný alebo ktoré sú jeho súčasťou, určené na uvoľňovanie za bežných alebo primerane predvídateľných podmienok alebo sa takého uvoľňovanie neočakáva, osoba zodpovedná za uvedenie takéhoto ošetrovaného výrobku na trh zabezpečí, aby sa na etikete uviedli tieto informácie:

a) vyhlásenie, že daný výrobok bol ošetrovaný biocídnymi výrobkami, a

b) adresu webových stránok, ktoré obsahujú názvy všetkých účinných látok použitých na ošetrovanie, a to bez toho, aby bol dotknutý článok 24 nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

vypúšťa sa

Na etikete takéhoto ošetrovaného výrobku sa nesmie uvádzať, že má akúkoľvek biocídnu vlastnosť.

Or. en

(Súvisí to s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom k článku 57 ods. 3 od tých istých autorov)

Odôvodnenie

Už nie je nevyhnutné, či sa prijme pozmeňujúci a doplňujúci návrh k článku 57 ods. 3 od tých istých autorov.

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 263
Julie Girling**

**Pozícia Rady
Článok 57 – odsek 4 – pododsek 2a (nový)**

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Tento odsek sa neuplatňuje v prípade, že požiadavky na označovanie biocídnych výrobkov alebo alternatívnych prostriedkov na splnenie informačných požiadaviek týkajúcich sa týchto účinných látok už existujú v rámci právnych predpisov platných v jednotlivých odvetviach.

Or. en

Odôvodnenie

Malo by sa predísť aj prekryvaniu s inými právnymi predpismi. Napríklad v prílohe VII Časť A nariadenia č. 648/2004 o detergentoch sa vyžaduje označovanie prísad použitých v detergentoch, musia sa uvádzať najmä konzervačné látky bez ohľadu na ich koncentráciu s ich názvami podľa INCI (INCI: Medzinárodná nomenklatúra kozmetických ingrediencií).

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 264
Michèle Rivasi**

**Pozícia Rady
Článok 57 – odsek 7**

Pozícia Rady

7. V prípadoch, keď existujú **vážne** náznaky, že účinná látka obsiahnutá v biocídnom výrobku, ktorým je ošetrovaný výrobok ošetrovaný alebo ktorý je jeho súčasťou, nespĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1, článku 5 ods. 2 alebo v článku 24, Komisia preskúma schválenie tejto účinnej látky alebo jej zaradenie do prílohy I v súlade s článkom 15 ods. 1 alebo článkom 27 ods. 2.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

7. V prípadoch, keď existujú **značné** náznaky, že účinná látka obsiahnutá v biocídnom výrobku, ktorým je ošetrovaný výrobok ošetrovaný alebo ktorý je jeho súčasťou, nespĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1, článku 5 ods. 2 alebo v článku 24, Komisia preskúma schválenie tejto účinnej látky alebo jej zaradenie do prílohy I v súlade s článkom 15 ods. 1 alebo článkom 27 ods. 2.

Or. en

(Pozmeňujúci a doplňujúci návrh v súlade s časťou pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 74 z prvého čítania v upravenej forme.)

Odôvodnenie

Nové znenie podľa Rady. Komisia by mala preskúmať schválenie účinnej látky hneď, ako sa objavia značné náznaky nesúlady, a nielen vtedy, keď ide o vážne náznaky.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 265
Miroslav Ouzký

Pozícia Rady
Článok 58 – odsek 1 – úvodná časť

Pozícia Rady

1. Bez toho, aby boli dotknuté články 61 a 62, príslušné orgány alebo agentúra nepoužijú údaje predložené na účely tohto nariadenia v prospech nasledujúceho žiadateľa s výnimkou prípadov, keď:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. Bez toho, aby boli dotknuté články 61 a 62, príslušné orgány alebo agentúra nepoužijú údaje predložené na účely **smernice 98/8/ES alebo** tohto nariadenia v prospech nasledujúceho žiadateľa s výnimkou prípadov, keď:

Or. en

Odôvodnenie

Keďže sa článkom 59 rozširuje ochrana údajov na údaje predložené podľa smernice 98/8/ES, mali by vo všetkých hľadiskách využívať rovnakú úroveň ochrany.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 266
Miroslav Ouzký

Pozícia Rady
Článok 58 – odsek 1 – písmeno a)

Pozícia Rady

a) má nasledujúci žiadateľ povolenie na prístup; alebo

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

a) má **a predloží** nasledujúci žiadateľ povolenie na prístup; alebo

Or. en

Odôvodnenie

Do bodu a) by sa malo zahrnúť, že povolenie na prístup by sa malo predložiť orgánom s cieľom jeho využitia v prospech nasledujúceho žiadateľa.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 267
Cristian Silviu Buşoi

Pozícia Rady
Článok 61 – odsek 2 – pododsek 1

Pozícia Rady

2. Každá osoba, ktorá plánuje vykonať testy alebo štúdie na stavovcoch alebo bezstavovcoch (ďalej len „potenciálny žiadateľ“), **požiada agentúru o informácie**, či sa už takéto testy alebo štúdie predložili v súvislosti s predchádzajúcou žiadosťou podľa tohto nariadenia alebo podľa smernice 98/8/ES **Príslušný orgán alebo agentúra** overuje, či sa už takéto testy alebo štúdie predložili.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

2. Každá osoba, ktorá plánuje vykonať testy alebo štúdie na stavovcoch alebo bezstavovcoch (ďalej len „potenciálny žiadateľ“), **predloží písomnú žiadosť agentúre s cieľom zistiť**, či sa už takéto testy alebo štúdie predložili **agentúre alebo príslušnému orgánu** v súvislosti s predchádzajúcou žiadosťou podľa tohto nariadenia alebo podľa smernice 98/8/ES **pre identický alebo technicky rovnocenný výrobok**. **Agentúra** overuje, či sa už takéto testy alebo štúdie predložili.

Or. en

Odôvodnenie

S cieľom zabezpečiť transparentnosť rokovaní medzi potenciálnymi žiadateľmi a majiteľmi údajov a vyhnúť sa „čiernym pasažierom“ agentúra stanoví, či sa môže medzi výrobkom predkladateľa údajov a výrobkom potenciálneho žiadateľa vytvoriť technická rovnocennosť

alebo nie. Predkladateľ údajov bude informovaný o tejto rovnocennosti pred tým, ako sa potenciálnemu žiadateľovi udelí možnosť požiadať o vedecké a technické údaje od vlastníka údajov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 268 **Cristian Silviu Bușoi**

Pozícia Rady **Článok 61 – odsek 2 – pododsek 2**

Pozícia Rady

Ak sa tieto testy alebo štúdie už predložili v súvislosti s predchádzajúcou žiadosťou podľa tohto nariadenia alebo podľa smernice 98/8/ES **príslušný orgán alebo** agentúra **potenciálnemu žiadateľovi** bezodkladne oznámi meno/názov a kontaktné údaje **vlastníka** údajov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Ak sa tieto testy alebo štúdie už predložili **agentúre alebo príslušnému orgánu** v súvislosti s predchádzajúcou žiadosťou podľa tohto nariadenia alebo podľa smernice 98/8/ES, agentúra bezodkladne oznámi meno/názov a kontaktné údaje **potenciálneho žiadateľa, ako aj výsledok overenia technickej rovnocennosti predkladateľom údajov a oznámi meno a kontaktné údaje predkladateľa údajov potenciálnemu žiadateľovi.**

Or. en

Odôvodnenie

S cieľom zabezpečiť transparentnosť rokovaní medzi potenciálnymi žiadateľmi a majiteľmi údajov a vyhnúť sa „čiernym pasažierom“ agentúra stanoví, či sa môže medzi výrobkom predkladateľa údajov a výrobkom potenciálneho žiadateľa vytvoriť technická rovnocennosť alebo nie. Predkladateľ údajov bude informovaný o tejto rovnocennosti pred tým, ako sa potenciálnemu žiadateľovi udelí možnosť požiadať o vedecké a technické údaje od majiteľa údajov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 269 **Cristian Silviu Bușoi**

Pozícia Rady **Článok 61 – odsek 2 – pododsek 3 – písmená a a b**

Pozícia Rady

a) v prípade údajov, ktoré zahŕňajú testy na stavovcoch, požiada **vlastníka údajov**

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

a) v prípade údajov, ktoré zahŕňajú testy na

o právo odvolávať sa na tieto testy alebo štúdie a

b) v prípade údajov, ktoré nezahŕňajú testy na stavovcoch, môže ***požiadat' vlastníka*** údajov o právo odvolávať sa na tieto ***testy alebo štúdie***.

stavovcoch, požiadá a

b) v prípade údajov, ktoré nezahŕňajú testy na stavovcoch, môže ***požadovať*** od ***vlastníka/-ov*** údajov

všetky vedecké a technické údaje týkajúce sa príslušných testov a štúdií, ako aj o právo odvolávať sa na tieto údaje pri prekladaní žiadostí v rámci tohto nariadenia.

Or. en

Odôvodnenie

S cieľom zabezpečiť transparentnosť rokovaní medzi potenciálnymi žiadateľmi a majiteľmi údajov a vyhnúť sa „čiernym pasažierom“ agentúra stanoví, či sa môže medzi výrobkom subjektu, ktorý údaje predložil, a výrobkom potenciálneho žiadateľa vytvoriť technická rovnocennosť alebo nie. Subjekt, ktorý údaje predložil, bude informovaný o tejto rovnocennosti pred tým, ako sa potenciálnemu žiadateľovi udelí možnosť požiadať o vedecké a technické údaje od majiteľa údajov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 270 Cristian Silviu Buşoi

Pozícia Rady Článok 62 – odsek 3

Pozícia Rady

3. Ak sa ***do 60 dní od predloženia žiadosti podľa článku 61 ods. 2 nedospeje k žiadnej dohode týkajúcej sa údajov zahŕňajúcich testy*** na stavovcoch, potenciálny žiadateľ o tom ***bezodkladne a zodpovedajúcim spôsobom*** informuje agentúru, ***príslušný orgán*** a vlastníka údajov. Agentúra do ***60 dní odvtedy, ako bola informovaná o tom, že sa dohoda nedosiahla, udelí potenciálnemu žiadateľovi právo*** odvolávať sa na ***uvedené testy alebo štúdie***. ***V prípade, že sa potenciálny žiadateľ a majiteľ údajov nemôžu dohodnúť, vnútroštátne súdy***

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3. Ak sa nedospeje k žiadnej dohode ***v súvislosti s testami a štúdiami*** na stavovcoch, potenciálny žiadateľ o tom informuje agentúru a vlastníka údajov ***najskôr mesiac od získania mena/názvu a adresy subjektu, ktorý údaje predložil, od agentúry***. Agentúra do ***120 dní od prijatia informácie potenciálnemu žiadateľovi povolí*** odvolávať sa na ***požadované testy a štúdie na stavovcoch, za predpokladu, že žiadateľ preukáže, že vlastníkovi údajov uhradil podiel nákladov, ktoré mu vznikli za tieto testy a štúdie, a že vynaložil maximálne úsilie***

rozhodnú o primeranej časti nákladov, ktorú potenciálny žiadateľ zaplatí vlastníkovi údajov.

na dosiahnutie dohody o spoločnom využívaní týchto testov a štúdií. Vlastník údajov má právo vyžadovať od potenciálneho žiadateľa úhradu primeranej časti nákladov, ktoré mu vznikli. Vlastník údajov má právo vyžadovať od potenciálneho žiadateľa úhradu primeranej časti nákladov, ktoré mu vznikli, čo je vymáhateľné na vnútroštátnych súdoch.

Or. en

Odôvodnenie

Spoločnosti výskumu a vývoja investujú mnohé roky veľké množstvá zdrojov (ľudské a finančné) na testy a štúdiá s cieľom vyvinúť nové a inovatívne výrobky. S cieľom podporiť inovácie by tieto investície mali byť chránené v novom nariadení, aby sa predchádzalo „čiernym pasažierom“. Rozšírenie maximálnej lehoty, do ktorej by potenciálny žiadateľ mohol získať údaje, zo 4 na 6 mesiacov bude motivovať spoločnosti výskumu a vývoja ďalej pokračovať v investovaní a aj naďalej bude vhodným časovým obdobím pre potenciálnych žiadateľov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 271 Cristian Silviu Buşoi

Pozícia Rady Článok 64 – odsek 2 – pododsek 2

Pozícia Rady

S cieľom uľahčiť toto presadzovanie výrobcovia biocídnych výrobkov uvedených na trh Únie dodržiavajú vhodný systém kontroly kvality výrobného postupu **bez toho, aby hospodárskym subjektom a členským štátom spôsobovali neprimerane administratívne zaťaženie.**

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

S cieľom uľahčiť toto presadzovanie výrobcovia biocídnych výrobkov uvedených na trh Únie dodržiavajú vhodný systém kontroly kvality výrobného postupu. **Na tento účel vytvoria a budú zachovávať prinajmenšom príslušnú dokumentáciu v papierovej alebo elektronickej podobe s ohľadom na:**

a) vstup zložiek, ktoré treba pridať do biocídnych výrobkov na zahrnutie špecifikácií, výrobné vzorce a karty bezpečnosti údajov, ktoré sú relevantné pre súlad a bezpečnosť biocídneho výrobku, ktorý treba umiestniť na trh;

c) rozličné vykonané výrobné operácie, ktoré sú relevantné pre súlad a bezpečnosť biocídneho výrobku, ktorý treba umiestniť na trh a umožniť jeho sledovateľnosť; a

c) údaje týkajúce sa výsledkov kontroly kvality a identifikácie výrobných dávok.

Členský štát nemusí prijať systém oficiálnych kontrol, keď je spoločnosť držiteľom medzinárodne uznávaného certifikátu v oblasti zabezpečovania kvality (napr. ISO9001), ktorý zahŕňa audit s cieľom overiť, či sa dodržali všetky z uvedených prvkov.

V prípade potreby môže Komisia s cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie tohto odseku prijať vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 81 ods. 3.

Or. en

Odôvodnenie

Na trhu je príliš veľa výrobkov nízkej kvality. Týmto pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom znenia Rady sa posilní možnosť zabezpečiť účinnú kontrolu kvality výrobkov, ako sa uvádza v iných právnych predpisoch. Okrem toho toto ustanovenie pomôže podporiť inovácie, aby boli na trhu bezpečnejšie výrobky.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 272 Corinne Lepage

Pozícia Rady

Článok 64 – odsek 3 – pododsek 1 – úvodná časť

Pozícia Rady

Od ...⁴⁷ členské štáty každé tri roky predložia Komisii správu o vykonávaní tohto nariadenia na svojich príslušných územiach. Táto správa obsahuje:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Od ...⁴⁷ členské štáty každé tri roky predložia Komisii správu o vykonávaní tohto nariadenia na svojich príslušných územiach. **Správy o vykonávaní sa budú každoročne zverejňovať na príslušnej webovej lokalite Komisie.** Táto správa obsahuje:

Or. en

(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 199 z prvého čítania.)

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 273

Corinne Lepage

Pozícia Rady

Článok 64 – odsek 3 – pododsek 1 – písmeno b

Pozícia Rady

b) informácie o akýchkoľvek otravách a prípadne chorobách z povolania súvisiacich s biocídnymi výrobkami.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

b) informácie o akýchkoľvek otravách a prípadne chorobách z povolania súvisiacich s biocídnymi výrobkami, ***najmä pokiaľ ide o zraniteľné skupiny a činnosti vykonané s cieľom znížiť riziko budúcich prípadov.***

Or. en

(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 200 z prvého čítania.)

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 274

Michèle Rivasi

Pozícia Rady

Článok 64 – odsek 3 – pododsek 1 – písmeno b

Pozícia Rady

b) informácie o akýchkoľvek otravách a prípadne chorobách z povolania súvisiacich s biocídnymi výrobkami.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

b) informácie o akýchkoľvek otravách, ***najmä pokiaľ ide o zraniteľné skupiny a činnosti vykonané s cieľom znížiť riziko budúcich prípadov,*** a prípadne chorobách z povolania súvisiacich s biocídnymi výrobkami.

Or. en

(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 200 z prvého čítania.)

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 275
Corinne Lepage

Pozícia Rady
Článok 64 – odsek 3 – pododsek 1 – písmeno ba (nové)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

ba) informácie o vplyve na životné prostredie.

Or. en

(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 201 z prvého čítania.)

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 276
Corinne Lepage

Pozícia Rady
Článok 64 – odsek 4

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

4. Komisia do 1. januára 2020 vypracuje správu o vykonávaní tohto nariadenia a najmä článku 57. Komisia túto správu predloží Európskemu parlamentu a Rade.

4. Komisia do 1. januára 2020, **a potom každé tri roky** vypracuje správu o vykonávaní tohto nariadenia a najmä článku 57. Komisia túto správu predloží Európskemu parlamentu a Rade.

Or. en

(Čiastočné obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 350 z prvého čítania.)

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 277
Julie Girling

Pozícia Rady
Článok 64 – odsek 4a (nový)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

4a. Komisia preskúma vhodnosť vymedzenia nanomateriálov pre biocídy, ako je vymedzené v článku 3 aa) do dvoch

rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a podá správu Európskemu parlamentu a Rade.

Or. en

Odôvodnenie

Keďže Rada nedávno zaviedla odkaz na horizontálne vymedzenie nanomateriálov, Európsky parlament nemal možnosť sa tomu v prvom čítaní venovať.

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 278
Corinne Lepage**

**Pozícia Rady
Článok 64 – odsek 4a (nový)**

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

4a. Najneskôr päť rokov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia Komisia vypracuje správu o vplyve šírenia biocídnych výrobkov na životné prostredie. Komisia túto správu predloží Európskemu parlamentu a Rade.

Or. en

(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 204 z prvého čítania.)

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 279
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Pozícia Rady
Článok 64 – odsek 4a (nový)**

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

4a. Najneskôr dva roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o posúdení rizika používania nanomateriálov v biocídnych výrobkoch na ľudské zdravie a životné prostredie a správu o osobitných opatrenia, ktoré sa

prijali s ohľadom na tieto výrobky.

Or. en

(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 203 z prvého čítania.)

Odôvodnenie

Nanomateriály patria do rozsahu tohto nariadenia. Na vhodné posúdenie však chýbajú potrebné metódy. Mala by existovať úplná transparentnosť v tom, ako sa v tomto nariadení rieši otázka nanomateriálov. A preto by v tejto záležitosti mala Komisia vypracovať správu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 280

Mario Pirillo

Pozícia Rady

Článok 65 – odsek 2 – pododsek 2 – písmeno ba (nové)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

ba) presné použitie, funkcia alebo použitie látky alebo zmesi;

Or. en

Odôvodnenie

Presné použitie, funkcia alebo použitie látky alebo zmesi sú dôverné informácie a nemali by sa zverejňovať s cieľom chrániť obchodné záujmy.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 281

Cristian Silviu Buşoi

Pozícia Rady

Článok 65 – odsek 2 – pododsek 2 – písmeno ca (nové)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

ca) názvy a adresy výrobcov účinných látok vrátane umiestnenia výrobných miest;

Or. en

Odôvodnenie

Meno/názov dodávateľa účinných látok a výrobné miesta biocídnych výrobkov sú dôverné obchodné informácie, ktoré by sa nemali zverejňovať s cieľom chrániť obchodné záujmy. Adresa výrobného miesta biocídneho výrobku nepredstavuje pre verejnosť užitočnú informáciu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 282
Cristian Silviu Buşoi

Pozícia Rady
Článok 65 – odsek 2 – pododsek 2 – písmeno cb (nové)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

**cb) umiestnenie výrobného miesta
biocídneho výrobku;**

Or. en

Odôvodnenie

Meno/názov dodávateľa účinných látok a výrobné miesta biocídnych výrobkov sú dôverné obchodné informácie, ktoré by sa nemali zverejňovať s cieľom chrániť obchodné záujmy. Adresa výrobného miesta biocídneho výrobku nepredstavuje pre verejnosť užitočnú informáciu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 283
Mario Pirillo

Pozícia Rady
Článok 65 – odsek 2 – pododsek 2 – písmeno da (nové)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

**ca) názvy a adresy výrobcov účinných
látok vrátane umiestnenia výrobných
miest;**

Or. en

Odôvodnenie

Táto informácia je dôverná a nemala by sa zverejňovať s cieľom chrániť obchodné záujmy.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 284
Mario Pirillo

Pozícia Rady

Článok 65 – odsek 2 – pododsek 2 – písmeno db (nové)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

**db) umiestnenie výrobného miesta
biocídneho výrobku;**

Or. en

Odôvodnenie

Táto informácia je dôverná a nemala by sa zverejňovať s cieľom chrániť obchodné záujmy.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 285
Mario Pirillo

Pozícia Rady

Článok 65 – odsek 2 – pododsek 3

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Ak je však nevyhnutne naliehavé opatrenie na ochranu zdravia ľudí, bezpečnosti alebo životného prostredia alebo z iných dôvodov prvoradého verejného záujmu, agentúra alebo príslušné organy zverejnia informácie uvedené v tomto odseku.

Ak je však nevyhnutne naliehavé opatrenie na ochranu zdravia ľudí, bezpečnosti alebo životného prostredia alebo z iných dôvodov prvoradého verejného záujmu, agentúra alebo príslušné organy zverejnia informácie uvedené v tomto odseku **s výnimkou bodu d).**

Or. en

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 286
Cristian Silviu Buşoi

Pozícia Rady

Článok 65 – odsek 3 – písmeno a)

Pozícia Rady

a) meno/názov **a adresa** držiteľa autorizácie;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

a) meno/názov držiteľa autorizácie;

Or. en

Odôvodnenie

Meno/názov dodávateľa účinných látok a výrobné miesta biocídnych výrobkov sú tajné obchodné informácie, ktoré by sa nemali zverejňovať s cieľom chrániť obchodné záujmy. Adresa výrobného miesta biocídneho výrobku nepredstavuje pre verejnosť užitočnú informáciu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 287
Cristian Silviu Buşoi

Pozícia Rady
Článok 65 – odsek 3 – písmeno b

Pozícia Rady

b) meno/názov a adresa výrobcu biocídneho výrobku;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

vypúšťa sa

Or. en

Odôvodnenie

Meno/názov dodávateľa účinných látok a výrobné miesta biocídnych výrobkov sú tajné obchodné informácie, ktoré by sa nemali zverejňovať s cieľom chrániť obchodné záujmy. Adresa výrobného miesta biocídneho výrobku nepredstavuje pre verejnosť užitočnú informáciu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 288
Christa Klab

Pozícia Rady
Článok 65 – odsek 3 – písmeno c

Pozícia Rady

b) meno/názov a adresa výrobcu účinnej

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

vypúšťa sa

látky;

Or. de

Odôvodnenie

Na túto informáciu sa vzťahuje ochrana údajov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 289
Mario Pirillo

Pozícia Rady
Článok 65 – odsek 4 – pododsek 1a (nový)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

S informáciami, ktoré príslušný orgán alebo agentúra prijali ako dôverné, by mali ostatné príslušné orgány, agentúra a Komisia zaobchádzať dôverne.

Or. en

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 290
Dan Jørgensen

Pozícia Rady
Článok 65 – odsek 4a (nový)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

4a. Požiadavku sprevádza zaplatenie poplatku v súlade s článkom 79 ods. 1. Ak sa poplatok nezaplatí, požiadavka sa nebude brať do úvahy.

Or. en

Odôvodnenie

V prípade neexistencie poplatku je pravdepodobné, že žiadosti o dôvernosť sa bežne vykonávajú využitím zdrojov vnútroštátnych orgánov a agentúry.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 291
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Pozícia Rady

Článok 66 – odsek 1 – pododsek 1 – úvodná časť

Pozícia Rady

Verejnosti sa bezplatne **a jednoducho** sprístupnia tieto informácie o účinných látkach, ktoré uchováva agentúra alebo Komisia:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Verejnosti sa bezplatne sprístupnia tieto informácie o účinných látkach, ktoré uchováva agentúra alebo, **ak je to vhodné, Komisia, v jednotnej databáze, v štruktúrovanom formáte alebo prinajmenšom na príslušnej webovej lokalite Komisie:**

Or. en

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 292
Mario Pirillo

Pozícia Rady

Článok 66 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno d

Pozícia Rady

d) fyzikálno-chemické **údaje** a údaje o cestách, environmentálnom osude a správaní;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

d) fyzikálno-chemické **parametre** a údaje o cestách, environmentálnom osude a správaní;

Or. en

Odôvodnenie

Slovo „údaje“ je príliš generické a znamená štúdie, ktoré sa netýkajú priamo parametrov. Je nevyhnutné poukázať na rozdiel medzi osobitnými výsledkami štúdií (parametre) od generického slova údaje. Cieľom tohto pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu je zdôrazniť rozdiel medzi „konečnými výsledkami“ a „štúdiami“.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 293
Mario Pirillo

Pozícia Rady

Článok 66 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno e

Pozícia Rady

e) **výsledok** každej toxikologickej a ekotoxikologickej štúdie;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

e) **parametre** každej toxikologickej a ekotoxikologickej štúdie;

Or. en

Odôvodnenie

Aj v tomto prípade je slovo „parametre“ jasnejšie ako slovo „výsledok“.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 294
Corinne Lepage

Pozícia Rady
Článok 66 – odsek 2a (nový)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

2a. Verejný prístup sa udelí bezplatne zoznamu obsahujúcemu podrobnosti o biocídnych výrobkoch autorizovaných podľa článku 25 a o príslušných výrobcoch.

Or. en

(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 211 z prvého čítania.)

Odôvodnenie

Je nevyhnutné vytvoriť zoznam výrobkov na informovanie spotrebiteľov o biocídnych výrobkoch autorizovaných podľa novej zjednodušenej autorizácie (ktorá nahrádza postup autorizácie výrobkov s nízkym rizikom).

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 295
Corinne Lepage

Pozícia Rady
Článok 66 – odsek 2b (nový)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

2b. Komisia zverejní na internete zoznam všetkých účinných látok dostupných na vnútornom trhu.

Osoby zodpovedné za uvádzanie na trh s biocídnymi výrobkami zverejnia na internete zoznam takýchto výrobkov. Táto webová lokalita slúži na zvyšovanie transparentnosti pre spotrebiteľov a na zjednodušenie ľahkého a rýchleho zberu údajov o charakteristikách a podmienkach používania týchto výrobkov.

Or. en

(Čiastočné obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 219 z prvého čítania.)

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 296 **Julie Girling**

Pozícia Rady

Článok 68 – odsek 2 – pododsek 1 – úvodná časť

Pozícia Rady

Držitelia autorizácií okrem uplatňovania odseku 1 zabezpečia, aby etikety neboli zavádzajúce, pokiaľ ide o riziká vyplývajúce z výrobku pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie, alebo pokiaľ ide o jeho účinnosť, a v žiadnom prípade na nich nesmie byť označenie „biocídny výrobok s nízkym rizikom“, „netoxický“, „neškodný“, „**prírodný**“, „šetrný k životnému prostrediu“, „šetrný k zvieratám“ alebo podobné označenia. Okrem toho musia byť na etikete jasne a nezmazateľne vyznačené tieto informácie:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Držitelia autorizácií okrem uplatňovania odseku 1 zabezpečia, aby etikety neboli zavádzajúce, pokiaľ ide o riziká vyplývajúce z výrobku pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie, alebo pokiaľ ide o jeho účinnosť, a v žiadnom prípade na nich nesmie byť označenie „biocídny výrobok s nízkym rizikom“, „netoxický“, „neškodný“, „šetrný k životnému prostrediu“, „šetrný k zvieratám“ alebo podobné označenia. Okrem toho musia byť na etikete jasne a nezmazateľne vyznačené tieto informácie:

Or. en

Odôvodnenie

„Prírodný“ je ľahko pochopiteľný termín a spotrebiteľia by mali byť schopní identifikovať výrobky, ktoré obsahujú prírodné a nie syntetické zložky.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 297 **Françoise Grossetête, Gaston Franco**

Pozícia Rady

Článok 68 – odsek 2 – pododsek 1 – úvodná časť

Pozícia Rady

Držitelia autorizácii okrem uplatňovania odseku 1 zabezpečia, aby etikety neboli zavádzajúce, pokiaľ ide o riziká vyplývajúce z výrobku pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie, alebo pokiaľ ide o jeho účinnosť, a v žiadnom prípade na nich nesmie byť označenie „biocídny výrobok s nízkym rizikom“, „netoxický“, „neškodný“, „**prírodný**“, „šetrný k životnému prostrediu“, „šetrný k zvieratám“ alebo podobné označenia. Okrem toho musia byť na etikete jasne a nezmazateľne vyznačené tieto informácie:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Držitelia autorizácii okrem uplatňovania odseku 1 zabezpečia, aby etikety neboli zavádzajúce, pokiaľ ide o riziká vyplývajúce z výrobku pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie, alebo pokiaľ ide o jeho účinnosť, a v žiadnom prípade na nich nesmie byť označenie „biocídny výrobok s nízkym rizikom“, „netoxický“, „neškodný“, „šetrný k životnému prostrediu“, „šetrný k zvieratám“ alebo podobné označenia. Okrem toho musia byť na etikete jasne a nezmazateľne vyznačené tieto informácie:

Or. fr

Odôvodnenie

Spotrebiteľia a niektoré trhové subjekty čoraz viac vyžadujú možnosť prijímať informované rozhodnutia pri kúpe výrobkov obsahujúcich prírodnejšie látky. Odvetvie by preto malo byť autorizované poskytovať informácie o zložení výrobku za predpokladu, že sa tým nezavádzajú zákazníci a nevydávajú sa žiadne nepresné alebo nevedecké vyhlásenia, pokiaľ ide o bezpečnosť, ochranu životného prostredia alebo výkonnosť.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 298 **Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

Pozícia Rady

Článok 68 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno aa (nové)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

aa) či výrobok obsahuje nanomateriály alebo akékoľvek osobitné súvisiace riziká a po každom odkaze na nanomateriály slovo „nano“ v zátvorkách;

Or. en

(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 213 z prvého čítania.)

Odôvodnenie

Vplyv nanomateriálov na zdravie a životné prostredie nie je v súčasnosti vôbec známy, ale aj tak môžu predstavovať špecifické problémy. Akýkoľvek používateľ biocídneho výrobku by mal byť preto informovaný prostredníctvom príslušného označenia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 299
Nessa Childers

Pozícia Rady

Článok 68 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno na (nové)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

na) vyhlásenie „Používajte biocídy bezpečným spôsobom. Pred použitím si vždy prečítajte etiketu a informácie o výrobku“.

Or. en

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 300
Julie Girling

Pozícia Rady

Článok 71 – odsek 3

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3. V reklamách na biocídne výrobky sa výrobok neprezentuje spôsobom, ktorý je zavádzajúci, pokiaľ ide o rizika vyplývajúce z výrobku pre zdravie ľudí

3. V reklamách na biocídne výrobky sa výrobok neprezentuje spôsobom, ktorý je zavádzajúci, pokiaľ ide o rizika vyplývajúce z výrobku pre zdravie ľudí

alebo pre životne prostredie alebo pokiaľ ide o jeho účinnosť. Za žiadnych okolností sa v reklame na biocídny výrobok neuvádza označenie „biocídny výrobok s nízkym rizikom“, „netoxický“, „neškodný“, „**prírodný**“, „šetrný k životnému prostrediu“, „šetrný k zvieratám“ ani žiadne iné podobné označenie.

alebo pre životne prostredie alebo pokiaľ ide o jeho účinnosť. Za žiadnych okolností sa v reklame na biocídny výrobok neuvádza označenie „biocídny výrobok s nízkym rizikom“, „netoxický“, „neškodný“, šetrný k životnému prostrediu“, „šetrný k zvieratám“ ani žiadne iné podobné označenie.

Or. en

Odôvodnenie

„Prírodný“ je ľahko pochopiteľný termín a spotrebiteľia by mali byť schopní identifikovať výrobky, ktoré obsahujú prírodné a nie syntetické zložky.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 301 Françoise Grossetête, Gaston Franco

Pozícia Rady Článok 71 – odsek 3

Pozícia Rady

3. V reklamách na biocídne výrobky sa výrobok neprezentuje spôsobom, ktorý je zavádzajúci, pokiaľ ide o rizika vyplývajúce z výrobku pre zdravie ľudí alebo pre životne prostredie alebo pokiaľ ide o jeho účinnosť. Za žiadnych okolností sa v reklame na biocídny výrobok neuvádza označenie „biocídny výrobok s nízkym rizikom“, „netoxický“, „neškodný“, „**prírodný**“, šetrný k životnému prostrediu“, „šetrný k zvieratám“ ani žiadne iné podobné označenie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3. V reklamách na biocídne výrobky sa výrobok neprezentuje spôsobom, ktorý je zavádzajúci, pokiaľ ide o rizika vyplývajúce z výrobku pre zdravie ľudí alebo pre životne prostredie alebo pokiaľ ide o jeho účinnosť. Za žiadnych okolností sa v reklame na biocídny výrobok neuvádza označenie „biocídny výrobok s nízkym rizikom“, „netoxický“, „neškodný“, šetrný k životnému prostrediu“, „šetrný k zvieratám“ ani žiadne iné podobné označenie.

Or. fr

Odôvodnenie

Spotrebiteľia a niektoré trhové subjekty čoraz viac vyžadujú možnosť prijímať informované rozhodnutia pri kúpe výrobkov obsahujúcich prírodnejšie látky. Odvetvie by preto malo byť autorizované poskytovať informácie o zložení výrobku za predpokladu, že sa tým nezavádzajú

zákazníci a nevydávajú sa žiadne nepresné alebo nevedecké vyhlásenia, pokiaľ ide o bezpečnosť, ochranu životného prostredia alebo výkonnosť.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 302
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Pozícia Rady
Článok 75 – odsek 1 – písmeno ja (nové)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

ja) poskytuje pomoc a koordináciu medzi členskými štátmi s cieľom predchádzať súbežnému hodnoteniu žiadostí týkajúcich sa tých istých alebo podobných biocídnych výrobkov uvedených v článku 28 ods. 4 a v článku 42 ods. 5.

Or. en

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 303
Dan Jørgensen

Pozícia Rady
Článok 79 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno a

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

a) poplatky, ktoré sa majú platiť agentúre vrátane ročného poplatku;

a) poplatky, ktoré sa majú platiť agentúre vrátane ročného poplatku **a poplatku za predloženie**;

Or. en

Odôvodnenie

Malo by sa objasniť, že sa požaduje aj poplatok za predloženie na uhradenie pridružených služieb agentúry.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 304
Richard Seeber

Pozícia Rady
Článok 79 – odsek 1 – pododsek 4

Pozícia Rady

Poplatky, ktoré sa majú platiť **agentúre**, sa stanovujú na takej úrovni, aby sa zabezpečilo, že príjmy z poplatkov spojené s ostatnými zdrojmi príjmov agentúry podľa tohto nariadenia postačujú na pokrytie nákladov na poskytované služby.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Poplatky, ktoré sa majú platiť, sa stanovujú na takej úrovni, aby sa zabezpečilo, že príjmy z poplatkov spojené s ostatnými zdrojmi príjmov agentúry **a príslušných orgánov** podľa tohto nariadenia postačujú na pokrytie nákladov na poskytované služby. **Poplatky, ktoré sa majú platiť, zverejní agentúra.**

Or. en

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 305
Cristian Silviu Buşoi

Pozícia Rady
Článok 79 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno a

Pozícia Rady

a) poplatky, ktoré sa majú platiť agentúre **vrátane ročného poplatku;**

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

a) poplatky, ktoré sa majú platiť agentúre.

Or. en

Odôvodnenie

Keďže chýba akékoľvek odôvodnenie, ročný poplatok by sa nemal uplatňovať.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 306
Miroslav Ouzký

Pozícia Rady
Článok 79 – odsek 3 – úvodná časť

Pozícia Rady

3. Vykonávacie nariadenie uvedené v odseku 1 **a vlastné pravidlá členských štátov** týkajúce sa poplatkov **dodržiavajú**

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3. Vykonávacie nariadenie uvedené v odseku 1 týkajúce sa poplatkov **dodržiava** tieto zásady:

tieto zásady:

Or. en

Odôvodnenie

Vypustenie niektorých častí vyvoláva zriadenie predpisov týkajúcich sa poplatkov, ktoré zahŕňajú poplatky, ktoré má platiť agentúra a členský štát, ako bolo navrhované v pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhoch 155 a 156.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 307 **Miroslav Ouzký**

Pozícia Rady **Článok 79 – odsek 3 – písmeno a)**

Pozícia Rady

a) poplatky sa stanovujú na takej úrovni, aby sa zabezpečilo, že príjmy z poplatkov v zásade postačujú na pokrytie nákladov na poskytované služby, a neprekročia nevyhnutnú mieru na pokrytie týchto nákladov;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

a) poplatky sa stanovujú na takej úrovni, aby sa zabezpečilo, že príjmy z poplatkov v zásade postačujú na pokrytie nákladov na poskytované služby, a neprekročia nevyhnutnú mieru na pokrytie týchto nákladov, ***táto úroveň by mala takisto odrážať skutočnosť, že postup (financovanie postupu) hodnotenia a autorizácie by nemal byť financovaný v plnej výške z týchto poplatkov;***

Or. en

Odôvodnenie

Keďže je zjavné, že žiadateľ musí zaplatiť za služby poskytované príslušnými orgánmi a agentúrou, je neprimerané postúpiť všetky náklady tomuto priemyslu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 308 **Miroslav Ouzký**

Pozícia Rady **Článok 79 – odsek 3 – písmeno c**

Pozícia Rady

c) v prípade potreby sa zohľadňujú

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

c) v prípade potreby sa zohľadňujú

osobitné potreby **MSP**;

osobitné potreby **malých a stredne veľkých podnikov, s ohľadom na systém platenia poplatkov; príslušné orgány by preto nemali niesť zodpovednosť za vykonávanie dôkladného vyhodnotenia v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia;**

Or. en

Odôvodnenie

MSP by mohli využívať výhodu osobitného systému platenia poplatkov, napr. tým, že by si poplatok mohli rozvrhnúť do viacerých mesiacov či rokov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 309 **Miroslav Ouzký**

Pozícia Rady **Článok 79 – odsek 3 – písmeno f**

Pozícia Rady

f) *len v prípade, že ide o pravidlá členských štátov, sa* pri stanovovaní termínov na zaplatenie poplatkov *príslušným orgánom* zohľadnia termíny pre postupy ustanovené v tomto nariadení.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

f) pri stanovovaní termínov na zaplatenie poplatkov *sa* zohľadnia termíny pre postupy ustanovené v tomto nariadení.

Or. en

Odôvodnenie

Zverejnenie štruktúry poplatkov, o ktorej rozhodne agentúra a členské štáty, umožní spoločnostiam zaplatiť poplatok už pri podaní žiadosti, čím sa skráti lehota na preskúmanie a minimalizuje sa riziko, že sa nedodržia termíny splatnosti.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 310 **Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines**

Pozícia Rady **Článok 88 – odsek 3 – pododsek 2**

Pozícia Rady

Na tento účel žiadatelia, ktorí chcú požiadať o autorizáciu alebo paralelné vzájomné uznanie biocídnych výrobkov daného typu výrobku, ktoré okrem existujúcich účinných látok neobsahujú iné účinné latky, predkladajú príslušným orgánom členských štátov žiadosti o autorizáciu alebo paralelne vzájomné uznanie najneskôr do dňa schválenia účinných látok. V prípade biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú viac ako jednu účinnú latku, sa žiadosti o autorizáciu predkladajú najneskôr v deň schválenia poslednej účinnej latky pre daný typ výrobkov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Na tento účel žiadatelia, ktorí chcú požiadať o autorizáciu alebo paralelné vzájomné uznanie biocídnych výrobkov daného typu výrobku, ktoré okrem **schválených** existujúcich účinných látok neobsahujú iné účinné latky, predkladajú príslušným orgánom členských štátov žiadosti o autorizáciu alebo paralelne vzájomné uznanie najneskôr do dňa schválenia účinných látok. V prípade biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú viac ako jednu účinnú latku, sa žiadosti o autorizáciu predkladajú najneskôr v deň schválenia poslednej účinnej latky pre daný typ výrobkov.

Or. en

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 311

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Pozícia Rady

Článok 88 – odsek 3 – pododsek 3 – písmeno a

Pozícia Rady

a) biocídny výrobok sa už nebude sprístupňovať na trhu s účinnosťou **180 dní** od dátumu schválenia účinných látok a

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

a) biocídny výrobok sa už nebude sprístupňovať na trhu s účinnosťou od dátumu schválenia účinných látok a

Or. en

Odôvodnenie

V prípade nepožiadania o autorizáciu alebo neexistencie paralelného vzájomného uznania by nemali byť žiadne prechodné obdobia pre biocídne výrobky s výnimkou existujúcich zásob.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 312

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Pozícia Rady
Článok 89 – odsek 2 – pododsek 1

Pozícia Rady

V prípade dokumentácie, ktorá bola predložená na účely smernice 98/8/ES a ktorej hodnotenie sa neukončilo do ..., pokračujú príslušné orgány v jej hodnotení v súlade s ustanoveniami smernice 98/8/ES a v prípade potreby v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1451/2007.*

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

vypúšťa sa

(Pozmeňujúci a doplňujúci návrh na dosiahnutie súladu so znením v článku 88 ods. 1 pododseku 3.)

Or. en

Odôvodnenie

Z článku 88 ods. 1 je jasné, že by sa mali pre budúce rozhodnutia o schválení používať nové rozlišovacie kritériá. Kým sa však tento pododsek nevypustí, ustanovenia tohto nového nariadenia, najmä rozlišovacie kritériá a ustanovenia o kandidátoch na náhradu, sa nebudú uplatňovať na hodnotenie všetkých existujúcich látok ešte najmenej jedno desaťročie, keďže hodnotenie existujúcich účinných látok bude stále trvať veľa rokov. To je výsmech celého nariadenia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 313
Cristian Silviu Buşoi

Pozícia Rady
Článok 95 – odsek 1 – pododsek 3

Pozícia Rady

Na účely tohto odseku a v súvislosti s existujúcimi účinnými látkami uvedenými v prílohe II nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa ustanovenia o **povinnom** spoločnom využívaní údajov stanovené v článkoch 61 a 62 **tohto nariadenia** uplatňujú na všetky **toxikologické a ekotoxikologické** štúdie zahrnuté v dokumentácii. Od príslušnej osoby sa vyžaduje, aby požiadala o spoločné

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Na účely tohto odseku a v súvislosti s existujúcimi účinnými látkami uvedenými v prílohe II **k nariadeniu** (ES) č. 1451/2007 sa ustanovenia o spoločnom využívaní údajov stanovené v článkoch 61, 62 a 63 uplatňujú na všetky štúdie zahrnuté v dokumentácii. Od príslušnej osoby sa vyžaduje, aby požiadala o spoločné využívanie údajov len pre tie údaje, ktoré ešte nemá, **a to zahrňa len testy na**

využívanie údajov len pre tie údaje, ktoré **stavovcoch**.
ešte nemá.

Or. en

Odôvodnenie

Povinná výmena údajov o bezstavovcoch by sa nemala povoliť, keďže by to nebolo konzistentné s inými právnymi predpismi (nariadenie 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh, REACH) a diskriminovali by sa tým investície do výskumu a vývoja.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 314 **Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik**

Pozícia Rady **Príloha I – kategória 4 – riadok 2a (nový)**

Pozícia Rady

<i>Číslo EC</i>	<i>Názov/skupina</i>	<i>Obmedzenie</i>	<i>Poznámka</i>
-----------------	----------------------	-------------------	-----------------

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

<i>Číslo EC</i>	<i>Názov/skupina</i>	<i>Obmedzenie</i>	<i>Poznámka</i>
Prírodný olej	Olej z čajovníka	Maximálna koncentrácia vo výrobku by sa mala obmedziť na 1 %	68647-73-4

Or. en

Odôvodnenie

Navrhujeme zahrnúť olej z čajovníka do prílohy I. Už bol zahrnutý do prílohy I k nariadeniu Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007. Navrhovaná koncentrácia má vedecké zdôvodnenia antibakteriálnej a fungicídnej činnosti. Olej z čajovníka je účinný vo veľmi nízkej koncentrácii, v ktorej látka nie je škodlivá pre ľudí ani životné prostredie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 315 **Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik**

Pozícia Rady

PE472.203v01-00

50/78

AM\877594SK.doc

Príloha I – kategória 4 – riadok 2b (nový)

Pozícia Rady

Číslo EC	Názov/skupina	Obmedzenie	Poznámka
----------	---------------	------------	----------

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Číslo EC	Názov/skupina	Obmedzenie	Poznámka
----------	---------------	------------	----------

232-371-1	Výťažok z cesnaku		
-----------	------------------------------	--	--

Or. en

Odôvodnenie

Navrhujeme zahrnúť výťažok z cesnaku do prílohy I. Už bol zahrnutý do prílohy I a prílohy II (výrobok typu 3, 4, 5, 18, 19) k nariadeniu Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007. Výťažok z cesnaku sa môže použiť ako repelent dokonca v 99,9 percentách, antibakteriálna a fungicídna činnosť sa však zistila pri koncentrácii do 10 percent. Podľa smernice 2008/127/ES sa táto účinná látka zahrnula do smernice 91/414/EHS a dlhodobá expozícia človeka bola nastavená na 3g/kg telesnej hmotnosti/deň, čo znamená, že táto látka nie je pre ľudí škodlivá.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 316
Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Pozícia Rady

Príloha I – kategória 4 – riadok 2c (nový)

Pozícia Rady

Číslo EC	Názov/skupina	Obmedzenie	Poznámka
----------	---------------	------------	----------

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

<i>Číslo EC</i>	<i>Názov/skupina</i>	<i>Obmedzenie</i>	<i>Poznámka</i>
Prírodný olej	Citronelový olej	Maximálna koncentrácia vo výrobku by sa mala obmedziť na 0,15 %	8000-29-1

Or. en

Odôvodnenie

Navrhujeme zahrnúť citronelový olej do prílohy I. Už bol zahrnutý do prílohy I k nariadeniu Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007. V navrhovanej koncentrácii sú vedecké zdôvodnenia antibakteriálnej a fungicídnej činnosti pri poštípaní. Citronelový olej je účinný vo veľmi nízkej koncentrácii, v ktorej látka nie je škodlivá pre ľudí ani životné prostredie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 317
Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Pozícia Rady
Príloha I – kategória 7 – riadok 4a (nový)

Pozícia Rady

<i>Číslo EC</i>	<i>Názov/skupina</i>	<i>Obmedzenie</i>
-----------------	----------------------	-------------------

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

<i>Číslo EC</i>	<i>Názov/skupina</i>	<i>Obmedzenie</i>
223-095-2	Denatóniumbenzoát	Maximálna koncentrácia vo výrobku by sa mala obmedziť na 500 ppm (0,050 %)

Or. en

Odôvodnenie

Navrhujeme zahrnúť denatóniumbenzoát (Bitrex) do prílohy I. Už bol zahrnutý do prílohy I k nariadeniu Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007. Na základe diskusie medzi členskými štátmi EÚ sa Bitrex schválil ako účinná látka v biocídnych výrobkoch použitím ako repelent proti domácim zvieratám (napr. psy, mačky). Bežne sa takisto používa ako averzívne činidlo v rodenticídoch a je dôležitý pre ich bezpečné používanie. Denatóniumbenzoát sa používa vo veľmi nízkej koncentrácii, v ktorej nie je škodlivý pre ľudí ani životné prostredie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 318

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Pozícia Rady

Príloha II – bod 5

Pozícia Rady

5. Testy predložené na účely povoľovania sa vykonávajú podľa metód opísaných v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH)⁶⁶. Ak však metóda nie je vhodná alebo opísaná, použijú sa iné, **podľa možnosti medzinárodné uznané** metódy, **ktoré sa musia** odôvodniť v žiadosti.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

5. Testy predložené na účely povoľovania sa vykonávajú podľa metód opísaných v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH)⁶⁶. **Metódy uvedené v prílohe I nezahŕňajú nanomateriály, okrem prípadu, kde je to osobitne uvedené.** Ak však metóda nie je vhodná alebo opísaná, použijú sa iné **vedecky prijateľné** metódy, **ktorých platnosť sa musí** odôvodniť v žiadosti.

Or. en

(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 346 z prvého čítania.)

Odôvodnenie

Príslušný vedecký výbor Komisie dospel k záveru, že je nutné ďalej vyvíjať a overovať poznatky o metodike odhadov expozície a identifikácie nebezpečenstva. Nedá sa predpokladať, že existujúce metódy pre chemikálie ako hromadný tovar poskytujú relevantné údaje. Kým sa nezhodnotí platnosť štandardných testovacích metód pre nanomateriály, musí sa poskytnúť osobitné odôvodnenie na použitie týchto testov pre hodnotenie nanomateriálov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 319
Dan Jørgensen

Pozícia Rady
Príloha II – hlava 1 – 7.5. – stĺpec 1

Pozícia Rady

7.5. Pravdepodobné množstvo, ktoré sa má ročne uviesť na trh, v tonách

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

7.5. Pravdepodobné množstvo, ktoré sa má ročne uviesť na trh, v tonách **a v prípade potreby pre predpokladané kategórie hlavného použitia.**

Or. en

Odôvodnenie

Dodatočné informácie sú dôležité na úrovni účinnej látky (príloha II) a pre biocídny výrobok (príloha III), aby sa v prípade potreby vzalo do úvahy vlastné hodnotenie kumulatívneho rizika biocídnych výrobkov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 320
Julie Girling

Pozícia Rady
Príloha II – hlava 1 – 8.7. Akútna toxicita – stĺpec 1

Pozícia Rady

8.7. Akútna toxicita

Popri orálnom vstupe podávania (8.7.1) sa pri iných látkach ako plynach **poskytujú** údaje uvedené v bodoch 8.7.2 až 8.7.3 **aspoň o jednom ďalšom vstupe** podávania.

– Výber druhého vstupu závisí od charakteru látky a pravdepodobného expozičného vstupu pre ľudí.

– Plyny a prchavé kvapaliny by sa mali podávať inhalačným vstupom

– Ak je jediným expozičným vstupom orálny vstup, je potrebné poskytnúť údaje iba o ňom. Ak je jediným expozičným vstupom pre človeka buď dermálny alebo inhalačný vstup, možno zvážiť ústny test.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

8.7. Akútna toxicita

Popri orálnom vstupe podávania (8.7.1) sa pri iných látkach ako plynach **môžu poskytovať** údaje uvedené v bodoch 8.7.2 až 8.7.3 o **d' ďalších vstupoch** podávania.

– Výber druhého vstupu závisí od charakteru látky a pravdepodobného expozičného vstupu pre ľudí.

– Plyny a prchavé kvapaliny by sa mali podávať inhalačným vstupom

– Ak je jediným expozičným vstupom orálny vstup, je potrebné poskytnúť údaje iba o ňom. Ak je jediným expozičným vstupom pre človeka buď dermálny alebo inhalačný vstup, možno zvážiť ústny test.
Skôr než sa vykoná nová štúdia o akútnej

dermálnej toxicite, mala by sa vykonať in vitro dermálna penetračná štúdia (OECD 428) na zhodnotenie pravdepodobného rozsahu a miery dermálnej biodostupnosti.

– Za **určitých** okolností môžu byť potrebné všetky vstupy podávania.

– Za **mimoriadnych** okolností môžu byť potrebné všetky vstupy podávania.

Or. en

Odôvodnenie

Štúdie akútnej toxicity môžu niekedy viesť k chorobnosti alebo úmrtnosti zvieracích vzoriek. Vyžadovať, aby takéto štúdie mali viac ako jeden vstup podávania (napr. orálny + cez pokožku + inhalácia), by malo byť skôr výnimkou ako pravidlom. To sa týka osobitne dermálneho testovania (cez pokožku), čo sa dokázalo v niekoľkých nezávislých analýzach, keďže vo viac ako 98 % biocídoch a iných skúmaných látkach neprinieslo na účely klasifikácie nič hodnotné.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 321

Julie Girling

Pozícia Rady

Príloha II – hlava 1 – 8.7.3 Akútna toxicita - dermálny vstup – stĺpec

Pozícia Rady

8.7.3. Dermálny vstup

Testovanie dermálnym vstupom **je vhodné**, ak:

- je vdýchnutie látky nepravdepodobné **alebo**
- je pravdepodobný kontakt s pokožkou pri výrobe a/alebo použití, **alebo**
- fyzikálno-chemické a toxikologické vlastnosti naznačujú potenciál pre značnú mieru absorpcie cez pokožku.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

8.7.3. Dermálny vstup

Testovanie dermálnym vstupom **môže byť označené**, ak:

- je vdýchnutie látky nepravdepodobné;
- je pravdepodobný kontakt s pokožkou pri výrobe a/alebo použití;
- fyzikálno-chemické a toxikologické vlastnosti naznačujú potenciál pre značnú mieru absorpcie cez pokožku; **a**
- **orálna hodnota LD50 je 300 mg/kg alebo menej;**
- **výsledky in vitro dermálnej penetračnej štúdie (OECD 428) preukážu vysokú biodostupnosť.**

Odôvodnenie

Rovnaké vedecké odôvodnenie ako v prípade pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 328. Týmto pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom sa zlepšuje spustenie akútneho testovania (smrteľná dávka) cez dermálny vstup a zavádza stratégia inteligentného testovania, aby sa predchádzalo zbytočnému využívaniu zvierat.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 322
Sabine Wils

Pozícia Rady

Príloha II – hlava 1 – 8.9. Toxicita po opakovanej dávke – stĺpec 1 – bod iii)

Pozícia Rady

8.9 Toxicita po opakovanej dávke
 iii) dermálna toxicita je potvrdená pri štrukturálne príbuzných látkach a napríklad sa pozoruje pri nižších dávkach ako pri teste orálnej toxicity, **alebo** dermálna absorpcia je porovnateľná alebo vyššia ako orálna absorpcia

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

8.9 Toxicita po opakovanej dávke
 iii) dermálna toxicita je potvrdená pri štrukturálne príbuzných látkach a napríklad sa pozoruje pri nižších dávkach ako pri teste orálnej toxicity **a** dermálna absorpcia je porovnateľná alebo vyššia ako orálna absorpcia

Odôvodnenie

Štúdia toxicity po opakovanej dávke cez dermálny vstup by sa nemala uskutočniť, ak výsledky in vitro dermálnej penetračnej štúdie 1) nie sú k dispozícii a 2) nepreukazujú vyššiu absorpciu cez pokožku ako pri orálnom vstupe podávania.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 323
Julie Girling

Pozícia Rady

Príloha II – hlava 1 – 8.9.3 Dlhodobá štúdia toxicita po opakovanej dávke (≥ 12 mesiacov) – stĺpec 3

Pozícia Rady

8.9.3. Dlhodobá štúdia toxicity (≥ 12 mesiacov) sa nemusí uskutočniť, ak:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

8.9.3. Dlhodobá štúdia toxicity (≥ 12 mesiacov) sa nemusí uskutočniť, ak:

– možno vylúčiť dlhodobú expozíciu a počas 90-dňovej štúdie sa pri hraničnej dávke nepozorovali žiadne účinky, alebo

– sa uskutoční kombinovaná dlhodobá štúdia po opakovanej dávke a štúdia karcinogénnosti (8.11.1).

– možno vylúčiť dlhodobú expozíciu a počas 90-dňovej štúdie sa pri hraničnej dávke nepozorovali žiadne účinky, alebo
– **ak by bolo použitie faktora neistoty až desaťnásobne dostatočnou ochranou na účely hodnotenia rizika, alebo**

– sa uskutoční kombinovaná dlhodobá štúdia po opakovanej dávke a štúdia karcinogénnosti (8.11.1).

Or. en

Odôvodnenie

Dlhodobé všeobecné štúdie toxicity sú nákladné, pokiaľ ide o hospodársky blahobyt a dobré životné podmienky zvierat, a často sa im môže predchádzať extrapoláciou výsledkov z údajov 90-dňovej štúdie použitím konzervatívnych štatistických techník (t. j. vydelením hladiny, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom, z 90-dňovej štúdie desiatimi, čo predpokladá, že ľudia by mohli byť desaťnásobne citlivejší na dlhodobú expozíciu oproti krátkodobej expozícii). V praxi tento prístup zvyčajne vedie ku konzervatívnejším hodnoteniam rizika chrániacim zdravie, ako by bolo možné dosiahnuť pri testovaní na zvieratách.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 324 Julie Girling

Pozícia Rady

Príloha II – hlava 1 – 8.9.4. Ďalšie štúdie po opakovanej dávke – stĺpec 1 – odsek 1 – úvodná časť a zarážka 1

Pozícia Rady

8.9.4. Ďalšie štúdie po opakovanej dávke

Ďalšie štúdie po opakovanej dávke vrátane testovania na inom druhu (inom ako hlodavce), štúdie dlhšieho trvania alebo prostredníctvom iného vstupu podávania sa **uskutočňujú**, ak:

– **nie sú k dispozícii žiadne iné informácie o toxicite v súvislosti s iným druhom, ktorý nie je hlodavcom, alebo**

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

8.9.4. Ďalšie štúdie po opakovanej dávke

Ďalšie štúdie po opakovanej dávke vrátane testovania na inom druhu (inom ako hlodavce), štúdie dlhšieho trvania alebo prostredníctvom iného vstupu podávania sa **môžu uskutočniť**, ak:

Or. en

Odôvodnenie

Testovanie na inom druhu (t. j. psoch) by malo byť skôr výnimkou ako pravidlom. Prvý

z navrhovaných predpokladov na ďalšie štúdie nie je vhodný a mal by sa vypustiť.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 325
Sirpa Pietikäinen

Pozícia Rady
Príloha II – hlava 1 – 8.10.2 – stĺpec 1

Pozícia Rady

8.10.2. Dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity na potkanoch, uprednostňovaným vstupom podávania je orálny vstup.

Použitie iného testu reprodukčnej toxicity je potrebné zdôvodniť.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

8.10.2. Dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity na potkanoch, uprednostňovaným vstupom podávania je orálny vstup.

Použitie iného testu reprodukčnej toxicity je potrebné zdôvodniť. ***Teraz, keď sa na úrovni OECD prijala rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity, mala by sa považovať za alternatívu viacgeneračnej štúdie.***

Or. en

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 326
Julie Girling

Pozícia Rady
Príloha II – hlava 1 – 8.11.2. Testovanie karcinogenosti na ďalšom druhu – stĺpec 1

Pozícia Rady

8.11.2. Testovanie karcinogenosti na ďalšom druhu

– Druhá štúdia karcinogenosti by sa mala zvyčajne vykonávať na myšiach.
– Pri hodnotení bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sa môžu dostať do potravín alebo krmív, je potrebné uskutočniť štúdie toxicity orálnym vstupom..

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

vypúšťa sa

Or. en

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 327
Dan Jørgensen

Pozícia Rady
Príloha II – hlava 1 – 8.13. – stĺpec 1 – odsek 1a (nový)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Iné dostupné údaje: Dostupné údaje zo vznikajúcich metód a modelov vrátane hodnotenia rizika toxicity na základe cesty in vitro a „-omických“ (genomických, proteomických, metabolomických atď.) štúdií, systémovej biológie, výpočtovej toxikológie, bioinformatiky a vysokovýkonnej kontroly by sa mali predkladať súbežne.

Or. en

Odôvodnenie

Obrovský rast počítačových schopností a výpočtovej biológie sprístupnil široký rozsah nových nástrojov na skúmanie vplyvu chemikálií na bunky, tkanivá a organizmy rýchlo a nákladovo efektívne. Keďže spoločnosti začínajú začleňovať tieto nástroje a testy do svojich vlastných programov starostlivého dohľadu, mali by sa tieto údaje predkladať súbežne s cieľom maximalizovať dostupnosť mechanických údajov na podporu regulácie, a vybudovať dôveru v používanie týchto nových metód s cieľom nahradiť alebo znížiť využívanie zvierat.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 328
Sabine Wils

Pozícia Rady
Príloha II – hlava 1 – 8.13 – stĺpec 1 – pododsek 1a (nový)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Iné dostupné údaje:
Dostupné údaje zo vznikajúcich metód a modelov vrátane hodnotenia rizika toxicity na základe cesty in vitro a „-omických“ (genomických, proteomických, metabolomických atď.) štúdií, systémovej biológie, výpočtovej toxikológie, bioinformatiky a vysokovýkonnej kontroly

by sa mali predkladať súbežne.

Or. en

Odôvodnenie

Obrovský rast počítačových schopností a výpočtovej biológie sprístupnil široký rozsah nových nástrojov na skúmanie vplyvu chemikálií na bunky, tkanivá a organizmy rýchlo a nákladovo efektívne. Keďže spoločnosti začínajú začleňovať tieto nástroje a testy do svojich vlastných programov starostlivého dohľadu, mali by sa tieto údaje predkladať súbežne s cieľom maximalizovať dostupnosť mechanických údajov na podporu regulácie, a vybudovať dôveru v používanie týchto nových metód s cieľom nahradiť alebo znížiť využívanie zvierat.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 329 Julie Girling

Pozícia Rady Príloha II – hlava 1 – 8.13.3 – stĺpec 1

Pozícia Rady

8.13.3. Endokrinné disruptory

Ak zo štúdií *in vitro*, toxicity po opakovanej dávke alebo reprodukčnej toxicity vyplýva, že účinná látka môže **mať** vlastnosti **endokrinného disruptora**, **vyžadujú** sa doplňujúce údaje alebo osobitné štúdie:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

8.13.3. Endokrinne sprostredkovaná toxicita

Ak zo štúdií *in vitro*, toxicity po opakovanej dávke alebo reprodukčnej toxicity vyplýva, že účinná látka môže **prejaviť endokrinne sprostredkované toxické** vlastnosti, **môžu** sa **vyžadovať** doplňujúce údaje alebo osobitné štúdie:

Or. en

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 330 Julie Girling

Pozícia Rady Príloha II – hlava 1 – 8.13.4 – stĺpec 1

Pozícia Rady

8.13.4. Imunotoxicita vrátane vývojovej imunotoxicity

Ak zo štúdií *in vitro*, senzibilizácie pokožky, toxicity po opakovanej dávke

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

8.13.4. Imunotoxicita

Ak zo štúdií *in vitro*, senzibilizácie pokožky, toxicity po opakovanej dávke

alebo reprodukčnej toxicity vyplýva, že účinná látka môže mať imunotoxické vlastnosti, **vyžadujú** sa doplňujúce údaje alebo osobitné štúdie:

- na objasnenie spôsobu/mechanizmu pôsobenia
- poskytnutie dostatočných dôkazov o relevantných nepriaznivých účinkoch na človeka

alebo reprodukčnej toxicity vyplýva, že účinná látka môže mať imunotoxické vlastnosti, **môžu** sa **vyžadovať** doplňujúce údaje alebo osobitné štúdie:

- na objasnenie spôsobu/mechanizmu pôsobenia
- poskytnutie dostatočných dôkazov o relevantných nepriaznivých účinkoch na človeka

Or. en

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 331 Sirpa Pietikäinen

**Pozícia Rady
Príloha II – hlava 1 – 9.1.11. – stĺpce 1 a 2**

Pozícia Rady

**9.1.11. Skúška metamorfózy
obojživelníkov – ADS**

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

vypúšťa sa

Or. en

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 332
Julie Girling
Pozícia Rady
Príloha II – hlava 1 – 9.9. – stĺpec 3 (nový)**

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Údaje sú získané z toxikologického hodnotenia na cicavcoch. Údaje sú získané z toxikologického hodnotenia na cicavcoch. Uvedie sa príslušný najcitlivejší koncový bod dlhodobého toxikologického hodnotenia na cicavcoch (NOAEL) vyjadrený v mg testovanej látky na kg brutto hmotnosti za deň.

Or. en

Odôvodnenie

Keďže je štandardné používať údaje o hlodavcoch a iných cicavcoch, ktoré boli vyvinuté na hodnotenie ľudského zdravia, v hodnoteniach environmentálnej toxikológie zameraných na ochranu divo žijúcich cicavcov, malo by sa to výslovne uvádzať, aby sa predchádzalo zbytočnému dodatočnému testovaniu na zvieratách. Jazyk navrhovaného pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu je odvodený z nových navrhovaných požiadaviek EÚ na údaje pre prípravky na ochranu rastlín.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 333

Julie Girling

Pozícia Rady

Príloha II – hlava 2 – 7. Účinky na zdravie ľudí a zvierat – stĺpec 3 (nový)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Informačné požiadavky v tomto oddiele môžu byť prispôbené podľa potreby v súlade so špecifikáciami hlavy 1 tejto prílohy.

Or. en

Odôvodnenie

Prispôsobenie niektorých štandardných informačných požiadaviek pre mikrobiálne biocídy prostredníctvom pridania spresňujúcej vety do úvodného textu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 334

Julie Girling

Pozícia Rady

Príloha II – hlava 2 – 7.2.2.2. Akútna inhalačná toxicita – stĺpec 2 (nový)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

ADS

Or. en

Odôvodnenie

Štúdie akútnej toxicity môžu niekedy viesť k chorobnosti alebo úmrtnosti zvieracích vzoriek.

Vyžadovať, aby takéto štúdie mali viac ako jeden vstup podávania (napr. orálny + inhalačný + intraperitoneálny/subkutánný), by malo byť skôr výnimkou ako pravidlom. Následne by akútna pulmonárna toxicita mala byť najviac požiadavkou na údaje druhého stupňa.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 335

Julie Girling

Pozícia Rady

Príloha II – hlava 2 – 7.2.2.3. Jednorazová intraperitoneálna/subkutánná dávka – stĺpec 2 (nový)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

ADS

Or. en

Odôvodnenie

Akútne štúdie toxicity zahŕňajú doslova otrávenie zvierat až na smrť, a preto sa radia medzi najkrutejšie a eticky najspornejšie typy testov toxicity. Vyžadovať, aby takéto štúdie mali viac ako jeden vstup podávania (napr. orálny + pulmonárny + intraperitoneálny/subkutánný), by malo byť skôr výnimkou ako pravidlom. Následne by akútna pulmonárna toxicita mala byť najviac požiadavkou na údaje druhého stupňa. Následne by akútna pulmonárna toxicita mala byť najviac požiadavkou na údaje druhého stupňa.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 336

Julie Girling

Pozícia Rady

Príloha II – hlava 2 – 8. Účinky na necieľové organizmy – stĺpec 3 (nový)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Informačné požiadavky v tomto oddiele môžu byť prispôbené podľa potreby v súlade so špecifikáciami hlavy 1 tejto prílohy.

Or. en

Odôvodnenie

Komisia v zásade vyjadrila podporu prispôsobeniu niektorých štandardných informačných požiadaviek pre mikrobiálne biocídy prostredníctvom pridania upresňujúcej vety do úvodného textu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 337

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Pozícia Rady

Príloha III – bod 5

Pozícia Rady

5. Testy predložene na účely udeľovania povolení sa vykonávajú podľa metód opísaných v nariadení (ES) č. 440/2008. Ak však metóda nie je vhodná alebo nie je popísaná, použijú sa iné, **podľa možnosti medzinárodne uznané a z vedeckého hľadiska vhodné** metódy, ktoré sa musia odôvodniť v žiadosti.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

5. Testy predložene na účely udeľovania povolení sa vykonávajú podľa metód opísaných v nariadení (ES) č. 440/2008. **Metódy uvedené v prílohe I sa netýkajú nanomateriálov, okrem prípadu, kde je to osobitne uvedené.** Ak však metóda nie je vhodná alebo opísaná, použijú sa iné **vedecky prijateľné** metódy, ktorých **platnosť** sa musí odôvodniť v žiadosti.

Or. en

(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 293 z prvého čítania.)

Odôvodnenie

Príslušný vedecký výbor Komisie dospel k záveru, že je nutné ďalej vyvíjať a overovať poznatky o metodike odhadov expozície a identifikácie nebezpečenstva. Nedá sa predpokladať, že existujúce metódy pre chemikálie ako hromadný tovar poskytujú relevantné údaje. Kým sa nezhodnotí platnosť štandardných testovacích metód pre nanomateriály, musí sa poskytnúť osobitné odôvodnenie na použitie týchto testov pre hodnotenie nanomateriálov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 338

Holger Krahmer, Christa Klauß

Pozícia Rady

Príloha III – hlava 1 – bod 2.3 – stĺpec 1

Pozícia Rady

2.3. **Kompletné** kvantitatívne **zloženie**

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

2.3. **Detailné** kvantitatívne **a kvalitatívne**

biocídneho výrobku (*g/kg, g/l alebo hmotnostne či objemové percentuálne podiely*), t. j. *nahlásenie všetkých účinných látok a koformulantov (látka alebo zmes podľa článku 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006), ktoré sa do biocídneho výrobku zámerne pridávajú (zloženie), ako aj podrobne kvantitatívne a kvalitatívne údaje o zložení účinných látok, ktoré výrobok obsahuje. V súvislosti s koformulantmi je potrebné poskytnúť kartu bezpečnostných údajov v súlade s článkom 31 nariadenia (ES) č. 1907/2006. Okrem toho je potrebné poskytnúť všetky relevantne údaje o jednotlivých zložkách, ich funkcii a v prípade reakčnej zmesi o konečnom zložení biocídneho výrobku.*

informácie o zložení biocídneho výrobku, napr. účinné látky, nečistoty, adjuvanty, inertné zložky, zohľadňujúc koncentrácie uvedené v článku 18 ods. 2 písm. ba).

Or. en

(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 296 z prvého čítania.)

Odôvodnenie

Týmto pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom by sa zabezpečilo zladenie s ustanoveniami pre prah správy o chemickej bezpečnosti v rámci nariadenia REACH.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 339 Dan Jørgensen

Pozícia Rady Príloha III – hlava 1 – 7.5. – stĺpec 1

Pozícia Rady

7.5 Pravdepodobné množstvo, ktoré sa má ročne uviesť na trh, v tonách

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

7.5 Pravdepodobné množstvo, ktoré sa má ročne uviesť na trh, v tonách **a v prípade potreby pre rozličné kategórie použitia**

Or. en

Odôvodnenie

Dodatočné informácie sú dôležité na úrovni účinnej látky (príloha II) a pre biocídny výrobok (príloha III), aby sa v prípade potreby vzalo do úvahy vlastné hodnotenie kumulatívneho rizika biocídnych výrobkov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 340
Julie Girling

Pozícia Rady
Príloha II – hlava 1 – 8.5.3 Akútna toxicita – dermálny vstup – stĺpec 1

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

8.5.3. Dermálny vstup

vypúšťa sa

Or. en

Odôvodnenie

Štúdie akútnej toxicity môžu niekedy viesť k chorobnosti alebo úmrtnosti zvieracích vzoriek. To sa týka osobitne dermálneho testovania (cez pokožku), čo sa potvrdilo v niekoľkých nezávislých analýzách, keďže vo viac ako 98 % biocídoch a iných skúmaných látkach neprinieslo na účely klasifikácie nič hodnotné. Klasifikácia biocídnych výrobkov na akútnu dermálnu toxicitu by preto mala byť založená na priamej analógii z orálnej klasifikácie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 341
Julie Girling

Pozícia Rady
Príloha III – hlava 1 – 9.1. Testovanie biocídnych formulácií – stĺpec 1 – zarážka 2

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

– Ak platné **údaje** o zložkách k dispozícii nie sú alebo ak možno očakávať synergické účinky, môže byť *potrebne* testovanie zložiek a/alebo samotného biocídneho výrobku.

– Ak platné **informácie** o zložkách k dispozícii nie sú alebo ak možno očakávať synergické účinky, môže byť *potrebne* testovanie zložiek a/alebo samotného biocídneho výrobku.
Testovanie na stavcoch by malo byť vyhradené akútnym štúdiám.

Or. en

Odôvodnenie

Testovanie hotových výrobkov/formulácií by za bežných okolností nemalo byť potrebné z dôvodu rozsiahlych požiadaviek na údaje pre jednotlivé formulačné prísady a prijaté prístupy klasifikácie podľa kalkulácie. Ak a v prípade potreby môže byť za normálnych okolností takéto testovanie limitované na akútne expozičný scenár.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 342 **Sabine Wils**

Pozícia Rady **Príloha III – hlava 1 – 9.2 – stĺpec 1**

Pozícia Rady

9.2. Ďalšie ekotoxikologické štúdie
Ak údaje o účinnej látke neposkytnú dostatok informácií a ak z dôvodu špecifických vlastností biocídneho výrobku nie sú k dispozícii údaje o riziku, môžu byť potrebné ďalšie štúdie *vybrané* spomedzi parametrov uvedených v časti 9 prílohy II zamerané na relevantné zložky biocídneho výrobku alebo samotný biocídny výrobok

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

9.2. Ďalšie ekotoxikologické štúdie
Ak údaje o účinnej látke neposkytnú dostatok informácií a ak z dôvodu špecifických vlastností biocídneho výrobku nie sú k dispozícii údaje o riziku, môžu byť potrebné ďalšie štúdie *vybraté* spomedzi parametrov uvedených v časti 9 prílohy II zamerané na relevantné zložky biocídneho výrobku alebo samotný biocídny výrobok.
Testovanie na stavcoch by malo byť vyhradené akútnym štúdiám.

Or. en

Odôvodnenie

Testovanie hotových výrobkov/formulácií by za normálnych okolností nemalo byť potrebné z dôvodu rozsiahlych požiadaviek na údaje pre jednotlivé formulačné prísady a prijaté prístupy klasifikácie podľa kalkulácie. Ak a v prípade potreby môže byť za normálnych okolností takéto testovanie limitované na akútne expozičný scenár.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 343 **Julie Girling**

Pozícia Rady **Príloha III – hlava 2 – 8.5.3 Akútna toxicita – dermálny vstup – stĺpec 1**

Pozícia Rady

Dermálne

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

vypúšťa sa

Odôvodnenie

Štúdie akútnej toxicity môžu niekedy viesť k chorobnosti alebo úmrtnosti zvieracích vzoriek. To sa týka osobitne dermálneho testovania (cez pokožku), čo sa dokázalo v niekoľkých nezávislých analýzach, keďže vo viac ako 98 % biocídoch a iných skúmaných látkach neprinieslo na účely klasifikácie nič hodnotné. Klasifikácia biocídnych výrobkov na akútnu dermálnu toxicitu by preto mala byť založená na priamej analógii z orálnej klasifikácie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 344 Christa Klab

Pozícia Rady Príloha III – hlava 2 – 8.7. – stĺpec 1

Pozícia Rady

8.7. Dostupné toxikologické údaje o:

– koformulantoch (t. j. relevantných látkach) alebo

– zmesi, ktorú relevantné látky tvoria

Ak nie sú k dispozícii **žiadne** údaje, uskutočnia sa na **koformulantoch (t. j. relevantných látkach)** alebo na zmesi, ktorú relevantné látky tvoria, **príslušné testy opísané v prílohe II**

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

8.7. Dostupné toxikologické údaje o:

– koformulantoch (t. j. relevantných látkach) alebo

– zmesi, ktorú relevantné látky tvoria

Ak **pre koformulant** nie sú k dispozícii **postačujúce** údaje **a nedajú sa odvodiť na základe analógie alebo inými zavedenými prístupmi, ktoré nevyžadujú testovanie, cielené akútne testy opísané v prílohe II sa uskutočnia na relevantných látkach alebo na zmesi, ktorú relevantné látky tvoria.**

Or. de

Odôvodnenie

V prílohe III sa ustanovujú požiadavky na biocídne výrobky vrátane chemických výrobkov (hlava 1) a mikroorganizmov (hlava 2). Požiadavka na údaje 8.7 sa nachádza v oboch hlavách. Ak sa zmení a doplní požiadavka na údaje 8.7 v hlave 1 (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 96), rovnaký pozmeňujúci a doplňujúci návrh sa musí na zabezpečenie súladu uplatniť aj v zodpovedajúcej požiadavke na údaje 8.7 v hlave 2.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 345
Julie Girling

Pozícia Rady

Príloha III – hlava 2 – 8.7. Údaje o koformulantoch – stĺpec 1

Pozícia Rady

8.7. Dostupné toxikologické údaje o:
– koformulantoch (t. j. relevantných látkach) alebo
– zmesi, ktorú relevantné látky tvoria
Ak **nie** sú k dispozícii **žiadne** údaje, uskutočnia **sa** na **koformulantoch (t. j. relevantných látkach)** alebo na zmesi, ktorú relevantné látky tvoria, **príslušné testy opísané v prílohe II.**

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

8.7. Dostupné toxikologické údaje o:
– koformulantoch (t. j. relevantných látkach) alebo
– zmesi, ktorú relevantné látky tvoria
Ak **pre koformulant** nie sú k dispozícii **postačujúce údaje a nedajú sa odvodiť na základe analógie alebo inými zavedenými prístupmi, ktoré nevyžadujú testovanie, cielené testy opísané v prílohe II sa uskutočnia na relevantných látkach alebo na zmesi, ktorú relevantné látky tvoria. Testovanie na stavcoch by malo byť vyhradené akútnym štúdiám.**

Or. en

Odôvodnenie

Totožný s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 96 spravodajcu, v ktorom sa rieši rovnaký bod v prílohe III hlava 1 (chemikálie kontra mikroorganizmy). Pre súlad by sa malo rovnaké znenie použiť v hlave 2.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 346
Julie Girling

Pozícia Rady

Príloha III – hlava 2 – 9.2. Testovanie biocídnych formulácií – stĺpec 1

Pozícia Rady

9.2. Ďalšie ekotoxikologické štúdie
Ak údaje o účinnej látke neposkytnú dostatok informácií a ak z dôvodu špecifických vlastností biocídneho výrobku nie sú k dispozícii údaje o riziku, môžu byť potrebné ďalšie štúdie **vybrané** spomedzi parametrov uvedených v časti 8 prílohy II zamerané na relevantné zložky biocídneho výrobku alebo samotný biocídny výrobok.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

9.2. Ďalšie ekotoxikologické štúdie
Ak údaje o účinnej látke neposkytnú dostatok informácií a ak z dôvodu špecifických vlastností biocídneho výrobku nie sú k dispozícii údaje o riziku, môžu byť potrebné ďalšie štúdie **vybraté** spomedzi parametrov uvedených v časti 8 prílohy II zamerané na relevantné zložky biocídneho výrobku alebo samotný biocídny výrobok.

**Testovanie na stavcoch by malo byť
vyhradené akútnym štúdiám.**

Or. en

Odôvodnenie

Testovanie hotových výrobkov/formulácií by za normálnych okolností nemalo byť potrebné z dôvodu rozsiahlych požiadaviek na údaje pre jednotlivé formulačné prísady a prijaté prístupy klasifikácie podľa kalkulácie. Ak a v prípade potreby môže byť takéto testovanie za normálnych okolností limitované na akútny expozičný scenár.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 347
Nessa Childers

Pozícia Rady

Príloha V – Hlavná skupina 1: Dezinfekčné prostriedky – výrobky typu 6 – odsek 2

Pozícia Rady

Výrobky, ktoré sa používajú ako ochranné prostriedky na skladovanie alebo používanie rodenticídnych alebo insekticídnych návnad.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Výrobky, ktoré sa používajú ako ochranné prostriedky na skladovanie alebo používanie rodenticídnych, insekticídnych **alebo iných** návnad.

Or. en

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 348
Nessa Childers

Pozícia Rady

Príloha V – Hlavná skupina 2: Ochranné prostriedky – výrobky typu 9 – odsek 1

Pozícia Rady

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu vláknitých alebo polymerizovaných materiálov, akými sú koža, guma alebo papier, alebo textilných výrobkov, potláčaním **mikrobiálneho znehodnotenia**.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu vláknitých alebo polymerizovaných materiálov, akými sú koža, guma alebo papier, alebo textilných výrobkov, potláčaním **organizmov, ktoré ničia alebo deformujú vláknité/polymerizované materiály vrátane hmyzu**.

Or. en

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 349
Julie Girling

Pozícia Rady
Príloha VI – Úvod – bod 2

Pozícia Rady

2. Zásady stanovené v tejto prílohe sa môžu v celom rozsahu uplatňovať na hodnotenie biocídnych výrobkov zložených z chemických látok. V prípade biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú mikroorganizmy, by sa tieto zásady mali ďalej rozvinúť v rámci technických usmernení, pričom sa zohľadnia získané praktické skúsenosti, a mali by sa uplatňovať s prihliadnutím na charakter výrobku a najnovšie vedecké informácie. Aj v prípade biocídnych výrobkov obsahujúcich nanomateriály je potrebné zásady uvedené v tejto prílohe prispôbiť a vypracovať v rámci technických usmernení, aby sa zohľadnili najnovšie vedecké informácie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

2. Zásady stanovené v tejto prílohe sa môžu v celom rozsahu uplatňovať na hodnotenie biocídnych výrobkov zložených z chemických látok. V prípade biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú mikroorganizmy, by sa tieto zásady mali ďalej rozvinúť v rámci technických usmernení, pričom sa zohľadnia získané praktické skúsenosti, a mali by sa uplatňovať s prihliadnutím na charakter výrobku a najnovšie vedecké informácie. Aj v prípade biocídnych výrobkov obsahujúcich nanomateriály je potrebné zásady uvedené v tejto prílohe prispôbiť a vypracovať v rámci technických usmernení, aby sa zohľadnili najnovšie vedecké informácie. ***Usmernenia pre látky patriace do odporúčania 20./.../ES z ... sa neuplatňujú, ak tieto látky obsahujú:***

– menej ako 10 wt-% nanoobjektov

ALEBO

***– menej ako 50 wt-%
agregátov/aglomerátov pozostávajúcich
z nanoobjektov***

ALEBO

***– neboli zámerne vyrobené na nanoškále
s cieľom využiť ich špecifické
nanovlastnosti***

Or. en

Odôvodnenie

Dodatočné a ľahko dostupné metódy schopné zistiť hmotnosť častíc nanovel'kosti by sa mali použiť, ak nie sú k dispozícii vhodné overené metodiky na hodnotenie počtu malých častíc v niektorých typoch výrobkov podľa vymedzenia nanomateriálov podľa odporúčania 20./.../ES. Zmeny týkajúce sa vymedzenia nanomateriálov, ktoré sa má zaviesť v odporúčaní

Komisie 20./.../ES z... a jeho odporúčaniach, sú nové a nemali by byť riešené Európskym parlamentom v prvom čítaní.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 350 **Holger Kraemer**

Pozícia Rady **Príloha VI – Úvod – bod 2**

Pozícia Rady

2. Zásady stanovené v tejto prílohe sa môžu v celom rozsahu uplatňovať na hodnotenie biocídnych výrobkov zložených z chemických látok. V prípade biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú mikroorganizmy, by sa tieto zásady mali ďalej rozvinúť v rámci technických usmernení, pričom sa zohľadnia získané praktické skúsenosti, a mali by sa uplatňovať s prihliadnutím na charakter výrobku a najnovšie vedecké informácie. Aj v prípade biocídnych výrobkov obsahujúcich nanomateriály je potrebné zásady uvedené v tejto prílohe prispôbiť a vypracovať v rámci technických usmernení, aby sa zohľadnili najnovšie vedecké informácie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

2. Zásady stanovené v tejto prílohe sa môžu v celom rozsahu uplatňovať na hodnotenie biocídnych výrobkov zložených z chemických látok. V prípade biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú mikroorganizmy, by sa tieto zásady mali ďalej rozvinúť v rámci technických usmernení, pričom sa zohľadnia získané praktické skúsenosti, a mali by sa uplatňovať s prihliadnutím na charakter výrobku a najnovšie vedecké informácie. Aj v prípade biocídnych výrobkov obsahujúcich nanomateriály je potrebné zásady uvedené v tejto prílohe prispôbiť a vypracovať v rámci technických usmernení, aby sa zohľadnili najnovšie vedecké informácie. ***Usmernenia pre látky patriace do odporúčania 20./.../ES z ... s ohľadom na osobitné požiadavky podľa tohto nariadenia týkajúce sa ich povahy ako nanomateriálov sa neuplatňujú, ak tieto látky obsahujú:***

– menej ako 10 wt-% nanoobjektov

alebo

***– menej ako 50 wt-%
agregátov/aglomerátov pozostávajúcich
z nanoobjektov***

alebo

***– neboli zámerne vyrobené na nanoškále
s cieľom využiť ich špecifické
nanovlastnosti***

Or. en

Odôvodnenie

Upravuje a dopĺňa sa ním ustanovenie, ktoré zaviedla Rada. Tento prístup je v súlade s usmerňujúcim dokumentom ECHA pre identifikáciu a pomenovanie látok v rámci REACH (jún 2007). Okrem toho v súlade s prístupom nariadenia (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (článok 2 ods. 1 písm. k)) len tie výrobky, ktoré sú zámerne vyrábané tak, aby využili vlastnosti nanomateriálov, by mali patriť do požiadaviek spojených s týmto vymedzením.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 351

Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines, Andres Perello Rodriguez

Pozícia Rady

Príloha VI – Úvod – bod 2

Pozícia Rady

2. Zásady stanovené v tejto prílohe sa môžu v celom rozsahu uplatňovať na hodnotenie biocídnych výrobkov zložených z chemických látok. V prípade biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú mikroorganizmy, by sa tieto zásady mali ďalej rozvinúť v rámci technických usmernení, pričom sa zohľadnia získané praktické skúsenosti, a mali by sa uplatňovať s prihliadnutím na charakter výrobku a najnovšie vedecké informácie. Aj v prípade biocídnych výrobkov obsahujúcich nanomateriály je potrebné zásady uvedené v tejto prílohe prispôbiť a vypracovať v rámci technických usmernení, aby sa zohľadnili najnovšie vedecké informácie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

2. Zásady stanovené v tejto prílohe sa môžu v celom rozsahu uplatňovať na hodnotenie biocídnych výrobkov zložených z chemických látok. V prípade biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú mikroorganizmy, by sa tieto zásady mali ďalej rozvinúť v rámci technických usmernení, pričom sa zohľadnia získané praktické skúsenosti, a mali by sa uplatňovať s prihliadnutím na charakter výrobku a najnovšie vedecké informácie. Aj v prípade biocídnych výrobkov obsahujúcich nanomateriály je potrebné zásady uvedené v tejto prílohe prispôbiť a vypracovať v rámci technických usmernení, aby sa zohľadnili najnovšie vedecké informácie. ***Usmernenia pre látky patriace do odporúčania 20.../.../ES z ... s ohľadom na osobitné požiadavky podľa tohto nariadenia týkajúce sa ich povahy ako nanomateriálov sa neuplatňujú, ak tieto látky obsahujú:***

– menej ako 10 wt-% nanoobjektov, ako je vymedzené podľa ISO

alebo

– neboli zámerne vyrobené na nanoškále s cieľom využiť ich špecifické nanovlastnosti.

Odôvodnenie

Dostupné metódy schopné merania hmotnosti častíc nanovelkosti, ako sa uvádza v usmerňujúcom dokumente ECHA pre identifikáciu a pomenovanie látok, by sa mali použiť v prípade, keď nie sú k dispozícii vhodne overené metodiky na hodnotenie počtu malých častí vo výrobkoch podľa vymedzenia nanomateriálov. Ako v nariadení č. 1223/2009, len tie výrobky, ktoré sú zámerne vyrábané tak, aby boli nanomateriálmi, by mali patriť do požiadaviek spojených s týmto vymedzením

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 352 **Julie Girling**

Pozícia Rady **Príloha VI – Úvod – bod 3**

Pozícia Rady

3. Na zaistenie vysokej a harmonizovanej úrovne ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia sa identifikujú všetky riziká vyplývajúce z použitia biocídneho výrobku. Na tento účel sa vykoná hodnotenie rizika, aby sa určila prijateľnosť alebo neprijateľnosť akýchkoľvek identifikovaných rizík. Dosiahne sa to hodnotením rizík spojených s jednotlivými relevantnými zložkami biocídneho výrobku, pričom sa zohľadnia kumulatívne a synergické účinky.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3. Na zaistenie vysokej a harmonizovanej úrovne ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia sa identifikujú všetky riziká vyplývajúce z použitia biocídneho výrobku. Na tento účel sa vykoná hodnotenie rizika, aby sa určila prijateľnosť alebo neprijateľnosť akýchkoľvek identifikovaných rizík. Dosiahne sa to hodnotením rizík spojených s jednotlivými relevantnými zložkami biocídneho výrobku, pričom sa zohľadnia kumulatívne a synergické účinky.

Vedecké vymedzenia a metodiky hodnotenia kumulatívnych alebo synergických účinkov budú založené na technických usmerneniach Komisie, ako sa ustanovuje v článku 23.

Odôvodnenie

V súčasnosti neexistuje jednotne dohodnuté vedecké vymedzenie koncepcii kumulatívnych a synergických účinkov a neexistuje ani spoločne dohodnutá metóda analýzy. Komisia by mala prijať tieto vymedzenia a metodiky prostredníctvom technických usmernení ešte pred tým, ako toto nariadenie nadobudne účinnosť.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 353
Julie Girling

Pozícia Rady
Príloha VI – Hodnotenie – bod 15

Pozícia Rady

15. Pri hodnotení sa zohľadní aj možnosť kumulatívnych alebo synergických účinkov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

15. Pri hodnotení sa zohľadní aj možnosť kumulatívnych alebo synergických účinkov.

Vedecské vymedzenia a metodiky hodnotenia kumulatívnych alebo synergických účinkov budú založené na poznámkach technických usmernení Komisie, ako sa ustanovuje v článku 23.

Or. en

Odôvodnenie

V súčasnosti neexistuje jednotne dohodnuté vedecké vymedzenie koncepcií kumulatívnych a synergických účinkov a neexistuje ani spoločne dohodnutá metóda analýzy. Komisia by mala prijať tieto vymedzenia a metodiky prostredníctvom technických usmernení ešte pred tým, ako toto nariadenie nadobudne účinnosť.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 354
Dan Jørgensen

Pozícia Rady
Príloha VI – Hodnotenie – bod 47a (nový)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

47a. Hodnotiaci orgán dospeje k záveru, že biocídny výrobok nespĺňa kritérium iv) v rámci článku 18 ods. 1 bodu b), ak obsahuje akúkoľvek relevantnú látku alebo relevantné metabolity alebo produkty rozkladu reakčné produkty spĺňajúce kritériá PBT alebo vPvB v súlade s prílohou XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 alebo má vlastnosti endokrinných disruptorov, pokiaľ sa

vedecky nedokázalo, že v rámci relevantných podmienok nedochádza k neprijateľnému účinku.

Or. en

Odôvodnenie

S cieľom zabezpečiť vlastné zváženie potenciálnych látok PBT a vPvB. Vylučovacie kritériá v článku 5 čiastočne zabezpečujú, že účinné látky nemajú takéto vlastnosti; to sa však vzťahuje aj na koformulanty v biocídnych výrobkoch, najmä z dôvodu, že koncentrácie týchto látok za bežných okolností existujú v oveľa vyšších koncentráciách v porovnaní s účinnými látkami.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 355 Julie Girling

Pozícia Rady Príloha VI – Hodnotenie – bod 52

Pozícia Rady

52. Hodnotiaci orgán v rámci každej oblasti, v ktorých sa hodnotilo riziko, zlučí výsledky pre každú účinnú látku s výsledkami pre každú látku vzbudzujúcu obavy s cieľom vypracovať celkové hodnotenie samotného biocídneho výrobku. Zohľadnia sa pritom aj všetky kumulatívne a synergické účinky.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

52. Hodnotiaci orgán v rámci každej oblasti, v ktorých sa hodnotilo riziko, zlučí výsledky pre každú účinnú látku s výsledkami pre každú látku vzbudzujúcu obavy s cieľom vypracovať celkové hodnotenie samotného biocídneho výrobku. Zohľadnia sa pritom aj všetky kumulatívne a synergické účinky.

Vedecké vymedzenia a metodiky hodnotenia kumulatívnych alebo synergických účinkov budú založené na poznámkach technických usmernení Komisie, ako sa ustanovuje v článku 23.

Or. en

Odôvodnenie

V súčasnosti neexistuje jednotne dohodnuté vedecké vymedzenie koncepcii kumulatívnych a synergických účinkov a neexistuje ani spoločne dohodnutá metóda analýzy. Komisia by mala prijať tieto vymedzenia a metodiky prostredníctvom technických usmernení ešte pred tým, ako toto nariadenie nadobudne účinnosť.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 356
Julie Girling

Pozícia Rady
Príloha VI – Závěry – bod 62

Pozícia Rady

62. Ak je v prípade neprofesionálnych používateľov nosenie ochranného vybavenia jediným možným spôsobom zníženia expozície na úroveň prijateľnú pre túto populáciu, výrobok sa za bežných okolností nepovažuje za spĺňajúci kritérium iii) podľa článku 18 ods. 1 písm. b) pre túto populáciu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

62. Ak je v prípade neprofesionálnych používateľov nosenie ochranného vybavenia jediným možným spôsobom zníženia expozície na úroveň prijateľnú pre túto populáciu **v dôsledku hodnotenia rizika biocídneho výrobku**, výrobok sa za bežných okolností nepovažuje za spĺňajúci kritérium iii) podľa článku 18 ods. 1 písm. b) pre túto populáciu.

Or. en

Odôvodnenie

Požiadavky na osobné ochranné prostriedky sa musia stanoviť pri hodnotení rizika biocídneho výrobku a nemajú byť zistené z preventívnych vyjadrení odvodených z klasifikácie výrobkov buď v rámci smernice o nebezpečných prípravkoch alebo nariadenia o klasifikácii, balení a označovaní, keďže ide o výhradné hodnotenia založené rizikách.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 357
Michèle Rivasi

Pozícia Rady
Príloha VI – Závěry – bod 68 – úvodná časť

Pozícia Rady

68. Hodnotiaci orgán dospeje k záveru, že biocídny výrobok nespĺňa kritérium iv) podľa článku 18 ods. 1 písm. b), ak predvídateľná koncentrácia účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy, alebo relevantných metabolitov, alebo produktov rozkladu alebo reakcie, ktorú možno očakávať v povrchových vodách alebo ich sedimentoch po použití biocídneho výrobku za navrhovaných podmienok použitia:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

68. Hodnotiaci orgán dospeje k záveru, že biocídny výrobok nespĺňa kritérium iv) podľa článku 18 ods. 1 písm. b), ak predvídateľná koncentrácia účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy, alebo relevantných metabolitov, alebo produktov rozkladu alebo reakcie, ktorú možno očakávať v **podzemných alebo** povrchových vodách alebo ich sedimentoch po použití biocídneho výrobku za navrhovaných podmienok

použitia:

Or. en

(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 328 z prvého čítania.)

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 358

Michèle Rivasi

Pozícia Rady

Príloha VI – Závěry – odsek 68 – záležka 1a (nová)

Pozícia Rady

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

– riskuje nedodržanie cieľov alebo noriem ustanovené v:

– smernici 98/83/ES alebo

– smernici 2000/60/ES alebo

– smernici 2006/118/ES alebo

– smernici 2008/56/ES alebo

– smernici 2008/105/ES alebo

– medzinárodné dohody obsahujúce dôležité záväzky o ochrane morských vôd pred znečisťovaním alebo

Or. en

(Obnovenie pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 329 z prvého čítania.)