



EVROPSKI PARLAMENT

2009–2014

Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

2009/0076(COD)

14. 9. 2011

PREDLOGI SPREMEMB 231–358

Osnutek priporočila za drugo obravnavo
Christa Klaß
(PE467.347v01-00)

Dostopnost na trgu in uporaba biocidnih proizvodov

Stališče Sveta iz prve obravnave
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM_Com_LegRecomm

Predlog spremembe 231
Françoise Grossetête

Stališče Sveta
Člen 40

Stališče Sveta

Dovoljenje Unije, ki ga izda Komisija v skladu s tem oddelkom, je veljavno povsod v Uniji, razen če ni določeno drugače. Vsaki državi članici podeljuje enake pravice in dolžnosti kot nacionalno dovoljenje. ***Vlagatelj lahko za kategorije biocidnih proizvodov iz člena 41(1) namesto vloge za nacionalno dovoljenje in medsebojno priznavanje dovoljenj vložiti vlogo za dovoljenje Unije.***

Predlog spremembe

Dovoljenje Unije, ki ga izda Komisija v skladu s tem oddelkom, je veljavno povsod v Uniji, razen če ni določeno drugače. Vsaki državi članici podeljuje enake pravice in dolžnosti kot nacionalno dovoljenje.

Or. fr

Obrazložitev

Dovoljenje Unije je prvi pozitivni korak k uskladitvi evropskega trga biocidnih proizvodov in zagotavlja, da so dovoljenja za proizvode veljavna v 27 državah članicah. Pristop Sveta po vrstah proizvodov in po korakih je preveč omejujoč. Za proizvode, ki se prodajajo po vsej Evropi, je bistveno, da se lahko dovoljenja zanje izdajo na ravni Unije, s čimer se preprečijo nepotrebne prepreke pri njihovem dajanju na trg.

Predlog spremembe 232
Julie Girling

Stališče Sveta
Člen 40

Stališče Sveta

Dovoljenje Unije, ki ga izda Komisija v skladu s tem oddelkom, je veljavno povsod v Uniji, razen če ni določeno drugače. Vsaki državi članici podeljuje enake pravice in dolžnosti kot nacionalno dovoljenje. ***Vlagatelj lahko za kategorije biocidnih proizvodov iz člena 41(1) namesto vloge za nacionalno dovoljenje in medsebojno priznavanje dovoljenj vložiti***

Predlog spremembe

Dovoljenje Unije, ki ga izda Komisija v skladu s tem oddelkom, je veljavno povsod v Uniji, razen če ni določeno drugače. Vsaki državi članici podeljuje enake pravice in dolžnosti kot nacionalno dovoljenje.

vlogo za dovoljenje Unije.

Or. en

Obrazložitev

Uvedba koncepta dovoljenja Unije je pozitiven korak k usklajenemu evropskemu trgu biocidnih proizvodov, ki omogoča, da veljajo dovoljenja za proizvode v vseh 27 državah članicah EU. Vrste proizvodov je treba predložiti za dovoljenje po tem, ko se izvede postopek ocene tveganja.

**Predlog spremembe 233
Julie Girling**

**Stališče Sveta
Člen 41**

Stališče Sveta

1. Vlagatelji lahko vložijo vlogo za dovoljenje Unije za biocidne proizvode s podobnimi pogoji uporabe v celotni Uniji in ki sodijo v naslednje kategorije biocidnih proizvodov:

a) biocidne proizvode vrste 6, 7, 9, 10, 12, 13 in 22 ter

b) z učinkom od 1. januarja 2020 vse druge biocidne proizvode razen proizvodov vrste 14, 15, 17, 20 in 21.

2. Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu poroča o uporabi tega člena do 31. decembra 2017. Po potrebi poročilu priloži ustrezne predloge za sprejetje v skladu z rednim zakonodajnim postopkom.

Predlog spremembe

1. Dovoljenje Unije se lahko izda za vse kategorije biocidnih proizvodov, razen za tiste, ki vsebujejo aktivne snovi iz člena 5.

Or. en

Obrazložitev

Uvedba koncepta dovoljenja Unije je pozitiven korak k usklajenemu evropskemu trgu biocidnih proizvodov, ki omogoča, da veljajo dovoljenja za proizvode v vseh 27 državah članicah EU. Vrste proizvodov je treba predložiti za dovoljenje po tem, ko se izvede postopek ocene tveganja.

Predlog spremembe 234
Françoise Grossetête

Stališče Sveta
Člen 41

Stališče Sveta

1. Vlagatelji lahko vložijo vlogo za dovoljenje Unije za biocidne proizvode s podobnimi pogoji uporabe v celotni Uniji in ki sodijo v naslednje kategorije biocidnih proizvodov:

a) biocidne proizvode vrste 6, 7, 9, 10, 12, 13 in 22 ter

b) z učinkom od 1. januarja 2020 vse druge biocidne proizvode razen proizvodov vrste 14, 15, 17, 20 in 21.

2. Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu poroča o uporabi tega člena do 31. decembra 2017. Po potrebi poročilu priloži ustrezne predloge za sprejetje v skladu z rednim zakonodajnim postopkom.

Predlog spremembe

Vloga za dovoljenje Unije se lahko vloži za vse kategorije biocidnih proizvodov, razen za tiste, ki vsebujejo aktivne snovi iz člena 5.

Or. fr

Obrazložitev

Dovoljenje Unije je prvi pozitiven korak k uskladitvi evropskega trga biocidnih proizvodov in zagotavlja, da so dovoljenja za proizvode veljavna v 27 državah članicah. Pristop Sveta po vrstah proizvodov in po korakih je preveč omejujoč. Za proizvode, ki se prodajajo po vsej Evropi, je bistveno, da se lahko dovoljenja zanje izdajo na ravni Unije, s čimer se preprečijo nepotrebne prepreke pri njihovem dajanju na trg.

Predlog spremembe 235
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta
Člen 41 – odstavek 1 – uvodni del

1. Vlagatelji lahko vložijo vlogo za dovoljenje Unije za biocidne proizvode s podobnimi pogoji uporabe v celotni Uniji in ki sodijo v naslednje kategorije biocidnih proizvodov:

1. Vlagatelji lahko vložijo vlogo za dovoljenje Unije za biocidne proizvode s podobnimi pogoji uporabe v celotni Uniji in ki sodijo v naslednje kategorije biocidnih proizvodov, **razen proizvodov, ki vsebujejo aktivne snovi, ki sodijo v člen 5 ali 10:**

Or. en

(Delna ponovna vložitev predloga spremembe 359 iz prve obravnave v spremenjeni obliki, da bi dosegli kompromis s Svetom.)

Obrazložitev

EP je glasoval za zelo omejeno področje uporabe dovoljenja Unije v prvi fazi od leta 2013. Svet je razširil področje uporabe tako, da se je pomaknil k nekaterih vrstam proizvodov.. Poročevalka predlaga, da se področje iz prve obravnave zelo poveča, tako da se dodajo vrste proizvodov in nekatere majhne zamenja za zelo velike. Kot dejanski kompromis bi bilo mogoče sprejeti večje področje uporabe, ki ga predlaga Svet, če bi snovi, ki spadajo v člen 5 ali 10, za katere tako ali tako ni mogoče doseči sporazuma na ravni Unije, izključili iz dovoljenja Unije.

Predlog spremembe 236
Dan Jørgensen

Stališče Sveta

Člen 41 – odstavek 1 – pododstavka 1a in 1b (novo)

Proizvod šteje za biocidni proizvod s podobnimi pogoji uporabe, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji. Biocidni proizvod:

(i) ima v skladu z navodili za uporabo podobne pogoje uporabe po vsej Evropski uniji,

(ii) se lahko uporablja brez osebne zaščitne opreme v normalnih pogojih in realno najslabših možnih pogojih uporabe v skladu s Prilogo VI in

(iii) ne vsebuje nobenih pogojno nevarnih snovi.

Dovoljenje Unije se ne izda za biocidne proizvode, ki vsebujejo aktivne snovi iz člena 5 ali 10.

Or. en

Obrazložitev

V predlogu spremembe je poudarjeno, kaj pomenijo podobni pogoji uporabe. Ko vlagatelj predloži vlogo za dovoljenje Unije, moramo biti prepričani, da ima biocidni proizvod podobne pogoje uporabe po vsej Uniji, da bi zagotovili, da ocena zajema vse okoliščine in pogoje. To bo zagotovilo usklajen pristop in lojalno konkurenco.

Predlog spremembe 237 Christa Klaß

Stališče Sveta Člen 41 – odstavek 1 – točka a

Stališče Sveta

(a) biocidne proizvode vrste 6, 7, **9, 10, 12**, 13 **in 22** ter

Predlog spremembe

(a) biocidne proizvode vrste **1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 13, 18, 19** ter

Or. de

Obrazložitev

Postopna uvedba dovoljenja Unije. Pri kategorijah biocidnih proizvodov, ki jih je izbral Svet, se lahko vloge za proizvode vrste 6 in 13 vložijo šele od leta 2017, ker zaradi programa preverjanja odločitev o vključitvi aktivne snovi v prilogo I ne bo sprejeta pred letom 2015. Predlagane so tiste vrste proizvodov, za katere se bo od leta 2013 lahko uporabljalo dovoljenje Skupnosti.

Predlog spremembe 238 Cristian Silviu Buşoi

Stališče Sveta Člen 41 – odstavek 1 – točka a

Stališče Sveta

a) biocidne proizvode vrste 6, 7, 9, 10, 12, 13 in 22 ter

Predlog spremembe

(a) **nov**e biocidne proizvode, ki še niso bili dani na trg in ki omogočajo dodatne koristi za okolje in človekovo zdravje v primerjavi z obstoječimi proizvodi in biocidnimi proizvodi, ki vsebujejo eno ali več novih aktivnih snovi vrste 1,2,3,4,5,6,8, 18,19; in

Or. en

Obrazložitev

Spodbujati bi bilo treba dostop do trga za proizvode, ki še niso bili dani na trg in omogočajo dodatne koristi za okolje in človekovo zdravje v primerjavi z obstoječimi, saj so rezultat inovacij in naložb. Postopek za dovoljenje Unije mora biti torej na voljo že leta 2017, da se bo vsem potrošnikom v EU omogočilo enaka korist od inovacij in raziskav.

Predlog spremembe 239

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Člen 41 – odstavek 2 a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

**2a. Najkasneje 13. decembra 2013
Komisija sprejme delegirane akte v skladu z opredelitvijo „podobnih pogojev uporabe“ iz člena 82.**

Or. en

Obrazložitev

Svet je na novo uvedel pojem „podobnih pogojev uporabe v celotni Uniji“. ker je to osnovni pogoj za pridobitev dovoljenja Unije, ga je treba jasno opredeliti, preden se omogoči predložitev vloge za dovoljenje Unije.

Predlog spremembe 240

Rovana Plumb

Stališče Sveta

Člen 42 – odstavek 4 – pododstavek 3

Stališče Sveta

Če vlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, ocenjevalni pristojni organ vlogo zavrne in vlagatelja o tem ustrezno obvesti. V takšnih primerih se del pristojbine, plačane v skladu s **členom 79**, povrne.

Predlog spremembe

Če vlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, ocenjevalni pristojni organ vlogo zavrne in vlagatelja o tem ustrezno obvesti. V takšnih primerih se del pristojbine, plačane v skladu s **členom 79(1) in (2)**, povrne.

Or. ro

Obrazložitev

Namen predloga spremembe je izboljšati skladnost (tako znotraj besedila kot tudi z drugimi deli zakonodaje) ter pojasniti besedilo.

Predlog spremembe 241

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Stališče Sveta

Člen 42 – odstavek 4a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

4a. Če je iz registra biocidnih proizvodov razvidno, da pristojni organ preučuje vlogo za enak ali podoben biocidni proizvod ali je že izdal dovoljenje za enak ali podoben biocidni proizvod, Agencija imenuje prvotni ocenjevalni pristojni organ, da oceni vlogo.

Prvotni pristojni organ vloži za proizvode ali družine proizvodov, ki že imajo dovoljenje, svoje ocenjevalno poročilo in svoje zaključke o oceni Agenciji v 90 dneh od zahteve Agencije.

Or. en

Predlog spremembe 242

Cristian Silviu Buşoi

Stališče Sveta
Člen 42 – odstavek 4 a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

4a. Če je iz registra biocidnih proizvodov razvidno, da pristojni organ preučuje vlogo za enak biocidni proizvod ali je že izdal dovoljenje za enak biocidni proizvod, je ta pristojni organ ocenjevalni pristojni organ.

Or. en

Obrazložitev

Ta določba bo pomagala nacionalnim pristojnim organom in vlagateljem prihraniti čas in vire tako, da se bo kolikor je mogoče zmanjšalo podvajanje dela, in tako preprečiti nepotrebno upravno breme in zamude pri dajanju biocidnih proizvodov na trg.

Predlog spremembe 243
Cristian Silviu Buşoi

Stališče Sveta
Člen 43 – odstavek 3 – pododstavek 1

Stališče Sveta

Predlog spremembe

V **180** dneh od prejema ugotovitev ocenjevanja Agencija pripravi mnenje o dovoljenju za biocidni proizvod in ga predloži Komisiji.

V **90** dneh od prejema ugotovitev ocenjevanja Agencija pripravi mnenje o dovoljenju za biocidni proizvod in ga predloži Komisiji.

Or. en

Obrazložitev

Rok 180 dni, ki bi ga imela Agencija za pripravo in posredovanje mnenja, temelji na že razpoložljivi oceni ocenjevalnega pristojnega organa in je predolg. 90-dnevno obdobje je ustrežnejše.

Predlog spremembe 244
Dan Jørgensen

Člen 43 – odstavek 3 a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

3a. Agencija v 30 dneh od predložitve mnenja Komisiji v vseh uradnih jezikih Evropske unije posreduje osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda, kot je navedeno v členu 21(2), kot je primerno;

Or. en

Obrazložitev

Povzetek značilnosti biocidnega proizvoda bi moral biti na voljo v vseh jezikih EU za proizvode, ki bodo imeli dostop do vseh držav EU.

Predlog spremembe 245

Dan Jørgensen, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Člen 43 – odstavek 4 – pododstavek 2

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Komisija **lahko na zahtevo države članice** odloči, da bo posebej za ozemlje te države članice prilagodila določene pogoje za dovoljenje Unije ali **da** odloči, da dovoljenje Unije ne velja na ozemlju te države članice, če se taka **zahteva** lahko upraviči z enim ali več razlogi iz člena 36(1).

Država članica obvesti Komisijo, če odloči, da bo posebej za ozemlje te države članice prilagodila določene pogoje za dovoljenje Unije ali **če** odloči, da dovoljenje Unije ne velja na ozemlju te države članice, če se taka **odločitev** lahko upraviči z enim ali več razlogi iz člena 36(1).

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 158 iz prve obravnave.)

Predlog spremembe 246

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Stališče Sveta

Člen 44 – odstavek 2 – točka a

Stališče Sveta

(a) seznam vseh ustreznih podatkov, ki **jih je pridobil** po prvotnem dovoljenju ali predhodnem podaljšanju, kakor je primerno **in**

Predlog spremembe

(a) **brez poseganja v člen 20(1)** seznam vseh ustreznih podatkov, **ki se zahtevajo v skladu s členom 19 in so bili ustvarjeni** po prvotnem dovoljenju ali predhodnem podaljšanju, **ali pismo o dostopu do takih podatkov**, kakor je primerno;

Or. en

Predlog spremembe 247

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Stališče Sveta

Člen 45 – odstavek 1 – pododstavek 2

Stališče Sveta

Ocenjevalni pristojni organ lahko kadar koli od vlagatelja zahteva, da predloži podatke iz seznama iz člena 44(2)(a).

Predlog spremembe

črtano

Or. en

Predlog spremembe 248

Michèle Rivasi

Stališče Sveta

Člen 47 – odstavek 1 – točka a a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(a a) če dovoljenje ni v skladu z zahtevami Direktive 2008/56/ES o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju politike morskega okolja, Direktive 2006/118/ES o varstvu podzemne vode pred onesnaževanjem in poslabšanjem, Direktive 2000/60/ES o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne

politike, Direktive 98/83/ES o kakovosti vode, namenjen za prehrano ljudi in Direktive 2008/1/ES o celovitem preprečevanju in nadzorovanju onesnaževanja;

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 163 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Pojasniti je treba, da se dovoljenje prekliche, če ni v skladu z zahtevami zadevne zakonodaje za varstvo voda.

Predlog spremembe 249
Richard Seeber

Stališče Sveta
Člen 50 – odstavek 1

Stališče Sveta

Za zagotovitev usklajenega pristopa pri preklicu in spremembi dovoljenj Komisija z izvedbenimi akti določi podrobna pravila za uporabo členov 46 do 49. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 81(3).

Predlog spremembe

Za zagotovitev usklajenega pristopa pri preklicu in spremembi dovoljenj Komisija z izvedbenimi akti določi podrobna pravila za uporabo členov 46 do 49, ***vključno z mehanizmom za reševanje sporov.*** Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 81(3).

Or. en

Predlog spremembe 250
Dan Jørgensen

Stališče Sveta
Člen 53 – odstavek 1

Stališče Sveta

1. Kadar je potrebno, da se ugotovi tehnična ekvivalenca aktivnih snovi, oseba, ki želi ugotoviti zadevno enakovrednost (v

Predlog spremembe

1. Kadar je potrebno, da se ugotovi tehnična ekvivalenca aktivnih snovi, oseba, ki želi ugotoviti zadevno enakovrednost (v

nadaljnjem besedilu: vlagatelj), vložil vlogo pri Agenciji in plača ustrezno pristojbino.

nadaljnjem besedilu: vlagatelj), vložil vlogo **v pravilnem formatu** pri Agenciji in plača ustrezno pristojbino **v skladu s členom 79(1)**.

Or. en

Obrazložitev

Pri ocenjevanju tehnične enakovrednosti mora imeti Agencija možnost, da zagotovi vlaganje vlog v pravilnem formatu. Vloge, ki niso vložene v pravilnem formatu ali zanje ni bila plačana predpisana pristojbina, se zavrnejo.

Predlog spremembe 251 Dan Jørgensen

Stališče Sveta Člen 53 – odstavek 2 a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

2 a. V primeru, da Agencija odloči, da vloga ni bila predložena v pravilnem formatu ali da ni bila plačana ustrezna pristojbina, zavrne vlogo in o tem obvesti vlagatelja.

Or. en

Obrazložitev

Pri ocenjevanju tehnične enakovrednosti mora imeti Agencija možnost, da zagotovi predložitev vlog v pravilnem formatu. Vloge, ki niso predložene v pravilnem formatu ali zanje ni bila plačana predpisana pristojbina, se zavrnejo.

Predlog spremembe 252 Michèle Rivasi

Stališče Sveta Člen 54 – odstavek 1 – pododstavek 1

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Z odstopanjem od členov 17 in 18 lahko pristojni organ dovoli za obdobje, ki ni

Z odstopanjem od členov 17 in 18 lahko pristojni organ dovoli za obdobje, ki ni

daljše od **270 dni**, dostopnost na trgu ali uporaba biocidnega proizvoda, ki ne izpolnjuje pogojev za dovoljenje iz te uredbe, in sicer za omejeno in nadzorovano uporabo, če je takšen ukrep potreben zaradi nevarnosti za javno zdravje ali okolje, ki je ni mogoče obvladati z drugimi sredstvi.

daljše od **štirih mesecev** dostopnost na trgu ali uporaba biocidnega proizvoda, ki ne izpolnjuje pogojev za dovoljenje iz te uredbe, in sicer za omejeno in nadzorovano uporabo, če je takšen ukrep potreben zaradi nevarnosti za javno zdravje ali okolje, ki je ni mogoče obvladati z drugimi sredstvi **in če so izpolnjeni vsi od naslednjih pogojev:**

(a) je zadevne aktivne snovi dovoljeno vključiti v Prilogo I ali so ocenjene v skladu s členom 4 te uredbe in je zagotovljena popolna dokumentacija;

(b) če zadevne aktivne snovi spadajo v člen 5(1) ali 10(1), predlagatelj ali pristojni organ pripravi in izvede obvezen načrt nadomestitve, da zadevne snovi zamenja z nenevarnimi kemičnimi snovmi ali drugimi nekemičnimi možnostmi v dveh letih po datumu odobritve in

(c) je uporaba proizvoda omejena na pooblaščen poklicne uporabnike v skladu z zahtevami za celostno zatiranje škodljivcev, poleg tega pa se jo ustrezno nadzoruje.

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 175 iz prve obravnave.)

Predlog spremembe 253
Michèle Rivasi

Stališče Sveta
Člen 54 – odstavek 2

Stališče Sveta

2. Z odstopanjem od točke (a) člena 18(1) lahko pristojni organi in Komisija do odobritve aktivne snovi za obdobje, ki ni daljše od treh let, izdajo dovoljenje za biocidni proizvod, ki vsebuje novo aktivno snov.

Takšno začasno dovoljenje se lahko izda le, če ocenjevalni pristojni organ po oceni

Predlog spremembe

črtano

dokumentacije v skladu s členom 8 predloži priporočilo o odobritvi nove aktivne snovi in pristojni organi, ki so prejeli vlogo za začasno dovoljenje, ali, v primeru začasnega dovoljenja Unije, Agencija, menijo, da se od biocidnega proizvoda ob upoštevanju dejavnikov iz člena 18(2) lahko pričakuje skladnost s točkami (b), (c) in (d) člena 18(1).

Pristojni organi ali Komisija vnesejo informacije iz člena 29(4) v register biocidnih proizvodov.

Če se Komisija odloči, da nove aktivne snovi ne bo odobrila, pristojni organi, ki so izdali začasno dovoljenje, ali Komisija prekličejo dovoljenje.

Če Komisija po preteku treh let še ni sprejela odločitve o odobritvi nove aktivne snovi, lahko pristojni organi, ki so izdali začasno dovoljenje, ali Komisija podaljšajo začasno dovoljenje za obdobje, ki ni daljše od enega leta, pod pogojem, da obstajajo tehtni razlogi za predpostavko, da bo aktivna snov ustrezala zahtevam iz člena 4(1) ali, kadar je ustrezno, člena 5(2). Pristojni organi, ki podaljšajo začasno dovoljenje, o tem obvestijo druge pristojne organe in Komisijo.

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 176 iz prve obravnave.)

Predlog spremembe 254
Françoise Grossetête

Stališče Sveta
Člen 55 – odstavek 1 – pododstavek 1

Stališče Sveta

1. Z odstopanjem od člena 17 se lahko poskus ali preskus, namenjen za raziskave ali razvoj, ki vključuje biocidni proizvod, za katerega *ni* bilo izdano dovoljenje, ali

Predlog spremembe

1. Z odstopanjem od člena 17 se lahko poskus ali preskus, namenjen za raziskave ali razvoj, ki vključuje *nov* biocidni proizvod, *ki se ne more šteti za manjšo*

neodobreno aktivno snov, ki je namenjena izključno za uporabo v biocidnem proizvodu (v nadaljnjem besedilu: poskus ali preskus), izvede le pod pogoji iz tega člena.

spremembo biocidnega proizvoda, za katerega **je že** bilo izdano dovoljenje, ali neodobreno aktivno snov, ki je namenjena izključno za uporabo v biocidnem proizvodu (v nadaljnjem besedilu: poskus ali preskus), izvede le pod pogoji iz tega člena.

Or. fr

Obrazložitev

Za poskuse ali preskuse biocidnih proizvodov, za katere ni bilo izdano dovoljenje, ki spadajo v obstoječo družino biocidnih proizvodov, za katero so potrebne le manjše spremembe, ne morejo veljati pogoji iz tega člena.

Predlog spremembe 255 **Françoise Grossetête**

Stališče Sveta **Člen 55 – odstavek 2 – pododstavek 1**

Stališče Sveta

2. Osebe, ki nameravajo izvesti poskus ali preskus, ki lahko vključuje ali ima za posledico sproščanje biocidnega proizvoda v okolje, o tem najprej uradno obvestijo ustreznemu pristojni organ države članice, v kateri bo poskus ali preskus izveden. Uradno obvestilo vključuje podatke, **navedene v drugem pododstavku odstavka 1.**

Predlog spremembe

2. Osebe, ki nameravajo izvesti poskus ali preskus, ki lahko vključuje ali ima za posledico sproščanje biocidnega proizvoda v okolje, o tem najprej uradno obvestijo ustreznemu pristojni organ države članice, v kateri bo poskus ali preskus izveden. Uradno obvestilo vključuje **opis biocidnega proizvoda ali aktivne snovi**, podatke **na oznaki in dobavljene količine**. **Navedene osebe zberejo tudi dokumentacijo, ki vsebuje vse razpoložljive podatke o možnih učinkih na zdravje ljudi in živali ali vplivu na okolje. Ti podatki so na voljo pristojnim organom na njihovo zahtevo.**

Or. fr

Obrazložitev

Čeprav je vodenje evidence o imenih in naslovih potrošnikov pomembno, teh podrobnosti ni mogoče zagotoviti vnaprej, zlasti ker ta člen zadeva sproščanje v okolje, ne pa zdravja ljudi.

Predlog spremembe 256
Miroslav Ouzký

Stališče Sveta
Člen 57 – odstavek 1

Stališče Sveta

1. Ta člen se uporablja izključno za tretirane izdelke, kot so opredeljeni v členu 3(1)(l), ki niso biocidni proizvodi v smislu člena 3(1)(a). Ne uporablja se za tretirane izdelke, ki so bili tretirani izključno zaradi zaplinjevanja ali razkužitve **prostorov ali posod, uporabljenih za hrambo ali prevoz**, ter ki naj ne bi vsebovali ostankov po takšnem tretiranju.

Predlog spremembe

1. Ta člen se uporablja izključno za tretirane izdelke, kot so opredeljeni v členu 3(1)(l), ki niso biocidni proizvodi v smislu člena 3(1)(a). Ne uporablja se za tretirane izdelke, ki so bili tretirani izključno zaradi zaplinjevanja ali razkužitve ter ki naj ne bi vsebovali ostankov po takšnem tretiranju.

Or. en

Obrazložitev

Čeprav je nujno iz tega poglavja izključiti prej navedene tretirane izdelke, bi morala ta izključitev veljati v splošnem za vse člene, ko se tretira samo z zaplinjevanjem ali razkužitvijo ter ko naj ne bi bilo ostankov, ne glede na predmet tretiranja.

Predlog spremembe 257
Corinne Lepage

Stališče Sveta
Člen 57 – odstavek 2 a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

2 a. Države članice ali, po potrebi, Komisija lahko prepovejo ali omejijo dajanje na trg ali uporabo tretiranega izdelka, če je bila aktivna snov, ki jo vsebuje biocidni proizvod, s katero je bil izdelek tretiran ali jo vsebuje, možna snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1).

Or. en

Obrazložitev

Države članice ali Komisija lahko prepovejo ali omejijo dajanje na voljo in uporabo biocidnih proizvodov, če vsebujejo aktivno snov, ki je možna snov za zamenjavo (člen 22). Treba je tudi poskrbeti, da bo enako mogoče za tretirane izdelke.

Predlog spremembe 258 **Julie Girling**

Stališče Sveta **Člen 57 – odstavek 3 – uvodni del**

Stališče Sveta

3. Če se aktivne snovi, ki so vsebovane v biocidnih proizvodih, s katerimi je bil tretirani izdelek tretiran ali jih tretirani izdelek vsebuje, sproščajo v običajnih ali smiselno predvidljivih pogojih uporabe, oseba, ki je odgovorna za dajanje tega tretiranega izdelka na trg, zagotovi, da so na oznaki navedene naslednje informacije:

Predlog spremembe

3. Če se, **da bi sprostile biocidni učinek**, aktivne snovi, ki so vsebovane v biocidnih proizvodih, **razen sredstev za konzerviranje**, s katerimi je bil tretirani izdelek tretiran ali jih tretirani izdelek vsebuje, sproščajo v običajnih ali smiselno predvidljivih pogojih uporabe, oseba, ki je odgovorna za dajanje tega tretiranega izdelka na trg, zagotovi, da so na oznaki navedene naslednje informacije:

Or. en

Obrazložitev

Sedanje besedilo je nejasno, npr. v primeru nebiocidnih proizvodov, tretiranih s sredstvi za konzerviranje. Ta sredstva, ki preprečujejo kvarjenje hrane in rast bakterij v nebiocidnih proizvodih med skladiščenjem, so namenjena temu, da se sprostijo, ko se nebiocidni proizvod uporabi za nebiocidne namene. Opredelitev tretiranih izdelkov zajema tudi snovi in zmesi. Treba je preprečiti prekrivanje z drugo zakonodajo.

Predlog spremembe 259 **Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

Stališče Sveta **Člen 57 – odstavek 3 – uvodni del**

Stališče Sveta

3. Če se aktivne snovi, ki so vsebovane v biocidnih proizvodih, s katerimi je bil

Predlog spremembe

3. Če se aktivne snovi, ki so vsebovane v biocidnih proizvodih, s katerimi je bil

tretirani izdelek tretiran ali jih tretirani izdelek vsebuje, sproščajo v običajnih ali smiselno predvidljivih pogojih uporabe, oseba, ki je odgovorna za dajanje tega tretiranega izdelka na trg, zagotovi, da so na oznaki navedene naslednje informacije:

tretirani izdelek tretiran ali jih tretirani izdelek vsebuje, sproščajo v običajnih ali smiselno predvidljivih pogojih uporabe **ali če je aktivna snov, ki jo vsebuje biocidni proizvod, s katerim je bil tretirani izdelek tretiran ali ki ga vsebuje, razvrščena v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 ali izpolnjuje merila za tako razvrstitev ali izpolnjuje merila iz člena 5(1)(d) ali (e)**, oseba, ki je odgovorna za dajanje tega tretiranega izdelka na trg, zagotovi, da so na oznaki navedene naslednje informacije

Or. en

(Poskus, da se doseže kompromis med Svetom in Parlamentom).

Obrazložitev

Svet je uvedel dve različni podlagi za označevanje, ki temeljita na tem ali je predvideno/pričakovano, da bo biocidni proizvod sproščen. Vendar pa je zlasti pojem „pričakovan“ subjektiven in ni primerna podlaga za označevanje. Izdelek, ki vsebuje aktivno snov, ki je razvrščena kot nevarna, torej strupeno snov, snov, ki se zelo kopiči v organizmu, ali endokrini motilec, bi bilo treba označiti. To pojasnjuje tudi, da je treba označiti samo tiste izdelke, ki še vedno vsebujejo biocidni proizvod.

Predlog spremembe 260

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Člen 57 – odstavek 3 – točka c a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(ca) beseda „nano“ se postavi v oklepaju pred imeni vseh nanomaterialov;

Or. en

(Delna ponovna vložitev predloga spremembe 62 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Glede na premajhno poznavanje učinkov nanomaterialov v biocidnih proizvodih bi moral biti vsak izdelek, ki je bil tretiran z biocidnim proizvodom, ki vsebuje nanomaterial, in še vedno vsebuje ta nanomaterial, nedvoumno označen tako, da bi omogočil potrošniku premišljeno

izbiro.

Predlog spremembe 261
Julie Girling

Stališče Sveta
Člen 57 – odstavek 3 – pododstavek 1a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Točke od (a) do (c) pododstavka 1 se ne uporabljajo, če zahteve za označevanje za biocidne proizvode ali alternativna sredstva za izpolnjevanje zahtev za informacije v zvezi z aktivnimi snovmi v sektorski zakonodaji že obstajajo.

Or. en

Obrazložitev

Sedanje besedilo je nejasno, na primer v primeru nebiocidnih proizvodov, tretiranih s sredstvi za konzerviranje. Ta sredstva, ki preprečujejo kvarjenje hrane in rast bakterij v nebiocidnih proizvodih med skladiščenjem, so namenjena temu, da se sprostijo, ko se nebiocidni proizvod uporabi za nebiocidne namene. Opredelitev tretiranih izdelkov zajema tudi snovi in zmesi. Treba je preprečiti prekrivanje z drugo zakonodajo.

Predlog spremembe 262
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta
Člen 57 – odstavek 4

Stališče Sveta

Predlog spremembe

4. Če se aktivne snovi, ki so vsebovane v biocidnih proizvodih, s katerimi je bil tretiran izdelek tretiran ali jih tretirani izdelek vsebuje, v običajnih ali razumno predvidljivih pogojih uporabe ne sproščajo ali se njihovo sproščanje ne pričakuje, oseba, ki je odgovorna za dajanje tretiranega izdelka na trg, zagotovi, da so na oznaki navedene

črtano

naslednje informacije:

a) izjava, da je bil tretirani izdelek tretiran z biocidnimi proizvodi in

b) naslov spletne strani z imeni vseh aktivnih snovi, ki so bile uporabljene pri tretiranju, brez poseganja v člen 24 Uredbe (ES) št. 1272/2008.

Na oznaki za tovrsten tretirani izdelek niso navedene kakršne koli biocidne lastnosti.

Or. en

(Povezano s predlogom spremembe člena 57(3)) istih avtorjev

Obrazložitev

Besedilo ne bo več potrebno, če bo sprejet predlog spremembe člena 57(3) istih avtorjev.

Predlog spremembe 263
Julie Girling

Stališče Sveta
Člen 57 – odstavek 4 – pododstavek 2 a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Ta odstavek se ne uporablja, če zahteve za označevanje za biocidne proizvode ali alternativna sredstva za izpolnjevanje zahtev za informacije v zvezi z aktivnimi snovmi v sektorski zakonodaji že obstajajo.

Or. en

Obrazložitev

Treba je preprečiti prekrivanje z drugo zakonodajo. Uredba o detergentih (ES) št. 648/2004, na primer, vsebuje v delu A Priloge VII zahtevo po označevanju sestavin, uporabljenih v detergentih; zlasti morajo biti ne glede na koncentracijo s poimenovanjem INCI (INCI: Mednarodna nomenklatura sestavin v kozmetičnih izdelkih) navedeni konzervansi..

Predlog spremembe 264
Michèle Rivasi

Stališče Sveta
Člen 57 – odstavek 7

Stališče Sveta

7. Če obstajajo **resni** znaki, da aktivna snov v biocidnem proizvodu, s katero je bil tretirani izdelek tretiran ali jo tretirani izdelek vsebuje, ne izpolnjuje pogojev iz členov 4(1), 5(2) ali 24, Komisija v skladu s členom 15(1) ali 27(2) pregleda odobritev te aktivne snovi ali njeno vključitev v Prilogo I.

Predlog spremembe

7. Če obstajajo **pomenljivi** znaki, da aktivna snov v biocidnem proizvodu, s katero je bil tretirani izdelek tretiran ali jo tretirani izdelek vsebuje, ne izpolnjuje pogojev iz členov 4(1), 5(2) ali 24, Komisija v skladu s členom 15(1) ali 27(2) pregleda odobritev te aktivne snovi ali njeno vključitev v Prilogo I.

Or. en

(Predlog spremembe v skladu z delom predloga spremembe 74 iz prve obravnave v spremenjeni obliki.)

Obrazložitev

Novo besedilo, ki ga predlaga Svet. Komisija bi morala pregledati odobritev aktivne snovi takoj, ko se pojavijo pomenljivi znaki neizpolnjevanja zahtev, ne šele takrat, ko so znaki resni.

Predlog spremembe 265
Miroslav Ouzký

Stališče Sveta
Člen 58 – odstavek 1 – uvodni del

Stališče Sveta

1. Brez poseganja v člena 61 in 62 pristojni organi ali Agencija podatkov, predloženih za namene te uredbe, ne uporabljajo v korist poznejšega vlagatelja, razen če:

Predlog spremembe

1. Brez poseganja v člena 61 in 62 pristojni organi ali Agencija podatkov, predloženih za namene **Direktive 98/8/ES ali** te uredbe, ne uporabljajo v korist poznejšega vlagatelja, razen če:

Or. en

Obrazložitev

Ker člen 59 razširja varstvo podatkov na podatke, predložene na podlagi Direktive 98/8/ES,

bi morali v vseh pogledih izkoristiti prednosti enake ravni varstva.

Predlog spremembe 266
Miroslav Ouzký

Stališče Sveta
Člen 58 – odstavek 1 – točka a

Stališče Sveta

a) je poznejši vlagatelj pridobil izjavo o dostopnosti; ali

Predlog spremembe

a) je poznejši vlagatelj pridobil **in predložil** izjavo o dostopnosti; ali

Or. en

Obrazložitev

Točka (a) bi morala vključevati podatek, da je izjava o dostopu treba predložiti organom, da bi ga lahko uporabili v prid naslednjega predlagatelja.

Predlog spremembe 267
Cristian Silviu Buşoi

Stališče Sveta
Člen 61 – odstavek 2 pododstavek 1

Stališče Sveta

2. Vsaka oseba, ki namerava izvesti preskuse ali študije, ki vključujejo vretenčarje ali nevretenčarje (v nadaljnjem besedilu: morebitni vlagatelj), **Agencijo vpraša**, ali so **bili** takšni preskusi ali študije že predloženi v povezavi s prejšnjo vlogo v skladu s to uredbo ali Direktivo 98/8/ES. **Pristojni organ ali** Agencija preveri, ali so bili takšni preskusi ali študije že predloženi.

Predlog spremembe

2. Vsaka oseba, ki namerava izvesti preskuse ali študije, ki vključujejo vretenčarje ali nevretenčarje (v nadaljnjem besedilu: morebitni vlagatelj), **predloži pisno zahtevo Agenciji, da ta določi**, ali so takšni preskusi ali študije že **bili** predloženi **Agenciji ali pristojnemu organu** v povezavi s prejšnjo vlogo v skladu s to uredbo ali Direktivo 98/8/ES **za enak ali tehnično enakovreden proizvod**. Agencija preveri, ali so bili takšni preskusi ali študije že predloženi.

Or. en

Obrazložitev

Da bi zagotovili preglednost pogajanj med morebitnimi vlagatelji in lastniki podatkov ter preprečili koristoljubje, Agencija določi, ali je mogoče določiti tehnično enakovrednost med proizvodom dajalcev podatkov in morebitnim vlagateljem ali ne. Dajalci podatkov se obvestijo o tej enakovrednosti, preden dobi morebitni vlagatelj možnost, da od lastnika podatkov zahteva znanstvene in tehnične podatke.

Predlog spremembe 268 **Cristian Silviu Buşoi**

Stališče Sveta

Člen 61 – odstavek 2 – pododstavek 2

Stališče Sveta

Če so bili takšni preskusi ali študije že predloženi v povezavi s prejšnjo vlogo v skladu s to uredbo ali Direktivo 98/8/ES, **pristojni organ ali** Agencija **morebitnemu vlagatelju** nemudoma sporoči ime in kontaktne podatke **lastnika** podatkov.

Predlog spremembe

Če so bili takšni preskusi ali študije že predloženi **Agenciji ali pristojnemu organu** v povezavi s prejšnjo vlogo v skladu s to uredbo ali Direktivo 98/8/ES, Agencija nemudoma sporoči ime in kontaktne podatke **morebitnega vlagatelja in rezultat preverjanja tehnične enakovrednosti predlagatelju** podatkov **in sporoči ime in kontaktne podatke dajalca podatkov morebitnemu vlagatelju**.

Or. en

Obrazložitev

Da bi zagotovili preglednost pogajanj med morebitnimi vlagatelji in lastniki podatkov ter preprečili koristoljubje, Agencija določi, ali je mogoče določiti tehnično enakovrednost med proizvodom dajalcev podatkov in morebitnim vlagateljem ali ne. Dajalci podatkov se obvestijo o tej enakovrednosti, preden dobi morebitni vlagatelj možnost, da od lastnika podatkov zahteva znanstvene in tehnične podatke.

Predlog spremembe 269 **Cristian Silviu Buşoi**

Stališče Sveta

Člen 61 – odstavek 2 – pododstavek 3 – točki a in b

Stališče Sveta

a) v primeru podatkov, ki vključujejo preskuse na vretenčarjih, **zaprosi lastnika podatkov za dovoljenje za sklicevanje na te preskuse ali študije**, in

b) v primeru podatkov, ki ne vključujejo preskusov na vretenčarjih, lahko zaprosi **lastnika podatkov za dovoljenje za sklicevanje na te preskuse ali študije**.

Predlog spremembe

a) v primeru podatkov, ki vključujejo preskuse na vretenčarjih, in

b) v primeru podatkov, ki ne vključujejo preskusov na vretenčarjih, lahko zaprosi **lastnike podatkov**

za vse znanstvene in tehnične podatke, povezane z zadevnimi preskusi in študijami, ter za pravico do sklicevanja na te podatke pri predložitvi vlog v skladu s to uredbo.

Or. en

Obrazložitev

Da bi zagotovili preglednost pogajanj med morebitnimi vlagatelji in lastniki podatkov ter preprečili koristoljubje, Agencija določi, ali je mogoče določiti tehnično enakovrednost med proizvodom dajalcev podatkov in morebitnim vlagateljem ali ne. Dajalci podatkov se obvestijo o tej enakovrednosti, preden dobi morebitni vlagatelj možnost, da od lastnika podatkov zahteva znanstvene in tehnične podatke.

Predlog spremembe 270

Cristian Silviu Buşoi

Stališče Sveta

Člen 62 – odstavek 3

Stališče Sveta

3. Če se dogovor v zvezi s **podatki**, ki vključujejo preskuse **na vretenčarjih**, ne doseže **v 60 dneh po vložitvi zahtevka v skladu s členom 61(2)**, morebitni vlagatelj o tem **nemudoma ustrezno** obvesti Agencijo, **pristojni organ in lastnika podatkov**. Agencija v **60 dneh** od prejema obvestila **o nedosegi dogovora** morebitnemu vlagatelju dovoli, da se sklicuje na **te preskuse ali študije**. **Če se**

Predlog spremembe

3. Če se dogovor v zvezi s **preskusi in študijami**, ki vključujejo **vretenčarje**, ne doseže, morebitni vlagatelj o tem obvesti Agencijo **in lastnike podatkov najbolj zgodaj v dveh mesecih od takrat, ko od Komisije prejme imena in naslove dajalcev podatkov**. Agencija v **120 dneh** od prejema obvestila morebitnemu vlagatelju dovoli, da se sklicuje na **zahtevane preskuse in študije, ki vključujejo**

morebitni vlagatelj in lastnik podatkov ne moreta dogovoriti, nacionalna sodišča odločijo o sorazmernem deležu stroškov, ki jih morebitni vlagatelj plača lastniku podatkov.

vretenčarje, če morebitni vlagatelj dokaže, da je lastniku podatkov za preskuse in študije plačal delež nastalih stroškov in storil vse, kar je bilo v njegovi moči, za dosego dogovora o skupni uporabi teh preskusov in študij. Lastniki podatkov zahtevajo od morebitnega vlagatelja sorazmerni delež nastalih stroškov, kar je izvršljivo pred nacionalnimi sodišči.

Or. en

Obrazložitev

Podjetja za raziskave in razvoj skozi mnogo let vlagajo precejšnje vire (človeške in finančne) v preskuse in študije, da bi razvila nove in inovativne proizvode. Da se spodbudijo inovacije, morajo biti te naložbe zaščitene v novi uredbi, da bi preprečili koristoljubje. Podaljšanje najdaljšega obdobja, po katerem morebitni vlagatelj lahko pridobi podatke, s štirih na šest mesecev bo spodbudilo podjetja za raziskave in razvoj, da bodo nadaljevala z raziskavami, za morebitnega vlagatelja pa bo še vedno sprejemljivo.

Predlog spremembe 271 **Cristian Silviu Buşoi**

Stališče Sveta **Člen 64 – odstavek 2 – pododstavek 2**

Stališče Sveta

Zaradi lažjega tozadavnega zagotavljanja proizvajalci biocidnih proizvodov, ki so dani na trg Unije, vzdržujejo ustrezen sistem nadzora kakovosti proizvodnega postopka, **ne da bi bili gospodarski subjekti in države članice zaradi tega nesorazmerno upravno obremenjeni.**

Predlog spremembe

Zaradi lažjega tozadavnega zagotavljanja proizvajalci biocidnih proizvodov, ki so dani na trg Unije, vzdržujejo ustrezen sistem nadzora kakovosti proizvodnega postopka. **V ta namen uvedejo in hranijo najmanj ustrezno dokumentacijo v papirnem ali elektronskem formatu glede:**

(a) vnosa sestavin, ki se dodajo biocidnemu proizvodu, ki vključuje specifikacije, proizvodne formule in varnostni list, ki so pomembni za skladnost in varnost biocidnega proizvoda, ki se daje na trg,

(b) različnih izvedenih proizvodnih operacij, ki so pomembne za skladnost in varnost biocidnih proizvodov, ki se daje

*na trg, in omogočajo njihovo sledljivost in
(c) podatkov, ki zadevajo rezultate
nadzora kakovosti in serijsko
identifikacijo kodo.*

*Državi članici ni treba uvesti sistema
uradnih kontrol, če ima podjetje
mednarodno priznan certifikat zagotovitve
kakovosti (npr. ISO9001), kar vključuje
revizijo, s katero se preveri vsaj, ali so bili
ohranjeni vsi zgoraj navedeni elementi.*

*Če je to potrebno za zagotavljanje
enotnega izvajanja tega odstavka, lahko
Komisija sprejme izvedbene akte v skladu
s postopkom iz člena 81(3).*

Or. en

Obrazložitev

Na trgu je preveč nekvalitetnih proizvodov. Namen tega predloga spremembe besedila Sveta je povečati možnost, da se zagotovi učinkovit nadzor kakovosti proizvodov, kot je predvideno v drugi zakonodaji. Poleg tega bo ta določba pomagala spodbuditi inovacije, da bi na tržišče prišli varnejši izdelki.

Predlog spremembe 272 Corinne Lepage

Stališče Sveta

Člen 64 – odstavek 3 – pododstavek 1 – uvodni del

Stališče Sveta

Od ... države članice vsaka tri leta
Komisiji predložijo poročilo o izvajanju te
uredbe na njihovih ozemljih. Poročilo
vključuje:

Predlog spremembe

Od ... države članice vsaka tri leta
Komisiji predložijo poročilo o izvajanju te
uredbe na njihovih ozemljih. **Poročila o
izvajanju se letno objavljajo na ustreznem
spletnem mestu Komisije.** Poročilo
vključuje:

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 199 iz prve obravnave.)

Predlog spremembe 273
Corinne Lepage

Stališče Sveta

Člen 64 – odstavek 3 – pododstavek 1 – točka b

Stališče Sveta

b) informacije o vseh zastupitvah in poklicnih boleznih, če so te na voljo, v zvezi z biocidnimi proizvodi.

Predlog spremembe

b) informacije o vseh zastupitvah in poklicnih boleznih, če so te na voljo, v zvezi z biocidnimi proizvodi, ***zlasti v zvezi z ranljivimi skupinami, ter ukrepi, ki jih je treba sprejeti za zmanjšanje tveganja prihodnjih primerov.***

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 200 iz prve obravnave.)

Predlog spremembe 274
Michèle Rivasi

Stališče Sveta

Člen 64 – odstavek 3 – pododstavek 1 – točka b

Stališče Sveta

b) informacije o vseh zastupitvah in poklicnih boleznih, če so te na voljo, v zvezi z biocidnimi proizvodi.

Predlog spremembe

b) informacije o vseh zastupitvah, ***zlasti v zvezi z ranljivimi skupinami, ter ukrepi, ki jih je treba sprejeti za zmanjšanje tveganja prihodnjih primerov,*** in o poklicnih boleznih, če so te na voljo, v zvezi z biocidnimi proizvodi.

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 200 iz prve obravnave.)

Predlog spremembe 275
Corinne Lepage

Stališče Sveta

Člen 64 – odstavek 3 – pododstavek 1 – točka b a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(b a) informacije o vplivih na okolje.

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 201 iz prve obravnave.)

Predlog spremembe 276
Corinne Lepage

Stališče Sveta
Člen 64 – odstavek 4

Stališče Sveta

4. Komisija do 1. januarja 2020 pripravi poročilo o izvajanju te uredbe, zlasti člena 57. Komisija to poročilo predloži Evropskemu parlamentu in Svetu.

Predlog spremembe

4. Komisija do 1. januarja 2020, **nato pa vsaka tri leta**, pripravi poročilo o izvajanju te uredbe, zlasti člena 57. Komisija to poročilo predloži Evropskemu parlamentu in Svetu.

Or. en

(Delna ponovna vložitev predloga spremembe 350 iz prve obravnave.)

Predlog spremembe 277
Julie Girling

Stališče Sveta
Člen 64 – odstavek 4 a (novo)

Stališče Sveta

4a. Komisija oceni primernost opredelitve nanomaterialov za biocide, kot je opredeljeno v členu 3 (aa), v dveh letih po začetku veljavnosti te uredbe, in poroča Evropskemu parlamentu in Svetu.

Predlog spremembe

Or. en

Obrazložitev

Ker je Svet na novo uvedel navedbo horizontalne opredelitve nanomaterialov, Evropski parlament tega ni mogel obravnavati v prvi obravnavi.

Predlog spremembe 278
Corinne Lepage

Stališče Sveta
Člen 64 – odstavek 4 a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

4 a. Komisija najkasneje v petih letih po začetku veljavnosti te uredbe pripravi poročilo o vplivu razširjanja biocidnih proizvodov v okolje ter ga predloži Evropskemu parlamentu in Svetu.

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 204 iz prve obravnave.)

Predlog spremembe 279
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta
Člen 64 – odstavek 4 a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

4 a. Komisija najkasneje dve leti po začetku veljavnosti te uredbe predloži Evropskemu parlamentu in Svetu poročilo o oceni tveganja glede uporabe nanomaterialov v biocidnih proizvodih za zdravje ljudi in okolje ter o posebnih ukrepih, ki bi jih bilo treba sprejeti v zvezi z njimi.

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 203 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Nanomateriali spadajo na področje uporabe te uredbe. Zlahka pa se primeri, da ustrežna ocena nima potrebnih metod. Obravnava nanomaterialov v tej uredbi bi morala biti popolnoma pregledna. Zatorej bi bilo potrebno namensko poročilo Komisije o tem.

Predlog spremembe 280
Mario Pirillo

Stališče Sveta
Člen 65 – odstavek 2 – pododstavek 2 – točka b a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(ba) točna uporaba ali funkcija snovi ali zmesi;

Or. en

Obrazložitev

Točna uporaba, funkcija in aplikacija snovi ali zmesi je zaupen podatek, ki ga ne bi smeli razkriti, če želimo zaščititi poslovne interese.

Predlog spremembe 281
Cristian Silviu Buşoi

Stališče Sveta
Člen 65 – odstavek 2 – pododstavek 2 – točka c a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(ca) imena in naslovi proizvajalcev aktivnih snovi, vključno s krajem proizvodnih obratov;

Or. en

Obrazložitev

Ime dobavitelja aktivnih snovi in proizvodni obrat biocidnega proizvoda sta zaupni poslovni informaciji, ki ju zaradi zaščite poslovnih interesov ne bi smeli razkriti. Z naslovom proizvodnega obrata biocidnega proizvoda javnosti ne posredujemo koristnih informacij.

Predlog spremembe 282
Cristian Silviu Buşoi

Stališče Sveta

Člen 65 – odstavek 2 – pododstavek 2 – točka c b (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(cb) kraj proizvodnega obrata biocidnega proizvoda;

Or. en

Obrazložitev

Ime dobavitelja aktivnih snovi in proizvodni obrat biocidnega proizvoda sta zaupni poslovni informaciji, ki ju zaradi zaščite poslovnih interesov ne bi smeli razkriti. Z naslovom proizvodnega obrata biocidnega proizvoda javnosti ne posredujemo koristnih informacij.

Predlog spremembe 283
Mario Pirillo

Stališče Sveta

Člen 65 – odstavek 2 – pododstavek 2 – točka d a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(da) imena in naslovi proizvajalcev aktivnih snovi, vključno s krajem proizvodnih obratov;

Or. en

Obrazložitev

Gre za zaupne informacije, ki jih zaradi zaščite poslovnih interesov ne bi smeli razkriti.

Predlog spremembe 284
Mario Pirillo

Stališče Sveta

Člen 65 – odstavek 2 – pododstavek 2 – točka d b (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(db) kraj proizvodnega obrata biocidnega proizvoda.

Or. en

Obrazložitev

Gre za zaupne informacije, ki jih zaradi zaščite poslovnih interesov ne bi smeli razkriti.

Predlog spremembe 285

Mario Pirillo

Stališče Sveta

Člen 65 – odstavek 2 – pododstavek 3

Stališče Sveta

Vendar kadar je nujno takojšnje ukrepanje za zaščito zdravja človeka, varnosti ali okolja ali kadar zaradi drugih razlogov prevlada javni interes, Agencija ali pristojni organi razkrijejo informacije iz tega odstavka.

Predlog spremembe

Vendar kadar je nujno takojšnje ukrepanje za zaščito zdravja človeka, varnosti ali okolja ali kadar zaradi drugih razlogov prevlada javni interes, Agencija ali pristojni organi razkrijejo informacije iz tega odstavka, ***razen tistih iz točke (d).***

Or. en

Predlog spremembe 286

Cristian Silviu Buşoi

Stališče Sveta

Člen 65 – odstavek 3 – točka a

Stališče Sveta

(a) ime ***in naslov*** imetnika dovoljenja;

Predlog spremembe

(a) ime imetnika dovoljenja;

Or. en

Obrazložitev

Ime dobavitelja aktivnih snovi in proizvodni obrat biocidnega proizvoda sta zaupni poslovni

informaciji, ki ju zaradi zaščite poslovnih interesov ne bi smeli razkriti. Z naslovom proizvodnega obrata biocidnega proizvoda javnosti ne posredujemo koristnih informacij.

Predlog spremembe 287
Cristian Silviu Buşoi

Stališče Sveta
Člen 65 – odstavek 3 – točka b

Stališče Sveta

Predlog spremembe

b) ime in naslov proizvajalca biocidnega proizvoda; ***črtano***

Or. en

Obrazložitev

Ime dobavitelja aktivnih snovi in proizvodni obrat biocidnega proizvoda sta zaupni poslovni informaciji, ki ju zaradi zaščite poslovnih interesov ne bi smeli razkriti. Z naslovom proizvodnega obrata biocidnega proizvoda javnosti ne posredujemo koristnih informacij.

Predlog spremembe 288
Christa Klab

Stališče Sveta
Člen 65 – odstavek 3 – točka c

Stališče Sveta

Predlog spremembe

c) ime in naslov proizvajalca aktivne snovi; ***črtano***

Or. de

Obrazložitev

To sodi pod varstvo podatkov.

Predlog spremembe 289
Mario Pirillo

Stališče Sveta
Člen 65 – odstavek 4 – pododstavek 1a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Informacije, ki jih pristojni organ ali Agencija potrđita kot zaupne, drugi pristojni organi, države članice in Komisija obravnavajo kot zaupne.

Or. en

Predlog spremembe 290
Dan Jørgensen

Stališče Sveta
Člen 65 – odstavek 4 a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

4a. Ob zahtevi se plača tudi pristojbina iz člena 79(1). Če ta ni plačana, se zahteva ne obravnava.

Or. en

Obrazložitev

Če ni predvidena pristojbina, se bodo zahteve za zaupnost najverjetneje vlagale rutinsko, zaradi česar se bodo izčrpala sredstva nacionalnih organov in Agencije.

Predlog spremembe 291
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Stališče Sveta
Člen 66 – odstavek 1 – pododstavek 1 – uvodni del

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Javnosti se omogoči ***lahko dosegljiv in brezplačen*** dostop do naslednjih informacij o aktivnih snoveh, ki jih ima Agencija ali Komisija:

Javnosti se ***v eni sami podatkovni bazi, v strukturirani obliki vsaj na ustreznem spletnem mestu Komisije*** omogoči brezplačen dostop do naslednjih informacij o aktivnih snoveh, ki jih ima Agencija ali

Komisija, *kjer je to ustrezno*:

Or. en

Predlog spremembe 292
Mario Pirillo

Stališče Sveta
Člen 66 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka d

Stališče Sveta

(d) *fizikalno-kemijski podatkov* ter podatkov o porazdelitvi in vplivu v okolju ter obnašanju;

Predlog spremembe

(d) *fizikalno-kemijskih končnih točk* ter podatkov o porazdelitvi in vplivu v okolju ter obnašanju;

Or. en

Obrazložitev

Izraz „podatki“ je presplošen; pomeni, da se študije ne nanašajo neposredno na končne točke. Treba je razlikovati med specifičnimi rezultati študij (končne točke) in splošno besedo „podatki“. Namen predloga spremembe je poudariti razliko med izrazoma.

Predlog spremembe 293
Mario Pirillo

Stališče Sveta
Člen 66 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka e

Stališče Sveta

(e) *rezultatov* vsake toksikološke in ekotoksikološke študije;

Predlog spremembe

(e) *končnih točk* vsake toksikološke in ekotoksikološke študije;

Or. en

Obrazložitev

Tudi v tem primeru je „končna točka“ bolj jasen kot „rezultat“.

Predlog spremembe 294
Corinne Lepage

Stališče Sveta
Člen 66 – odstavek 2 a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

2a. Brezplačno se zagotovi dostop javnosti do inventarja, na katerem so navedeni biocidni pripravki, ki so odobreni v skladu s členom 25, ter ustrezni proizvajalci.

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 211 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Nujno je, da se sestavi seznam proizvodov, da se tako potrošnike obvesti o biocidnih proizvodih, ki so dovoljeni v skladu z novim poenostavljenim dovoljenjem (ki nadomešča postopek z nizkim tveganjem).

Predlog spremembe 295
Corinne Lepage

Stališče Sveta
Člen 66 – odstavek 2 b (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

2b. Komisija na internetu objavi seznam vseh aktivnih snovi, ki so na voljo na notranjem trgu.

Osebe, odgovorne za dajanje biocidnih proizvodov v promet, na internetu objavijo seznam teh proizvodov. Spletno mesto je treba uporabiti za izboljšanje preglednosti za potrošnike ter omogočiti lahko in hitro zbiranje podatkov o lastnostih in pogojih uporabe teh proizvodov.

Or. en

(Delna ponovna vložitev predloga spremembe 219 iz prve obravnave.)

Predlog spremembe 296
Julie Girling

Stališče Sveta

Člen 68 – odstavek 2 – pododstavek 1 – uvodni del

Stališče Sveta

Imetniki dovoljenja zagotovijo, da je oznaka skladna z odstavkom 1 ter ni zavajajoča glede tveganja, ki ga proizvod predstavlja za človekovo zdravje ali okolje, ali njegove učinkovitosti, in da v nobenem primeru ne vsebuje navedb "biocidni proizvod z manjšim tveganjem", "nestrupen", "neškodljiv", "**naraven**", "okolju prijazen", "živalim prijazen" ali podobno. Poleg tega je treba na oznaki jasno in neizbrisno navesti:

Predlog spremembe

Imetniki dovoljenja zagotovijo, da je oznaka skladna z odstavkom 1 ter ni zavajajoča glede tveganja, ki ga proizvod predstavlja za zdravje ljudi ali okolje, ali njegove učinkovitosti, in da v nobenem primeru ne vsebuje navedb "biocidni proizvod z manjšim tveganjem", "nestrupen", "neškodljiv", "okolju prijazen", "živalim prijazen" ali podobno. Poleg tega je treba na oznaki jasno in neizbrisno navesti:

Or. en

Obrazložitev

Izraz „naraven“ je lahko razumljiv, potrošniki pa bi morali imeti možnost, da ugotovijo, ali proizvodi vsebujejo naravne ali sintetične sestavine.

Predlog spremembe 297
Françoise Grossetête, Gaston Franco

Stališče Sveta

Člen 68 – odstavek 2 – pododstavek 1 – uvodni del

Stališče Sveta

Imetniki dovoljenja zagotovijo, da je oznaka skladna z odstavkom 1 ter ni zavajajoča glede tveganja, ki ga proizvod predstavlja za človekovo zdravje ali okolje, ali njegove učinkovitosti, in da v nobenem primeru ne vsebuje navedb "biocidni proizvod z manjšim tveganjem", "nestrupen", "neškodljiv", "**naraven**", "okolju prijazen", "živalim prijazen" ali podobno. Poleg tega je treba na oznaki jasno in neizbrisno navesti:

Predlog spremembe

Imetniki dovoljenja zagotovijo, da je oznaka skladna z odstavkom 1 ter ni zavajajoča glede tveganja, ki ga proizvod predstavlja za človekovo zdravje ali okolje, ali njegove učinkovitosti, in da v nobenem primeru ne vsebuje navedb "biocidni proizvod z manjšim tveganjem", "nestrupen", "neškodljiv", "okolju prijazen", "živalim prijazen" ali podobno. Poleg tega je treba na oznaki jasno in neizbrisno navesti:

Obrazložitev

Potrošniki in nekateri subjekti na trgu si vedno bolj želijo, da bi se lahko odločali na podlagi informacij, ki bi jim omogočale nakup izdelkov, ki vsebujejo več naravnih snovi. V industriji bi jim moralo biti zato dovoljeno, da navedejo sestavo proizvoda, če s tem potrošnika ne zavajajo in če navedbe niso netočne ali znanstveno neutemeljene, kar zadeva varnost, varstvo okolja ali učinkovitost.

Predlog spremembe 298

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Člen 68 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka a a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(aa) ali izdelek vsebuje nanomateriale ter vsa s tem povezana posebna tveganja, ob vsaki navedbi nanomateriala pa v oklepaju tudi besedo „nano“;

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 213 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Vpliv nanomaterialov na zdravje in okolje je še zelo slabo raziskan, lahko pa so vir specifičnih težav. Uporabnike biocidnih proizvodov bi bilo zato treba obvestiti prek ustreznega označevanja.

Predlog spremembe 299

Nessa Childers

Stališče Sveta

Člen 68 – odstavek 2 – pododstavek 1 – točka n a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(na) izjava „Biocide uporabljajte varno. Pred uporabo vedno preberite oznako in informacije o proizvodu“.

Predlog spremembe 300
Julie Girling

Stališče Sveta
Člen 71 – odstavek 3

Stališče Sveta

3. Oglasi za biocidne proizvode ne predstavljajo proizvoda na način, ki je zavajajoč glede tveganja, ki ga proizvod predstavlja za človekovo zdravje ali okolje, ali njegove učinkovitosti. V nobenem primeru oglasi za biocidni proizvod ne smejo vsebovati navedb "biocidni proizvod z manjšim tveganjem", "nestrupen", "neškodljiv", "**naraven**", "okolju prijazen", "živalim prijazen" ali katero drugo podobno oznako.

Predlog spremembe

3. Oglasi za biocidne proizvode ne predstavljajo proizvoda na način, ki je zavajajoč glede tveganja, ki ga proizvod predstavlja za človekovo zdravje ali okolje, ali njegove učinkovitosti. V nobenem primeru oglasi za biocidni proizvod ne smejo vsebovati navedb "biocidni proizvod z manjšim tveganjem", "nestrupen", "neškodljiv", "okolju prijazen", "živalim prijazen" ali katero drugo podobno oznako.

Obrazložitev

Izraz „naraven“ je lahko razumljiv, potrošniki pa bi morali imeti možnost, da ugotovijo, ali proizvodi vsebujejo naravne ali sintetične sestavine.

Predlog spremembe 301
Françoise Grossetête, Gaston Franco

Stališče Sveta
Člen 71 – odstavek 3

Stališče Sveta

3. Oglasi za biocidne proizvode ne predstavljajo proizvoda na način, ki je zavajajoč glede tveganja, ki ga proizvod predstavlja za človekovo zdravje ali okolje, ali njegove učinkovitosti. V nobenem primeru oglasi za biocidni proizvod ne smejo vsebovati navedb "biocidni proizvod z manjšim tveganjem", "nestrupen",

Predlog spremembe

3. Oglasi za biocidne proizvode ne predstavljajo proizvoda na način, ki je zavajajoč glede tveganja, ki ga proizvod predstavlja za človekovo zdravje ali okolje, ali njegove učinkovitosti. V nobenem primeru oglasi za biocidni proizvod ne smejo vsebovati navedb "biocidni proizvod z manjšim tveganjem", "nestrupen",

"neškodljiv", "**naraven**", "okolju prijazen", "živalim prijazen" ali katero drugo podobno oznako.

"neškodljiv", "okolju prijazen", "živalim prijazen" ali katero drugo podobno oznako.

Or. fr

Obrazložitev

Potrošniki in nekateri subjekti na trgu si vedno bolj želijo, da bi se lahko odločali na podlagi informacij, ki bi jim omogočale nakup izdelkov, ki vsebujejo več naravnih snovi. V industriji bi jim moralo biti zato dovoljeno, da navedejo sestavo proizvoda, če s tem potrošnika ne zavajajo in če navedbe niso netočne ali znanstveno neutemeljene, kar zadeva varnost, varstvo okolja ali učinkovitost.

Predlog spremembe 302 **Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

Stališče Sveta **Člen 75 – odstavek 1 – točka j a (novo)**

Stališče Sveta

Predlog spremembe

(ja) zagotavljanje pomoči državam članicam in usklajevanje med njimi, da bi preprečili vzporedno oceno vlog, povezanih z istim ali podobnim biocidnim proizvodom iz člena 28(4) in 42(5).

Or. en

Predlog spremembe 303 **Dan Jørgensen**

Stališče Sveta **Člen 79 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka a**

Stališče Sveta

Predlog spremembe

a) pristojbine, ki se plačujejo Agenciji, vključno z letno pristojbino;

a) pristojbine, ki se plačujejo Agenciji, vključno z letno pristojbino in pristojbino za predložitev;

Or. en

Obrazložitev

Treba je pojasniti, da je pristojbina za predložitev potrebna za kritje ustreznih storitev agencije.

Predlog spremembe 304 **Richard Seeber**

Stališče Sveta **Člen 79 – odstavek 1 – pododstavek 4**

Stališče Sveta

Pristojbine, ki se plačujejo Agenciji, se določijo na taki ravni, da prihodki, ki izhajajo iz pristojbin, v kombinaciji z drugimi viri prihodkov Agencije na podlagi te uredbe zadostujejo za kritje stroškov opravljenih storitev.

Predlog spremembe

Pristojbine, ki se plačujejo, se določijo na taki ravni, da prihodki, ki izhajajo iz pristojbin, v kombinaciji z drugimi viri prihodkov agencije in pristojnih organov na podlagi te uredbe zadostujejo za kritje stroškov opravljenih storitev. ***Pristojbine, ki se plačujejo, objavi agencija.***

Or. en

Predlog spremembe 305 **Cristian Silviu Buşoi**

Stališče Sveta **Člen 79 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka a**

Stališče Sveta

a) pristojbine, ki se plačujejo Agenciji, ***vključno z letno pristojbino;***

Predlog spremembe

a) pristojbine, ki se plačujejo agenciji,

Or. en

Obrazložitev

Če ni nobene utemeljitve, ne bi smelo biti letne pristojbine.

Predlog spremembe 306 **Miroslav Ouzký**

Stališče Sveta

Člen 79 – odstavek 3 – uvodni del

Stališče Sveta

3. **Tako** v izvedbeni uredbi iz odstavka 1 **kot tudi v pravilih držav članic** glede pristojbin se upoštevajo naslednja načela:

Predlog spremembe

3. V izvedbeni uredbi iz odstavka 1 glede pristojbin se upoštevajo naslednja načela:

Or. en

Obrazložitev

Nekaj delov je bilo zbrisanih zaradi uredbe o pristojbinah, ki ureja pristojbine, ki se plačajo agenciji in državam članicam, kot je predlagano v predlogih sprememb 155 in 156.

Predlog spremembe 307

Miroslav Ouzký

Stališče Sveta

Člen 79 – odstavek 3 – točka a

Stališče Sveta

a) pristojbine se določijo na takšni ravni, da z njimi povezani prihodki načeloma zadostujejo za kritje stroškov opravljenih storitev in ne presegajo tistega, kar je potrebno za kritje teh stroškov;

Predlog spremembe

a) pristojbine se določijo na takšni ravni, da z njimi povezani prihodki načeloma zadostujejo za kritje stroškov opravljenih storitev in ne presegajo tistega, kar je potrebno za kritje teh stroškov. **Raven bi morala odražati tudi dejstvo, da postopka ocene in odobritve ne bosta v celoti financirana iz teh pristojbin;**

Or. en

Obrazložitev

Jasno je, da mora predlagatelj plačati storitve pristojnega organa in agencije, in neprimerno bi bilo vse stroški zvaliti na industrijo.

Predlog spremembe 308

Miroslav Ouzký

Stališče Sveta

Člen 79 – odstavek 3 – točka c

Stališče Sveta

c) ustrezno *se* upoštevajo posebne potrebe **MSP**;

Predlog spremembe

c) **ob upoštevanju sistema za plačilo pristojbin se** ustrezno upoštevajo posebne potrebe **malih in srednje velikih podjetij**; **to nikakor ne vpliva na odgovornost ustreznega pristojnega organa, da opravi natančno oceno v skladu z določbami te uredbe**;

Or. en

Obrazložitev

Mala in srednja podjetja bi lahko imela koristi od sistema za plačilo pristojbin, in sicer tako, da bi pristojbino lahko poravnala v več mesečnih plačilih.

Predlog spremembe 309

Miroslav Ouzký

Stališče Sveta

Člen 79 – odstavek 3 – točka f

Stališče Sveta

(f) **izključno pri pravilih držav članic se** roki za plačilo pristojbin **pristojnim organom** določijo ob upoštevanju rokov postopkov iz te uredbe.

Predlog spremembe

(f) roki za plačilo pristojbin **se** določijo ob upoštevanju rokov postopkov iz te uredbe.

Or. en

Obrazložitev

Objava strukture pristojbine, ki jo določijo agencija in države članice, bo podjetjem omogočila, da pristojbino poravnajo hkrati z oddajo vloge za dovoljenje in tako skrajšajo čas za pregled ter kar najbolj zmanjšajo tveganje, da roki za plačilo ne bi bili upoštevani.

Predlog spremembe 310

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Stališče Sveta

Člen 88 – odstavek 3 – pododstavek 2

Stališče Sveta

V ta namen vlagatelji, ki želijo zaprositi za dovoljenje ali vzporedno medsebojno priznanje biocidnih proizvodov določene vrste, ki razen obstoječih aktivnih snovi ne vsebujejo nobenih drugih aktivnih snovi, pri pristojnih organih držav članic vložijo vlogo za izdajo dovoljenja ali vzporedno medsebojno priznanje najpozneje na dan odobritve aktivne oziroma aktivnih snovi. Če biocidni proizvodi vsebujejo več kot eno aktivno snov, se vloge za dovoljenje vložijo najpozneje na dan odobritve zadnje aktivne snovi za to vrsto proizvoda.

Predlog spremembe

V ta namen vlagatelji, ki želijo zaprositi za dovoljenje ali vzporedno medsebojno priznanje biocidnih proizvodov določene vrste, ki razen obstoječih **odobrenih** aktivnih snovi ne vsebujejo nobenih drugih aktivnih snovi, pri pristojnih organih držav članic vložijo vlogo za izdajo dovoljenja ali vzporedno medsebojno priznanje najpozneje na dan odobritve aktivne oziroma aktivnih snovi. Če biocidni proizvodi vsebujejo več kot eno aktivno snov, se vloge za dovoljenje vložijo najpozneje na dan odobritve zadnje aktivne snovi za to vrsto proizvoda.

Or. en

Predlog spremembe 311

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Stališče Sveta

Člen 88 – odstavek 3 – pododstavek 3 – točka a

Stališče Sveta

a) biocidni proizvod **180 dni** po datumu odobritve aktivne oziroma aktivnih snovi ni več dostopen na trgu in

Predlog spremembe

a) biocidni proizvod po datumu odobritve aktivne oziroma aktivnih snovi ni več dostopen na trgu in

Or. en

Obrazložitev

Če ni vloge za dovoljenje ali vzporednega medsebojnega priznavanja, ne bi smelo biti prehodnega obdobja za biocidne proizvode, z izjemo obstoječih zalog.

Predlog spremembe 312

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Člen 89 – odstavek 2 – pododstavek 1

Dokumentacijo, predloženo za namene Direktive 98/8/ES, za katero se ocenjevanje ne konča do ...*, nadalje ocenjujejo pristojni organi v skladu z določbami Direktive 98/8/ES in, kadar je to primerno, Uredbe (ES) št. 1451/2007.

črtano

(predlog spremembe za zagotovitev skladnosti s tretjim pododstavkom člena 88(1))

Or. en

Obrazložitev

Iz člena 88(1) je razvidno, da bi morale novo merilo za izključitev iz te uredbe veljati za prihodnje odločitve o odobritvi. Vendar če ta pododstavek ne bo izbrisan, določbe nove uredbe, predvsem merilo za izključitev in določbe o možnih nadomestnih snoveh, še vsaj desetletje ne bodo veljale za oceno vseh obstoječih snovi, saj bo ocena obstoječih aktivnih snovi trajala še več let. To je v posmeh celi uredbi.

**Predlog spremembe 313
Cristian Silviu Buşoi**

**Stališče Sveta
Člen 95 – odstavek 1 – pododstavek 3**

Za namene tega odstavka in za obstoječe aktivne snovi, navedene v Prilogi II k Uredbi (EC) št. 1451/2007, se za vse **toksikološke in ekotoksikološke** študije, vključene v dokumentacijo, uporabljajo določbe o obvezni izmenjavi podatkov iz členov 61 in 62 **te uredbe**. Zadevna oseba mora zaprositi za izmenjavo le tistih podatkov, ki jih še nima.

Za namene tega odstavka in za obstoječe aktivne snovi, navedene v Prilogi II k Uredbi (EC) št. 1451/2007, se za vse študije, vključene v dokumentacijo, uporabljajo določbe o obvezni izmenjavi podatkov iz členov 61 in 62 **in 63**. Zadevna oseba mora zaprositi za izmenjavo le tistih podatkov, ki jih še nima **in ki zajemajo le poskuse na vretenčarjih**.

Or. en

Obrazložitev

Obvezna izmenjava podatkov o nevretenčarjih ne bi smela biti dovoljena, saj to ne bi bilo v

skladu z drugo zakonodajo (Uredba 1107/2009 o fitofarmacevtskih sredstvih, REACH) in bi bilo diskriminatorno do naložb v raziskave in razvoj.

Predlog spremembe 314

Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Stališče Sveta

Priloga I – kategorija 4 – vrstica 2 a (novo)

Stališče Sveta

<i>Številka EC</i>	<i>Ime/Skupina</i>	<i>Omejitev</i>	<i>Opomba</i>
--------------------	--------------------	-----------------	---------------

Predlog spremembe

<i>Številka EC</i>	<i>Ime/Skupina</i>	<i>Omejitev</i>	<i>Opomba</i>
<i>Naravno olje</i>	<i>Olje čajevca</i>	<i>Največjo koncentracijo v proizvodih je treba omejiti na 1 %</i>	<i>68647-73-4</i>

Or. en

Justification

Predlagamo vključitev olja čajevca v Prilogo I. To olje je bilo vključeno že v Prilogo I Uredbe Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007. Obstajajo znanstveni dokazi o antibakterijskih in fungicidnih dejavnostih v predlagani koncentraciji. Olje čajevca je učinkovito v zelo nizkih koncentracijah, ko snov ni škodljiva človeku in okolju.

Predlog spremembe 315

Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Stališče Sveta

Priloga I – kategorija 4 – vrstica 2 b (novo)

Stališče Sveta

<i>Številka EC</i>	<i>Ime/Skupina</i>	<i>Omejitev</i>	<i>Opomba</i>
--------------------	--------------------	-----------------	---------------

Predlog spremembe

<i>Številka EC</i>	<i>Ime/Skupina</i>	<i>Omejitev</i>	<i>Opomba</i>
232-371-1	Ekstrakt česna		

Or. en

Obrazložitev

Predlagamo vključitev ekstrakta česna v Prilogo I. Vključen je bil že v prilogi I in II (vrsta proizvoda 3,4,5,18,19) Uredbe Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007. Ekstrakt česna se lahko uporablja kot repelent celo v 99,9-odstotni koncentraciji, antibakterijske in fungicidne dejavnosti pa so zaznane v koncentraciji do 10 %. V skladu z Direktivo 2008/127/ES je bila ta aktivna snov vključena v Direktivo 91/414/EGS, dolgotrajna izpostavljenost človeka pa je bila določena na 3g/kg telesne leže/dan, kar pomeni, da ta snov ni nevarna človeku.

Predlog spremembe 316

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Stališče Sveta

Priloga I – kategorija 4 – vrstica 2 c (novo)

Stališče Sveta

<i>Številka EC</i>	<i>Ime/Skupina</i>	<i>Omejitev</i>	<i>Opomba</i>
--------------------	--------------------	-----------------	---------------

Predlog spremembe

<i>Številka EC</i>	<i>Ime/Skupina</i>	<i>Omejitev</i>	<i>Opomba</i>
Naravno olje	Olje citronele	Največjo koncentracijo v proizvodih je treba omejiti na 0,15 %	8000-29-1

Or. en

Obrazložitev

Predlagamo vključitev olja citronele v Prilogo I. To olje je bilo vključeno že v Prilogo I Uredbe Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007. Obstajajo znanstveni dokazi o antibakterijskih dejavnostih in lastnostih repelenta za klope v predlagani koncentraciji. Olje citronele je učinkovito v zelo nizkih koncentracijah, ko ni škodljivo človeku in okolju.

Predlog spremembe 317

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Stališče Sveta

Priloga I – kategorija 7 – vrstica 4 a (novo)

Stališče Sveta

<i>Številka EC</i>	<i>Ime/Skupina</i>	<i>Omejitev</i>
--------------------	--------------------	-----------------

Predlog spremembe

<i>Številka EC</i>	<i>Ime/Skupina</i>	<i>Omejitev</i>
223-095-2	Denatonijev benzoat	Največjo koncentracijo v proizvodih je treba omejiti na 500 ppm (0,050 %).

Or. en

Obrazložitev

Predlagamo vključitev denatonijevega benzoata (bitreks) v Prilogo I. Vključen je bil že v Prilogo I Uredbe Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007. Na podlagi razprav med državami članicami EU je bil bitreks odobren kot aktivna snov v biocidnih proizvodih za uporabo v obliki repelenta pred hišnimi ljubljenci (na primer psi in mačke). Pogosto se uporablja tudi kot averzivno sredstvo v sredstvih za zatiranje glodavcev in je pomembno za njihovo varno uporabo. Denatonijev benzoat se uporablja v proizvodih v zelo nizkih koncentracijah, ko ni škodljivo človeku in okolju.

Predlog spremembe 318

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta
Priloga II – točka 5

Stališče Sveta

5. Preskusi, predloženi za izdajo dovoljenja, se izvedejo po metodah iz Uredbe Komisije (ES) št. 440/2008 z dne 30. maja 2008 o določitvi testnih metod v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)⁶⁶. Če je metoda neustrezna ali ni opisana, *pa se uporabijo druge metode, ki so, kadar je to mogoče, mednarodno priznane in morajo biti utemeljene* v vlogi.

Predlog spremembe

5. Preskusi, predloženi za izdajo dovoljenja, se izvedejo po metodah iz Uredbe Komisije (ES) št. 440/2008 z dne 30. maja 2008 o določitvi testnih metod v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)⁶⁶. ***Metode, navedene v Prilogi I, ne zajemajo nanomaterialov, razen če so posebej navedeni. Vendar se, če je metoda neustrezna ali ni opisana, uporabijo druge metode, ki so zadostne z znanstvenega vidika, njihova veljavnost pa mora biti utemeljena*** v vlogi.

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 346 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Ustrezni znanstveni odbor Komisije je zaključil, da je treba še naprej razvijati in preverjati znanje o metodologiji za ocene izpostavljenosti in ugotavljanje nevarnosti za nanomateriale. Ne moremo predpostavljati, da obstoječe metode za običajne kemikalije zagotavljajo ustrezne podatke. Dokler ne bodo ocenjene standardne metode preskusov za nanomateriale, je treba uporabo teh preskusov za oceno nanomaterialov posebej utemeljiti.

Predlog spremembe 319
Dan Jørgensen

Stališče Sveta
Priloga II – naslov 1 – 7.5. – stolpec 1

Stališče Sveta

7.5. Predvidena teža v tonah, ki *bo* se bo letno dajala na trg

Predlog spremembe

7.5. Predvidena teža v tonah, ki se bo letno dajala na trg, ***in po potrebi za predvidene največje kategorije uporabe.***

Or. en

Obrazložitev

Dodatna informacija je pomembna tako za aktivno substanco (Priloga II) kot za biocidni proizvod (Priloga III), da bi za biocidne proizvode po potrebi omogočili ustrezno skupno oceno tveganja.

Predlog spremembe 320

Julie Girling

Stališče Sveta

Priloga II – naslov 1 – 8.7. Akutna toksičnost – stolpec 1

Stališče Sveta

8.7. Akutna toksičnost

Za snovi razen plinov se informacije iz oddelkov od 8.7.2 do 8.7.3 zagotovijo za izpostavljenost pri zaužitju (8.7.1) in **vsaj še en način** izpostavljenosti.

– Izbira drugega načina bo odvisna od narave snovi in verjetnega načina izpostavljenosti ljudi.

– Pline in hlapne tekočine je treba preskušati z vdihavanjem.

– Če je edini način izpostavljenosti zaužitje, je treba predložiti samo informacije za ta način. Če je stik s kožo ali vdihavanje edini možni način izpostavljenosti, se lahko razmisli o oralnem preskusu.

– Obstajajo lahko **posebne** okoliščine, v katerih so potrebni vsi načini preskušanja.

Predlog spremembe

8.7. Akutna toksičnost

Za snovi razen plinov se informacije iz oddelkov od 8.7.2 do 8.7.3 **lahko** zagotovijo za izpostavljenost pri zaužitju (8.7.1) in **za druge načine** izpostavljenosti.

– Izbira drugega načina bo odvisna od narave snovi in verjetnega načina izpostavljenosti ljudi.

– Pline in hlapne tekočine je treba preskušati z vdihavanjem.

– Če je edini način izpostavljenosti zaužitje, je treba predložiti samo informacije za ta način. Če je stik s kožo ali vdihavanje edini možni način izpostavljenosti, se lahko razmisli o oralnem preskusu. **Preden bo izvedena nova študija o akutni dermalni toksičnosti, je treba izvesti in vitro študijo prodiranja skozi kožo (OECD 428), da bi ocenili verjeten obseg in stopnjo dermalne biološke dostopnosti.**

– Obstajajo lahko **izredne** okoliščine, v katerih so potrebni vsi načini preskušanja.

Or. en

Obrazložitev

Študije akutne toksičnosti lahko včasih povzročijo bolehnost ali smrt živalskih vzorcev. Zahteva po takšnih študijah z več kot enim načinom izpostavljenosti

(zaužitje+koža+vdišavanje) bi morala biti izjema in ne pravilo. To še zlasti velja za dermatološke (kožne) preskuse, pri katerih je več neodvisnih analiz pokazalo, da ne prispevajo ničesar k razvrščanju v več kot 98 % biocidnih proizvodov in drugih preverjenih snoveh.

Predlog spremembe 321 **Julie Girling**

Stališče Sveta

Priloga II – naslov 1 – 8.7.3. Akutna toksičnost – v stiku s kožo – stolpec 1

Stališče Sveta

8.7.3. V stiku s kožo

Preskušanje v stiku s kožo je **ustrezno**, če:

- je vdišavanje snovi malo verjetno **ali**
- je verjeten stik s kožo pri proizvodnji in/ali uporabi **ali**
- fizikalno-kemijske in toksikološke lastnosti kažejo na možnost pomembne absorpcije skozi kožo.

Predlog spremembe

8.7.3. V stiku s kožo

Preskušanje v stiku s kožo je **lahko upravičeno**, če:

- je vdišavanje snovi malo verjetno;
- je verjeten stik s kožo pri proizvodnji in/ali uporabi;
- fizikalno-kemijske in toksikološke lastnosti kažejo na možnost pomembne absorpcije skozi kožo **in**
- je oralni **LD50 300 mg/kg ali manj**;
- izidi **in vitro študije prodiranja skozi kožo (OECD 428) kažejo na visoko dermalno biološko dostopnost.**

Or. en

Obrazložitev

Enaka znanstvena utemeljitev kot za predlog spremembe 328. Ta predlog spremembe natančneje določa meje za preskušanje akutne toksičnosti (smrtni odmerek) v stiku s kožo in uvaja pametno strategijo preskušanja, da bi se izognili nepotrebnim preskusom na živalih.

Predlog spremembe 322 **Sabine Wils**

Stališče Sveta

Priloga II – naslov 1 – 8.9. Toksičnost pri ponovljenih odmerkih – stolpec 1 – točka iii

Stališče Sveta

Predlog spremembe

8.9 Toksičnost pri ponovljenih odmerkih
(iii) je dermalna toksičnost ugotovljena za strukturno sorodne snovi in je na primer opažena pri manjših odmerkih kot pri preskusu oralne toksičnosti **ali če je** dermalna absorpcija primerljiva ali višja od oralne absorpcije.

Toksičnost pri ponovljenih odmerkih
(iii) je dermalna toksičnost ugotovljena za strukturno sorodne snovi in je na primer opažena pri manjših odmerkih kot pri preskusu oralne toksičnosti, dermalna absorpcija **pa je** primerljiva ali višja od oralne absorpcije.

Or. en

Obrazložitev

Študije toksičnosti pri ponovljenih odmerkih v stiku s kožo ne bi smeli opravljati, če 1) rezultati študije dermalne absorpcije in vitro niso na voljo in 2) če ne dokazujejo, da je dermalna absorpcija višja od oralne.

Predlog spremembe 323

Julie Girling

Stališče Sveta

Priloga II – naslov 1 – 8.9.3. Študija dolgoročne toksičnosti pri ponovljenih odmerkih (≥ 12 mesecev) – stolpec 3

Stališče Sveta

Predlog spremembe

8.9.3. Študija dolgoročne toksičnosti (≥ 12 mesecev) ni potrebna, če:
– se dolgoročna izpostavljenost lahko izključi ter v 90-dnevni študiji in pri mejnem odmerku niso bili vidni učinki ali

– če se izvede kombinirana študija dolgoročne toksičnosti s ponovljivimi odmerki/študija rakotvornosti (8.11.1).

8.9.3. Študija dolgoročne toksičnosti (≥ 12 mesecev) ni potrebna:
če se dolgoročna izpostavljenost lahko izključi ter v 90-dnevni študiji in pri mejnem odmerku niso bili vidni učinki ali
– **če bi bila uporaba največ desetkratnega faktorja negotovosti dovolj varovalna za namene ocene tveganja ali**
– če se izvede kombinirana študija dolgoročne toksičnosti s ponovljivimi odmerki/študija rakotvornosti (8.11.1).

Or. en

Obrazložitev

Dolgoročne študije splošne toksičnosti so drage tako v gospodarskem smislu kot v smislu

dobrega počutja živali in se jim je pogosto mogoče izogniti z ekstrapolacijo rezultatov 90-dnevne študije z uporabo previdnih statističnih metod (tako da se koncentracija iz 90-dnevne študije, pri kateri ni opaznih učinkov, deli z 10, pri čemer se predpostavlja, da bi bili lahko ljudje desetkrat bolj občutljivi na dolgotrajno kot na kratkotrajno izpostavljenost). Ocene tveganja, ki so izvedene s takim pristopom, so pogosto previdnejše in bolj varujejo zdravje kot tiste, ki se lahko pridobijo s preskusi na živalih.

Predlog spremembe 324

Julie Girling

Stališče Sveta

Priloga II – naslov 1 – 8.9.4. Nadaljnje študije s ponovljenimi odmerki – stolpec 1 – odstavek 1 – uvodni del in alinea 1

Stališče Sveta

8.9.4. Nadaljnje študije s ponovljenimi odmerki

Nadaljnje študije s ponovljenimi odmerki, vključno s preskušanjem na drugi vrsti (ki ni glodalec), študije, ki trajajo dlje časa ali študije z drugim načinom preskušanja se izvedejo, če:

– za vrste, ki niso glodalci, ni predloženih nobenih drugih informacij o toksičnosti ali

Predlog spremembe

8.9.4. Nadaljnje študije s ponovljenimi odmerki

Nadaljnje študije s ponovljenimi odmerki, vključno s preskušanjem na drugi vrsti (ki ni glodalec), študije, ki trajajo dlje časa ali študije z drugim načinom izpostavljenosti se **lahko** izvedejo, če:

Or. en

Obrazložitev

Preskusi na drugi vrsti (to je na psih) bi morali biti izjema in ne pravilo. Prvo predlagano merilo za opravljanje nadaljnjih študij ni ustrezno in bi ga bilo treba črtati.

Predlog spremembe 325

Sirpa Pietikäinen

Stališče Sveta

Priloga II – naslov 1 – 8.10.2. – stolpec 1

Stališče Sveta

8.10.2. Študija dvogeneracijske toksičnosti za razmnoževanje na podganah, zaužitje je

Predlog spremembe

8.10.2. Študija dvogeneracijske toksičnosti za razmnoževanje na podganah, zaužitje je

zaželen način dajanja.

Če je uporabljen drug preskus toksičnosti za razmnoževanje, je treba to utemeljiti.

zaželen način dajanja.

Če je uporabljen drug preskus toksičnosti za razmnoževanje, je treba to utemeljiti. **S sprejetjem razširjene enogeneracijske študije toksičnosti na ravni OECD se mora ta obravnavati kot alternativni pristop k večgeneracijski študiji.**

Or. en

Predlog spremembe 326
Julie Girling

Stališče Sveta

Priloga II – naslov 1 – 8.11.2. Preskus rakotvornosti na drugi vrsti – stolpec 1

Stališče Sveta

Predlog spremembe

8.11.2. Preskus rakotvornosti na drugi vrsti

črtano

– Praviloma se druga študija rakotvornosti izvede z uporabo miši kot vrste za preskuse.

– Za oceno varnosti aktivnih snovi, ki lahko končajo v živilih ali krmih, za potrošnike, je treba izvesti toksikološke študije z zaužitjem.

Or. en

Predlog spremembe 327
Dan Jørgensen

Stališče Sveta

Priloga II – naslov 1 – 8.13. – stolpec 1 – odstavek 1 a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Drugi razpoložljivi podatki: razpoložljivi podatki, pridobljeni z novimi metodami in modeli, tudi oceno tveganja toksičnosti pri presnovni poti, študijami in vitro ter genomskimi, proteomskimi, metabolomskimi in drugimi tovrstnimi

**študijami, sistemsko biologijo,
računalniško toksikologijo,
bioinformatiko in rešetanjem visoke
zmogljivosti, se vložijo vzporedno.**

Or. en

Obrazložitev

S skokovito rastjo računalniških zmogljivosti in računalniške biologije je dostopna široka paleta novih orodij za hitro in stroškovno učinkovito preučevanje učinkov kemikalij na celice, tkiva in organizme. Ker so podjetja ta orodja in preskuse začela vključevati v svoje notranje programe nadzora nad izdelki, bi bilo treba te podatke vložiti vzporedno, da bi čim bolj povečali razpoložljivost podatkov o mehanizmu delovanja, s katerimi bi dopolnili uredbo in okrepili zaupanje v uporabo novih metod, ki nadomeščajo ali zmanjšujejo preskuse na živalih.

**Predlog spremembe 328
Sabine Wils**

Stališče Sveta

Priloga II – naslov 1 – 8.13. – stolpec 1 – odstavek 1 a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Drugi razpoložljivi podatki:

razpoložljivi podatki, pridobljeni z novimi metodami in modeli, tudi oceno tveganja toksičnosti pri presnovni poti, študijami in vitro ter genomskimi, proteomskimi, metabolomskimi in drugimi študijami, sistemsko biologijo, računalniško toksikologijo, bioinformatiko in rešetanjem visoke zmogljivosti, se vložijo vzporedno.

Or. en

Obrazložitev

S skokovito rastjo računalniških zmogljivosti in računalniške biologije je dostopna široka paleta novih orodij za hitro in stroškovno učinkovito preučevanje učinkov kemikalij na celice, tkiva in organizme. Ker so podjetja ta orodja in preskuse začela vključevati v svoje notranje programe nadzora nad izdelki, bi bilo treba te podatke vložiti vzporedno, da bi čim bolj povečali razpoložljivost podatkov o mehanizmu delovanja, s katerimi bi dopolnili uredbo in okrepili zaupanje v uporabo novih metod, ki nadomeščajo ali zmanjšujejo preskuse na živalih.

Predlog spremembe 329
Julie Girling

Stališče Sveta
Priloga II – naslov 1 – 8.13.3. – stolpec 1

Stališče Sveta

8.13.3. **Endokrine motnje**

Če na podlagi študij toksičnosti *in vitro*, študij toksičnosti s ponovljenimi odmerki ali študij toksičnosti za razmnoževanje obstajajo dokazi, da ima lahkoaktivna snov lastnosti **endokrinih motilcev**, so potrebne dodatne informacije ali specifične študije:

Predlog spremembe

8.13.3. **Endokrini toksičnost**

Če na podlagi študij toksičnosti *in vitro*, študij toksičnosti s ponovljenimi odmerki ali študij toksičnosti za razmnoževanje obstajajo dokazi, da ima lahko aktivna snov **endokrine toksične** lastnosti, so **morda** potrebne dodatne informacije ali specifične študije:

Or. en

Predlog spremembe 330
Julie Girling

Stališče Sveta
Priloga II – naslov 1 – 8.13.4. – stolpec 1

Stališče Sveta

8.13.4. Imunotoksičnost, **vključno z imunotoksičnostjo za razvoj**

Če na podlagi študij preobčutljivosti kože, študij toksičnosti s ponovljenimi odmerki ali študij toksičnosti za razmnoževanje obstajajo dokazi, da ima aktivna snov morda lastnosti imunotoksičnosti, so potrebne dodatne informacije ali specifične študije:

- za pojasnitev načina/mehanizma delovanja
- za predložitev zadostnih dokazov v zvezi s pomembnimi neželenimi učinki pri človeku

Predlog spremembe

8.13.4. Imunotoksičnost

Če na podlagi študij preobčutljivosti kože, študij toksičnosti s ponovljenimi odmerki ali študij toksičnosti za razmnoževanje obstajajo dokazi, da ima aktivna snov morda lastnosti imunotoksičnosti, so **morda** potrebne dodatne informacije ali specifične študije:

- za pojasnitev načina/mehanizma delovanja
- za predložitev zadostnih dokazov v zvezi s pomembnimi neželenimi učinki pri človeku

Or. en

Predlog spremembe 331
Sirpa Pietikäinen

Stališče Sveta
Priloga II – naslov 1 – 9.1.11. – stolpca 1 in 2

Stališče Sveta

Predlog spremembe

9.1.11. Preskus metamorfoze dvoživk

črtano

Or. en

Predlog spremembe 332
Julie Girling
Stališče Sveta
Priloga II – naslov 1 – 9.9. – stolpec 3 (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Podatki so pridobljeni iz toksikološke ocene za sesalce. Sporoči se najbolj občutljiva pomembna dolgoročna toksikološka končna točka (NOAEL) za sesalce, izražena kot mg preskusne spojine/kg bw/dan.

Or. en

Obrazložitev

Ker se podatki za glodavce in druge sesalce običajno uporabljajo tudi pri ocenah za zdravje ljudi v okoljskih toksikoloških ocenah za zaščito divjih sesalcev, bi bilo treba to izrecno navesti, da bi preprečili dodatne nepotrebne preskuse na živalih. Besedilo predlagane spremembe izhaja iz predlaganih novih zahtev EU po podatkih za fitofarmacevtska sredstva.

Predlog spremembe 333
Julie Girling

Stališče Sveta

Priloga II – naslov 2 – 7. Učinek na zdravje človeka in živali – stolpec 3 (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Zahteve glede informacij v tem oddelku se lahko po potrebi prilagodijo v skladu s specifikacijami iz naslova 1 te priloge.

Or. en

Obrazložitev

Prilagoditev nekaterih standardnih zahtev glede informacij za biocidne proizvode iz mikroorganizmov z dodanim pojasnilom k uvodnemu besedilu.

Predlog spremembe 334

Julie Girling

Stališče Sveta

Priloga II – naslov 2 – 7.2.2.2. Akutna toksičnost pri vdihavanju – stolpec 2 (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

ZDP

Or. en

Obrazložitev

Študije akutne toksičnosti lahko včasih povzročijo bolehnost ali smrt živalskih vzorcev. Zahteva po takšnih študijah z več kot enim načinom izpostavljenosti (zaužitje+vdihavanje+intraperitonealna/subkutana izpostavljenost) bi morala biti izjema in ne pravilo. Prav tako bi moral biti podatek o akutni pljučni toksičnosti kvečjemu postranska zahteva.

Predlog spremembe 335

Julie Girling

Stališče Sveta

Priloga II – naslov 2 – 7.2.2.3. Enkratni intraperitonealni/subkutani odmerki – stolpec 2 (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

ZDP

Or. en

Obrazložitev

Pri študijah akutne toksičnosti je zastrupitev živali smrtna, zato so to ene od najhujših in etično spornih preskusov toksičnosti. Zahteva po takšnih študijah z več kot enim načinom izpostavljenosti (zaužitje+vdihanje+intraperitonealna/subkutana izpostavljenost) bi morala biti izjema in ne pravilo. Prav tako bi moral biti podatek o akutni pljučni toksičnosti kvečjemu postranska zahteva. To velja tudi za študije akutnega injiciranja.

Predlog spremembe 336

Julie Girling

Stališče Sveta

Priloga II – naslov 2 – 8. Učinki na neciljne organizme– stolpec 3 (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Zahteve glede informacij v tem oddelku se lahko po potrebi prilagodijo v skladu s specifikacijami iz naslova 1 te priloge.

Or. en

Obrazložitev

Komisija je načeloma podprla prilagoditev nekaterih standardnih zahtev glede informacij za biocidne proizvode iz mikroorganizmov z dodanim pojasnilom k uvodnemu besedilu.

Predlog spremembe 337

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Stališče Sveta

Priloga III– točka 5

5. Preskusi, predloženi za izdajo dovoljenja, se izvedejo po metodah iz Uredbe (ES) št. 440/2008. Če je metoda neustrezna ali ni opisana, pa se uporabijo druge metode, ki so, **kadar je to mogoče, mednarodno priznane in znanstveno ustrezne, poleg tega pa morajo biti utemeljene** v vlogi.

5. Preskusi, predloženi za izdajo dovoljenja, se izvedejo po metodah iz Uredbe (ES) št. 440/2008. **Metode, navedene v Prilogi I, ne zajemajo nanomaterialov, razen če so posebej navedeni.** Če je metoda neustrezna ali ni opisana, pa se uporabijo druge metode, ki so z **znanstvenega vidika zadostne, njihova veljavnost pa mora biti utemeljena** v vlogi.

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 293 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

Ustrezni znanstveni odbor Komisije je ugotovil, da je treba še naprej razvijati in preverjati znanje o metodologiji za ocene izpostavljenosti in ugotavljanje nevarnosti za nanomateriale. Ne moremo predpostavljati, da obstoječe metode za običajne kemikalije zagotavljajo ustrezne podatke. Dokler ne bodo ocenjene standardne metode preskusov za nanomateriale, je treba uporabo teh preskusov za oceno nanomaterialov posebej utemeljiti.

Predlog spremembe 338 Holger Kraemer, Christa Klauß

Stališče Sveta Priloga III – naslov 1 – točka 2.3 – stolpec 1

Stališče Sveta

2.3. **Celotna kvantitativna (v g/kg, g/l ali % – m/m (v/v)) sestava biocidnega proizvoda, tj. navedba vseh aktivnih snovi in pomožnih snovi v formulaciji (snov ali zmes v skladu s členom 3 Uredbe (ES) št. 1907/2006), ki so namerno dodani biocidnemu proizvodu (formulaciji), ter podrobne kvantitativne in kvalitativne informacije o sestavi vsebovanih aktivnih snovi. Za pomožne snovi v formulaciji je treba predložiti varnostne liste v skladu s členom 31 Uredbe (ES) št. 1907(2006).**

Predlog spremembe

2.3. **Podrobne kvantitativne in kvalitativne informacije o sestavi biocidnega proizvoda, na primer aktivna(-e) snov(-i), nečistoče, dodatki, neaktivne sestavine, ob upoštevanju koncentracij iz člena 18(2)(ba).**

Poleg tega se navedejo vse pomembne informacije o posameznih sestavinah in njihovi funkciji, pri reakcijskih zmesih pa tudi končna sestava biocidnega proizvoda.

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 296 iz prve obravnave.)

Obrazložitev

S predlogom spremembe se zagotovi uskladitev z določbami o mejnih vrednostih iz poročila o kemijski varnosti v okviru uredbe REACH.

Predlog spremembe 339
Dan Jørgensen

Stališče Sveta
Priloga III – naslov 1 – 7.5. – stolpec 1

Stališče Sveta

7.5 Predvidena teža v tonah, ki *bo* se bo letno dajala na trg

Predlog spremembe

7.5 Predvidena teža v tonah, ki se bo letno dajala na trg, ***in po potrebi za različne kategorije uporabe.***

Or. en

Obrazložitev

Dodatna informacija je pomembna tako za aktivno substanco (Priloga II) kot za biocidni proizvod (Priloga III), da bi za biocidne proizvode po potrebi omogočili ustrezno skupno oceno tveganja.

Predlog spremembe 340
Julie Girling

Stališče Sveta
Priloga III – naslov 1 – 8.5.3. Akutna toksičnost – v stiku s kožo – stolpec 1

Stališče Sveta

8.5.3. V stiku s kožo

Predlog spremembe

črtano

Or. en

Obrazložitev

Študije akutne toksičnosti lahko včasih povzročijo bolehnost ali smrt živalskih vzorcev. To še zlasti velja za dermatološke (kožne) preskuse, pri katerih je več neodvisnih analiz pokazalo, da ne prispevajo ničesar k razvrščanju v več kot 98 % biocidnih proizvodov in drugih preverjenih snoveh. Razvrščanje biocidnih proizvodov za akutno dermalno toksičnost bi zato moralo temeljiti na neposrednem pristopu navzkrižnega branja razvrstitve oralne toksičnosti.

Predlog spremembe 341

Julie Girling

Stališče Sveta

Priloga III – naslov 1 – 9.1. Preskušanje biocidnih formulacij– stolpec 1 – alinea 2

Stališče Sveta

– Kadar veljavnih **podatkov** o sestavinah ni na voljo ali kadar je mogoče pričakovati sinergijske učinke, je morda treba opraviti preskuse sestavin in/ali samega biocidnega proizvoda.

Predlog spremembe

- Kadar veljavnih **informacij** o sestavinah ni na voljo ali kadar je mogoče pričakovati sinergijske učinke, je morda treba opraviti preskuse sestavin in/ali samega biocidnega proizvoda. **Preskusi na vretenčarjih bi morali biti omejeni na študije akutnih učinkov.**

Or. en

Obrazložitev

Preskusi na končanem proizvodu/formulaciji običajno niso potrebni zaradi obsežnih zahtev po podatkih za posamezne formulacije in sprejetih pristopov razvrščanja na podlagi izračuna. Če in kadar se to zahteva, se lahko takšen preskus omeji na scenarij akutne izpostavljenosti.

Predlog spremembe 342

Sabine Wils

Stališče Sveta

Priloga III – naslov 1 – 9.2. – stolpec 1

Stališče Sveta

9.2. Nadaljnje ekotoksikološke študije
Kadar podatki o aktivni snovi ne morejo

Predlog spremembe

9.2. Nadaljnje ekotoksikološke študije
Kadar podatki o aktivni snovi ne morejo

dati zadostnih informacij in kadar obstajajo znaki tveganja zaradi posebnih lastnosti biocidnega proizvoda, so lahko potrebne nadaljnje študije, izbrane med končnimi točkami iz oddelka 9 Priloge II, za pomembne sestavine biocidnega proizvoda ali sam biocidni proizvod.

dati zadostnih informacij in kadar obstajajo znaki tveganja zaradi posebnih lastnosti biocidnega proizvoda, so lahko potrebne nadaljnje študije, izbrane med končnimi točkami iz oddelka 9 Priloge II, za pomembne sestavine biocidnega proizvoda ali sam biocidni proizvod. ***Preskusi na vretenčarjih bi morali biti omejeni na študije akutnih učinkov.***

Or. en

Obrazložitev

Preskusi na končanem proizvodu/formulaciji običajno niso potrebni zaradi obsežnih zahtev po podatkih za posamezne formulacije in sprejetih pristopov razvrščanja na podlagi izračuna. Če in kadar se to zahteva, se lahko takšen preskus omeji na scenarij akutne izpostavljenosti.

Predlog spremembe 343

Julie Girling

Stališče Sveta

Priloga III – naslov 2 – 8.5.3. akutna toksičnost – v stiku s kožo – stolpec 1

Stališče Sveta

Predlog spremembe

Dermalna

črtano

Or. en

Obrazložitev

Študije akutne toksičnosti lahko včasih povzročijo bolehnost ali smrt živalskih vzorcev. To še zlasti velja za dermalne (kožne) preskuse, pri katerih je več neodvisnih analiz pokazalo, da ne prispevajo ničesar k namenom razvrščanja v več kot 98 % biocidov in drugih preverjenih snoveh. Razvrščanje biocidnih proizvodov za akutno dermalno toksičnost bi zato moralo temeljiti na neposrednem pristopu navzkrižnega branja oralne študije.

Predlog spremembe 344

Christa Klab

Stališče Sveta

Priloga III – naslov 2 – 8.7. – stolpec 1

Stališče Sveta

8.7. Razpoložljivi toksikološki podatki v zvezi z naslednjim:
– pomožne snovi v formulaciji (tj. pogojno nevarne snovi) ali
– zmes, katere del je pogojno nevarna snov,
– **če niso na voljo nikakršni podatki**, se opravijo preskusi iz Priloge II za **pomožne snovi v formulaciji** (tj. pogojno nevarne snovi) ali zmes, katere del je pogojno nevarna snov.

Predlog spremembe

8.7. Razpoložljivi toksikološki podatki v zvezi z naslednjim:
– pomožne snovi v formulaciji (tj. pogojno nevarne snovi) ali
– zmes, katere del je pogojno nevarna snov.
Če podatki za pomožne snovi ne zadostujejo in jih ni mogoče povzeti z navzkrižnim branjem ali drugimi sprejetimi pristopi, ki ne temeljijo na preskušanju, se opravijo **ciljni** preskusi **akutne toksičnosti** iz Priloge II za pogojno nevarne snovi ali zmes, katere del je pogojno nevarna snov.

Or. de

Obrazložitev

V Prilogi III so določene zahteve za biocidne proizvode, med drugim za kemijske snovi (naslov 1) in mikroorganizme (naslov 2). Zahteva za podatke 8.7 se pojavi pod obema naslovoma. Če se spremeni ta zahteva pod naslovom 1 (predlog spremembe 96), je zaradi povezanosti besedila nujno, da se to naredi tudi pod naslovom 2.

Predlog spremembe 345

Julie Girling

Stališče Sveta

Priloga III – točka 2 – 8.7. Podatki o pomožnih snoveh – stolpec 1

Stališče Sveta

8.7. Razpoložljivi toksikološki podatki v zvezi z naslednjim:
– pomožne snovi v formulaciji (tj. pogojno nevarne snovi) ali
– zmes, katere del je pogojno nevarna snov,
– **če niso na voljo nikakršni podatki, se opravijo** preskusi iz Priloge II za pomožne snovi v formulaciji (tj. pogojno nevarne snovi) ali zmes, katere del je pogojno

Predlog spremembe

8.7. Razpoložljivi toksikološki podatki v zvezi z naslednjim:
– pomožne snovi v formulaciji (tj. pogojno nevarne snovi) ali
– zmes, katere del je pogojno nevarna snov,
– **če podatki za pomožne snovi ne zadostujejo in jih ni mogoče povzeti z navzkrižnim branjem ali drugimi sprejetimi pristopi, ki ne temeljijo na**

nevarna snov.

preskušanju, se izvedejo ciljni preskusi toksičnosti iz Priloge II za pomožne snovi v formulaciji (tj. pogojno nevarne snovi) ali zmes, katere del je pogojno nevarna snov. **Preskusi na vretenčarjih bi morali biti omejeni na študije akutnih učinkov.**

Or. en

Obrazložitev

Identično s poročevalčevim predlogom spremembe 96, ki se navezuje na identično točko v prilogi III, naslov 1 (kemikalije proti mikroorganizmom). Zaradi skladnosti je treba v naslovu 2 uporabiti isti jezik.

Predlog spremembe 346

Julie Girling

Stališče Sveta

Priloga III – točka 2 – 9.2. Preskušanje biocidnih formulacij – stolpec 1

Stališče Sveta

9.2. Nadaljnje ekotoksikološke študije
Kadar podatki o aktivni snovi ne morejo dati zadostnih informacij in kadar obstajajo znaki tveganja zaradi posebnih lastnosti biocidnega proizvoda, so lahko potrebne nadaljnje študije, izbrane med končnimi točkami iz oddelka 8 Priloge II, Mikroorganizmi za pomembne sestavine biocidnega proizvoda ali sam biocidni proizvod.

Predlog spremembe

9.2. Nadaljnje ekotoksikološke študije
Kadar podatki o aktivni snovi ne morejo dati zadostnih informacij in kadar obstajajo znaki tveganja zaradi posebnih lastnosti biocidnega proizvoda, so lahko potrebne nadaljnje študije, izbrane med končnimi točkami iz oddelka 8 Priloge II, Mikroorganizmi, za pomembne sestavine biocidnega proizvoda ali sam biocidni proizvod. **Preskusi na vretenčarjih bi morali biti omejeni na študije akutnih učinkov.**

Or. en

Obrazložitev

Preskusi na končanem proizvodu/formulaciji običajno niso potrebni zaradi obsežnih zahtev po podatkih za posamezne formulacije in sprejetih pristopov razvrščanja na podlagi izračuna. Če in kadar se to zahteva, se lahko takšen preskus omeji na scenarij akutne izpostavljenosti.

Predlog spremembe 347
Nessa Childers

Stališče Sveta

Priloga V – Glavna skupina 1: razkužila – vrsta proizvodov 6 – odstavek 2

Stališče Sveta

Proizvodi, ki se uporabljajo kot konzervansi za shranjevanje ali uporabo rodenticidnih ali *insekticidnih* vab.

Predlog spremembe

Proizvodi, ki se uporabljajo kot konzervansi za shranjevanje ali uporabo rodenticidnih, *insekticidnih* ali *drugih* vab.

Or. en

Predlog spremembe 348
Nessa Childers

Stališče Sveta

Priloga V – Glavna skupina 2: sredstva za konzerviranje – vrsta proizvodov 9 – odstavek 1

Stališče Sveta

Proizvodi, ki se uporabljajo za zaščito vlaknastih ali polimeriziranih materialov, na primer izdelkov iz usnja, gume ali papirja ali tekstilnih izdelkov s preprečevanjem *kvara zaradi mikrobov*.

Predlog spremembe

Proizvodi, ki se uporabljajo za zaščito vlaknastih ali polimeriziranih materialov, na primer izdelkov iz usnja, gume ali papirja ali tekstilnih izdelkov s preprečevanjem *razvoja organizmov, ki uničujejo ali kvarijo vlakna/polimerizirane materiale, vključno z insekti*.

Or. en

Predlog spremembe 349
Julie Girling

Stališče Sveta

Priloga VI – Uvod – točka 2

Stališče Sveta

2. Načela iz te priloge se lahko v celoti uporabljajo za ocenjevanje biocidnih

Predlog spremembe

2. Načela iz te priloge se lahko v celoti uporabljajo za ocenjevanje biocidnih

proizvodov, ki jih sestavljajo kemične snovi. Za biocidne proizvode, ki vsebujejo mikroorganizme, bi morali ta načela bolj podrobno opisati v tehničnih smernicah, pri čemer bi bilo treba upoštevati pridobljene praktične izkušnje, ter jih uporabljati ob upoštevanju narave proizvoda in najnovejših znanstvenih dognanj. Tudi za biocidne proizvode, ki vsebujejo nanomateriale, bo treba načela iz te priloge prilagoditi in podrobneje opredeliti v tehničnih smernicah, da bi upoštevali najnovejša znanstvena dognanja.

proizvodov, ki jih sestavljajo kemične snovi. Za biocidne proizvode, ki vsebujejo mikroorganizme, bi morali ta načela bolj podrobno opisati v tehničnih smernicah, pri čemer bi bilo treba upoštevati pridobljene praktične izkušnje, ter jih uporabljati ob upoštevanju narave proizvoda in najnovejših znanstvenih dognanj. Tudi za biocidne proizvode, ki vsebujejo nanomateriale, bo treba načela iz te priloge prilagoditi in podrobneje opredeliti v tehničnih smernicah, da bi upoštevali najnovejša znanstvena dognanja. ***Smernice ne veljajo za snovi, za katere velja priporočilo 20.../.../ES ... in če te snovi vsebujejo:***

– manj kot 10 masnih odstotkov nanopredmetov

ALI

– manj kot 50 masnih odstotkov agregatov/aglomeratov, sestavljenih iz nanopredmetov

ALI

– če snovi niso bile namerno proizvedene v nanomerilu zaradi izkoriščanja prednosti, ki so povezane z nano značilnostmi

Or. en

Obrazložitev

Dodatne in vedno razpoložljive metode, s katerimi je možno določiti maso nano delcev, bi se morale uporabiti, kadar niso na voljo ustrezne preverjene metodologije za ovrednotenje števila majhnih delcev v določenih vrstah proizvodov glede na opredelitev za nanomateriale, kot jo vsebuje priporočilo 20.../.../ES. Potek dogodkov v zvezi z opredelitvijo nanomaterialov, ki jo naj bi vsebovalo priporočilo Komisije 20.../.../ES ..., in njene zahteve so nove in jih Evropski parlament ne more obravnavati v prvi obravnavi.

Predlog spremembe 350
Holger Kraemer

Stališče Sveta
Priloga VI – Uvod – točka 2

2. Načela iz te priloge se lahko v celoti uporabljajo za ocenjevanje biocidnih proizvodov, ki jih sestavljajo kemične snovi. Za biocidne proizvode, ki vsebujejo mikroorganizme, bi morali ta načela bolj podrobno opisati v tehničnih smernicah, pri čemer bi bilo treba upoštevati pridobljene praktične izkušnje, ter jih uporabljati ob upoštevanju narave proizvoda in najnovejših znanstvenih dognanj. Tudi za biocidne proizvode, ki vsebujejo nanomateriale, bo treba načela iz te priloge prilagoditi in podrobneje opredeliti v tehničnih smernicah, da bi upoštevali najnovejša znanstvena dognanja.

2. Načela iz te priloge se lahko v celoti uporabljajo za ocenjevanje biocidnih proizvodov, ki jih sestavljajo kemične snovi. Za biocidne proizvode, ki vsebujejo mikroorganizme, bi morali ta načela bolj podrobno opisati v tehničnih smernicah, pri čemer bi bilo treba upoštevati pridobljene praktične izkušnje, ter jih uporabljati ob upoštevanju narave proizvoda in najnovejših znanstvenih dognanj. Tudi za biocidne proizvode, ki vsebujejo nanomateriale, bo treba načela iz te priloge prilagoditi in podrobneje opredeliti v tehničnih smernicah, da bi upoštevali najnovejša znanstvena dognanja. ***Smernice ne veljajo za snovi, za katere velja priporočilo 20.../.../ES ... v zvezi s posebnimi zahtevami v skladu s to uredbo, ki se nanašajo na značilnosti nanomaterialov, če te snovi vsebujejo:***

– manj kot 10 masnih odstotkov nanopredmetov

ali

– manj kot 50 masnih odstotkov agregatov/aglomeratov, sestavljenih iz nanopredmetov

ali

– če snovi niso bile namerno proizvedene v nanomerilu zaradi izkoriščanja prednosti, ki so povezane z nano značilnostmi

Or. en

Obrazložitev

Sprememba novega člena, ki ga uvaja Svet. Pristop je v skladu z operativnimi navodili Evropske agencije za kemikalije za „opredelitev in poimenovanje snovi v okviru direktive REACH“ (junij 2007). V skladu s pristopom Uredbe (ES) št. 1223/2009 z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (člen 2.1 (k)), bi morale zahteve, povezane z opredelitvijo, veljati samo za tiste snovi, ki so namerno proizvedene za koriščenje prednosti lastnosti nanomaterialov.

Predlog spremembe 351

Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines, Andres Perello Rodriguez

Stališče Sveta

Priloga VI – Uvod – točka 2

Stališče Sveta

2. Načela iz te priloge se lahko v celoti uporabljajo za ocenjevanje biocidnih proizvodov, ki jih sestavljajo kemične snovi. Za biocidne proizvode, ki vsebujejo mikroorganizme, bi morali ta načela bolj podrobno opisati v tehničnih smernicah, pri čemer bi bilo treba upoštevati pridobljene praktične izkušnje, ter jih uporabljati ob upoštevanju narave proizvoda in najnovejših znanstvenih dognanj. Tudi za biocidne proizvode, ki vsebujejo nanomateriale, bo treba načela iz te priloge prilagoditi in podrobneje opredeliti v tehničnih smernicah, da bi upoštevali najnovejša znanstvena dognanja.

Predlog spremembe

2. Načela iz te priloge se lahko v celoti uporabljajo za ocenjevanje biocidnih proizvodov, ki jih sestavljajo kemične snovi. Za biocidne proizvode, ki vsebujejo mikroorganizme, bi morali ta načela bolj podrobno opisati v tehničnih smernicah, pri čemer bi bilo treba upoštevati pridobljene praktične izkušnje, ter jih uporabljati ob upoštevanju narave proizvoda in najnovejših znanstvenih dognanj. Tudi za biocidne proizvode, ki vsebujejo nanomateriale, bo treba načela iz te priloge prilagoditi in podrobneje opredeliti v tehničnih smernicah, da bi upoštevali najnovejša znanstvena dognanja. ***Smernice ne veljajo za snovi, za katere velja priporočilo 20.../.../ES ... v zvezi s posebnimi zahtevami v skladu s to uredbo, ki se nanašajo na značilnosti nanomaterialov, če te snovi vsebujejo:***

– manj kot 10 masnih odstotkov nanopredmetov, kot ga je opredelila ISO, ali

– če snovi niso bile namerno proizvedene v nanomerilu zaradi izkoriščanja prednosti, ki so povezane z nano značilnostmi.

Or. en

Obrazložitev

Metode, ki so na voljo za merjenje mase nano delcev, kot je določeno v navodilih Evropske agencije za kemikalije za opredelitev in poimenovanje snovi, bi se morale uporabiti v primerih, v katerih primerne uveljavljene metodologije niso na voljo za ovrednotenje števila majhnih delcev v proizvodih v skladu z opredelitvijo za nanomateriale. Kot v uredbi št. 1223/2009 bi morale zahteve, povezane z opredelitvijo veljati samo za snovi, ki so namenoma

proizvedene za nanomateriale.

Predlog spremembe 352
Julie Girling

Stališče Sveta
Priloga VI – Uvod – točka 3

Stališče Sveta

3. Da se zagotovi visoka in usklajena raven varovanja zdravja človeka in živali ter okolja, se opredelijo vsa tveganja, ki izhajajo iz uporabe biocidnega proizvoda. Da se to doseže, se opravi ocena tveganja, s katero se ugotovi sprejemljivost ali nesprejemljivost vseh ugotovljenih tveganj. To se opravi z oceno tveganj, povezanih z ustreznimi posameznimi sestavinami biocidnega proizvoda, ob upoštevanju kakršnih koli kumulativnih in sinergijskih učinkov.

Predlog spremembe

3. Da se zagotovi visoka in usklajena raven varovanja zdravja človeka in živali ter okolja, se opredelijo vsa tveganja, ki izhajajo iz uporabe biocidnega proizvoda. Da se to doseže, se opravi ocena tveganja, s katero se ugotovi sprejemljivost ali nesprejemljivost vseh ugotovljenih tveganj. To se opravi z oceno tveganj, povezanih z ustreznimi posameznimi sestavinami biocidnega proizvoda, ob upoštevanju kakršnih koli kumulativnih in sinergijskih učinkov.

Znanstvene opredelitve in metodologije za ocenjevanje kumulativnih učinkov ali učinkov sinergije bodo temeljile na tehničnih smernicah, ki jih določi Komisija, kot je določeno v členu 23.

Or. en

Obrazložitev

Trenutno ne obstaja enotna dogovorjena znanstvena opredelitev za zamisli o kumulativnih učinkih in učinkih sinergije, pa tudi ne skupna, dogovorjena metoda analize. Komisija bi morala sprejeti te opredelitve in metodologije na podlagi tehničnih smernic pred začetkom veljavnosti uredbe.

Predlog spremembe 353
Julie Girling

Stališče Sveta
Priloga VI – Ocena – točka 15

Stališče Sveta

15. Pri ocenjevanju se upoštevajo tudi možni kumulativni ali sinergijski učinki.

Predlog spremembe

15. Pri ocenjevanju se upoštevajo tudi možni kumulativni ali sinergijski učinki.

Znanstvene opredelitve in metodologije za ocenjevanje kumulativnih učinkov ali učinkov sinergije bodo temeljile na tehničnih smernicah, ki jih določi Komisija, kot je določeno v členu 23.

Or. en

Obrazložitev

Trenutno ne obstaja enotna dogovorjena znanstvena opredelitev za zamisli o kumulativnih učinkih in učinkih sinergije, pa tudi ne skupna, dogovorjena metoda analize. Komisija bi morala sprejeti te opredelitve in metodologije na podlagi tehničnih smernic pred začetkom veljavnosti uredbe.

**Predlog spremembe 354
Dan Jørgensen**

**Stališče Sveta
Priloga VI– Ocena – točka 47 a (novo)**

Stališče Sveta

Predlog spremembe

47 a. Organ za ocenjevanje sklene, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila (iv) v točki (b) člena 18 (1), če vsebuje pogojno nevarno snov ali ustrezne presnovke ali razgradne ali reakcijske produkte, ki izpolnjujejo merila za strupene snovi ali snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmu, v skladu s prilogo XIII Uredbe (ES) št. 1907/2006, ali imajo lastnosti endokrinega motenja, razen če je znanstveno dokazano, da v ustreznih razmerah na prostem ni nesprejemljivih vplivov.

Or. en

Obrazložitev

Namen je zagotoviti ustrezno obravnavo potencialno strupenih snovi ali snovi, ki se zelo kopičijo v organizmu. Merilo za izključitev v členu 5 zagotavlja nekakšno varnost, da aktivne snovi nimajo takšnih lastnosti; vendar to velja tudi za pomožne snovi v formulaciji v biocidnih proizvodih, zlasti ker koncentracija teh snovi običajno obstaja v precej višjih koncentracijah v primerjavi z aktivnimi snovmi.

Predlog spremembe 355 **Julie Girling**

Stališče Sveta **Priloga VI – Ocena – točka 52**

Stališče Sveta

52. Na vsakem področju, na katerem so bile opravljene ocene tveganja, organ za ocenjevanje združi rezultate za aktivno snov z rezultati za posamezne pogojno nevarne snovi, in tako pripravi skupno oceno za biocidni proizvod. Pri tem se upoštevajo tudi vsi možni kumulativni ali sinergijski učinki.

Predlog spremembe

52. Na vsakem področju, na katerem so bile opravljene ocene tveganja, organ za ocenjevanje združi rezultate za aktivno snov z rezultati za posamezne pogojno nevarne snovi, in tako pripravi skupno oceno za biocidni proizvod. Pri tem se upoštevajo tudi vsi možni kumulativni ali sinergijski učinki.

Znanstvene opredelitve in metodologije za ocenjevanje kumulativnih učinkov ali učinkov sinergije bodo temeljile na tehničnih smernicah, ki jih določi Komisija, kot je določeno v členu 23.

Or. en

Obrazložitev

Trenutno ne obstaja enotna dogovorjena znanstvena opredelitev za zamisli o kumulativnih učinkih in učinkih sinergije, pa tudi ne skupna, dogovorjena metoda analize. Komisija bi morala sprejeti te opredelitve in metodologije na podlagi tehničnih smernic pred začetkom veljavnosti uredbe.

Predlog spremembe 356 **Julie Girling**

Stališče Sveta **Priloga VI – Ugotovitve – točka 62**

Stališče Sveta

62. Če bi bilo stopnjo izpostavljenosti za nepoklicne uporabnike mogoče zmanjšati na sprejemljivo le z uporabo osebne zaščitne opreme, se za proizvod običajno ne šteje, da izpolnjuje merilo (iii) iz točke (b) člena 18(1) za to populacijo.

Predlog spremembe

62. Če bi bilo stopnjo izpostavljenosti za nepoklicne uporabnike mogoče zmanjšati na sprejemljivo le z uporabo osebne zaščitne opreme ***kot rezultat ocene tveganja za biocidni proizvod***, se za proizvod običajno ne šteje, da izpolnjuje merilo (iii) iz točke (b) člena 18(1) za to populacijo.

Or. en

Obrazložitev

Zahteve za osebno zaščitno opremo se morajo določiti z oceno tveganja za biocidni proizvod, ne pa biti določene na podlagi previdnostnih izjav, izpeljanih iz razvrstitve proizvoda v skladu z direktivo o nevarnih pripravkih ali direktivo o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih pripravkov, saj so to samo ocene, ki temeljijo na tveganju.

Predlog spremembe 357 **Michèle Rivasi**

Stališče Sveta **Priloga VI – Ugotovitve – točka 68 – uvodni del**

Stališče Sveta

68. Organ za ocenjevanje sklene, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila (iv) iz točke (b) člena 18(1), če predvidena koncentracija aktivne snovi ali katere druge pogojno nevarne snovi ali ustreznih metabolitov ali razgradnih ali reakcijskih produktov, ki se pričakujejo v površinski vodi ali njenih usedlinah po uporabi biocidnega proizvoda v predlaganih pogojih uporabe:

Predlog spremembe

68. Organ za ocenjevanje sklene, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila (iv) iz točke (b) člena 18(1), če predvidena koncentracija aktivne snovi ali katere druge pogojno nevarne snovi ali ustreznih metabolitov ali razgradnih ali reakcijskih produktov, ki se pričakujejo v ***podtalnici ali*** površinski vodi ali njenih usedlinah po uporabi biocidnega proizvoda v predlaganih pogojih uporabe:

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 328 iz prve obravnave.)

Predlog spremembe 358
Michèle Rivasi

Stališče Sveta
Priloga VI – Ugotovitve – točka 68 – alineja 1 a (novo)

Stališče Sveta

Predlog spremembe

– tvega neizpolnitev ciljev ali standardov, določenih v:

– Direktivi 98/83/ES, ali

– Direktivi 2000/60/ES, ali

– Direktivi 2006/118/ES, ali

Direktivah 2008/56/ES, ali

– Direktivi 2008/105/ES, ali

– mednarodnih sporazumih, ki vsebujejo pomembne obveznosti za varstvo morskih voda pred onesnaževanjem ali

Or. en

(Ponovna vložitev predloga spremembe 329 iz prve obravnave.)