



EUROPAPARLAMENTET

2009 - 2014

---

*Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet*

---

**2009/0076(COD)**

14.9.2011

# **ÄNDRINGSFÖRSLAG 231 - 358**

**Förslag till andrabehandlingsrekommendation**  
**Christa Klaß**  
(PE467.347v01-00)

Tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter

Rådets ståndpunkt vid första behandlingen  
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM\877594SV.doc

PE472.203v01-00

**SV**

*Förenade i mångfalden*

**SV**

AM\_Com\_LegRecomm

**Ändringsförslag 231**  
**Françoise Grossetête**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 40**

*Rådets ståndpunkt*

Ett unionsgodkännande som utfärdats av kommissionen i enlighet med detta avsnitt ska vara giltigt i hela unionen om inte annat anges. I var och en av medlemsstaterna ska unionsgodkännandet medföra samma rättigheter och skyldigheter som ett nationellt godkännande. ***För de kategorier av biocidprodukter som avses i artikel 41.1 får sökanden ansöka om ett unionsgodkännande som ett alternativ till att ansöka om ett nationellt godkännande och ömsesidigt erkännande.***

*Ändringsförslag*

Ett unionsgodkännande som utfärdats av kommissionen i enlighet med detta avsnitt ska vara giltigt i hela unionen om inte annat anges. I var och en av medlemsstaterna ska unionsgodkännandet medföra samma rättigheter och skyldigheter som ett nationellt godkännande.

Or. fr

*Motivering*

*Ett unionsgodkännande är ett första positivt steg på väg mot en harmoniserad inre marknad för biocidprodukter och med dess hjälp kan man förvissa sig om giltigheten av produktgodkännandena i de 27 medlemsstaterna. Det tillvägagångssätt som rådet föreslagit, alltså samtidigt både per produkttyp och per steg, är alltför restriktivt. Produkter som distribueras i stor omfattning runt om i Europa måste kunna godkännas på unionsnivå för att de inte i onödan ska hindras att släppas ut på marknaden.*

**Ändringsförslag 232**  
**Julie Girling**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 40**

*Rådets ståndpunkt*

Ett unionsgodkännande som utfärdats av kommissionen i enlighet med detta avsnitt ska vara giltigt i hela unionen om inte

*Ändringsförslag*

Ett unionsgodkännande som utfärdats av kommissionen i enlighet med detta avsnitt ska vara giltigt i hela unionen om inte

annat anges. I var och en av medlemsstaterna ska unionsgodkännandet medföra samma rättigheter och skyldigheter som ett nationellt godkännande. ***För de kategorier av biocidprodukter som avses i artikel 41.1 får sökanden ansöka om ett unionsgodkännande som ett alternativ till att ansöka om ett nationellt godkännande och ömsesidigt erkännande.***

annat anges. I var och en av medlemsstaterna ska unionsgodkännandet medföra samma rättigheter och skyldigheter som ett nationellt godkännande.

Or. en

### *Motivering*

*Ett unionsgodkännande är ett första positivt steg på väg mot en harmoniserad inre marknad för biocidprodukter och gör så att produktgodkännanden kan gälla överallt i EU:s 27 medlemsstater. Produkttyper bör presenteras för godkännande efter det att en riskbaserad utvärderingsprocess genomförts.*

### **Ändringsförslag 233 Julie Girling**

#### **Rådets ståndpunkt Artikel 41**

##### *Rådets ståndpunkt*

***1. Sökande får ansöka om unionsgodkännande för biocidprodukter som har liknande användningsvillkor i hela unionen och som omfattas av följande kategorier av biocidprodukter, nämligen***

***a) biocidprodukter i produkttyperna 6, 7, 9, 10, 12, 13 och 22, och***

***b) med verkan från och med den 1 januari 2020, alla övriga biocidprodukter med undantag av produkttyperna 14, 15, 17, 20 och 21.***

***2. Kommissionen ska rapportera till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna artikel senast den 31 december 2017. Rapporten ska vid behov åtföljas av relevanta förslag för***

##### *Ändringsförslag*

***1. Unionsgodkännande får ges för samtliga kategorier av biocidprodukter, med undantag för biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som omfattas av artikel 5.***

*antagande i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet.*

Or. en

### *Motivering*

*Ett unionsgodkännande är ett första positivt steg på väg mot en harmoniserad inre marknad för biocidprodukter och gör så att produktgodkännanden kan gälla överallt i EU:s 27 medlemsstater. Produkttyper bör presenteras för godkännande efter det att en riskbaserad utvärderingsprocess genomförts.*

### **Ändringsförslag 234 Françoise Grossetête**

#### **Rådets ståndpunkt Artikel 41**

##### *Rådets ståndpunkt*

**1. Sökande får ansöka om unionsgodkännande för biocidprodukter som har liknande användningsvillkor i hela unionen och som omfattas av följande kategorier av biocidprodukter, nämligen**

**a) biocidprodukter i produkttyperna 6, 7, 9, 10, 12, 13 och 22, och,**

**b) med verkan från och med den 1 januari 2020, alla övriga biocidprodukter med undantag av produkttyperna 14, 15, 17, 20 och 21.**

**2. Kommissionen ska rapportera till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna artikel senast den 31 december 2017. Rapporten ska vid behov åtföljas av relevanta förslag för antagande i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet.**

##### *Ändringsförslag*

**Ansökan om unionsgodkännande får göras för samtliga kategorier av biocidprodukter, med undantag för biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som omfattas av artikel 5.**

Or. fr

## Motivering

Ett unionsgodkännande är ett första positivt steg på väg mot en harmoniserad inre marknad för biocidprodukter och med dess hjälp kan man förvissa sig om giltigheten av produktgodkännandena i de 27 medlemsstaterna. Det tillvägagångssätt som rådet föreslagit, alltså samtidigt både per produkttyp och per steg, är alltför restriktivt. Produkter som distribueras i stor omfattning runtom i Europa måste kunna godkännas på unionsnivå för att de inte i onödan ska hindras att släppas ut på marknaden.

### Ändringsförslag 235

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

#### Rådets ståndpunkt

##### Artikel 41 – punkt 1 – inledningen

###### *Rådets ståndpunkt*

1. Sökande får ansöka om unionsgodkännande för biocidprodukter som har liknande användningsvillkor i hela unionen och som omfattas av följande kategorier av biocidprodukter, **nämligen**

###### *Ändringsförslag*

1. Sökande får ansöka om unionsgodkännande för biocidprodukter som har liknande användningsvillkor i hela unionen och som omfattas av följande kategorier av biocidprodukter, **med undantag för produkter som innehåller verksamma ämnen som omfattas av artikel 5 eller 10:**

Or. en

*(Här återinförs, i modifierad lydelse, delar av ändringsförslag 359 från första behandlingen, för att kompromiss med rådet ska uppnås.)*

## Motivering

Europaparlamentet röstade för att unionsgodkännandets omfattning inledningsvis, från och med 2013, skulle vara ytterst begränsad. Rådet breddade omfattningen genom att tala om vissa produkttyper. Föredraganden föreslår att man ska gå långt utöver vad som föreslagits vid första behandlingen genom att lägga till produkttyper och byta ut små produkttyper mot mycket stora sådana. Rådets förslag om bredare omfattning vore acceptabelt som verklig kompromiss, förutsatt att unionsgodkännandena inte kommer att gälla för ämnen som omfattas av artikel 5 eller 10, för vilka man ändå inte kan komma fram till någon överenskommelse på unionsnivå.

**Ändringsförslag 236**  
**Dan Jørgensen**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 41 – punkt 1 – styckena 1a och 1b (nya)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

***En produkt ska betraktas som en biocidprodukt med liknande användningsförhållanden om samtliga följande kriterier uppfylls:***

***i) Biocidprodukten har liknande användningsförhållanden i hela EU enligt bruksanvisningarna.***

***ii) Biocidprodukten kräver ingen skyddsutrustning när den används under normala och realistiska, värsta tänkbara förhållanden, i enlighet med bilaga VI.***

***iii) Biocidprodukten innehåller inga ämnen som inger betänkligheter.***

***Unionsgodkännande får inte ges för biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som omfattas av artiklarna 5 eller 10.***

Or. en

*Motivering*

*I ändringsförslaget understryks vad som avses med liknande användningsförhållanden. I samband med ansökningar om unionsgodkännande måste vi vara säkra på att biocidprodukten har liknande användningsförhållanden överallt i unionen för att få visshet om att utvärderingen täcker alla omständigheter och förhållanden. Detta garanterar ett harmoniserat tillvägagångssätt och ett rättvist slutförande.*

**Ändringsförslag 237**  
**Christa Klauß**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 41 – punkt 1 – led a**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

a) biocidprodukter i **produkttyperna 6, 7,**

a) biocidprodukter i **produkttyperna 1, 2,**

9, 10, 12, 13 och 22, och,

3, 4, 5, 6, 8, 13, 18, 19 och,

Or. de

#### Motivering

*Införande av ett stegvis unionsgodkännande. För de produktgrupper som utvalts av rådet kan, med undantag för produkttyperna 6 och 13, ansökningarna inlämnas tidigast från och med 2017, eftersom besluten om upptagande av det verksamma ämnet i bilaga I till följd av omprövningsprogrammet fattas tidigast 2015. De föreslagna produkttyperna är de som från och med 2013 kan komma i fråga för unionsgodkännande.*

#### **Ändringsförslag 238** **Cristian Silviu Buşoi**

#### **Rådets ståndpunkt** **Artikel 41 – punkt 1 – led a**

##### *Rådets ståndpunkt*

a) biocidprodukter *i produkttyperna 6, 7, 9, 10, 12, 13 och 22*, och

##### *Ändringsförslag*

a) *nya biocidprodukter som ännu inte släppts ut på marknaden och som är till större nytta för miljön och människors hälsa än nuvarande produkter, och biocidprodukter som innehåller ett eller flera verksamma ämnen av produkttyperna 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 18, 19, och*

Or. en

#### Motivering

*Tillträde till marknaden bör gynnas för sådana produkter som uppkommit som ett resultat av forskning och innovation och som ännu inte släppts ut på marknaden och är till större nytta för miljön och människors hälsa än nuvarande produkter. Förfarandet med unionsgodkännande bör därför finnas tillgängligt redan 2017 för att alla EU-konsumenterna ska kunna dra lika stor nytta av forskning och innovation.*

#### **Ändringsförslag 239** **Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

#### **Rådets ståndpunkt** **Artikel 41 – punkt 2a (ny)**



*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

**2a. Kommissionen ska senast den 13 december 2013 anta delegerade akter i enlighet med artikel 82 a med en definition av begreppet "liknande användningsförhållanden överallt i unionen".**

Or. en

*Motivering*

*Rådet införde nyss begreppet "liknande användningsförhållanden överallt i unionen". Eftersom detta är en förutsättning för att unionsgodkännande ska komma i fråga måste det ges en klar definition innan ansökningar om unionsgodkännande kan inlämnas.*

**Ändringsförslag 240**  
**Rovana Plumb**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 42 – punkt 4 – stycke 3**

*Rådets ståndpunkt*

Den utvärderande behöriga myndigheten ska avslå ansökan om sökanden inte lämnar in den begärda informationen inom tidsfristen och ska informera sökanden om detta. I sådana fall ska en del av den avgift som betalats i enlighet med artikel 79 återbetalas.

*Ändringsförslag*

Den utvärderande behöriga myndigheten ska avslå ansökan om sökanden inte lämnar in den begärda informationen inom tidsfristen och ska informera sökanden om detta. I sådana fall ska en del av den avgift som betalats i enlighet med artikel **79.1 och 79.2** återbetalas.

Or. ro

*Motivering*

*Avsikten med detta ändringsförslag är att förbättra konsekvensen (både inom texten och med annan lagstiftning) och att göra texten klarare.*

**Ändringsförslag 241**  
**Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 42 – punkt 4a (ny)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

**4a. Om det av registret över biocidprodukter framgår att en behörig myndighet redan håller på att behandla en ansökan avseende samma eller en liknande biocidprodukt eller redan har godkänt samma eller en liknande biocidprodukt ska kemikaliemyndigheten utse den behöriga myndighet som ansvarar för den ursprungliga utvärderingen att utvärdera ansökan.**

**Utvärderingsrapporter som hänför sig till redan godkända produkter eller produktfamiljer ska av den behöriga myndighet som ansvarar för den ursprungliga utvärderingen, tillsammans med myndighetens vid utvärderingen dragna slutsatser, insändas till kemikaliemyndigheten inom 90 dagar efter det att kemikaliemyndigheten framställt begäran om detta.**

Or. en

**Ändringsförslag 242**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 42 – punkt 4a (ny)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

**4a. Om det av registret över biocidprodukter framgår att en annan behörig myndighet än den mottagande behöriga myndigheten håller på att behandla en ansökan avseende samma biocidprodukt eller redan har godkänt samma biocidprodukt ska den**

*utvärderande behöriga myndigheten gälla som behörig myndighet.*

Or. en

*Motivering*

*Eftersom detta stadgande minimerar dubbelarbetet kommer det att hjälpa både nationella behöriga myndigheter och sökande att spara tid och resurser och på så sätt undvika onödiga administrativa bördor eller dröjsmål med biocidprodukters utsläppande på marknaden.*

**Ändringsförslag 243**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 43 – punkt 3 – stycke 1**

*Rådets ståndpunkt*

3. Kemikaliemyndigheten ska utarbeta ett yttrande om godkännandet av biocidprodukten och lämna detta till kommissionen inom **180 dagar** efter det att slutsatserna av utvärderingen har inkommit.

*Ändringsförslag*

3. Kemikaliemyndigheten ska utarbeta ett yttrande om godkännandet av biocidprodukten och lämna detta till kommissionen inom **90 dagar** efter det att slutsatserna av utvärderingen har inkommit.

Or. en

*Motivering*

*180 dagar är för lång tid för kemikaliemyndigheten för att utarbeta och lämna ett yttrande som bygger på en utvärdering som redan finns att tillgå eftersom den gjorts av den utvärderande behöriga myndigheten. 90 dagar vore en lämpligare tidsfrist.*

**Ändringsförslag 244**  
**Dan Jørgensen**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 43 – punkt 3a (ny)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

**3a. Inom 30 dagar efter det att kemikaliemyndigheten lämnat in sitt yttrande till kommissionen ska**

***kemikaliemyndigheten i förekommande fall, på Europeiska unionens alla officiella språk, översända utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper enligt artikel 21.2.***

Or. en

*Motivering*

*För produkter som kommer att finnas tillgängliga i alla EU-länder bör sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper finnas att tillgå på alla EU-språk.*

**Ändringsförslag 245**

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

**Rådets ståndpunkt**

**Artikel 43 – punkt 4 – stycke 2**

*Rådets ståndpunkt*

***Kommissionen får, på begäran av*** en medlemsstat, ***besluta*** att anpassa vissa villkor i ett unionsgodkännande särskilt för den medlemsstatens territorium eller ***besluta*** att ett unionsgodkännande inte ska gälla på den medlemsstatens territorium om ***begäran*** kan motiveras av ett eller flera av de skäl som avses i artikel 36.1.

*Ändringsförslag*

En medlemsstat ***ska underrätta kommissionen om den beslutar*** att anpassa vissa villkor i ett unionsgodkännande särskilt för den medlemsstatens territorium eller ***beslutar*** att ett unionsgodkännande inte ska gälla på den medlemsstatens territorium, om ***beslutet*** kan motiveras av ett eller flera av de skäl som avses i artikel 36.1.

Or. en

*(Här återinsätts ändringsförslag 158 från första behandlingen.)*

**Ändringsförslag 246**

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

**Rådets ståndpunkt**

**Artikel 44 – punkt 2 – led a**

*Rådets ståndpunkt*

a) ***en förteckning över*** alla relevanta

*Ändringsförslag*

a) ***utan att det påverkar tillämpningen av***

uppgifter som *sökanden har tagit fram* sedan det ursprungliga godkännandet eller, i förekommande fall, den senaste förnyelsen, *och*

*artikel 20.1*, alla relevanta uppgifter som *framtagits* sedan det ursprungliga godkännandet eller, i förekommande fall, den senaste förnyelsen, *eller ett tillstånd om tillgång till dessa uppgifter*,

Or. en

#### **Ändringsförslag 247**

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

#### **Rådets ståndpunkt**

**Artikel 45 – punkt 1 – stycke 2**

*Rådets ståndpunkt*

*Den utvärderande behöriga myndigheten får när som helst begära att sökanden lämnar in uppgifterna från den förteckning som avses i artikel 44.2 a.*

*Ändringsförslag*

*utgår*

Or. en

#### **Ändringsförslag 248**

**Michèle Rivasi**

#### **Rådets ståndpunkt**

**Artikel 47 – punkt 1 – led aa (nytt)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

*aa) godkännandet inte följer kraven i direktiv 2008/56/EG om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på havsmiljöpolitikens område, direktiv 2006/118/EG om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring, direktiv 2000/60/EG om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område, direktiv 98/83/EG om grundvatten och direktiv 2008/1/EG om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar,*

(Här återinsätts ändringsförslag 163 från första behandlingen.)

*Motivering*

*Det måste göras klart att ett godkännande ska upphävas om det inte fyller kraven i gällande vattenskyddslagstiftning.*

**Ändringsförslag 249**  
**Richard Seeber**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 50 – stycke 1**

*Rådets ståndpunkt*

För att säkerställa ett harmoniserat tillvägagångssätt när det gäller upphävande och ändring av produktgodkännanden ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa detaljerade regler för tillämpningen av artiklarna 46–49. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 81.3.

*Ändringsförslag*

För att säkerställa ett harmoniserat tillvägagångssätt när det gäller upphävande och ändring av produktgodkännanden ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa detaljerade regler för tillämpningen av artiklarna 46–49, **vilka också ska omfatta en tvistlösningsmekanism**. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 81.3.

**Ändringsförslag 250**  
**Dan Jørgensen**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 53 – punkt 1**

*Rådets ståndpunkt*

1. När det är nödvändigt att göra en bedömning av den tekniska ekvivalensen för verksamma ämnen ska den person som önskar fastställa ekvivalensen (nedan kallad sökanden) lämna in en ansökan till kemikaliemyndigheten och betala den

*Ändringsförslag*

1. När det är nödvändigt att göra en bedömning av den tekniska ekvivalensen för verksamma ämnen ska den person som önskar fastställa ekvivalensen (nedan kallad sökanden) lämna in en ansökan till kemikaliemyndigheten **i rätt format** och

tillämpliga avgiften.

betala den tillämpliga avgiften ***i enlighet med artikel 79.1.***

Or. en

### *Motivering*

*Vid bedömningen av den tekniska ekvivalensen bör kemikaliemyndigheten kunna förvissa sig om att ansökningarna inlämnas i rätt format. Ansökningar som inte inlämnats i rätt format eller för vilka föreskriven avgift inte erlagts bör avslås.*

## **Ändringsförslag 251 Dan Jørgensen**

### **Rådets ståndpunkt Artikel 53 – punkt 2a (ny)**

#### *Rådets ståndpunkt*

#### *Ändringsförslag*

***2a. Om kemikaliemyndigheten beslutar att ansökan inte inlämnats i rätt format eller att föreskriven avgift inte erlagts ska ansökan avslås och sökanden upplysas om detta.***

Or. en

### *Motivering*

*Vid bedömningen av den tekniska ekvivalensen bör kemikaliemyndigheten kunna förvissa sig om att ansökningarna inlämnas i rätt format. Ansökningar som inte inlämnats i rätt format eller för vilka föreskriven avgift inte erlagts bör avslås.*

## **Ändringsförslag 252 Michèle Rivasi**

### **Rådets ståndpunkt Artikel 54 – punkt 1 – stycke 1**

#### *Rådets ståndpunkt*

#### *Ändringsförslag*

1. Med avvikelse från vad som sägs i artiklarna 17 och 18 får en behörig myndighet för en period som inte överstiger **270 dagar** tillåta

1. Med avvikelse från vad som sägs i artiklarna 17 och 18 får en behörig myndighet för en period som inte överstiger **fyra månader** tillåta

tillhandahållande på marknaden eller användning av en biocidprodukt som inte uppfyller de villkor för godkännande som fastställs i denna förordning, för begränsad och kontrollerad användning, om detta är nödvändigt på grund av fara för allmänheten eller miljön som inte kan undvikas på annat sätt.

tillhandahållande på marknaden eller användning av en biocidprodukt som inte uppfyller de villkor för godkännande som fastställs i denna förordning, för begränsad och kontrollerad användning, om detta är nödvändigt på grund av fara för allmänheten eller miljön som inte kan undvikas på annat sätt **och om samtliga följande villkor är uppfyllda:**

**a) De verksamma ämnena i fråga har godkänts och får tas upp i bilaga I eller har utvärderats i enlighet med artikel 4 i denna förordning och fullständig dokumentation har lämnats.**

**b) Om de verksamma ämnena i fråga omfattas av artikel 5.1 eller 10.1 och en obligatorisk substitutionsplan har upprättats och genomförs av den sökande eller den behöriga myndigheten i syfte att ersätta ämnena i fråga med ofarliga kemiska eller icke-kemiska alternativ inom två år efter datumet för godkännande.**

**c) Produkten får användas endast av yrkesmässiga användare som är certifierade i enlighet med kraven för integrerad skadedjursbekämpning och användningen måste övervakas på lämpligt sätt.**

Or. en

*(Här återinsätts ändringsförslag 175 från första behandlingen.)*

**Ändringsförslag 253**  
**Michèle Rivasi**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 54 – punkt 2**

*Rådets ståndpunkt*

**2. Med avvikelse från vad som sägs i artikel 18.1 a och fram till dess att ett verksamt ämne har godkänts får de behöriga myndigheterna och**

*Ändringsförslag*

**utgår**



*kommissionen för en period som inte överstiger tre år godkänna en biocidprodukt som innehåller ett nytt verksamt ämne.*

*Ett sådant tillfälligt produktgodkännande får ges endast om den utvärderande behöriga myndigheten efter det att dossierna har utvärderats i enlighet med artikel 8 har lämnat in en rekommendation om godkännande av det nya verksamma ämnet och de behöriga myndigheter som tog emot ansökan om det tillfälliga produktgodkännandet, eller kemikaliemyndigheten om det gäller ett tillfälligt unionsgodkännande, anser att biocidprodukten kan förväntas vara förenlig med artikel 18.1 b, c och d, med beaktande av de faktorer som anges i artikel 18.2.*

*Den behöriga myndigheten eller kommissionen ska föra in den information som avses i artikel 29.4 i registret över biocidprodukter.*

*Om kommissionen beslutar att inte godkänna det nya verksamma ämnet ska de behöriga myndigheter som gav det tillfälliga produktgodkännandet eller kommissionen upphäva produktgodkännandet.*

*Om ett beslut om att godkänna det nya verksamma ämnet ännu inte har antagits av kommissionen när tre år har förflutit, får de behöriga myndigheter som gav det tillfälliga produktgodkännandet eller kommissionen förlänga det tillfälliga produktgodkännandet med en period som inte överstiger ett år under förutsättning att det finns goda skäl att anta att det verksamma ämnet kommer att uppfylla kraven i artikel 4.1, eller i förekommande fall artikel 5.2. Behöriga myndigheter som förlänger det tillfälliga produktgodkännandet ska informera övriga behöriga myndigheter och kommissionen om detta.*

*(Här återinsätts ändringsförslag 176 från första behandlingen.)*

**Ändringsförslag 254**  
**Françoise Grossetête**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 55 – punkt 1 – stycke 1**

*Rådets ståndpunkt*

1. Med avvikelse från artikel 17 får ett experiment eller försök i forsknings- eller utvecklingssyfte som inbegriper en **icke** godkänd biocidprodukt eller ett icke godkänt verksamt ämne avsett uteslutande för användning i en biocidprodukt (nedan kallat experiment eller försök) endast utföras enligt bestämmelserna i denna artikel.

*Ändringsförslag*

1. Med avvikelse från artikel 17 får ett experiment eller försök i forsknings- eller utvecklingssyfte som inbegriper en **ny biocidprodukt som inte kan anses som en mindre ändring av en redan** godkänd biocidprodukt eller ett icke godkänt verksamt ämne avsett uteslutande för användning i en biocidprodukt (nedan kallat experiment eller försök) endast utföras enligt bestämmelserna i denna artikel.

*Motivering*

*Experiment eller tester med icke godkända biocidprodukter som ingår i en befintlig familj av biocidprodukter och som ställer krav på mindre ändringar bör inte omfattas av villkoren i denna artikel.*

**Ändringsförslag 255**  
**Françoise Grossetête**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 55 – punkt 2 – stycke 1**

*Rådets ståndpunkt*

2. Den som avser att utföra experiment eller försök som kan innebära eller få till följd att biocidprodukten släpps ut i miljön ska först underrätta den relevanta behöriga myndigheten i den medlemsstat där

*Ändringsförslag*

2. Den som avser att utföra experiment eller försök som kan innebära eller få till följd att biocidprodukten släpps ut i miljön ska först underrätta den relevanta behöriga myndigheten i den medlemsstat där

experimentet eller försöket kommer att äga rum. Underrättelsen ska innehålla **de uppgifter som anges i punkt 1 andra stycket.**

experimentet eller försöket kommer att äga rum. Underrättelsen ska innehålla **biocidproduktens eller det verksamma ämnets identitet, märkningsdata och levererade mängder. Personen ska också sammanställa dokumentation med alla tillgängliga uppgifter om möjliga effekter på människors och djurs hälsa eller på miljön. Dessa uppgifter ska på begäran tillställas de behöriga myndigheterna.**

Or. fr

#### *Motivering*

*Visserligen är det viktigt att konsumenternas namn och adresser uppbevaras men dessa uppgifter behöver inte tillställas på förhand, framför allt eftersom denna artikel handlar om utsläpp i miljön och inte om människors hälsa.*

#### **Ändringsförslag 256 Miroslav Ouzký**

#### **Rådets ståndpunkt Artikel 57 – punkt 1**

##### *Rådets ståndpunkt*

1. Denna artikel ska uteslutande tillämpas på behandlade varor i den mening som avses i artikel 3.1 l som inte är biocidprodukter i den mening som avses i artikel 3.1 a. Den ska inte tillämpas på behandlade varor där gasning eller desinfektion **av lokaler eller behållare som används för förvaring eller transport** är den enda behandling som ägt rum och där inga resthalter väntas finnas kvar efter behandlingen.

##### *Ändringsförslag*

1. Denna artikel ska uteslutande tillämpas på behandlade varor i den mening som avses i artikel 3.1 l som inte är biocidprodukter i den mening som avses i artikel 3.1 a. Den ska inte tillämpas på behandlade varor där gasning eller desinfektion är den enda behandling som ägt rum och där inga resthalter väntas finnas kvar efter behandlingen.

Or. en

#### *Motivering*

*Behandlade varor av ovannämnda slag måste visserligen undantas från detta kapitel, men detta undantag bör gälla generellt för alla varor som behandlats uteslutande med rökning eller desinfektion och där inga resthalter väntas finnas kvar, oavsett syftet med behandlingen.*

**Ändringsförslag 257**  
**Corinne Lepage**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 57 – punkt 2a (ny)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

**2a. Medlemsstaterna eller, i förekommande fall, kommissionen får förbjuda eller begränsa utsläppandet på marknaden eller användningen av en behandlad vara om det i den biocidprodukt som varan behandlats med eller innehåller ingår ett verksamt ämne som är ett kandidatämne för substitution enligt artikel 10.1.**

Or. en

*Motivering*

*Medlemsstaterna eller kommissionen får förbjuda eller begränsa tillgängliggörandet och användningen av biocidprodukter som innehåller ett verksamt ämne som är ett kandidatämne för substitution (artikel 22). Det behövs också föreskrifter som möjliggör detta för behandlade varors vidkommande.*

**Ändringsförslag 258**  
**Julie Girling**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 57 – punkt 3 – inledningen**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

3. Om utsläpp av de verksamma ämnen som ingår i de biocidprodukter med vilka en behandlad vara har behandlats, eller som den innehåller, är avsett eller förväntat under normala och rimligen förutsebara användningsförhållanden, ska den person som ansvarar för att den behandlade varan släpps ut på marknaden se till att märkningen innehåller:

3. Om utsläpp av de verksamma ämnen som ingår i de biocidprodukter med vilka en behandlad vara har behandlats, eller som den innehåller, **med undantag för konserveringsmedel för burkförpackade produkter**, är avsett eller förväntat under normala och rimligen förutsebara användningsförhållanden **för att åstadkomma biocidverkan**, ska den person

som ansvarar för att den behandlade varan släpps ut på marknaden se till att märkningen innehåller:

Or. en

### *Motivering*

*Den nuvarande lydelsen är fortsatt oklar, till exempel i fråga om produkter som inte är biocider men behandlats med konserveringsmedel för burkförpackade produkter. De här konserveringsmedlen är till för att i samband med lagring motverka försämring av och bakterietillväxt i produkter som inte är biocider och de kan komma att betraktas som "avsedda för utsläpp", i samband med att en produkt som inte själv är en biocid används för andra ändamål än som biocid. Definitionen av behandlade varor omfattar också ämnen och blandningar. Överlappningar med annan lagstiftning bör undvikas.*

## **Ändringsförslag 259**

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

### **Rådets ståndpunkt**

#### **Artikel 57 – punkt 3 – inledningen**

##### *Rådets ståndpunkt*

3. Om utsläpp av de verksamma ämnen som ingår i de biocidprodukter med vilka en behandlad vara har behandlats, eller som den innehåller, är avsett **eller förväntat** under normala och rimligen förutsebara användningsförhållanden, ska den person som ansvarar för att den behandlade varan släpps ut på marknaden se till att märkningen innehåller:

##### *Ändringsförslag*

3. Om utsläpp av de verksamma ämnen som ingår i de biocidprodukter med vilka en behandlad vara har behandlats, eller som den innehåller, är avsett under normala och rimligen förutsebara användningsförhållanden, **eller om det verksamma ämne som ingår i den biocidprodukt med vilken en behandlad vara har behandlats, eller som den innehåller**, ska den person som ansvarar för att den behandlade varan släpps ut på marknaden se till att märkningen innehåller:

Or. en

*(Ett försök att nå fram till en kompromiss mellan rådet och parlamentet.)*

### *Motivering*

*Rådet har infört två olika utgångspunkter för märkningen, nämligen om biocidprodukten är avsedd/förväntad att släppas ut eller inte. Nu är det dock så, att framför allt begreppet om*

*något som "förväntas" ske är subjektivt och följaktligen inte någon lämplig utgångspunkt för märkningen. Alla varor som innehåller ett verksamt ämne vilket riskklassificerats såsom PBT (= långlivat, bioackumulerande och toxiskt), vPvB (= mycket långlivat, mycket bioackumulerande) eller hormonstörande bör märkas. Då blir det också klart att bara sådana varor som fortfarande innehåller en biocidprodukt behöver märkas.*

## **Ändringsförslag 260**

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

### **Rådets ståndpunkt**

**Artikel 57 – punkt 3 – led ca (nytt)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

***ca) Namnen på alla nanomaterial, åtföljt av ordet "nano" inom parentes.***

Or. en

*(Ändringsförslag 62 från första behandlingen återinförs delvis.)*

*Motivering*

*Eftersom vi inte vet vilka effekter nanomaterial i biocidprodukter kan ha bör alla varor som behandlats med en biocidprodukt som innehåller nanomaterial och fortfarande innehåller detta nanomaterial uttryckligen märkas, så att konsumenterna kan göra välgrundade val.*

## **Ändringsförslag 261**

**Julie Girling**

### **Rådets ståndpunkt**

**Artikel 57 – punkt 3 – stycke 1a (nytt)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

***Leden a–c i andra stycket ska inte gälla när det i sektorsspecifik lagstiftning redan finns märkningskrav för biocidprodukter eller alternativa sätt att uppfylla informationskraven för de verksamma ämnena i fråga.***

Or. en

## Motivering

Den nuvarande lydelsen är fortsatt oklar, till exempel i fråga om produkter som inte är biocider men behandlats med konserveringsmedel för burkförpackade produkter. De här konserveringsmedlen är till för att i samband med lagring motverka försämring av och bakterietillväxt i produkter som inte är biocider och de kan komma att betraktas som "avsedda för utsläpp", i samband med att en produkt som inte själv är en biocid används för andra ändamål än som biocid. Definitionen av behandlade varor omfattar också ämnen och blandningar. Överlappningar med annan lagstiftning bör undvikas.

### Ändringsförslag 262

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

#### Rådets ståndpunkt

#### Artikel 57 – punkt 4

##### Rådets ståndpunkt

##### Ändringsförslag

**4. Om utsläpp av de verksamma ämnen som ingår i de biocidprodukter som den behandlade varan behandlats med eller innehåller inte är avsett eller förväntat under normala och rimligen förutsebara användningsförhållanden, ska den person som ansvarar för att den behandlade varan släpps ut på marknaden se till att märkningen innehåller**

**utgår**

**a) en uppgift om att den behandlade varan har behandlats med en biocidprodukt, och**

**b) adressen till en webbplats som innehåller namnet på alla verksamma ämnen som använts för behandlingen, utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 24 i förordning (EG) nr 1272/2008.**

**Märkningen av en sådan behandlad vara får inte göra anspråk på någon biocidegenskap.**

Or. en

(Anknutet till samma ledamöters ändringsförslag till artikel 57.3.)

### Motivering

*Denna punkt behövs inte längre om ändringsförslaget till artikel 57.3 från samma ledamöter antas.*

### Ändringsförslag 263 Julie Girling

#### Rådets ståndpunkt Artikel 57 – punkt 4 – stycke 2a (nytt)

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

***Denna punkt ska inte gälla när det i sektorsspecifik lagstiftning redan finns märkningskrav för biocidprodukter eller alternativa sätt att uppfylla informationskraven för de verksamma ämnena i fråga.***

Or. en

### Motivering

*Överlappningar med annan lagstiftning bör undvikas. I förordningen om tvätt- och rengöringsmedel (förordning (EG) nr 648/2004) ingår det i del A i bilaga VII krav på att ingredienser som används i dessa medel, framför allt konserveringsmedel, måste förtecknas, oavsett i vilka halter de ingår, i enlighet med INCI-nomenklaturen (International Nomenclature Cosmetic Ingredients).*

### Ändringsförslag 264 Michèle Rivasi

#### Rådets ståndpunkt Artikel 57 – punkt 7

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

7. Om det föreligger **allvarliga** indikationer på att ett verksamt ämne som ingår i en biocidprodukt som den behandlade varan behandlats med eller innehåller inte uppfyller kraven i artikel 4.1, 5.2 eller 24, ska kommissionen ompröva godkännandet av detta verksamma ämne eller

7. Om det föreligger **starka** indikationer på att ett verksamt ämne som ingår i en biocidprodukt som den behandlade varan behandlats med eller innehåller inte uppfyller kraven i artikel 4.1, 5.2 eller 24, ska kommissionen ompröva godkännandet av detta verksamma ämne eller



upptagandet av det i bilaga I i enlighet med artikel 15.1 eller 27.2.

upptagandet av det i bilaga I i enlighet med artikel 15.1 eller 27.2.

Or. en

*(Ett ändringsförslag som stämmer överens med en del av ändringsförslag 74 från första behandlingen i ändrad form.)*

#### *Motivering*

*Ny text från rådet. Kommissionen bör ompröva godkännandet av ett verksamt ämne så fort det finns starka indikationer på att det inte uppfyller kraven och inte först när det föreligger allvarliga indikationer.*

### **Ändringsförslag 265 Miroslav Ouzký**

#### **Rådets ståndpunkt Artikel 58 – punkt 1 – inledningen**

##### *Rådets ståndpunkt*

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 61 och 62 får uppgifter som lämnats in vid tillämpningen av denna förordning inte användas av behöriga myndigheter eller kemikaliemyndigheten till förmån för senare sökande utom när

##### *Ändringsförslag*

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 61 och 62 får uppgifter som lämnats in vid tillämpningen av **direktiv 98/8/EG eller av** denna förordning inte användas av behöriga myndigheter eller kemikaliemyndigheten till förmån för senare sökande utom när

Or. en

#### *Motivering*

*Eftersom artikel 59 utsträcker uppgiftsskyddet till att omfatta uppgifter som lämnats in enligt direktiv 98/8/EG bör samma skyddsnivå i alla avseenden gälla för dessa uppgifter.*

### **Ändringsförslag 266 Miroslav Ouzký**

#### **Rådets ståndpunkt Artikel 58 – punkt 1 – led a**

### Rådets ståndpunkt

a) den senare sökanden har ett tillstånd om tillgång, om det inte är vetenskapligt påvisat att den lägre koncentrationen inte överskrider under normala fältförhållanden.

### Ändringsförslag

a) den senare sökanden har ett tillstånd om tillgång **och lämnar in detta**, om det inte är vetenskapligt påvisat att den lägre koncentrationen inte överskrider under normala fältförhållanden.

Or. en

### Motivering

*I led a bör det ingå ett stadgande om att tillståndet om tillgång ska lämnas in till myndigheterna för att en senare sökande ska kunna ha nytta av det.*

### Ändringsförslag 267 Cristian Silviu Buşoi

#### Rådets ståndpunkt Artikel 61 – punkt 2 – stycke 1

### Rådets ståndpunkt

2. Varje person som avser att utföra försök eller undersökningar på ryggradsdjur eller ryggradslösa djur (nedan kallad den presumtive sökanden) ska **fråga** kemikaliemyndigheten om sådana försök eller undersökningar redan har lämnats in i samband med en tidigare ansökan enligt denna förordning eller direktiv 98/8/EG. **Den behöriga myndigheten eller** kemikaliemyndigheten ska kontrollera om sådana försök eller undersökningar redan har lämnats in.

### Ändringsförslag

2. Varje person som avser att utföra försök eller undersökningar på ryggradsdjur eller ryggradslösa djur, nedan kallad den presumtive sökanden, ska **till** kemikaliemyndigheten **lämna in en begäran om utredning för avgörande av** om sådana försök eller undersökningar redan har lämnats in **till kemikaliemyndigheten eller till en behörig myndighet** i samband med en tidigare ansökan enligt denna förordning eller direktiv 98/8/EG **beträffande en identisk eller tekniskt ekvivalent produkt**. Kemikaliemyndigheten ska kontrollera om sådana försök eller undersökningar redan har lämnats in.

Or. en

## Motivering

*För att det ska råda insyn i förhandlingarna mellan presumtiva sökande och dataägare och för att snålskjutsåkande ska undvikas ska myndigheten avgöra om teknisk ekvivalens kan fastställas mellan uppgiftslämnaren/uppgiftslämnarnas produkt och den presumtive sökandens produkt eller inte. Uppgiftslämnaren/uppgiftslämnarna ska underrättas om denna ekvivalens innan den presumtive sökanden ges möjlighet att inbegära de vetenskapliga och tekniska uppgifterna från dataägaren.*

### Ändringsförslag 268 Cristian Silviu Buşoi

#### Rådets ståndpunkt Artikel 61 – punkt 2 – stycke 2

##### *Rådets ståndpunkt*

Om sådana försök eller undersökningar redan har lämnats in i samband med en tidigare ansökan, enligt denna förordning eller direktiv 98/8/EG, ska **den behöriga myndigheten eller kemikaliemyndigheten** utan dröjsmål informera den presumtive **sökanden om dataägarens** namn och kontaktuppgifter.

##### *Ändringsförslag*

Om sådana försök eller undersökningar redan har lämnats in **till kemikaliemyndigheten eller till en behörig myndighet** i samband med en tidigare ansökan, enligt denna förordning eller direktiv 98/8/EG, ska kemikaliemyndigheten utan dröjsmål informera **uppgiftslämnaren/uppgiftslämnarna om den presumtive sökandens** namn och kontaktuppgifter, **tillsammans med resultatet av fastställandet av teknisk ekvivalens, samt informera den presumtive sökanden om uppgiftslämnarens/uppgiftslämnarnas namn och kontaktuppgifter.**

Or. en

## Motivering

*För att det ska råda insyn i förhandlingarna mellan presumtiva sökande och dataägare och för att snålskjutsåkande ska undvikas ska myndigheten avgöra om teknisk ekvivalens kan fastställas mellan uppgiftslämnaren/uppgiftslämnarnas produkt och den presumtive sökandens produkt eller inte. Uppgiftslämnaren/uppgiftslämnarna ska underrättas om denna ekvivalens innan den presumtive sökanden ges möjlighet att inbegära de vetenskapliga och tekniska uppgifterna från dataägaren.*

**Ändringsförslag 269**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Rådets ståndpunkt**

**Artikel 61 – punkt 2 – stycke 3 – leden a och b**

*Rådets ståndpunkt*

a) ska den presumtive sökanden, om uppgifterna inbegriper försök på ryggradsdjur, **be dataägaren att få hänvisa till dessa försök eller undersökningar**, och

b) får den presumtive sökanden, om uppgifterna inte inbegriper försök på ryggradsdjur, be dataägaren att få **hänvisa** till dessa försök eller undersökningar.

*Ändringsförslag*

a) ska den presumtive sökanden, om uppgifterna inbegriper försök på ryggradsdjur, och

b) får den presumtive sökanden, om uppgifterna inte inbegriper försök på ryggradsdjur, be dataägaren **eller dataägarna** att få

**alla de vetenskapliga och tekniska uppgifter som hänför sig till dessa försök eller undersökningar samt rätten att hänvisa till dem i samband med inlämnande av ansökningar inom ramen för denna förordning.**

Or. en

*Motivering*

*För att det ska råda insyn i förhandlingarna mellan presumtiva sökande och uppgiftshavare och för att småskjutsåkande ska undvikas ska myndigheten avgöra om teknisk ekvivalens kan fastställas mellan uppgiftslämnaren/uppgiftslämnarnas produkt och den presumtive sökandens produkt eller inte. Uppgiftslämnaren/uppgiftslämnarna ska underrättas om denna ekvivalens innan den presumtive sökanden ges möjlighet att inbegära de vetenskapliga och tekniska uppgifterna från dataägaren.*

**Ändringsförslag 270**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Rådets ståndpunkt**

**Artikel 62 – punkt 3**

*Rådets ståndpunkt*

3. Om ingen **sådan** överenskommelse har nåtts **inom 60 dagar efter det att begäran gjordes enligt artikel 61.2** avseende

*Ändringsförslag*

3. Om ingen överenskommelse har nåtts avseende uppgifter om försök **och undersökningar med ryggradsdjur**, ska den

uppgifter om försök *på* ryggradsdjur, ska den presumtive sökanden *utan dröjsmål* informera kemikaliemyndigheten, *den behöriga myndigheten* och dataägaren om detta. Inom *60 dagar* efter att ha informerats *om att en överenskommelse inte har kunnat nås* ska kemikaliemyndigheten ge den presumtive sökanden *rätt* att hänvisa till  *dessa* försök *eller* undersökningar. *Om* den presumtive sökanden *och* dataägaren *inte kan enas, ska nationella domstolar fastställa* en rimlig andel av kostnaden *som den presumtive sökanden ska betala till dataägaren.*

presumtive sökanden informera kemikaliemyndigheten och dataägaren *eller dataägarna* om detta *tidigast en månad efter det att namn och adress på uppgiftslämnaren eller uppgiftslämnarna mottagits från kemikaliemyndigheten.* Inom *120 dagar* efter att ha informerats ska kemikaliemyndigheten ge den presumtive sökanden *tillstånd* att hänvisa till *de* försök *och* undersökningar *som efterfrågats, förutsatt att* den presumtive sökanden *påvisar att den för dessa försök och undersökningar betalat till dataägaren eller dataägarna en andel av de kostnader som uppstått samt att allt gjorts för att nå en överenskommelse om rätt att ta del av dessa försök och undersökningar.* *Dataägaren eller dataägarna ska ha rätt att av den presumtive sökanden kräva* en rimlig andel av kostnaden *som de haft och detta krav ska kunna verkställas av nationella domstolar.*

Or. en

#### *Motivering*

*Företag som bedriver forskning och utveckling gör stora investeringar (av både personella och ekonomiska resurser) i försök och undersökningar för att under en lång följd av år utveckla nya och innovativa produkter. Av omsorg om innovationen bör dessa investeringar få skydd av den nya förordningen så att snålskjutsåkande kan undvikas. Om den maximala perioden innan den presumtive sökanden kan få sina uppgifter förlängs från fyra till sex månader kommer företagen som bedriver forskning och utveckling att spurras till fortsatta investeringar, samtidigt som de presumtiva sökande fortfarande kommer att få rimligt med tid.*

#### **Ändringsförslag 271 Cristian Silviu Buşoi**

#### **Rådets ståndpunkt Artikel 64 – punkt 2 – stycke 2**

##### *Rådets ståndpunkt*

För att underlätta sådana efterlevnadsåtgärder ska tillverkare av

##### *Ändringsförslag*

För att underlätta sådana efterlevnadsåtgärder ska tillverkare av

biocidprodukter som släpps ut på marknaden i unionen tillämpa ett adekvat system för kvalitetsstyrning av tillverkningsprocessen **utan att detta ger upphov till en oproportionerlig administrativ börda för ekonomiska aktörer och medlemsstater.**

biocidprodukter som släpps ut på marknaden i unionen tillämpa ett adekvat system för kvalitetsstyrning av tillverkningsprocessen. **Medlemsstaterna ska för detta ändamål upprätta och upprätthålla lämplig dokumentation på papper eller i elektroniskt format med uppgifter om följande:**

**a) Vilka ingredienser som ska tilläggas biocidprodukten med specifikationer, tillverkningsmetoder och säkerhetsdatablad som är relevanta för överensstämmelse och säkerhet hos den biocidprodukt som ska släppas ut på marknaden.**

**b) De olika tillverkningsmoment som är relevanta för överensstämmelse och säkerhet hos den biocidprodukt som ska släppas ut på marknaden samt för att möjliggöra spårning av den.**

**c) Uppgifter om resultaten av kvalitetskontroll och identifiering av partier.**

**En medlemsstat behöver inte genomföra ett system för officiella kontroller om ett företag innehar ett internationellt erkänt kvalitetscertifikat (t.ex. ISO9001) där det åtminstone ingår en granskning för att fastställa att alla ovannämnda inslag upprätthållits.**

**När så krävs för enhetlig tillämpning av punkt 2, får kommissionen anta tillämpningsföreskrifter enligt det förfarande som avses i artikel 81.3.**

Or. en

### Motivering

*Det finns alltför många produkter av dålig kvalitet på marknaden. Detta ändringsförslag till rådets text ger ökade möjligheter till effektiv produktkvalitetsövervakning, såsom det föreskrivs i annan lagstiftning. Dessutom kommer stadgandet att bidra till att stimulera innovationen för att vi ska få säkrare produkter på marknaden.*

**Ändringsförslag 272**  
**Corinne Lepage**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 64 – punkt 3 – stycke 1 – inledningen**

*Rådets ståndpunkt*

3. Medlemsstaterna ska vart tredje år, med början den ..., lämna en rapport till kommissionen om tillämpningen av denna förordning inom *deras* territorier. Rapporten ska innehålla

*Ändringsförslag*

3. Medlemsstaterna ska vart tredje år, med början den ..., lämna en rapport till kommissionen om tillämpningen av denna förordning inom *sina* territorier. ***Dessa rapporter ska årligen offentliggöras på kommissionens relevanta webbplats.*** Rapporten ska innehålla

Or. en

*(Här återinsätts ändringsförslag 199 från första behandlingen.)*

**Ändringsförslag 273**  
**Corinne Lepage**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 64 – punkt 3 – stycke 1 – led b**

*Rådets ståndpunkt*

b) information om alla förgiftningsfall, och i förekommande fall, arbetssjukdomar orsakade av biocidprodukter.

*Ändringsförslag*

b) information om alla förgiftningsfall orsakade av biocidprodukter, och i förekommande fall, arbetssjukdomar orsakade av biocidprodukter, ***särskilt vad gäller känsliga befolkningsgrupper, och om de åtgärder som vidtagits för att minska risken för nya fall.***

Or. en

*(Här återinsätts ändringsförslag 200 från första behandlingen.)*

**Ändringsförslag 274**  
**Michèle Rivasi**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 64 – punkt 3 – stycke 1 – led b**

*Rådets ståndpunkt*

b) information om alla förgiftningsfall, och i förekommande fall, arbetssjukdomar orsakade av biocidprodukter.

*Ändringsförslag*

b) information om alla förgiftningsfall, **särskilt vad gäller känsliga befolkningsgrupper, och om de åtgärder som vidtagits för att minska risken för nya fall**, och i förekommande fall, arbetssjukdomar orsakade av biocidprodukter.

Or. en

*(Här återinsätts ändringsförslag 200 från första behandlingen.)*

**Ändringsförslag 275**  
**Corinne Lepage**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 64 – punkt 3 – stycke 1 – led ba (nytt)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

**ba) information om miljöpåverkan.**

Or. en

*(Här återinsätts ändringsförslag 201 från första behandlingen.)*

**Ändringsförslag 276**  
**Corinne Lepage**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 64 – punkt 4**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

4. Kommissionen ska senast den 1 januari 2020 upprätta en rapport om genomförandet av denna förordning, i synnerhet artikel 57. Kommissionen ska överlämna rapporten till Europaparlamentet och rådet.

4. Kommissionen ska senast den 1 januari 2020 **och därefter vart tredje år** upprätta en rapport om tillämpningen av denna förordning, i synnerhet artikel 57. Kommissionen ska överlämna rapporten till Europaparlamentet och rådet.

Or. en



*(Ändringsförslag 350 från första behandlingen återinförs delvis.)*

**Ändringsförslag 277**

**Julie Girling**

**Rådets ståndpunkt**

**Artikel 64 – punkt 4a (ny)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

***4a. Kommissionen ska inom två år efter det att denna förordning har trätt i kraft ompröva om nanomaterial för biocider definierats lämpligt i artikel 3 aa och avlägga rapport inför Europaparlamentet och rådet.***

Or. en

*Motivering*

*Eftersom rådets hänvisning till en övergripande definition av nanomaterial togs med helt nyligen hann Europaparlamentet inte ta upp den frågan vid första behandlingen.*

**Ändringsförslag 278**

**Corinne Lepage**

**Rådets ståndpunkt**

**Artikel 64 – punkt 4a (ny)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

***4a. Senast fem år efter det att denna förordning har trätt i kraft ska kommissionen utarbeta en rapport om hur miljön påverkas av biocidernas spridning i miljön. Kommissionen ska överlämna rapporten till Europaparlamentet och rådet.***

Or. en

*(Här återinsätts ändringsförslag 204 från första behandlingen.)*

## Ändringsförslag 279

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

### Rådets ståndpunkt

Artikel 64 – punkt 4a (ny)

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

***4a. Senast två år efter det att denna förordning har trätt i kraft ska kommissionen för Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport med en utvärdering av vilka risker användningen av nanomaterial i biocidprodukter utgör för människors hälsa och miljön och vilka särskilda åtgärder som bör vidtas avseende dessa material.***

Or. en

*(Här återinsätts ändringsförslag 203 från första behandlingen.)*

### *Motivering*

*Nanomaterial omfattas av förordningens tillämpningsområde. Det kan dock mycket väl tänkas att det saknas metoder för att bedöma dem i vederbörlig ordning. Det måste råda full insyn i hur denna förordning behandlar nanomaterial. Därför bör det finnas en kommissionsrapport enkom om detta.*

## Ändringsförslag 280

Mario Pirillo

### Rådets ståndpunkt

Artikel 65 – punkt 2 – stycke 2 – led ba (nytt)

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

***ba) Ett ämnes eller en blandnings exakta användning, funktion eller tillämpning.***

Or. en

*Motivering*

*Ett ämnes eller en blandnings exakta användning, funktion eller tillämpning är konfidentiella uppgifter och av omsorg av skyddet av kommersiella intressen bör de inte avslöjas.*

**Ändringsförslag 281**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 65 – punkt 2 – stycke 2 – led ca (nytt)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

***ca) Namn på och adress till de verksamma ämnenas tillverkare, inbegripet tillverkningsorter.***

Or. en

*Motivering*

*Namn på tillverkare av verksamma ämnen och på tillverkningsorterna för biocidprodukter är affärshemligheter som inte bör avslöjas, av omsorg om skyddet av kommersiella intressen. Allmänheten har ingen nytta av att veta adressen till tillverkningsorten för en biocidprodukt.*

**Ändringsförslag 282**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 65 – punkt 2 – stycke 2 – led cb (nytt)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

***cb) En biocidprodukts tillverkningsort.***

Or. en

*Motivering*

*Namn på tillverkare av verksamma ämnen och på tillverkningsorterna för biocidprodukter är affärshemligheter som inte bör avslöjas, av omsorg om skyddet av kommersiella intressen. Allmänheten har ingen nytta av att veta adressen till tillverkningsorten för en biocidprodukt.*

**Ändringsförslag 283**  
**Mario Pirillo**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 65 – punkt 2 – stycke 2 – led da (nytt)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

**da) Namn på och adress till de  
verksamma ämnenas tillverkare,  
inbegripet tillverkningsorter.**

Or. en

*Motivering*

*De här uppgifterna är konfidentiella och bör, av omsorg om skyddet av kommersiella  
intressen, inte avslöjas.*

**Ändringsförslag 284**  
**Mario Pirillo**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 65 – punkt 2 – stycke 2 – led db (nytt)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

**db) En biocidprodukts tillverkningsort.**

Or. en

*Motivering*

*De här uppgifterna är konfidentiella och bör, av omsorg om skyddet av kommersiella  
intressen, inte avslöjas.*

**Ändringsförslag 285**  
**Mario Pirillo**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 65 – punkt 2 – stycke 3**

*Rådets ståndpunkt*

Om brådskande åtgärder är väsentliga för att skydda människors hälsa och säkerhet, miljön eller något annat väsentligt allmänintresse ska dock kemikaliemyndigheten eller de behöriga myndigheterna lämna ut den information som avses i denna punkt.

*Ändringsförslag*

Om brådskande åtgärder är nödvändiga för att skydda människors hälsa och säkerhet, miljön eller något annat väsentligt allmänintresse ska dock kemikaliemyndigheten eller de behöriga myndigheterna lämna ut den information som avses i denna punkt, **med undantag för de uppgifter som avses i led d.**

Or. en

**Ändringsförslag 286**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 65 – punkt 3 – led a**

*Rådets ståndpunkt*

a) Namn på **och adress till** innehavaren av produktgodkännandet.

*Ändringsförslag*

a) Namn på innehavaren av produktgodkännandet.

Or. en

*Motivering*

*Namn på tillverkare av verksamma ämnen och på tillverkningsorterna för biocidprodukter är affärshemligheter som inte bör avslöjas, av omsorg om skyddet av kommersiella intressen. Allmänheten har ingen nytta av att veta adressen till tillverkningsorten för en biocidprodukt.*

**Ändringsförslag 287**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 65 – punkt 3 – led b**

*Rådets ståndpunkt*

**b) Biocidprodukttillverkarens namn och adress.**

*Ändringsförslag*

**utgår**

*Motivering*

*Namn på tillverkare av verksamma ämnen och på tillverkningsorterna för biocidprodukter är affärshemligheter som inte bör avslöjas, av omsorg om skyddet av kommersiella intressen. Allmänheten har ingen nytta av att veta adressen till tillverkningsorten för en biocidprodukt..*

**Ändringsförslag 288**

**Christa Klab**

**Rådets ståndpunkt**

**Artikel 65 – punkt 3 – led c**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

**c) Namn på och adress till tillverkaren av *utgår*  
det verksamma ämnet.**

*Motivering*

*Denna information omfattas av uppgiftsskyddet.*

**Ändringsförslag 289**

**Mario Pirillo**

**Rådets ståndpunkt**

**Artikel 65 – punkt 4 – stycke 1a (nytt)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

***Uppgifter som av en behörig myndighet eller av kemikaliemyndigheten godkänts som konfidentiella ska också av andra behöriga myndigheter samt av kemikaliemyndigheten och kommissionen behandlas som konfidentiella.***

**Ändringsförslag 290**  
**Dan Jørgensen**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 65 – punkt 4a (ny)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

**4a. Begäran ska åtföljas av en avgift i enlighet med artikel 79.1. Om avgiften inte betalas ska begäran inte tas upp till behandling.**

Or. en

*Motivering*

*Om begäran är avgiftsfri kommer det sannolikt rent rutinmässigt att lämnas in begäranden om konfidentiell behandling, så att resurserna hos de nationella myndigheterna och kemikaliemyndigheten går åt för detta ändamål.*

**Ändringsförslag 291**  
**Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 66 – punkt 1 – stycke 1 – inledningen**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

1. Följande information som kemikaliemyndigheten eller kommissionen har om verksamma ämnen ska kostnadsfritt göras offentligt **och lätt tillgängligt**:

1. Följande information som kemikaliemyndigheten eller, **i förekommande fall**, kommissionen har om verksamma ämnen ska kostnadsfritt göras offentligt **tillgänglig i en enda databas, i ett strukturerat format och åtminstone på kommissionens relevanta webbplats**:

Or. en

**Ändringsförslag 292**  
**Mario Pirillo**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 66 – punkt 1 – stycke 1 – led d**

*Rådets ståndpunkt*

d) Fysikalisk-kemiska **data** och data om ämnets spridning, omvandling och fördelning i miljön.

*Ändringsförslag*

d) Fysikalisk-kemiska **resultatmått** och data om ämnets spridning, omvandling och fördelning i miljön.

Or. en

*Motivering*

*Ordet "data" är alltför allmänt hållet och innebär att undersökningarna inte hänvisar direkt till några resultatmått. Det måste skapas klarhet mellan å ena sidan de specifika resultaten av undersökningar (resultatmått) och å andra sidan allmänspråksordet "data". Syftet med ändringsförslaget är att understryka skillnaden mellan "slutresultat" och "undersökningar".*

**Ändringsförslag 293**  
**Mario Pirillo**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 66 – punkt 1 – stycke 1 – led e**

*Rådets ståndpunkt*

e) **Resultaten** av alla toxikologiska och ekotoxikologiska undersökningar.

*Ändringsförslag*

e) **Resultatmått** av alla toxikologiska och ekotoxikologiska undersökningar.

Or. en

*Motivering*

*Också i det här fallet är "resultatmått" tydligare än ordet "resultat".*

**Ändringsförslag 294**  
**Corinne Lepage**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 66 – punkt 2a (ny)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

**2a. Allmänheten ska beredas kostnadsfritt tillträde till en förteckning med detaljer om biocidprodukter som godkänts med tillämpning av artikel 25 samt om deras**



*tillverkare.*

Or. en

*(Här återinsätts ändringsförslag 211 från första behandlingen.)*

*Motivering*

*Det måste upprättas en förteckning så att konsumenterna informeras om biocidprodukter som godkänts enligt det nya förenklade godkännandet (som ersätter lågriskförfarandet).*

**Ändringsförslag 295**  
**Corinne Lepage**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 66 – punkt 2b (ny)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

***2b. Kommissionen ska tillgängliggöra en förteckning på internet över alla verksamma ämnen som finns på den inre marknaden.***

***De personer som ansvarar för att biocidprodukter släpps ut på marknaden ska lägga ut på internet en förteckning över sådana produkter. Denna webbplats ska öka konsumenternas insyn och göra det lättare att snabbt och enkelt samla in uppgifter om produkternas egenskaper och användningsförhållanden.***

Or. en

*(Ändringsförslag 219 från första behandlingen återinförs delvis.)*

**Ändringsförslag 296**  
**Julie Girling**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 68 – punkt 2 – stycke 1 – inledningen**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

2. Utöver överensstämmelse med

2. Utöver överensstämmelse med

bestämmelserna i punkt 1 ska innehavare av godkännanden se till att etiketterna inte är vilseledande med hänsyn till produktens risker för människors hälsa eller för miljön eller dess effektivitet och får inte i något fall innehålla uppgifter av typen "lågriskbiocidprodukt", "inte giftig", "oskadlig", "**naturlig**", "miljövänlig", "djurvänlig" eller liknande. Dessutom ska följande information anges tydligt och outplånligt på etiketten:

bestämmelserna i punkt 1 ska innehavare av godkännanden se till att etiketterna inte är vilseledande med hänsyn till produktens risker för människors hälsa eller för miljön eller dess effektivitet och får inte i något fall innehålla uppgifter av typen "lågriskbiocidprodukt", "inte giftig", "oskadlig", "miljövänlig", "djurvänlig" eller liknande. Dessutom ska följande information anges tydligt och outplånligt på etiketten:

Or. en

#### *Motivering*

*"Naturlig" är ett ord som är lätt att förstå och konsumenterna bör kunna känna igen vilka produkter som innehåller naturliga snarare än syntetiska ingredienser.*

### **Ändringsförslag 297**

**Françoise Grossetête, Gaston Franco**

#### **Rådets ståndpunkt**

**Artikel 68 – punkt 2 – stycke 1 – inledningen**

##### *Rådets ståndpunkt*

2. Utöver överensstämmelse med bestämmelserna i punkt 1 ska innehavare av godkännanden se till att etiketterna inte är vilseledande med hänsyn till produktens risker för människors hälsa eller för miljön eller dess effektivitet och får inte i något fall innehålla uppgifter av typen "lågriskbiocidprodukt", "inte giftig", "oskadlig", "**naturlig**", "miljövänlig", "djurvänlig" eller liknande. Dessutom ska följande information anges tydligt och outplånligt på etiketten:

##### *Ändringsförslag*

2. Utöver överensstämmelse med bestämmelserna i punkt 1 ska innehavare av godkännanden se till att etiketterna inte är vilseledande med hänsyn till produktens risker för människors hälsa eller för miljön eller dess effektivitet och får inte i något fall innehålla uppgifter av typen "lågriskbiocidprodukt", "inte giftig", "oskadlig", "miljövänlig", "djurvänlig" eller liknande. Dessutom ska följande information anges tydligt och outplånligt på etiketten:

Or. fr

#### *Motivering*

*Allt fler konsumenter, liksom också vissa marknadsaktörer, vill kunna fatta välgrundade beslut till förmån för inköp av produkter som innehåller mera av naturliga ämnen. På*

*industrihall måste man således ha rätt att tala om för konsumenterna vad som ingår i en produkt, så länge som konsumenten inte vilseleds och så länge påståendena som görs inte är felaktiga eller saknar vetenskaplig grund vad gäller säkerhet, miljöskydd eller effektivitet.*

## **Ändringsförslag 298**

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

### **Rådets ståndpunkt**

**Artikel 68 – punkt 2 – stycke 1 – led aa (nytt)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

**aa) Huruvida produkten innehåller nanomaterial och eventuella specifika därmed förknippade risker och, efter varje hänvisning till nanomaterial, ordet ”nano” inom parentes.**

Or. en

*(Här återinsätts ändringsförslag 213 från första behandlingen.)*

### *Motivering*

*I dag vet man ganska lite om nanomaterialens inverkan på hälsa och miljö och likväl kan de innebära särskilda problem. Alla som använder biocidprodukter bör därför upplysas med hjälp av en adekvat märkning.*

## **Ändringsförslag 299**

**Nessa Childers**

### **Rådets ståndpunkt**

**Artikel 68 – punkt 2 – stycke 1 – led na (nytt)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

**na) Påståendet ”Använd biocider på ett säkert sätt. Läs alltid etiketten och produktinformationen före användning”.**

Or. en

**Ändringsförslag 300**  
**Julie Girling**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 71 – punkt 3**

*Rådets ståndpunkt*

3. Reklam för biocidprodukter får inte hänvisa till produkten på ett sätt som är vilseledande med hänsyn till produktens risker för människors hälsa eller för miljön eller dess effektivitet. Reklam för en biocidprodukt får inte i något fall innehålla uppgifter av typen "lågriskbiocidprodukt", "inte giftig", "oskadlig", "**naturlig**", "miljövänlig", "djurvänlig" eller liknande.

*Ändringsförslag*

3. Reklam för biocidprodukter får inte hänvisa till produkten på ett sätt som är vilseledande med hänsyn till produktens risker för människors hälsa eller för miljön eller dess effektivitet. Reklam för en biocidprodukt får inte i något fall innehålla uppgifter av typen "lågriskbiocidprodukt", "inte giftig", "oskadlig", "miljövänlig", "djurvänlig" eller liknande.

Or. en

*Motivering*

*"Naturlig" är ett ord som är lätt att förstå och konsumenterna bör kunna känna igen vilka produkter som innehåller naturliga snarare än syntetiska ingredienser.*

**Ändringsförslag 301**  
**Françoise Grossetête, Gaston Franco**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 71 – punkt 3**

*Rådets ståndpunkt*

3. Reklam för biocidprodukter får inte hänvisa till produkten på ett sätt som är vilseledande med hänsyn till produktens risker för människors hälsa eller för miljön eller dess effektivitet. Reklam för en biocidprodukt får inte i något fall innehålla uppgifter av typen "lågriskbiocidprodukt", "inte giftig", "oskadlig", "**naturlig**", "miljövänlig", "djurvänlig" eller liknande.

*Ändringsförslag*

3. Reklam för biocidprodukter får inte hänvisa till produkten på ett sätt som är vilseledande med hänsyn till produktens risker för människors hälsa eller för miljön eller dess effektivitet. Reklam för en biocidprodukt får inte i något fall innehålla uppgifter av typen "lågriskbiocidprodukt", "inte giftig", "oskadlig", "miljövänlig", "djurvänlig" eller liknande.

Or. fr

### Motivering

Allt fler konsumenter, liksom också vissa marknadsaktörer, vill kunna fatta välgrundade beslut till förmån för inköp av produkter som innehåller mera av naturliga ämnen. På industrihåll måste man således ha rätt att tala om för konsumenterna vad som ingår i en produkt, så länge som konsumenten inte vilseleds och så länge påståendena som görs inte är felaktiga eller saknar vetenskaplig grund vad gäller säkerhet, miljöskydd eller effektivitet.

### Ändringsförslag 302

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

#### Rådets ståndpunkt

Artikel 75 – punkt 1 – led ja (nytt)

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

**ja) Hjälpa medlemsstaterna och samordna mellan dem för att inte ansökningar som hänför sig till samma eller liknande biocidprodukter, av det slag som avses i artiklarna 28.4 och 42.5, ska bedömas parallellt med varandra.**

Or. en

### Ändringsförslag 303

Dan Jørgensen

#### Rådets ståndpunkt

Artikel 79 – punkt 1 – stycke 1 – led a

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

a) vilka avgifter som ska betalas till kemikaliemyndigheten, inklusive en årlig avgift,

a) vilka avgifter som ska betalas till kemikaliemyndigheten, inklusive en årlig avgift **och en inlämningsavgift,**

Or. en

### Motivering

Det bör göras klart att det också krävs en inlämningsavgift för att täcka hithörande tjänster från kemikaliemyndighetens sida.

**Ändringsförslag 304**  
**Richard Seeber**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 79 – punkt 1 – stycke 4**

*Rådets ståndpunkt*

De avgifter som ska betalas **till kemikaliemyndigheten** ska fastställas på en nivå som säkerställer att avgiftsinkomsterna i kombination med andra inkomstkällor som kemikaliemyndigheten har enligt denna förordning är tillräckliga för att täcka kostnaden för de tjänster som tillhandahålls.

*Ändringsförslag*

De avgifter som ska betalas ska fastställas på en nivå som garanterar att avgiftsinkomsterna i kombination med andra inkomstkällor som kemikaliemyndigheten **och de behöriga myndigheterna** har enligt denna förordning är tillräckliga för att täcka kostnaden för de tjänster som tillhandahålls. **Avgifterna ska offentliggöras av kemikaliemyndigheten.**

Or. en

**Ändringsförslag 305**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 79 – punkt 1 – stycke 1 – led a**

*Rådets ståndpunkt*

a) vilka avgifter som ska betalas till kemikaliemyndigheten, **inklusive en årlig avgift,**

*Ändringsförslag*

a) vilka avgifter som ska betalas till kemikaliemyndigheten,

Or. en

*Motivering*

*Eftersom det inte finns någon motivering till en årlig avgift bör en sådan inte tillämpas.*

**Ändringsförslag 306**  
**Miroslav Ouzký**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 79 – punkt 3 – inledningen**

*Rådets ståndpunkt*

3. **Såväl** den genomförandeförordning som avses i punkt 1 **som medlemsstaternas egna regler om avgifter** ska respektera följande principer:

*Ändringsförslag*

3. Den genomförandeförordning som avses i punkt 1 ska respektera följande principer:

Or. en

*Motivering*

*Strykningen av vissa delar beror på att det införs avgiftsbestämmelser som omfattar avgifter både till kemikaliemyndigheten och till medlemsstaterna, enligt vad som föreslås i ändringsförslagen 155 och 156.*

**Ändringsförslag 307**

**Miroslav Ouzký**

**Rådets ståndpunkt**

**Artikel 79 – punkt 3 – led a**

*Rådets ståndpunkt*

a) Avgifter ska fastställas på en nivå som säkerställer att avgiftsinkomsterna i princip är tillräckliga för att täcka kostnaden för de tjänster som tillhandahålls, och får inte vara högre än vad som är nödvändigt för att täcka dessa kostnader.

*Ändringsförslag*

a) Avgifter ska fastställas på en nivå som garanterar att avgiftsinkomsterna i princip är tillräckliga för att täcka kostnaden för de tjänster som tillhandahålls, och får inte vara högre än vad som är nödvändigt för att täcka dessa kostnader. **Av avgiftsnivån bör det också framgå att det inte är meningen att kostnaderna för utvärdering och godkännande helt och hållet ska täckas med hjälp av dessa avgifter.**

Or. en

*Motivering*

*Det är ju för all del uppenbart att en sökande bör betala för de tjänster som tillhandahålls av de behöriga myndigheterna och av kemikaliemyndigheten, men likväl är det orimligt att övervältra alla kostnaderna på näringslivet.*

**Ändringsförslag 308**

**Miroslav Ouzký**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 79 – punkt 3 – led c**

*Rådets ståndpunkt*

c) De särskilda behoven hos små och medelstora företag ska beaktas på lämpligt sätt.

*Ändringsförslag*

c) De särskilda behoven hos små och medelstora företag ska beaktas på lämpligt sätt **inom avgiftssystemet. Detta påverkar inte den relevanta behöriga myndighetens ansvar att genomföra en grundlig utvärdering i enlighet med denna förordning.**

Or. en

*Motivering*

*Små och medelstora företag skulle kunna ha nytta av ett särskilt avgiftssystem, till exempel genom att de fick fördela betalningen över flera månader eller år.*

**Ändringsförslag 309**  
**Miroslav Ouzký**

**Rådets ståndpunkt**  
**Artikel 79 – punkt 3 – led f**

*Rådets ståndpunkt*

f) **När det gäller medlemsstaternas regler enbart ska** tidsfristerna för betalning av avgifterna **till behöriga myndigheter** fastställas med vederbörlig hänsyn tagen till tidsfristerna inom ramen för de förfaranden som fastställs i denna förordning.

*Ändringsförslag*

f) Tidsfristerna för betalning av avgifterna **ska** fastställas med vederbörlig hänsyn tagen till tidsfristerna inom ramen för de förfaranden som fastställs i denna förordning.

Or. en

*Motivering*

*Om den avgiftsstruktur som kemikaliemyndigheten och medlemsstaterna beslutat om offentliggörs kommer företagen att kunna betala avgiften på samma gång som de lämnar in sina ansökningar och då kommer både behandlingstiderna att förkortas och risken för betalningsförseningar att minimeras.*



## Ändringsförslag 310

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

### Rådets ståndpunkt

#### Artikel 88 – punkt 3 – stycke 2

##### *Rådets ståndpunkt*

För detta ändamål ska de som önskar ansöka om produktgodkännande eller om parallellt ömsesidigt erkännande av biocidprodukter av denna produkttyp som inte innehåller några andra verksamma ämnen än existerande verksamma ämnen lämna in ansökan om produktgodkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande till medlemsstaternas behöriga myndigheter senast dagen för godkännandet av det eller de verksamma ämnena. För biocidprodukter som innehåller fler än ett verksamt ämne ska ansökningar om produktgodkännande lämnas in senast dagen för godkännandet av det sista verksamma ämnet för denna produkttyp.

##### *Ändringsförslag*

För detta ändamål ska de som önskar ansöka om produktgodkännande eller om parallellt ömsesidigt erkännande av biocidprodukter av denna produkttyp som inte innehåller några andra verksamma ämnen än **godkända** existerande verksamma ämnen lämna in ansökan om produktgodkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande till medlemsstaternas behöriga myndigheter senast dagen för godkännandet av det eller de verksamma ämnena. För biocidprodukter som innehåller fler än ett verksamt ämne ska ansökningar om produktgodkännande lämnas in senast dagen för godkännandet av det sista verksamma ämnet för denna produkttyp.

Or. en

## Ändringsförslag 311

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

### Rådets ståndpunkt

#### Artikel 88 – punkt 3 – stycke 3 – led a

##### *Rådets ståndpunkt*

a) får biocidprodukten inte längre tillhandahållas på marknaden från och med **180 dagar efter** dagen för godkännande av det eller de verksamma ämnena, och

##### *Ändringsförslag*

a) får biocidprodukten inte längre tillhandahållas på marknaden från och med dagen för godkännande av det eller de verksamma ämnena, och

Or. en

## Motivering

Om ingen ansökan lämnats in om produktgodkännande eller parallellt ömsesidigt erkännande bör det inte finnas någon övergångsperiod för biocidprodukter, med undantag för befintliga lager.

### Ändringsförslag 312

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

#### Rådets ståndpunkt

Artikel 89 – punkt 2 – stycke 1

*Rådets ståndpunkt*

**2. Dossierer som framlagts enligt direktiv 98/8/EG och för vilka utvärderingen inte har avslutats den ..., ska utvärderas vidare av de behöriga myndigheterna i enlighet med bestämmelserna i direktiv 98/8/EG och, i relevanta fall, förordning (EG) nr 1451/2007.**

*Ändringsförslag*

**utgår**

*(Ändringsförslag för att få till stånd konsekvens med lydelsen i artikel 88.1 tredje stycket.)*

Or. en

## Motivering

Av artikel 88.1 kan utläsas att de nya utfasningskriterierna i denna förordning bör gälla för beslut om godkännande i framtiden. Om emellertid detta stycke inte får utgå, då kommer föreskrifterna i denna förordning, framför allt utfasningskriterierna och föreskrifterna om kandidatämnen för ersättning, att under minst tio år inte gälla för utvärderingen av alla befintliga ämnen, i och med att det fortfarande kommer att ta många år innan alla befintliga verksamma ämnen hinner utvärderas. Och då blir det rena gyckelverket av hela förordningen.

### Ändringsförslag 313

Cristian Silviu Buşoi

#### Rådets ståndpunkt

Artikel 95 – punkt 1 – stycke 3

### Rådets ståndpunkt

Vid tillämpning av denna punkt och när det gäller existerande verksamma ämnen i förteckningen i bilaga II till förordning (EG) nr 1451/2007, ska reglerna om **obligatorisk datadelning** enligt **artiklarna 61 och 62 i den här förordningen** gälla för alla **toxikologiska och ekotoxikologiska** undersökningar som ingår i **dossiern**. Den relevanta personen ska vara skyldig att ansöka om **datadelning** endast för **data** som personen inte redan innehar.

### Ändringsförslag

Vid tillämpning av denna punkt och när det gäller befintliga verksamma ämnen i förteckningen i bilaga II till förordning (EG) nr 1451/2007, ska reglerna om **uppgiftsdelning** enligt **artiklarna 61, 62 och 63** gälla för alla undersökningar som ingår i **dokumentationen**. Den relevanta personen ska vara skyldig att ansöka om **uppgiftsdelning** endast för **uppgifter** som personen inte redan innehar **och som inbegriper endast försök på ryggradsdjur**.

Or. en

### Motivering

*Obligatorisk uppgiftsdelning av uppgifter om andra djur än ryggradsdjur bör inte tillåtas, eftersom detta inte vore konsekvent med annan lagstiftning (förordning (EG) nr 1107/2009 om växtskyddsmedel, Reach-förordningen) och innebure en diskriminering av investeringar i forskning och utveckling.*

### Ändringsförslag 314

Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

### Rådets ståndpunkt

Bilaga I – kategori 4 – rad 2a (ny)

### Rådets ståndpunkt

EG-nummer	Namn/Grupp	Begränsning	Anmärkning
-----------	------------	-------------	------------

### Parlamentets ändringsförslag

EG-nummer	Namn/Grupp	Begränsning	Anmärkning
<b>Naturlig olja</b>	<b>Teträolja</b>	<b>Maximala koncentrationen i produkter bör begränsas till 1 %.</b>	<b>68647-73-4</b>

*Motivering*

*Vi föreslår att teträolja tas med i bilaga I. Den togs redan med i bilaga I till kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007. Det finns vetenskapliga belägg för att denna olja motverkar bakterier och svampar i den koncentration som föreslagits. Den är effektiv i mycket låga koncentrationer, där den inte är skadlig för människan eller miljön.*

**Ändringsförslag 315****Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik****Rådets ståndpunkt****Bilaga I – kategori 4 – rad 2b (ny)***Rådets ståndpunkt*

EG-nummer	Namn/Grupp	Begränsning	Anmärkning
-----------	------------	-------------	------------

*Parlamentets ändringsförslag*

EG-nummer	Namn/Grupp	Begränsning	Anmärkning
<b>232-371-1</b>	<b>Vitlöksextrakt</b>		

*Motivering*

*Vi föreslår att vitlöksextrakt tas med i bilaga I. Det togs redan med i bilagorna I och II (produkttyp 3, 4, 5, 18, 19) till kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007. Vitlöksextrakt kan användas som avstötande medel till och med i koncentrationer på 99,9 procent, men verkan mot bakterier och svampar har konstaterats i koncentrationer på 10 procent. Med stöd av direktiv 2008/127/EG togs detta verksamma ämne med i direktiv 91/414/EEG och långtidsexponeringen för ämnet fastställdes hos människan till 3 g per kilo kroppsvikt och dygn, vilket innebär att ämnet inte är skadligt för människor.*

**Ändringsförslag 316**  
**Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik**

**Rådets ståndpunkt**  
**Bilaga I – kategori 4 – rad 2c (ny)**

*Rådets ståndpunkt*

EG-nummer	Namn/Grupp	Begränsning	Anmärkning
-----------	------------	-------------	------------

*Parlamentets ändringsförslag*

EG-nummer	Namn/Grupp	Begränsning	Anmärkning
<i>Naturlig olja</i>	<i>Citronellaolja</i>	<i>Maximala koncentrationen i produkter bör begränsas till 0,15 %.</i>	<i>8000-29-1</i>

Or. en

*Motivering*

*Vi föreslår att citronellaolja tas med i bilaga I. Den togs redan med i bilaga I till kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007. Det finns vetenskapliga belägg för att denna olja motverkar svampar och jagar bort fästingar i den koncentration som föreslagits. Den är effektiv i mycket låga koncentrationer, där den inte är skadlig för människan eller miljön.*

**Ändringsförslag 317**  
**Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik**

**Rådets ståndpunkt**  
**Bilaga I – kategori 7 – rad 4a (ny)**

*Rådets ståndpunkt*

EG-nummer	Namn/Grupp	Begränsning
-----------	------------	-------------

Parlamentets ändringsförslag

EG-nummer	Namn/Grupp	Begränsning
223-095-2	Denatoniumbensoat	Maximala koncentrationen i produkter bör begränsas till 500 ppm (0,050 %).

Or. en

Motivering

Vi föreslår att denatoniumbensoat (Bitrex) tas med i bilaga I. Det togs redan med i bilaga I till kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007. Utgående från en diskussion mellan EU:s medlemsstater har Bitrex godkänts som ett verksamt ämne i biocidprodukter, där det används som avstötande medel mot husdjur (såsom hundar och katter). Det brukar ofta också användas som avstötande bittermedel i rodenticider (gift mot råttor och andra gnagare) och är viktigt för att rodenticiderna ska kunna användas på betryggande sätt. Det används i produkter i mycket låga koncentrationer, där det inte är skadligt för människan eller miljön.

Ändringsförslag 318

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Rådets ståndpunkt

Bilaga II – punkt 5

Rådets ståndpunkt

5. Test som lämnats in för godkännande ska utföras enligt de metoder som beskrivs i kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach). Om en metod är olämplig eller inte finns beskriven ska man dock använda andra metoder som **om möjligt är internationellt erkända, vilket** måste styrkas i ansökan.

Ändringsförslag

5. Test som lämnats in för godkännande ska utföras enligt de metoder som beskrivs i kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach). **Metoder som förtecknats i bilaga I omfattar inte nanomaterial, såvida de inte anges specifikt.** Om en metod är olämplig eller inte finns beskriven ska man dock använda andra metoder som är **vetenskapligt tillfredsställande och vars giltighet** måste styrkas i ansökan.

(Här återinsätts ändringsförslag 346 från första behandlingen.)

*Motivering*

*Kommissionens berörda vetenskapliga kommitté har i fråga om nanomaterial slutit sig till att kunskaperna om metoderna för såväl beräkningar av exponeringen för dem som fastställande av faror med dem måste vidareutvecklas och få sin giltighet styrkt. De befintliga metoderna är tillämpliga på kemikalier i bulkform och kan inte antas ge relevanta uppgifter. Så länge det inte bedömts om standardmetoderna för testning är giltiga också för nanomaterial måste det särskilt motiveras varför sådana tester används för bedömning av nanomaterial.*

**Ändringsförslag 319**

**Dan Jørgensen**

**Rådets ståndpunkt**

**Bilaga II – avdelning 1 – 7.5 – kolumn 1**

*Rådets ståndpunkt*

7.5 Den mängd som troligen kommer att släppas ut på marknaden per år

*Ändringsförslag*

7.5 Den mängd som troligen kommer att släppas ut på marknaden per år ***och, i förekommande fall, per avsedd större användningskategori***

*Motivering*

*Det är viktigt med ytterligare information, både om verksamma ämnen (bilaga II) och om biocidprodukter (bilaga III) för att den kumulativa risken med biocidprodukter i förekommande fall ska kunna bedömas i vederbörlig ordning.*

**Ändringsförslag 320**

**Julie Girling**

**Rådets ståndpunkt**

**Bilaga II – avdelning 1 – 8.7 Akut toxicitet – kolumn 1**

*Rådets ståndpunkt*

8.7 Akut toxicitet

Utöver informationen avseende *oral* *aministration* (8.7.1) ***ska***, för andra ämnen

AM\877594SV.doc

*Ändringsförslag*

8.7 Akut toxicitet

Utöver informationen avseende *oralt intag* (8.7.1) ***får***, för andra ämnen än gaser, den

55/81

PE472.203v01-00

än gaser, den information som anges under 8.7.2–8.7.3 lämnas för **åtminstone** ytterligare **en administrationsväg**.

Valet av den andra administreringsvägen beror på ämnets karaktär och sannolik exponeringsväg för människor.

Gaser och flyktiga vätskor ska tillföras genom inandning.

Om oralt intag är den enda exponeringsvägen för människor behöver information endast tillhandahållas om denna exponeringsväg. Om antingen exponering via huden eller inandning är enda *tillgängliga* exponeringsväg för människor kan ett test med oralt intag övervägas.

– Det kan förekomma **specifika förhållanden** under vilka alla **administreringsvägar för intag** bedöms vara nödvändiga.

information som anges under 8.7.2–8.7.3 lämnas för ytterligare **administreringsvägar**.

Valet av den andra administreringsvägen beror på ämnets karaktär och sannolik exponeringsväg för människor.

Gaser och flyktiga vätskor ska tillföras genom inandning.

Om oralt intag är den enda exponeringsvägen för människor behöver information endast tillhandahållas om denna exponeringsväg. Om antingen exponering via huden eller inandning är enda *tillgängliga* exponeringsväg för människor kan ett test med oralt intag övervägas. ***Innan det görs någon ny undersökning av akut dermal toxicitet bör det göras en undersökning in vitro av hudpenetrationen (OECD 428) för att bedöma den sannolika omfattningen av och procentsatsen för biotillgängligheten vid upptagning via huden.***

– Det kan förekomma **undantagsförhållanden** under vilka alla **exponeringsvägar** bedöms vara nödvändiga.

Or. en

### Motivering

*Undersökningar av akut toxicitet kan ibland medföra sjukdom eller död bland försöksdjur. Krav på att de här undersökningarna ska innefatta fler än en exponeringsväg (till exempel oralt intag + intag genom huden + inandning) bör vara undantag snarare än regel. Det här gäller särskilt för hudtester. Ett flertal oberoende analyser har visat att för mer än 98 procent av de biocider och andra ämnen som undersökts har hudtesterna inte fört med sig något mervärde för klassificeringsändamål.*

**Ändringsförslag 321**  
**Julie Girling**

**Rådets ståndpunkt**



## Bilaga II – avdelning 1 – 8.7.3 Akut toxicitet: Vid administrering via huden – kolumn 1

### *Rådets ståndpunkt*

8.7.3. Vid administrering via huden

Testning vid administrering via huden **är lämpligt** om

– inandning av ämnet är osannolikt, **eller**

– det är sannolikt att ämnet kommer i kontakt med huden vid produktion och/eller användning, **eller**

– ämnets fysikalisk-kemiska och toxikologiska egenskaper tyder på en potential för att ämnet i betydande utsträckning absorberas via huden.

### *Ändringsförslag*

8.7.3. Vid administrering via huden

Testning vid administrering via huden **kan vara indikerad** om

– inandning av ämnet är osannolikt,

– det är sannolikt att ämnet kommer i kontakt med huden vid produktion och/eller användning,

ämnets fysikalisk-kemiska och toxikologiska egenskaper tyder på en potential för att ämnet i betydande utsträckning absorberas via huden **och**

– **LD<sub>50</sub>-värdet (genomsnittlig dödlig dos) uppgår till 300 mg/kg eller mindre,**

– **resultaten av en undersökning in vitro av hudpenetrationen (OECD 428) utvisar en stor biotillgänglighet vid upptagning via huden.**

Or. en

### *Motivering*

*Samma vetenskapliga motivering som till ändringsförslag 328. I detta ändringsförslag vidareutvecklas de utslagsgivande faktorerna för undersökning av akut toxicitet (av dödlig dos) vid administrering via huden och här införs också en smart strategi för att onödiga djurförsök ska kunna undvikas.*

## **Ändringsförslag 322**

**Sabine Wils**

### **Rådets ståndpunkt**

**Bilaga II – avdelning 1 – 8.9 Toxicitet vid upprepad dosering – kolumn 1 – led iii**

### *Rådets ståndpunkt*

8.9 Toxicitet vid upprepad dosering

iii) Dermal toxicitet noteras för strukturlika ämnen och till exempel iaktas i lägre doser än vid test av oral toxicitet **eller** att

### *Ändringsförslag*

8.9 Toxicitet vid upprepad dosering

iii) Dermal toxicitet noteras för strukturlika ämnen och till exempel iaktas i lägre doser än vid test av oral toxicitet **och** att

hudabsorptionen är jämförbar med eller högre än absorptionen vid oralt intag.

hudabsorptionen är jämförbar med eller högre än absorptionen vid oralt intag.

Or. en

#### *Motivering*

*Toxiciteten vid upprepad dosering via administrering via huden bör inte undersökas om resultaten av en undersökning in vitro av hudabsorptionen 1) inte finns att tillgå och 2) inte påvisar att absorptionen är större via huden än via oralt intag.*

### **Ändringsförslag 323 Julie Girling**

#### **Rådets ståndpunkt**

#### **Bilaga II – avdelning 1 – 8.9.3 Långtidsstudie av toxicitet vid upprepad dosering (≥ 12 månader) – kolumn 3**

##### *Rådets ståndpunkt*

8.9.3. Långtidsstudie av toxicitet (≥ 12 månader) behöver inte genomföras om

– långvarig exponering kan uteslutas och inga effekter har kunnat konstateras vid gränsdosen i 90-dagarsstudien, eller

– det genomförs en kombinerad långtidsstudie av toxicitet vid upprepad dosering/carcinogenicitetsstudie (8.11.1).

##### *Ändringsförslag*

8.9.3. Långtidsstudie av toxicitet (≥ 12 månader) behöver inte genomföras om

– långvarig exponering kan uteslutas och inga effekter har kunnat konstateras vid gränsdosen i 90-dagarsstudien, eller

**– om tillämpning av en upp till tiodubbel osäkerhetsfaktor skulle ge tillräckligt skydd för riskbedömningsändamål, eller**

– det genomförs en kombinerad långtidsstudie av toxicitet vid upprepad dosering/carcinogenicitetsstudie (8.11.1).

Or. en

#### *Motivering*

*Allmänna långtidsstudier av toxicitet är kostsamma, både ekonomiskt och med tanke på djurens välbefinnande, och går ofta att undvika genom att man extrapolerar resultaten från en undersökning där tidsrymden är 90 dygn och går försiktigt till väga med statistiken (alltså dividerar med 10 den nivå där inga effekter påvisats vid en undersökning som omfattat 90 dygn, varvid man utgår från att människor skulle kunna vara ända upp till tio gånger känsligare för långvarig exponering än för kortvarig exponering). Det här brukar i praktiken leda till att man får riskbedömningar som är försiktigare och bättre slår vakt om hälsan än vad som skulle kunna åstadkommas med djurförsök.*

**Ändringsförslag 324**  
**Julie Girling**

**Rådets ståndpunkt**

**Bilaga II – avdelning 1 – 8.9.4 Ytterligare studier av toxicitet vid upprepad dosering – kolumn 1 – inledningen och strecksats 1**

*Rådets ståndpunkt*

8.9.4. Ytterligare studier av toxicitet vid upprepad dosering

Ytterligare studier av toxicitet vid upprepad dosering

Ytterligare studier av toxicitet vid upprepad dosering som inbegriper försök på en andra art (icke-gnagare), studier av längre varaktighet eller med en annan administreringsväg *ska* genomföras om

**– det inte föreligger någon annan information om toxicitet för en andra art som inte är en gnagare, eller om**

*Ändringsförslag*

8.9.4. Ytterligare studier av toxicitet vid upprepad dosering

Ytterligare studier av toxicitet vid upprepad dosering

Ytterligare studier av toxicitet vid upprepad dosering som inbegriper försök på en andra art (icke-gnagare), studier av längre varaktighet eller med en annan administreringsväg *får* genomföras om

Or. en

*Motivering*

*Försök på en andra art (det vill säga hundar) bör vara undantag snarare än regel. Den första av de faktorer som föreslagits bli utslagsgivande för ytterligare undersökningar är olämplig och bör utgå.*

**Ändringsförslag 325**  
**Sirpa Pietikäinen**

**Rådets ståndpunkt**

**Bilaga II – avdelning 1 – 8.10.2 – kolumn 1**

*Rådets ståndpunkt*

8.10.2. Vid undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer av råttor rekommenderas administrering via oralt intag.

Om en annan test av reproduktionstoxicitet

*Ändringsförslag*

8.10.2. Vid undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer av råttor rekommenderas administrering via oralt intag.

Om en annan test av reproduktionstoxicitet

används ska en motivering ges.

används ska en motivering ges. *Nu när en utvidgad undersökning av reproduktionstoxicitet på en enda generation antagits på OECD-nivå bör detta anses som ett alternativ till undersökning på flera generationer.*

Or. en

**Ändringsförslag 326**  
**Julie Girling**

**Rådets ståndpunkt**  
**Bilaga II – avdelning 1 – 8.11.2. Carcinogenicitetstest på en andra art – kolumn 1**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

**8.11.2. Carcinogenicitetstest på en andra art**                      **utgår**

*En andra carcinogenicitetsstudie bör normalt genomföras på mus som försöksart.*

*För att bedöma konsument-säkerheten i samband med verksamma ämnen som slutligen kan hamna i livsmedel eller djurfoder är det nödvändigt att genomföra toxicitetsstudier via oralt intag.*

Or. en

**Ändringsförslag 327**  
**Dan Jørgensen**

**Rådets ståndpunkt**  
**Bilaga II – avdelning 1 – 8.13 – kolumn 1 – stycke 1a (nytt)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

*Ytterligare tillgängliga uppgifter:  
Tillgängliga uppgifter från metoder och modeller under utveckling, bland dem riskbedömningar av toxiciteten utgående från olika administreringsvägar,*

*undersökningar in vitro och ”-omiska” undersökningar (genomiska, proteomiska, metabolomiska osv.) ska inlämnas parallellt, tillsammans med uppgifter från systembiologi, datatoxikologi, bioinformatik och högeffektiv screening (HTS).*

Or. en

### *Motivering*

*Tack vare att datorerna fått oerhört större kapacitet och databiologin gått fram med stormsteg har vi fått en bred uppsättning nya verktyg för att snabbt och kostnadseffektivt undersöka hur kemikalier påverkar celler, vävnader och organismer. I takt med att företagen börjar ta med dessa verktyg och tester i sina interna program för produktomsorg bör dessa uppgifter inlämnas parallellt för att vi ska få så mycket mekaniska data som möjligt till stöd för lagstiftningsarbetet och för att skapa förtroende för att nya metoder kan användas för att ersätta eller minska djurförsöken.*

### **Ändringsförslag 328 Sabine Wils**

#### **Rådets ståndpunkt Bilaga II – avdelning 1 – 8.13 – kolumn 1 – stycke 1a (nytt)**

#### *Rådets ståndpunkt*

#### *Ändringsförslag*

#### ***Ytterligare tillgängliga uppgifter:***

***Tillgängliga uppgifter från metoder och modeller under utveckling, bland dem riskbedömningar av toxiciteten utgående från olika administreringsvägar, undersökningar in vitro och ”-omiska” undersökningar (genomiska, proteomiska, metabolomiska osv.) ska inlämnas parallellt, tillsammans med uppgifter från systembiologi, datatoxikologi, bioinformatik och högeffektiv screening (HTS).***

Or. en

## Motivering

Tack vare att datorerna fått oerhört större kapacitet och databiologin gått fram med stormsteg har vi fått en bred uppsättning nya verktyg för att snabbt och kostnadseffektivt undersöka hur kemikalier påverkar celler, vävnader och organismer. I takt med att företagen börjar ta med dessa verktyg och tester i sina interna program för produktomsorg bör dessa uppgifter inlämnas parallellt för att vi ska få så mycket mekaniska data som möjligt till stöd för lagstiftningsarbetet och för att skapa förtroende för att nya metoder kan användas för att ersätta eller minska djurförsöken.

### Ändringsförslag 329

Julie Girling

#### Rådets ståndpunkt

Bilaga II – avdelning 1 – 8.13.3 – kolumn 1

##### *Rådets ståndpunkt*

#### 8.13.3. Endokrin *störning*

Om det finns belägg från studier in vitro, av upprepad dosering eller av reproduktionstoxicitet på att det verksamma ämnet kan *ha hormonstörande* egenskaper *ska* det krävas kompletterande information eller specifika studier för att

##### *Ändringsförslag*

#### 8.13.3. Endokrin *toxicitet*

Om det finns belägg från studier in vitro, av upprepad dosering eller av reproduktionstoxicitet på att det verksamma ämnet kan *uppvisa* egenskaper *i form av endokrin toxicitet får* det krävas kompletterande information eller specifika studier för att

Or. en

### Ändringsförslag 330

Julie Girling

#### Rådets ståndpunkt

Bilaga II – avdelning 1 – 8.13.4 – kolumn 1

##### *Rådets ståndpunkt*

#### 8.13.4. Immunotoxicitet *inbegripet utvecklingsimmunotoxicitet*

Om det finns belägg från studier av hudsensibilisering, upprepad dosering eller reproduktionstoxicitet på att det verksamma ämnet kan ha immunotoxiska egenskaper *ska* det krävas kompletterande

##### *Ändringsförslag*

#### 8.13.4. Immunotoxicitet

Om det finns belägg från studier av hudsensibilisering, upprepad dosering eller reproduktionstoxicitet på att det verksamma ämnet kan ha immunotoxikologiska egenskaper *får* det

information eller specifika studier för att belysa verkningsätt/verknings-mekanism, ge tillräckliga fakta om relevanta skadliga effekter på människor.

krävas kompletterande information eller specifika studier för att belysa verkningsätt/verknings-mekanism, ge tillräckliga fakta om relevanta skadliga effekter på människor.

Or. en

### **Ändringsförslag 331 Sirpa Pietikäinen**

**Rådets ståndpunkt  
Bilaga II – avdelning 1 – 9.1.11 – kolumnerna 1 och 2**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

**9.1.11. Försök avseende metamorfos hos groddjur**

**utgår**

Or. en

### **Ändringsförslag 332 Julie Girling**

**Rådets ståndpunkt  
Bilaga II – avdelning 1 – 9.9 – kolumn 3 (ny)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

***Uppgifterna kommer från toxikologisk bedömning av verkningarna på däggdjur. Det mest känsliga relevanta långsiktiga toxikologiska resultatmåttet på däggdjur (NOAEL-värdet, alltså den dosnivå under vilken inga skadliga effekter observerats), uttryckt i form av mg undersökt kemisk förening per kilogram kroppsvikt per dygnska rapporteras.***

Or. en

### Motivering

Eftersom det vid miljötoxikologiska bedömningar med syfte att skydda viltlevande däggdjur är gängse praxis att man använder uppgifter om verknings på gnagare och andra däggdjur, vilka framtagits för bedömningar som inriktar sig på människors hälsa, bör detta uttryckligen framhållas för att onödiga ytterligare djurförsök ska kunna undvikas. Ändringsförslagets lydelse är hämtad ur förslaget till EU:s nya uppgiftskrav på växtskyddsprodukter.

### Ändringsförslag 333 Julie Girling

#### Rådets ståndpunkt Bilaga II – avdelning 2 – 7. Effekter på människors och djurs hälsa – kolumn 3 (ny)

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

***Informationskraven i detta avsnitt får anpassas på lämpligt sätt i enlighet med specifikationerna i avdelning 1 i denna bilaga.***

Or. en

### Motivering

*En anpassning av vissa standardinformationskrav för mikrobiella biocider genom att inledningen byggs ut med en mening som innehåller en liten reservation.*

### Ändringsförslag 334 Julie Girling

#### Rådets ståndpunkt Bilaga II – avdelning 2 – 7.2.2.2 Akut inhalatorisk toxicitet– kolumn 2 (ny)

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

***ADS***

Or. en

### Motivering

*Undersökningar av akut toxicitet kan ibland medföra sjukdom eller död bland försöksdjur. Krav på att de här undersökningarna ska innefatta fler än en exponeringsväg (till exempel oralt intag + inandning + intraperitonealt/subkutant intag) bör vara undantag snarare än*



regel. Följaktligen bör uppgifter om akut inhalatorisk toxicitet på sin höjd vara ett andrahandskrav.

## Ändringsförslag 335

Julie Girling

### Rådets ståndpunkt

#### Bilaga II – avdelning 2 – 7.2.2.3 Intraperitoneal/subkutan enkeldos – kolumn 2 (ny)

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

**ADS**

Or. en

### *Motivering*

*Undersökningar av akut toxicitet innebär bokstavligen att djur förgiftas till döds, vilket gör sådana undersökningar till några av de omildaste och etiskt mest betänkliga slagen av toxicitetstester. Krav på att de här undersökningarna ska innefatta fler än en exponeringsväg (alltså oralt intag + inandning + intraperitonealt/subkutant intag) bör vara undantag snarare än regel. Följaktligen bör uppgifter om akut inhalatorisk toxicitet på sin höjd vara ett andrahandskrav. Följaktligen bör en akut injektionsstudie på sin höjd vara ett andrahandskrav.*

## Ändringsförslag 336

Julie Girling

### Rådets ståndpunkt

#### Bilaga II – avdelning 2 – 8. Effekter på icke-målorganismer – kolumn 3 (ny)

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

***Informationskraven i detta avsnitt får anpassas på lämpligt sätt i enlighet med specifikationerna i avdelning 1 i denna bilaga.***

Or. en

### *Motivering*

*Kommissionen har i princip uttalat sitt stöd för en anpassning av vissa standardinformationskrav för mikrobiella biocider genom att inledningen byggs ut med en mening som innehåller en liten reservation.*

## Ändringsförslag 337

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

### Rådets ståndpunkt

#### Bilaga III – punkt 5

##### *Rådets ståndpunkt*

5. Test som lämnats in för godkännande ska utföras enligt de metoder som beskrivs i förordning (EG) nr 440/2008. Om en metod är olämplig eller inte finns beskriven ska man dock använda andra metoder som **om möjligt** är **internationellt erkända och** vetenskapligt **adekvata, vilket** måste styrkas i ansökan.

##### *Ändringsförslag*

5. Test som lämnats in för godkännande ska utföras enligt de metoder som beskrivs i förordning (EG) nr 440/2008. **Metoder som förtecknats i bilaga I omfattar inte nanomaterial, såvida de inte anges specifikt.** Om en metod är olämplig eller inte finns beskriven ska man dock använda andra metoder som är vetenskapligt **tillfredsställande och vars giltighet** måste styrkas i ansökan.

Or. en

*(Här återinsätts ändringsförslag 293 från första behandlingen.)*

##### *Motivering*

*Kommissionens berörda vetenskapliga kommitté har i fråga om nanomaterial slutit sig till att kunskaperna om metoderna för såväl beräkningar av exponeringen för dem som fastställande av faror med dem måste vidareutvecklas och få sin giltighet styrkt. De befintliga metoderna är tillämpliga på kemikalier i bulkform och kan inte antas ge relevanta uppgifter. Så länge det inte bedömts om standardmetoderna för testning är giltiga också för nanomaterial måste det särskilt motiveras varför sådana tester används för bedömning av nanomaterial.*

## Ändringsförslag 338

Holger Kraemer, Christa Klauß

### Rådets ståndpunkt

#### Bilaga III – avdelning 1 – 2.3 – kolumn 1

##### *Rådets ståndpunkt*

2.3. Biocidproduktens **fullständiga kvantitativa** sammansättning (**g/kg, g/l eller % w/w (v/v)**), **dvs. en deklARATION av samtliga** verksamma ämnen **och tillsatsämnen (ämne eller blandning i**

##### *Ändringsförslag*

2.3. **Detaljerade kvantitativa och kvalitativa uppgifter om** biocidproduktens sammansättning, **t.ex. verksamma ämnen, föroreningar, tillsatser, icke verksamma beståndsdelar, med beaktande av de**

*enlighet med artikel 3 i förordning (EG) nr 1907/2006) som avsiktligt tillförts biocidprodukten (formulering) samt detaljerade kvantitativa och kvalitativa uppgifter om det/de verksamma ämnes/enas sammansättning. I fråga om tillsatsämnen måste ett säkerhetsdatablad i överensstämmelse med artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006 tillhandahållas. Dessutom ska all relevant information lämnas om enskilda beståndsdelar i biocidprodukten samt om deras funktion och, när det gäller en reaktionsblandning, den slutliga sammansättningen.*

*koncentrationer som avses i artikel 18.2 ba.*

Or. en

*(Här återinsätts ändringsförslag 296 från första behandlingen.)*

#### *Motivering*

*Genom detta ändringsförslag skulle anpassning till bestämmelserna om koncentrationsgränser i kemikaliesäkerhetsrapporten enligt Reach-förordningen garanteras.*

### **Ändringsförslag 339** **Dan Jørgensen**

#### **Rådets ståndpunkt** **Bilaga III – avdelning 1 – 7.5. – kolumn 1**

##### *Rådets ståndpunkt*

7.5 Den mängd som troligen kommer att släppas ut på marknaden per år

##### *Ändringsförslag*

Den mängd som troligen kommer att släppas ut på marknaden per år ***och, i förekommande fall, per avsedd användningskategori***

Or. en

#### *Motivering*

*Det är viktigt med ytterligare information, både om verksamma ämnen (bilaga II) och om biocidprodukter (bilaga III), för att den kumulativa risken med biocidprodukter i förekommande fall ska kunna bedömas i vederbörlig ordning.*

**Ändringsförslag 340**  
**Julie Girling**

**Rådets ståndpunkt**

**Bilaga III – avdelning 1 – 8.5.3. Akut toxicitet: Vid administrering via huden – kolumn 1**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

**8.5.3 Vid administrering via huden**

**utgår**

Or. en

*Motivering*

*Undersökningar av akut toxicitet kan ibland medföra sjukdom eller död bland försöksdjur. Det här gäller särskilt för hudtester. Ett flertal oberoende analyser har visat att för mer än 98 procent av de biocider och andra ämnen som undersökts har hudtesterna inte fört med sig något mervärde för klassificeringsändamål. Klassificeringen av biocidprodukter utgående från dermal toxicitet bör därför grundas på en direkt överföring av uppgifter om oral toxicitet.*

**Ändringsförslag 341**  
**Julie Girling**

**Rådets ståndpunkt**

**Bilaga III – avdelning 1 – 9.1. Ekotoxikologiska undersökningar – kolumn 1 – strecksats 2**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

– om det inte finns tillgängliga giltiga uppgifter eller om synergistiska effekter kan förväntas kan det bli nödvändigt att testa komponenterna och/eller själva biocidprodukten.

Om det inte finns tillgängliga valida uppgifter eller om synergistiska effekter kan förväntas kan det bli nödvändigt att testa komponenterna och/eller själva biocidprodukten. ***Försök på ryggradsdjur bör utföras endast vid undersökningar av akut toxicitet.***

Or. en

*Motivering*

*Några test av den färdiga produkten/sammansättningen borde i vanliga fall inte behövas på grund av de omfattande kraven på uppgifter om de enskilda ämnen som ingår i den samt på*

*grund av att tillvägagångssättet med ”kalkylbaserad klassificering” accepterats. Om och när sådana test behövs brukar de kunna begränsas till att omfatta endast scenarier med akut exponering.*

## **Ändringsförslag 342** **Sabine Wils**

### **Rådets ståndpunkt** **Bilaga III – avdelning 1 – 9.2 – kolumn 1**

#### *Rådets ståndpunkt*

#### 9.2. Ytterligare ekotoxikologiska undersökningar

Det kan krävas ytterligare undersökningar med avseende på de effekter som anges i bilaga II, avsnitt 9 när det gäller relevanta beståndsdelar i biocidprodukten eller för själva biocidprodukten om uppgifterna om det verksamma ämnet inte ger tillräcklig information och om det finns riskindikationer beroende på särskilda egenskaper hos biocidprodukten.

#### *Ändringsförslag*

#### 9.2. Ytterligare ekotoxikologiska undersökningar

Det kan krävas ytterligare undersökningar med avseende på de effekter som anges i bilaga II, avsnitt 9 när det gäller relevanta beståndsdelar i biocidprodukten eller för själva biocidprodukten om uppgifterna om det verksamma ämnet inte ger tillräcklig information och om det finns riskindikationer beroende på särskilda egenskaper hos biocidprodukten. ***Försök på ryggradsdjur bör utföras endast vid undersökningar av akut toxicitet.***

Or. en

#### *Motivering*

*Några test av den färdiga produkten/sammansättningen borde i vanliga fall inte behövas på grund av de omfattande kraven på uppgifter om de enskilda ämnen som ingår i den samt på grund av att tillvägagångssättet med ”kalkylbaserad klassificering” accepterats. Om och när sådana test behövs brukar de kunna begränsas till att omfatta endast scenarier med akut exponering.*

## **Ändringsförslag 343** **Julie Girling**

### **Rådets ståndpunkt**

**Bilaga III – avdelning 2 – 8.5.3. Akut toxicitet: Genom administrering via huden – kolumn 1**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

**Genom administrering via huden**

**utgår**

Or. en

*Motivering*

*Undersökningar av akut toxicitet kan ibland medföra sjukdom eller död bland försöksdjur. Det här gäller särskilt för hudtester. Ett flertal oberoende analyser har visat att för mer än 98 procent av de biocider och andra ämnen som undersökts har hudtesterna inte fört med sig något mervärde för klassificeringsändamål. Klassificeringen av biocidprodukter utgående från dermal toxicitet bör därför grundas på en direkt överföring av uppgifter om oral toxicitet.*

**Ändringsförslag 344**

**Christa Klauß**

**Rådets ståndpunkt**

**Bilaga III – avdelning 2 – 8.7 – kolumn 1**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

8.7. Tillgängliga toxikologiska uppgifter om  
– tillsatsämnen (särskilt ämne(n) som inger betänkligheter), eller  
– en blandning som innehåller ett ämne som inger betänkligheter.  
– Om **inga** uppgifter finns tillgängliga, ska **tillämpliga** test i bilaga II utföras på **tillsatsämnena** (särskilt ämnen som inger betänkligheter) eller en blandning som innehåller ett ämne som inger betänkligheter.

8.7. Tillgängliga toxikologiska uppgifter om  
– tillsatsämnen (särskilt ämne(n) som inger betänkligheter), eller  
– en blandning som innehåller ett ämne som inger betänkligheter.  
Om **de** uppgifter **som** finns tillgängliga **om ett eller flera tillsatsämnen inte är tillräckliga och inte kan härledas ur jämförelser med strukturelika ämnen eller med andra vedertagna tillvägagångssätt av annat slag än testning** ska **målinriktade akuta** test i bilaga II utföras på **ett ämne eller** ämnen som inger betänkligheter eller en blandning som innehåller ett ämne **eller ämnena** som inger betänkligheter.

Or. de

## Motivering

I bilaga III fastställs kraven på biocidprodukter, bland annat kemiska produkter (avdelning 1) och mikroorganismer (avdelning 2). Informationskrav 8.7 förekommer i bägge avdelningarna. Om informationskravet 8.7 ändras i avdelning 1 (se ändringsförslag 96) måste samma ändring av konsekvensskäl också göras i motsvarande informationskrav 8.7 i avdelning 2.

### Ändringsförslag 345 Julie Girling

#### Rådets ståndpunkt Bilaga III – avdelning 2 – 8.7 – kolumn 1

##### *Rådets ståndpunkt*

8.7. Tillgängliga toxikologiska uppgifter om

- tillsatämnen (särskilt ämne(n) som inger betänkligheter), eller
- en blandning som innehåller ett ämne som inger betänkligheter.
- Om **inga** uppgifter finns tillgängliga ska **tillämpliga** test i bilaga II utföras på **tillsatämnena (särskilt** ämnen som inger betänkligheter) eller en blandning som innehåller ett ämne som inger betänkligheter.

##### *Ändringsförslag*

8.7. Tillgängliga toxikologiska uppgifter om

- tillsatämnen (särskilt ämne(n) som inger betänkligheter), eller
- en blandning som innehåller ett ämne som inger betänkligheter.

Om **de** uppgifter **som** finns tillgängliga **om ett eller flera tillsatämnen inte är tillräckliga och inte kan härledas ur jämförelser med strukturlika ämnen eller med andra vedertagna tillvägagångssätt av annat slag än testning** ska **målinriktade** test i bilaga II utföras på ämnen som inger betänkligheter eller en blandning som innehåller ett ämne som inger betänkligheter. **Försök på ryggradsdjur bör utföras endast vid undersökningar av akut toxicitet.**

Or. en

## Motivering

Identiskt med ändringsförslag 96 från föredraganden, vilket handlade om en identisk punkt i avdelning 1 i bilaga III (kemiska produkter kontra mikroorganismer). Av konsekvensskäl bör samma lydelse användas i avdelning 2.

**Ändringsförslag 346**  
**Julie Girling**

**Rådets ståndpunkt**  
**Bilaga III – avdelning 2 – 9.2 – kolumn 1**

*Rådets ståndpunkt*

9.2. Ytterligare ekotoxikologiska undersökningar

Det kan krävas ytterligare undersökningar med avseende på de effekter som anges i avsnitt 8 i bilaga II, "Mikroorganismer när det gäller relevanta beståndsdelar i biocidprodukten eller för själva biocidprodukten" om uppgifterna om det verksamma ämnet inte ger tillräcklig information och om det finns riskindikationer beroende på särskilda egenskaper hos biocidprodukten.

*Ändringsförslag*

9.2. Ytterligare ekotoxikologiska undersökningar

Det kan krävas ytterligare undersökningar med avseende på de effekter som anges i avsnitt 8 i bilaga II, "Mikroorganismer när det gäller relevanta beståndsdelar i biocidprodukten eller för själva biocidprodukten" om uppgifterna om det verksamma ämnet inte ger tillräcklig information och om det finns riskindikationer beroende på särskilda egenskaper hos biocidprodukten. ***Försök på ryggradsdjur bör utföras endast vid undersökningar av akut toxicitet.***

Or. en

*Motivering*

*Några test av den färdiga produkten/sammansättningen borde i vanliga fall inte behövas på grund av de omfattande kraven på uppgifter om de enskilda ämnen som ingår i den samt på grund av att tillvägagångssättet med "kalkylbaserad klassificering" accepterats. Om och när sådana test behövs brukar de kunna begränsas till att omfatta endast scenarier med akut exponering.*

**Ändringsförslag 347**  
**Nessa Childers**

**Rådets ståndpunkt**  
**Bilaga V – Huvudgrupp 2: Konserveringsmedel – produkttyp 6 – stycke 2**

*Rådets ståndpunkt*

Produkter som används som konserveringsmedel vid lagring eller användning av lockbeten med rodenticider eller insekticider.

*Ändringsförslag*

Produkter som används som konserveringsmedel vid lagring eller användning av lockbeten med rodenticider eller insekticider ***eller andra lockbeten.***



**Ändringsförslag 348**  
**Nessa Childers**

**Rådets ståndpunkt**  
**Bilaga V – Huvudgrupp 2: Konserveringsmedel – produkttyp 9 – stycke 1**

*Rådets ståndpunkt*

Produkter som används för att skydda fibermaterial och polymeriserade material som läder, gummi eller pappers- eller textilprodukter genom bekämpning av *mikrobangrepp*.

*Ändringsförslag*

Produkter som används för att skydda fibermaterial och polymeriserade material som läder, gummi eller pappers- eller textilprodukter genom bekämpning av *organismer, inklusive insekter, som förstör eller skadar sådana material*.

**Ändringsförslag 349**  
**Julie Girling**

**Rådets ståndpunkt**  
**Bilaga VI – Inledning – punkt 2**

*Rådets ståndpunkt*

2. De principer som anges i denna bilaga kan tillämpas i sin helhet vid bedömningen av biocidprodukter som består av kemiska ämnen. När det gäller biocidprodukter som innehåller mikroorganismer, bör dessa principer vidareutvecklas med teknisk vägledning med beaktande av de praktiska erfarenheterna och tillämpas med beaktande av produktens art och senast tillgängliga vetenskapliga rön. I fråga om biocidprodukter som innehåller nanomaterial kommer principerna i denna bilaga också att behöva anpassas och utformas med teknisk vägledning för att ta hänsyn till senast tillgängliga vetenskapliga rön.

*Ändringsförslag*

2. De principer som anges i denna bilaga kan tillämpas i sin helhet vid bedömningen av biocidprodukter som består av kemiska ämnen. När det gäller biocidprodukter som innehåller mikroorganismer, bör dessa principer vidareutvecklas med teknisk vägledning med beaktande av de praktiska erfarenheterna och tillämpas med beaktande av produktens art och senast tillgängliga vetenskapliga rön. I fråga om biocidprodukter som innehåller nanomaterial kommer principerna i denna bilaga också att behöva anpassas och utformas med teknisk vägledning för att ta hänsyn till senast tillgängliga vetenskapliga rön. *Vägledningen för ämnen som omfattas av rekommendation 20../.../EU*

*av den ... ska inte gälla när dessa ämnen innehåller*

*– mindre än 10 viktprocent nanoföremål, eller*

*– när mindre än 50 viktprocent av agglomerat eller aggregat består av nanoföremål,*

*eller*

*– när de inte avsiktligt tillverkats i nanoskala för att deras särskilda nanoegenskaper ska få komma till nytta.*

Or. en

### *Motivering*

*Ytterligare metoder som är lätta att få tillgång till och med vilkas hjälp vikten av partiklar i nanostorlek kan bedömas bör användas i de fall då det saknas lämpliga validerade metoder för att utvärdera antalet små partiklar i vissa produkttyper, i enlighet med definitionen på nanomaterial i rekommendation 20./.../EU. De definitioner på nanomaterial som ska tas med i kommissionens rekommendation 20./.../EU av den ... har tillsammans med definitionens krav utvecklats så pass nyligen att Europaparlamentet inte hunnit ta upp dem vid första behandlingen.*

### **Ändringsförslag 350 Holger Kraemer**

#### **Rådets ståndpunkt Bilaga VI – Inledning – punkt 2**

##### *Rådets ståndpunkt*

2. De principer som anges i denna bilaga kan tillämpas i sin helhet vid bedömningen av biocidprodukter som består av kemiska ämnen. När det gäller biocidprodukter som innehåller mikroorganismer, bör dessa principer vidareutvecklas med teknisk vägledning med beaktande av de praktiska erfarenheterna och tillämpas med beaktande av produktens art och senast tillgängliga vetenskapliga rön. I fråga om biocidprodukter som innehåller nanomaterial kommer principerna i denna

##### *Ändringsförslag*

2. De principer som anges i denna bilaga kan tillämpas i sin helhet vid bedömningen av biocidprodukter som består av kemiska ämnen. När det gäller biocidprodukter som innehåller mikroorganismer, bör dessa principer vidareutvecklas med teknisk vägledning med beaktande av de praktiska erfarenheterna och tillämpas med beaktande av produktens art och senast tillgängliga vetenskapliga rön. I fråga om biocidprodukter som innehåller nanomaterial kommer principerna i denna

bilaga också att behöva anpassas och utformas med teknisk vägledning för att ta hänsyn till senast tillgängliga vetenskapliga rön.

bilaga också att behöva anpassas och utformas med teknisk vägledning för att ta hänsyn till senast tillgängliga vetenskapliga rön. ***Vägledningen för ämnen som omfattas av rekommendation 20./.../EU av den ... ska, vad gäller de särskilda krav som denna förordning ställer på nanomaterial, inte gälla när dessa ämnen innehåller***

***– mindre än 10 viktprocent nanoföremål, eller***

***– när mindre än 50 viktprocent av agglomerat eller aggregat består av nanoföremål,***

***eller***

***– när de inte avsiktligt tillverkats i nanoskala för att deras särskilda nanoegenskaper ska få komma till nytta.***

Or. en

#### *Motivering*

*Här ändras en ny föreskrift som införts av rådet. Detta följer kemikaliemyndighetens vägledande dokument från juni 2007 om identifiering och namngivning av ämnen i enlighet med Reach-förordningen. I enlighet med artikel 2.1 k i förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter bör dessutom endast sådana ämnen som är avsiktligt tillverkade för att dra nytta av nanoegenskaperna omfattas av de krav som förknippas med definitionen.*

### **Ändringsförslag 351**

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

#### **Rådets ståndpunkt**

#### **Bilaga VI – Inledning – punkt 2**

##### *Rådets ståndpunkt*

2. De principer som anges i denna bilaga kan tillämpas i sin helhet vid bedömningen av biocidprodukter som består av kemiska ämnen. När det gäller biocidprodukter som innehåller mikroorganismer, bör dessa principer vidareutvecklas med teknisk

##### *Ändringsförslag*

2. De principer som anges i denna bilaga kan tillämpas i sin helhet vid bedömningen av biocidprodukter som består av kemiska ämnen. När det gäller biocidprodukter som innehåller mikroorganismer, bör dessa principer vidareutvecklas med teknisk

vägledning med beaktande av de praktiska erfarenheterna och tillämpas med beaktande av produktens art och senast tillgängliga vetenskapliga rön. I fråga om biocidprodukter som innehåller nanomaterial kommer principerna i denna bilaga också att behöva anpassas och utformas med teknisk vägledning för att ta hänsyn till senast tillgängliga vetenskapliga rön.

vägledning med beaktande av de praktiska erfarenheterna och tillämpas med beaktande av produktens art och senast tillgängliga vetenskapliga rön. I fråga om biocidprodukter som innehåller nanomaterial kommer principerna i denna bilaga också att behöva anpassas och utformas med teknisk vägledning för att ta hänsyn till senast tillgängliga vetenskapliga rön. *Vägledningen för ämnen som omfattas av förordning (EU) nr 20../... av den ... ska, , vad gäller de särskilda krav som denna förordning ställer på nanomaterial, inte gälla när dessa ämnen innehåller*

*– mindre än 10 viktprocent nanoföremål, enligt ISO:s definition,*

*eller*

*– när de inte avsiktligt tillverkats i nanoskala för att deras särskilda nanoegenskaper ska få komma till nytta.*

Or. en

#### *Motivering*

*Man bör använda tillgängliga metoder med vars hjälp man kan mäta vikten på sådana partiklar, som enligt vad som i kemikaliemyndighetens vägledande dokument om identifiering och namngivning av ämnen angetts vara nanopartiklar, om det inte finns några lämpliga validerade metoder för utvärdering av antalet små partiklar i produkter i enlighet med definitionen på nanomaterial. Såsom fallet är i förordning (EG) nr 1223/2009 bör endast sådana ämnen som avsiktligt tillverkats för att vara nanomaterial omfattas av de krav som förknippas med definitionen.*

## **Ändringsförslag 352**

**Julie Girling**

### **Rådets ståndpunkt**

#### **Bilaga VI – Inledning – punkt 3**

##### *Rådets ståndpunkt*

3. För att säkerställa en hög och harmoniserad skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt för miljön ska alla

##### *Ändringsförslag*

3. För att säkerställa en hög och harmoniserad skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt för miljön ska alla

risker som uppstår till följd av användningen av en biocidprodukt identifieras. För att åstadkomma detta ska en riskbedömning genomföras för att avgöra om de risker som har identifierats är acceptabla eller inte. Detta görs genom en bedömning av de risker som är förknippade med de relevanta enskilda beståndsdelarna i biocidprodukten med beaktande av eventuella kumulativa effekter och synergieffekter.

risker som uppstår till följd av användningen av en biocidprodukt identifieras. För att åstadkomma detta ska en riskbedömning genomföras för att avgöra om de risker som har identifierats är acceptabla eller inte. Detta görs genom en bedömning av de risker som är förknippade med de relevanta enskilda beståndsdelarna i biocidprodukten med beaktande av eventuella kumulativa effekter och synergieffekter.

***De vetenskapliga definitionerna av kumulativa effekter eller synergieffekter kommer, tillsammans med metoderna för bedömning av dessa effekter, att grunda sig på de tekniska riktlinjer som kommissionen ska ge enligt artikel 23.***

Or. en

#### *Motivering*

*I dagens läge finns det inte någon enhetligt vedertagen vetenskaplig definition på vad som förstås med kumulativa effekter och synergieffekter och inte heller någon gemensam vedertagen analysmetod. Kommissionen bör därför anta dessa definitioner och metoder med hjälp av tekniska riktlinjer innan förordningen träder i kraft.*

### **Ändringsförslag 353 Julie Girling**

#### **Rådets ståndpunkt Bilaga VI – Bedömning – punkt 15**

##### *Rådets ståndpunkt*

15. Vid bedömningen ska hänsyn också tas till möjligheten att kumulativa eller synergistiska effekter kan uppstå.

##### *Ändringsförslag*

15. Vid bedömningen ska hänsyn också tas till möjligheten att kumulativa eller synergistiska effekter kan uppstå.

***De vetenskapliga definitionerna av kumulativa effekter eller synergieffekter kommer, tillsammans med metoderna för bedömning av dessa effekter, att grunda sig på de tekniska riktlinjer som kommissionen ska ge enligt artikel 23.***

*Motivering*

*I dagens läge finns det inte någon enhetligt vedertagen vetenskaplig definition på vad som förstås med kumulativa effekter och synergieffekter och inte heller någon gemensam vedertagen analysmetod. Kommissionen bör därför anta dessa definitioner och metoder med hjälp av tekniska riktlinjer innan förordningen träder i kraft.*

**Ändringsförslag 354**  
**Dan Jørgensen**

**Rådets ståndpunkt**  
**Bilaga VI – Bedömning – punkt 47a (ny)**

*Rådets ståndpunkt**Ändringsförslag*

***47a. Bedömningsorganet ska konstatera att biocidprodukten inte uppfyller kriterium iv enligt artikel 18.1 b om den innehåller ett ämne som inger betänkligheter eller metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter, vilka uppfyller kriterierna för att vara PBT eller vPvB i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 eller har hormonstörande egenskaper, om det inte är vetenskapligt påvisat att det inte förekommer någon oacceptabel effekt under normala fältförhållanden.***

*Motivering*

*För att garantera vederbörligt hänsynstagande till ämnen som kan vara PBT och vPvB. Uteslutningskriteriet i artikel 5 ger viss säkerhet för att de verksamma ämnena inte har sådana egenskaper, men detta gäller dock också för tillsatsämnena i biocidprodukter, framför allt eftersom koncentrationerna av tillsatsämnena brukar vara mycket större än koncentrationerna av verksamma ämnen.*

**Ändringsförslag 355**  
**Julie Girling**

**Rådets ståndpunkt**  
**Bilaga VI – Bedömning – punkt 52**

*Rådets ståndpunkt*

52. På vart och ett av de områden där riskbedömningar har genomförts, ska bedömningsorganet sammanställa resultaten för det verksamma ämnet och resultaten för potentiellt skadliga ämnen för att få en samlad bedömning för hela biocidprodukten. Denna bedömning ska också ta hänsyn till de sannolika kumulativa eller synergistiska effekterna.

*Ändringsförslag*

52. På vart och ett av de områden där riskbedömningar har genomförts, ska bedömningsorganet sammanställa resultaten för det verksamma ämnet och resultaten för potentiellt skadliga ämnen för att få en samlad bedömning för hela biocidprodukten. Denna bedömning ska också ta hänsyn till de sannolika kumulativa eller synergistiska effekterna.

***De vetenskapliga definitionerna av kumulativa effekter eller synergieffekter kommer, tillsammans med metoderna för bedömning av dessa effekter, att grunda sig på de tekniska riktlinjer som kommissionen ska ge enligt artikel 23.***

Or. en

*Motivering*

*I dagens läge finns det inte någon enhetligt vedertagen vetenskaplig definition på vad som förstås med kumulativa effekter och synergieffekter och inte heller någon gemensam vedertagen analysmetod. Kommissionen bör därför anta dessa definitioner och metoder med hjälp av tekniska riktlinjer innan förordningen träder i kraft.*

**Ändringsförslag 356**  
**Julie Girling**

**Rådets ståndpunkt**  
**Bilaga VI – Slutsatser – punkt 62**

*Rådets ståndpunkt*

62. Om användning av personlig skyddsutrustning är den enda möjliga metoden att minska exponeringen för icke yrkesmässiga användare till en godtagbar nivå för denna befolkningsgrupp ska produkten normalt inte anses uppfylla kriterium iii enligt artikel 18.1 b.

*Ändringsförslag*

62. Om användning av personlig skyddsutrustning är den enda möjliga metoden att minska exponeringen för icke yrkesmässiga användare till en godtagbar nivå för denna befolkningsgrupp, ***utgående från riskbedömningen av biocidprodukten i fråga***, ska produkten normalt inte anses

uppfylla kriterium iii enligt artikel 18.1 b.

Or. en

*Motivering*

*Kraven på användning av personlig skyddsutrustning måste avgöras utgående från riskbedömningen av biocidprodukten och inte utgående från skyddsangivelser som härletts från produktklassificeringen enligt direktivet om farliga preparat eller förordningen om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat, eftersom dessa angivelse utgår endast från farobedömningar.*

**Ändringsförslag 357**  
**Michèle Rivasi**

**Rådets ståndpunkt**  
**Bilaga VI – Slutsatser – punkt 68 – inledningen**

*Rådets ståndpunkt*

68. Bedömningsorganet ska konstatera att biocidprodukten inte uppfyller kriterium iv enligt artikel 18.1 b om den koncentration av det verksamma ämnet eller av ett potentiellt skadligt ämne eller av relevanta metaboliter, nedbrytnings- eller reaktionsprodukter som kan förväntas i ytvatten eller dess sediment efter användning av biocidprodukten under de föreslagna *användningsvillkoren*

*Ändringsförslag*

68. Bedömningsorganet ska konstatera att biocidprodukten inte uppfyller kriterium iv enligt artikel 18.1 b om den koncentration av det verksamma ämnet eller av ett potentiellt skadligt ämne eller av relevanta metaboliter, nedbrytnings- eller reaktionsprodukter som kan förväntas i **grundvatten eller** ytvatten eller dess sediment efter användning av biocidprodukten under de föreslagna *användningsförhållandena*

Or. en

*(Här återinsätts ändringsförslag 328 från första behandlingen.)*

**Ändringsförslag 358**  
**Michèle Rivasi**

**Rådets ståndpunkt**  
**Bilaga VI – Slutsatser – punkt 68 – strecksats 1a (ny)**

*Rådets ståndpunkt*

*Ändringsförslag*

**– medför risk för att de mål eller**



*standarder inte uppnås som fastställts i*

*– direktiv 98/83/EG, eller*

*– direktiv 2000/60/EG, eller*

*– direktiv 2006/118/EG, eller*

*– direktiv 2008/56/EG, eller*

*– direktiv 2008/105/EG, eller*

*– internationella avtal som innehåller  
viktiga skyldigheter när det gäller att  
skydda marina vatten mot föroreningar  
eller*

Or. en

*(Här återinsätts ändringsförslag 329 från första behandlingen.)*