



PARLAMENT EUROPEJSKI

2009 - 2014

Dokument z posiedzenia

A7-0239/2010

1.9.2010

*****I**

SPRAWOZDANIE

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych
(COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i
Bezpieczeństwa Żywności

Sprawozdawczyni: Christa Klaß

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej (*):
Amalia Sartori, Komisja Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów

(*) Procedura obejmująca zaangażowane komisje – art. 50 Regulaminu

Objaśnienie używanych znaków

- * Procedura konsultacji
większość oddanych głosów
- **I Procedura współpracy (pierwsze czytanie)
większość oddanych głosów
- **II Procedura współpracy (drugie czytanie)
*większość oddanych głosów, by zatwierdzić wspólne stanowisko
wymagana większość głosów ogólnej liczby posłów PE, by
odrzuć lub wprowadzić poprawki do wspólnego stanowiska*
- *** Procedura zgody
*wymagana większość głosów ogólnej liczby posłów PE, za
wyjątkiem przypadków ujętych w art. 105, 107, 161 i 300 traktatu
WE oraz w art. 7 traktatu UE*
- ***I Procedura współdecyzji (pierwsze czytanie)
większość oddanych głosów
- ***II Procedura współdecyzji (drugie czytanie)
*większość oddanych głosów, by zatwierdzić wspólne stanowisko
wymagana większość głosów ogólnej liczby posłów PE, by
odrzuć lub wprowadzić poprawki do wspólnego stanowiska*
- ***III Procedura współdecyzji (trzecie czytanie)
większość oddanych głosów, by zatwierdzić wspólny projekt

(Wskazana procedura opiera się na podstawie prawnej zaproponowanej przez Komisję.)

Poprawki do tekstu legislacyjnego

W poprawkach Parlamentu zmiany zaznaczone są **wytluszczonym drukiem i kursywą**. W aktach zmieniających powtórzone bez zmian fragmenty obowiązującego przepisu, do którego Parlament - w przeciwieństwie do Komisji - proponuje poprawki, zaznaczane są **wytluszczonym drukiem**. Ewentualne skreślenia w obrębie takich fragmentów zaznaczane są w sposób następujący: [...]. Oznakowanie *zwykłą kursywą* jest wskazówką dla służb technicznych dotyczącą propozycji korekty elementów tekstu legislacyjnego w celu ustalenia tekstu końcowego (np. elementów w oczywisty sposób błędnych lub pominiętych w danej wersji językowej). Sugestie korekty wymagają zgody właściwych służb technicznych.

SPIS TREŚCI

	Strona
PROJEKT REZOLUCJI LEGISLACYJNEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO	5
UZASADNIENIE	189
OPINIA KOMISJI PRAWNEJ W SPRAWIE PODSTAWY PRAWNEJ	191
OPINIA KOMISJI RYNKU WEWNĘTRZNEGO I OCHRONY KONSUMENTÓW	202
OPINIA KOMISJI PRZEMYSŁU, BADAŃ NAUKOWYCH I ENERGII.....	275
PROCEDURA.....	354

(*) Procedura obejmująca zaangażowane komisje – art. 50 Regulaminu

PROJEKT REZOLUCJI LEGISLACYJNEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych (COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi i Radzie (COM(2009) 267),
 - uwzględniając art. 251 ust. 2 oraz art. 95 traktatu WE, zgodnie z którymi Komisja przedstawiła wniosek Parlamentowi (C7-0036/2009),
 - uwzględniając komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady pt. „Konsekwencje wejścia w życie traktatu lizbońskiego dla trwających międzyinstytucjonalnych procedur decyzyjnych” (COM(2009) 665),
 - uwzględniając art. 294 ust. 3 i art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 17 lutego 2010 r.¹,
 - uwzględniając opinię Komisji Prawnej w sprawie proponowanej podstawy prawnej,
 - uwzględniając art. 55 i 37 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, jak również opinie Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów oraz Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii (A7-0239/2010),
1. przyjmuje w pierwszym czytaniu stanowisko określone poniżej;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzenie znaczących zmian do tego wniosku lub zastąpienie go innym tekstem;
 3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie, Komisji i parlamentom państw członkowskich.

¹ Dotychczas niepublikowana w Dzienniku Urzędowym.

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 3 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(3) Celem niniejszego rozporządzenia jest zwiększenie swobodnego przepływu produktów biobójczych *we Wspólnocie*. Aby w jak największym stopniu ograniczyć przeszkody w handlu produktami biobójczymi *wynikające z różnego poziomu ochrony w poszczególnych państwach członkowskich*, należy ustanowić *zharmonizowane* zasady dotyczące zatwierdzania substancji czynnych oraz wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych, w tym zasady dotyczące wzajemnego uznawania pozwoleń oraz handlu równoległego.

Poprawka

(3) Celem niniejszego rozporządzenia jest zwiększenie swobodnego przepływu produktów biobójczych *w Unii oraz zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. Szczególną uwagę należy zwrócić na ochronę szczególnie wrażliwych grup ludności, w tym kobiet ciężarnych, niemowląt i dzieci. Do niniejszego rozporządzenia należy zastosować zasadę ostrożności, aby zagwarantować, że substancje lub produkty wytworzone lub wprowadzane do obrotu nie mają żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt i żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko*. Aby w jak największym stopniu ograniczyć przeszkody w handlu produktami biobójczymi, należy ustanowić zasady dotyczące zatwierdzania substancji czynnych oraz wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych, w tym zasady dotyczące wzajemnego uznawania pozwoleń oraz handlu równoległego.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 13 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(13) Substancje czynne mogą, na podstawie swoistych niebezpiecznych właściwości, być oznaczone jako substancje kwalifikujące się do zastąpienia przez inne substancje czynne, jeżeli takie substancje uważane za skuteczne w zwalczaniu docelowych organizmów

Poprawka

(13) Substancje czynne mogą, na podstawie swoistych niebezpiecznych właściwości, być oznaczone jako substancje kwalifikujące się do zastąpienia przez inne substancje czynne, jeżeli takie substancje uważane za skuteczne w zwalczaniu docelowych organizmów

szkodliwych staną się dostępne w wystarczająco wielu odmianach, aby uniknąć wytworzenia odporności przez organizmy szkodliwe. Aby umożliwić przeprowadzanie regularnych badań substancji oznaczonych jako kwalifikujące się do zastąpienia, okres włączenia dla tych substancji nie powinien przekraczać **dziesięciu lat**, nawet w przypadku przedłużenia. Ponadto określenie substancji kwalifikujących się do zastąpienia powinno stanowić pierwszy etap oceny porównawczej.

szkodliwych staną się dostępne w wystarczająco wielu odmianach, aby uniknąć wytworzenia odporności przez organizmy szkodliwe. Aby umożliwić przeprowadzanie regularnych badań substancji oznaczonych jako kwalifikujące się do zastąpienia, okres włączenia dla tych substancji nie powinien przekraczać **siedmiu lat**, nawet w przypadku przedłużenia. Ponadto określenie substancji kwalifikujących się do zastąpienia powinno stanowić pierwszy etap oceny porównawczej.

Uzasadnienie

Okres przedłużenia w przypadku substancji kwalifikujących się do zastąpienia powinien być taki sam, jak w rozporządzeniu w sprawie środków ochrony roślin.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 26 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(26) Aby zachęcić do stosowania produktów biobójczych niskiego ryzyka o korzystniejszym profilu w zakresie środowiska i zdrowia ludzi w porównaniu z innymi produktami biobójczymi, należy zezwolić na wydawanie pozwoleń na produkty biobójcze niskiego ryzyka bez wcześniejszego zatwierdzenia substancji czynnych w nich zawartych.

Poprawka

skreślony

Uzasadnienie

Produkty biobójcze niskiego ryzyka powinny być przede wszystkim produktami, których swoiste właściwości wykazują niski poziom ryzyka. Aby móc to ocenić, w każdym przypadku należy wymagać pozwolenia na stosowanie substancji czynnej zawartej w produktach biobójczych.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 31 a preambuły (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(31a) Aby pomóc wnioskodawcom, zwłaszcza małym i średnim przedsiębiorstwom, w stosowaniu wymogów niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie powinny utworzyć krajowe centra informacyjne. Powinny one uzupełniać wytyczne operacyjne dostarczane przez agencję.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 33 a preambuły (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(33a) Plag szkodliwych organizmów należy unikać za pomocą odpowiednich środków powstrzymujących mających odpędzać lub odstraszać te organizmy. Ponadto należy stosować inne środki ostrożności, np. właściwe składowanie towarów, przestrzeganie norm higieny i natychmiastowe usuwanie odpadów. Dalsze działania należy podejmować dopiero wtedy, gdy powyższe środki nie przynoszą rezultatu. Pierwszeństwo należy dawać zawsze stosowaniu produktów biobójczych stanowiących niższe ryzyko dla ludzi, zwierząt i środowiska, jeżeli te środki niższego ryzyka stanowią skuteczne rozwiązanie w danej sytuacji. Produkty biobójcze, które mają na celu uszkodzenie ciała, zabicie lub zniszczenie zwierząt zdolnych do odczuwania bólu i strachu, należy stosować w ostateczności.

Uzasadnienie

Aby osiągnąć zrównoważone stosowanie produktów biobójczych, należy uznać potrzebę

podejmowania w pierwszej kolejności środków zapobiegawczych.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 45 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(45) W świetle korzyści dla rynku wewnętrznego i konsumentów pożądane jest ustanowienie zharmonizowanych przepisów dotyczących handlu równoległego **zasadniczo** identycznymi produktami biobójczymi, na które wydano pozwolenia w różnych państwach członkowskich.

Poprawka

(45) W świetle korzyści dla rynku wewnętrznego i konsumentów pożądane jest ustanowienie zharmonizowanych przepisów dotyczących handlu równoległego identycznymi produktami biobójczymi, na które wydano pozwolenia w różnych państwach członkowskich.

Uzasadnienie

W celu znalezienia właściwej równowagi między swobodnym obrotem towarami a bezpiecznym rynkiem należy ograniczyć artykuł dotyczący handlu równoległego do identycznych produktów o takiej samej specyfikacji, a także zawartości substancji czynnych i pozostałych składników.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 48 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(48) Wnioskodawcy, którzy dokonali inwestycji w działania wspierające włączenie substancji czynnej do załącznika I lub w wydawanie pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, powinni mieć możliwość odzyskania części inwestycji poprzez otrzymanie odpowiedniego wynagrodzenia w każdym przypadku, gdy informacje zastrzeżone przedłożone przez nich na poparcie włączenia lub pozwolenia są wykorzystywane na korzyść kolejnych wnioskodawców.

Poprawka

(48) Wnioskodawcy, którzy dokonali inwestycji w działania wspierające włączenie substancji czynnej do załącznika I lub w wydawanie pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia **lub zgodnie z dyrektywą 98/8/WE**, powinni mieć możliwość odzyskania części inwestycji poprzez otrzymanie odpowiedniego wynagrodzenia w każdym przypadku, gdy informacje zastrzeżone przedłożone przez nich na poparcie włączenia lub pozwolenia są wykorzystywane na korzyść kolejnych wnioskodawców.

Uzasadnienie

Wnioskodawcy, którzy zainwestowali zgodnie z poprzednim systemem, nie byli wykluczeni.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 49 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(49) W celu zagwarantowania, że wszystkie informacje zastrzeżone przedłożone na poparcie włączenia substancji czynnej lub pozwolenia na produkt biobójczy są chronione od momentu ich przedłożenia, oraz w celu uniknięcia sytuacji, gdzie część informacji pozostaje bez ochrony, przepisy dotyczące okresów ochrony informacji powinny mieć zastosowanie również do informacji przedłożonych dla celów dyrektywy 98/8/WE.

Poprawka

(49) W celu zagwarantowania, że wszystkie informacje zastrzeżone przedłożone na poparcie włączenia substancji czynnej **do załącznika I** lub **na poparcie** pozwolenia na produkt biobójczy są chronione od momentu ich przedłożenia, oraz w celu uniknięcia sytuacji, gdzie część informacji pozostaje bez ochrony, przepisy dotyczące okresów ochrony informacji powinny mieć zastosowanie również do informacji przedłożonych dla celów dyrektywy 98/8/WE.

Uzasadnienie

Dla większej jasności.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 51 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(51) Niezbędne jest zminimalizowanie ilości badań przeprowadzanych na zwierzętach oraz uzależnienie **tych** badań od celu i zastosowania produktu. Wnioskodawcy powinni dzielić się wynikami badań nad kręgowcami w zamian za odpowiednie wynagrodzenie, nie zaś powielać te badania. Przy braku porozumienia dotyczącego wymiany wyników badań na kręgowcach pomiędzy właścicielem danych a przyszłym

Poprawka

(51) Niezbędne jest zminimalizowanie ilości badań przeprowadzanych na zwierzętach oraz uzależnienie **wykonywania tego rodzaju** badań **przy użyciu produktów biobójczych lub substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych** od celu i zastosowania produktu. Wnioskodawcy powinni dzielić się wynikami badań nad kręgowcami w zamian za odpowiednie wynagrodzenie, nie zaś powielać te

wnioskodawcą, agencja powinna zezwolić na wykorzystanie wyników badań przez przyszłego wnioskodawcę bez uszczerbku dla decyzji w sprawie wynagrodzenia podjętej przez sądy krajowe. Należy ustanowić wykaz *wspólnotowy zawierające* dane teled adresowe właścicieli takich badań i udostępnić go wszystkim organom, aby mogły one informować przyszłych wnioskodawców.

badania. Przy braku porozumienia dotyczącego wymiany wyników badań na kręgowcach pomiędzy właścicielem danych a przyszłym wnioskodawcą agencja powinna zezwolić na wykorzystanie wyników badań przez przyszłego wnioskodawcę bez uszczerbku dla decyzji w sprawie wynagrodzenia podjętej przez sądy krajowe. Należy ustanowić wykaz *unijny zawierający* dane teled adresowe właścicieli takich badań i udostępnić go wszystkim organom, aby mogły one informować przyszłych wnioskodawców.

Uzasadnienie

W celu wyjaśnienia, że wymiana danych dotyczy zarówno substancji czynnych, jak i produktów.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 54 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(54) *Niezbędne jest przewidzenie skutecznego przekazywania* informacji na temat ryzyka związanego z produktami biobójczymi oraz środków zarządzania ryzykiem, jako że jest to zasadnicza część systemu ustanowionego na mocy niniejszego rozporządzenia. Przy ułatwianiu dostępu do informacji właściwe organy, agencja i Komisja powinny przestrzegać zasady poufności i unikać ujawniania informacji, które mogłyby szkodzić interesom handlowym zainteresowanej osoby.

Poprawka

(54) *Należy przewidzieć skuteczne przekazywanie* informacji na temat ryzyka związanego z produktami biobójczymi oraz środków zarządzania ryzykiem, jako że jest to zasadnicza część systemu ustanowionego na mocy niniejszego rozporządzenia. Przy ułatwianiu dostępu do informacji właściwe organy, agencja i Komisja powinny przestrzegać zasady poufności i unikać ujawniania informacji, które mogłyby szkodzić interesom handlowym zainteresowanej osoby, ***chyba że jest to konieczne do ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.***

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 60 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(60) Środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji¹⁵.

skreślony

¹⁵ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 61 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(61) W szczególności Komisja powinna być upoważniona do przyjmowania środków dotyczących decyzji w sprawie wniosków o włączenie substancji czynnej do załącznika I, o przedłużeniu lub przegląd włączenia, do określania procedur związanych z przedłużeniem i przeglądem włączenia substancji czynnej do załącznika I, do rozszerzenia przepisów dotyczących pozwoleń wspólnotowych na inne kategorie produktów biobójczych, do określania kryteriów i procedur związanych z unieważnianiem pozwolenia lub zmianami warunków pozwolenia, w tym w odniesieniu do mechanizmu rozstrzygania sporów, do określania ogólnych maksymalnych ilości substancji czynnych lub produktów biobójczych, które mogą zostać uwolnione w trakcie doświadczeń oraz minimalnych danych, które należy przedłożyć, do ustanowienia

skreślony

zharmonizowanej struktury opłat i innych zasad dotyczących wnoszenia opłat i należności wobec właściwych organów i agencji, do dostosowywania załączników do postępu naukowo-technicznego, do wykonywania programu prac i do określania powiązanych praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu oraz do rozszerzania okresu trwania programu prac na określony czas. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez uzupełnienie niniejszego rozporządzenia o nowe elementy inne niż istotne, środki te należy przyjąć zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą określoną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 61 a preambuły (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(61a) Nie ma naukowej pewności co do tego, czy nanomateriały są bezpieczne dla zdrowia ludzi i dla środowiska, a Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR) wskazał kilka szczególnych przypadków zagrożenia dla zdrowia oraz toksycznego wpływu niektórych nanomateriałów na organizmy występujące w środowisku. SCENIHR stwierdził ponadto ogólny brak wysokiej jakości danych o narażeniu człowieka i środowiska, wnioskując, że należy dalej rozwijać, zatwierdzać i normalizować

wiedzę o metodologii szacowania narażenia i wskazywania zagrożeń. Coraz więcej produktów biobójczych zawiera nanosrebro. Wykorzystanie nanomateriałów w produktach biobójczych może wzrastać wraz z dalszym rozwojem technologii. Aby zapewnić wysoki poziom ochrony konsumentów, swobodny przepływ towarów i pewność prawną dla producentów, należy opracować na szczeblu międzynarodowym jednolitą definicję nanomateriałów. Unia powinna dążyć do porozumienia w sprawie definicji na właściwych forach międzynarodowych. W przypadku osiągnięcia takiego porozumienia należy odpowiednio dostosować definicję nanomateriałów w niniejszym rozporządzeniu. Obecnie brak jest wystarczających informacji na temat ryzyka związanego z nanomateriałami. W celu lepszej oceny ich bezpieczeństwa Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) powinien we współpracy z właściwymi organami przedstawić wytyczne w sprawie metod badań uwzględniających szczególnie właściwości nanomateriałów. Komisja powinna regularnie dokonywać przeglądu przepisów dotyczących nanomateriałów z uwzględnieniem postępu naukowego.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 61 b preambuły (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(61b) W świetle wpływu na środowisko, jaki może mieć obecność produktów przeciwporostowych w wodzie, Komisja powinna podjąć na arenie międzynarodowej działania zmierzające do ratyfikacji na całym świecie

Międzynarodowej konwencji o kontroli szkodliwych systemów przeciwpiorostowych stosowanych na statkach oraz do dostosowania jej do niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 62 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(62) Jeżeli ze względu na pilny charakter sprawy nie można zachować terminów procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, w przypadku podejmowania decyzji o zmianie włączenia substancji czynnej do załącznika I lub usunięcia jej z załącznika na mocy art. 13 Komisja powinna mieć możliwość zastosowania procedury nadzwyczajnej, o której mowa w art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE.

skreślony

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 62 a preambuły (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(62a) Zgodnie z art. 291 TFUE przepisy i ogólne zasady dotyczące mechanizmów sprawowanej przez państwa członkowskie kontroli wykonywania uprawnień wykonawczych Komisji ustanawiane są z wyprzedzeniem w drodze rozporządzenia przyjmowanego zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą. Do czasu przyjęcia tego nowego rozporządzenia i ze względu na konieczność jak najszybszego

przyjęcia niniejszego rozporządzenia zastosowanie ma nadal decyzja Rady z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (1999/468/WE)¹, z wyjątkiem procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, która nie ma zastosowania. Z chwilą wejścia w życie nowego rozporządzenia należy jednak zastąpić odniesienia do przepisów tej decyzji odniesieniami do przepisów i zasad określonych w nowym rozporządzeniu.

¹ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu wprowadzenie środków przejściowych do czasu przyjęcia nowych przepisów dotyczących aktów wykonawczych.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 66 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(66) Biorąc pod uwagę, że niektóre produkty nie były wcześniej objęte prawodawstwem wspólnotowym w dziedzinie produktów biobójczych, należy przewidzieć okres przejściowy, aby przedsiębiorstwa mogły przygotować się na wprowadzenie przepisów dotyczących substancji czynnych wytwarzanych in-situ, wyrobów i materiałów poddanych ich działaniu **oraz materiałów mających styczność z żywnością.**

Poprawka

(66) Biorąc pod uwagę, że niektóre produkty nie były wcześniej objęte prawodawstwem wspólnotowym w dziedzinie produktów biobójczych, należy przewidzieć okres przejściowy, aby przedsiębiorstwa mogły przygotować się na wprowadzenie przepisów dotyczących substancji czynnych wytwarzanych in-situ **oraz** wyrobów i materiałów poddanych ich działaniu.

Uzasadnienie

Materiały mające styczność z żywnością nie powinny być objęte zakresem wniosku, jako że prowadziłyby to do podwójnej regulacji i oceny. Kwestia materiałów mających kontakt z żywnością została już uregulowana rozporządzeniem ramowym (WE) nr 1935/2004. Wszelkie zmiany przepisów dotyczących materiałów mających styczność z żywnością powinny przybierać formę przeglądu prawodawstwa dotyczącego tych materiałów, a nie rozszerzania

zakresu rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 1 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, a także poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez ujednoczenie przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu oraz stosowania produktów biobójczych. Przepisy niniejszego rozporządzenia opierają się na zasadzie ostrożności, mającej na celu ochronę zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. Szczególną uwagę zwraca się na ochronę dzieci, kobiet ciężarnych i osób chorych.

Uzasadnienie

Należy zadbać stosowanie zasady ostrożności przy wydawaniu pozwoleń, sprzedaży i stosowaniu produktów biobójczych, aby zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochronę przyrody.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 2 – litera (p a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

pa) rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością¹;

¹ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

Uzasadnienie

Kwestia materiałów mających kontakt z żywnością została już uregulowana rozporządzeniem

nr 1935/2004/WE. Omawiane rozporządzenie nie obejmuje być może wszystkich aspektów oceny takich materiałów i ich zastosowania, jednak nowe ograniczenia należy wprowadzać w formie przeglądu prawodawstwa odnoszącego się do materiałów mających kontakt z żywnością oraz w rozporządzeniu dotyczącym produktów biobójczych, by uniknąć dublowania regulacji i ocen.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 2 – litera (p b) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

pb) dyrektywa Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi¹.

¹ Dz.U. L 330 z 5.12.1998, s. 32.

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 3 – litera (k a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ka) dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej¹.

¹ Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1.

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) „produkty biobójcze” oznaczają substancje czynne lub mieszaniny zawierające jedną lub więcej substancji czynnych, które są prezentowane w postaci, w jakiej dostarcza się je

a) „produkty biobójcze” oznaczają substancje czynne lub mieszaniny zawierające jedną lub więcej substancji czynnych, które są prezentowane w postaci, w jakiej dostarcza się je

użytkownikowi, a które są wykorzystywane do niszczenia, odstraszania lub unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub zwalczania ich w jakikolwiek inny sposób, przez działanie chemiczne lub biologiczne;

Wszystkie substancje, mieszaniny oraz urządzenia wprowadzane do obrotu w celu wyprodukowania substancji czynnych uznaje się również za produkty biobójcze;

użytkownikowi, a które są wykorzystywane *przede wszystkim* do niszczenia, odstraszania lub unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub zwalczania ich w jakikolwiek inny sposób, przez działanie chemiczne lub biologiczne;

wszystkie substancje, mieszaniny oraz urządzenia wprowadzane do obrotu w celu wyprodukowania substancji czynnych uznaje się również za produkty biobójcze;

Uzasadnienie

Celem wyjaśnienia, że materiały i produkty poddane działaniu produktów biobójczych i wykazujące zewnętrzne działanie biobójcze (np. moskitiery poddane działaniu produktów biobójczych) są produktami biobójczymi i jako takie wymagają pozwolenia.

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera f)

Tekst proponowany przez Komisję

f) „substancja potencjalnie niebezpieczna” oznacza

każdą substancję, która nie będąc substancją czynną, wykazuje szkodliwe działanie dla ludzi, zwierząt lub środowiska, obecną lub wytwarzaną w produkcji biobójczym w wystarczających stężeniach mogących spowodować takie działanie;

Poprawka

f) „substancja potencjalnie niebezpieczna” oznacza

każdą substancję, która nie będąc substancją czynną, wykazuje **bezpośrednio po zastosowaniu lub w bardziej odległej przyszłości** szkodliwe działanie dla ludzi, w **szczególności dzieci, a także dla** zwierząt lub środowiska, obecną lub wytwarzaną w produkcji biobójczym w wystarczających stężeniach mogących spowodować takie działanie;

jeśli nie istnieją inne powody do obaw, substancja taka jest zazwyczaj klasyfikowana jako substancja niebezpieczna zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG i występuje w produkcji biobójczym w stężeniu powodującym zakwalifikowanie produktu jako niebezpiecznego w rozumieniu dyrektywy 1999/45/WE lub rozporządzenia (WE) nr

Uzasadnienie

Definicja ta znajduje się już w dyrektywie 98/8/WE i zostaje ponownie dodana dla jasności.

Poprawka 24

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – ustęp 1 – litera g)**

Tekst proponowany przez Komisję

g) „organizm szkodliwy” oznacza organizmy, w tym czynniki chorobotwórcze, których obecność jest niepożądana lub wywiera szkodliwy wpływ na ludzi, **ich** działania, produkty, których używają lub wytwarzają, na zwierzęta lub środowisko;

Poprawka

g) „organizm szkodliwy” oznacza organizmy, w tym czynniki chorobotwórcze, których obecność jest niepożądana lub wywiera **bezpośrednio po zastosowaniu lub w bardziej odległej przyszłości** szkodliwy wpływ na ludzi, **zwłaszcza dzieci, na** działania **ludzi**, produkty, których używają lub **które** wytwarzają, na zwierzęta lub środowisko;

Uzasadnienie

Warto podkreślić fakt, że dzieci są bardziej podatne na działanie szkodliwych produktów niż dorośli, w odniesieniu do których ustalono kryteria tolerancji zawarte we wniosku w sprawie rozporządzenia. Dzieci często przebywają w miejscach, gdzie rozpylono produkty biobójcze i środki ochrony roślin, i wykazują – natychmiast lub po dłuższym czasie – objawy, które można przypisać bezpośrednio lub pośrednio działaniu szkodliwych substancji.

Poprawka 25

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – ustęp 1 – litera h)**

Tekst proponowany przez Komisję

h) „pozostałości” oznaczają substancje obecne w lub na roślinach lub produktach pochodzenia roślinnego, w jadalnych produktach pochodzenia zwierzęcego, w wodzie pitnej i w środowisku na skutek stosowania środka biobójczego, w tym również metabolity i

Poprawka

h) „pozostałości” oznaczają substancje obecne w lub na roślinach lub produktach pochodzenia roślinnego, w jadalnych produktach pochodzenia zwierzęcego, **w zasobach wodnych**, w wodzie pitnej i w środowisku na skutek stosowania środka biobójczego, w tym

produkty rozpadu lub reakcji takich substancji;

również metabolity i produkty rozpadu lub reakcji takich substancji;

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera i)

Tekst proponowany przez Komisję

i) „wprowadzenie do obrotu” oznacza dostarczenie produktu biobójczego **po raz pierwszy w celu jego dystrybucji lub stosowania na rynku wspólnotowym w ramach działalności handlowej**, odpłatnie lub nieodpłatnie;

Poprawka

i) „wprowadzenie do obrotu” oznacza dostarczenie produktu biobójczego **stronom trzecim** odpłatnie lub nieodpłatnie **lub udostępnienie produktu biobójczego stronom trzecim; przywóz uznaje się za wprowadzenie do obrotu; dostarczenie produktu stronie trzeciej nie ma miejsca, kiedy materiały lub produkty poddane działaniu produktów biobójczych są wytwarzane oddzielnie w ramach działalności handlowej, a następnie zostają zastosowane przez producenta;**

Uzasadnienie

Za „wprowadzenie do obrotu” należy uznać nie tylko „dostarczenie po raz pierwszy”, ale każde „dostarczenie”, jak w prawodawstwie dotyczącym innych produktów chemicznych (zob. REACH). Wyjątki powinny być dopuszczalne tylko wtedy, gdy na przykład rzemieślnik na zlecenie klienta maluje elewację budynku substancją zawierającą dopuszczony środek biobójczy. To doprecyzowanie jest niezbędne.

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera k)

Tekst proponowany przez Komisję

k) „materiał lub wyrób poddany działaniu” oznacza każdą substancję, mieszaninę, materiał lub wyrób, które zostały poddane działaniu produktu biobójczego lub zawierają **jeden produkt biobójczy lub większą ich liczbę w celu ochrony danej substancji, mieszaniny, materiału lub wyrobu przed**

Poprawka

k) „materiał lub wyrób poddany działaniu” oznacza każdą substancję, mieszaninę, materiał lub wyrób, które zostały poddane działaniu produktu biobójczego **lub produktów biobójczych** lub zawierają produkt biobójczy lub **produkty biobójcze;**

szkodliwym działaniem organizmów;

Uzasadnienie

(Pierwsze zdanie uzasadnienia nie dotyczy polskiej wersji językowej.) Definicja rozszerza zakres wyrobów lub materiałów poddanych działaniu produktów biobójczych, obejmując zarówno wyroby o działaniu zewnętrznym, np. moskitiery, jak i wyroby konserwowane przy użyciu środków biobójczych, np. farby. Oceny dokonuje się na podstawie zastosowanej substancji chemicznej.

Poprawka 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera (k a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*ka) „zewnętrzne działanie biobójcze”
oznacza*

*działanie wynikające z zastosowań, w
których produkt biobójczy zawarty w
wyrobie ma być uwalniany w normalnych
lub racjonalnie przewidywalnych
warunkach stosowania;*

Uzasadnienie

Pojęcie „działanie zewnętrzne” nie jest zdefiniowane w samym rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych, a tylko w podręczniku decyzji.

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera p)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

p) „receptura ramowa” oznacza

grupę produktów biobójczych o podobnym zastosowaniu, prezentujących niewielkie różnice w składzie pod względem biobójczego produktu odniesienia należącego do tej grupy, która zawiera takie same substancje czynne, o takich

p) „receptura ramowa” oznacza

grupę produktów biobójczych *niskiego ryzyka* o podobnym zastosowaniu, prezentujących niewielkie różnice w składzie pod względem biobójczego produktu odniesienia należącego do tej grupy, która zawiera takie same substancje

samych cechach charakterystycznych, przy czym te niewielkie różnice w składzie nie wpływają na odpowiadający tym produktom poziom ryzyka ani na ich skuteczność;

czynne, o takich samych cechach charakterystycznych, przy czym te niewielkie różnice w składzie nie wpływają na odpowiadający tym produktom poziom ryzyka ani na ich skuteczność, **a różnica polega na obniżeniu zawartości procentowej substancji czynnej lub zmianie zawartości procentowej substancji niebędącej lub substancji niebędących substancją czynną;**

Uzasadnienie

Poprawka ta wprowadza zgodność definicji receptury ramowej z dyrektywą 98/8/WE. Podkreślenie, że receptury ramowe mają zastosowanie wyłącznie do produktów niskiego ryzyka, będzie zachęcać do innowacyjności w zakresie zrównoważonych produktów oraz do odpowiedniego zarządzania ryzykiem.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera q)

Tekst proponowany przez Komisję

q) „upoważnienie do korzystania z danych” oznacza

oryginalny dokument podpisany przez właściciela lub właścicieli informacji, w którym stwierdza się, że informacje mogą być wykorzystane przez **właściwe organy**, Europejską Agencję Chemikaliów lub przez Komisję w celu przeprowadzenia oceny substancji czynnej lub wydania pozwolenia;

Poprawka

q) „upoważnienie do korzystania z danych” oznacza

oryginalny dokument podpisany przez właściciela lub właścicieli informacji **lub przez ich pełnomocnika**, w którym stwierdza się, że informacje mogą być wykorzystane przez **wskazany właściwy organ**, Europejską Agencję Chemikaliów lub przez Komisję w celu przeprowadzenia oceny substancji czynnej lub wydania pozwolenia **z korzyścią dla strony trzeciej;**

Uzasadnienie

Definicja upoważnienia do korzystania z danych zawarta we wniosku Komisji jest nieprecyzyjna.

Poprawka 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera (t a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ta) „zmiana administracyjna” oznacza

zmianę obowiązującego pozwolenia, która ma charakter czysto administracyjny i nie wiąże się z ponowną oceną zagrożenia dla zdrowia publicznego lub dla środowiska ani z ponowną oceną skuteczności produktu;

Uzasadnienie

Konieczne jest zdefiniowanie rodzaju zmian, których można dokonać w już dopuszczonym produkcie biobójczym.

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera (t b) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

tb) „drobna zmiana” oznacza

zmianę obowiązującego pozwolenia, której nie można uznać za zmianę administracyjną, ponieważ wymaga ograniczonej ponownej oceny zagrożenia dla zdrowia publicznego lub środowiska lub też skuteczności produktu, i która nie wpływa niekorzystnie na poziom zagrożenia dla zdrowia publicznego lub środowiska ani na skuteczność produktu;

Uzasadnienie

Konieczne jest zdefiniowanie rodzaju zmian, których można dokonać w już dopuszczonym produkcie biobójczym.

Poprawka 33

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera (t c) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*tc) „istotna zmiana” oznacza
zmianę obowiązującego pozwolenia,
której nie można uznać za zmianę
administracyjną ani za drobną zmianę;*

Uzasadnienie

*Konieczne jest zdefiniowanie rodzaju zmian, których można dokonać w już dopuszczonym
produkcje biobójczym.*

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera (u a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*ua) „nanomateriały” oznaczają
wszelkie celowo wyprodukowane
materiały, w których przynajmniej jeden
wymiar wynosi nie więcej niż 100 nm lub
które składają się z odrębnych elementów
funkcyjnych, znajdujących się wewnątrz
lub na powierzchni, z których wiele
charakteryzuje przynajmniej jeden
wymiar wynoszący nie więcej niż 100 nm,
w tym struktury, aglomeraty bądź
agregaty, których rozmiar może
przekraczać 100 nm, ale które zachowują
właściwości typowe dla nanoskali;
właściwości typowe dla nanoskali
obejmują:
(i) właściwości związane z dużą
powierzchnią właściwą rozpatrywanych
materiałów; lub
(ii) szczególne właściwości fizyczno-
chemiczne różniące się od właściwości*

nienanometrycznej postaci tego samego materiału;

Poprawka 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera (u b) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ub) „producent” oznacza

- w przypadku substancji czynnej produkowanej w Unii i wprowadzanej do obrotu – producenta tej substancji czynnej lub osobę z siedzibą w Unii wyznaczoną przez producenta na jego wyłącznego przedstawiciela do celów niniejszego rozporządzenia,

- w przypadku substancji czynnej produkowanej poza Unią – osobę z siedzibą w Unii wyznaczoną przez producenta tej substancji czynnej na jego wyłącznego przedstawiciela do celów niniejszego rozporządzenia lub, jeżeli nie wyznaczono takiej osoby, importera tej substancji czynnej do Unii,

- w przypadku produktu biobójczego produkowanego poza Unią – osobę z siedzibą w Unii wyznaczoną przez producenta tego produktu biobójczego na jego wyłącznego przedstawiciela do celów niniejszego rozporządzenia lub, jeżeli nie wyznaczono takiej osoby, importera tego produktu biobójczego do Unii;

Uzasadnienie

W związku z nowym brzmieniem art. 83 konieczne jest zdefiniowanie pojęcia „producent”. Definicja ta jest identyczna z definicją zawartą w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1896/2000 z dnia 7 września 2000 r. w sprawie pierwszej fazy programu określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów biobójczych.

Poprawka 36

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera (u c) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***uc) „użytkownik profesjonalny” oznacza
każdą osobę fizyczną lub prawną
stosującą środki biobójcze w ramach
działalności zawodowej;***

Poprawka 37

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera (u d) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***ud) „grupy wrażliwe” oznaczają
osoby wymagające szczególnego
uwzględnienia przy ocenie ostrego i
przewlekłego wpływu produktów
biobójczych na zdrowie; do osób tych
należą kobiety ciężarne i karmiące, dzieci
mające się urodzić, niemowlęta, dzieci,
osoby starsze oraz pracownicy i
mieszkańcy narażeni w dużym stopniu i
przez długi czas na działanie produktów
biobójczych;***

Uzasadnienie

Rozporządzenie powinno zawierać definicję grup wrażliwych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 i z prawodawstwem REACH.

Poprawka 38

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera (u e) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ue) „MŚP” oznaczają

małe i średnie przedsiębiorstwa zgodnie z definicją zawartą w zaleceniu Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącym definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw¹.

¹ Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36.

Uzasadnienie

Podobnie jak w rozporządzeniu REACH, lepiej osobno zdefiniować MŚP.

Poprawka 39

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Substancja czynna zostaje włączona do załącznika I początkowo na okres nie dłuższy niż 10 lat, jeśli **produkty biobójcze zawierające ją spełniają** wymogi określone w art. 16 ust. 1 lit. b).

1. Substancja czynna zostaje włączona do załącznika I początkowo na okres nie dłuższy niż 10 lat, jeśli **przynajmniej jeden z zawierających ją produktów biobójczych spełnia** wymogi określone w art. 16 ust. 1 lit. b). **Substancję czynną, o której mowa w art. 5, można początkowo włączyć do załącznika I tylko na okres 5 lat.**

Uzasadnienie

Substancje, których dotyczą kryteria wykluczenia, należy włączać do załącznika I wyłącznie na maksymalny okres 5 lat. Jest to zgodne z rozporządzeniem w sprawie środków ochrony roślin.

Poprawka 40

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Substancje czynne jako takie lub zawarte w produktach biobójczych mogą być wprowadzane do obrotu w Unii do zastosowania w produktach biobójczych tylko pod warunkiem, że włączono je do załącznika I zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 41

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – ustęp 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2b. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, wszyscy producenci substancji czynnej jako takiej lub wchodzącej w skład produktu biobójczego składają w agencji wniosek o włączenie do załącznika I.

Uzasadnienie

Sprawiedliwe traktowanie będzie możliwe tylko wtedy, gdy producenci będą musieli spełniać te same wymogi dotyczące danych, zawarte w załączniku II.

Poprawka 42

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Substancja czynna, w odpowiednich przypadkach, zostaje włączona do załącznika I razem z którymkolwiek z następujących warunków:

3. W odpowiednich przypadkach substancja czynna oraz definicja źródła odniesienia substancji czynnej do celów określenia równoważności technicznej, zgodnie z definicją zawartą w art. 3 ust. 1 lit. u), zostaje włączona do załącznika I

razem z którymkolwiek z następujących warunków

Uzasadnienie

Należy ustalić związek między substancją czynną opisaną w załączniku I a danymi stanowiącymi uzasadnienie umieszczenia jej w załączniku I. Ponadto w celu ustalenia tożsamości chemicznej należy podać skład izomeryczny.

Poprawka 43

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – ustęp 3 – litera (e a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***ea) charakterystyka tożsamości
chemicznej pod względem
stereoizomerów;***

Uzasadnienie

Należy powiązać substancję czynną zapisaną w załączniku I z danymi uzasadniającymi umieszczenie jej w załączniku I. Ponadto w celu ustalenia tożsamości chemicznej należy podać skład izomeryczny.

Poprawka 44

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 5

Artykuł 5

Kryteria wyłączenia

Kryteria wyłączenia

1. Niezależnie od przepisów art. 4 ust. 1 substancje czynne, o których mowa w ust. 2, zostają włączone do załącznika I wyłącznie wtedy, gdy jest spełniony przynajmniej jeden z następujących warunków:

1. Poniższe substancje czynne nie zostają włączone do załącznika I:

a) narażenie ludzi na tę substancję czynną zawartą w produkcie biobójczym, w normalnych warunkach użytkowania, jest

a) substancje czynne, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane jako rakotwórcze

znikome, szczególnie w przypadku gdy produkt jest użytkowany w systemach zamkniętych lub w warunkach ściśle kontrolowanych;

b) zostało wykazane, że substancja czynna jest niezbędna do zwalczania poważnego niebezpieczeństwa dla zdrowia publicznego;

c) zostało wykazane, że brak włączenia substancji czynnej do załącznika I spowodowałby nieproporcjonalnie poważniejsze negatywne skutki w porównaniu z zagrożeniem dla zdrowia ludzi lub dla środowiska wynikającym ze stosowania substancji, a także, że nie istnieją inne odpowiednie alternatywne substancje lub technologie.

Litera c) nie ma zastosowania do substancji czynnych w przypadku grup produktowych 4 oraz 14 do 19.

kategorii 1A lub 1B lub spełniają kryteria takiej klasyfikacji;

b) substancje czynne, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane jako mutagenne kategorii 1A lub 1B lub spełniają kryteria takiej klasyfikacji;

c) substancje czynne, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane jako mające szkodliwy wpływ na rozrodczość kategorii 1A lub 1B lub spełniają kryteria takiej klasyfikacji;

d) substancje czynne, które na podstawie wytycznych dotyczących badań, uzgodnionych na szczelbu Unii lub na szczelbu międzynarodowym, lub na podstawie innych potwierdzonych danych i informacji naukowych, w tym przeglądu literatury naukowej przeprowadzonego przez agencję, uznaje się za zaburzające gospodarkę hormonalną i mogące wywierać szkodliwy wpływ na ludzi, lub substancje czynne wskazane zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako zaburzające gospodarkę hormonalną;

najpóźniej dnia 13 grudnia 2013 r. Komisja przyjmuje w drodze aktów delegowanych – zgodnie z art. 71a i z warunkami art. 71b i 71c – środki dotyczące szczególnych naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną; do czasu przyjęcia tych kryteriów substancje, które są sklasyfikowane lub mają być sklasyfikowane, zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jako substancje rakotwórcze kategorii 2 oraz jako substancje mające wpływ na rozrodczość kategorii 2, uznaje

się za substancje zaburzające gospodarkę hormonalną; ponadto substancje, które są sklasyfikowane lub mają być sklasyfikowane, zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jako substancje mające wpływ na rozrodczość kategorii 2 i oddziałujące toksycznie na narządy układu dokrewnego, mogą być uznawane za substancje zaburzające gospodarkę hormonalną;

e) substancje czynne, które są trwałe, toksyczne i wykazują zdolność do bioakumulacji;

f) substancje czynne, które są bardzo trwałe i wykazują dużą zdolność do bioakumulacji;

g) trwałe zanieczyszczenia organiczne w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. dotyczącym trwałych zanieczyszczeń organicznych¹.

2. Następujące substancje czynne zostają włączone do załącznika I w przypadku gdy przynajmniej jeden z warunków określonych w ust. 1 jest spełniony:

a) substancje czynne, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane jako rakotwórcze kategorii 1A lub 1B, lub mogą zostać tak sklasyfikowane, ponieważ spełniają odpowiednie kryteria;

b) substancje czynne, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane jako mutagenne kategorii 1A lub 1B, lub mogą zostać tak sklasyfikowane, ponieważ spełniają odpowiednie kryteria;

2. Substancje czynne, o których mowa w ust. 1, mogą być włączone do załącznika I wyłącznie wtedy, gdy jest spełniony przynajmniej jeden z następujących warunków:

a) narażenie ludzi lub środowiska na daną substancję czynną zawartą w produkcie biobójczym jest znikome w normalnych warunkach stosowania, co oznacza, że produkt jest stosowany w układach zamkniętych lub w innych warunkach wykluczających kontakt ludzi z produktem;

b) udowodniono, że substancja czynna jest niezbędna do zapobiegania lub ograniczania poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt lub dla środowiska, dla bezpieczeństwa żywności i pasz lub dla interesu publicznego oraz że nie istnieją dostępne skuteczne substancje ani technologie alternatywne.

c) substancje czynne, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane jako szkodliwe dla rozrodczości kategorii 1A lub 1B, lub mogą zostać tak sklasyfikowane, ponieważ spełniają odpowiednie kryteria;

d) substancje czynne określone na mocy art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako zaburzające gospodarkę hormonalną.

Stosowanie wszelkich produktów biobójczych zawierających substancje czynne zapisane w załączniku I zgodnie z niniejszym ustępem wymaga zastosowania odpowiednich środków ograniczających ryzyko w celu zapewnienia zminimalizowania narażenia ludzi i środowiska.

Państwo członkowskie dopuszczające produkt biobójczy zawierający substancję czynną zapisaną w załączniku I zgodnie z niniejszym ustępem opracowuje plan zastępowania mający na celu ograniczanie poważnego zagrożenia innymi środkami, w tym metodami niechemicznymi, równie skutecznymi, jak dany produkt biobójczy, oraz niezwłocznie przekazuje ten plan Komisji. Stosowanie produktu biobójczego zawierającego daną substancję czynną ogranicza się do państw członkowskich, w których należy zapobiec poważnym zagrożeniom lub ograniczać je, jeśli już wystąpiły.

¹ Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 7.

Poprawka 45

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 1 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

a) dokumentację dotyczącą substancji czynnej zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II;

Poprawka

a) dokumentację dotyczącą substancji czynnej zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II **lub upoważnienie do korzystania z dokumentacji dotyczącej tej substancji;**

Uzasadnienie

Wnioskodawcy mogą nie być właścicielami danych wymaganych do uzasadnienia wniosku.

Poprawka 46

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 1 – litera b)

Tekst proponowany przez Komisję

b) dokumentację dotyczącą co najmniej jednego reprezentatywnego produktu biobójczego, który zawiera substancję czynną, zgodnie z wymogami określonymi w załączniku III.

Poprawka

b) dokumentację dotyczącą co najmniej jednego reprezentatywnego produktu biobójczego, który zawiera substancję czynną, zgodnie z wymogami określonymi w załączniku III, **lub upoważnienie do korzystania z dokumentacji dotyczącej tego produktu.**

Uzasadnienie

Wnioskodawcy mogą nie być właścicielami danych wymaganych do uzasadnienia wniosku.

Poprawka 47

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 2 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

a) informacje nie są konieczne z **uwagi na** stopień narażenia **związany z proponowanymi zastosowaniami;**

Poprawka

a) informacje nie są konieczne, **ponieważ w proponowanych zastosowaniach można wykluczyć jakikolwiek istotny** stopień narażenia;

Uzasadnienie

Obowiązek informowania można znieść tylko w razie braku istotnego zagrożenia.

Poprawka 48

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

4. **Komisja przyjmie środki mające na celu określenie kryteriów pozwalających** ustalić jakiego rodzaju uzasadnienie jest wystarczające do **dokonania** dostosowania danych wymaganych na mocy przepisów

Poprawka

4. **Aby** ustalić, jakiego rodzaju uzasadnienie jest wystarczające do dostosowania danych wymaganych na mocy przepisów ust. 1 z powodów, o których mowa w ust. 2 lit. a), **Komisja**

ust. 1 z powodów, o których mowa w ust. 2 lit. a).

przyjmuje kryteria w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 71a i z warunkami zawartymi w art. 71b i 71c.

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 49

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 4 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Środki te, mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 72 ust. 4.

skreślony

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 50

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Wnioskodawca składa wniosek w sprawie włączenia substancji czynnej do załącznika I lub w sprawie kolejnych zmian warunków włączenia substancji czynnej w Europejskiej Agencji Chemikaliów (zwanej dalej „agencją”) i podaje **agencji** nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który **zgodnie z jego wyborem ma dokonać** oceny wniosku. Wybrany właściwy organ (zwany dalej „właściwym organem oceniającym”

1. Wnioskodawca składa wniosek w sprawie włączenia substancji czynnej do załącznika I lub w sprawie kolejnych zmian warunków włączenia substancji czynnej w Europejskiej Agencji Chemikaliów (zwanej dalej „agencją”). **Agencja** podaje nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który **wybrała do dokonania** oceny wniosku. Wybrany właściwy organ (zwany dalej „właściwym organem oceniającym”) jest

jest odpowiedzialny za ocenę wniosku.

odpowiedzialny za ocenę wniosku.

Uzasadnienie

Należy unikać wymagania od niektórych państw członkowskich rozpatrywania nadmiernej liczby wniosków, by zagwarantować wyważony podział zadań między państwa członkowskie.

Poprawka 51

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Ia. Agencja nadaje wnioskowi numer referencyjny, który należy podawać we wszelkiej korespondencji dotyczącej wniosku do czasu włączenia danej substancji czynnej do załącznika I, oraz podaje datę złożenia wniosku, odpowiadającą dacie otrzymania wniosku przez agencję.

Uzasadnienie

Podanie szczegółowych informacji to – obok odniesienia do nazwy producenta przy włączaniu substancji czynnej do załącznika I – kolejny odpowiedni i skuteczny środek służący unikaniu czerpania korzyści przez podmioty nieupoważnione („pasażerów na gapę”) i pomagający producentom odzyskać zainwestowane środki. Ponadto przyczynia się on do przejrzystości i ułatwia wymianę informacji.

Poprawka 52

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. W ciągu **dwóch miesięcy** od otrzymania wniosku agencja zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on następujące wymogi:

3. W ciągu **trzech tygodni** od otrzymania wniosku agencja zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on następujące wymogi:

Uzasadnienie

Agencja powinna dotrzymywać takich samych terminów zatwierdzania wniosków, jak terminy określone w rozporządzeniu REACH (art. 20). Można przyznać dodatkowy okres na

wprowadzenie wszystkich danych do rejestru wspólnotowego. Nie może to jednak wydłużać procedury oceny wniosku.

Poprawka 53

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

4. Jeśli agencja uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa **rozsądny** termin w jakim należy te informacje dostarczyć

Poprawka

4. Jeśli agencja uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa **maksimum dwumiesięczny** termin, w jakim należy te informacje dostarczyć.

Uzasadnienie

Konieczne jest określenie terminu dostarczenia dokumentacji, który powinien być jak najkrótszy, aby można było szybko przeprowadzić ocenę.

Poprawka 54

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 4 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

W ciągu **dwóch miesięcy** od otrzymania dodatkowych informacji agencja określa, czy dostarczone dodatkowe informacje są wystarczające do zatwierdzenia wniosku.

Poprawka

W ciągu **trzech tygodni** od otrzymania dodatkowych informacji agencja określa, czy dostarczone dodatkowe informacje są wystarczające do zatwierdzenia wniosku.

Uzasadnienie

Agencja powinna dotrzymywać takich samych terminów zatwierdzania wniosków, jak terminy określone w rozporządzeniu REACH (art. 20). Można przyznać dodatkowy okres na wprowadzenie wszystkich danych do rejestru wspólnotowego. Nie może to jednak wydłużać procedury oceny wniosku.

Poprawka 55

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 4 – akapit trzeci a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W ciągu dwóch miesięcy po upływie wniosku agencja nadaje wszystkim zawartym w dokumentacji informacjom niepowtarzalny kod identyfikacyjny.

Uzasadnienie

Agencja powinna dotrzymywać takich samych terminów zatwierdzania wniosków, jak terminy określone w rozporządzeniu REACH (art. 20). Można przyznać dodatkowy okres na wprowadzenie wszystkich danych do rejestru wspólnotowego. Nie może to jednak wydłużać procedury oceny wniosku.

Poprawka 56

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Jeśli po dokonaniu oceny dokumentacji, okazuje się, że w celu przeprowadzenia oceny końcowej konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ oceniający zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie ***i*** informuje ***o tym*** agencję.

2. Jeśli po dokonaniu oceny dokumentacji okazuje się, że w celu przeprowadzenia oceny końcowej konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ oceniający zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie ***nieprzekraczającym sześciu miesięcy. W wyjątkowych i należyście uzasadnionych okolicznościach termin ten można przedłużyć maksymalnie o sześć kolejnych miesięcy. Właściwy organ oceniający*** informuje agencję, że zwrócił się do wnioskodawcy w powyższej sprawie oraz że przedłużył odpowiedni termin. ***Jeżeli dodatkowe informacje wiążą się z przeprowadzaniem badań na zwierzętach, wnioskodawca uzyskuje opinię ekspertów agencji lub właściwych organów na temat odpowiednich alternatywnych metod i strategii prowadzenia badań w celu***

*zastąpienia, ograniczenia lub
udoskonalenia metod wykorzystania
zwierząt kręgowych.*

Poprawka 57

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Jeśli właściwy organ oceniający uznaje, że zachodzi niebezpieczeństwo kumulacji skutków stosowania produktów biobójczych zawierających tę samą substancję czynną, dokumentuje ten fakt zgodnie z odpowiednimi przepisami sekcji II.3 załącznika XV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i informuje o tym w swoich wnioskach.

Poprawka

3. Jeśli właściwy organ oceniający uznaje, że zachodzi niebezpieczeństwo kumulacji skutków stosowania produktów biobójczych zawierających tę samą substancję czynną **lub różne substancje o podobnym lub wspólnym wpływie powstającym w tych samych rodzajach działania oraz tych samych lub różnych mechanizmach działania**, dokumentuje ten fakt zgodnie z odpowiednimi przepisami sekcji II.3 załącznika XV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i informuje o tym w swoich wnioskach.

Poprawka 58

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. W ciągu dziewięciu miesięcy od otrzymania wniosków z oceny agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie włączenia substancji czynnej do załącznika I.

Poprawka

4. W ciągu dziewięciu miesięcy od otrzymania wniosków z oceny agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie włączenia substancji czynnej do załącznika I z **uwzględnieniem wniosków właściwego organu oceniającego**.

Uzasadnienie

Należy wyjaśnić, że opinia agencji uwzględnia wnioski właściwych organów oceniających.

Poprawka 59

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. *Po* otrzymaniu opinii agencji Komisja podejmuje decyzję w sprawie wniosku o **włączenie** substancji czynnej do załącznika I. **Decyzja ta, mająca na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, poprzez uzupełnienie go, zostaje przyjęta zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 72 ust. 4.**

Poprawka

5. **W celu aktualizacji wykazu dopuszczonych substancji czynnych** po otrzymaniu opinii agencji Komisja, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 71a i w oparciu o warunki art. 71b i 71c, podejmuje decyzję o **włączeniu** substancji czynnej do załącznika I.

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 60

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Substancja czynna **spełniająca przynajmniej jedno z niżej wymienionych kryteriów** zostaje uznana za substancję kwalifikującą się do zastąpienia, zgodnie z procedurą o której mowa w ust. 2:

Poprawka

1. Substancja czynna zostaje uznana za substancję kwalifikującą się do zastąpienia, zgodnie z procedurą, o której mowa w ust. 2, **jeżeli:**

Poprawka 61

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 1 – litera b)

Tekst proponowany przez Komisję

b) spełnia **dwa** z kryteriów pozwalających uznać ją za substancję trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną wymienionych w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;

Poprawka

b) spełnia **jedno** z kryteriów pozwalających uznać ją za substancję trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną wymienionych w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;

Poprawka 62

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 1 – litera c)

Tekst proponowany przez Komisję

c) istnieją powody do obaw związane z efektem krytycznym (takich jak: neurotoksyczność rozwojowa lub immunotoksyczność) które, w połączeniu ze sposobami zastosowania, składają się na sytuacje zastosowania, które mogą nadal budzić obawy, nawet przy zastosowaniu bardzo surowych środków zarządzania ryzykiem;

Poprawka

c) istnieją powody do obaw związane z efektem krytycznym (takich jak: neurotoksyczność rozwojowa lub immunotoksyczność), które w połączeniu ze sposobami zastosowania składają się na sytuacje zastosowania, które mogą nadal budzić obawy, **np. poważny potencjał ryzyka dla wód gruntowych**, nawet przy zastosowaniu bardzo surowych środków zarządzania ryzykiem;

Uzasadnienie

Ochrona zasobów wodnych traktowana jest analogicznie do rozporządzenia dotyczącego wprowadzania do obrotu produktów ochrony roślin (WE) nr 1107/2009, załącznik II, pkt 4, tiret trzecie.

Poprawka 63

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 1 – litera (c a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) jest bardzo trwała i wykazuje bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;

Uzasadnienie

W trosce o spójność obu rozporządzeń kryteria określania substancji kwalifikujących się do zastąpienia powinny zgadzać się z kryteriami dopuszczania substancji na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) (art. 57). Ponieważ agencja ECHA ponosi odpowiedzialność za zbadanie, czy dana substancja czynna spełnia którekolwiek z tych kryteriów, zaleca się spójność obu rozporządzeń.

Poprawka 64

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 1 – litera d)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**d) zawiera znaczny odsetek izomerów
innych niż czynne;**

skreślona

Uzasadnienie

Izomery niebędące izomerami czynnymi nie stanowią zagrożenia dla zdrowia ani środowiska. Nie ma zatem potrzeby uwzględniania ich w wykazie substancji kwalifikujących się do zastąpienia.

Poprawka 65

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 1 – litera e)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

e) jest sklasyfikowana, bądź spełnia odpowiednie kryteria, aby zostać sklasyfikowana zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jako substancja rakotwórcza kategorii 1A lub 1B, mutagenna kategorii 1A lub 1B, lub szkodliwa dla rozrodczości kategorii 1A lub 1B;

e) jest sklasyfikowana bądź spełnia odpowiednie kryteria, aby zostać sklasyfikowana zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako **substancja działająca uczulająco na układ oddechowy**, substancja rakotwórcza kategorii 1A lub 1B, mutagenna kategorii 1A lub 1B, lub szkodliwa dla rozrodczości kategorii 1A lub 1B;

Poprawka 66

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 1 – litera f)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

f) jest uznawana za substancję zaburzającą gospodarkę hormonalną, która może wywierać szkodliwy wpływ na ludzi *w ocenie Wspólnoty lub na podstawie międzynarodowych wytycznych* dotyczących badań lub innych dostępnych danych.

f) jest uznawana za substancję zaburzającą gospodarkę hormonalną, która może wywierać szkodliwy wpływ na ludzi **lub środowisko** na podstawie wytycznych uzgodnionych na szczeblu Unii lub na szczeblu międzynarodowym, dotyczących badań lub innych dostępnych danych; **lub**

Poprawka 67

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 1 – litera (f a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

fa) wobec zastosowań wymienionych w dokumentacji substancji czynnej istnieje już alternatywny dozwolony produkt biobójczy lub niechemiczna metoda zwalczania lub zapobiegania, które wykazują znacznie niższe ryzyko dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska.

Uzasadnienie

Zgodnie z zasadą zastępowania do art. 9 ust. 1 należy dodać nową lit. g). Zapewni to równe traktowanie już dopuszczonych produktów biobójczych i nowych substancji czynnych.

Poprawka 68

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. W trakcie przygotowywania opinii w sprawie włączenia lub przedłużenia włączenia substancji czynnej do załącznika I, agencja sprawdza, czy substancja czynna spełnia którekolwiek z kryteriów wymienionych w ust. 1 i odpowiednio uwzględnia tę kwestię w swojej opinii.

2. W trakcie przygotowywania opinii w sprawie włączenia lub przedłużenia włączenia substancji czynnej do załącznika I agencja sprawdza, czy substancja czynna spełnia którekolwiek z kryteriów wymienionych w ust. 1 ***oraz czy narażenie jest niewystarczająco kontrolowane z punktu widzenia zagrożeń swoistych dla danej substancji***, i odpowiednio uwzględnia tę kwestię w swojej opinii.

Poprawka 69

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 10 ust. 3, włączenie *substancji czynnej* do załącznika I, która uznana jest za substancję kwalifikującą się do zastąpienia, przedłuża **się** na okres nieprzekraczający **dziesięciu** lat.

Poprawka

4. Na zasadzie odstępstwa od przepisów **art. 4 ust. 1 i** art. 10 ust. 3 włączenie do załącznika I *substancji czynnej*, która uznana jest za substancję kwalifikującą się do zastąpienia, **przyznaje się lub** przedłuża na okres nieprzekraczający **siedmiu** lat.

Uzasadnienie

Okres włączenia do załącznika w przypadku substancji kwalifikujących się do zastąpienia przez inne substancje powinien być taki sam, jak w rozporządzeniu w sprawie środków ochrony roślin.

Poprawka 70

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Komisja przedłuża włączenie substancji czynnej do załącznika I, jeżeli dana substancja czynna w dalszym ciągu spełnia wymogi, o których mowa w art. 4.

Poprawka

1. Komisja przedłuża włączenie substancji czynnej do załącznika I, jeżeli dana substancja czynna w dalszym ciągu spełnia wymogi, o których mowa w art. 4 **i 5**.

Poprawka 71

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – ustęp 3**

Tekst proponowany przez Komisję

3. O ile postanowienia decyzji w sprawie przedłużenia włączenia substancji czynnej do załącznika I nie **stanowią inaczej**, przedłużenie **obowiązuje przez czas nieograniczony**.

Poprawka

3. O ile postanowienia decyzji w sprawie przedłużenia włączenia substancji czynnej do załącznika I nie **wprowadzają surowszych uregulowań**, przedłużenie **może być przyznane na okres nieprzekraczający dziesięciu lat**.

Uzasadnienie

Dopuszczenie nowych substancji czynnych na czas nieokreślony ograniczy bodźce do prowadzenia nowych badań i dostarczania nowych danych naukowych. Zgodnie z

obowiązującą dyrektywą w sprawie substancji biobójczych oraz przepisami dotyczącymi pestycydów/środków ochrony roślin istnieje potrzeba regularnego dokonywania przeglądu wykazu substancji czynnych.

Poprawka 72

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 11 – ustęp 4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

4. Jeśli agencja uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa **rozsądny** termin w jakim należy te informacje dostarczyć

Poprawka

4. Jeśli agencja uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa **maksimum dwumiesięczny** termin, w jakim należy te informacje dostarczyć.

Uzasadnienie

Konieczne jest określenie terminu dostarczenia dokumentacji, który powinien być jak najkrótszy, aby można było szybko kontynuować ocenę.

Poprawka 73

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 12 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. **Po** upływie okresu, o którym mowa w ust. 3, lub po otrzymaniu opinii agencji, Komisja podejmuje decyzję **w sprawie wniosku o przedłużenie** włączenia substancji czynnej do załącznika I. **Decyzja ta, mająca na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, poprzez uzupełnienie go, zostaje przyjęta zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 72 ust. 4.**

Poprawka

5. **W celu aktualizacji wykazu dopuszczonych substancji czynnych po** upływie okresu, o którym mowa w ust. 3, lub po otrzymaniu opinii agencji Komisja, **w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 71a i w oparciu o warunki art. 71b i 71c,** podejmuje decyzję o **przedłużeniu** włączenia substancji czynnej do załącznika I.

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 74

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 13 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Commission proposal

1. Komisja może dokonać przeglądu włączenia substancji czynnej do załącznika I w dowolnym momencie, wówczas gdy istnieją poważne przesłanki, aby sądzić, że **wymogi**, o których mowa w art. 4, nie są już **spełniane**. Jeśli przesłanki te znajdują potwierdzenie, Komisja przyjmuje decyzję zmieniającą włączenie substancji czynnej do załącznika I lub usuwającą ją z tego załącznika.

Poprawka

1. ***W celu aktualizacji wykazu dopuszczonych substancji czynnych*** Komisja może dokonać przeglądu włączenia substancji czynnej do załącznika I w dowolnym momencie, wówczas gdy istnieją poważne przesłanki, aby sądzić, że ***którykolwiek z wymogów***, o których mowa w art. 4 i 5, nie ***jest*** już ***spełniany***. ***Dokonuje ona przeglądu włączenia również w razie wystąpienia przesłanek, by sądzić, że cele przewidziane w art. 4 ust. 1 lit. a) pkt (iv), art. 4 ust. 1 lit. b) pkt (i) i art. 7 ust. 2 i 3 dyrektywy 2000/60/WE mogą nie zostać osiągnięte.*** Jeśli przesłanki te znajdują potwierdzenie, Komisja, ***w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 71a i w oparciu o warunki art. 71b i 71c***, przyjmuje decyzję zmieniającą włączenie substancji czynnej do załącznika I lub usuwającą ją z tego załącznika.

Uzasadnienie

Odniesienie do ramowej dyrektywy wodnej.

Poprawka 75

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 13 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Decyzja ta, mająca na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmowana jest zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 72 ust. 4. W sytuacjach wymagających niezwykle

Poprawka

skreślony

pilnego rozpatrzenia Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 72 ust. 5.

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 76

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

2. Komisja może zwrócić się do agencji o opinię w kwestiach naukowych lub technicznych związanych z przeglądem włączenia substancji czynnej do załącznika I. Agencja przygotowuje taką opinię w ciągu ***dziewięciu*** miesięcy od momentu otrzymania prośby i przedkłada ją Komisji.

Poprawka

2. Komisja może zwrócić się do agencji o opinię w kwestiach naukowych lub technicznych związanych z przeglądem włączenia substancji czynnej do załącznika I. Agencja przygotowuje taką opinię w ciągu ***sześciu*** miesięcy od momentu otrzymania prośby i przedkłada ją Komisji.

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu zapewnienie spójności, ponieważ w pozostałej części wniosku termin wydania przez agencję opinii na wniosek Komisji wynosi sześć miesięcy.

Poprawka 77

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – tytuł**

Tekst proponowany przez Komisję

Środki wykonawcze

Poprawka

Szczegółowe procedury przedłużenia i przeglądu

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 78

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja może przyjąć szczegółowe środki dotyczące wykonania przepisów art. 10 – 13 niniejszego rozporządzenia określając procedury związane z przedłużeniem włączenia substancji czynnej do załącznika I lub dokonaniem jego przeglądu.

Poprawka

Aby zapewnić sprawne funkcjonowanie procedur przedłużania i przeglądu, Komisja może przyjąć kolejne szczegółowe środki w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 71a i w oparciu o warunki określone w art. 71b i 71c.

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 79

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 72 ust. 4.

Poprawka

skreślony

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 80

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

2. Wniosek o wydanie pozwolenia składany jest przez *lub w imieniu osoby*

Poprawka

2. Wniosek o wydanie pozwolenia składany jest przez *osobę, która będzie*

odpowiedzialnej za pierwsze wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu w konkretnym państwie członkowskim lub na terenie Wspólnoty.

posiadaczem pozwolenia, lub w jej imieniu. Osoba ta może, ale nie musi być osobą odpowiedzialną za wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu w konkretnym państwie członkowskim lub na terenie Unii.

Uzasadnienie

Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu dopuszczonego produktu nie zawsze jest posiadaczem pozwolenia. Sektor potrzebuje tego marginesu swobody na poziomie kanału dystrybucji. Rozporządzenie powinno również wyraźnie stwierdzać, że chcąc uzyskać pozwolenie dla danej receptury ramowej, wnioskodawca powinien złożyć pojedynczy wniosek, który obejmie wszystkie produkty przewidziane w recepturze ramowej.

Poprawka 81

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Wniosek o krajowe pozwolenie w państwie członkowskim jest składany we właściwym organie danego państwa członkowskiego (zwanym dalej „właściwym organem otrzymującym”).

Wniosek o pozwolenie *wspólnotowe* jest składany w agencji.

Wniosek o pozwolenie jest składany w agencji. ***Składając wniosek o pozwolenie krajowe, wnioskodawca za zgodą zainteresowanego państwa członkowskiego, na którego terytorium pozwolenie będzie miało zastosowanie, wskazuje w składanym wniosku właściwy organ oceniający, zgodnie z art. 22.***

(Uwaga: Poprawka ta ma zastosowanie do całego aktu. Jeżeli zostanie przyjęta, to w całym akcie odniesienie do właściwego organu otrzymującego należy zastąpić odpowiednio odniesieniem do agencji lub do właściwego organu oceniającego.)

Uzasadnienie

Agencja ECHA powinna dokonywać pierwszego zatwierdzenia wszystkich wniosków.

Poprawka 82

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 2 – akapit trzeci a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Wnioskodawca może złożyć pojedynczy wniosek o pozwolenie dla grupy produktów, które mają zostać dopuszczone na podstawie danej receptury ramowej.

Uzasadnienie

Sektor potrzebuje tego marginesu swobody na poziomie kanału dystrybucji. Rozporządzenie powinno wyraźnie stwierdzać, że chąc uzyskać pozwolenie dla danej receptury ramowej, wnioskodawca powinien złożyć pojedynczy wniosek, który obejmie wszystkie produkty przewidziane w recepturze ramowej. Akt w obecnej formie takiego doprecyzowania nie zawiera.

Poprawka 83

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 5 – akapit drugi a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Plag szkodliwych organizmów unika się za pomocą odpowiednich środków powstrzymujących mających odpędzać lub odstraszać te organizmy. Ponadto należy podejmować inne środki ostrożności, np. właściwe magazynowanie towarów, przestrzeganie norm higieny i natychmiastowe usuwanie odpadów. Dalsze działania należy podejmować dopiero wtedy, gdy te środki nie przyniosą rezultatu. Zawsze preferuje się produkty biobójcze wykazujące niskie ryzyko dla ludzi, zwierząt i środowiska. Produkty biobójcze, które mają na celu uszkodzenie ciała, zabicie lub zniszczenie zwierząt zdolnych do odczuwania bólu i strachu, stosuje się tylko w ostateczności.

Uzasadnienie

Do art. 15 należy dodać nowy ust. 1, aby wprowadzić przepisy dotyczące zrównoważonego użytkowania produktów biobójczych.

Poprawka 84

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 5 – akapit drugi b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Obowiązkowe środki ustanawia się i wdraża, przyjmując dyrektywę ramową w sprawie działań Unii w celu zapewnienia zrównoważonego profesjonalnego użytkowania produktów biobójczych, w tym poprzez wprowadzenie krajowych planów działania, zintegrowaną ochronę przed szkodnikami, środki ograniczania ryzyka i wspieranie rozwiązań alternatywnych.

Do dnia ... * Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie odpowiedni wniosek.

**** Wstawić datę przypadającą dwa lata po przyjęciu niniejszego rozporządzenia.***

Poprawka 85

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 1 – litera b) – punkt (iii)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iii) nie ***oddziałuje w sposób niedopuszczalny, sam lub poprzez swoje pozostałości, bezpośrednio*** lub pośrednio, na zdrowie ***ludzi i zwierząt***;

(iii) ***sam lub poprzez swoje pozostałości nie ma natychmiastowego ani opóźnionego szkodliwego wpływu na wody gruntowe ani na zdrowie ludzi, w tym na zdrowie grup wrażliwych, lub na zdrowie zwierząt, bezpośrednio lub poprzez wodę pitną (z uwzględnieniem substancji powstających w wyniku uzdatniania wody), żywność, paszę lub powietrze, nie wywołuje skutków w miejscu pracy lub***

poprzez inny wpływ pośredni, z uwzględnieniem znanego wpływu kumulacji i synergii, jeżeli dostępne są naukowe, zaakceptowane przez agencję metody oceny takiego wpływu;

Uzasadnienie

Niedopuszczalne jest mówienie o skutkach „niedopuszczalnych” w kontekście zdrowia ludzkiego. W kontekście pozwolenia dotyczącego środków ochrony roślin słowo „niedopuszczalne” było wykorzystane jedynie w odniesieniu do wpływu na środowisko. Należy użyć sformułowania zaczerpniętego z rozporządzenia w sprawie środków ochrony roślin, tym bardziej, że obejmuje ono również wpływ kumulacji i synergii.

Poprawka 86

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 16 – ustęp 1 – litera b) – punkt (iv) – tiret drugie

Tekst proponowany przez Komisję

- zanieczyszczenie wód powierzchniowych (w tym wód w ujściach rzek i wody morskiej), wody gruntowej i pitnej, powietrza i gleby;

Poprawka

- zanieczyszczenie wód powierzchniowych (w tym wód w ujściach rzek i wody morskiej), wody gruntowej i pitnej, powietrza i gleby, *z uwzględnieniem miejsc oddalonych od miejsca zastosowania substancji w związku z przemieszczaniem się substancji w środowisku na duże odległości;*

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu zachowanie zgodności ze sformułowaniem przyjętym dla środków ochrony roślin.

Poprawka 87

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 16 – ustęp 1 – litera c)

Commission proposal

c) *rodzaj*, ilość oraz równoważność techniczna wchodzących w skład produktu biobójczego substancji czynnych i, gdzie stosowne, wszelkich istotnych z

Poprawka

c) *tożsamość chemiczna*, ilość oraz równoważność techniczna wchodzących w skład produktu biobójczego substancji czynnych i, gdzie stosowne, wszelkich

toksykologicznego lub ekotoksykologicznego punktu widzenia nieczystości i substancji innych niż substancje czynne, oraz jego *odpadów* znaczących z toksykologicznego lub środowiskowego punktu widzenia, powstałych w wyniku dozwolonego stosowania, **mogą** zostać określone zgodnie z właściwymi wymogami wymienionymi w załącznikach II i III;

istotnych z toksykologicznego lub ekotoksykologicznego punktu widzenia nieczystości i substancji innych niż substancje czynne, oraz jego **metabolitów i pozostałości** znaczących z toksykologicznego lub środowiskowego punktu widzenia, powstałych w wyniku dozwolonego stosowania, **powinny** zostać określone zgodnie z właściwymi wymogami wymienionymi w załącznikach II i III;

Uzasadnienie

Termin „rodzaj” nie jest jednoznaczny. Wydaje się, że „tożsamość chemiczna” lepiej opisuje substancję czynną.

Poprawka 88

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 1 – litera (d a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

da) w przypadku zastosowania w tym produkcie nanomateriałów odrębnie oceniono ryzyko dla środowiska oraz dla zdrowia.

Uzasadnienie

Nanomateriały mają inne właściwości niż te same substancje nieoparte na nanotechnologii. Należy w związku z tym szczególnie zbadać ryzyko zastosowania produktów biobójczych zawierających nanomateriały.

Poprawka 89

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 2 – litera (c a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) wpływ kumulacji i synergii.

Uzasadnienie

Zapewnia spójną ochronę środowiska i zdrowia ludzkiego. Konieczne jest zachowanie zgodności ze wszystkimi odpowiednimi normami wspólnotowymi dotyczącymi ochrony środowiska. Zapewnia to również dyrektywa dotycząca produktów biobójczych 98/8/WE. Ponadto należy wziąć pod uwagę ochronę wrażliwych grup ludności – zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) 1107/2009 dotyczącego środków ochrony roślin – oraz wpływ połączonego działania.

Poprawka 90

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Podczas oceny, czy spełnione zostały kryteria określone w ust. 1 lit. b), należy w miarę możliwości wykorzystać już dostępne informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznej substancji zawartej w produkcie biobójczym, by do minimum ograniczyć testy na zwierzętach. Do badania szkodliwości produktu biobójczego oraz do oceny ryzyka związanego z jego stosowaniem należy w miarę możliwości stosować w szczególności przepisy dyrektywy 1999/45/WE lub rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu uniknięcie niepotrzebnych prób na kręgowcach. Dopasowanie do przepisów dotyczących limitów stężeń do celów sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Poprawka 91

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2b. Ocena spełniania przez produkt biobójczy kryteriów określonych w ust. 1 lit. b) i lit. c) nie uwzględnia substancji

zawartej w produkcie biobójczym, jeżeli substancja ta występuje w preparacie w stężeniu niższym od któregokolwiek z poniższych:

a) mające zastosowanie stężenia określone w art. 3 ust. 3 dyrektywy 1999/45/WE;

b) stężenia graniczne określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG;

c) stężenia graniczne określone w części B załącznika II do dyrektywy 1999/45/WE;

d) stężenia graniczne określone w części B załącznika III do dyrektywy 1999/45/WE;

e) stężenia graniczne określone w uzgodnionej pozycji wykazu klasyfikacji i oznakowania ustanowionego w tytule V rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;

f) 0,1% wag., jeżeli substancja spełnia kryteria przedstawione w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Uzasadnienie

Poprawka ma umożliwić unikanie niepotrzebnych badań na zwierzętach przez lepsze określenie procedur porównywania dostępnych informacji oraz jest zgodna z wymogami rozporządzenia REACH w odniesieniu do progów zawartych w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.

Poprawka 92

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego niskiego ryzyka jest uzależnione od spełnienia wymagań określonych w ust. 1 lit. b), c) i d).

Poprawka

3. Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego niskiego ryzyka ***można wydać tylko wtedy, gdy substancje czynne oceniono jako substancje czynne niskiego ryzyka i włączono do załącznika I (lub do odrębnego załącznika) zgodnie z art. 4 i 5. Pozwolenie*** jest uzależnione od spełnienia wymagań określonych w ust. 1 lit. a), b), c) i d).

Uzasadnienie

Wniosek Komisji nie zapewnia żadnej oceny substancji czynnych niskiego ryzyka na poziomie UE. Całkowicie niejasne jest, jakie substancje czynne może zawierać produkt niskiego ryzyka. Aby móc zakwalifikować dany produkt jako produkt niskiego ryzyka, należy wiedzieć, co taki produkt zawiera. Zatem substancje czynne zawarte w produkcie niskiego ryzyka powinny przynajmniej być poddawane ocenie na poziomie UE i wpisywane do załącznika I, by dany produkt mógł zostać uznany za produkt niskiego ryzyka.

Poprawka 93

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 5 – litera (b a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) uznawane za zaburzające gospodarkę hormonalną;

Uzasadnienie

Z powodu zagrożeń dla zdrowia wywoływanych przez te substancje nie powinno się zezwalać na ich powszechne stosowanie.

Poprawka 94

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 5 – litera (b b) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

bb) neurotoksyczność lub immunotoksyczność rozwojowa.

Poprawka 95

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 - ustęp 6

Commission proposal

Poprawka

6. W przypadku receptury ramowej dopuszczalne jest zmniejszenie zawartości procentowej substancji czynnej w referencyjnym produkcie biobójczym, i/lub zmiana w składzie procentowym

6. W przypadku receptury ramowej możliwe są następujące zmiany w składzie w stosunku do referencyjnego produktu biobójczego:

jednej lub większej liczby substancji innych niż substancje czynne, i/lub zastąpienie jednej lub większej liczby substancji innych niż substancje czynne przez inne, o takim samym lub niższym stopniu ryzyka.

a) usunięcie jednej z substancji czynnych z referencyjnego produktu biobójczego, w którego skład wchodzi co najmniej dwie substancje czynne;

b) zmniejszenie zawartości procentowej substancji czynnych;

c) usunięcie substancji niebędącej lub substancji niebędących substancjami czynnymi;

d) zmiana w składzie procentowym substancji niebędącej lub substancji niebędących substancjami czynnymi;

e) zastąpienie substancji niebędącej lub substancji niebędących substancjami czynnymi innymi substancjami o takim samym lub niższym stopniu ryzyka.

Uzasadnienie

Produkt biobójczy może zawierać więcej niż jedną substancję czynną.

Poprawka 96

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 6 a (nowy)

Commission proposal

Poprawka

6a. Zgodnie z procedurą określoną w art. 72 ust. 2 Komisja powinna sporządzić wytyczne techniczne i naukowe dotyczące pozwoleń na produkty, uwzględniając w szczególności ujednolicone wymagania w zakresie danych, procedury oceny oraz decyzje państw członkowskich.

Uzasadnienie

Gwarantuje to spójne wdrażanie rozporządzenia.

Poprawka 97

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 17 – ustęp 1 – akapit pierwszy – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Produkt biobójczy uznaje się za produkt biobójczy niskiego ryzyka, jeżeli obydwa następujące warunki są spełnione:

Poprawka

1. Produkt biobójczy uznaje się za produkt biobójczy niskiego ryzyka, jeżeli ***zawarte w nim substancje aktywne zostały włączone do załącznika I i jeżeli*** obydwa następujące warunki są spełnione:

Uzasadnienie

Wniosek Komisji nie zapewnia żadnej oceny substancji czynnych niskiego ryzyka na poziomie UE. Całkowicie niejasne jest, jakie substancje czynne może zawierać produkt niskiego ryzyka. Aby móc zakwalifikować dany produkt jako produkt niskiego ryzyka, należy wiedzieć, co taki produkt zawiera. Zatem substancje czynne zawarte w produkcie niskiego ryzyka powinny przynajmniej być poddawane ocenie na poziomie UE i wpisywane do załącznika I, by dany produkt mógł zostać uznany za produkt niskiego ryzyka.

Poprawka 98

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 17 – ustęp 1 – akapit pierwszy – litera (b a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) uwzględniono wpływ kumulacji substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi i uznano go za wykazujący niskie ryzyko.

Poprawka 99

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 17 – ustęp 1 – akapit drugi – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

a) zawiera on jedną lub więcej substancji ***czynnych***, które spełniają kryteria

Poprawka

a) zawiera on jedną lub więcej substancji, które spełniają kryteria substancji

substancji ocenionych jako trwałe, podatne na bioakumulację i toksyczne (PBT) oraz bardzo trwałe i bardzo podatne na bioakumulację (vPvB) zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;

ocenionych jako **trwałe zanieczyszczenia organiczne zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 850/2004, jako substancje** trwałe, podatne na bioakumulację i toksyczne (PBT, vP) oraz bardzo trwałe i bardzo podatne na bioakumulację (vPvB) zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;

Poprawka 100

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 17 – ustęp 1 – akapit drugi – litera c) – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) zawiera on jedną lub więcej substancji czynnych, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane, lub mogą zostać sklasyfikowane, ponieważ spełniają odpowiednie kryteria, jako:

c) zawiera on jedną lub więcej substancji czynnych, które **są substancjami potencjalnie niebezpiecznymi lub które** zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane, lub mogą zostać sklasyfikowane, ponieważ spełniają odpowiednie kryteria, jako:

Uzasadnienie

Definicja ta jest zgodna z rozporządzeniem w sprawie środków ochrony roślin, które stanowi, że produkt niskiego ryzyka nie może zawierać substancji potencjalnie niebezpiecznej (art. 47 ust. 1 lit. b).

Poprawka 101

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 17 – ustęp 1 – akapit drugi – litera c) – punkt (vi a) (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(via) substancje żrące;

Poprawka 102

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 17 – ustęp 1 – akapit drugi – litera c) – punkt (vi b) (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(vib) substancje bardzo toksyczne lub toksyczne.

Uzasadnienie

Należy zagwarantować, że produkty biobójcze niskiego ryzyka stanowią niewielkie zagrożenie.

Poprawka 103

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 17 – ustęp 1 – akapit drugi – litera (c a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) zawiera on nanomateriał;

Uzasadnienie

W oparciu o obecny stan wiedzy lub jej brak produkt biobójczy zawierający nanomateriały nie może być uznany za produkt niskiego ryzyka.

Poprawka 104

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 17 – ustęp 1 – akapit drugi – litera (c b) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

cb) został on sklasyfikowany lub spełnia kryteria klasyfikacji w którejkolwiek z kategorii opisanych w rozporządzeniu (WE) 1272/2008;

Poprawka 105

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 17 – ustęp 1 – akapit drugi – litera (c c) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

cc) jest on wybuchowy;

Poprawka 106

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17 – ustęp 1 – akapit drugi – litera (c d) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*cd) zawiera on substancję potencjalnie
niebezpieczną;*

Poprawka 107

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17 – ustęp 1 – akapit drugi – litera (c e) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ce) jest on wysoce łatwopalny;

Poprawka 108

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17 – ustęp 1 – akapit drugi – litera (c f) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*cf) ulega samozapłonowi w temperaturze
stosowania.*

Poprawka 109

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Niezależnie od przepisów ust. 1 produkt biobójczy uznaje się za produkt biobójczy niskiego ryzyka, jeżeli substancje czynne są zawarte w danym produkcie biobójczym w taki sposób, że w normalnych warunkach stosowania zachodzi jedynie znikome narażenie ludzi na substancję, a produkt na wszystkich etapach cyklu życia jest stosowany w ściśle kontrolowanych warunkach.

skreślony

Uzasadnienie

Produkt nie może należeć do kategorii produktów niskiego ryzyka, jeżeli nie spełnia kryteriów określonych w powyższych artykułach.

Poprawka 110

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 18 – ustęp 1 – litera (d a) (nowa)**

Commission proposal

Poprawka

da) jeżeli substancja czynna wchodząca w skład produktu biobójczego niskiego ryzyka została włączona do załącznika I – upoważnienie do korzystania z dokumentacji, jeżeli nie wygasł odpowiedni okres ochrony informacji zgodnie z art. 49.

Uzasadnienie

Ze względu na spójność z procedurą oceny przewidzianą w art. 8 ust. 5a. Produkty niskiego ryzyka oparte na substancjach czynnych włączonych do załącznika I lub oceniane w celu włączenia do załącznika I powinny wymagać dostępu do danych dotyczących substancji czynnej. Nie może to naruszać prawa własności ani ochrony danych w odniesieniu do substancji czynnych włączonych już do załącznika I.

Poprawka 111

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 18 - ustęp 3

Commission proposal

3. **Właściwy organ otrzymujący** może zażądać, aby wnioski o pozwolenie krajowe były składane w języku urzędowym **lub językach urzędowych** państwa członkowskiego, w którym właściwy organ się znajduje.

Poprawka

3. **Agencja** może zażądać, aby wnioski o pozwolenie krajowe były składane w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym właściwy organ się znajduje.

Uzasadnienie

Jeżeli wszystkie wnioski zostaną złożone w agencji ECHA i przez nią zatwierdzone, będzie ona wówczas również jedynym właściwym organem. Jeden język urzędowy państwa członkowskiego powinien być wówczas wystarczający. W związku z tym we wniosku Komisji należy zastąpić terminem „agencja” wszystkie kolejne odniesienia do właściwego organu otrzymującego.

Poprawka 112

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 18 - ustęp 5

Commission proposal

5. Komisja, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 72 ust. 2, opracowuje wytyczne techniczne w celu ułatwienia wykonania przepisów ust. 1 lit. d). Te uwagi techniczne publikuje się w serii C Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej.

Poprawka

5. Komisja, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 72 ust. 2, opracowuje wytyczne techniczne w celu ułatwienia wykonania przepisów ust. 1 lit. d). **Zgodnie z procedurą określoną w art. 72 ust. 2 Komisja powinna sporządzić wytyczne i narzędzia techniczne i naukowe w celu udzielenia pomocy, zwłaszcza MŚP, w składaniu wniosków o pozwolenie zgodnie z art. 18, 19 i 20.** Te uwagi techniczne publikuje się w serii C Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej.

Uzasadnienie

Poprawka taka pozwala na uwzględnienie szczególnego znaczenia doradczej i wprowadzającej roli Komisji w stosunku do MŚP, ponieważ te właśnie podmioty gospodarcze nie posiadają najprawdopodobniej wystarczających zasobów i wystarczającej wiedzy, by

spełnić warunki wynikające z postanowień rozporządzenia.

Poprawka 113

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 19 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Niezależnie od przepisów art. 18, wnioskodawca nie jest zobowiązany przedstawić dane wymagane w tym artykule, jeśli zachodzi którakolwiek z niżej wymienionych okoliczności:

skreślony

a) informacje nie są konieczne z uwagi na stopień narażenia związany z proponowanymi zastosowaniami;

b) dostarczenie tego rodzaju informacji jest z naukowego punktu widzenia zbyteczne;

c) dostarczenie tego rodzaju informacji jest technicznie niemożliwe.

Poprawka 114

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 19 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Wnioskodawca może wystąpić o dostosowanie wymogów dotyczących danych wymaganych na mocy art. 18 zgodnie z przepisami załącznika IV. We wniosku należy zamieścić uzasadnienie proponowanego dostosowania wymogów dotyczących danych wraz z wyraźnym odesłaniem do poszczególnych zasad załącznika IV.

skreślony

Poprawka 115

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 19 – ustęp 3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

3. **Komisja przyjmuje środki mające na celu określenie kryteriów pozwalających** ustalić jakiego rodzaju uzasadnienie jest wystarczające do dokonania dostosowania danych wymaganych na mocy przepisów art. 18 z powodów, o których mowa w ust. 1 lit. a).

Poprawka

3. **Aby** ustalić, jakiego rodzaju uzasadnienie jest wystarczające do dokonania dostosowania danych wymaganych na mocy przepisów art. 18 z powodów, o których mowa w ust. 1 lit. a), **Komisja przyjmuje kryteria w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 71a i z warunkami zawartymi w art. 71b i 71c.**

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 116

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 19 – ustęp 3 – akapit drugi**

Tekst proponowany przez Komisję

Środki te, mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 72 ust. 4.

Poprawka

skreślony

Poprawka 117

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – ustęp 2 – litera e)**

Commission proposal

e) skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji innych niż substancje czynne, **o których wiedza** jest niezbędna do właściwego stosowania produktu biobójczego;

Poprawka

e) skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji innych niż substancje czynne, **przy uwzględnieniu stężeń granicznych przewidzianych w art. 16 ust. 2b, jeżeli informacja ta** jest niezbędna do właściwego stosowania produktu biobójczego;

Uzasadnienie

Ograniczenie to powinno ograniczyć ujawnianie informacji poufnych.

Poprawka 118

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – ustęp 2 – litera (o a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

oa) metody analityczne, w tym współczynniki odzysku i granice oznaczalności (LOD) składników produktów biobójczych lub ich pozostałości istotnych z toksykologicznego i ekotoksykologicznego punktu widzenia.

Poprawka 119

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – ustęp 3 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) produkt biobójczy odniesienia w ramach danej grupy produktów tworzących recepturę ramową, **który ma najwyższe dozwolone stężenie substancji czynnych;**

a) produkt biobójczy odniesienia w ramach danej grupy produktów tworzących recepturę ramową;

Uzasadnienie

Produkty biobójcze odniesienia nie muszą być określane pod względem najwyższego stężenia. Ponadto zgodnie z poprawkami do art. 3 ust. 1 lit. a) i art. 16 ust. 6 powinna zostać dopuszczona większa liczba produktów biobójczych odniesienia. Wykaz dozwolonych zmian w recepturze ramowej został jasno określony w art. 16 lit. 6. Odniesienie do tego artykułu zapewnia spójność podejścia.

Poprawka 120

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – ustęp 3 – litera b)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) dozwolone zmiany w składzie danego

b) dozwolone zmiany w składzie danego

produktu biobójczego odniesienia wyrażone jako **zawartość procentowa** wchodzących w skład danego produktu biobójczego substancji innych niż substancje czynne, które uznaje się za wchodzące w skład receptury ramowej;

produktu biobójczego odniesienia wyrażone jako **obniżenie zawartości procentowej substancji czynnej (substancji czynnych) lub jako zmiana zawartości procentowej** wchodzących w skład danego produktu biobójczego substancji innych niż substancje czynne, które uznaje się za wchodzące w skład receptury ramowej;

Uzasadnienie

Ustęp 3 lit. b) powinien być całkowicie spójny z art. 16 ust. 6, który stanowi, że „w przypadku receptury ramowej dopuszczalne jest zmniejszenie zawartości procentowej substancji czynnej w referencyjnym produkcie biobójczym”. Dlatego możliwość ta powinna zostać odzwierciedlona w treści pozwolenia.

Poprawka 121

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 20 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. W przypadku receptury ramowej wszystkie należące do niej produkty biobójcze objęte są niepowtarzalnym numerem pozwolenia.

Uzasadnienie

Potrzebny jest nowy ustęp, w którym precyzuje się, że w przypadku objętej pozwoleniem receptury ramowej wszystkie należące do niej produkty są objęte niepowtarzalnym numerem pozwolenia. Obecnie we wniosku dotyczącym rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych nie ma takiego wyjaśnienia.

Poprawka 122

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 21 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Właściwy organ otrzymujący, lub w przypadku oceny wniosku o pozwolenie *wspólnotowe*, właściwy organ oceniający,

1. Właściwy organ otrzymujący lub, w przypadku oceny wniosku o pozwolenie *unijne*, właściwy organ oceniający

przeprowadza ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o pozwolenie lub przedłużenie ważności pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 9 ust. 1.

przeprowadza ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o pozwolenie lub przedłużenie ważności pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 9 ust. 1. ***Ocena porównawcza musi dotyczyć wszystkich produktów biobójczych stosowanych w tym samym celu, jeżeli zgromadzono wystarczające doświadczenie w zakresie ich stosowania i jeżeli były one stosowane przez co najmniej pięć lat.***

Uzasadnienie

Celem powyższej poprawki jest lepsze określenie sposobu przeprowadzania oceny porównawczej. Elementem, który należy uwzględnić, jest wystarczające doświadczenie w zakresie stosowania produktu. Powinno to stanowić regułę, a nie wyjątek.

Poprawka 123

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 21 – ustęp 3 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

a) dla zastosowań wymienionych we wniosku ***istnieje już inny dozwolony produkt biobójczy, lub niechemiczna metoda zwalczania lub zapobiegania***, które łączą się ze znacznie niższym ryzykiem dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska;

Poprawka

a) dla zastosowań wymienionych we wniosku ***istnieją już inne dozwolone produkty biobójcze***, które łączą się ze znacznie niższym ryzykiem dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska, ***wykazują jednakową skuteczność i nie pociągają za sobą znacznego wzrostu ryzyka w odniesieniu do wszelkich innych parametrów***;

Poprawka 124

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 21 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. W oparciu o ust. 3 Komisja przyjmuje środki określające procedurę niezbędną

do zdefiniowania wniosku o przeprowadzenie oceny porównawczej produktów biobójczych. Środki te określają kryteria i algorytmy do stosowania w ocenie porównawczej w celu zapewnienia jednolitego stosowania na szczeblu Unii.

Uzasadnienie

Wniosek o przeprowadzenie oceny porównawczej powinien z zasady, a nie w drodze wyjątku uwzględniać doświadczenie wynikające ze stosowania produktu w praktyce. Wniosek o przeprowadzenie oceny porównawczej należy ograniczyć zatem do przypadków przedłużania ważności pozwolenia na produkty biobójcze, które zawierają substancje czynne określone jako substancje kwalifikujące się do zastąpienia zgodnie z art. 9.

Poprawka 125

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 21 – ustęp 5 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja przyjmuje przepisy wykonawcze określające procedury związane z oceną porównawczą obejmującą problemy stanowiące przedmiot zainteresowania Wspólnoty. Przepisy te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 72 ust. 4.

Poprawka

Aby określić procedury związane z oceną porównawczą obejmującą problemy stanowiące przedmiot zainteresowania Unii, ***Komisja przyjmuje kryteria w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 71a i z warunkami zawartymi w art. 71b i 71c.***

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 126

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 21 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6. Niezależnie od przepisów art. 15 ust. 4 pozwolenie na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia jest wydawane na **okres nieprzekraczający** pięciu lat.

6. Niezależnie od przepisów art. 15 ust. 4 pozwolenie na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia jest wydawane na **okresy nieprzekraczające** pięciu lat.

Uzasadnienie

Jeżeli istnieją podstawowe i nadające się do zastosowania produkty biobójcze zawierające substancje czynne kwalifikujące się do zastąpienia, powinno się zezwolić na przedłużenie pozwolenia na ich stosowanie i nie ograniczać przedłużenia do tylko jednego pięcioletniego okresu.

Poprawka 127

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – ustęp 6 – akapit pierwszy a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Państwa członkowskie opracowują i wdrażają plan zastępowania, by zapewnić stopniowe wycofywanie danego produktu biobójczego z zastosowania w okresie obowiązywania pozwolenia oraz możliwość zastąpienia danej substancji czynnej lub produktu rozsądną alternatywą chemiczną lub niechemiczną.

Poprawka 128

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – ustęp 7**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7. Jeżeli zapada decyzja o niewydaniu pozwolenia na środek biobójczy, lub o ograniczeniu jego stosowania, na mocy przepisów ust. 3, unieważnienie pozwolenia lub zmiana warunków pozwolenia wchodzi w życie **pięć lat** po

7. Jeżeli zapada decyzja o niewydaniu pozwolenia na środek biobójczy lub o ograniczeniu jego stosowania, na mocy przepisów ust. 3, unieważnienie pozwolenia lub zmiana warunków pozwolenia wchodzi w życie **trzy lata** po

przyjęciu decyzji lub w momencie zakończenia okresu włączenia substancji kwalifikującej się do zastąpienia, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

przyjęciu decyzji lub w momencie zakończenia okresu włączenia substancji kwalifikującej się do zastąpienia, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Uzasadnienie

Niedopuszczalna jest sytuacja, w której produkt biobójczy pozostaje na rynku przez kolejnych pięć lat, jeżeli dostępne są lepsze rozwiązania alternatywne. Powinien mieć zastosowanie taki sam okres, jaki ustalono w rozporządzeniu w sprawie środków ochrony roślin.

Poprawka 129

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 - ustęp 1

Commission proposal

1. W ciągu miesiąca od otrzymania wniosku o pozwolenie krajowe, o którym mowa w art. 15, właściwy organ otrzymujący zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on następujące wymogi:

- a) dostarczone zostały informacje, o których mowa w art. 18;**
 - b) do wniosku dołączono opłatę wniesioną zgodnie z art. 70.**
- W zatwierdzeniu nie zawiera się oceny jakości ani dokładności przedstawionych danych czy uzasadnienia dostosowania wymogów dotyczących danych.**

Poprawka

1. Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub jej przedstawiciel składa w agencji wniosek o wydanie pozwolenia krajowego lub unijnego i podaje agencji nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który wybrała do dokonania oceny wniosku (zwanego dalej „właściwym organem oceniającym”). W ciągu trzech tygodni od otrzymania wniosku agencja powiadamia właściwy organ oceniający, że wniosek jest dostępny w jej bazie danych.

Uzasadnienie

Agencja ECHA powinna dokonywać wstępnego zatwierdzenia wszystkich wniosków w całej Unii, by właściwe organy oceniające mogły skoncentrować się na rzeczywistej ocenie wniosków. Obecnie, gdy właściwe organy oceniające zajmują się zarówno formalną, jak i merytoryczną treścią dokumentacji, w stosowanych przez nie procedurach występują rozbieżności. Agencja powinna dotrzymywać takich samych terminów zatwierdzania

wniosków, jak terminy określone w rozporządzeniu REACH (art. 20).

Poprawka 130

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Jeśli właściwy organ otrzymujący uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa rozsądny termin w jakim należy te informacje dostarczyć. W ciągu miesiąca od otrzymania dodatkowych informacji właściwy organ otrzymujący ustala, czy dostarczone dodatkowe informacje są wystarczające do zatwierdzenia wniosku. Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ otrzymujący odrzuca wniosek i powiadamia o tym wnioskodawcę.

Poprawka

2. W ciągu trzech tygodni od otrzymania wniosku agencja zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on następujące wymogi:

- a) dostarczone zostały informacje, o których mowa w art. 18;**
 - b) do wniosku dołączono opłatę wymaganą zgodnie z art. 70.**
- Zatwierdzenie nie zawiera oceny jakości ani rzetelności przedstawionych danych ani powodów uzasadniających dostosowanie wymogów dotyczących danych.**

Uzasadnienie

Agencja ECHA powinna dokonywać wstępnego zatwierdzenia wszystkich wniosków w całej Wspólnocie, by właściwe organy oceniające mogły skoncentrować się na rzeczywistej ocenie wniosków. Obecnie zostały wykazane niespójności w podejściu, gdy właściwe organy oceniające musiały rozpatryć zarówno elementy o charakterze administracyjnym, jak i te o charakterze ekonomicznym zawarte w dokumentacji. Agencja powinna dotrzymywać takich samych terminów zatwierdzania wniosków, jak terminy określone w rozporządzeniu REACH (art. 20).

Poprawka 131

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Jeśli **właściwy organ otrzymujący, w wyniku zatwierdzenia wniosku na mocy ust. 1 uznaje** wniosek za **kompletny**, bezzwłocznie informuje o tym wnioskodawcę.

Poprawka

3. Jeśli **agencja** *uzna* wniosek za **niekompletny**, informuje wnioskodawcę, **jakie dodatkowe informacje są niezbędne do zatwierdzenia wniosku, i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje dostarczyć.**
W ciągu trzech tygodni od otrzymania dodatkowych informacji agencja określa, czy dostarczone dodatkowe informacje są wystarczające do zatwierdzenia wniosku. Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych dodatkowych informacji w terminie, agencja odrzuca wniosek i powiadamia o tym wnioskodawcę i właściwy organ oceniający.
W takich przypadkach część opłat wniesionych na rzecz agencji zgodnie z przepisami art. 70 jest zwracana.

Uzasadnienie

Agencja ECHA powinna dokonywać wstępnego zatwierdzenia wszystkich wniosków w całej Wspólnocie, by właściwe organy oceniające mogły skoncentrować się na rzeczywistej ocenie wniosków. Obecnie analiza elementów zarówno administracyjnych, jak i naukowych dokumentacji przeprowadzana przez właściwe organy oceniające powoduje rozbieżności w stosowanych przez nie procedurach. Agencja powinna dotrzymywać takich samych terminów zatwierdzania wniosków, jak terminy określone w rozporządzeniu REACH (art. 20).

Poprawka 132

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Zgodnie z art. 67 wnioskodawca może odwołać się od decyzji agencji podjętych na mocy ust. 3 akapit trzeci.

Uzasadnienie

Agencja ECHA powinna dokonywać wstępnego zatwierdzenia wszystkich wniosków w całej Wspólnocie, by właściwe organy oceniające mogły skoncentrować się na rzeczywistej ocenie wniosków. Obecnie analiza elementów zarówno administracyjnych, jak i naukowych dokumentacji przeprowadzana przez właściwe organy oceniające powoduje rozbieżności w stosowanych przez nie procedurach.

Agencja powinna dotrzymywać takich samych terminów zatwierdzania wniosków, jak terminy określone w rozporządzeniu REACH (art. 20).

Poprawka 133

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 3 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3b. Jeśli w oparciu o zatwierdzenie wniosku zgodnie z ust. 2 agencja uzna wniosek za kompletny, bezzwłocznie informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ oceniający.

Uzasadnienie

Agencja ECHA powinna dokonywać wstępnego zatwierdzenia wszystkich wniosków w całej Wspólnocie, by właściwe organy oceniające mogły skoncentrować się na rzeczywistej ocenie wniosków. Obecnie analiza elementów zarówno administracyjnych, jak i naukowych dokumentacji przeprowadzana przez właściwe organy oceniające powoduje rozbieżności w stosowanych przez nie procedurach.

Agencja powinna dotrzymywać takich samych terminów zatwierdzania wniosków, jak terminy określone w rozporządzeniu REACH (art. 20).

Poprawka 134

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 23 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. W ciągu ***dwunastu miesięcy*** od zatwierdzenia, o którym mowa w art. 22, właściwy organ otrzymujący podejmuje decyzję w sprawie wniosku, zgodnie z art. 16.

1. W ciągu ***sześciu miesięcy*** od zatwierdzenia, o którym mowa w art. 22, właściwy organ otrzymujący podejmuje decyzję w sprawie wniosku, zgodnie z art. 16.

Uzasadnienie

Biorąc pod uwagę, że zanim substancje czynne stosowane w produktach biobojczych zostaną

włączone do załącznika I do rozporządzenia, są już poddawane długiej ocenie, okres 12 miesięcy przewidziany we wniosku dotyczącym rozporządzenia jest zbyt długi w przypadku wydawania pozwolenia dla produktu biobójczego opartego na dopuszczonych substancjach czynnych.

Poprawka 135

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 24 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel składają wniosek o przedłużenie ważności pozwolenia krajowego do właściwego organu otrzymującego co najmniej **18 miesięcy** przed datą wygaśnięcia ważności pozwolenia.

Poprawka

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel składają wniosek o przedłużenie ważności pozwolenia krajowego do właściwego organu otrzymującego co najmniej **12 miesięcy** przed datą wygaśnięcia ważności pozwolenia.

Uzasadnienie

Okres dwunastu miesięcy na przedłużenie ważności pozwolenia jest bardziej odpowiedni.

Poprawka 136

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 25 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Właściwy organ otrzymujący może zażądać tłumaczenia pozwolenia krajowego i wniosku na jeden **lub kilka** języków urzędowych państwa członkowskiego, w którym dany właściwy organ się znajduje.

Poprawka

3. Właściwy organ otrzymujący może zażądać tłumaczenia pozwolenia krajowego i wniosku na jeden z języków urzędowych państwa członkowskiego, w którym dany właściwy organ się znajduje.

Wnioski o pozwolenie krajowe, które wiążą się z procedurą wzajemnego uznawania, można składać we właściwym organie w języku angielskim wraz z dokumentami, o których mowa w art. 18 ust. 1.

Uzasadnienie

Ewentualna konieczność tłumaczenia na więcej niż jeden język urzędowy (gdy w danym państwie członkowskim obowiązuje więcej niż jeden język urzędowy) może stanowić niepotrzebne obciążenie finansowe i administracyjne wnioskodawcy.

Poprawka 137

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 25 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Właściwy organ otrzymujący wydaje pozwolenie na dany produkt biobójczy na tych samych warunkach, na jakich zostało ono wydane przez właściwy organ odniesienia.

Poprawka

5. Właściwy organ otrzymujący wydaje pozwolenie na dany produkt biobójczy na tych samych warunkach, na jakich zostało ono wydane przez właściwy organ odniesienia, ***chyba że szczególne okoliczności krajowe uzasadniają odstępstwo zgodnie z art. 29.***

We wszystkich zaangażowanych państwach członkowskich stosuje się jeden numer pozwolenia.

Uzasadnienie

W celu uproszczenia działań korzystne jest przyznawanie jednego numeru pozwolenia we wszystkich państwach członkowskich w przypadku produktu będącego przedmiotem procedury wzajemnego uznawania.

Poprawka 138

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 25 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 71a i na warunkach określonych w art. 71b i 71c, środki określające kryteria i procedury przyznawania niepowtarzalnego numeru pozwolenia, o którym mowa w ust. 5 niniejszego artykułu.

Poprawka 139

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 27 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja podejmuje decyzję w sprawie tego, czy powody wymienione przez właściwy organ uzasadniają zamierzoną odmowę wzajemnego uznania lub ograniczenie pozwolenia krajowego, zgodnie z procedurą o której mowa w art. 72 ust. 3.

Poprawka

Po konsultacji z wnioskodawcą Komisja podejmuje decyzję w sprawie tego, czy powody wymienione przez właściwy organ uzasadniają zamierzoną odmowę wzajemnego uznania lub ograniczenie pozwolenia krajowego, zgodnie z procedurą o której mowa w art. 72 ust. 3.

W terminie trzech miesięcy od otrzymania powiadomienia Komisja sporządza wniosek dotyczący decyzji. Jeżeli Komisja zwraca się do agencji o opinię zgodnie z procedurą określoną w art. 30, termin trzech miesięcy zostaje zawieszony do czasu przekazania opinii przez agencję.

Uzasadnienie

W tekście rozporządzenia należy określić termin rozstrzygnięcia sporów między państwami członkowskimi. Uznaje się za odpowiedni okres trzech miesięcy, aby umożliwić Komisji przygotowanie wniosku dotyczącego decyzji w sprawie odmowy wzajemnego uznania lub ograniczenia pozwolenia.

Poprawka 140

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 28 – ustęp 8 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

We wszystkich zaangażowanych państwach członkowskich stosuje się jeden numer pozwolenia.

Uzasadnienie

W celu uproszczenia działań korzystne jest przyznawanie jednego numeru pozwolenia we wszystkich państwach członkowskich w przypadku produktu będącego przedmiotem procedury wzajemnego uznawania.

Poprawka 141

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 28 – ustęp 8 – akapit pierwszy b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 71a i na warunkach określonych w art. 71b i 71c, środki określające kryteria i procedury przyznawania niepowtarzalnego numeru pozwolenia, o którym mowa w akapicie 1a.

Poprawka 142

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 28 – ustęp 9 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja podejmuje decyzję w sprawie tego, czy powody wymienione przez właściwy organ uzasadniają zamierzoną odmowę wzajemnego uznania lub ograniczenie pozwolenia krajowego, zgodnie z procedurą o której mowa w art. 72 ust. 3.

Po konsultacji z wnioskodawcą Komisja podejmuje decyzję w sprawie tego, czy powody wymienione przez właściwy organ uzasadniają zamierzoną odmowę wzajemnego uznania lub ograniczenie pozwolenia krajowego, zgodnie z procedurą o której mowa w art. 72 ust. 3.

Poprawka 143

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 28 – ustęp 9 – akapit trzeci

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeżeli *decyzją* Komisji powody, dla których właściwy organ zamierzał odmówić wydania pozwolenia krajowego lub ograniczyć je, zostają uznane za nieprzekonujące, właściwy organ, który zamierzał odmówić wydania pozwolenia krajowego lub ograniczyć je, bezzwłocznie

Jeżeli *decyzja* Komisji *potwierdzi słuszność powodów uzasadniających odmowę lub ograniczenie dalszego* pozwolenia, *to* właściwy organ, który *uprzednio wydał pozwolenie na produkt biobójczy*, bezzwłocznie *dokonuje przeglądu* wydanego pozwolenia

wydaje pozwolenie na dany produkt biobójczy zgodnie z przepisami pozwolenia krajowego wydanego przez właściwy organ odniesienia.

krajowego, aby zastosować się do tej decyzji.

Jeżeli decyzja Komisji potwierdza pierwotne pozwolenie krajowe, to właściwy organ, który zamierzał odmówić uznania pozwolenia krajowego lub uznać je pod pewnymi warunkami, bezzwłocznie wydaje pozwolenie na dany produkt biobójczy zgodnie z pierwotnym pozwoleniem.

Uzasadnienie

Obecne sformułowanie uwzględnia jedynie opcję, w której Komisja uznaje powody odmowy za nieprzekonujące, lecz pomija przypadek, gdy Komisja zgadza się z nimi, jak słusznie określono w art. 27 ust. 2, z którego to zaczerpnięto użyte sformułowanie.

Poprawka 144

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 29 – ustęp 1 – akapit pierwszy – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Właściwy organ, który otrzymał wniosek w sprawie wzajemnego uznania na mocy art. 25 lub 28, może w ciągu dwóch miesięcy od otrzymania wniosku zaproponować wnioskodawcy dostosowanie niektórych warunków pozwolenia, o których mowa w art. 58 ust. 2 lit. e), f), h), j) oraz l), do warunków lokalnych, tak aby warunki, od których uzależnione jest wydanie pozwolenia, określone w art. 16, były spełnione i informuje o tym Komisję, jeżeli stwierdzi, że na jego terytorium spełniony jest jeden z poniższych warunków:

Poprawka

1. Właściwy organ, który otrzymał wniosek w sprawie wzajemnego uznania na mocy art. 25 lub 28, może w ciągu dwóch miesięcy od otrzymania wniosku zaproponować wnioskodawcy dostosowanie niektórych warunków pozwolenia, o których mowa w art. 58 ust. 2 lit. **d**), e), f), h), j), **k**) oraz l), do warunków lokalnych, tak aby warunki, od których uzależnione jest wydanie pozwolenia, określone w art. 16, były spełnione, i informuje o tym Komisję, jeżeli stwierdzi, że na jego terytorium spełniony jest jeden z poniższych warunków:

Uzasadnienie

Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie środków ochrony roślin państwa członkowskie powinny mieć możliwość dostosowania stosowania produktów biobójczych (art. 58 ust. 2 lit.

d)) oraz kategorii użytkowników (art. 58 ust. 2 lit. k)).

Poprawka 145

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 29 – ustęp 1 – akapit pierwszy – litera c)

Tekst proponowany przez Komisję

c) ze okoliczności właściwe dla użycia, w szczególności klimat lub okres rozrodczy gatunków docelowych, różnią się znacząco od występujących w państwie członkowskim, w którym przeprowadzono pierwotną ocenę lub w państwie członkowskim, w którym wydano pozwolenie krajowe ***i, że z tego względu, niezmienione pozwolenie krajowe może stwarzać niedopuszczalne zagrożenie dla człowieka lub środowiska.***

Poprawka

c) okoliczności właściwe dla użycia, w szczególności klimat lub okres rozrodczy gatunków docelowych, różnią się znacząco od występujących w państwie członkowskim, w którym przeprowadzono pierwotną ocenę, lub w państwie członkowskim, w którym wydano pozwolenie krajowe;

Uzasadnienie

Państwa członkowskie powinny być uprawnione dostosowania się do lokalnych warunków, jeżeli tylko klimat lub okres rozrodczy bardzo się różnią. Zapis ten jest jeszcze bardziej ścisły niż zapis rozporządzenia w sprawie środków ochrony roślin, które umożliwia dostosowania krajowe bez stawiania jakichkolwiek warunków (zob. art. 36 ust. 3 rozporządzenia w sprawie środków ochrony roślin).

Poprawka 146

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 29 – ustęp 1 – akapit pierwszy – litera (c a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) niezmienione pozwolenie krajowe może mieć szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub niedopuszczalne skutki dla środowiska.

Uzasadnienie

W rozporządzeniu w sprawie środków ochrony roślin nie ma warunków dotyczących dostosowania pozwolenia do warunków lokalnych. W związku z tym państwa członkowskie powinny mieć ogólnie możliwość dostosowania, jeżeli uznają, że niezmienione pozwolenie

krajowe może mieć szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub niedopuszczalne skutki dla środowiska.

Poprawka 147

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 29 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Z zastrzeżeniem prawa Unii można nałożyć odpowiednie warunki w odniesieniu do wymogów, o których mowa w art. 15, oraz innych środków ograniczających ryzyko wynikających ze szczególnych warunków stosowania.

Uzasadnienie

Dodatkowe środki mające na celu zmniejszenie ryzyka dla ludzi i środowiska w związku ze stosowaniem produktów biobójczych, w świetle szczególnych okoliczności w danym państwie członkowskim.

Poprawka 148

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 29 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja podejmuje decyzję w sprawie proponowanego dostosowania warunków pozwolenia krajowego do warunków lokalnych, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 72 ust. 3. Właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego bezzwłocznie przyjmuje odpowiednie środki w celu zapewnienia zgodności z postanowieniami tej decyzji.

Po konsultacjach z wnioskodawcą
Komisja podejmuje decyzję w sprawie proponowanego dostosowania warunków pozwolenia krajowego do warunków lokalnych, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 72 ust. 3. Właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego bezzwłocznie przyjmuje odpowiednie środki w celu zapewnienia zgodności z postanowieniami tej decyzji.

Poprawka 149

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 29 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. W terminie trzech miesięcy od otrzymania powiadomienia Komisja sporządza wniosek dotyczący decyzji. Jeżeli Komisja zwraca się do agencji o opinię zgodnie z procedurą określoną w art. 30, termin trzech miesięcy zostaje zawieszony do czasu przekazania opinii przez agencję.

Uzasadnienie

W tekście rozporządzenia należy określić termin rozstrzygania sporów między państwami członkowskimi. Okres trzech miesięcy na sporządzenie przez Komisję wniosku dotyczącego decyzji w sprawie uzasadnienia odmowy uznania pozwolenia lub jego ograniczenia jest odpowiedni.

Poprawka 150

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 31 – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Odstępstwo dotyczące niektórych grup produktowych

Odstępstwo dotyczące niektórych **substancji czynnych lub** grup produktowych

(Poprawka ta wiąże się z poprawką do art. 31.)

Uzasadnienie

Państwa członkowskie powinny być uprawnione do odmowy wzajemnego uznawania substancji, których dotyczą kryteria wykluczenia, oraz substancji kwalifikujących się do zastąpienia.

Poprawka 151

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 31

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W drodze odstępstwa od przepisów **art. 25 i 28**, właściwe organy państw

W drodze odstępstwa od przepisów **art. 25-29** właściwe organy państw członkowskich

członkowskich mogą odmówić wzajemnego uznania pozwoleń krajowych przyznanych grupom produktowym 15, 17 i 23 z załącznika V, pod warunkiem, że uzasadnieniem dla takiej odmowy są powody takie jak ochrona zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin, ochrona skarbów kultury narodowej posiadających wartość artystyczną, historyczną lub archeologiczną, lub ochrona własności przemysłowej lub handlowej. Właściwe organy państw członkowskich bezzwłocznie informują się wzajemnie oraz informują Komisję o decyzjach podjętych w tym zakresie, uzasadniając je.

mogą odmówić wzajemnego uznania pozwoleń krajowych przyznanych **substancjom czynnym, o których mowa w art. 5 i 9, oraz** grupom produktowym 15, 17 i 23 z załącznika V, pod warunkiem, że uzasadnieniem dla takiej odmowy są powody takie jak ochrona zdrowia ludzi, **zwłaszcza grup wrażliwych, ochrona zdrowia** zwierząt lub roślin, ochrona **środowiska**, skarbów kultury narodowej posiadających wartość artystyczną, historyczną lub archeologiczną, lub ochrona własności przemysłowej lub handlowej. Właściwe organy państw członkowskich bezzwłocznie informują się wzajemnie oraz informują Komisję o decyzjach podjętych w tym zakresie, uzasadniając je.

Uzasadnienie

Państwa członkowskie powinny być uprawnione do odmowy wzajemnego uznawania substancji, których dotyczą kryteria wykluczenia, oraz substancji kwalifikujących się do zastąpienia.

Poprawka 152

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 33 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

<i>I. Pozwolenie wspólnotowe może zostać wydane w odniesieniu do następujących kategorii produktów biobójczych będących w obrocie:</i>	Pozwolenie <i>unijne</i> może zostać wydane w odniesieniu do wszystkich kategorii produktów biobójczych.
<i>a) produkty biobójcze zawierające jedną nową substancję czynną lub większą ich liczbę;</i>	
<i>b) produkty biobójcze niskiego ryzyka.</i>	

Uzasadnienie

Scentralizowany system wydawania pozwoleń ma oczywiste zalety dla funkcjonowania rynku wewnętrznego dzięki zapewnianiu jednolitych ocen i zharmonizowanego wdrażania wymogów we wszystkich państwach członkowskich, gdyż wprowadz on najlepsze praktyki i takie same standardy ochrony konsumentów w całej Europie. Procedura wydawania pozwoleń wspólnotowych powinna w związku z tym zostać rozszerzona na wszystkie kategorie

produktów, a nie tylko na niewielką grupę produktów (produkty biobójcze niskiego ryzyka i zawierające nową substancję czynną).

Poprawka 153

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 33 – ustęp 1a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Pozwolenie unijne nie może zostać wydane na produkty biobójcze, które zawierają substancje czynne objęte art. 5 lub 9.

Poprawka 154

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 33 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. W następstwie sprawozdania Komisji na temat wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia, o którym mowa w art. 54 ust. 4 oraz w świetle doświadczeń wynikających ze stosowania pozwoleń wspólnotowych, Komisja może dodać inne kategorie produktów biobójczych do ust. 1 niniejszego artykułu.

skreślony

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez uzupełnienie go, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 72 ust. 4.

Uzasadnienie

Należy umożliwić udzielanie pozwoleń wspólnotowych na obrót wszystkimi produktami, również tymi, w których skład wchodzi wyłącznie istniejące już substancje czynne. Z jednej strony, pozwoli to na znaczne zmniejszenie nakładu pracy związanej z formalnościami po stronie wnioskodawcy, jak również państw członkowskich. Z drugiej strony, takie rozszerzenie systemu nie będzie pociągać za sobą nadmiernych obciążeń, ponieważ procedura włączania substancji czynnej do załącznika I jest powiązana z programem przeglądu.

Poprawka 155

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 33 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 33a

Produkty biobójcze o podobnych warunkach zastosowania

Zgodnie z art. 33 ust. 1 lit. ba) dany produkt uznaje się za produkt biobójczy o podobnych warunkach zastosowania, jeśli spełnione są wszystkie następujące kryteria:

- a) zgodnie z instrukcją zastosowania warunki jego stosowania są podobne na terenie całej Unii;**
- b) został on już wprowadzony do obrotu lub ma zostać wprowadzony do obrotu w co najmniej [...] państwach członkowskich w ciągu dwóch lat od chwili wydania pozwolenia.**

Komisja, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 71a i na warunkach określonych w art. 71b i 71c, określa lub dostosowuje liczbę państw członkowskich, o których mowa w lit. b). Liczby państw członkowskich nie można obniżyć o więcej niż dwa w ciągu dwóch lat.

Uzasadnienie

Podstawą opracowania tych kryteriów jest ukierunkowane oraz spójne wdrażanie i stosowanie tych typów produktów na terenie całej UE (liczba państw członkowskich do określenia), a także korzystny wpływ na ochronę zdrowia ludzkiego i zwierzęcego. Załącznik VI określa zasady oceniania dokumentacji produktów biobójczych z myślą o zapewnieniu jednolitego wysokiego poziomu ochrony ludzi i środowiska. Wiąże się to ze szczegółową oceną zagrożenia, jakie niosą produkty podczas ich użytkowania.

Poprawka 156

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 35 – ustęp 3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

3. W ciągu **dziewięciu** miesięcy od otrzymania wniosków z oceny agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie wydania pozwolenia na produkt biobójczy.

Poprawka

3. W ciągu **trzech** miesięcy od otrzymania wniosków z oceny agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie wydania pozwolenia na produkt biobójczy.

Uzasadnienie

Okres dziewięciu miesięcy na przygotowanie i przedłożenie opinii agencji jest zbyt długi, ponieważ opinia ta sporządzana jest w oparciu o dostępne wyniki oceny przeprowadzonej przez organ oceniający. Okres trzech miesięcy wydaje się wystarczający.

Poprawka 157

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 35 – ustęp 4 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja może, na wniosek państwa członkowskiego, podjąć decyzję o nieobowiązaniu pozwolenia ***wspólnotowego*** na terytorium danego państwa członkowskiego ***w odniesieniu do*** grup produktowych 15, 17 lub 23 wymienionych w załączniku V, ***pod warunkiem, że uzasadnieniem dla takiej decyzji są*** powody ***takie*** jak ochrona zdrowia ludzi, zwierząt ***lub*** roślin, ***ochrona*** skarbów kultury narodowej posiadających wartość artystyczną, historyczną lub archeologiczną, ***lub*** ***ochrona*** własności przemysłowej lub handlowej.

Poprawka

Państwo członkowskie powiadamia Komisję o wprowadzeniu ograniczenia lub zakazu stosowania pozwolenia ***unijnego*** dla produktów biobójczych z grup produktowych 15, 17 lub 23 wymienionych w załączniku V ***na terytorium tego państwa członkowskiego. Uzasadnieniem takiego ograniczenia lub zakazu muszą być takie*** powody, jak ochrona:

a) zdrowia ludzi, zwłaszcza grup wrażliwych,

b) środowiska, zwłaszcza ekosystemów szczególnie wrażliwych,

c) zwierząt,

- d) roślin,
- e) skarbów kultury narodowej posiadających wartość artystyczną, historyczną lub archeologiczną, lub
- f) własności przemysłowej lub handlowej.

Poprawka 158

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 35 – ustęp 4 – akapit trzeci

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja może, na wniosek państwa członkowskiego, podjąć decyzję o dostosowaniu niektórych wymogów pozwolenia wspólnotowego do odmiennych lokalnych warunków panujących w danym państwie członkowskim, zgodnie z art. 29.

Poprawka

Państwo członkowskie powiadamia Komisję o podjęciu decyzji o dostosowaniu niektórych wymogów pozwolenia unijnego do odmiennych lokalnych warunków panujących w danym państwie członkowskim, zgodnie z art. 29.

Poprawka 159

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 36 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel składają wniosek o przedłużenie ważności pozwolenia wspólnotowego do agencji co najmniej **18 miesięcy** przed datą wygaśnięcia ważności poprzedniego pozwolenia.

Poprawka

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel składają wniosek o przedłużenie ważności pozwolenia wspólnotowego do agencji co najmniej **12 miesięcy** przed datą wygaśnięcia ważności poprzedniego pozwolenia.

Uzasadnienie

O ile nie pojawią się nowe dane do oceny, okres 18 miesięcy na przedłużenie ważności pozwolenia na dany produkt nie jest konieczny. Okres 12 miesięcy wydaje się bardziej odpowiedni.

Poprawka 160

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 37 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

2. Jeśli właściwy organ oceniający, który dokonał pierwotnej oceny wniosku o wydanie pozwolenia *wspólnotowego uznaje*, że nie jest konieczne przeprowadzenie pełnej oceny wniosku, wówczas w ciągu **12** miesięcy od zatwierdzenia przygotowuje i przekazuje agencji zalecenie w sprawie przedłużenia ważności pozwolenia.

Poprawka

2. Jeśli właściwy organ oceniający, który dokonał pierwotnej oceny wniosku o wydanie pozwolenia *unijnego*, *uzna*, że nie jest konieczne przeprowadzenie pełnej oceny wniosku, wówczas w ciągu **sześciu** miesięcy od zatwierdzenia przygotowuje i przekazuje agencji zalecenie w sprawie przedłużenia ważności pozwolenia.

Uzasadnienie

W art. 12 ust. 2 dotyczącym przedłużenia włączenia substancji czynnej do załącznika I, gdy nie jest konieczne przeprowadzenie pełnej oceny wniosku, niezbędne jest, by organ oceniający wydał zalecenie w sprawie przedłużenia w terminie 6 miesięcy, nie zaś 12.

Poprawka 161

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 38 – ustęp 1 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

a) nowe wiadomości lub informacje na temat skutków działania substancji czynnej lub produktu biobójczego na człowieka lub środowisko;

Poprawka

a) nowe wiadomości lub informacje na temat skutków działania substancji czynnej lub produktu biobójczego na człowieka lub środowisko, **a szczególnie na grupy wrażliwe**;

Poprawka 162

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 38 – ustęp 1 – litera (c a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) zmiana źródła pochodzenia substancji czynnej lub jej składu.

Uzasadnienie

Konieczne jest podanie informacji o zmianie źródła pochodzenia substancji czynnej wchodzącej w skład produktu biobójczego, ponieważ zmiana taka może wpływać na bezpieczeństwo stosowania tego produktu.

Poprawka 163

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 39 – ustęp 1 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

a) wymagania, o których mowa w art. 16,
nie są spełniane;

Poprawka

a) **nie są spełnione** wymagania, o których mowa w art. 16, **lub unijne normy ochrony zdrowia ludzi i środowiska, zwłaszcza wymagania określone w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/56/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. ustanawiającej ramy działań Wspólnoty w dziedzinie polityki środowiska morskiego (dyrektywa ramowa w sprawie strategii morskiej)¹, dyrektywie 2006/118/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu², dyrektywie 2000/60/WE, dyrektywie 98/83/WE i dyrektywie Rady 96/61/WE z dnia 24 września 1996 r. dotyczącej zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli³;**

¹ Dz.U. L 164 z 25.6.2008, s. 19.

² Dz.U. L 372 z 27.12.2006, s. 19.

³ Dz.U. L 257 z 10.10.1996, s. 26.

Poprawka 164

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 39 – ustęp 1 – litera (d a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

da) istnieją przesłanki, by sądzić, że cele przewidziane w art. 4 ust. 1 lit. a) pkt (iv),

art. 4 ust. 1 lit. b) pkt (i) i art. 7 ust. 2 i 3 dyrektywy 2000/60/WE mogą nie zostać osiągnięte.

Uzasadnienie

Poprawka analogiczna do poprawki 39 złożonej przez sprawozdawczynię. Oprócz przeglądu włączenia substancji czynnej do załącznika I również wskazanie (oparte na praktycznych pomiarach), że realizacja celów ramowej dyrektywy wodnej jest zagrożona, musi być podstawą do unieważnienia pozwolenia na produkt biobójczy lub wprowadzenia w nim zmian.

Poprawka 165

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 42 – tytuł**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Środki wykonawcze

Szczegółowe procedury unieważniania i zmiany warunków pozwolenia

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 166

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 42 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja przyjmuje środki **wykonawcze** określając kryteria i procedury związane z unieważnieniem lub zmianą warunków pozwolenia na mocy art. 39 do 41, w tym mechanizm rozstrzygania sporów.

W celu zagwarantowania sprawnego funkcjonowania procedur unieważniania i zmiany warunków pozwoleń Komisja przyjmuje, ***w drodze aktów delegowanych, zgodnie z art. 71a i na warunkach określonych w art. 71b i 71c, dodatkowe szczegółowe środki określające kryteria i procedury związane z unieważnieniem lub zmianą warunków pozwolenia na mocy art. 39 do 41, w tym mechanizm rozstrzygania sporów.***

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 167

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 42 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 72 ust. 4.

skreślony

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 168

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 44 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Właściwy organ państwa członkowskiego (dalej zwanego „państwem członkowskim wprowadzenia”) może wydać pozwolenie na handel równoległy w odniesieniu do produktu biobójczego, na który wydano pozwolenie w innym państwie członkowskim (dalej zwanego „państwem członkowskim pochodzenia”), a który ma być wprowadzony do obrotu i stosowany w państwie członkowskim wprowadzenia, jeżeli stwierdzi, że skład przedmiotowego produktu biobójczego nie różni się **zasadniczo** od produktu biobójczego, na który w tym państwie członkowskim już wydano pozwolenie (dalej zwany

1. Właściwy organ państwa członkowskiego (dalej zwanego „państwem członkowskim wprowadzenia”) może wydać pozwolenie na handel równoległy w odniesieniu do produktu biobójczego, na który wydano pozwolenie w innym państwie członkowskim (dalej zwanego „państwem członkowskim pochodzenia”), a który ma być wprowadzony do obrotu i stosowany w państwie członkowskim wprowadzenia, jeżeli stwierdzi, że skład przedmiotowego produktu biobójczego nie różni się od produktu biobójczego, na który w tym państwie członkowskim już wydano pozwolenie (dalej zwany „produktem

„produktem odniesienia”).

odniesienia”).

(Skreślenie słowa „zasadniczo” to poprawka dotycząca całego aktu. Jej przyjęcie wymaga wprowadzenia odpowiednich zmian w całym dokumencie.)

Uzasadnienie

W celu znalezienia właściwej równowagi między swobodnym obrotem towarami a bezpiecznym rynkiem należy ograniczyć niniejszy artykuł dotyczący handlu równoległego do identycznych produktów opartych na takiej samej specyfikacji i zawartości substancji czynnej i składników obojętnych.

Poprawka 169

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 44 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Produkt biobójczy uznaje się za **zasadniczo** taki sam jak produkt odniesienia, jeżeli **spełniony jest jeden z** poniższych wymogów:

3. Produkt biobójczy uznaje się za taki sam jak produkt odniesienia, jeżeli **spełnione są wszystkie** z poniższych wymogów:

Uzasadnienie

W celu znalezienia właściwej równowagi między swobodnym obrotem towarami a bezpiecznym rynkiem należy ograniczyć niniejszy artykuł dotyczący handlu równoległego do identycznych produktów opartych na takiej samej specyfikacji i zawartości substancji czynnej i składników obojętnych.

Poprawka 170

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 44 – ustęp 3 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) **zawarte w nim substancje czynne pochodzą od tego samego producenta i z tego samego zakładu produkcyjnego;**

a) **został wyprodukowany przez tę samą spółkę, przez spółkę powiązaną lub na podstawie licencji w takim samym procesie produkcyjnym;**

Uzasadnienie

W celu znalezienia właściwej równowagi między swobodnym obrotem towarami a bezpiecznym rynkiem należy ograniczyć niniejszy artykuł dotyczący handlu równoległego do identycznych produktów opartych na takiej samej specyfikacji i zawartości substancji czynnej i składników obojętnych.

Poprawka 171

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 44 – ustęp 3 – litera b)

Tekst proponowany przez Komisję

b) **zawarte w nim substancje niebędące substancjami czynnymi** oraz rodzaj receptury są takie same **lub podobne**;

Poprawka

b) **specyfikacja i zawartość substancji czynnych** oraz rodzaj receptury są takie same;

Uzasadnienie

W celu znalezienia właściwej równowagi między swobodnym obrotem towarami a bezpiecznym rynkiem należy ograniczyć niniejszy artykuł dotyczący handlu równoległego do identycznych produktów opartych na takiej samej specyfikacji i zawartości substancji czynnej i składników obojętnych.

Poprawka 172

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 44 – ustęp 3 – litera c)

Tekst proponowany przez Komisję

c) jest taki sam lub równoważny pod względem możliwego niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko.

Poprawka

c) jest taki sam lub równoważny w **odniesieniu do zawartych w nim substancji obojętnych oraz wielkości, materiału i formy opakowania**, pod względem możliwego niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko.

Uzasadnienie

W celu znalezienia właściwej równowagi między swobodnym obrotem towarami a bezpiecznym rynkiem należy ograniczyć niniejszy artykuł dotyczący handlu równoległego do identycznych produktów opartych na takiej samej specyfikacji i zawartości substancji czynnej

i składników obojętnych.

Poprawka 173

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 44 – ustęp 4 – litera (a a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) numery referencyjne substancji czynnych zawartych w produkcie oraz upoważnienie do korzystania z danych zgodnie z art. 50, wydane przez wnioskodawcę, o którym mowa w art. 7;

Uzasadnienie

Wniosek o pozwolenie na handel równoległy musi zawierać także numer włączenia substancji czynnych.

Poprawka 174

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 44 – ustęp 4 – litera c)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) nazwisko/nazwę i adres posiadacza pozwolenia wydanego w państwie członkowskim pochodzenia;

c) nazwisko/nazwę i adres posiadacza pozwolenia wydanego w państwie członkowskim pochodzenia **oraz upoważnienie do korzystania z dokumentacji, zgodnie z art. 50, wydane przez posiadacza pozwolenia;**

Uzasadnienie

Wniosek o wydanie licencji na handel równoległy musi również zawierać informacje dotyczące upoważnienia do korzystania z danych, jak wskazano w art. 50.

Poprawka 175

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 45 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 15 i 16, właściwy organ może wydać pozwolenie na okres nieprzekraczający **9 miesięcy** na wprowadzenie do obrotu produktów biobójczych niespełniających wymogów niniejszego rozporządzenia w celu ich ograniczonego i kontrolowanego stosowania, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego lub środowiska, którego nie można opanować innymi środkami.

Poprawka

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 15 i 16 właściwy organ może wydać pozwolenie na okres nieprzekraczający **4 miesięcy** na wprowadzenie do obrotu produktów biobójczych niespełniających wymogów niniejszego rozporządzenia w celu ich ograniczonego i kontrolowanego stosowania, jeżeli **spełnione są wszystkie z poniższych warunków:**

a) zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego lub środowiska, którego nie można opanować innymi środkami;

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

c) jeśli dane substancje czynne sklasyfikowano jako substancje, których stosowania należy zaprzestać, lub jako substancje kwalifikujące się do zastąpienia, wnioskodawca lub właściwy organ obowiązkowo opracowuje i wdraża plan zastąpienia w celu zastąpienia danych substancji substancjami chemicznymi niepowodującymi zagrożenia lub alternatywnymi środkami niechemicznymi w ciągu dwóch lat od uzyskania zatwierdzenia; oraz

d) dany produkt mogą stosować wyłącznie użytkownicy profesjonalni posiadający odpowiedni certyfikat zgodnie z wymogami zintegrowanej ochrony przed szkodnikami, a jego stosowanie jest odpowiednio monitorowane.

Poprawka 176

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 45 - ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 16 ust. 1 lit. a) oraz aż do momentu, w którym substancja czynna nie zostanie wymieniona w załączniku I, właściwe organy i Komisja mogą wydać pozwolenie na okres nieprzekraczający trzech lat na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego zawierającego nową substancję czynną niewymienioną w załączniku I.

skreślony

Takie pozwolenie można wydać jedynie w przypadku, gdy dokumentacja została oceniona zgodnie z art. 8, właściwy organ oceniający zalecił włączenie nowej substancji czynnej do załącznika I, a właściwy organ, który otrzymał wniosek o tymczasowe pozwolenie, lub w przypadku pozwolenia wspólnotowego agencja, uważa, że przedmiotowy produkt biobójczy będzie spełniał wymogi art. 16 ust. 1 lit. c) i d).

Właściwe organy lub Komisja wprowadzają do wspólnotowego rejestru produktów biobójczych informacje, o których mowa w art. 23 ust. 5..

Jeżeli Komisja podejmuje decyzję o niewłączeniu substancji czynnej do załącznika I, właściwy organ, który wydał pozwolenie, o którym mowa w ustępie pierwszym, lub Komisja, unieważnia to pozwolenie.

Jeżeli decyzja w sprawie włączenia substancji czynnej do załącznika I nie została podjęta przez Komisję przed upływem trzech lat, właściwy organ, który przyznał tymczasowe pozwolenie, lub

Komisja, może przedłużyć ważność tymczasowego pozwolenia na okres nieprzekraczający jednego roku, pod

warunkiem, że istnieją poważne przesłanki pozwalające wierzyć, że substancja czynna spełni wymogi art. 4 Właściwe organy, które przedłużyły ważność tymczasowego pozwolenia powiadamiają o tym inne właściwe organy, oraz tam gdzie to stosowne, Komisję.

Poprawka 177

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 46 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Produkt biobójczy nieobjęty pozwoleniem, lub substancja czynna wykorzystywana wyłącznie w produkcji biobójczym, nie mogą być wprowadzone do obrotu dla celów przeprowadzenia doświadczenia lub testu, w wyniku którego produkt biobójczy może zostać uwolniony do środowiska, chyba że właściwy organ dokonał oceny danych przedłożonych przez osobę zainteresowaną i wydał w tym celu *pozwolenie krajowe*, w którym *określił ilości substancji oraz obszary, na których mogą one zostać wykorzystane; właściwy organ* może również określić inne warunki. *Właściwy organ bezzwłocznie informuje Komisję i inne właściwe organy o wydanym pozwoleniu krajowym.*

Poprawka

2. Produkt biobójczy nieobjęty pozwoleniem lub substancja czynna wykorzystywana wyłącznie w produkcji biobójczym nie mogą być wprowadzone do obrotu dla celów przeprowadzenia doświadczenia lub testu, w wyniku którego produkt biobójczy może zostać uwolniony do środowiska, chyba że właściwy organ dokonał oceny danych przedłożonych przez osobę zainteresowaną i wydał w tym celu *przychylną opinię*, w której może również określić inne warunki. *Jeżeli właściwy organ nie wyda opinii w ciągu 30 dni od przekazania informacji wymaganych w ust. 1, dany produkt biobójczy lub substancja czynna mogą być wprowadzane do obrotu do celów zgłoszonego doświadczenia lub testu.*

Uzasadnienie

Zgodnie z wnioskiem Komisji w celu przeprowadzenia dla potrzeb badań naukowych i rozwojowych testu produktu biobójczego nieobjętego pozwoleniem, który obejmuje uwolnienie tego produktu do środowiska, konieczne byłoby uzyskanie wcześniejszego pozwolenia krajowego. Czas wymagany na jego uzyskanie mógłby utrudniać innowacyjność. Zamiast tego proponuje się wprowadzenie 15-dniowego okresu, aby umożliwić organom ocenę tego, czy proponowane badanie nie budzi żadnych obaw, oraz wydanie opinii.

Poprawka 178

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 46 – ustęp 3 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku, gdy proponowane doświadczenia lub testy, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być szkodliwe dla zdrowia ludzi lub zwierząt, lub wywierać jakikolwiek niedopuszczalny szkodliwy wpływ na środowisko, właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego może ich zakazać lub zezwolić na nie, uzależniając ich przeprowadzanie od warunków, które uzna za niezbędne *dla* zapobieżenia takim konsekwencjom. Właściwy organ bezzwłocznie informuje Komisję i inne właściwe organy o takich środkach.

Poprawka

W przypadku, gdy proponowane doświadczenia lub testy, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być ***natychmiast lub z opóźnieniem*** szkodliwe dla zdrowia ludzi, ***zwłaszcza dla zdrowia dzieci***, lub ***dla zdrowia*** zwierząt, lub wywierać jakikolwiek niedopuszczalny szkodliwy wpływ na środowisko, ***ludzi lub zwierzęta***, właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego może ich zakazać lub zezwolić na nie, uzależniając ich przeprowadzanie od warunków, które uzna za niezbędne *do* zapobieżenia takim konsekwencjom. Właściwy organ bezzwłocznie informuje Komisję i inne właściwe organy o takich środkach.

Uzasadnienie

Warto podkreślić, że dzieci są bardziej podatne na działanie szkodliwych produktów niż dorośli, w odniesieniu do których ustalono kryteria tolerancji zawarte we wniosku w sprawie rozporządzenia. Dzieci często nieświadomie trafiają w miejsca, w których rozpylono produkty biobójcze i pestycydy, i wykazują – natychmiast lub z opóźnieniem – reakcje, które można bezpośrednio lub pośrednio przypisać szkodliwym substancjom.

Poprawka 179

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 46 – ustęp 4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

4. Komisja przyjmuje środki w celu określenia ogólnych maksymalnych ilości substancji czynnych lub produktów biobójczych, które mogą zostać uwolnione w trakcie doświadczeń, oraz minimalnych danych, które należy przedłożyć zgodnie z ust. 2.

Poprawka

4. ***Aby zachęcić do prowadzenia badań naukowych i rozwojowych nad substancjami czynnymi i produktami biobójczymi*** Komisja przyjmuje, ***w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 71a i na warunkach określonych w art. 71b i 71c***, środki w celu określenia ogólnych maksymalnych ilości substancji czynnych lub produktów biobójczych, które mogą zostać uwolnione w trakcie doświadczeń,

oraz minimalnych danych, które należy przedłożyć zgodnie z ust. 2.

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 180

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 46 – ustęp 4 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Środki te, mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 72 ust. 4.

skreślony

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 181

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 47 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Materiałów lub wyrobów poddanych działaniu, które zawierają jeden produkt biobójczy lub większą ich liczbę, nie wprowadza się do obrotu, chyba że ***stosowanie produktów biobójczych***, których działaniu zostały poddane materiały lub wyroby ***jest dozwolone na terenie Wspólnoty, lub przynajmniej jednego z państw członkowskich.***

1. Materiałów lub wyrobów poddanych działaniu, które zawierają jeden produkt biobójczy lub większą ich liczbę, nie wprowadza się do obrotu, chyba że ***substancje czynne***, których działaniu zostały poddane materiały lub wyroby, ***zostały włączone do załącznika I.***

Poprawka 182

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 47 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobów i materiałów poddanych działaniu uzyskuje od posiadacza pozwolenia zaświadczenie o certyfikacji wszystkich produktów biobójczych, których działaniu poddano wyroby i materiały lub które zawarto w wyrobach i materiałach.

Uzasadnienie

Każda osoba wprowadzająca wyroby i materiały poddane działaniu produktów biobójczych do obrotu powinna również dysponować upoważnieniem, zawierającym wykaz wszystkich produktów biobójczych wykorzystanych w tych wyrobach i materiałach.

Poprawka 183

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 47 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) nazwy wszystkich substancji czynnych, których działaniu zostały poddane wyroby lub materiały, lub które są w nich zawarte;

a) zwrot „poddany działaniu produktów biobójczych”, a po nim – w stosownych przypadkach – nazwy, w miarę możliwości z wykorzystaniem nomenklatury scalonej (np. INCI), wszystkich substancji czynnych, których działaniu zostały poddane wyroby lub materiały, lub które są w nich zawarte, oraz wszystkich substancji czynnych, które w normalnych lub przewidywalnych warunkach stosowania mają zostać uwolnione z wyrobu lub materiału poddanego ich działaniu, chyba że w przepisach branżowych obowiązują już przynajmniej równoważne wymagania dotyczące oznakowania lub alternatywne sposoby spełnienia wymogów informacyjnych; nazwy wszystkich nanomateriałów, a po nich słowo „nano” podane w nawiasie;

Uzasadnienie

Przepisy dotyczące oznakowania wyrobów i materiałów poddanych działaniu nie powinny prowadzić do konieczności umieszczania zbędnych informacji i nie powinny pokrywać się z obowiązującymi wymogami określonymi na mocy przepisów sektorowych. Zawsze należy uwzględniać obowiązujące przepisy sektorowe i określone w nich wymogi informacyjne (np. dotyczące oznakowania). Na przykład na mocy rozporządzenia w sprawie detergentów nazwa INCI danego środka konserwującego musi być umieszczana na produktach przeznaczonych dla ogółu społeczeństwa i uwzględniana w kartach charakterystyki produktów instytucjonalnych i przemysłowych. W związku z tym dodatkowe wymogi dotyczące oznakowania są zbędne.

Poprawka 184

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 47 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera b)

Tekst proponowany przez Komisję

b) tam gdzie to stosowne, właściwości biobójcze przypisywane wyrobom lub materiałom poddanym działaniu;

Poprawka

b) właściwości biobójcze przypisywane wyrobom lub materiałom poddanym działaniu, **jeżeli zawarty w nich produkt biobójczy będzie wchodził w bezpośredni kontakt z ludźmi i ze środowiskiem;**

Uzasadnienie

Wyjaśnienie, że w przypadku etykiet wyrobów lub materiałów poddanych działaniu (o działaniu zewnętrznym) obowiązują surowsze przepisy o etykietowaniu.

Poprawka 185

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 47 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera c)

Tekst proponowany przez Komisję

c) numer pozwolenia wydanego dla każdego z produktów biobójczych, których działaniu poddano wyroby lub materiały, lub które zostały w nich zawarte;

Poprawka

skreślona

Uzasadnienie

Zamieszczanie numeru pozwolenia nie przyniesie konsumentom żadnych korzyści w odniesieniu do bezpieczeństwa. Przeciwnie, rezultatem byłby długi wykaz numerów pozwoleń, ponieważ powszechną praktyką jest, aby jedna substancja czynna była dostarczana przez wielu dostawców. Prowadziłoby to do dezorientacji konsumentów. Dla celów związanych z

egzekwowaniem przez właściwe organy numer pozwolenia może zostać uzyskany w inny sposób.

Poprawka 186

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 47 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera d)

Tekst proponowany przez Komisję

d) wszelkie zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia lub zwroty wskazujące środki ostrożności określone w pozwoleniu na dany produkt biobójczy.

Poprawka

d) wszelkie zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia lub zwroty wskazujące środki ostrożności określone w pozwoleniu na dany produkt biobójczy, **jeśli w normalnych warunkach stosowania lub w warunkach, które można racjonalnie przewidzieć, produkt biobójczy ma być uwalniany.**

Uzasadnienie

Do produktów poddanych działaniu produktów biobójczych o działaniu zewnętrznym powinny mieć zastosowanie surowsze zasady. W związku z tym brzmienie art. 47 musi zostać doprecyzowane.

Poprawka 187

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 47 – ustęp 2 – akapit drugi i trzeci

Tekst proponowany przez Komisję

Oznakowanie to jest wyraźnie widoczne, czytelne **i** odpowiednio trwałe.

Poprawka

Oznakowanie to jest wyraźnie widoczne, czytelne, odpowiednio trwałe **i** drukowane **na wyrobie lub materiale**, na opakowaniu, na instrukcjach użytkowania lub na gwarancji dołączonej do wyrobu lub materiału poddanego działaniu **w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym dany wyrób lub materiał poddany działaniu ma być wprowadzony do obrotu.**

Tam gdzie stosowne, z uwagi na rozmiar lub funkcję wyrobu lub materiału poddanego działaniu, oznakowanie jest

drukowane na opakowaniu, na instrukcjach użytkowania lub na gwarancji dołączonej do *artykułu* lub materiału poddanego działaniu.

W przypadku materiałów lub wyrobów poddanych działaniu, które nie są produkowane seryjnie, lecz zostały zaprojektowane i wyprodukowane w celu realizacji konkretnego zamówienia, producent może uzgodnić z klientem inne sposoby przekazywania istotnych informacji.

Uzasadnienie

Należy wyjaśnić, że wyroby lub materiały poddane działaniu, podobnie jak inne produkty, powinny zawsze być oznakowane w języku urzędowym lub w językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym produkt jest wprowadzany do obrotu. (Sprawozdawca zmienił wnioskowaną przez siebie poprawkę 37 w swoim projekcie opinii w celu uwzględnienia państw członkowskich posiadających więcej niż jeden język urzędowy.)

Poprawka 188

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 47 – ustęp 2 – akapit trzeci a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Niniejszy ustęp ma zastosowanie, chyba że w innych przepisach Unii już zapisano wymogi dotyczące oznakowania.

Poprawka 189

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 48 – ustęp 1 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) kolejny wnioskodawca posiada pisemną zgodę w formie upoważnienia do korzystania z danych, w której ***pierwszy wnioskodawca*** zezwala mu na korzystanie z tych informacji;

a) kolejny wnioskodawca posiada pisemną zgodę w formie upoważnienia do korzystania z danych ***zgodnie z art. 50***, w której zezwala ***się*** mu na korzystanie z tych informacji;

Uzasadnienie

Pierwszy wnioskodawca niekoniecznie jest właścicielem informacji. Ponadto powinno się zezwolić, żeby drugi wnioskodawca lub drugi przedsiębiorca mógł być lub stać się właścicielem informacji w wyniku dzielenia się informacjami lub wspólnego gromadzenia informacji. Uczestnicy, którzy dokonują włączenia na podstawie załącznika I i uzyskali już prawa do powołania się na informacje w sprawie, nie powinni z tego względu musieć wykazywać za każdym razem, czy są rzeczywistymi właścicielami informacji.

Poprawka 190

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 48 – ustęp 1 – litera (b a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) kolejny wnioskodawca również jest właścicielem informacji.

Uzasadnienie

Pierwszy wnioskodawca niekoniecznie jest właścicielem informacji. Ponadto powinno się zezwolić, żeby drugi wnioskodawca lub drugi przedsiębiorca mógł być lub stać się właścicielem informacji w wyniku dzielenia się informacjami lub wspólnego gromadzenia informacji. Uczestnicy, którzy dokonują włączenia na podstawie załącznika I i uzyskali już prawa do powołania się na informacje w sprawie, nie powinni musieć z tego względu wykazywać za każdym razem, czy są rzeczywistymi właścicielami informacji.

Poprawka 191

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 48 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. *Agencja wprowadza wykaz*, o którym mowa w ust. 2, do rejestru wymiany danych na temat produktów biobójczych.

4. ***Każda informacja z wykazu***, o którym mowa w ust. 2, ***jest oznaczona niepowtarzalnym kodem i wprowadzana przez agencję – wraz ze wszystkimi odpowiednimi szczegółowymi danymi oraz w powiązaniu z tożsamością pierwszego wnioskodawcy i właściciela informacji*** – do rejestru wymiany danych na temat produktów biobójczych.

Uzasadnienie

W rejestrze muszą figurować wszelkie informacje lub dokumenty z wykazu. Identyfikacja każdego wprowadzonego dokumentu według numeru jest korzystnym rozwiązaniem, żeby uniknąć nieporozumień dotyczących podobnych tytułów i zmian badań lub niewyselekcjonowanych danych dotyczących badań. Powiązanie z właścicielem i wnioskodawcą gwarantuje, że zabezpiecza się prawa własności.

Poprawka 192

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 49 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Informacje objęte ochroną na mocy dyrektywy 98/8/WE **lub niniejszego artykułu, lub** których okres ochrony skończył się na mocy dyrektywy 98/8/WE lub niniejszego artykułu, **nie** będą chronione ponownie.

Poprawka

Informacje objęte ochroną na mocy dyrektywy 98/8/WE, których okres ochrony skończył się na mocy dyrektywy 98/8/WE, lub **informacje objęte ochroną** na mocy niniejszego artykułu będą chronione ponownie **na żądanie**.

Uzasadnienie

Nigdy jednoznacznie nie ustanowiono ochrony danych na podstawie dyrektywy 98/8/WE. Data przekazania dokumentacji mogłaby być także datą wprowadzenia większości informacji, jednak późniejsze doręczenia i inne działania doprowadzą do różnych dat wprowadzenia. Wprowadzenie daty otrzymania poszczególnych dokumentów będzie właściwie odzwierciedlało sytuację. Uzasadnione jest ustanowienie ochrony dla każdego elementu informacji, gdyż każdy element wymagał inwestycji ze strony właściciela informacji.

Poprawka 193

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 49 – ustęp 1 – akapit drugi a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Datę otrzymania ustala się indywidualnie dla każdego dokumentu, któremu nadano niepowtarzalny kod zgodnie z art. 48 ust. 4.

Uzasadnienie

Nigdy jednoznacznie nie ustanowiono ochrony danych na podstawie dyrektywy 98/8/WE.

Data przekazania dokumentacji mogłaby być także datą wprowadzenia większości informacji, jednak późniejsze doręczenia i inne działania doprowadzą do różnych dat wprowadzenia. Wprowadzenie daty otrzymania poszczególnych dokumentów będzie właściwie odzwierciedlało sytuację. Uzasadnione jest ustanowienie ochrony każdego elementu informacji, gdyż każdy element wymagał inwestycji ze strony właściciela informacji.

Poprawka 194

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 49 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 2 akapit pierwszy, okres ochrony informacji przekazanych państwu członkowskiemu w ramach krajowych systemów lub praktyk stosowanych w celu zatwierdzenia produktów biobójczych zanim zostały one przekazane dla celów dyrektywy 98/8/WE lub niniejszego rozporządzenia kończy się wówczas, gdy upływa okres ochrony określony w przepisach krajowych lub w dniu 14 maja 2014 r., w zależności od tego, co nastąpi wcześniej, chyba że informacje te powstały po dniu 14 maja 2000 r.

skreślony

Uzasadnienie

Rozróżnienie na informacje nowe i istniejące nie znajduje uzasadnienia.

Poprawka 195

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 51 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. W celu uniknięcia badań na zwierzętach, badania na zwierzętach kręgowych do celów niniejszego rozporządzenia przeprowadza się tylko w ostateczności. Badania na zwierzętach kręgowych nie mogą być powtarzane dla potrzeb niniejszego rozporządzenia.

1. Zważywszy, że należy unikać badań na zwierzętach, badania na zwierzętach kręgowych do celów niniejszego rozporządzenia przeprowadza się tylko w ostateczności, **gdy nie można zastosować żadnego alternatywnego rozwiązania bez wywierania wpływu na ludzi lub**

zwierzęta. Badania na zwierzętach kręgowych nie mogą być powtarzane dla potrzeb niniejszego rozporządzenia.

Uzasadnienie

Celem przedmiotowego rozporządzenia jest określenie zrównoważonego podejścia, podkreślającego bezpieczeństwo produktów i zgodność pod względem zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.

Poprawka 196

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 51 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli te testy lub badania zostały już przeprowadzone w związku z innym, uprzednio złożonym wnioskiem, właściwy organ lub agencja bezzwłocznie przekazują przysłanemu wnioskodawcy nazwisko i dane teleadresowe właściciela informacji.

Poprawka

Jeżeli te testy lub badania zostały już przeprowadzone w związku z innym, uprzednio złożonym wnioskiem, **właściwy organ lub agencja oceniają niezwłocznie techniczną równoważność w odniesieniu do źródła porównania. W razie pozytywnego wyniku oceny równoważności technicznej** właściwy organ lub agencja bezzwłocznie przekazują przysłanemu wnioskodawcy nazwisko i dane teleadresowe właściciela informacji.

Uzasadnienie

Zanim w wymianie danych poruszony zostanie temat badań, należy odpowiednio ustalić równoważność techniczną. W przeciwnym razie nie da się zbadać, czy dostępne dane nadają się do testowania artykułu kolejnego wnioskodawcy.

Poprawka 197

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 53 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

1. W przypadku produktu biobójczego, na który już zostało wydane pozwolenie zgodnie z art. 15, 25 lub 28, oraz w przypadku gdy okresy ochrony danych

Poprawka

1. W przypadku produktu biobójczego, na który już zostało wydane pozwolenie zgodnie z art. 15, 25 lub 28, oraz w przypadku gdy okresy ochrony danych

skończyły się zgodnie z art. 49, właściwy organ otrzymujący lub agencja mogą zgodzić się, aby kolejny wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie powołał się na informacje dostarczone przez pierwszego wnioskodawcę, o ile kolejny wnioskodawca może wykazać, że produkt biobójczy jest produktem podobnym i że jego substancje czynne są technicznie równoważne substancjom wchodzącym w skład produktu, na który wcześniej wydano pozwolenie, uwzględniając również stopień czystości i charakter zanieczyszczeń.

skończyły się zgodnie z art. 49, właściwy organ otrzymujący lub agencja mogą zgodzić się, aby kolejny wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie powołał się na informacje dostarczone przez pierwszego wnioskodawcę, ***a jeżeli nie upłynęły okresy ochrony danych zgodnie z art. 49, właściwy organ otrzymujący lub agencja mogą zezwolić, aby kolejny wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie powołał się na informacje dostarczone przez pierwszego wnioskodawcę zgodnie z art. 52, o ile w obu przypadkach*** kolejny wnioskodawca może wykazać, że produkt biobójczy jest produktem podobnym i że jego substancje czynne są technicznie równoważne substancjom wchodzącym w skład produktu, na który wcześniej wydano pozwolenie, uwzględniając również stopień czystości i charakter zanieczyszczeń.

Uzasadnienie

Należy wykazać podobieństwo i równoważność techniczną także w przypadku, gdy okres ochrony danych jeszcze nie upłynął, ale kolejny wnioskodawca chce skorzystać z informacji.

Poprawka 198

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 54 – ustęp -1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

-1. Właściwe organy prowadzą urzędowe kontrole w celu zagwarantowania, że producenci substancji czynnych wprowadzanych do obrotu w celu zastosowania w produktach biobójczych przedstawili Komisji informacje o substancjach czynnych, o których mowa w załączniku II, lub posiadają upoważnienie do korzystania z danych zawartych w dokumentacji, które spełnia wymogi załącznika II.

Uzasadnienie

Nadzór nad rynkiem powinien obejmować także substancje czynne, które wprowadzono do obrotu w celu zastosowania w produktach biobójczych. Zgodnie z rozporządzeniem producenci muszą zastosować się do wielu uregulowań, żeby osiągnąć przestrzeganie przepisów, jakie należy zgwarantować na szczeblu krajowym.

Poprawka 199

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 54 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

3. Co **trzy lata** poczynając od 2013 r. właściwe organy przekazują Komisji sprawozdanie z wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia na swoim terytorium. Sprawozdanie obejmuje:

Poprawka

3. Co **roku** poczynając od 2013 r. właściwe organy przekazują Komisji sprawozdanie z wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia na swoim terytorium. **Sprawozdania z wykonania są publikowane co roku na właściwej stronie internetowej Komisji.** Sprawozdanie obejmuje:

Uzasadnienie

Sprawozdania z wykonania przepisów powinny być jak najbardziej aktualne, a najlepsze praktyki powinny być regularnie rozpowszechniane wśród państw członkowskich.

Poprawka 200

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 54 – ustęp 3 – litera b)

Tekst proponowany przez Komisję

b) informacje na temat przypadków zatrucia spowodowanych działaniem produktów biobójczych.

Poprawka

b) informacje na temat przypadków zatrucia spowodowanych działaniem produktów biobójczych, **zwłaszcza w grupach wrażliwych, oraz działań podjętych w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia takich przypadków w przyszłości.**

Uzasadnienie

Wśród państw członkowskich należy rozpowszechniać najlepsze praktyki.

Poprawka 201

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 54 – ustęp 3 – litera (b a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) informacje na temat wpływu na środowisko.

Poprawka 202

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 54 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Komisja sporządza sprawozdanie z wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia, a w szczególności z działania procedury wydawania pozwoleń wspólnotowych i procedury wzajemnego uznawania, do dnia ***1 stycznia 2023 r.*** Komisja przedstawia to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

4. Komisja sporządza sprawozdanie z wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia, a w szczególności z działania procedury wydawania pozwoleń wspólnotowych i procedury wzajemnego uznawania, do dnia ***1 stycznia 2016 r.*** Komisja przedstawia to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

Poprawka 203

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 54 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Najpóźniej dwa lata od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z oceny ryzyka dla zdrowia ludzi i dla środowiska, jakie wiąże się ze stosowaniem nanomateriałów w produktach biobójczych, oraz dotyczące konkretnych środków, jakie należy przyjąć w związku z tym.

Uzasadnienie

Substancje zawierające nanomateriały wchodzą w zakres przedmiotowego rozporządzenia. Jednak wpływ tych substancji na zdrowie ludzi i środowisko jest obecnie mało znany. Konieczne jest bezzwłoczne wszczęcie badań w celu oceny ich wpływu, aby w stosownych przypadkach umożliwić rozważenie przedsięwzięcia konkretnych środków.

Poprawka 204

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 54 – ustęp 4 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4b. W terminie pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące wpływu rozprzestrzeniania się produktów biobójczych w środowisku. Komisja przedstawia to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

Uzasadnienie

Wiele produktów biobójczych nie jest stosowanych w zamkniętych systemach, lecz są one uwalniane do środowiska, np. w ściekach. W tym obszarze dostępna jest ograniczona ilość danych. Konieczne jest przeprowadzenie kompleksowego badania nad ich wpływem na środowisko.

Poprawka 205

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 55 – ustęp 2 – litery od (d a) do (d d) (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

da) nazwy i adresy producentów substancji czynnych, w tym lokalizacja zakładów produkcyjnych;
db) lokalizacja zakładu wytwarzającego produkt biobójczy;
dc) data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia;
dd) dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania.

Uzasadnienie

Informacje, które należy traktować jako poufne z uwagi na to, że są one wrażliwe pod względem handlowym, powinny obejmować również datę wydania pozwolenia i datę jego wygaśnięcia, ustalone dozowanie oraz instrukcje dotyczące sposobu stosowania, a także lokalizację zakładu produkcyjnego, w którym dany produkt biobójczy jest wytwarzany.

Poprawka 206

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 55 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku konieczności podjęcia pilnych działań w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa człowieka lub ochrony środowiska, agencja lub właściwy organ **może** ujawnić informacje, o których mowa w niniejszym ustępie.

Poprawka

W przypadku konieczności podjęcia pilnych działań w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa człowieka lub ochrony środowiska agencja lub właściwy organ **podejmuje wszelkie niezbędne kroki, aby** ujawnić informacje, o których mowa w niniejszym ustępie.

Uzasadnienie

Podstawowe znaczenie ma zapewnienie przejrzystości w sytuacjach pilnych w celu ochrony zdrowia, bezpieczeństwa ludzi i środowiska.

Poprawka 207

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 55 - ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Osoba przekazująca agencji lub właściwemu organowi informacje na temat substancji czynnej do celów niniejszego rozporządzenia może zażądać nieujawniania informacji, o których mowa w art. 56 ust. 2, podając jednocześnie powody, dla których ujawnienie tych informacji mogłoby być szkodliwe dla jej interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony.

Poprawka

3. Osoba przekazująca agencji lub właściwemu organowi informacje na temat substancji czynnej **lub produktu biobójczego** do celów niniejszego rozporządzenia może zażądać nieujawniania informacji, o których mowa w art. 56 ust. 2, podając jednocześnie powody, dla których ujawnienie tych informacji mogłoby być szkodliwe dla jej interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony.

Uzasadnienie

Ten artykuł powinien odnosić się również do informacji o produktach biobójczych.

Poprawka 208

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 56 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Następujące informacje na temat substancji czynnych będące w posiadaniu właściwych organów, agencji, lub tam gdzie stosowne, Komisji, są nieodpłatnie udostępniane publicznie:

Poprawka

1. Następujące informacje na temat substancji czynnych będące w posiadaniu właściwych organów, agencji, lub tam gdzie stosowne, Komisji, są nieodpłatnie udostępniane publicznie **w jednej bazie danych, w ustrukturyzowanej formie, przynajmniej na właściwej stronie internetowej Komisji:**

Uzasadnienie

Informacje dotyczące produktów biobójczych powinny być udostępniane w internecie w ustrukturyzowany sposób umożliwiający wyszukiwanie, przede wszystkim na stronie internetowej Komisji dotyczącej produktów biobójczych.

Poprawka 209

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 56 – ustęp 1 – litera (d a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

da) wyraźne wskazanie, czy dana substancja czynna zalicza się do substancji trwałych, podatnych na bioakumulację i toksycznych (PBT) lub bardzo trwałych i bardzo podatnych na bioakumulację (vPvB) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 lub do substancji zaburzających gospodarkę hormonalną lub czy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 została sklasyfikowana jako rakotwórcza, mutagenna, neurotoksyczna, immunotoksyczna, mająca wpływ na

rozrodczość lub uczulająca.

Uzasadnienie

Konieczne jest odniesienie do klasyfikacji niektórych substancji biobójczych zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym.

Poprawka 210

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 56 – ustęp 1 – litera h)**

Tekst proponowany przez Komisję

h) metody analityczne, jeżeli są wymagane zgodnie z przepisami załączników II lub III do niniejszego rozporządzenia, umożliwiające wykrycie substancji niebezpiecznej po uwolnieniu do środowiska, a także określenie bezpośredniego narażenia człowieka.

Poprawka

h) metody analityczne, jeżeli są wymagane zgodnie z przepisami załączników II lub III do niniejszego rozporządzenia, umożliwiające wykrycie substancji niebezpiecznej po uwolnieniu do środowiska (*w tym do zasobów wody i wody pitnej*), a także określenie bezpośredniego narażenia człowieka.

Uzasadnienie

Poprawka mająca na celu doprecyzowanie, że powinny również istnieć metody analityczne umożliwiające analizowanie zasobów wody i wody pitnej.

Poprawka 211

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 56 – ustęp 3 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Publiczny dostęp do wykazu informacji o produktach biobójczych, którym przyznano pozwolenie zgodnie z art. 16 ust. 3, oraz o ich producentach, jest nieodpłatny.

Uzasadnienie

Użytkownicy końcowi muszą być w stanie odróżniać produkty biobójcze niskiego ryzyka od produktów biobójczych wysokiego ryzyka, aby na tej podstawie podejmować decyzje dotyczące kupna.

Poprawka 212

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 57 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Producenci, importerzy i profesjonalni użytkownicy produktów biobójczych prowadzą rejestry produktów biobójczych, które produkują, wprowadzają do obrotu lub stosują przez okres co najmniej **trzech** lat. Na żądanie właściwego organu udostępniają oni odpowiednie informacje zawarte w tej dokumentacji.

Poprawka

1. Producenci, importerzy i profesjonalni użytkownicy produktów biobójczych prowadzą rejestry produktów biobójczych, które produkują, wprowadzają do obrotu lub stosują, przez okres co najmniej **dziesięciu** lat. Na żądanie właściwego organu udostępniają oni odpowiednie informacje zawarte w tej dokumentacji.

Uzasadnienie

Okres prowadzenia rejestrów musi być wystarczająco długi, aby umożliwić właściwemu organowi przeprowadzanie kontroli. Proponowany okres dziesięciu lat jest taki sam, jak określono w rozporządzeniu REACH.

Poprawka 213

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 58 – ustęp 2 – litera (b a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) czy produkt zawiera nanomateriały, a także informacje o wszelkich szczególnych rodzajach zagrożenia, a po każdym odniesieniu do nanomateriałów – słowo „nano” umieszczone w nawiasie;

Uzasadnienie

Wpływ nanomateriałów na zdrowie ludzi i środowisko jest obecnie mało znany. Należy zatem odpowiednio informować konsumentów.

Poprawka 214

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 58 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera e)

Tekst proponowany przez Komisję

e) instrukcje użytkowania i wyrażoną w jednostkach systemu metrycznego **dawkę**, którą stosuje się przy każdym dozwolonym zastosowaniu;

Poprawka

e) instrukcje użytkowania i **dawkę** wyrażoną w jednostkach systemu metrycznego **lub w inny zrozumiały dla użytkowników sposób**, dla każdego dozwolonego zastosowania;

Uzasadnienie

Dawka musi być wyrażona w sposób zrozumiały dla użytkownika. W szczególności użytkownicy nieprofesjonalni mogą mieć trudności ze zrozumieniem dawki wyrażonej w jednostkach systemu metrycznego. W razie potrzeby dawkę wyrażoną w jednostkach systemu metrycznego należy przełożyć na zrozumiały i dostosowany do konsumenta język.

Poprawka 215

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 58 – ustęp 2 – litera g)

Tekst proponowany przez Komisję

g) zwrot „przed użyciem przeczytać załączone instrukcje”, w przypadku gdy do produktu dołączona jest ulotka z objaśnieniem;

Poprawka

g) zwrot „przed użyciem przeczytać załączone instrukcje”, w przypadku gdy do produktu dołączona jest ulotka z objaśnieniem, **a w stosownych przypadkach ostrzeżenia dla grup wrażliwych**;

Uzasadnienie

Należy dopilnować, aby na etykietach produktów biobójczych umieszczano bardziej konkretne informacje skierowane do grup wrażliwych.

Poprawka 216

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 58 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. **Państwa członkowskie mogą zażądać,**

Poprawka

3. **Produkty** biobójcze wprowadzane do

aby produkty biobójcze wprowadzane do obrotu na *ich* terytorium *były* oznakowane w *ich* języku urzędowym lub językach urzędowych.

obrotu na terytorium *państw członkowskich są* oznakowane w języku urzędowym lub językach urzędowych kraju, *w którym są sprzedawane*.

Uzasadnienie

Zarówno konsumenci, jak i podmioty działające w imieniu organów odpowiedzialnych za nadzór muszą mieć możliwość uzyskania dostępu do tych informacji w swoim języku ojczystym.

Poprawka 217

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 59 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Karty charakterystyki zawierają następujące informacje:

- a) istotne kategorie produktu, których substancja czynna została włączona do załącznika I;***
- b) nazwę przynajmniej jednego państwa członkowskiego, w którym wydano pozwolenie na produkt biobójczy;***
- c) numer pozwolenia na produkt biobójczy jako taki lub zawarty w wyrobie lub materiale poddanym działaniu.***

Uzasadnienie

Zgodnie z wymogami w zakresie informacji na temat producentów substancji aktywnych także karty charakterystyki dołączone do produktów biobójczych powinny zawierać takie informacje w celu ułatwienia organom nadzorczym i właściwym organom nadzorowanie pochodzenia substancji zawartych w produktach w prowadzonych do obrotu.

Poprawka 218

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 60 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. Komisja może przyjąć szczegółowe

5. W celu zapewnienia właściwego

zasady dotyczące rodzaju informacji wprowadzanych do *wspólnotowego rejestru produktów biobójczych* oraz związanych z tym procedur *zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 72 ust. 2.*

funkcjonowania unijnego rejestru produktów biobójczych Komisja może przyjąć, *w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 71a i na warunkach określonych w art. 71b i 71c*, szczegółowe zasady dotyczące rodzaju informacji wprowadzanych do rejestru oraz związanych z tym procedur.

Uzasadnienie

Odpowiednie funkcjonowanie wspólnotowego rejestru produktów biobójczych w całej UE wymaga ustanowienia na mocy aktów delegowanych szczegółowych środków dotyczących prowadzenia tego rejestru.

Poprawka 219

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 61 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 61a

1. Państwa członkowskie zapewniają wszystkim użytkownikom profesjonalnym, dystrybutorom i doradcom dostęp do odpowiednich informacji o korzyściach i ryzyku oraz o bezpiecznym stosowaniu produktów biobójczych.

2. Państwa członkowskie podejmują środki niezbędne do informowania społeczeństwa o korzyściach i ryzyku związanym z produktami biobójczymi oraz o sposobach minimalizowania stosowania tych produktów.

3. Komisja publikuje na stronie internetowej wykaz wszystkich substancji czynnych dostępnych na rynku wewnętrznym.

Osoby odpowiedzialne za wprowadzanie produktów biobójczych do obrotu udostępniają w Internecie wykaz takich produktów. Ta strona internetowa ma na celu zwiększenie przejrzystości dla konsumentów oraz umożliwienie łatwego i

szybkiego gromadzenia danych na temat właściwości i warunków stosowania tych produktów.

Dostęp do powyższych stron internetowych nie jest niczym ograniczony ani od niczego uzależniony, a ich treść jest aktualizowana. Odpowiednie adresy stron internetowych umieszczane są w widoczny sposób na etykietach produktów biobójczych.

Uzasadnienie

Poprawka przyczynia się do informowania użytkowników profesjonalnych i konsumentów o bezpiecznym stosowaniu produktów biobójczych, o dopuszczalnych alternatywach oraz o bezpiecznych produktach biobójczych.

Poprawka 220

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 66 – ustęp 2 – litera d)

Tekst proponowany przez Komisję

d) doradztwo i pomoc wnioskodawcom ubiegającym się o włączenie substancji czynnej do załącznika I lub o pozwolenie wspólnotowe;

Poprawka

d) doradztwo i pomoc wnioskodawcom, **a w szczególności MŚP**, ubiegającym się o włączenie substancji czynnej do załącznika I lub o pozwolenie unijne;

Uzasadnienie

Należy zauważyć, że MŚP będą częściej potrzebować pomocy przy wnioskach – Komisja, agencja i państwa członkowskie powinny jej dostarczać, ilekroć jest to możliwe.

Poprawka 221

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 66 – ustęp 2 – litera (i a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ia) zapewnianie wytycznych i narzędzi dla fazy stosowania, w szczególności:

- środków zintegrowanej ochrony przed określonymi szkodnikami,

- *monitorowania stosowania produktów biobójczych,*
- *najlepszych praktyk stosowania produktów biobójczych w celu ograniczenia ich stosowania do najmniejszej koniecznej dawki,*
- *ochrony przed szkodnikami na obszarach podatnych, takich jak szkoły, miejsca pracy, przedszkola, przestrzenie publiczne, brzegi jezior, kanałów i rzek oraz ośrodki opieki geriatrycznej,*
- *wyposażenia technicznego do stosowania produktów biobójczych oraz inspekcji tego wyposażenia.*

Poprawka 222

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 70 – ustęp 2 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

a) dla małych i średnich przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE dotyczącego definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw ustala się opłatę obniżoną;

Poprawka

a) dla małych i średnich przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE dotyczącego definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw ustala się opłatę obniżoną; ***nie wpływa to na odpowiedzialność właściwego organu za przeprowadzanie starannej oceny zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia;***

Uzasadnienie

Oplaty powinny odzwierciedlać niezbędną pracę oraz to, że wykonano ją w sposób odpowiedni i skuteczny. Dlatego opłata roczna bez uzasadnienia jest nie do przyjęcia, zaś opłat powinno się wymagać tylko wówczas, gdy rzeczywiście jest to konieczne.

Poprawka 223

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 70 – ustęp 2 – litera (b a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) struktura opłat uwzględnia fakt, że produkt, na który ma zostać wydane pozwolenie, spełnia kryteria produktu niskiego ryzyka;

Uzasadnienie

Struktura opłat może umożliwiać stwarzanie zachęt do wytwarzania produktów niskiego ryzyka.

Poprawka 224

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 70 – ustęp 2 – litera d)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) osoby wprowadzające do obrotu produkty biobójcze wnoszą roczną opłatę; oraz

skreślona

Uzasadnienie

Opłaty powinny odnosić się do niezbędnej pracy, którą wykonano w sposób odpowiedni i skuteczny. Dlatego opłata roczna bez uzasadnienia jest nie do przyjęcia, zaś opłat powinno się wymagać tylko wówczas, gdy rzeczywiście jest to konieczne.

Poprawka 225

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 71 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 71a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 6 ust. 4, art. 8 ust. 5, art. 12 ust. 5, art. 13 ust. 1, art. 14, art. 19 ust. 3, art. 21 ust. 5, art. 42, art. 46 ust. 4, art. 60 ust. 5, art. 70 ust. 1, art. 73 i art. 77 ust. 1, przyznaje się

Komisji na okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy. Na co najmniej sześć miesięcy przed upływem tego pięcioletniego okresu Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące delegowanych uprawnień. Delegacja uprawnień jest automatycznie przedłużana na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski i Rada uchylą ją zgodnie z art. 71b.

2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o nim równocześnie Parlament Europejski i Radę.

3. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych przyznaje się Komisji na warunkach określonych w art. 71b i 71c.

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 290 TFUE w przedmiotowym rozporządzeniu należy określić przepisy dotyczące delegowania uprawnień.

Poprawka 226

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 71b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 71b

Uchylenie przekazanych uprawnień

1. Delegację uprawnień, o których mowa w art. 6 ust. 4, art. 8 ust. 5, art. 12 ust. 5, art. 13 ust. 1, art. 14, art. 19 ust. 3, art. 21 ust. 5, art. 42, art. 46 ust. 4, art. 60 ust. 5, art. 70 ust. 1, art. 73 i art. 77 ust. 1, może w dowolnym czasie uchylić Parlament Europejski lub Rada.

2. Instytucja, która rozpoczęła wewnętrzną procedurę podejmowania decyzji o uchyleniu delegacji uprawnień, dokłada starań o poinformowanie o tym drugiej instytucji oraz Komisji w rozsądnym czasie przed podjęciem

ostatecznej decyzji, określając delegowane uprawnienia, które mogą być przedmiotem uchylecia, a także ewentualne powody uchylecia.

3. W decyzji o uchyleciu kładzie się kres delegacji uprawnień określonych w tej decyzji. Ma ona skutek natychmiastowy lub skutkuje w późniejszym, podanym w niej terminie. Pozostaje bez wpływu na ważność aktów delegowanych, które już weszły w życie. Zostaje ona opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 290 TFUE w przedmiotowym rozporządzeniu należy określić przepisy dotyczące delegowania uprawnień.

Poprawka 227

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 71c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 71c

Zastrzeżenia do aktów delegowanych

1. W terminie trzech miesięcy od dnia powiadomienia Parlament Europejski lub Rada mogą zgłaszać zastrzeżenia do aktu delegowanego.

Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady termin ten przedłuża się o jeden miesiąc.

2. Jeżeli po upływie tego terminu ani Parlament Europejski, ani Rada nie zgłoszą zastrzeżeń wobec aktu delegowanego, zostaje on opublikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i wchodzi w życie w dniu w nim określonym.

3. Jeśli Parlament Europejski lub Rada zgłoszą zastrzeżenia wobec aktu

*delegowanego, nie wchodzi on w życie.
Instytucja zgłaszająca zastrzeżenia wobec
danego aktu delegowanego podaje
powody ich złożenia.*

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 290 TFUE w przedmiotowym rozporządzeniu należy określić przepisy dotyczące delegowania uprawnień.

Poprawka 228

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 72 – ustęp 5**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*5. W przypadku odesłania do niniejszego
ustępu stosuje się art. 5a ust.1, 2, 4 i 6
oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z
uwzględnieniem jej art. 8.*

skreślony

Uzasadnienie

Z uwagi na dostosowanie procedury komitologii do nowego systemu aktów delegowanych, przewidzianego w art. 290 TFUE, przy wdrażaniu przedmiotowego rozporządzenia procedura regulacyjna połączona z kontrolą nie będzie miała zastosowania.

Poprawka 229

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 73 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja może dostosowywać załączniki do postępu naukowo-technicznego.

W celu uwzględnienia postępu technicznego Komisja dostosowuje załączniki do postępu naukowo-technicznego, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 71a i na warunkach określonych w art. 71b i 71c.

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 230

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 73 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 72 ust. 4.

skreślony

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 231

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 75 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 75a

Krajowe centra informacyjne w państwach członkowskich

Państwa członkowskie ustanawiają krajowe centra informacyjne, które udzielają wnioskodawcom, zwłaszcza MŚP, a także wszelkim innym zainteresowanym stronom porad dotyczących zakresu ich odpowiedzialności i obowiązków wynikających z przepisów niniejszego rozporządzenia. Stanowi to uzupełnienie pomocy udzielanej przez agencję zgodnie z art. 66 ust. 2 lit. d).

Poprawka 232

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 76 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli w oparciu o nowe dowody państwo członkowskie ma uzasadnione powody, by sądzić, że produkt biobójczy, który spełnia wymogi niniejszego rozporządzenia, stanowi poważne ryzyko dla zdrowia ludzi **lub** zwierząt lub środowiska, może ono wprowadzić odpowiednie środki tymczasowe. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję i pozostałe państwa członkowskie oraz przedstawia uzasadnienie swej decyzji **w oparciu o nowe dowody**.

Poprawka

Jeżeli w oparciu o nowe dowody państwo członkowskie ma uzasadnione powody, by sądzić, że produkt biobójczy, który spełnia wymogi niniejszego rozporządzenia, stanowi poważne **natychmiastowe lub opóźnione** ryzyko dla zdrowia ludzi, **a w szczególności dzieci, a także dla** zdrowia zwierząt lub środowiska, **zwłaszcza w odniesieniu do grup wrażliwych, lub dla spełnienia norm jakości zawartych w dyrektywie 2000/60/WE**, może ono wprowadzić odpowiednie środki tymczasowe. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję i pozostałe państwa członkowskie oraz przedstawia uzasadnienie swej decyzji.

Uzasadnienie

Warto podkreślić fakt, że dzieci są bardziej podatne na działanie szkodliwych produktów niż dorośli, w odniesieniu do których ustalono kryteria tolerancji zawarte we wniosku w sprawie rozporządzenia. Dzieci często nieświadomie trafiają w miejsca, w których rozpylono produkty biobójcze i pestycydy, i wykazują – natychmiast lub z opóźnieniem – reakcje, które można bezpośrednio lub pośrednio przypisać szkodliwym substancjom.

Poprawka 233

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 76 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 72 ust. 3 zatwierdza środek tymczasowy na okres zdefiniowany w decyzji lub zobowiązuje państwo członkowskie do cofnięcia środka tymczasowego.

Poprawka

skreślony

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 193 nowo przyjętego traktatu UE państwa członkowskie mogą utrzymywać lub ustanawiać bardziej rygorystyczne środki ochronne w celu poprawy jakości środowiska

naturalnego i ochrony zdrowia ludzi.

Poprawka 234

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 77 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

1. Komisja kontynuuje program prac, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE i zakończy go do dnia 14 maja 2014 r. Komisja może przyjąć przepisy wykonawcze dotyczące prowadzenia programu prac oraz określenia stosownych praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 72 ust. 4.

Poprawka

1. Komisja kontynuuje program prac, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE i zakończy go do dnia 14 maja 2014 r. ***W celu zapewnienia sprawnego przejścia na nowy system*** Komisja może przyjąć, ***w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 71a i w oparciu o warunki określone w art. 71b i 71c***, przepisy wykonawcze dotyczące prowadzenia programu prac oraz określenia stosownych praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu, ***a także, stosownie do postępów w realizacji programu prac, decyzję o przedłużeniu okresu realizacji programu prac na określony czas.***

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 235

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 77 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

W zależności od postępów programu prac Komisja może przedłużyć go o określony okres. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą

Poprawka

skreślony

regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 72 ust. 4.

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 236

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 77 – ustęp 1 – akapit trzeci

Tekst proponowany przez Komisję

Podczas trwania programu prac Komisja decyduje, **zgodnie z procedurą określoną w art. 72 ust. 4**, o włączeniu substancji czynnej do załącznika I do niniejszego rozporządzenia oraz o warunkach takiego włączenia, a także, w przypadku gdy warunki art. 4 nie zostały spełnione lub wymagane informacje i dane nie zostały przedłożone w określonym terminie, decyduje o niewłączeniu substancji czynnej do załącznika I do niniejszego rozporządzenia. W decyzji określona jest data, od jakiej włączenie do załącznika I zaczyna obowiązywać.

Poprawka

W celu zapewnienia postępów programu prac Komisja decyduje ***w drodze aktów delegowanych, zgodnie z art. 71a i na warunkach określonych w art. 71b i 71c***, o włączeniu substancji czynnej do załącznika I do niniejszego rozporządzenia oraz o warunkach takiego włączenia, a także, w przypadku gdy warunki art. 4 nie zostały spełnione lub wymagane informacje i dane nie zostały przedłożone w określonym terminie, decyduje o niewłączeniu substancji czynnej do załącznika I do niniejszego rozporządzenia. W decyzji określona jest data, od jakiej włączenie do załącznika I zaczyna obowiązywać.

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu dostosowanie systemu komitologii do nowego systemu aktów delegowanych na mocy art. 290 TFUE.

Poprawka 237

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 77 – ustęp 3 – akapit trzeci

Tekst proponowany przez Komisję

Produkty biobójcze, dla których wniosek o pozwolenie na produkt nie został złożony zgodnie z akapitem drugim, *nie będą*

Poprawka

Produkty biobójcze, dla których wniosek o pozwolenie na produkt nie został złożony zgodnie z akapitem drugim, *nie są*

wprowadzane do obrotu po upływie **sześciu miesięcy od daty**, od której włączenie zaczyna obowiązywać. Usuwanie, składowanie lub wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych, dla których nie złożono wniosku o pozwolenie zgodnie z akapitem drugim jest dozwolone przez **osiemnaście miesięcy** od daty, od której włączenie zaczyna obowiązywać.

wprowadzane do obrotu po upływie **terminu**, od **którego** włączenie zaczyna obowiązywać. Usuwanie, składowanie lub wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych, dla których nie złożono wniosku o pozwolenie zgodnie z akapitem drugim, jest dozwolone przez **sześć miesięcy** od daty, od której włączenie zaczyna obowiązywać.

Uzasadnienie

Nie powinno się wymagać dłuższych terminów, gdyż dołączeni później użytkownicy powinni znać swoje obowiązki i stan kontroli substancji czynnych.

Poprawka 238

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 80 - ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Wnioski o pozwolenie na substancje, mieszaniny i urządzenia uznane za produkty biobójcze zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. a) zdanie drugie, które były dostępne na rynku w dniu [OJ: insert the date referred to in the first subparagraph of Article 85] są przedkładane *najpóźniej* do dnia 1 stycznia 2017 r.

Poprawka

1. Wnioski o pozwolenie na substancje, mieszaniny i urządzenia uznane za produkty biobójcze zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. a) zdanie drugie, które były dostępne na rynku w dniu ... [Dz.U.: wstawić datę, o której mowa w art. 85 akapit pierwszy], są przedkładane do dnia 1 stycznia 2017 r. ***Niniejszego ustępu nie stosuje się do substancji czynnych wytwarzanych in-situ do celów dezynfekcji wody pitnej.***

Uzasadnienie

Dezynfekcja wody pitnej została wystarczająco uregulowana w dyrektywie WE o wodzie pitnej (98/83/WE) oraz w rozporządzeniu REACH.

Poprawka 239

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 81

Tekst proponowany przez Komisję

W drodze odstępstwa od art. 47 wyroby i materiały poddane działaniu, które zawierają produkty biobójcze niedozwolone na terenie *Wspólnoty* lub przynajmniej jednego z państw członkowskich i które były dostępne na rynku w dniu [OJ: insert the date referred to in the first subparagraph of Article 85] mogą do dnia decyzji wydającej pozwolenia na te produkty biobójcze być wprowadzane do obrotu, jeżeli wniosek o pozwolenie złożono *najpóźniej do dnia 1 stycznia 2017 r.* W przypadku odmowy wydania pozwolenia na wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu, wyroby i materiały poddane działaniu, które zawierają ten produkt biobójczy, przestają być wprowadzane do obrotu w terminie sześciu miesięcy od podjęcia decyzji.

Poprawka 240

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 81 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W drodze odstępstwa od art. 47 wyroby i materiały poddane działaniu, które zawierają produkty biobójcze niedozwolone na terenie *Unii* lub przynajmniej jednego z państw członkowskich i które były dostępne na rynku w dniu ... [Dz.U.: wstawić datę, o której mowa w art. 85 akapit pierwszy], mogą do dnia decyzji wydającej pozwolenia na te produkty biobójcze być wprowadzane do obrotu, jeżeli wniosek o pozwolenie złożono do dnia **1 stycznia 2015 r.** W przypadku odmowy wydania pozwolenia na wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu wyroby i materiały poddane działaniu, które zawierają ten produkt biobójczy, przestają być wprowadzane do obrotu w terminie sześciu miesięcy od podjęcia decyzji.

Poprawka

Usuwanie, składowanie i wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych, na które właściwy organ lub Komisja nie wydały pozwolenia w odniesieniu do danego zastosowania, jest dozwolone przez dwanaście miesięcy od daty decyzji, o której mowa w art. 80 ust. 2 akapit pierwszy, lub dwanaście miesięcy od daty, o której mowa w art. 80 ust. 2 akapit drugi, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

Uzasadnienie

Dodanie tego ustępu pochodzącego z art. 80 zapewnia podejmowanie spójnych środków w odniesieniu do nowych produktów, które będą wchodzić w zakres rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

Poprawka 241

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 83

Tekst proponowany przez Komisję

Artykuł 83

Środki przejściowe dotyczące dostępu do dokumentacji substancji czynnej

Ze skutkiem od dnia 1 stycznia 2014 r. osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego zawierającego jedną lub więcej istniejących substancji czynnych posiada dokumentację lub upoważnienie do korzystania z dokumentacji lub do każdego ze składników dokumentacji, spełniające wymogi określone w załączniku II dla każdej substancji czynnej, chyba że wygasły stosowne okresy ochrony, o których mowa w art. 49.

Poprawka

Artykuł 83

Środki przejściowe dotyczące dostępu do dokumentacji substancji czynnej

1. Do dnia 1 stycznia 2015 r. producenci będących w obrocie istniejących substancji czynnych do stosowania w produktach biobójczych przedkładają w agencji dokumentację lub upoważnienie do korzystania z dokumentacji spełniające wymogi określone w załączniku II dla każdej z tych substancji czynnych.

Do celów akapitu pierwszego do wszystkich danych zawartych w dokumentacji zastosowanie ma art. 52 ust. 3.

Wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na produkt biobójczy zawierający substancję czynną, w odniesieniu do której zgodnie z akapitem pierwszym złożono upoważnienie do korzystania z dokumentacji, ma prawo wykorzystywać to upoważnienie do celów art. 18 ust. 1.

2. Agencja podaje do wiadomości publicznej wykaz producentów, którzy złożyli dokumentację lub upoważnienie do korzystania z dokumentacji zgodnie z ust.

Produkty biobójcze, w odniesieniu do których *osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu nie spełnia wymogu określonego w akapicie pierwszym*, nie są już wprowadzane do obrotu.

Usuwanie, składowanie lub wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych, *które nie spełniają wymogu określonego w akapicie pierwszym*, jest dozwolone do dnia **1 stycznia 2015 r.**

1.

3. Produkty biobójcze zawierające istniejące substancje czynne, w odniesieniu do których *nie złożono dokumentacji ani upoważnienia do korzystania z dokumentacji zgodnie z ust. 1*, nie są wprowadzane do obrotu po **1 stycznia 2015 r.**

Usuwanie, składowanie lub wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych, w odniesieniu do których *nie złożono dokumentacji ani upoważnienia do korzystania z dokumentacji zgodnie z ust. 1*, jest dozwolone do dnia **1 stycznia 2016 r.**

4. Do celów ust. 3 właściwe organy przeprowadzają urzędowe kontrole zgodnie z wymogami art. 54 ust. 2.

Poprawka 242

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – akapit wprowadzający (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Substancje wymienione w załączniku I nie obejmują nanomateriałów, chyba że wyraźnie stwierdzono inaczej.

Uzasadnienie

Nanomateriały są wykorzystywane ze względu na ich właściwości, odmienne lub wzmocnione w porównaniu z własnościami substancji w zwykłej postaci. Ze względu na miniaturowe rozmiary i wynikający z tego wzrost powierzchni właściwej mogą one stwarzać nowe zagrożenia. Dlatego wymagają specjalnej oceny. Włączenie substancji do załącznika I nie dotyczy nanomateriałów, o ile nie zostanie to wyraźnie zaznaczone, w przeciwnym razie nanomateriały znalazłyby się poza kontrolą. Sformułowanie zaproponowane w powyższej poprawce pochodzi z rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych, w którym również zastosowano podejście oparte na pozytywnym wykazie niektórych substancji (preambuła do załączników II i VI).

Poprawka 243

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – difenakum – 9 linia – 8 kolumna

Tekst proponowany przez Komisję

Ze względu na to, że charakter substancji czynnej sprawia, że jest ona substancją potencjalnie trwałą, podatną na bioakumulację i toksyczną lub bardzo trwałą i bardzo podatną na bioakumulację, substancję tę traktuje się jako kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 9.

Pozwolenia podlegają *następującym warunkom*:

(1) stężenie nominalne substancji czynnej w produktach nie przekracza 75 mg/kg oraz dozwolone jest stosowanie wyłącznie gotowych przynęt;

(2) produkty zawierają czynnik zniechęcający i, jeśli stosowne, barwnik;

(3) produktu nie stosuje się jako proszku śladowego;

(4) pierwotne i wtórne narażenie ludzi, zwierząt innych niż docelowe i środowiska **jest zminimalizowane poprzez uwzględnienie i** zastosowanie wszystkich stosownych i dostępnych środków ograniczających ryzyko. *Obejmuje to między innymi ograniczenie stosowania*

Poprawka

Ze względu na to, że charakter substancji czynnej **spełnia kryteria klasyfikacji jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii IA** oraz sprawia, że jest ona substancją potencjalnie trwałą, podatną na bioakumulację i toksyczną lub bardzo trwałą i bardzo podatną na bioakumulację, substancję tę traktuje się jako kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 9.

Z uwagi na stwierdzone ryzyko dla środowiska wodnego, wysoką toksyczność substancji czynnej dla ptaków i ssaków, ryzyko zatruć u małych dzieci, problem powstawania odporności oraz ból i długotrwałe cierpienia powodowane u zwierząt docelowych pozwolenia podlegają następującemu warunkowi:

stwierdzone musi być poważne zagrożenie zdrowia publicznego, niemożliwe do opanowania w żaden inny sposób.

Podejmuje się następujące środki ograniczające ryzyko:

(1) stężenie nominalne substancji czynnej w produktach nie przekracza 75 mg/kg oraz dozwolone jest stosowanie wyłącznie gotowych przynęt;

(2) produkty zawierają czynnik zniechęcający i, jeśli stosowne, barwnik;

(3) produktu nie stosuje się jako proszku śladowego;

(4) pierwotne i wtórne narażenie ludzi, zwierząt innych niż docelowe i środowiska **musi być** zminimalizowane poprzez zastosowanie wszystkich stosownych i dostępnych środków ograniczających ryzyko; **obejmuje to między innymi, że stosowanie produktu musi być**

produktu do celów profesjonalnych, **określenie maksymalnej wielkości** opakowania oraz **ustanowienie obowiązku używania zaplombowanych i bezpiecznych pudełek** na przynęty.

ograniczone do celów profesjonalnych, **że musi być określona maksymalna wielkość** opakowania oraz **że muszą być używane wyłącznie zaplombowane i bezpieczne pudełka** na przynęty.

Uzasadnienie

Difenakum jest substancją bardzo problematyczną pod każdym względem (toksyczność, trwałość, bioakumulacja, teratogenność, wpływ na organizmy inne niż docelowe, wpływ na zdrowie ludzkie, cierpienie organizmów docelowych). Substancja ta powinna być stosowana tylko w razie stwierdzenia, że jest to konieczne do opanowania poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego, którego to zagrożenia nie da się opanować w inny sposób. Środki ograniczające ryzyko należy uczynić prawnie wiążącymi. Na wykorzystywanie substancji należy zezwalać wyłącznie specjalistom, pod rygorystycznymi warunkami.

Poprawka 244

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik II – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Dokumentacja dotycząca substancji czynnej powinna zawierać informacje potrzebne do ustalenia, w stosownych przypadkach, akceptowalnego dziennego pobrania (ADI), dopuszczalnego poziomu narażenia operatora (AOEL), przewidywanego stężenia w środowisku (PEC) oraz przewidywanego stężenia niepowodującego zmian w środowisku (PNEC).

Poprawka

1. Dokumentacja dotycząca substancji czynnej powinna zawierać informacje potrzebne do ustalenia, **że stopień narażenia nie przekracza wartości progowej zagrożenia toksykologicznego (TTC) lub**, w stosownych przypadkach, **do ustalenia** akceptowalnego dziennego pobrania (ADI), dopuszczalnego poziomu narażenia operatora (AOEL), przewidywanego stężenia w środowisku (PEC) oraz przewidywanego stężenia niepowodującego zmian w środowisku (PNEC).

Uzasadnienie

Wartość progowa zagrożenia toksykologicznego (TTC) to metoda oceny ryzyka oparta na wartości dowodowej, wykorzystywana przy ocenie bezpieczeństwa materiałów mających styczność z żywnością i innymi substancjami o nieznannej toksyczności, ale o niskim ryzyku dla ludzi. W połączeniu ze znanymi informacjami i przewidywanym zachowaniem podejście to dzieli substancje chemiczne na klasy, z których każda ma własne dopuszczalne limity narażenia ludzi. Jeżeli narażenie plasuje się poniżej tych bardzo niskich poziomów, można unikać badania toksyczności. Obecnie w Międzynarodowym Instytucie Nauk Biologicznych

trwają prace nad zastosowaniem podejścia TTC do niektórych produktów biobójczych.

Poprawka 245

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik II – punkt 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Badania przedłożone w celu uzyskania pozwolenia są prowadzone zgodnie z metodami opisanymi w rozporządzeniu Rady (WE) nr 440/2008. Jednakże w przypadku gdy metoda nie jest odpowiednia lub nie została opisana, stosuje się inne metody, **w miarę możliwości uznane w skali międzynarodowej**, i których zastosowanie należy uzasadnić we wniosku.

Poprawka

4. Badania przedłożone w celu uzyskania pozwolenia są prowadzone zgodnie z metodami opisanymi w rozporządzeniu Rady (WE) nr 440/2008. Jednakże w przypadku gdy metoda nie jest odpowiednia lub nie została opisana, stosuje się inne metody, **które są właściwe z naukowego punktu widzenia** i których zastosowanie należy uzasadnić we wniosku.

Uzasadnienie

Pierwotne sformułowanie ust. 4 załącznika II nie jest wystarczająco jasne i utrudni stosowanie metod alternatywnych wobec eksperymentów na zwierzętach, o których to metodach mowa w załączniku IV.

Poprawka 246

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik II – tytuł 1 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

Przed wykonaniem nowych badań mających na celu określenie właściwości wyszczególnionych w niniejszym załączniku dokonuje się oceny wszelkich dostępnych danych pochodzących z badań in vitro, in vivo, istniejących danych dotyczących ludzi, danych pochodzących z badań (Q)SAR oraz danych dotyczących substancji o podobnej strukturze (wnioskowanie przez analogię). Unikać należy badań in vivo z udziałem substancji żrących w stężeniach lub dawkach

Poprawka

Przed wykonaniem nowych badań mających na celu określenie właściwości wyszczególnionych w niniejszym załączniku dokonuje się oceny wszelkich dostępnych danych pochodzących z badań in vitro, in vivo, istniejących danych dotyczących ludzi, danych pochodzących z badań (Q)SAR oraz danych dotyczących substancji o podobnej strukturze (wnioskowanie przez analogię). Unikać należy badań in vivo z udziałem substancji żrących w stężeniach lub dawkach

powodujących działanie żrące. Przed przeprowadzeniem badań należy zacytować wskazówek z niniejszego załącznika oraz dodatkowo z **dalszych dokumentów dotyczących** strategii przeprowadzania badań.

powodujących działanie żrące. Przed przeprowadzeniem badań należy zacytować wskazówek z niniejszego załącznika oraz dodatkowo **zasięgnąć opinii ekspertów z dziedziny metod alternatywnych wobec eksperymentów na zwierzętach na temat inteligentnych** strategii przeprowadzania badań.

Uzasadnienie

Należy wyraźnie podkreślić konieczność konsultacji z ekspertami w zakresie zastępowania, ograniczania i doskonalenia („zasada 3R”). Wnioskodawcom należy pomagać w opracowywaniu inteligentnych strategii badawczych, aby uniknąć zbędnych lub powielanych badań oraz ograniczyć do minimum eksperymenty na zwierzętach.

Poprawka 247

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 6.1.1 – kolumna 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6.1.1. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:
– *substancja sklasyfikowana jest jako żrąca lub drażniąca dla skóry; lub*
– *substancja jest silnym kwasem (pH < 2,0) lub silną zasadą (pH > 11,5); lub*
– *substancja pali się w powietrzu o temperaturze pokojowej; lub*
– *substancja zaklasyfikowana jest jako działająca bardzo toksycznie w kontakcie ze skórą; lub*
– *w wyniku badania toksyczności ostrej przy narażeniu przez skórę nie stwierdza się działania drażniącego na skórę aż do granicznej wartości dawki (2 000 mg/kg wagi ciała).*

skreślona

Uzasadnienie

W dniu 23 lipca 2009 r. Komisja Europejska zaakceptowała dwie prowadzone in vitro metody badania podrażnień skóry: testy „EpiDerm SIT” i „SkinEthic RHE”. W konsekwencji badania podrażnień skóry prowadzone in vivo stały się niepotrzebne i powinny zostać wykreślone z ujętych w załączniku II wymogów dotyczących danych. Pierwsze dostosowanie rozporządzenia (WE) nr 440/2008 do postępu technicznego obejmowało nowe wytyczne

badawcze dotyczące badań podrażnienia skóry in vitro, które mogą zastąpić metodę in vivo do celów niniejszego rozporządzenia. W rezultacie metoda in vivo nie jest już potrzebna i powinna zostać skreślona.

Poprawka 248

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 6.2.1 – kolumna 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6.2.1. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: *skreślona*

– substancja zaklasyfikowana jest jako drażniąca dla oczu lub stwarzająca poważne zagrożenie uszkodzenia oczu; lub

– substancja zaklasyfikowana jest jako żrąca dla skóry i wnioskodawca zaklasyfikował ją jako drażniącą dla oczu; lub

– substancja jest silnym kwasem (pH < 2,0) lub silną zasadą (pH > 11,5); lub

– substancja pali się w powietrzu o temperaturze pokojowej.

Uzasadnienie

W dniu 7 września 2009 r. OECD oficjalnie przyjęła dwie alternatywne metody jako testy wzorcowe dotyczące wpływu na zdrowie, służące ocenie silnych podrażnień oka. Nowe wytyczne badawcze zostały oznaczone jako wytyczne badawcze TG 437: zmętnienie i przepuszczalność rogówki u bydła (BCOP) oraz TG 438: badanie na izolowanym oku kurzym (ICE). W konsekwencji badania podrażnień oka prowadzone in vivo powinny zostać skreślone z ujętych w załączniku II wymogów dotyczących danych.

Poprawka 249

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 6.3 – kolumna 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6.3. Ocena tych rodzajów działania obejmuje poniższe etapy następujące kolejno po sobie:

(1) ocena dostępnych danych uzyskanych w wyniku badań na ludziach i zwierzętach

6.3. Ocena tych rodzajów działania obejmuje poniższe etapy następujące kolejno po sobie:

(1) ocena dostępnych danych uzyskanych w wyniku badań na ludziach i zwierzętach

oraz danych alternatywnych;
(2) badania in vivo.

Nie trzeba przeprowadzać badań stanowiących etap 2, jeśli:

- dostępne informacje wskazują, że substancja ta powinna zostać zaklasyfikowana jako posiadająca właściwości uczulające lub żrące; lub
- substancja jest silnym kwasem ($\text{pH} < 2,0$) lub silną zasadą ($\text{pH} > 11,5$); lub
- substancja pali się w powietrzu o temperaturze pokojowej.

Test lokalnych węzłów limfatycznych (*LLNA*) jest najlepszą metodą badań in vivo. Tylko w wyjątkowych okolicznościach należy zastosować inne badanie. Należy dostarczyć uzasadnienie zastosowania innego badania.

oraz danych alternatywnych;
(2) badania in vivo.

Nie trzeba przeprowadzać badań stanowiących etap 2, jeśli:

- dostępne informacje wskazują, że substancja ta powinna zostać zaklasyfikowana jako posiadająca właściwości uczulające lub żrące; lub
- substancja jest silnym kwasem ($\text{pH} < 2,0$) lub silną zasadą ($\text{pH} > 11,5$); lub
- substancja pali się w powietrzu o temperaturze pokojowej.

Ograniczony test lokalnych węzłów chłonnych (**rLLNA**) jest najlepszą metodą badań in vivo **jako badanie przesiewowe umożliwiające odróżnienie substancji drażniących od substancji niedrażniących. Pełny test LLNA należy wykonywać, gdy wiadomo, że niezbędna jest ocena siły działania drażniącego.** Tylko w wyjątkowych okolicznościach należy zastosować inne badanie. Należy dostarczyć uzasadnienie zastosowania innego badania.

Uzasadnienie

Aby ograniczyć liczbę zwierząt doświadczalnych, do odróżniania substancji drażniących skórę od substancji niedrażniących należy stosować ograniczony test lokalnych węzłów chłonnych (rLLNA). Zob. też odnośne oświadczenie Naukowego Komitetu Doradczego ECVAM z dnia 27 września 2007 r.

Poprawka 250

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 6.4 – kolumna 3

Tekst proponowany przez Komisję

6.4. W przypadku pozytywnego wyniku któregośkolwiek badania genotoksykologii na poziomie I należy rozważyć odpowiednie badania mutagenności in vivo.

Poprawka

6.4. W przypadku pozytywnego wyniku któregośkolwiek badania genotoksykologii na poziomie I należy rozważyć odpowiednie badania mutagenności in vivo.

W przypadku nowych substancji wskazana jest ocena parametrów testu mikrojądrowego in vivo w 28- lub 90-

**dniowym badaniu toksyczności dawki
powtarzalnej.**

Uzasadnienie

Badania na poziomie I służą analizie licznych rodzajów działań mutagennych/genotoksycznych, które należy analizować łącznie, w ramach podejścia opartego na wartości dowodowej, w celu uzyskania pełnego obrazu sytuacji.

Poprawka 251

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 6.4.1 – kolumna 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6.4.1. W przypadku wyników pozytywnych należy rozważyć dalsze badania mutagenności.

6.4.1. W przypadku wyników pozytywnych należy rozważyć dalsze badania mutagenności. ***Badań takich nie trzeba prowadzić w przypadku substancji lub preparatów zwalczających drobnoustroje.***

Poprawka 252

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 6.4.3 – kolumna 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6.4.3. Badania z ***reguły*** nie trzeba przeprowadzać, jeśli dostępne są adekwatne dane uzyskane w wyniku wiarygodnego badania mutacji genowych ssaków in vivo.

6.4.3. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeśli ***gdzie indziej*** dostępne są adekwatne dane uzyskane w wyniku wiarygodnego badania mutacji genowych ssaków in vivo.

Uzasadnienie

Należy uściślić, że wnioskodawca nie powinien prowadzić badań in vivo samodzielnie ani ich zlecać.

Poprawka 253

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 6.4.4 – kolumna 3 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6.4.4. Jeśli wynik któregośkolwiek z badań genotoksyczności in vitro na poziomie I jest pozytywny i brak jest jeszcze dostępnych wyników badań in vivo, wnioskodawca wnioskuje o przeprowadzenie badania genotoksyczności na komórkach somatycznych in vivo.

6.4.4. Jeśli wynik któregośkolwiek z badań genotoksyczności in vitro na poziomie I jest pozytywny i brak jest jeszcze dostępnych wyników badań in vivo, wnioskodawca wnioskuje o przeprowadzenie badania genotoksyczności na komórkach somatycznych in vivo. ***W przypadku nowych substancji powinna istnieć możliwość oceny parametrów testu mikrojądrowego in vivo w 28- lub 90-dniowym badaniu toksyczności dawki powtarzalnej.***

Uzasadnienie

W sektorze farmaceutycznym coraz powszechniejsze staje się włączanie testów mikrojądrowych do 28- lub 90-dniowych badań toksyczności ogólnej na szczurach, gdyż jest to skuteczna metoda gromadzenia danych dotyczących mutagenności bez przeprowadzania odrębnych badań in vivo. Zgodnie z tym podejściem indukcja mikrojąder jest określana poprzez pobranie krwi obwodowej kilkakrotnie w ciągu badania, a także pobranie szpiku kostnego na zakończenie badania.

Poprawka 254

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 6.5 – kolumna 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6.5. Badań nie trzeba z reguły wykonywać, jeśli:

- substancja zaklasyfikowana jest jako żrąca dla skóry.

6.5. Badań nie trzeba z reguły wykonywać, jeśli:

- substancja zaklasyfikowana jest jako żrąca dla skóry.

W przypadku substancji innych niż gazy informacje wymienione w punktach 6.5.2 i 6.5.3 należy dostarczyć dla co najmniej jednej innej drogi narażenia oprócz narażenia przez drogi pokarmowe (pkt. 6.5.1). Wybór drugiej drogi narażenia

będzie zależał od charakteru substancji i prawdopodobnej drogi narażenia człowieka. Jeśli jest tylko jedna droga narażenia, należy przedstawić jedynie informacje dotyczące tej drogi narażenia.

Uzasadnienie

Nie należy wymagać badań ostrej toksyczności uwzględniających wiele dróg narażenia ani zachęcać do takich badań. Dwie ostatnie retrospektywne analizy danych – w ramach których zbadano zgodność między klasyfikacjami wykorzystywanymi do celów regulacyjnych, dotyczącymi ostrej toksyczności pokarmowej, skórnej i wziewnej, obejmującymi kilkaset agrochemicznych i biobójczych substancji czynnych oraz blisko 2000 przemysłowych substancji chemicznych – wykazały, że do celów klasyfikacji zagrożeń w ponad 99% przypadków testy skórne nie wnoszą wartości dodatkowej w stosunku do danych z badań prowadzonych drogą pokarmową. Należy dokonać przeglądu wymogów dotyczących danych w celu odzwierciedlenia tych ustaleń.

Poprawka 255

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 6.5.1 – kolumna 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6.5.1. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeśli dostępne jest badanie toksyczności ostrej przy narażeniu drogą wziewną (pkt. 6.5.2).

6.5.1. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeśli dostępne jest badanie toksyczności ostrej przy narażeniu drogą wziewną (pkt. 6.5.2).

Metoda klas ostrej toksyczności jest najlepszą metodą badań in vivo. Inne testy powinno się stosować jedynie w wyjątkowych okolicznościach, uzasadniając ich zastosowanie.

Uzasadnienie

Należy wskazać metodę oceny ostrej toksyczności w celu ograniczenia do minimum liczby zwierząt doświadczalnych. W rozporządzeniu (WE) nr 440/2008 zaproponowano zarówno metodę klas ostrej toksyczności, jak i metodę stałej dawki. W metodzie klas ostrej toksyczności wykorzystuje się mniej zwierząt niż w metodzie stałej dawki, dlatego ta pierwsza powinna być preferowana.

Poprawka 256

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 6.5.2 – kolumna 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6.5.2. Badanie przy narażeniu drogą wziewną jest właściwe, **jeśli istnieje prawdopodobieństwo** narażenia człowieka **drogą wziewną** z uwzględnieniem prężności par substancji lub możliwości narażenia na działanie aerozoli, cząstek lub kropelek o rozmiarze umożliwiającym ich wdychanie.

6.5.2. Badanie przy narażeniu drogą wziewną jest właściwe **tylko wtedy, gdy stanowi ona główną drogę** narażenia człowieka z uwzględnieniem prężności par substancji lub możliwości narażenia na działanie aerozoli, cząstek lub kropelek o rozmiarze umożliwiającym ich wdychanie. **Metoda klas ostrej toksyczności jest najlepszą metodą badań in vivo. Tylko w wyjątkowych okolicznościach należy stosować klasyczne badanie stężenia śmiertelnego (LC50). Zastosowania innego badania należy uzasadnić.**

Uzasadnienie

Badania uwzględniające wiele dróg narażenia nie powinny być konieczne, jeżeli podstawowym celem jest klasyfikacja zagrożenia. Przegląd wymogów dotyczących danych w celu zrezygnowania ze zbędnych badań może znacznie zmniejszyć koszty i wykorzystanie zwierząt. Gdy droga wziewna jest główną potencjalną drogą narażenia ludzi, wówczas należy stosować wytyczne dotyczące ograniczonej metody klas ostrej toksyczności OECD badanej na zwierzętach, a nie klasyczną metodę toksyczności śmiertelnej.

Poprawka 257

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 6.5.3 – kolumna 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

skreślona

(1) nie jest prawdopodobne wdychanie substancji; oraz

(2) istnieje prawdopodobieństwo kontaktu ze skórą podczas produkcji lub stosowania substancji; oraz

(3) właściwości fizykochemiczne i toksykologiczne wskazują na możliwość wchłaniania dużej ilości substancji poprzez skórę.

Uzasadnienie

Ten wymóg dotyczący danych należy usunąć w oparciu o wyżej wspomnianą analizę, według której w ponad 99% przypadków klasyfikacja na podstawie testów skórnych jest zgodna lub mniej surowa niż klasyfikacja według badań pokarmowych. Klasyfikacja według testów skórnych może być zatem oparta na bezpośredniej analogii z danymi pokarmowymi.

Poprawka 258

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 6.6.1 – kolumna 3

Tekst proponowany przez Komisję

- 6.6.1. Badania toksyczności krótkoterminowej (28 dni) nie trzeba wykonywać, jeśli:
- dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności podprzewlekłej (90 dni) i przewlekłej, pod warunkiem że przeprowadzono je z wykorzystaniem odpowiednich gatunków, dawkowania, rozpuszczalnika i drogi podania; lub
 - w przypadku gdy substancja ulega natychmiastowemu rozkładowi i istnieje wystarczająca ilość danych na temat produktów rozkładu; lub
 - zgodnie z sekcją 3 załącznika IV można wykluczyć istotne narażenie człowieka.

Odpowiednia droga narażenia wybierana jest na podstawie następujących kryteriów:

Badanie działania przy narażeniu przez skórę jest właściwe, jeśli:

(1) nie jest prawdopodobne wdychanie substancji; oraz

Poprawka

- 6.6.1. Badania toksyczności krótkoterminowej (28 dni) nie trzeba wykonywać, jeśli:
- dostępne ***lub planowane*** jest wiarygodne badanie toksyczności podprzewlekłej (90 dni) ***lub*** przewlekłej, pod warunkiem że przeprowadzono ***lub przeprowadzi się*** je z wykorzystaniem odpowiednich gatunków, dawkowania, rozpuszczalnika i drogi podania; lub
 - w przypadku gdy substancja ulega natychmiastowemu rozkładowi i istnieje wystarczająca ilość danych na temat produktów rozkładu; lub
 - zgodnie z sekcją 3 załącznika IV można wykluczyć istotne narażenie człowieka.

Badanie prowadzi się drogą pokarmową, chyba że:

(1) główną drogą narażenia ludzi jest narażenie przez skórę oraz spełnione są następujące warunki:

- własności fizykochemiczne i toksykologiczne, w tym badanie przenikania przez skórę (tj. TG 428 OECD), wskazują na znaczną przyswajalność biologiczną drogą skórną; lub

(2) istnieje prawdopodobieństwo kontaktu ze skórą podczas produkcji lub stosowania substancji; oraz

(3) właściwości fizykochemiczne i toksykologiczne wskazują na możliwość wchłaniania dużej ilości substancji poprzez skórę.

Badanie przy narażeniu drogą wziewną jest właściwe, jeśli istnieje prawdopodobieństwo narażenia człowieka drogą wziewną z uwzględnieniem prężności par substancji lub możliwości narażenia na działanie aerozoli, cząstek lub kropelek o rozmiarze umożliwiającym ich wdychanie.

Wnioskodawca składa wniosek o przeprowadzenie badania toksyczności podprzewlekłej (90 dni) (poziom II, sekcja 6.6.2), jeśli: częstotliwość i czas trwania narażenia człowieka na substancję wskazuje, że właściwe jest przeprowadzenie badania *uwzględniającego dłuższy okres narażenia oraz spełniony jest jeden z poniższych warunków:*

– *inne* dostępne dane wskazują, że *substancja ta może posiadać właściwości niebezpieczne, których* nie wykryje badanie toksyczności krótkoterminowej; *lub*

– *odpowiednio zaprojektowane badania toksykokinetyczne ujawniają gromadzenie się substancji lub jej metabolitów w*

- w przypadku substancji o podobnej strukturze stwierdzono znaczne działanie toksyczne na skórę lub przenikanie przez skórę;

(2) główną drogą narażenia człowieka jest droga wziewna, przy uwzględnieniu prężności par substancji oraz prawdopodobnej częstotliwości, wielkości i czasu trwania narażenia na aerozole, cząstki lub kropelki o rozmiarze umożliwiającym ich wdychanie.

Badanie przeprowadza się tylko dla jednej drogi narażenia. Toksyczność dla innych dróg narażenia szacuje się na podstawie modelowania farmakokinetycznego.

Wnioskodawca składa wniosek o przeprowadzenie badania toksyczności podprzewlekłej (90 dni) (poziom II, sekcja 6.6.2) *zamiast badania 28-dniowego*, jeśli: częstotliwość i czas trwania narażenia człowieka na substancję wskazuje, że właściwe jest przeprowadzenie badania *trwającego > 1 miesiąc < 12 miesięcy*, a dostępne dane wskazują, że *własności kinetyczne lub inne właściwości substancji bądź jej metabolitów mogą spowodować, że negatywnych skutków* nie wykryje badanie toksyczności krótkoterminowej.

pewnych tkankach lub organach, co prawdopodobnie nie zostałyby wykryte przez badanie toksyczności krótkoterminowej, ale mogłoby wywołać szkodliwe skutki w wyniku przedłużonego narażenia.

Wnioskodawca może zaproponować dalsze badania lub mogą one być wymagane w przypadku:

– braku ustalenia poziomu dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL) w badaniu 28- lub 90-dniowym, chyba że powodem braku ustalenia wartości NOAEL jest brak szkodliwych zmian związanych z toksycznością; lub

– toksyczności stwarzającej szczególne powody do obaw (np. poważne skutki działania); lub

– wykazania skutku działania, w odniesieniu do którego istniejące dane są nieadekwatne do określenia charakterystyki ryzyka lub charakterystyki toksykologicznej. W takich przypadkach bardziej odpowiednie może być przeprowadzenie szczególnych badań toksykologicznych ukierunkowanych na zbadanie tych skutków (np. immunotoksyczności, neurotoksyczności); lub

– gdy droga narażenia zastosowana w początkowym badaniu toksyczności dla dawki powtarzalnej była niewłaściwa w stosunku do spodziewanej drogi narażenia człowieka i nie można dokonać ekstrapolacji wyników otrzymanych dla tej drogi narażenia; lub

– szczególnych obaw dotyczących

W przypadku substancji podobnych w skali molekularnej do substancji działających toksycznie na konkretne organy (np. neurotoksycznych) preferowane jest badanie dodatkowych parametrów w badaniu 28- lub 90-dniowym zamiast badania odrębnego, np. badania neurotoksyczności. Dalsze odrębne badania powinny być ograniczone do wyjątkowych okoliczności.

narażenia (np. zastosowanie w produktach przeznaczonych dla konsumentów, prowadzące do narażenia na poziomie zbliżonym do dawki, przy której można spodziewać się toksycznego działania na człowieka); lub

– w badaniu 28- lub 90-dniowym nie zaobserwowano skutków działania substancji o budowie cząsteczki wyraźnie powiązanej z budową substancji badanej.

Uzasadnienie

Jest to konieczne jedynie w przypadku badania 28- lub 90-dniowego. Prowadzenie obu tych badań nie przynosi żadnej istotnej nowej wiedzy. Łączenie celów badawczych jest powszechnie akceptowaną praktyką, służącą poprawie wydajności badań, i powinno być propagowane, gdyż stanowi sposób ograniczenia prowadzenia odrębnych badań neurotoksyczności i innych badań „specjalnych”.

Poprawka 259

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 6.6.2 – kolumna 3

Tekst proponowany przez Komisję

6.6.2. Badania toksyczności podprzewlekłej (90 dni) nie trzeba wykonywać, jeśli:

- dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności krótkoterminowej (28 dni) wykazujące poważne skutki działania zgodnie z kryteriami klasyfikacji substancji jako R48, w którym zaobserwowana wartość NOAEL w badaniu 28-dniowym przy zastosowaniu odpowiedniego poziomu niepewności pozwala na ekstrapolację wyników na 90-dniowe badanie wartości NOAEL dla tej samej drogi narażenia; lub
- dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności przewlekłej, pod warunkiem że przeprowadzono je z wykorzystaniem odpowiednich gatunków i drogi podania; lub

Poprawka

6.6.2. Badania toksyczności podprzewlekłej (90 dni) nie trzeba wykonywać, jeśli:

- dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności krótkoterminowej (28 dni) wykazujące poważne skutki działania zgodnie z kryteriami klasyfikacji substancji jako R48, w którym zaobserwowana wartość NOAEL w badaniu 28-dniowym przy zastosowaniu odpowiedniego poziomu niepewności pozwala na ekstrapolację wyników na 90-dniowe badanie wartości NOAEL dla tej samej drogi narażenia; lub
- dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności przewlekłej, pod warunkiem że przeprowadzono je z wykorzystaniem odpowiednich gatunków i drogi podania; lub

– w przypadku gdy substancja ulega natychmiastowemu rozkładowi i istnieje wystarczająca ilość danych na temat produktów rozkładu (zarówno w zakresie działania ogólnoustrojowego, jak i działania w miejscu wchłonięcia); lub

– substancja jest niereaktywna, nierozpuszczalna i nie jest możliwe jej wdychanie oraz w 28-dniowym „badaniu granicznym” nie stwierdza się wchłaniania ani działania toksycznego, zwłaszcza jeśli takiemu przypadkowi towarzyszy ograniczone narażenie człowieka.

Odpowiednia droga narażenia wybierana jest na podstawie następujących kryteriów:

Badanie działania przy narażeniu przez skórę jest właściwe, jeśli:

(1) istnieje prawdopodobieństwo kontaktu ze skórą podczas produkcji lub stosowania substancji; oraz

(2) właściwości fizykochemiczne wskazują na wchłanianie dużej ilości substancji poprzez skórę; oraz

(3) spełniony jest jeden z poniższych warunków:

– w badaniu skórnej toksyczności ostrej działanie toksyczne obserwuje się przy niższych dawkach niż w badaniu

– w przypadku gdy substancja ulega natychmiastowemu rozkładowi i istnieje wystarczająca ilość danych na temat produktów rozkładu (zarówno w zakresie działania ogólnoustrojowego, jak i działania w miejscu wchłonięcia); lub

– substancja jest niereaktywna, nierozpuszczalna i nie jest możliwe jej wdychanie oraz w 28-dniowym „badaniu granicznym” nie stwierdza się wchłaniania ani działania toksycznego, zwłaszcza jeśli takiemu przypadkowi towarzyszy ograniczone narażenie człowieka.

Badanie prowadzi się drogą pokarmową, chyba że:

(1) główną drogą narażenia ludzi jest narażenie przez skórę oraz spełnione są następujące warunki:

- własności fizykochemiczne i toksykologiczne, w tym badanie przenikania przez skórę in vitro (tj. TG 428 OECD), wskazują na znaczną przyswajalność biologiczną drogą skórą; lub

- w przypadku substancji o podobnej strukturze stwierdzono znaczne działanie toksyczne na skórę lub przenikanie przez skórę;

(2) główną drogą narażenia człowieka jest droga wziewna, przy uwzględnieniu prężności par substancji oraz prawdopodobnej częstotliwości, wielkości i czasu trwania narażenia na aerozole, cząstki lub kropelki o rozmiarze umożliwiającym ich wdychanie.

toksyczności pokarmowej; lub

– w badaniach drażniącego działania na skórę lub dla oczu obserwuje się działanie ogólnoustrojowe lub inne dowody wchłaniania; lub

– badania in vitro wykazują znaczący stopień wchłaniania przez skórę; lub

– w przypadku substancji o podobnej strukturze stwierdzono znaczące działanie toksyczne na skórę lub przenikanie przez skórę.

Badanie przy narażeniu drogą wziewną jest właściwe, jeśli:

– istnieje prawdopodobieństwo narażenia człowieka poprzez wdychanie z uwzględnieniem prężności par substancji lub możliwości narażenia na działanie aerozoli, cząstek lub kropelek o rozmiarze umożliwiającym ich wdychanie.

Wnioskodawca może zaproponować dalsze badania lub mogą one być wymagane w przypadku:

– braku ustalenia wartości NOAEL w badaniu 90-dniowym, chyba że powodem braku ustalenia wartości NOAEL jest brak szkodliwych zmian związanych z toksycznością; lub

– toksyczności stwarzającej szczególne powody do obaw (np. poważne skutki działania); lub

– wykazania skutku działania, w odniesieniu do którego istniejące dane są

Badanie przeprowadza się dla jednej drogi narażenia. Toksyczność dla innych dróg narażenia szacuje się na podstawie modelowania farmakokinetycznego.

W przypadku substancji podobnych w skali molekularnej do znanych substancji działających toksycznie na konkretne organy (np. neurotoksycznych) preferowane jest badanie dodatkowych parametrów w badaniu 28- lub 90-dniowym zamiast badania odrębnego, np. badania neurotoksyczności. Dalsze odrębne badania powinny być ograniczone do wyjątkowych okoliczności.

nieadekwatne do określenia charakterystyki ryzyka lub charakterystyki toksykologicznej. W takich przypadkach bardziej odpowiednie może być przeprowadzenie szczególnych badań toksykologicznych ukierunkowanych na zbadanie tych skutków (np. immunotoksyczności, neurotoksyczności); lub

– szczególnych obaw dotyczących narażenia (np. zastosowanie w produktach przeznaczonych dla konsumentów, prowadzące do narażenia na poziomie zbliżonym do dawki, przy której można spodziewać się toksycznego działania na człowieka).

Uzasadnienie

Jest to konieczne jedynie w przypadku badania 28- lub 90-dniowego. Prowadzenie obu tych badań nie przynosi żadnej istotnej nowej wiedzy. Łączenie celów badawczych jest powszechnie akceptowaną praktyką, służącą poprawie wydajności badań, i powinno być propagowane, gdyż stanowi sposób ograniczenia prowadzenia odrębnych badań neurotoksyczności i innych badań „specjalnych”.

Poprawka 260

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 6.6.3 – kolumna 3

Tekst proponowany przez Komisję

6.6.3. Wnioskodawca może zaproponować przeprowadzenie badania toksyczności przewlekłej dla dawki powtarzalnej (≥ 12 miesięcy) lub może ono być wymagane, **jeżeli** częstotliwość i czas trwania narażenia człowieka wskazuje, że **właściwe** jest **przeprowadzenie badania uwzględniającego dłuższy okres narażenia i spełniony jest jeden z następujących warunków:**

- podczas przeprowadzania 28- lub 90-dniowych badań zaobserwowano poważne

Poprawka

6.6.3. Wnioskodawca może zaproponować przeprowadzenie badania toksyczności przewlekłej dla dawki powtarzalnej (≥ 12 miesięcy) lub może ono być wymagane **jedynie wtedy, gdy:**

- częstotliwość, wielkość i czas trwania narażenia człowieka wskazuje, że właściwa jest ocena ryzyka przewlekłego; oraz

- jeżeli zastosowanie odpowiedniego współczynnika niepewności nie zapewnia

lub stwarzające szczególne powody do obaw działanie toksyczne, przy czym istniejące dane są nieadekwatne do sporządzenia oceny toksykologicznej lub charakterystyki ryzyka; lub

- w badaniu 28- lub 90-dniowym nie zaobserwowano skutków działania substancji o budowie cząsteczki wyraźnie powiązanej z budową substancji badanej; lub

- substancja może posiadać niebezpieczną właściwość, której nie można wykryć w badaniu 90-dniowym.

wystarczającej ochrony do celów oceny ryzyka.

Jeżeli wymagane są również dane dotyczące rakotwórczości, ale nie są jeszcze dostępne, należy przeprowadzić długoterminowe badanie dla dawki powtarzalnej oraz badanie rakotwórczości z wykorzystaniem protokołu badań łączonych TG 453 OECD.

Uzasadnienie

Długoterminowe badania toksyczności są kosztowne zarówno pod względem ekonomicznym, jak i z punktu widzenia dobrostanu zwierząt, i generalnie należy ich unikać, wykorzystując odpowiednie techniki statystyczne (np. ekstrapolację na podstawie badań krótkoterminowych). W wyjątkowych przypadkach, gdy dane empiryczne uznaje się za niezbędne, badania należy prowadzić na jednym gatunku, zaś gdy rozpatrywane jest również ryzyko działania rakotwórczego, wymagane powinno być łączne badanie toksyczności i rakotwórczości, zamiast niezależnych odrębnych badań dotyczących tych dwóch celów badawczych.

Poprawka 261

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 6.6.4 – kolumna 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6.6.4. Wnioskodawca może zaproponować dalsze badania lub mogą one być wymagane w przypadku:

skreślona

- toksyczności stwarzającej szczególne powody do obaw (np. poważne skutki działania); lub

- wykazania skutku działania, w odniesieniu do którego istniejące dane są nieadekwatne do określenia charakterystyki ryzyka lub charakterystyki

toksykologicznej. W takich przypadkach bardziej odpowiednie może być przeprowadzenie szczególnych badań toksykologicznych ukierunkowanych na zbadanie tych skutków (np. immunotoksyczności, neurotoksyczności); lub

- szczególnych obaw dotyczących narażenia (np. zastosowanie w produktach przeznaczonych dla konsumentów, prowadzące do narażenia na poziomie zbliżonym do dawki, przy której obserwuje się działanie toksyczne).

Jeżeli wiadomo, że substancja ma szkodliwe działanie na płodność, spełniając kryteria klasyfikacji jako działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B o oznaczeniu: „Może upośledzać płodność (H360F)”, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dalszych badań dotyczących działania na płodność. Należy jednak rozważyć przeprowadzenie badań dotyczących toksyczności rozwojowej.

Uzasadnienie

Zbędne powtórzenie środków wskazanych w pkt 6.6.2, 6.6.3 i 6.7.

Poprawka 262

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 6.7.1 – kolumna 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6.7.1. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:

– wiadomo, że substancja jest substancją rakotwórczą działającą genotoksycznie i wprowadzone są odpowiednie środki

6.7.1. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:

– wiadomo, że substancja jest substancją rakotwórczą działającą genotoksycznie i wprowadzone są odpowiednie środki

kontroli ryzyka; lub

– wiadomo, że substancja powoduje mutacje komórek płciowych i wprowadzone są odpowiednie środki kontroli ryzyka; lub

– **zgodnie z sekcją 3 załącznika IV można wykluczyć istotne** narażenie człowieka; lub

– dostępne jest prenatalne badanie toksyczności rozwojowej (poziom II, sekcja 6.7.2) lub badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach (poziom II, 6.7.3).

Jeżeli wiadomo, że substancja ma szkodliwe działanie na płodność, spełniając kryteria klasyfikacji jako działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B o oznaczeniu: „Może upośledzać płodność (H360F)”, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dalszych badań dotyczących działania na płodność. Należy jednak rozważyć przeprowadzenie badań dotyczących toksyczności rozwojowej.

Jeżeli wiadomo, że substancja powoduje toksyczność rozwojową, spełniając kryteria klasyfikacji jako działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B o oznaczeniu: „Może uszkodzić płód (H360D)”, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dalszych badań dotyczących toksyczności rozwojowej. Należy jednak rozważyć przeprowadzenie badań dotyczących działania na płodność.

W przypadkach gdy istnieją poważne obawy dotyczące możliwości szkodliwego działania na płodność lub rozwój, zamiast badań przesiewowych wnioskodawca może zaproponować przeprowadzenie

kontroli ryzyka; lub

– wiadomo, że substancja powoduje mutacje komórek płciowych i wprowadzone są odpowiednie środki kontroli ryzyka; lub

– **nie występuje znaczne** narażenie człowieka zgodnie z sekcją 3 załącznika IV; lub

– dostępne jest prenatalne badanie toksyczności rozwojowej (poziom II, sekcja 6.7.2) lub badanie szkodliwego działania na rozrodczość na **jednym lub** dwóch pokoleniach (poziom II, 6.7.3).

Jeżeli wiadomo, że substancja ma szkodliwe działanie na płodność, spełniając kryteria klasyfikacji jako działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B o oznaczeniu: „Może upośledzać płodność (H360F)”, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dalszych badań dotyczących działania na płodność. Należy jednak rozważyć przeprowadzenie badań dotyczących **prenatalnej** toksyczności rozwojowej.

Jeżeli wiadomo, że substancja powoduje toksyczność rozwojową, spełniając kryteria klasyfikacji jako działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B o oznaczeniu: „Może uszkodzić płód (H360D)”, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dalszych badań dotyczących toksyczności rozwojowej. Należy jednak rozważyć przeprowadzenie badań dotyczących działania na płodność.

W przypadkach gdy istnieją poważne obawy dotyczące możliwości szkodliwego działania na płodność lub rozwój, zamiast badań przesiewowych wnioskodawca może zaproponować przeprowadzenie

prenatalnego badania toksyczności rozwojowej (poziom II, sekcja 6.7.2) lub badania szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach (poziom II, sekcja 6.7.3).

wzmocnionego badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu, z modulem prenatalnego badania toksyczności rozwojowej lub bez takiego modułu (poziom II, sekcja 6.7.3).

Uzasadnienie

Nieznaczna korekta techniczna; dodatkowe wyjaśnienia znajdują się w uzasadnieniu sekcji 6.7.3.

Poprawka 263

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 6.7.2 – kolumna 3**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6.7.2. Badanie należy początkowo przeprowadzić na jednym gatunku. Decyzja o potrzebie przeprowadzenia badania na drugim gatunku dla tego lub kolejnego zakresu wielkości obrotu powinna być podjęta na podstawie wyniku pierwszego badania i wszelkich innych dostępnych i odpowiednich danych.

6.7.2. Badanie należy przeprowadzić tylko na jednym gatunku, najlepiej w połączeniu ze wzmocnionym badaniem wpływu na rozrodczość na jednym pokoleniu (poziom II, sekcja 6.7.3).

Uzasadnienie

Retrospektywny przegląd substancji w nowej bazie danych dotyczących substancji chemicznych UE wykazał, że mniej niż 5% substancji poddanych badaniom toksyczności rozwojowej zostało sklasyfikowanych jako szkodliwe dla rozwoju. Zważywszy, że działanie to występuje rzadko, należy wnioskować, że prawdopodobieństwo fałszywego negatywnego wyniku w badaniach na jednym gatunku jest równie niewielkie. Z drugiej strony rutynowe badania na drugim gatunku mogą zawyżyć odsetek fałszywych pozytywnych wyników, co stanowi poważne odejście od specyfiki strategii badawczej. Badań na drugim gatunku jako takich nie należy wymagać ani do nich zachęcać.

Poprawka 264

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 6.7.3 – kolumna 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6.7.3. **Badanie** wpływu na rozrodczość na **dwóch pokoleniach** jednego gatunku, w odniesieniu do samców i samic, wybór drogi podania stosownie do prawdopodobnej drogi narażenia człowieka, **chyba że badanie dostarczone już jako część wymagań wymienionych na poziomie I**

6.7.3. **Do czasu zatwierdzenia na szczeblu UE lub na szczeblu międzynarodowym metody badań wzmocnione** badanie wpływu na rozrodczość na **jednym pokoleniu** jednego gatunku, w odniesieniu do samców i samic, wybór drogi podania stosownie do prawdopodobnej drogi narażenia człowieka.

Uzasadnienie

Rutynowych badań na wielu pokoleniach nie należy wymagać ani do nich zachęcać. Niedawne retrospektywne analizy danych, dotyczące ponad 350 badań na dwóch pokoleniach, wykazały, że w około 99% przypadków wyhodowanie drugiego pokolenia nie wniosło do przepisowej klasyfikacji ani do oceny ryzyka żadnych wyników, których nie można było uzyskać na podstawie danych z pierwszego pokolenia. Należy dokonać przeglądu wymogów dotyczących danych w celu odzwierciedlenia tej istotnej zmiany.

Poprawka 265

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 6.7.3 – kolumna 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6.7.3. **Badanie należy początkowo przeprowadzić na jednym gatunku. Decyzja o potrzebie przeprowadzenia badania na drugim gatunku dla tego lub kolejnego zakresu wielkości obrotu powinna być podjęta na podstawie wyniku pierwszego badania i wszelkich innych dostępnych i odpowiednich danych.**

skreślona

Uzasadnienie

Odniesienie do prowadzenia badania na dwóch pokoleniach na drugim gatunku było błędem, wprowadzonym we wczesnej wersji rozporządzenia REACH. Następnie błąd ten został skorygowany i nie powinien powtarzać się w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych.

Poprawka 266

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 6.8.1 – kolumna 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6.8.1. Badanie wchłanianie przez skórę

6.8.1. Badanie wchłaniania przez skórę *in vitro*

Uzasadnienie

Od 2004 r. dostępne są wytyczne OECD dotyczące prowadzonych in vitro badań podrażnień skóry, które mogą całkowicie zastąpić metodę in vivo do celów rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. W rezultacie te wymogi dotyczące danych powinny wyraźnie wzmiankować metodę in vitro jako jedyne konieczne lub dopuszczalne podejście do realizacji tego celu badawczego.

Poprawka 267

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 6.9 – kolumna 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6.9. Wnioskodawca może zaproponować badanie rakotwórczości lub może ono być wymagane, jeśli:

6.9. Wnioskodawca może zaproponować badanie rakotwórczości lub może ono być wymagane, jeśli:

- substancja ma szerokie i różnorodne zastosowanie lub istnieją dowody częstego lub długotrwałego narażenia człowieka oraz

- substancja ma szerokie i różnorodne zastosowanie lub istnieją dowody częstego lub długotrwałego narażenia człowieka oraz

- substancja jest sklasyfikowana jako mutagenna kategorii 2 lub badania toksyczności dla dawki powtarzalnej wykazują, że substancja jest w stanie spowodować hiperplazję lub zmiany neoplastyczne.

- substancja jest sklasyfikowana jako mutagenna kategorii 2 lub badania toksyczności dla dawki powtarzalnej wykazują, że substancja jest w stanie spowodować hiperplazję lub zmiany neoplastyczne.

Jeżeli substancja jest sklasyfikowana jako mutagenna kategorii 1A lub 1B, zakłada się wstępnie, że prawdopodobne jest występowanie genotoksycznego mechanizmu rakotwórczości. W takich przypadkach nie jest zazwyczaj wymagane

Jeżeli substancja jest sklasyfikowana jako mutagenna kategorii 1A lub 1B, zakłada się wstępnie, że prawdopodobne jest występowanie genotoksycznego mechanizmu rakotwórczości. W takich przypadkach nie jest zazwyczaj wymagane

przeprowadzenie badania rakotwórczości.

przeprowadzenie badania rakotwórczości.

Jeżeli wymagane są również dane dotyczące toksyczności długoterminowej, ale nie są jeszcze niedostępne, należy przeprowadzić badanie rakotwórczości oraz długoterminowe badanie dla dawki powtarzalnej z wykorzystaniem protokołu badań łączonych TG 453 OECD.

Uzasadnienie

Badania działania rakotwórczego są kosztowne zarówno pod względem ekonomicznym, jak i z punktu widzenia dobrostanu zwierząt, i generalnie należy ich unikać, wykorzystując analizę danych dotyczących mutagenności/genotoksyczności (powszechnie przyjmuje się, że substancje, które nie wykazują genotoksyczności w badaniach in vivo, nie mają genotoksycznego działania rakotwórczego). Gdy dane empiryczne uznaje się za niezbędne, badania należy prowadzić na jednym gatunku, zaś gdy rozpatrywana jest również toksyczność przewlekła, wymagane powinno być łączne badanie rakotwórczości i toksyczności przewlekłej zamiast niezależnych odrębnych badań dotyczących tych dwóch celów badawczych.

Poprawka 268

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 7.1 – kolumna 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7.1. Wnioskodawca proponuje przeprowadzenie badania toksyczności przewlekłej, jeśli ocena przeprowadzona na poziomie I wskazuje na potrzebę zbadania dalszych skutków działania na organizmy wodne. Wybór odpowiedniego badania lub badań zależy od wyników oceny przeprowadzonej na poziomie I.

7.1. Można pominąć wymóg badania na kręgowcach toksyczności dla organizmów wodnych, jeżeli profil stosowania substancji nie wykazuje znacznego potencjału narażenia środowiska wodnego.

Wnioskodawca proponuje przeprowadzenie badania toksyczności przewlekłej, jeśli ocena przeprowadzona na poziomie I wskazuje na potrzebę zbadania dalszych skutków działania na organizmy wodne. Wybór odpowiedniego badania lub badań zależy od wyników oceny przeprowadzonej na poziomie I.

Uzasadnienie

Wymaganie badania toksyczności dla organizmów wodnych powinno być uzależnione od

narażenia, a nie bezwzględne, szczególnie w odniesieniu do badania na kregowcach.

Poprawka 269

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 7.1.3 – kolumna 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7.1.3. Badanie toksyczności krótkoterminowej na rybach: **Zamiast badania toksyczności krótkoterminowej wnioskodawca może rozważyć badanie toksyczności przewlekłej.**

7.1.3. Badanie toksyczności krótkoterminowej na rybach: **metoda progowa.**

Uzasadnienie

W metodzie progowej zatwierdzonej przez ECVAM toksyczność dla ryb bada się, przeprowadzając na początek pojedyncze badanie stężenia (badanie graniczne), w którym wykorzystuje się mniej ryb niż w pełnym badaniu toksyczności ostrej dla ryb. Pojedyncze stężenie ustala się na podstawie progu stężenia określonego według danych dotyczących toksyczności dla glonów i rozwielitek (sekcja 7.1.1). Toksyczność dla ryb jest następnie badana w stężeniu progowym. Jeżeli badanie graniczne nie wykaże przypadków śmiertelnych, to stężenie progowe można wykorzystywać zamiast wartości stężenia śmiertelnego (LC50) w dalszej ocenie zagrożenia lub ryzyka.

Poprawka 270

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 7.1.6 – kolumna 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7.1.6. Badanie toksyczności przewlekłej na rybach (**chyba że informacje już dostarczone jako część wymagań na poziomie I**)

7.1.6. Badanie toksyczności przewlekłej na rybach, **jeżeli wskazaniem do tego jest profil stosowania substancji i/lub jej własności fizyko-chemiczne**

Informacje przedkłada się w sekcji 7.1.6.1, 7.1.6.2 lub 7.1.6.3.

Informacje przedkłada się w sekcji 7.1.6.1, 7.1.6.2 lub 7.1.6.3.

Uzasadnienie

W obecnym tekście nie określono warunków rozpoczęcia badań poziomu II; racjonalnym warunkiem jest jednak profil stosowania i narażenie oraz własności fizyko-chemiczne.

Poprawka 271

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 7.4.1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7.4.1. Badanie toksyczności ostrej na innym organizmie nieżyjącym w wodzie, który nie jest organizmem docelowym

skreślona

Uzasadnienie

Nie jest jasne, jakie badanie przewiduje się zgodnie z tym wymogiem dotyczącym danych. Jedynymi organizmami nieżyjącymi w wodzie powszechnie pooddawanymi badaniom ekotoksyczności ostrej są ptaki, zaś odrębną sekcją zawierającą wymogi dotyczące danych odnoszących się do ptaków uwzględniono już gdzie indziej. Jeżeli nie zostaną przedstawione dodatkowe specyfikacje, w tym odniesienie do przyjętych unijnych lub międzynarodowych wytycznych badawczych, wymóg ten należy skreślić.

Poprawka 272

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 8.1 – kolumna 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8.1. Identyfikacja jakichkolwiek substancji wchodzących w zakres wykazu I lub II w załączniku do dyrektywy 80/68/EWG w sprawie ochrony wód gruntowych przed zanieczyszczeniem spowodowanym przez niektóre substancje niebezpieczne.

8.1. Identyfikacja jakichkolwiek substancji wchodzących w zakres wykazu I lub II w załączniku do dyrektywy 80/68/EWG w sprawie ochrony wód gruntowych przed zanieczyszczeniem spowodowanym przez niektóre substancje niebezpieczne, **w części B załącznika I do dyrektywy 98/83/WE w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi lub w załączniku X do dyrektywy 2000/60/WE.**

Uzasadnienie

Środki konieczne do ochrony człowieka, zwierząt i środowiska powinny obejmować również identyfikację substancji mających znaczenie dla wody pitnej i dla polityki wodnej w ogólności.

Poprawka 273

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 11.1 – kolumna 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

11.1. Danych dotyczących toksyczności dla ptaków nie wymaga się, chyba że profil stosowania substancji wskazuje na znaczny potencjał narażenia ptaków lub szkodliwego wpływu na ptaki.

Uzasadnienie

Wymaganie badania toksyczności dla ptaków powinno być uzależnione od narażenia, a nie bezwzględne, szczególnie z uwagi na dążenie do ograniczenia do minimum badań na kręgowcach.

Poprawka 274

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 11.1.1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

11.1.1. Ostra toksyczność pokarmowa - nie ma potrzeby przeprowadzania badania, jeżeli gatunek ptaka wybrany został w celu przeprowadzenia badania określonego w sekcji 7.4.1

skreślona

Uzasadnienie

Zgodnie z wytycznymi technicznymi REACH „niewiele (jeśli w ogóle) scenariuszy może doprowadzić do ryzyka ostrego zatrucia ptaków”, a „doświadczenia z pestycydami wskazują, że na podstawie danych dotyczących ostrej toksyczności nie można dokonać wiarygodnej ekstrapolacji lub wnioskowania na temat efektów chronicznych”. Zatem powyższy wymóg w niewielkim lub żadnym stopniu przyczyni się do oceny ryzyka dla środowiska, dlatego też powinien zostać usunięty.

Poprawka 275

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 11.1.2 – kolumna 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

11.1.2. Toksyczność krótkoterminowa - ośmiodniowe badanie żywnościowe z wykorzystaniem **co najmniej** jednego gatunku (**innego niż kurczaki**)

11.1.2. Toksyczność krótkoterminowa – ośmiodniowe badanie żywnościowe z wykorzystaniem jednego gatunku

Uzasadnienie

Jeżeli badanie toksyczności pokarmowej u ptaków jest wskazane z uwagi na profil stosowania i inne względy, powinno być ściśle ograniczone do jednego gatunku.

Poprawka 276

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 11.1.3 – kolumna 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

11.1.3. Badanie to nie jest wymagane, jeżeli badanie toksyczności pokarmowej (sekcja 11.1.2) wykáže, że LC50 wynosi powyżej 2000 mg/kg.

Uzasadnienie

Odniesienie:

Wytyczne techniczne REACH:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r7c_en.pdf?vers=20_08_08

Poprawka 277

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 11.2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

11.2. Wpływ na organizmy wodne

skreślona

11.2.1. Toksyczność przewlekła u właściwego gatunku ryb

11.2.2. Wpływ na rozrodczość i tempo wzrostu właściwego gatunku ryb

11.2.3. Bioakumulacja u właściwego gatunku ryb

11.2.4. Rozmnażanie i tempo wzrostu u rozwielitek

Uzasadnienie

Ta sekcja powiela sekcję 7.1 i powinna zostać skreślona.

Poprawka 278

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – tytuł 1 – tabela – sekcja 12**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

12. Klasyfikacja i oznakowanie

skreślona

Uzasadnienie

Sekcję tę należy skreślić, chyba że przedstawione zostaną wymogi dotyczące danych wraz z zasadami dostosowania.

Poprawka 279

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – tytuł 2 – punkt 5.2.1 – ustęp 1 (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Ocena tych rodzajów działania obejmuje poniższe etapy następujące kolejno po sobie:

(1) ocena dostępnych danych uzyskanych w wyniku badań na ludziach i zwierzętach oraz badań alternatywnych;

(2) badania in vivo.

Ograniczony test lokalnych węzłów chłonnych (rLLNA) jest najlepszą metodą badań in vivo jako badanie przesiewowe umożliwiające odróżnienie substancji drażniących od niedrażniących. Pełny test

LLNA należy wykonać, gdy wiadomo, że wymagana jest ocena siły działania drażniącego. Inne testy powinny się stosować jedynie w wyjątkowych okolicznościach, uzasadniając ich zastosowanie.

Uzasadnienie

Zatwierdzony przez ECVAM ograniczony test lokalnych węzłów chłonnych (rLLNA) powinien być domyslną metodą odróżniania substancji drażniących skórę od substancji niedrażniących. Odniesienie: • Oświadczenie ECVAM dotyczące zatwierdzenia: http://ecvam.jrc.it/publication/ESAC26_statement_rLLNA_20070525_C.pdf Kwestią problematyczną jest fakt, że sekcja ta (i) nie obejmuje zasad dostosowania wymogów dotyczących danych z badań in vivo lub (ii) nie określa przyjętych wytycznych UE lub międzynarodowych w zakresie badań w celu spełniania wymogów dotyczących danych, które są szczególnie ważne w przypadku drobnoustrojów.

Poprawka 280

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – tytuł 2 – punkt 5.2.2 – ustęp 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Badanie przeprowadza się drogą pokarmową, chyba że spodziewaną główną drogą narażenia ludzi jest droga wziewna. Badania przeprowadza się tylko dla jednej drogi narażenia.

Uzasadnienie

Zgodnie z tym, co omówiono powyżej w sekcji 6.5.1., badanie różnych dróg narażenia nie powinno być konieczne, jeżeli głównym celem jest klasyfikacja zagrożenia. Przegląd wymogów dotyczących danych w celu zrezygnowania ze zbędnych badań może znacznie zmniejszyć koszty i wykorzystanie zwierząt. Kwestią problematyczną jest fakt, że sekcja ta (i) nie obejmuje zasad dostosowania wymogów dotyczących danych z badań in vivo lub (ii) nie określa przyjętych wytycznych UE lub międzynarodowych w zakresie badań w celu spełniania wymogów dotyczących danych, które są szczególnie ważne w przypadku drobnoustrojów.

Poprawka 281

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – tytuł 2 – punkt 5.2.2.2 – ustęp 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Badanie narażenia drogą wziewną jest właściwe tylko wtedy, gdy jest to główna droga narażenia człowieka.

Uzasadnienie

Zgodnie z tym, co omówiono powyżej, badanie różnych dróg narażenia nie powinno być konieczne, jeżeli głównym celem jest klasyfikacja zagrożenia. Przegląd wymogów dotyczących danych w celu zrezygnowania ze zbędnych badań może znacznie zmniejszyć koszty i wykorzystanie zwierząt. Kwestią problematyczną jest fakt, że sekcja ta (i) nie obejmuje zasad dostosowania wymogów dotyczących danych z badań in vivo lub (ii) nie określa przyjętych wytycznych UE lub międzynarodowych w zakresie badań w celu spełniania wymogów dotyczących danych, które są szczególnie ważne w przypadku drobnoustrojów.

Poprawka 282

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – tytuł 2 – punkt 5.2.2.3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5.2.2.3. Pojedyncza dawka podana dootrzewnowo/podskórnice

skreślony

Uzasadnienie

Wstrzyknięcie dootrzewnowe ani podskórne nie stanowi istotnych dróg narażenia. W rezultacie korzyści z takich badań dla oceny narażenia człowieka są wątpliwe i należy usunąć ten wymóg dotyczący danych. Kwestią problematyczną jest fakt, że sekcja ta (i) nie obejmuje zasad dostosowania wymogów dotyczących danych z badań in vivo lub (ii) nie określa przyjętych wytycznych UE lub międzynarodowych w zakresie badań w celu spełniania wymogów dotyczących danych, które są szczególnie ważne w przypadku drobnoustrojów.

Poprawka 283

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – tytuł 2 – punkt 5.2.5 – ustęp 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Badanie przeprowadza się drogą pokarmową, chyba że spodziewaną główną drogą narażenia jest droga wziewna. Badania przeprowadza się tylko dla jednej drogi narażenia.

Uzasadnienie

Badanie różnych dróg narażenia nie powinno być konieczne ani wspierane. Kwestią problematyczną jest fakt, że sekcja ta (i) nie obejmuje zasad dostosowania wymogów dotyczących danych z badań in vivo lub (ii) nie określa przyjętych wytycznych UE lub międzynarodowych w zakresie badań w celu spełniania wymogów dotyczących danych, które są szczególnie ważne w przypadku drobnoustrojów.

Poprawka 284

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – tytuł 2 – punkt 5.2.5.1 – ustęp 1 (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Badanie narażenia drogą wziewną jest właściwe tylko wtedy, gdy jest to główna droga narażenia człowieka.

Uzasadnienie

Badanie różnych dróg narażenia nie powinno być konieczne ani wspierane. Kwestią problematyczną jest fakt, że sekcja ta (i) nie obejmuje zasad dostosowania wymogów dotyczących danych z badań in vivo lub (ii) nie określa przyjętych wytycznych UE lub międzynarodowych w zakresie badań w celu spełniania wymogów dotyczących danych, które są szczególnie ważne w przypadku drobnoustrojów.

Poprawka 285

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – tytuł 2 – punkt 5.3 – ustęp 1 (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Badanie można pominąć, jeżeli

**wcześniejsze badania nie wykazały
szczególnej toksyczności.**

Uzasadnienie

Powinno to stanowić wymóg warunkowy na poziomie II. Kwestią problematyczną jest fakt, że sekcja ta (i) nie obejmuje zasad dostosowania wymogów dotyczących danych z badań in vivo lub (ii) nie określa przyjętych wytycznych UE lub międzynarodowych w zakresie badań w celu spełniania wymogów dotyczących danych, które są szczególnie ważne w przypadku drobnoustrojów.

Poprawka 286

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – tytuł 2 – punkt 5.4 – ustęp 1 (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W przypadku nowych substancji powinna istnieć możliwość oceny parametrów testu mikrojądrowego in vivo jako części badania wielokrotnego narażenia.

Uzasadnienie

W sektorze farmaceutycznym coraz powszechniejsze staje się włączanie testów mikrojądrowych do 28- lub 90-dniowych badań toksyczności ogólnej na szczurach, gdyż jest to skuteczna metoda gromadzenia danych o mutagenności bez przeprowadzania oddzielnych badań in vivo. Sekcja ta powinna (i) obejmować zasady dostosowania wymogów dotyczących danych z badań in vivo lub (ii) określać przyjęte wytyczne UE lub międzynarodowe w zakresie badań w celu spełniania wymogów dotyczących danych, które są szczególnie ważne w przypadku drobnoustrojów.

Poprawka 287

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik II – tytuł 2 – punkt 5.5 – ustęp 1 (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Badanie można pominąć, jeżeli badania na komórkach somatycznych nie wykazały genotoksyczności.

Uzasadnienie

Powinno to stanowić wymóg warunkowy na poziomie II. Kwestią problematyczną jest fakt, że sekcja ta (i) nie obejmuje zasad dostosowania wymogów dotyczących danych z badań in vivo lub (ii) nie określa przyjętych wytycznych UE lub międzynarodowych w zakresie badań w celu spełniania wymogów dotyczących danych, które są szczególnie ważne w przypadku drobnoustrojów.

Poprawka 288

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – tytuł 2 – punkt 8.1 – ustępy 1 i 2 (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Badanie toksyczności pokarmowej u ptaków na jednym gatunku może zostać zaproponowane, jeżeli profil użycia substancji wykazuje potencjał znaczącego narażenia ptaków.

Badanie reprodukcyjne u ptaków nie jest zazwyczaj wymagane i nie jest właściwe, jeżeli badanie toksyczności pokarmowej (sekcja 8.1.1.) wykazuje, że LC50 przekracza 5 000 mg/kg.

Uzasadnienie

Jeżeli badanie toksyczności pokarmowej u ptaków jest wskazane z uwagi na profil stosowania i inne względy, powinno być ściśle ograniczone do jednego gatunku. Odniesienie: • Wytyczne techniczne REACH:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r7c_en.pdf?vers=20_08_08 Kwestią problematyczną jest fakt, że sekcja ta (i) nie obejmuje zasad dostosowania wymogów dotyczących danych z badań in vivo lub (ii) nie określa przyjętych wytycznych UE lub międzynarodowych w zakresie badań w celu spełniania wymogów dotyczących danych, które są szczególnie ważne w przypadku drobnoustrojów.

Poprawka 289

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik II – tytuł 2 – punkt 8.2.1 – ustęp 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Można zrezygnować z wymogu testowania na kręgowcach toksyczności dla organizmów wodnych, jeżeli profil stosowania substancji nie wykazuje znacznego potencjału narażenia środowiska wodnego.

Uzasadnienie

Wymaganie badania toksyczności dla organizmów wodnych powinno być uzależnione od narażenia, a nie bezwzględne, szczególnie w odniesieniu do badania na kręgowcach. Kwestią problematyczną jest fakt, że załącznik II tytuł 2 (i) nie obejmuje zasad dostosowania wymogów dotyczących danych z badań in vivo lub (ii) nie określa przyjętych wytycznych UE lub międzynarodowych w zakresie badań w celu spełniania wymogów dotyczących danych, które są szczególnie ważne w przypadku drobnoustrojów.

Poprawka 290

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik II – tytuł 2 – punkt 8.7.2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8.7.2. Ssaki

skreślony

Uzasadnienie

Ten punkt należy skreślić, chyba że wprowadzone zostanie odniesienie do przyjętych wytycznych UE lub międzynarodowych w celu spełnienia tego wymogu dotyczącego danych.

Poprawka 291

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Dokumentacja dotycząca **produktu** powinna zawierać informacje potrzebne do ustalenia, w stosownych przypadkach, akceptowalnego dziennego pobrania

1. Dokumentacja dotycząca **produktów biobójczych** powinna zawierać informacje potrzebne do ustalenia, że **stopień narażenia jest niższy od wartości progowej**

(ADI), dopuszczalnego poziomu narażenia operatora (AOEL), przewidywanego stężenia w środowisku (PEC) oraz przewidywanego stężenia niepowodującego zmian w środowisku (PNEC).

zagrożenia toksykologicznego (TTC) lub, w stosownych przypadkach, **do ustalenia** akceptowalnego dziennego pobrania (ADI), dopuszczalnego poziomu narażenia operatora (AOEL), przewidywanego stężenia w środowisku (PEC) oraz przewidywanego stężenia niepowodującego zmian w środowisku (PNEC).

Uzasadnienie

Wartość progowa zagrożenia toksykologicznego pozwala ocenić ryzyko na podstawie wartości dowodowej i jest szeroko wykorzystywana przy ocenie bezpieczeństwa dodatków do środków spożywczych, środków aromatyzujących, materiałów mających styczność z żywnością i innych substancji o nieznannej toksyczności, ale o oczywistym niskim ryzyku dla ludzi. W połączeniu ze znanymi informacjami strukturalnymi i przewidywanym metabolizmem lub innym zachowaniem metoda ta umożliwi podział substancji chemicznych na klasy, z których każda ma własne dopuszczalne limity narażenia ludzi. Jeżeli narażenie plasuje się poniżej tych bardzo niskich poziomów, można uniknąć badania toksyczności.

Poprawka 292

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – punkt 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. W celu ograniczenia badań na zwierzętach informacje należy uzyskiwać na podstawie istniejących danych, jeżeli tylko jest to możliwe. Zastosowanie mają w szczególności przepisy dyrektywy 1999/45/WE i rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu uniknięcie niepotrzebnych testów na kręgowcach.

Poprawka 293

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – punkt 5

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

5. Badania przedłożone w celu uzyskania pozwolenia są prowadzone zgodnie z metodami opisanymi w rozporządzeniu **Rady** (WE) nr 440/2008. **Metody wymienione w załączniku I nie obejmują nanomateriałów, chyba że wyraźnie stwierdzono inaczej.** Jednakże w przypadku gdy metoda nie jest odpowiednia lub nie została opisana, stosuje się inne metody, **które są zadowalające z naukowego punktu widzenia** i których **zasadność** należy uzasadnić we wniosku.

Uzasadnienie

Nanomateriały są wykorzystywane ze względu na ich właściwości, odmienne lub wzmocnione w porównaniu z własnościami substancji w zwykłej postaci. Ze względu na miniaturowe rozmiary i wynikający z tego wzrost powierzchni właściwej mogą one stwarzać nowe zagrożenia. Odpowiedni komitet naukowy Komisji uznał, że należy kontynuować rozwijanie, zatwierdzanie i normalizację wiedzy o metodach zarówno szacunków narażenia, jak i rozpoznawania zagrożeń związanych z nanomateriałami. W związku z tym nie można zakładać uzyskania odpowiednich danych istniejącymi metodami dotyczącymi produktów chemicznych w zwykłej postaci, chyba że jest to wyraźnie sprecyzowane.

Poprawka 294

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – punkt 7

Tekst proponowany przez Komisję

7. W przypadku prowadzenia badań, należy podać szczegółowy opis (specyfikację) zastosowanego materiału oraz jego zanieczyszczenia. **W razie konieczności wymagane są dane określone w załączniku II dotyczące wszystkich składników chemicznych produktu biobójczego mających znaczenie z punktu widzenia toksyczności/ekotoksyczności, zwłaszcza jeśli składniki te są substancjami**

Poprawka

7. W przypadku prowadzenia badań należy podać szczegółowy opis (specyfikację) zastosowanego materiału oraz jego zanieczyszczenia.

potencjalnie niebezpiecznymi zgodnie z definicją zawartą w art. 3.

Uzasadnienie

Niedopuszczalne jest, by wymogi dotyczące danych niezbędnych do włączenia substancji czynnej do załącznika I i dopuszczenia produktu biobójczego skutkowały powielaniem lub powtarzaniem badań, szczególnie jeżeli badania te obejmują doświadczenia na zwierzętach. Substancje inne niż substancje czynne w recepturze produktu biobójczego będą regulowane na mocy rozporządzenia REACH. Dlatego też przepis ten należy usunąć, by zapobiec nieporozumieniom i potencjalnemu powielaniu testów na kręgowcach.

Poprawka 295

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – punkt 8

Tekst proponowany przez Komisję

8. Jeżeli istnieją dane dotyczące badań, które powstały przed dniem ... [OJ: insert the date referred to in the first subparagraph of Article 85] dzięki metodom innym niż ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008, właściwy organ państwa członkowskiego podejmuje decyzję w *poszczególnych przypadkach* co do adekwatności tych danych do celów niniejszego rozporządzenia oraz potrzeby prowadzenia nowych badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 440/2008, biorąc między innymi pod uwagę potrzebę ograniczania badań na zwierzętach kręgowych.

Poprawka

8. Jeżeli istnieją dane dotyczące badań, które powstały przed dniem ... [Dz.U.: wstawić datę, o której mowa w art. 85 akapit pierwszy] dzięki metodom innym niż ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008, właściwy organ ***zainteresowanego*** państwa członkowskiego ***w porozumieniu z ECHA*** podejmuje w *poszczególnych przypadkach* decyzję co do adekwatności tych danych do celów niniejszego rozporządzenia oraz potrzeby prowadzenia nowych badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 440/2008, biorąc między innymi pod uwagę potrzebę ograniczania badań na zwierzętach kręgowych.

Poprawka 296

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – tytuł 1 – punkt 2.2

Tekst proponowany przez Komisję

2.2. Szczegółowe informacje jakościowe i

Poprawka

2.2. Szczegółowe informacje jakościowe i

ilościowe dotyczące składu produktu biobójczego (np.: substancji czynnych, zanieczyszczeń, substancji pomocniczych, składników obojętnych)

ilościowe dotyczące składu produktu biobójczego (np.: substancji czynnych, zanieczyszczeń, substancji pomocniczych, składników obojętnych), **z uwzględnieniem stężeń, o których mowa w art. 16 ust. 2b (nowy).**

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu zachowanie zgodności z poprawką do art. 16 ust. 2b (nowy).

Poprawka 297

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – tytuł 1 – punkt 3.7

Tekst proponowany przez Komisję

3.7. Trwałość w czasie przechowywania – trwałość i okres przydatności do użycia. Wpływ światła, temperatury, wilgotności na parametry techniczne produktu biobójczego; reaktywność z materiałem opakowania

Poprawka

3.7. Trwałość w czasie przechowywania – trwałość i okres przydatności do użycia. Wpływ światła, temperatury, wilgotności na parametry techniczne produktu biobójczego; reaktywność z materiałem opakowania

Trwałość w czasie przechowywania i okres przydatności do użycia określa się zazwyczaj na podstawie trwałości substancji czynnej. W przypadku łatwo rozkładających się substancji czynnych trwałość w czasie przechowywania i okres przydatności do użycia można określać innymi właściwymi metodami naukowymi, takimi jak ekstrapolacja danych analitycznych substancji czynnej z produktu, prowadząc doświadczenia do uzyskania prognozy skuteczności.

Uzasadnienie

Standardowe testy trwałości opierające się na pomiarach i ocenie substancji czynnej nie są właściwe w przypadku produktów zawierających łatwo rozkładające się substancje czynne, takie jak podchloryn sodowy. Wiadomo, że substancje te rozkładają się powyżej progów przyjętych w wytycznych (limity FAO, WHO). W takich przypadkach właściwiej jest zatem określać trwałość w czasie przechowywania i okres przydatności do użycia innymi właściwymi metodami, takimi jak ekstrapolacja danych analitycznych substancji czynnej z

produktu, prowadząc doświadczenia do uzyskania progu skuteczności.

Poprawka 298

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – tytuł 1 – punkt 6.1

Tekst proponowany przez Komisję

*Dla badań z sekcji 6.1.1-6.1.3, **produkty biobójcze, inne niż gazy, podawane są co najmniej dwiema drogami narażenia, z których jedna powinna być drogą pokarmową. Wybór drugiej metody zależeć będzie od rodzaju substancji i prawdopodobnej drogi narażenia człowieka na jej działanie.** Gazy i substancje lotne należy podawać drogą wziewną.*

Poprawka

*W przypadku badań z sekcji 6.1.1-6.1.3, **bez uszczerbku dla art. 6 i 9 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 podejściem domyślnym może być klasyfikacja przy użyciu metody obliczeniowej. Tylko w wyjątkowych przypadkach należy rozważyć dodatkowe badania in vivo; w takich przypadkach należy badać tylko jedną, najistotniejszą drogę narażenia.** Gazy i substancje lotne należy podawać drogą wziewną.*

Uzasadnienie

Załącznik II do dyrektywy 1999/45/WE przewiduje „klasyfikację metodą obliczeniową” jako alternatywę wobec powtarzalnych badań in vivo w przypadku preparatów zawierających dobrze znane substancje czynne i inne składniki. Takie podejście należy wspierać w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych. Badania wykazują, że w ponad 99% przypadków testy skórne nie przynoszą wartości dodanej w stosunku do danych z testów pokarmowych do celów klasyfikacji zagrożenia. Dlatego należy dokonać przeglądu wymogów dotyczących danych w celu odzwierciedlenia tych ustaleń.

Poprawka 299

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – tytuł 1 – punkt 6.1.2

Tekst proponowany przez Komisję

6.1.2. Skórna

Poprawka

skreślony

Uzasadnienie

Należy usunąć ten wymóg dotyczący danych w oparciu o wyżej wspomnianą analizę, według której w ponad 99% przypadków klasyfikacja na podstawie testów skórnych jest zgodna lub

mniej surowa niż klasyfikacja według badań pokarmowych. Klasyfikacja testów skórnych naskórných może być zatem oparta na bezpośredniej analogii z danymi z badań badań pokarmowych.

Poprawka 300

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – tytuł 1 – punkt 6.1.3 – ustęp 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Badanie narażenia drogą wziewną jest właściwe tylko wtedy, gdy (i) klasyfikacja metodą obliczeniową jest niewykonalna i (ii) droga wziewna jest główną drogą narażenia człowieka, z uwzględnieniem prężności par substancji i możliwości narażenia na aerozole, cząstki lub kropelki o rozmiarze umożliwiającym ich wdychanie.

Metoda klas ostrej toksyczności jest najlepszą metodą badań in vivo. Tylko w wyjątkowych okolicznościach należy zastosować klasyczne badanie stężenia śmiertelnego (LC50). Należy przedstawić uzasadnienie zastosowania innych testów.

Uzasadnienie

Załącznik II do dyrektywy 1999/45/WE przewiduje „klasyfikację metodą obliczeniową” jako alternatywę wobec powtarzalnych badań in vivo w przypadku preparatów zawierających dobrze znane substancje czynne i inne składniki. Takie podejście należy wspierać w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych. Badania wykazują, że w ponad 99% przypadków testy skórne nie przynoszą wartości dodanej w stosunku do danych z testów pokarmowych do celów klasyfikacji zagrożenia. Dlatego należy dokonać przeglądu wymogów dotyczących danych w celu odzwierciedlenia tych ustaleń.

Poprawka 301

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – tytuł 1 – punkt 6.1.4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6.1.4. Dla produktów biobójczych, które

skreślony

mają zostać objęte pozwoleniem w celu ich stosowania z innymi produktami biobójczymi, mieszanina produktów powinna, o ile jest to możliwe, zostać poddana badaniu na ostrą toksyczność skórną i w zależności od przypadku, podrażnienie skóry i oczu

Uzasadnienie

Należy skreślić ten wymóg, ponieważ doprowadziłby on do niepotrzebnego wykorzystywania zwierząt kręgowych w badaniach prowadzących do śmierci lub powodujących cierpienie, o ograniczonej lub żadnej wartości dla zdrowia publicznego, niewykraczającej poza informacje, które można uzyskać z innych badań ostrej toksyczności.

Poprawka 302

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – tytuł 1 – punkt 6.2 – ustęp 1 (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Podejściem domyślnym może być klasyfikacja przy użyciu metody obliczeniowej.

Uzasadnienie

Załącznik II do dyrektywy 1999/45/WE wyraźnie przewiduje „klasyfikację metodą obliczeniową” jako alternatywę wobec powtarzalnych badań in vivo w przypadku preparatów zawierających dobrze znane substancje czynne i inne składniki. Takie podejście należy bardziej zdecydowanie wspierać w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych. Odniesienie: • Dyrektywa 1999/45/WE: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1999:200:0001:001:PL:HTML>

Poprawka 303

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – tytuł 1 – punkt 6.3 – ustęp 1 (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Podejściem domyślnym może być klasyfikacja przy użyciu metody

obliczeniowej.

Uzasadnienie

Załącznik II do dyrektywy 1999/45/WE wyraźnie przewiduje „klasyfikację metodą obliczeniową” jako alternatywę wobec powtarzalnych badań *in vivo* w przypadku preparatów zawierających dobrze znane substancje czynne i inne składniki. Takie podejście należy bardziej zdecydowanie wspierać w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych. Odniesienie: • Dyrektywa 1999/45/WE: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1999:200:0001:001:PL:HTML> Kwestią problematyczną jest fakt, że tytuł ten nie obejmuje zasad dostosowania wymogów dotyczących danych z badań *in vivo*.

Poprawka 304

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – tytuł 1 – punkt 6.4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6.4. Informacje na temat wchłaniania przez skórę

6.4. Informacje na temat wchłaniania przez skórę *in vitro*

Uzasadnienie

Od 2004 r. dostępne są wytyczne OECD dotyczące prowadzonych in vitro badań podrażnień skóry, które mogą całkowicie zastąpić metodę in vivo do celów rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. W rezultacie te wymogi dotyczące danych powinny wyraźnie cytować metodę in vitro jako jedyne konieczne lub dopuszczalne podejście do realizacji założeń tej sekcji.

Poprawka 305

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – tytuł 1 – punkt 9.2.1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

9.2.1. Tam gdzie stosowne, wymaga się wszystkich informacji zgodnie z załącznikiem II sekcja 12

skreślony

Uzasadnienie

Obecny wymóg nie zawiera opisu poszukiwanych konkretnych danych, zasad dostosowania lub powodów, dla których „klasyfikacja metodą obliczeniową” w oparciu o dane z załącznika II dotyczące substancji czynnych nie miałyby być wystarczająca.

Poprawka 306

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – tytuł 1 – punkt 9.3.1.1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

9.3.1.1. Badanie ostrej toksyczności pokarmowej, jeżeli nie zostało już przeprowadzone zgodnie z załącznikiem II, sekcja 7 **skreślony**

Uzasadnienie

Zgodnie z wytycznymi technicznymi REACH „niewiele (jeśli w ogóle) scenariuszy może doprowadzić do ryzyka ostrego zatrucia ptaków”, a „doświadczenia z pestycydami wskazują, że na podstawie danych dotyczących ostrej toksyczności nie można dokonać wiarygodnej ekstrapolacji lub wnioskowania na temat efektów chronicznych”. Zatem powyższy wymóg w niewielkim lub żadnym stopniu przyczyni się do oceny ryzyka dla środowiska, dlatego też powinien zostać usunięty.

Poprawka 307

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – tytuł 1 – punkt 9.3.3.1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

9.3.3.1. Toksyczność dla kręgowców lądowych innych niż ptaki **skreślony**

Uzasadnienie

Ten punkt należy skreślić, chyba że wprowadzone zostanie odniesienie do przyjętych wytycznych UE lub międzynarodowych w celu spełnienia tego wymogu dotyczącego danych. Kwestią problematyczną jest fakt, że sekcja ta nie obejmuje zasad dostosowania wymogów dotyczących danych odnoszących się do badań in vivo.

Poprawka 308

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – tytuł 2 – punkt 6.1.1 – ustęp 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Bez uszczerbku dla art. 6 i 9 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 podejściem domyślnym może być klasyfikacja przy użyciu metody obliczeniowej. Tylko w wyjątkowych przypadkach należy rozważyć dodatkowe badania in vivo; w takich przypadkach należy badać tylko jedną, najistotniejszą drogę narażenia.

Uzasadnienie

Załącznik II do dyrektywy 1999/45/WE przewiduje „klasyfikację metodą obliczeniową” jako alternatywę wobec powtarzalnych badań in vivo w przypadku preparatów zawierających dobrze znane substancje czynne i inne składniki. Takie podejście należy wspierać w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych. Badania wykazują, że w ponad 99% przypadków testy skórne nie przynoszą wartości dodanej w stosunku do danych z testów pokarmowych do celów klasyfikacji zagrożenia. Dlatego należy dokonać przeglądu wymogów dotyczących danych w celu odzwierciedlenia tych ustaleń.

Poprawka 309

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – tytuł 2 – punkt 6.1.2 – ustęp 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Badanie narażenia drogą wziewną jest właściwe tylko wtedy, gdy jest to główna droga narażenia człowieka.

Uzasadnienie

Załącznik II do dyrektywy 1999/45/WE przewiduje „klasyfikację metodą obliczeniową” jako alternatywę wobec powtarzalnych badań in vivo w przypadku preparatów zawierających dobrze znane substancje czynne i inne składniki. Takie podejście należy wspierać w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych. Badania wykazują, że w ponad 99% przypadków testy skórne nie przynoszą wartości dodanej w stosunku do danych z testów pokarmowych do celów klasyfikacji zagrożenia. Dlatego należy dokonać przeglądu wymogów dotyczących danych w celu odzwierciedlenia tych ustaleń.

Poprawka 310

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – tytuł 2 – punkt 6.2.1 – ustęp 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Podejściem domyślnym może być klasyfikacja przy użyciu metody obliczeniowej.

Uzasadnienie

Załącznik II do dyrektywy 1999/45/WE wyraźnie przewiduje „klasyfikację metodą obliczeniową” jako alternatywę wobec powtarzalnych badań in vivo w przypadku preparatów zawierających dobrze znane substancje czynne i inne składniki. Takie podejście należy bardziej zdecydowanie wspierać w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych. Odniesienie: • Dyrektywa 1999/45/WE: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1999:200:0001:001:PL:HTML> Kwestią problematyczną jest fakt, że sekcja ta nie obejmuje zasad dostosowania wymogów dotyczących danych odnoszących się do badań in vivo.

Poprawka 311

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – tytuł 2 – punkt 6.2.2 – ustęp 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Podejściem domyślnym może być klasyfikacja przy użyciu metody obliczeniowej.

Uzasadnienie

Załącznik II do dyrektywy 1999/45/WE wyraźnie przewiduje „klasyfikację metodą obliczeniową” jako alternatywę wobec powtarzalnych badań in vivo w przypadku preparatów zawierających dobrze znane substancje czynne i inne składniki. Takie podejście należy bardziej zdecydowanie wspierać w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych. Odniesienie: • Dyrektywa 1999/45/WE: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1999:200:0001:001:PL:HTML> Kwestią problematyczną jest fakt, że sekcja ta nie obejmuje zasad dostosowania wymogów dotyczących danych odnoszących się do badań in vivo.

Poprawka 312

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – tytuł 2 – punkt 6.2.3 – ustęp 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Podejściem domyślnym może być klasyfikacja przy użyciu metody obliczeniowej.

Uzasadnienie

Załącznik II do dyrektywy 1999/45/WE wyraźnie przewiduje „klasyfikację metodą obliczeniową” jako alternatywę wobec powtarzalnych badań in vivo w przypadku preparatów zawierających dobrze znane substancje czynne i inne składniki. Takie podejście należy bardziej zdecydowanie wspierać w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych. Odniesienie: • Dyrektywa 1999/45/WE: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1999:200:0001:001:PL:HTML> Kwestią problematyczną jest fakt, że sekcja ta nie obejmuje zasad dostosowania wymogów dotyczących danych odnoszących się do badań in vivo.

Poprawka 313

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – tytuł 2 – punkt 9.1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

9.1. Wpływ na ptaki

skreślony

Uzasadnienie

Niepotrzebne w przypadku gotowych produktów. Załącznik II do dyrektywy 1999/45/WE wyraźnie przewiduje „klasyfikację metodą obliczeniową” jako alternatywę wobec powtarzalnych badań in vivo w przypadku preparatów zawierających dobrze znane substancje czynne i inne składniki. Takie podejście należy bardziej zdecydowanie wspierać w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych.

Poprawka 314

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – tytuł 2 – punkt 9.2**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

9.2. Wpływ na organizmy wodne

skreślony

Uzasadnienie

Załącznik II do dyrektywy 1999/45/WE wyraźnie przewiduje „klasyfikację metodą obliczeniową” jako alternatywę wobec powtarzalnych badań in vivo w przypadku preparatów zawierających dobrze znane substancje czynne i inne składniki. Takie podejście należy bardziej zdecydowanie wspierać w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych.

Poprawka 315

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – tytuł 2 – punkt 9.7.2**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

9.7.2. Ssaki

skreślony

Uzasadnienie

Ten punkt należy skreślić, chyba że wprowadzone zostanie odniesienie do przyjętych wytycznych UE lub międzynarodowych w celu spełnienia tego wymogu dotyczącego danych.

Poprawka 316

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik IV – punkt 1.1.3 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**1.1.3a. Obliczeniowe metody oceny
zagrożeń dla zdrowia spowodowanych
preparatami**

***W przypadku preparatów zasadniczo
można odstąpić od wymogów dotyczących
danych, zgodnie z załącznikiem II do
dyrektywy 1999/45/WE lub z załącznikiem
I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008,
gdzie uwzględniono wszelkie zagrożenia
dla zdrowia powodowane przez substancje***

znajdujące się w preparacie. Opracowuje się szczególnie wytyczne dla następujących kategorii szkodliwego wpływu na zdrowie:

- ostre śmiertelne skutki,*
- odwracalne nieśmiertelne skutki po pojedynczym narażeniu,*
- ciężkie skutki wielokrotnego lub przedłużonego narażenia,*
- skutki żrące lub drażniące,*
- skutki uczulające,*
- skutki rakotwórcze,*
- skutki mutagenne,*
- skutki toksyczne dla rozrodczości.*

Uzasadnienie

Załącznik II do dyrektywy 1999/45/WE wyraźnie przewiduje „klasyfikację metodą obliczeniową” jako alternatywę wobec powtarzalnych badań in vivo w przypadku preparatów zawierających dobrze znane substancje czynne i inne składniki. Takie podejście należy bardziej zdecydowanie wspierać w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych. Odniesienie: • Dyrektywa 1999/45/WE: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1999:200:0001:001:PL:HTML>

Poprawka 317

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik IV – punkt 1.4 – ustęp 2 – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

(2) wyniki są adekwatne do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka; oraz

Poprawka

(2) wyniki są adekwatne do celów klasyfikacji i oznakowania **i/lub** oceny ryzyka; oraz

Uzasadnienie

Niektóre badania toksyczności (np. toksyczności ostrej) są wykorzystywane wyłącznie do celów klasyfikacji i oznakowania, a nie do oceny ryzyka; dlatego należy uwzględnić te różne cele regulacyjne dzięki sformułowaniu „i/lub”.

Poprawka 318

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik V – Grupa 9

Tekst proponowany przez Komisję

Produkty stosowane do konserwacji materiałów włóknistych lub spolimeryzowanych, takich jak skóra, guma, papier lub wyroby włókiennicze, poprzez zwalczanie szkodliwego działania drobnoustrojów.

Poprawka

Produkty stosowane do konserwacji materiałów włóknistych lub spolimeryzowanych, takich jak skóra, guma, papier lub wyroby włókiennicze, poprzez zwalczanie szkodliwego działania drobnoustrojów.

Obejmuje to produkty hamujące gromadzenie się na powierzchni mikroorganizmów (np. drobnoustrojów patogennych lub odorotwórczych), a tym samym ograniczające powstawanie zapachów lub zapobiegające mu lub mające inne zastosowania.

Uzasadnienie

Katalog grup produktów musi również obejmować produkty biobójcze stosowane w sektorze tekstylnym.

Poprawka 319

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VI – Wprowadzenie – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. W celu zapewnienia zharmonizowanego i wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, jak również środowiska, identyfikuje się wszelkie ryzyko związane ze stosowaniem produktu biobójczego. Aby określić dopuszczalność wszelkiego rodzaju zagrożenia zidentyfikowanego w trakcie normalnego stosowania produktu biobójczego przeprowadza się ocenę ryzyka. Oceny takiej dokonuje się poprzez przeprowadzenie oceny ryzyka związanego z istotnymi poszczególnymi składnikami produktu biobójczego.

Poprawka

2. W celu zapewnienia zharmonizowanego i wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, jak również środowiska identyfikuje się wszelkie ryzyko związane ze stosowaniem produktu biobójczego. Aby określić dopuszczalność wszelkiego rodzaju zagrożenia zidentyfikowanego w trakcie normalnego stosowania produktu biobójczego, przeprowadza się ocenę ryzyka. Oceny takiej dokonuje się poprzez przeprowadzenie oceny ryzyka związanego z istotnymi poszczególnymi składnikami produktu biobójczego, z ***należyty***

***uwzględnieniem wpływu kumulacji,
działania połączonego i synergii.***

Uzasadnienie

We wspólnych zasadach oceny dokumentacji należy wyraźnie uwzględnić rozpatrywanie wpływu kumulacji, działania połączonego i synergii.

Poprawka 320

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik VI – Wprowadzenie – punkt 3**

Tekst proponowany przez Komisję

3. Zawsze wymagane jest przeprowadzenie oceny substancji czynnych obecnych w produkcie biobójczym. Powinno to już być dokonane w celu włączenia substancji czynnej do załącznika I. W ramach oceny ryzyka określa się zagrożenia i, w *zależności od przypadku*, przeprowadza się ocenę zależności dawka (stężenie) - odpowiedź (skutek), ocenę narażenia i charakterystykę ryzyka. Jeżeli nie można przeprowadzić oceny ilościowej, należy zastąpić ją oceną jakościową.

Poprawka

3. Zawsze wymagane jest przeprowadzenie oceny substancji czynnych obecnych w produkcie biobójczym. Powinno to już być dokonane w celu włączenia substancji czynnej do załącznika I. W ramach oceny ryzyka określa się zagrożenia i – w *stosownych przypadkach* – przeprowadza się ocenę stosunku dawka (stężenie) – *reakcja* (skutek), ocenę narażenia na działanie substancji i charakterystykę ryzyka, ***z należyтым uwzględnieniem wpływu kumulacji, działania połączonego i synergii.*** Jeżeli nie można przeprowadzić oceny ilościowej, należy zastąpić ją oceną jakościową.

Uzasadnienie

We wspólnych zasadach oceny dokumentacji należy wyraźnie uwzględnić rozpatrywanie wpływu kumulacji, działania połączonego i synergii.

Poprawka 321

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik VI – Wprowadzenie – punkt 4**

Tekst proponowany przez Komisję

4. Dodatkową ocenę ryzyka dla każdej

Poprawka

skreślony

potencjalnie niebezpiecznej substancji wchodzącej w skład produktu biobójczego przeprowadza się w taki sam sposób jak opisano powyżej, jeżeli ocena ta jest potrzebna dla wykorzystania produktu biobójczego.

Uzasadnienie

Niedopuszczalne jest wymaganie oceny ryzyka substancji innych niż substancje czynne zawarte w produkcie biobójczym. Doprowadziłoby to do powielania procedur testowych, w tym doświadczeń na zwierzętach, ponieważ wszystkie składniki chemiczne muszą być poddane również ocenie zgodnie z rozporządzeniem REACH. Wszystkie dostępne dane dotyczące składników innych niż substancje należy raczej ująć w dokumentacji.

Poprawka 322

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VI – Ocena – punkt 14

Tekst proponowany przez Komisję

14. Zawsze przeprowadza się ocenę ryzyka substancji czynnej wchodzącej w skład produktu biobójczego. Jeżeli w skład produktu biobójczego wchodzi ponadto substancje potencjalnie niebezpieczne, **dla** każdej z tych substancji należy **przeprowadzić ocenę ryzyka. Ocena taka obejmuje** proponowane normalne zastosowanie produktu biobójczego z uwzględnieniem rzeczywistych najgorszych scenariuszy, **włączając** w to aspekty dotyczące produkcji i usuwania samego produktu biobójczego lub materiałów, poddanych jego działaniu.

Poprawka

14. Zawsze przeprowadza się ocenę ryzyka substancji czynnej wchodzącej w skład produktu biobójczego. Jeżeli w skład produktu biobójczego wchodzi ponadto substancje potencjalnie niebezpieczne, **wszystkie dostępne dane dotyczące** każdej z tych substancji należy **ująć w dokumentacji do wydania pozwolenia na produkt biobójczy. Dane te obejmują** proponowane normalne zastosowanie produktu biobójczego z uwzględnieniem rzeczywistych najgorszych scenariuszy, **w tym** aspekty dotyczące produkcji i usuwania samego produktu biobójczego lub materiałów poddanych jego działaniu.

Uzasadnienie

Niedopuszczalne jest wymaganie oceny ryzyka substancji innych niż substancje czynne zawarte w produkcie biobójczym. Doprowadziłoby to do powielania procedur testowych, w tym doświadczeń na zwierzętach, ponieważ wszystkie składniki chemiczne muszą być poddane również ocenie zgodnie z rozporządzeniem REACH. Wszystkie dostępne dane dotyczące składników innych niż substancje należy raczej ująć w dokumentacji.

Poprawka 323

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VI – Ocena – punkt 15

Tekst proponowany przez Komisję

15. Dla każdej substancji czynnej i każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego, ocena ryzyka, o ile jest to możliwe, *powinna obejmować* określenie zagrożenia i poziomu dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL). Jeżeli właściwe, obejmuje również ocenę zależności dawka (stężenie) - *odpowiedź* (skutek), jak również ocenę *narażenia* i charakterystykę ryzyka.

Poprawka

15. Dla każdej substancji czynnej i każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego ocena ryzyka *powinna obejmować*, o ile jest to możliwe, określenie zagrożenia i poziomu dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL). *W stosownych przypadkach* obejmuje *ona* również ocenę zależności dawka (stężenie) – *reakcja* (skutek), jak również ocenę *narażenia* i charakterystykę ryzyka, **z należyтым uwzględnieniem wpływu kumulacji, działania połączonego i synergii.**

Uzasadnienie

We wspólnych zasadach oceny dokumentacji należy wyraźnie uwzględnić rozpatrywanie wpływu kumulacji, działania połączonego i synergii.

Poprawka 324

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VI– Ocena – punkt 20 – tiret dziewiąte a (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

– immunotoksyczność,

Poprawka 325

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VI – punkt 22 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

22a. W celu ograniczenia testów na zwierzętach badanie szkodliwych skutków powinno w miarę możliwości opierać się na informacjach na temat substancji czynnej oraz na istniejących informacjach na temat substancji potencjalnie niebezpiecznych zawartych w produkcie biobójczym. Do badania szkodliwych skutków produktów biobójczych należy stosować w szczególności przepisy dyrektywy 1999/45/WE lub rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu uniknięcie niepotrzebnych testów na kręgowcach.

Poprawka 326

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik VI – Ocena – punkt 47

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

47. Właściwe organy poddają ocenie przedstawione im dane, aby ustalić czy produkt biobójczy nie wywołuje niepotrzebnego bólu u docelowych zwierząt kręgowych. *obejmuje* to ocenę mechanizmu, dzięki któremu osiąga się skutek, oraz obserwowany wpływ na zachowanie i zdrowie docelowych zwierząt kręgowych; jeżeli w wyniku zamierzonego działania docelowe zwierzęta kręgowie mają zginąć, ocenie poddawany jest czas potrzebny na uzyskanie takiego skutku oraz warunki, w których nastąpiła śmierć.

47. Właściwe organy poddają ocenie przedstawione im dane, aby ustalić, czy produkt biobójczy nie wywołuje niepotrzebnego bólu ***i cierpienia*** u docelowych zwierząt kręgowych. *Obejmuje* to ocenę mechanizmu, dzięki któremu osiąga się skutek, oraz obserwowany wpływ na zachowanie i zdrowie docelowych zwierząt kręgowych; jeżeli w wyniku zamierzonego działania docelowe zwierzęta kręgowie mają zginąć, ocenie poddawany jest czas potrzebny na uzyskanie takiego skutku oraz warunki, w których nastąpiła śmierć. ***Wyniki te dla każdego dopuszczonego produktu biobójczego są podawane do publicznej wiadomości na stronie internetowej***

agencji.

Poprawka 327

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VI – Proces podejmowania decyzji – punkt 59 – tiret drugie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- rodzaj i dotkliwość skutków,

- rodzaj i dotkliwość skutków, z ***należyтым uwzględnieniem wpływu kumulacji, działania połączonego i synergii,***

Uzasadnienie

W procesie podejmowania decyzji należy uwzględnić wpływ kumulacji, działania połączonego i synergii.

Poprawka 328

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Załącznik VI – Proces podejmowania decyzji – punkt 77 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

77. Właściwy organ lub Komisja nie wydaje pozwolenia na produkt biobójczy, jeżeli *przewidywane* stężenie substancji czynnej, substancji potencjalnie niebezpiecznej, metabolitów, produktów rozkładu lub reakcji, po użyciu produktu biobójczego w proponowanych warunkach użytkowania w wodach powierzchniowych lub ich osadach:

77. Właściwy organ lub Komisja nie wydaje pozwolenia na produkt biobójczy, jeżeli stężenie substancji czynnej, substancji potencjalnie niebezpiecznej, metabolitów, produktów rozkładu lub reakcji *przewidywane* po użyciu produktu biobójczego w proponowanych warunkach użytkowania w wodach ***gruntowych lub*** wodach powierzchniowych lub ich osadach:

Uzasadnienie

Poprawka zapewnia zgodność z normami ochrony wód zawartymi w przepisach Wspólnoty i porozumieniach międzynarodowych.

Poprawka 329

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik VI – Proces podejmowania decyzji – punkt 77 – tiret drugie a (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

– grozi niespełnieniem celów lub norm określonych w:

– dyrektywie 98/83/WE lub

– dyrektywie 2000/60/WE lub

– dyrektywie 2006/118/WE lub

– dyrektywie 2008/56/WE lub

– dyrektywie 2008/105/WE lub

– umowach międzynarodowych zawierających istotne obowiązki z zakresu ochrony wód morskich przed zanieczyszczeniem lub

Uzasadnienie

Poprawka zapewnia zgodność z normami ochrony wód zawartymi w przepisach Wspólnoty i porozumieniach międzynarodowych.

Poprawka 330

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik VI – Proces podejmowania decyzji – punkt 77 – ostatnia część

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

chyba że zostało naukowo potwierdzone, że we właściwych warunkach rzeczywistego wykorzystania, stężenie to nie zostaje przekroczone.

skreślona

Uzasadnienie

Poprawka zapewnia zgodność z normami ochrony wód zawartymi w przepisach Wspólnoty i porozumieniach międzynarodowych.

UZASADNIENIE

Produkty biobójcze są częścią naszej cywilizacji i naszego poziomu życia. Są niezbędne do realizacji naszych potrzeb w dziedzinie zdrowia i higieny. Ze względu na dużą gęstość zaludnienia i mobilność międzynarodową nasze społeczeństwo wymaga szczególnych form higieny, tak aby nie przenoszono zarazków i chorób. Produkty biobójcze muszą być skuteczne i dlatego często są również niebezpieczne. Z tego względu przy takich substancjach konieczna jest szczególna ostrożność.

Jednocześnie nowe rozporządzenie o produktach biobójczych musi zagwarantować, że producenci, którzy w większości mają strukturę średnich przedsiębiorstw, będą mogli zastosować te uregulowania w swojej produkcji, nie ponosząc szkód w konkurencyjności, które w przeciwnym razie mogłyby doprowadzić do niedostępności surowców lub produktów.

Celem przedmiotowej dyrektywy jest ujednoczenie obowiązujących uregulowań na szczeblu europejskim i dostosowanie ich do bieżącego rozwoju technicznego. Jednocześnie zarówno konsumenci, jak i producenci produktów biobójczych lub produktów, które zawierają środki biobójcze, powinni móc opierać się na minimalnych normach obowiązujących w całej UE.

We wniosku przedstawionym przez Komisję sprawozdawczyni dostrzega wciąż potrzebę daleko idących poprawek, żeby zapewnić osiągnięcie wyznaczonych celów, np. usunięcie braków w dotychczasowej dyrektywie, usprawnienie procedury wydawania pozwoleń i podejmowania decyzji przy jednoczesnym wzmocnieniu wysokiego poziomu ochrony.

Nowe rozporządzenie musi uwzględniać trzy istotne dziedziny: ochronę środowiska naturalnego, ochronę konsumenta oraz bezpieczne i praktyczne wdrażanie przepisów przez producentów.

Ochrona środowiska naturalnego

Przy wydawaniu pozwolenia, wprowadzaniu na rynek i stosowaniu środków biobójczych należy zagwarantować stosowanie zasady ostrożności i jasne kryteria wyłączenia. Tylko w ten sposób można osiągnąć jak najwyższy poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz zachować integralność przyrody.

Przy udzielaniu pozwoleń rozporządzenie powinno także uwzględniać dalszy rozwój techniczny w dziedzinie substancji czynnych, np. coraz częściej stosowane nanomateriały. Dla zachowania w przyszłości wysokiego poziomu ochrony, a także pewności prawnej dla producentów należy zdaniem sprawozdawczyni podać jednolitą definicję nanomateriałów i regularnie dostosowywać tekst rozporządzenia do rozwoju technicznego.

Ochrona konsumentów

Konsumenci muszą mieć pewność, że nabywane przez nich produkty spełniają jednolite standardy minimalne na rynku wewnętrznym UE, niezależnie od tego, w którym państwie członkowskim nabyli dany produkt. Również produkty pochodzące od producentów nieeuropejskich, a także stosowane przez nich materiały i substancje czynne muszą

koniecznie odpowiadać standardom unijnym, aby nie można było omijać ww. standardów. W związku z tym jasne oznakowanie stosowanych materiałów i wyrobów jest tak samo potrzebne, jak odpowiednie udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze, niezależnie od tego, czy produkty te pochodzą z Unii Europejskiej, czy spoza niej.

Ponadto należy powiadamiać użytkowników profesjonalnych i konsumentów stosujących produkty biobójcze o ich bezpiecznym stosowaniu, podobnie jak o dopuszczalnych alternatywach i braku potencjalnego niebezpieczeństwa ze strony produktów biobójczych. Powinno to wiązać się w każdym przypadku ze szkoleniem odpowiednich grup, przynajmniej po stronie użytkowników profesjonalnych.

Praktyczne stosowanie i wdrażanie rozporządzenia

Dla sprostania rosnącym wymaganiom wobec produktów biobójczych obok samego procesu produkcji szczególne znaczenie ma działalność badawczo-rozwojowa. Przemysł musi jednak w szczególności w sektorze środków biobójczych dostosować produkcję o niewielkiej skali do procedur produkcji i udzielania pozwoleń, które wymagają dużych nakładów. Oznacza to, że rejestracja środków biobójczych i udzielania na nie pozwoleń wymaga współmiernego poziomu obciążeń administracyjnych, rzetelnych warunków ramowych i rozsądnych kosztów, aby nie zniechęcić przedsiębiorstw do dalszego rozwijania istniejących produktów i prowadzenia badań nad nowymi.

Wprowadzenie pozwolenia wspólnotowego stanowi w związku z tym istotny krok w kierunku zharmonizowanego europejskiego rynku produktów biobójczych. Jest to najlepszy i najskuteczniejszy system poprawienia dostępności tych produktów, stymulowania innowacji oraz przyniesienia dodatkowej korzyści w dziedzinie zdrowia ludzi i ochrony środowiska. Centralny system pozwoleń ma ponadto wyraźny pozytywny skutek dla rynku wewnętrznego, jako że umożliwia się we wszystkich państwach członkowskich UE dokonywanie spójnych ocen i jednolitą realizację wymagań. Prowadzi to również do lepszej ochrony konsumenta. Procedurę udzielania pozwolenia wspólnotowego powinno się z tego względu rozszerzyć na wszystkie kategorie produktów.

W procedurze udzielania pozwolenia należy wyeliminować „pasażerów na gapę” i niepożądane ryzyko, dotyczące np. informacji o produkcie czy tajemnic handlowych. W przyszłym rozporządzeniu przewidziano pod określonymi warunkami uproszczoną procedurę udzielania pozwolenia na produkt, żeby uniknąć niepotrzebnych kosztów i nadmiernych opłat. Ponadto należy wyjaśnić, że w zależności od stopnia i zakresu przewidzianych zmian produktu biobójczego w porównaniu do pierwotnego pozwolenia stosuje się różne procedury. Zatem dla drobnych zmian produktów biobójczych konieczne byłoby jedynie uproszczone postępowanie bez utrudnionej i czasochłonnej procedury, o ile nie wpłynie ono negatywnie na ocenę ryzyka ani skuteczność.

OPINIA KOMISJI PRAWNEJ W SPRAWIE PODSTAWY PRAWNEJ

Sz.P. Jo Leinen
Przewodniczący
Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności
BRUKSELA

Przedmiot: Opinia w sprawie podstawy prawnej wniosku dotyczącego rozporządzenia dotyczącego wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych (COM(2009)0267 – C7 0036/2009 – 2009/0076(COD))

Szanowny Panie Przewodniczący!

W piśmie z 21 kwietnia 2010 r. zwrócił się Pan do Komisji Prawnej w trybie art. 37 ust. 2 Regulaminu o wydanie opinii w sprawie proponowanej zmiany podstawy prawnej wniosku z pojedynczej podstawy z art. 114 TFUE na potrójną podstawę z art. 114, 192 i 168 TFUE.

Komisja rozpatrzyła powyższe pytanie na posiedzeniu w dniu 17 maja 2010 r.

I. Kontekst

Dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych przyjęto w dniu 16 lutego 1998 r. Dyrektywa ustanawia zharmonizowane ramy prawne w zakresie wydawania pozwoleń i wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, wzajemnego uznawania tych pozwoleń w UE oraz stworzenia na szczeblu UE pozytywnego wykazu substancji czynnych, które mogą być wykorzystywane w produktach biobójczych.

Na ramy prawne w zakresie produktów biobójczych składa się także szereg rozporządzeń wykonawczych Komisji, w szczególności rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007¹ w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy.

Za podstawę przedmiotowego wniosku służy sprawozdanie Komisji w sprawie wdrażania przedmiotowej dyrektywy (COM(2008) 620, zwane dalej „oceną”). W ocenie stwierdzono, że zmiany dyrektywy, obejmujące m.in. uproszczenie procedury wydawania pozwoleń, uproszczenie i dostosowanie zakresu dyrektywy, wielopoziomowe podejście do wymagań w zakresie danych, uproszczenie procedur ochrony danych, ulepszenie uproszczonych procedur oraz środki wspierające innowacyjność, mogą mieć korzystne skutki w postaci zmniejszenia kosztów i obciążeń administracyjnych, z którymi borykają się przedsiębiorstwa i władze publiczne przy wprowadzaniu na rynek produktów biobójczych.

¹ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

Jak stwierdzono w uzasadnieniu wniosku, ma on „na celu poprawę niedociągnięć zidentyfikowanych w trakcie pierwszych ośmiu lat wdrażania dyrektywy, poprawę i aktualizację niektórych elementów systemu oraz uniknięcie problemów w przyszłości”. Nadrzędny cel ujęty w pkt 3 preambuły do wniosku przedstawia się następująco: „Celem niniejszego rozporządzenia jest zwiększenie swobodnego przepływu produktów biobójczych we Wspólnocie [oraz] (...) ograniczenie przeszkód w handlu produktami biobójczymi wynikających z różnego poziomu ochrony w poszczególnych państwach członkowskich”.

II. Proponowane podstawy prawne

Dla proponowanego rozporządzenia przedstawiono następujące podstawy prawne:

Artykuł 114 TFUE

1. Z zastrzeżeniem, że Traktaty nie stanowią inaczej, do urzeczywistnienia celów określonych w artykule 26 stosuje się następujące postanowienia. Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą prawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym, przyjmują środki dotyczące zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

2. Ustęp 1 nie ma zastosowania do przepisów podatkowych, przepisów dotyczących swobodnego przepływu osób ani odnoszących się do praw i interesów pracowników najemnych.

3. Komisja w swoich wnioskach przewidzianych w ustępie 1 w dziedzinie ochrony zdrowia, bezpieczeństwa, ochrony środowiska naturalnego i ochrony konsumentów przyjmie jako podstawę wysoki poziom ochrony, uwzględniając w szczególności wszelkie zmiany oparte na faktach naukowych. W ramach swoich odpowiednich kompetencji Parlament Europejski i Rada starają się również osiągnąć ten cel.

4. Jeżeli po przyjęciu środka harmonizującego przez Parlament Europejski i Radę, przez Radę lub przez Komisję państwo członkowskie uzna za niezbędne utrzymanie przepisów krajowych uzasadnionych ważnymi względami określonymi w artykule 36 lub dotyczącymi ochrony środowiska naturalnego lub środowiska pracy, notyfikuje je Komisji, wskazując powody ich utrzymania.

5. Ponadto, bez uszczerbku dla ustępu 4, jeżeli po przyjęciu środka harmonizującego przez Parlament Europejski i Radę, przez Radę lub przez Komisję państwo członkowskie uzna za niezbędne wprowadzenie przepisów krajowych opartych na nowych dowodach naukowych dotyczących ochrony środowiska naturalnego lub środowiska pracy ze względu na specyficzny problem tego państwa, który pojawił się po przyjęciu środka harmonizującego, notyfikuje ono Komisji projektowane środki oraz powody ich wprowadzenia.

6. W terminie 6 miesięcy od notyfikacji określonych w ustępach 4 i 5 Komisja zatwierdza lub odrzuca przepisy krajowe, o których mowa, po sprawdzeniu, czy są one środkiem arbitralnej dyskryminacji lub ukrytym ograniczeniem w handlu między państwami członkowskimi i czy stanowią one przeszkodę w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego.

W przypadku braku decyzji Komisji w tym terminie przepisy krajowe określone w ustępach 4 i 5 są uważane za zatwierdzone.

W przypadku gdy jest to uzasadnione złożonością sprawy i nie ma niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego, Komisja może notyfikować danemu państwu członkowskiemu, że okres, o którym mowa w niniejszym ustępie, może być przedłużony na kolejny okres trwający do 6 miesięcy.

7. W przypadku gdy w zastosowaniu ustępu 6 państwo członkowskie zostaje upoważnione do utrzymania lub wprowadzenia przepisów krajowych uchylających środek harmonizujący, Komisja bada niezwłocznie, czy należy zaproponować dostosowanie tego środka.

8. W przypadku gdy państwo członkowskie zgłosi szczególny problem zdrowia publicznego w dziedzinie, która uprzednio stała się przedmiotem środka harmonizującego, informuje o tym Komisję, która bada niezwłocznie, czy należy zaproponować Radzie właściwe środki.

9. Na zasadzie odstępstwa od procedury przewidzianej w artykułach 258 i 259 Komisja i każde państwo członkowskie mogą wnieść sprawę bezpośrednio do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, jeśli uznają, że inne państwo członkowskie nadużywa uprawnień przewidzianych w niniejszym artykule.

10. Powyższe środki harmonizujące obejmują, w odpowiednich przypadkach, klauzulę ochronną upoważniającą państwa członkowskie do podjęcia, z jednego lub więcej powodów pozagospodarczych, o których mowa w artykule 36, środków tymczasowych poddanych unijnej procedurze kontrolnej.

Artykuł 192 TFUE

1. Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą prawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym oraz Komitetem Regionów, decydują o działaniu służącym osiągnięciu celów określonych w artykule 191, które ma być podjęte przez Unię¹.

¹ Artykuł 191

1. Polityka Unii w dziedzinie środowiska naturalnego przyczynia się do osiągnięcia następujących celów:

- zachowania, ochrony i poprawy jakości środowiska naturalnego,
- ochrony zdrowia ludzkiego,
- ostrożnego i racjonalnego wykorzystywania zasobów naturalnych,
- promowania na płaszczyźnie międzynarodowej środków zmierzających do rozwiązywania regionalnych lub światowych problemów środowiska naturalnego, w szczególności zwalczania zmian klimatu.

2. Polityka Unii w dziedzinie środowiska naturalnego stawia sobie za cel wysoki poziom ochrony, z uwzględnieniem różnorodności sytuacji w różnych regionach Unii. Opiera się na zasadzie ostrożności oraz na zasadach działania zapobiegawczego, naprawiania szkody w pierwszym rzędzie u źródła i na zasadzie „zanieczyszczający płaci”.

W tym kontekście środki harmonizujące odpowiadające wymogom w dziedzinie ochrony środowiska obejmują, w odpowiednich przypadkach, klauzulę zabezpieczającą, która pozwala państwom członkowskim na podejmowanie, z pozagospodarczych względów związanych ze środowiskiem naturalnym, środków tymczasowych, podlegających unijnej procedurze kontrolnej. PL Dz.U. C 115/47 z 9.5.2008.

3. Przy opracowywaniu polityki w dziedzinie środowiska naturalnego Unia uwzględnia:

2. Na zasadzie odstępstwa od procedury decyzyjnej przewidzianej w ustępie 1 i bez uszczerbku dla artykułu 114 Rada, stanowiąc jednomyślnie zgodnie ze specjalną procedurą prawodawczą i po konsultacji z Parlamentem Europejskim, Komitetem Ekonomiczno-Społecznym i Komitetem Regionów, uchwała:

- a) przepisy przede wszystkim o charakterze fiskalnym;
- b) środki wpływające na:
 - zagospodarowanie przestrzenne,
 - zarządzanie ilościowe zasobami wodnymi, w sposób pośredni lub bezpośredni wpływające na dostępność tych zasobów,
 - przeznaczenie gruntów, z wyjątkiem kwestii zarządzania odpadami;
- c) środki wpływające znacząco na wybór państwa członkowskiego między różnymi źródłami energii i ogólną strukturę jego zaopatrzenia w energię.

Rada, stanowiąc jednomyślnie na wniosek Komisji i po konsultacji z Parlamentem Europejskim, Komitetem Ekonomiczno-Społecznym i Komitetem Regionów, może postanowić o stosowaniu zwykłej procedury prawodawczej do dziedzin, o których mowa w akapicie pierwszym.

3. Ogólne programy działania określające cele priorytetowe, które mają być osiągnięte, uchwalane są przez Parlament Europejski i Radę, stanowiące zgodnie ze zwykłą procedurą prawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym oraz Komitetem Regionów.

Środki niezbędne do realizacji tych programów są przyjmowane na warunkach przewidzianych w ustępie 1 lub 2, zależnie od przypadku.

4. Bez uszczerbku dla niektórych środków przyjętych przez Unię państwa członkowskie finansują i wykonują politykę w zakresie środowiska naturalnego.

5. Bez uszczerbku dla zasady „zanieczyszczający płaci”, gdy środek oparty na ustępie 1 niesie ze sobą koszty uznane za nieproporcjonalne dla władz publicznych państwa członkowskiego, środek ten przewiduje właściwe przepisy w formie:

- tymczasowych derogacji, lub
- wsparcia finansowego z Funduszu Spójności utworzonego zgodnie z artykułem 177.

Artykuł 168 TFUE

– dostępne dane naukowo-techniczne,
– warunki środowiska naturalnego w różnych regionach Unii,
– potencjalne korzyści i koszty, które mogą wynikać z działania lub z zaniechania działania,
– gospodarczy i społeczny rozwój Unii jako całości i zrównoważony rozwój jej regionów.

4. W zakresie swoich odpowiednich kompetencji Unia i państwa członkowskie współpracują z państwami trzecimi i kompetentnymi organizacjami międzynarodowymi. Warunki współpracy Unii mogą stanowić przedmiot umów między Unią i zainteresowanymi stronami trzecimi.

Poprzedni akapit nie narusza kompetencji państw członkowskich do negocjowania w organach międzynarodowych i zawierania umów międzynarodowych.

1. Przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

Działanie Unii, które uzupełnia polityki krajowe, nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego. Działanie to obejmuje zwalczanie epidemii, poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również informacji i edukacji zdrowotnej, a także monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesne ostrzeżenie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie.

Unia uzupełnia działanie państw członkowskich w celu zmniejszenia szkodliwych dla zdrowia skutków narkomanii, włącznie z informacją i profilaktyką.

2. Unia zachęca do współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinach określonych w niniejszym artykule oraz, jeśli to konieczne, wspiera ich działania. Unia zachęca w szczególności do współpracy między państwami członkowskimi w celu zwiększenia komplementarności ich usług zdrowotnych w regionach przygranicznych.

Państwa członkowskie, w powiązaniu z Komisją, koordynują między sobą własne polityki i programy w dziedzinach określonych w ustępie 1. Komisja może podjąć, w ścisłym kontakcie z państwami członkowskimi, każdą użyteczną inicjatywę w celu wsparcia tej koordynacji, w szczególności inicjatywy mające na celu określenie wytycznych i wskaźników, organizowanie wymiany najlepszych praktyk i przygotowanie elementów niezbędnych dla prowadzenia okresowego nadzoru i oceny. Parlament Europejski jest w pełni informowany.

3. Unia i państwa członkowskie sprzyjają współpracy z państwami trzecimi i kompetentnymi organizacjami międzynarodowymi w dziedzinie zdrowia publicznego.

4. Na zasadzie odstępstwa od artykułu 2 ustęp 5 i artykułu 6 litera a) oraz zgodnie z artykułem 4 ustęp 2 litera k) Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą prawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym oraz Komitetem Regionów, przyczyniają się do osiągnięcia celów określonych w niniejszym artykule, przyjmując, w celu stawienia czoła wspólnym zagadnieniom związanym z bezpieczeństwem:

- a) środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi; środki te nie stanowią przeszkody dla państwa członkowskiego w utrzymaniu lub ustanawianiu bardziej rygorystycznych środków ochronnych;
- b) środki w dziedzinach weterynaryjnej i fitosanitarnej, mające bezpośrednio na celu ochronę zdrowia publicznego;
- c) środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

5. Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą prawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym i Komitetem Regionów, mogą również ustanowić środki zachęcające, zmierzające do ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego, w szczególności zwalczania epidemii transgranicznych, środki dotyczące monitorowania

poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesnego ostrzeżenia w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczania, jak również środki, których bezpośrednim celem jest ochrona zdrowia publicznego w związku z tytoniem i nadużywaniem alkoholu, z wyłączeniem jakiegokolwiek harmonizacji przepisów ustawowych i wykonawczych państw członkowskich.

6. Rada, na wniosek Komisji, może również przyjąć zalecenia służące osiągnięciu celów określonych w tym artykule.

7. Działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Obowiązki państw członkowskich obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również przydział przyznanych im zasobów. Środki, o których mowa w ustępie 4 litera a), nie naruszają przepisów krajowych dotyczących oddawania organów i krwi lub ich wykorzystywania do celów medycznych.

III. Odpowiednie uregulowania

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem wybór podstawy prawnej wspólnotowego aktu prawnego musi być oparty na obiektywnych czynnikach, które mogą zostać poddane kontroli sądowej; należą do nich w szczególności cel i treść danego aktu¹.

Co do zasady akt prawny powinien mieć tylko jedną podstawę prawną. W przypadku gdy analiza celu i treści wspólnotowego aktu prawnego wykaże, że wyznaczono mu dwa cele lub ma dwie części składowe opierające się na dwóch różnych podstawach prawnych i jeśli jeden z tych aspektów można zidentyfikować jako główny lub przeważający, podczas gdy drugi ma jedynie charakter pomocniczy, wówczas ten akt prawny należy wydać na pojedynczej podstawie prawnej, tj. na tej podstawie, która wymagana jest z racji głównego lub przeważającego celu lub takiej części składowej².

W wyjątkowych przypadkach natomiast, jeśli zostanie ustalone, że dany akt prawny dąży do realizacji większej liczby celów lub ma większą liczbę części składowych, które są nierozdzielnie związane, przy czym żaden z aspektów nie jest drugorzędny lub pośredni w stosunku do drugiego, wówczas taki akt prawny należy wydać na odpowiadających im różnych podstawach prawnych, jeżeli związane z nimi procedury są ze sobą zgodne³.

Użycie podwójnej podstawy prawnej jest wykluczone, gdy procedury ustalone dla poszczególnych podstaw prawnych są ze sobą niezgodne⁴.

IV. Analiza dyrektywy 98/8/WE i przedmiotowy wniosek

Dyrektywa ustanawia system regulujący wydawanie pozwoleń, przewiduje wzajemne uznawanie i wyczerpujący wykaz dopuszczonych substancji czynnych, co ma na celu zniesienie ewentualnych przeszkód na wewnętrznym rynku produktów biobójczych, przy

¹ Sprawa C-440/05 Komisja przeciwko Radzie, Zb.Orz. 2007, s. I-9097.

² Sprawa C-91/05 Komisja przeciwko Radzie, Zb.Orz. 2008, s. I-3651.

³ Sprawa C-338/01 Komisja przeciwko Radzie, Zb.Orz. 2004, s. I-4829.

⁴ Sprawa C-178/03 Komisja przeciwko Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, Zb.Orz. 2006, s. I-107.

czym stawia warunek „wyższego poziomu ochrony człowieka, zwierząt i środowiska”¹.

Wniosek jest zasadniczo środkiem harmonizacyjnym, który zmierza do uproszczenia przewidzianego w dyrektywie systemu wydawania pozwoleń na produkty biobójcze w całej Unii, tak aby ułatwić swobodny przepływ towarów i utrzymać rynek wewnętrzny. Wniosek skupia się na słabościach w regulacyjnych ramach dyrektywy i na uaktualnieniu procedur wydawania zezwoleń. Poszerza również zakres dyrektywy, żeby objąć materiały, które mogą mieć styczność z żywnością, oraz wyroby lub materiały poddane działaniu produktów biobójczych. Nadając dyrektywie formę rozporządzenia, wniosek ma na celu osiągnięcie bardziej zharmonizowanego wdrożenia ram prawnych, jako że nie zachodzi potrzeba ustalenia okresu transpozycji lub wprowadzenia krajowych środków transpozycji w państwach członkowskich.

V. Analiza zaproponowanych podstaw prawnych

W art. 114 TFUE dopuszczono przyjmowanie w zwykłej procedurze prawodawczej środków wspólnotowych, „które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego”. Artykuł ten należy interpretować w związku z art. 26 TFUE, który ustanawia swobodny przepływ towarów jako podstawową zasadę utworzenia rynku wewnętrznego. Ponadto należy odnotować art. 114 ust. 3, który ustanawia „wysoki poziom ochrony” w odniesieniu do środków z dziedziny zdrowia, bezpieczeństwa, ochrony środowiska naturalnego i ochrony konsumentów. W ust. 4–9 zezwolono państwom członkowskim na przyjmowanie – po przyjęciu środka harmonizującego – krajowych środków mających na celu wprowadzenie uzasadnionych zakazów lub ograniczeń przywozowych, wywozowych lub tranzytowych zgodnie z art. 36 TFUE. Z tego względu ust. 4–9 są istotnymi kwalifikatorami ogólnego celu przewidzianego w przedmiotowym artykule, polegającego na wspieraniu wprowadzania i działania rynku wewnętrznego.

Artykuł 168 TFUE zamieszczono w tytule XIV dotyczącym zdrowia publicznego. Przepis ten skupia się na utrzymaniu „wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego” w zakresie usług zdrowotnych i zapobiegania transgranicznym zagrożeniom dla zdrowia ludzkiego. Jednak na zasadzie odstępstwa art. 168 ust. 4 lit. b) dopuszcza przyjęcie w zwykłej procedurze prawodawczej „środków w dziedzinach weterynaryjnej i fitosanitarnej, mających bezpośrednio na celu ochronę zdrowia publicznego”. O ile można stwierdzić, że cel wniosku dotyczący ułatwień na wewnętrznym rynku produktów biobójczych, który może skutkować ochroną i zachowaniem życia zwierząt i roślin, odpowiada temu przepisowi, to jednak „bezpośrednim celem” wniosku nie jest ochrona zdrowia publicznego. Bezpośrednim celem wniosku, wskazanym w pkt 3 preambuły, jest zwiększenie swobodnego przepływu produktów biobójczych we Wspólnocie. Jak zostanie szczegółowo wykazane poniżej, ochronę zdrowia publicznego należy postrzegać jako jeden cel wniosku, a nie cel główny czy przeważający.

Artykuł 192 ust. 1 TFUE dopuszcza przyjęcie w zwykłej procedurze prawodawczej środków zmierzających do realizacji polityki Unii na podstawie art. 191, dotyczącej m.in. zachowania, ochrony i poprawy jakości środowiska naturalnego oraz ochrony zdrowia ludzkiego. W art. 192 ust. 2 dopuszczono przyjęcie w specjalnej procedurze prawodawczej środków, które wpływają m.in. na zarządzanie ilościowe zasobami wodnymi oraz przeznaczenie gruntów.

¹ Punkt 4 preambuły do dyrektywy 98/8/WE.

Należy stwierdzić, że właściwszym przepisem w odniesieniu do wniosku jest art. 192 ust. 1: wniosek wchodzi w szczególności w zakres zachowania i ochrony jakości środowiska naturalnego oraz ochrony zdrowia ludzkiego, o których konkretnie mowa w tym przepisie.

Jak zauważono powyżej, w orzecznictwie wyraźnie stwierdzono, że jeżeli dla środka wspólnotowego możliwa jest więcej niż jedna podstawa prawna, obowiązuje ogólna zasada, zgodnie z którą należy zastosować podstawę odpowiadającą głównemu lub przeważającemu celowi środka, *chyba że* wyjątkowo cele środka są nierozzerwalnie związane, przy czym żaden nie jest drugorzędny w stosunku do drugiego, a związane z tymi podstawami procedury są ze sobą zgodne.

Nie ulega wątpliwości, że podstawy prawne zaproponowane przez Komisję Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności mają zgodne ze sobą procedury: części zaproponowanych artykułów, które przewidują specjalną procedurę prawodawczą, nie odpowiadają zakresowi i celowi wniosku, podczas gdy wszystkie zasadnicze części każdej zaproponowanej podstawy prawnej, które odpowiadają zakresowi i celowi wniosku, przewidują zwykłą procedurę prawodawczą. Z tego względu należy rozpatrzyć, czy cele wniosku można uznać za nierozzerwalnie związane i czy żaden z nich nie jest względem innych drugorzędny, a jeżeli tak się stanie, dopuszczalna będzie wieloraka podstawa prawna.

Założono wyżej, że cel utrzymania rynku wewnętrznego poprzez ułatwienie handlu produktami biobójczymi między państwami członkowskimi jest przeważającym lub głównym celem wniosku, zaś ochrona środowiska oraz życia ludzi i zwierząt jest celem drugorzędnym. Warto porównać przedmiotowy wniosek z podobnym niedawnym prawodawstwem w tej dziedzinie, takim jak rozporządzenie REACH w sprawie chemikaliów, rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, które zgodnie z uzasadnieniem przedmiotowego wniosku wzięto pod uwagę przy jego opracowywaniu. Rozporządzenie REACH, także oparte na art. 114 TFUE, wyraźnie stwierdza w art. 1, że jego celem jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i środowiska, a także swobodnego obrotu substancjami na rynku wewnętrznym. W przeciwieństwie do powyższego, w przedmiotowym wniosku stwierdzono, że produkty biobójcze „mogą stanowić zagrożenia” dla ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego, a jednocześnie wyraźnie utrzymano określony cel dotyczący usprawnienia swobodnego przepływu produktów biobójczych na rynku wewnętrznym. Jeżeli chodzi o specjalne odniesienia do poziomu ochrony we wniosku, w rozporządzeniu REACH w art. 3 ustanowiono zasadę ostrożnościową, zgodnie z którą jeżeli istnieją uzasadnione podstawy do obaw, że dany środek stwarza potencjalne zagrożenie dla środowiska, zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin, niezgodne z wysokim poziomem ochrony zapewnianym przez UE, należy podjąć określone działania w celu zaradzenia sytuacji, dopóki istnieje zbyt duże ryzyko dla społeczeństwa. Wprawdzie zgodnie z pkt 10 preambuły na najniebezpieczniejsze substancje nie wolno wydawać pozwoleń „w celu uzyskania wysokiego poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzi”, to jednak w preambule czy w części normatywnej wniosku brakuje odniesienia do zasady ostrożnościowej jako takiej.

Poszerzenie zakresu dyrektywy w celu ujęcia w rozporządzeniu urządzeń wytwarzających produkty biobójcze i materiałów zawierających takie produkty, które mogą mieć styczność z żywnością, oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, takich jak meble, oraz wycofanie produktów zawierających niebezpieczne substancje rakotwórcze wskazuje, że

wniosek zmierza również do osiągnięcia optymalnej równowagi między korzyściami i zagrożeniami, jakie wiążą się z handlem produktami biobójczymi w Unii Europejskiej. W pkt 1 preambuły do wniosku stwierdzono, co następuje:

Produkty biobójcze są niezbędne do zwalczania organizmów szkodliwych dla zdrowia ludzi lub zwierząt oraz organizmów, które niszczą produkty naturalne lub wytworzone. Jednakże mogą one stanowić ryzyko dla ludzi, zwierząt i środowiska związane z ich szczególnymi właściwościami i ich wykorzystaniem.

Pokazuje to świadomość napięć, jakie występują między korzyściami wynikającymi z ułatwień w handlu produktami biobójczymi a zagrożeniami szerszego udostępnienia takich produktów, a przez to zwiększenia ich styczności z ludźmi, zwierzętami i środowiskiem. Należy jednak zauważyć, że zawarte w preambule do wniosku twierdzenia, iż celem wniosku jest ułatwienie swobodnego przepływu towarów i funkcjonowania rynku wewnętrznego, sugerują, że ryzyko szerszego udostępnienia produktów biobójczych wyważono jako integralną część środków stosowanych do osiągnięcia celu wniosku. Ochrona jest zatem kluczowym celem wniosku, lecz nie można jej uznać za cel przeważający lub główny.

Dalsze istotne elementy wniosku przemawiają za tym twierdzeniem. W pkt 10 preambuły pojawia się pozorne odrzucenie „substancji czynnych o najgorszym profilu zagrożenia”, co sugeruje silne zaangażowanie w ochronę życia ludzi, zwierząt i roślin. Tymczasem podważają je stosunkowo nieprecyzyjne odstępstwa, takie jak:

- i. zatwierdzanie takich substancji w „sytuacjach, w których narażenie ludzi na substancję jest znikome lub jest ona niezbędna ze względów zdrowia publicznego” (pkt 11 preambuły);
- ii. art. 5 dotyczący kryteriów wyłączenia dopuszcza wydanie pozwolenia dla substancji czynnych, które nie spełniają warunków z art. 16 ust. 1 wniosku (w tym niemających „niedopuszczalnych skutków” dla życia ludzi, zwierząt i roślin), jeżeli wykazano, że niewłączenie ich wywoła „nieproporcjonalnie poważniejsze negatywne skutki w porównaniu z zagrożeniem dla zdrowia ludzi lub dla środowiska wynikającym ze stosowania substancji” (art. 5 ust. 1 lit. c));
- iii. wymóg pełnej szczegółowej oceny wniosku o pozwolenie dla substancji czynnej istnieje tylko wówczas, jeżeli właściwy organ odpowiedzialny za wstępną ocenę postanowi, że sam przeprowadzi taką ocenę; w ten sposób przedłużenie pozwolenia poddaje się znacznie niższemu poziomowi ochrony niż pozwolenie wstępne.

Tymczasem kluczowe elementy wniosku nakierowane są na ułatwienie swobodnego przepływu produktów biobójczych we Wspólnocie. Wniosek skupia się na następujących środkach:

- usunięcie uproszczonych procedur oceny substancji czynnych, w szczególności substancji niskiego ryzyka;

- uproszczenie procedur wydawania pozwoleń na produkty biobójcze, w tym ustanowienie scentralizowanego systemu wydawania pozwoleń, dla którego właściwa będzie Europejska Agencja Chemikaliów, realizując zadania techniczne i naukowe oraz harmonizując procedury wzajemnego uznawania pozwoleń;
- ustanowienie równoległych, specjalnych uregulowań handlowych w celu zmniejszenia obciążeń administracyjnych dla transgranicznego handlu produktami biobójczymi.

Wszystkie powyższe środki zmierzają do uproszczenia i zharmonizowania procedur administracyjnych w procesie wydawania pozwoleń, co ułatwi transgraniczny handel produktami biobójczymi.

Ponadto w pkt 3.3 uzasadnienia, w którym mowa o pomocniczości, podjęcie przez UE działań w tej dziedzinie uzasadniono harmonizacją potencjalnych „przeszkód w handlu produktami biobójczymi”, wynikających z różnych poziomów ochrony w różnych państwach członkowskich. Określenie poziomów ochrony jako potencjalne „przeszkody w handlu”, nawet gdyby poziom ochrony w innym państwie członkowskim był wyższy niż przewidziany obecnie w przedmiotowej dyrektywie, pokazuje, że ułatwienie handlu jest wyraźnie przeważającym celem rozpatrywanego wniosku.

W związku z powyższym we wniosku występuje jeden przeważający cel, a że zgodnie z orzecznictwem właściwe jest przyjęcie pojedynczej podstawy prawnej, a nie podstaw wielorakich, konieczne jest ustalenie, która z trzech zaproponowanych podstaw prawnych jest właściwa. Dalsze porównanie z rozporządzeniem REACH wykazuje, że akt ten oparto na art. 114 TFUE, jednak akt ten w wyraźnie większym stopniu uwzględnia ochronę życia ludzi, zwierząt i roślin, niż uczyniono to w przedmiotowym wniosku. Ani art. 192, ani art. 168 nie został wykorzystany jako podstawa prawna rozporządzenia REACH, mimo że oba te przepisy zdecydowanie dotyczą ochrony życia ludzi, zwierząt i roślin. Z tego względu logiczne by było, gdyby wniosek znacznie słabiej podkreślał ochronę, za to mocniej akcentujący swobodny przepływ towarów w Unii oparto na art. 114 jako podstawie prawnej.

Jakakolwiek podstawa prawna z art. 168 byłaby słaba, jako że wniosek nie spełnia kryterium z art. 168 ust. 4 lit. b), polegającego na posiadaniu „bezpośredniego celu” w postaci ochrony zdrowia publicznego.

Właściwszy jest być może art. 192; jednak niezgodność wniosku z art. 192 jest wyraźna z uwagi na niespójność przeważającego we wniosku celu w postaci ułatwienia funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz nadrzędnego celu z art. 192 dotyczącego ochrony. Ponadto art. 192 TFUE wymaga, żeby polityka Unii w tej dziedzinie opierała się na zasadzie ostrożności, a przecież zasada ta nie pojawia się we wniosku. Jednak art. 114 przewiduje wystarczającą ochronę na tym samym poziomie jak przewidziany we wniosku – „wysoki poziom ochrony” z art. 114 ust. 3 odpowiada „wysokiemu poziomowi ochrony” z punktu 10 preambuły i z uzasadnienia: „Wniosek ma na celu poprawę istniejących ram prawnych przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu ochrony środowiska oraz zdrowia ludzi i zwierząt”. Z tego względu art. 114 jest właściwszą podstawą prawną z punktu widzenia ochrony.

Mając na uwadze, że rynek wewnętrzny jest przeważającym celem wniosku, a aspekt ochrony w tym wniosku jest celem pomocniczym lub drugorzędnym, a nie jest raczej tak, że oba cele są ze sobą „nierozzerwalnie związane” i równorzędne, zupełnie niewłaściwe byłoby dopuszczenie do wykorzystania podwójnej podstawy prawnej w świetle orzecznictwa w tej dziedzinie¹. W istocie nasuwa się wniosek, że jako jedyną podstawę prawną przedmiotowego wniosku należałoby zachować art. 114, podstawę prawną najlepiej odpowiadającą przeważającemu celowi wniosku².

V. Wniosek i zalecenie

Na posiedzeniu w dniu 17 maja 2010 r. Komisja Prawna postanowiła jednogłośnie³ zalecić oparcie przedmiotowego wniosku dotyczącego rozporządzenia na pojedynczej podstawie prawnej z art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Z wyrazami szacunku

Klaus-Heiner Lehne

¹ Sprawa C-338/01 Komisja przeciwko Radzie (2004).

² Sprawa C-91/05 Komisja przeciwko Radzie (2008).

³ W głosowaniu końcowym uczestniczyli: Luigi Berlinguer (urzędujący przewodniczący), Raffaele Baldassarre (wiceprzewodniczący), Evelyn Regner (wiceprzewodnicząca), Sebastian Valentin Bodu (wiceprzewodniczący), Kurt Lechner (sprawozdawca), Françoise Castex, Christian Engström, Marielle Gallo, Eva Lichtenberger, Antonio Masip Hidalgo, Bernhard Rapkay, Francesco Enrico Speroni, Cecilia Wikström, Tadeusz Zwiefka.

18.5.2010

OPINIA KOMISJI RYNKU WEWNĘTRZNEGO I OCHRONY KONSUMENTÓW

dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych (COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

Sprawozdawca (*): Amalia Sartori

(*) Procedura obejmująca zaangażowane komisje – art. 50 Regulaminu

ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

Celem wniosku dotyczącego rozporządzenia dotyczącego wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych jest przeformułowanie istniejących w Unii Europejskiej ram prawnych, regulowanych obecnie dyrektywą 98/8/WE, która zostałaby następnie uchylona.

Produktami biobójczymi są produkty zawierające co najmniej jedną substancję czynną, przeznaczone do niszczenia, odstraszania lub unieszkodliwiania organizmów szkodliwych dla zdrowia ludzi lub zwierząt oraz dla środowiska, zapobiegania ich działaniu lub zwalczania ich w jakikolwiek inny sposób, przez działanie chemiczne lub biologiczne. Jeżeli są użytkowane w rozsądny sposób, produkty biobójcze są elementem życia codziennego naszego społeczeństwa, ponieważ zapobiegają rozprzestrzenianiu się chorób oraz sprzyjają utrzymaniu wysokiego poziomu higieny w gęsto zaludnionym otoczeniu. Niektóre z takich produktów mogą posiadać swoiste niebezpieczne właściwości.

Wartość rynku produktów biobójczych w UE szacuje się na około 900 milionów EUR rocznie, przy obrotach wynoszących około 90 000 ton produktów wprowadzanych rocznie do obrotu. Dyrektywa 98/8/WE stanowi pierwszy zbiór przepisów prawnych regulujących etapy wprowadzania do obrotu i stosowania takich produktów. Za pomocą przedmiotowego wniosku Komisja wprowadziła szereg ulepszeń do różnych aspektów ram prawnych, takich jak czas trwania procedur wydawania pozwolenia na substancje czynne i produkty biobójcze oraz procedur ich oceny, a także brak scentralizowanej procedury, szczegółowych przepisów

dotyczących handlu równoległego i obowiązku wymiany wyników badań na zwierzętach kręgowych.

Analizowany wniosek dotyczący rozporządzenia w odpowiedni sposób odpowiada na potrzeby dokonania przeglądu i wprowadzenia usprawnień oraz właściwie podejmuje istniejące problemy. Sprawozdawca uważa jednak, że wniosek można poddać dalszym ulepszeniom w celu uzyskania:

- maksymalnego uproszczenia procedur wydawania pozwoleń na substancje czynne i produkty biobójcze oraz procedur ich oceny, działań w zakresie badań i rozwoju, a także systemu opłat krajowych;
- większej harmonizacji rynku europejskiego i strategii regulacyjnych na szczeblu krajowym, w szczególności przez lepsze określenie procedur wzajemnego uznawania, scentralizowanego pozwolenia i ochrony danych szczególnie chronionych;
- zmniejszenia kosztów eliminowania barier administracyjnych w szczególności w odniesieniu do MŚP, zapewniając im także odpowiednie wsparcie techniczne, językowe i administracyjne w ramach systemu, który zwłaszcza w przypadku braku niezbędnego doświadczenia może okazać się bardzo skomplikowany;
- większej ochrony konsumentów, zapewniając właściwy system oznaczeń odpowiadający poziomom ryzyka oraz obejmujący użyteczne i nieredundantne informacje w celu ochrony zdrowia wszystkich rodzajów konsumentów, w szczególności tych niewykwalifikowanych.

Z powyższych względów sprawozdawca zaproponował szereg poprawek do tekstu Komisji, które wpisują się w przedstawione cele i dotyczą kwestii rozpatrywanych w ramach kompetencji dzielonych zgodnie z procedurą przez komisję IMCO i komisje zaangażowane (art. 50 Regulaminu). Oprócz zaproponowanych zmian do artykułów 25, 28, 44, 47, 54, 58 i 62, w ramach kompetencji dzielonych, sprawozdawca uznał za stosowne przedstawienie dodatkowych ulepszeń także do innych fragmentów tekstu w celu:

- a) ulepszenia procedur i wymogów dostępu do danych, aby stworzyć warunki regulujące zjawisko tzw. „gapowiczów” („free-riders”), w szczególności przez lepsze sformułowanie art. 83;
- b) skrócenie terminów, a w ten sposób kosztów, związanych z procedurami zatwierdzania i oceny wniosków, procedurami przyjmowania decyzji przez Komisję i właściwe organy oraz procedurami przedłużania ważności pozwoleń;
- c) lepszego określenia zmian administracyjnych lub nieistotnych dla receptur ramowych lub produktów, na które nadano pozwolenie na podstawie takiej samej receptury ramowej;
- d) wyeliminowania arbitralnej dyskryminacji niektórych środków dezynfekujących, do których nie mogą mieć zastosowania kryteria wyłączenia określone w art. 5;
- e) rozważenia możliwości zastąpienia produktu, po uzyskaniu niezbędnego doświadczenia w zakresie jego stosowania;

- f) ulepszenia procedur wzajemnego uznawania pozwoleń krajowych;
- g) wyrównania warunków dotyczących handlu równoległego w odniesieniu do identycznych produktów, opartych na takim samym źródle i takich samych składnikach obojętnych;
- h) ulepszenia warunków dotyczących oznakowań wyrobów i materiałów poddanych działaniu, rozróżniając między wyrobami i materiałami, z których może lub nie może uwalniać się produkt biobójczy, a także w celu dokładniejszego określenia wskazówek, jakie należy podać na oznaczeniu, oprócz miejsca jego umieszczenia, aby zapewnić skuteczne i odpowiednie informacje;
- i) uzgodnienia przepisów rozporządzenia z obowiązującym prawodawstwem, ze szczególnym odniesieniem do rozporządzenia REACH i przepisów regulujących środki ochrony roślin oraz w odniesieniu do wyeliminowania rozróżnienia między nowymi danymi i danymi już istniejącymi, do przepisów w zakresie badań i rozwoju i do roli agencji.

W niniejszej opinii sprawozdawca nie bierze pod uwagę zmian niezbędnych do celów dostosowania do nowego systemu aktów delegowanych wprowadzonego na mocy traktatu lizbońskiego, ponieważ zostaną one przedstawione przez właściwą komisję.

POPRAWKI

Komisja Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów zwraca się do Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, jako do komisji przedmiotowo właściwej, o naniesienie w swoim sprawozdaniu następujących poprawek:

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 11 a preambuły (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(11a) W celu osiągnięcia najwyższego stopnia ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska Komisja powinna, w terminie dwóch lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, przedłożyć Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące odpowiednich środków na rzecz propagowania zrównoważonego stosowania produktów biobójczych w różnych typach produktów. Sprawozdanie może obejmować kwestie związane ze szkoleniem, certyfikacją i ponowną certyfikacją użytkowników profesjonalnych, z utworzeniem punktów informacyjnych przeznaczonych dla użytkowników niewykwalifikowanych, przyjęciem planów krajowych na rzecz zmniejszenia ryzyka związanego ze stosowaniem produktów biobójczych, stosowaniem najlepszych dostępnych technologii, obowiązkiem powiadamiania właściwych organów o wypadkach, stosowaniem niezbędnego wyposażenia i innych środków łagodzących zmniejszających ryzyko, opracowaniem wskaźników ryzyka dla każdej kategorii produktu, zwalczaniem nielegalnych produktów, wytycznymi na temat składowania, recyklingiem i usuwaniem produktów, zanieczyszczaniem gleb i powietrza oraz stosowaniem na

obszarach o dużym zagęszczeniu ludności lub gdzie występuje duże skoncentrowanie zasobów żywnościowych. Na podstawie tego sprawozdania Komisja powinna przygotować w odpowiednich przypadkach wnioski legislacyjne.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 20 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(20) Jako że produkty stosowane w celu konserwacji żywności i pasz poprzez zwalczanie szkodliwych organizmów, uprzednio ujęte w zakresie grupy produktowej 20, są objęte zakresem dyrektywy Rady 89/107/EWG i rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, nie należy zachować tej grupy produktowej.

skreślony

Uzasadnienie

Zachowanie byłej grupy produktowej 20 („Środki konserwujące żywność lub pasze”) zawartej w dyrektywie 98/80/WE jest konieczne, ale jej definicja musi zostać zmieniona, ponieważ te produkty biobójcze nie są środkami konserwującymi, lecz środkami odkażającymi (w związku z czym stara definicja powodowała zamieszanie). Na przykład produkty stosowane do odkażania pasz z ludzkich patogenów, takich jak salmonella, nie spełniają wymogów określonych w przepisach dotyczących dodatków paszowych. W rzeczywistości produkty te nie wpływają korzystnie na paszę ani nie zwiększają jej wartości.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 45 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(45) W świetle korzyści dla rynku wewnętrznego i konsumentów pożądane jest ustanowienie zharmonizowanych przepisów dotyczących handlu

(45) W świetle korzyści dla rynku wewnętrznego i konsumentów pożądane jest ustanowienie zharmonizowanych przepisów dotyczących handlu

równoległego **zasadniczo** identycznymi produktami biobójczymi, na które wydano pozwolenia w różnych państwach członkowskich.

równoległego identycznymi produktami biobójczymi, na które wydano pozwolenia w różnych państwach członkowskich.

Uzasadnienie

Ograniczenie przyznawania pozwoleń na handel równoległy do identycznych produktów, opartych na takim samym źródle pochodzenia substancji aktywnych i składników obojętnych, pozwala uzyskać bardziej uzasadnioną równowagę między wolnym handlem towarami i stabilnym otoczeniem rynkowym. Takie samo podejście zostało przyjęte w odniesieniu do wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 48 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(48) Wnioskodawcy, którzy dokonali inwestycji w działania wspierające włączenie substancji czynnej do załącznika I lub w wydawanie pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, powinni mieć możliwość odzyskania części inwestycji poprzez otrzymanie odpowiedniego wynagrodzenia w każdym przypadku, gdy informacje zastrzeżone przedłożone przez nich na poparcie włączenia lub pozwolenia są wykorzystywane na korzyść kolejnych wnioskodawców.

Poprawka

(48) Wnioskodawcy, którzy dokonali inwestycji w działania wspierające włączenie substancji czynnej do załącznika I lub w wydawanie pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia **lub przepisami dyrektywy 98/8/WE**, powinni mieć możliwość odzyskania części inwestycji poprzez otrzymanie odpowiedniego wynagrodzenia w każdym przypadku, gdy informacje zastrzeżone przedłożone przez nich na poparcie włączenia lub pozwolenia są wykorzystywane na korzyść kolejnych wnioskodawców.

Uzasadnienie

W celu uzyskania większej przejrzystości, aby podmioty, które dokonywały inwestycji zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi nie były wykluczone, uznaje się za korzystne sprecyzowanie za pomocą odniesienia do dyrektywy 98/8/WE.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 66 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(66) Biorąc pod uwagę, że niektóre produkty nie były wcześniej objęte prawodawstwem wspólnotowym w dziedzinie produktów biobójczych, należy przewidzieć okres przejściowy, aby przedsiębiorstwa mogły przygotować się na wprowadzenie przepisów dotyczących substancji czynnych wytwarzanych in-situ, wyrobów i materiałów poddanych ich działaniu **oraz materiałów mających styczność z żywnością.**

Poprawka

(66) Biorąc pod uwagę, że niektóre produkty nie były wcześniej objęte prawodawstwem wspólnotowym w dziedzinie produktów biobójczych, należy przewidzieć okres przejściowy, aby przedsiębiorstwa mogły przygotować się na wprowadzenie przepisów dotyczących substancji czynnych wytwarzanych in-situ, wyrobów i materiałów poddanych ich działaniu.

Uzasadnienie

Materiały mające styczność z żywnością nie powinny wchodzić w zakres przedmiotowego wniosku, ponieważ prowadziłoby to do powielania przepisów i ocen. Materiały mające styczność z żywnością reguluje już ramowe rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Jakikolwiek zmiany w zasadach dotyczących materiałów mających styczność z żywnością powinny być wprowadzane w ramach przeglądu prawodawstwa z zakresu materiałów mających kontakt z żywnością, a nie poprzez rozszerzanie zakresu rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

Poprawka 6

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – ustęp 1 (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

-1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się ramy w celu realizowania swobodnego przepływu produktów biobójczych na rynku wewnętrznym przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i zwierząt oraz ochrony środowiska.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 1 – ustęp – 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a . Przepisy niniejszego rozporządzenia opierają się na zasadzie ostrożności w celu zapewnienia, aby substancje czynne lub środki wprowadzane do obrotu nie miały niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko. W szczególności nie uniemożliwia się państwom członkowskim stosowania zasady ostrożności, w przypadku gdy nie ma naukowej pewności co do zagrożeń dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska ze strony środków ochrony roślin, które mają uzyskać zezwolenie na ich terytorium.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 1a

Cel

Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska. Szczególną uwagę należy poświęcić ochronie dzieci, kobiet ciężarnych i osób chorych.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 2 – litera p a) (nowa)

pa) Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG¹;

Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

Uzasadnienie

Materiały mające styczność z żywnością nie powinny wchodzić w zakres przedmiotowego wniosku, ponieważ prowadziłoby to do powielania przepisów i ocen. Materiały mające styczność z żywnością reguluje już ramowe rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Jakikolwiek zmiany w zasadach dotyczących materiałów mających styczność z żywnością powinny być wprowadzane w ramach przeglądu prawodawstwa z zakresu materiałów mających kontakt z żywnością, a nie poprzez rozszerzanie zakresu rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera f)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

f) „substancja potencjalnie niebezpieczna”
oznacza

każdą substancję, która nie będąc substancją czynną, wykazuje szkodliwe działanie dla ludzi, zwierząt lub środowiska, obecną lub wytwarzaną w produkcie biobójczym w wystarczających stężeniach mogących spowodować takie działanie;

f) „substancja potencjalnie niebezpieczna”
oznacza

każdą substancję, która nie będąc substancją czynną, wykazuje szkodliwe działanie dla ludzi, zwierząt lub środowiska, obecną lub wytwarzaną w produkcie biobójczym w wystarczających stężeniach mogących spowodować takie działanie.

Substancja ta, o ile nie istnieją inne powody do niepokoju, byłaby zasadniczo zaklasyfikowana jako substancja niebezpieczna na podstawie dyrektywy Rady nr 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w *sprawie zbliżenia przepisów*

ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych¹ oraz powinna występować w produkcie biobójczym w wystarczających stężeniach kwalifikujących ją do uznania za niebezpieczną w rozumieniu dyrektywy nr 1999/45/WE i rozporządzenia (WE) 1272/2008.

¹ Dz.U. 196 z 16.8.1967, s. 1.

Uzasadnienie

Dodane sformułowanie, zgodne z obowiązującym prawodawstwem, odzwierciedla definicję zawartą już w dyrektywie 98/8/WE i zostaje włączone w celu uzyskania większej przejrzystości i spójności.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera k)

Tekst proponowany przez Komisję

k) „materiał lub wyrób poddany działaniu”
oznacza

każdą substancję, mieszaninę, materiał lub wyrób, które zostały poddane działaniu produktu biobójczego lub zawierają jeden produkt biobójczy lub większą ich liczbę w celu *ochrony danej substancji, mieszaniny, materiału lub wyrobu przed szkodliwym działaniem organizmów;*

Poprawka

k) „materiał lub wyrób poddany działaniu”
oznacza

każdą substancję, mieszaninę, materiał lub wyrób, które zostały poddane działaniu produktu biobójczego lub zawierają jeden produkt biobójczy lub większą ich liczbę w celu *wywołania działania biobójczego zgodnie z nich przeznaczeniem;*

Uzasadnienie

Powyższa poprawka rozszerza zakres stosowania wyrobów i materiałów poddanych działaniu, obejmując zarówno takie wyroby jak farby, które były konserwowane, jak i wyroby o działaniu zewnętrznym, np. moskitiery zawierające produkt biobójczy. Ocenę przeprowadza się zatem na poziomie chemicznym.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera q)

Tekst proponowany przez Komisję

q) „upoważnienie do korzystania z danych”
oznacza

oryginalny dokument podpisany przez
właściciela lub właścicieli informacji,
w którym stwierdza się, że informacje
mogą być wykorzystane przez właściwe
organy, Europejską Agencję Chemikaliów
lub przez Komisję w celu przeprowadzenia
oceny substancji czynnej lub wydania
pozwolenia;

Poprawka

q) „upoważnienie do korzystania z danych”
oznacza

oryginalny dokument podpisany przez
właściciela lub właścicieli informacji **lub**
przez ich przedstawiciela, w którym
stwierdza się, że informacje mogą być
wykorzystane przez właściwe organy,
Europejską Agencję Chemikaliów lub
przez Komisję w celu przeprowadzenia
oceny substancji czynnej lub wydania
pozwolenia **na korzyść osoby trzeciej**;

Uzasadnienie

*Celem sprecyzowań wprowadzonych do tekstu artykułu jest lepsze zdefiniowanie
„upoważnienia do korzystania z danych”.*

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera s)

Tekst proponowany przez Komisję

s) „**materiały mające styczność**
z żywnością” oznaczają

materiał lub wyrób, który będzie mieć
styczność z żywnością, objęty przepisami
rozporządzenia (WE) nr 1935/2004;

Poprawka

skreślony

Uzasadnienie

*Materiały mające styczność z żywnością nie powinny wchodzić w zakres przedmiotowego
wniosku, ponieważ prowadziłyby to do powielania przepisów i ocen. Materiały mające
styczność z żywnością reguluje już ramowe rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 w sprawie
materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Jakikolwiek zmiany
w zasadach dotyczących materiałów mających styczność z żywnością powinny być
wprowadzane w ramach przeglądu prawodawstwa z zakresu materiałów mających kontakt
z żywnością, a nie poprzez rozszerzanie zakresu rozporządzenia w sprawie produktów*

biobójczych.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera u a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ua) „zmiana administracyjna” oznacza zmianę w istniejącym pozwoleniu, która ma charakter czysto administracyjny i nie wiąże się z ponowną oceną zagrożenia dla zdrowia publicznego lub środowiska lub ponowną oceną skuteczności produktu;

Uzasadnienie

Należy zdefiniować rodzaje zmian, których można dokonywać w istniejących dopuszczanych produktach biobójczych (zmiana adresu, nazwy podmiotu itp.).

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera u b) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ub) „drobna zmiana” oznacza zmianę w istniejącym pozwoleniu, której nie można uznać za zmianę administracyjną, ponieważ wymaga ograniczonej ponownej oceny zagrożenia dla zdrowia publicznego lub środowiska lub też ponownej oceny skuteczności produktu, i która nie wpływa niekorzystnie na poziom zagrożenia dla zdrowia publicznego lub środowiska i na skuteczność produktu;

Uzasadnienie

Należy zdefiniować rodzaje zmian, których można dokonywać w istniejących dozwolonych produktach biobójczych.

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera u c) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**uc) „istotna zmiana” oznacza
zmianę w istniejącym pozwoleniu, której
nie można uznać za zmianę
administracyjną lub drobną zmianę.**

Uzasadnienie

Należy zdefiniować rodzaje zmian, których można dokonywać w istniejących dozwolonych produktach biobójczych.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 3a

Przyszłe wnioski o włączenie do załącznika I

**1. Przyszły wnioskodawca składający
wniosek o włączenie substancji aktywnej
do załącznika I zwraca się do agencji
w celu uzyskania informacji, czy:**

**a) substancja czynna została już włączona
do załącznika I;**

**b) został już złożony wniosek o włączenie
do załącznika I dla takiej samej substancji
czynnej;**

**c) taka sama substancja została
zarejestrowana zgodnie z rozporządzeniem
(WE) nr 1907/2006.**

**2. Przyszły wnioskodawca wysyła wraz
z wnioskiem do agencji następujące
informacje:**

**a) swoje dane zgodnie z częścią 1
załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr**

1907/2006, z wyjątkiem części 1.2 i 1.3;

b) tożsamość substancji czynnej zgodnie z częścią 2 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;

c) jakie są potrzebne dane, które wymagają przeprowadzenia nowych badań na zwierzętach kręgowych;

d) jakie są potrzebne dane, które wymagają przeprowadzenia innych nowych badań.

3. Jeżeli identyczna substancja nie została włączona do załącznika I lub nie została zarejestrowana zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, agencja informuje o tym przyszłego wnioskodawcę.

W przeciwnym przypadku agencja dostarcza bezzwłocznie przyszłemu wnioskodawcy nazwiska lub nazwy poprzednich wnioskodawców i rejestrujących oraz streszczenia przeprowadzonych już badań.

4. Jednocześnie agencja przekazuje poprzedniemu wnioskodawcy lub rejestrującemu nazwisko lub nazwę oraz adres przyszłego wnioskodawcy zwracającego się o włączenie do załącznika I. Przyszłemu wnioskodawcy udostępnia się wyniki badań przeprowadzonych na zwierzętach kręgowych zgodnie z rozdziałem XI niniejszego rozporządzenia.

Uzasadnienie

Powyższe procedury są niezbędne, aby uniknąć powielania badań na zwierzętach kręgowych oraz aby udzielane były odpowiedzi na wnioski o dane określone w załączniku II. Zostanie zmieniony „obowiązek udzielania informacji” określony w rozporządzeniu REACH, kiedy agencja będzie dysponowała infrastrukturą i doświadczeniem, aby przyjąć taką procedurę.

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

1. Substancja czynna zostaje włączona do załącznika I początkowo na okres nie dłuższy niż 10 lat, jeśli **produkty biobójcze zawierające ją spełniają** wymogi określone w art. 16 ust. 1 lit. b).

Poprawka

1. Substancja czynna zostaje włączona do załącznika I początkowo na okres nie dłuższy niż 10 lat, jeśli **przynajmniej jeden z produktów biobójczych zawierających ją spełnia** wymogi określone w art. 16 ust. 1 lit. b).

Uzasadnienie

Proponowane dodane sformułowanie w bardziej przejrzysty sposób wyraża zasadę włączenia do załącznika I. Przy włączaniu do załącznika I musi zostać przedstawiona dokumentacja dotycząca przynajmniej jednego reprezentatywnego produktu biobójczego, w przypadku którego substancja czynna spełnia przewidziane warunki.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

3. Substancja czynna, w odpowiednich przypadkach, **zostaje włączona** do załącznika I razem z którymkolwiek z następujących warunków:

Poprawka

3. Substancja czynna **oraz definicja źródła odniesienia substancji czynnej do określenia równoważności technicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 lit. u),** w odpowiednich przypadkach, **zostają włączone** do załącznika I razem z którymkolwiek z następujących warunków:

Uzasadnienie

W spójności z informacjami zawartymi w dokumentacji złożonej razem z wnioskiem o włączenie, do celów ustalenia równoważności technicznej, należy określić z jakiego źródła pochodzi substancja czynna, której włączenia dotyczy wnioski. W celu uzyskania większej spójności ważne jest powiązanie substancji czynnej opisanej w załączniku I z danymi stanowiącymi uzasadnienie umieszczenia jej w załączniku I.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 5 – ustęp 1 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

a) narażenie ludzi na tę substancję czynną zawartą w produkcie biobójczym, **w normalnych** warunkach użytkowania, jest znikome, szczególnie w przypadku gdy produkt jest użytkowany w systemach zamkniętych lub w warunkach ściśle kontrolowanych;

Poprawka

a) narażenie ludzi na tę substancję czynną zawartą w produkcie biobójczym, **we wskazanych** warunkach użytkowania, jest znikome **lub odpowiednio kontrolowane przy uwzględnieniu zagrożeń swoistych dla danej substancji**, szczególnie w przypadku gdy produkt jest użytkowany w systemach zamkniętych lub w warunkach ściśle kontrolowanych;

Uzasadnienie

Decyzja o ich wyłączeniu musi opierać się na analizie ryzyka (łącznie poziomu niebezpieczeństwa i narażenia). Jeżeli zostanie udowodnione naukowo, że zagrożenia są dobrze kontrolowane, substancjom czynnym musi zostać nadane pozwolenie.

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 5 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Litera c) nie ma zastosowania do substancji czynnych w przypadku grup produktowych 4 oraz 14 do 19.

Poprawka

skreślony

Uzasadnienie

Ważne jest, aby usunąć zapis, który wprowadza nierówne traktowanie grup produktowych, podczas gdy nie istnieją ku temu podstawy naukowe. Wykluczenie na zasadzie prewencji przynosi skutki przeciwne do zamierzonych w zakresie handlu i przede wszystkim innowacji, ponieważ ogranicza ono liczbę substancji, które mogłyby ewentualnie być wykorzystywane w przyszłości jako produkty biobójcze. Produkty takie, w tym środki gryzoniobójcze, odkażające i owadobójcze, są bardzo pożyteczne, zwłaszcza w niektórych regionach Europy, gdzie konieczne jest zwalczanie plag szczerów i insektów ze względów higienicznych i środowiskowych.

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 5 – ustęp 2 – litera d)

Tekst proponowany przez Komisję

d) substancje czynne określone na mocy art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako zaburzające gospodarkę hormonalną.

Poprawka

d) substancje czynne określone na mocy art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako zaburzające gospodarkę hormonalną. **Do celów określania właściwości powodujących zaburzenia gospodarki hormonalnej zastosowanie mają kryteria naukowe zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr. 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG¹.**

¹Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

Uzasadnienie

Ponieważ obecnie nie istnieją kryteria zatwierdzenia dla substancji oddziałujących na układ endokryny, powinny zostać one przyjęte na mocy rozporządzenia nr 1107/2009/WE dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, które weszło w życie dnia 24 listopada 2009 r.

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 1 – litera a) i b)

Tekst proponowany przez Komisję

a) dokumentację dotyczącą substancji czynnej zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II;

b) dokumentację dotyczącą co najmniej jednego reprezentatywnego produktu biobójczego, który zawiera substancję czynną, zgodnie z wymogami określonymi

Poprawka

a) dokumentację dotyczącą substancji czynnej zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II **lub, w stosownych przypadkach, upoważnienie do korzystania z danych;**

b) dokumentację dotyczącą co najmniej jednego reprezentatywnego produktu biobójczego, który zawiera substancję czynną, zgodnie z wymogami określonymi

w załączniku III.

w załączniku III **lub, w stosownych przypadkach, upoważnienie do korzystania z danych.**

Uzasadnienie

Wnioskodawcy mogą nie być prawnymi właścicielami danych wymaganych do uzasadnienia wniosku – korzystne jest zatem określenie możliwości przedstawienia upoważnienia do korzystania z danych.

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

1. Wnioskodawca składa wniosek w sprawie włączenia substancji czynnej do załącznika I lub w sprawie kolejnych zmian warunków włączenia substancji czynnej w Europejskiej Agencji Chemikaliów (zwanej dalej „agencją”) **i** podaje **agencji** nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który **zgodnie z jego wyborem ma dokonać** oceny wniosku. Wybrany właściwy organ (zwany dalej „właściwym organem oceniającym”) jest odpowiedzialny za ocenę wniosku.

Poprawka

1. Wnioskodawca składa wniosek w sprawie włączenia substancji czynnej do załącznika I lub w sprawie kolejnych zmian warunków włączenia substancji czynnej w Europejskiej Agencji Chemikaliów (zwanej dalej „agencją”). **Agencja** podaje nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który **wybrała do dokonania** oceny wniosku. Wybrany właściwy organ (zwany dalej „właściwym organem oceniającym”) jest odpowiedzialny za ocenę wniosku.

Uzasadnienie

Należy unikać sytuacji, w której będzie rosła liczba wniosków w poszczególnych państwach. Można przez to zagwarantować równy podział zadań między państwami członkowskimi.

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a . Agencja nadaje każdemu wnioskowi numer referencyjny, wykorzystywany we wszelkiej korespondencji dotyczącej tego

wniosku i stosowany do momentu włączenia danej substancji czynnej do załącznika I oraz wpisuje datę wpłynięcia wniosku, która jest datą otrzymania wniosku przez agencję.

Uzasadnienie

Numer referencyjny przyznawany każdemu wnioskowi umożliwiłby przejrzystą identyfikację procedury administracyjnej, która obejmuje dany wniosek, do celów sprawnego ustalania i ewentualnego szybkiego dostępu do danych i informacji dotyczących takiego wniosku.

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 3 – akapit pierwszy – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. W ciągu **dwóch miesięcy** od otrzymania wniosku agencja zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on następujące wymogi:

3. W ciągu **trzech tygodni** od otrzymania wniosku agencja zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on następujące wymogi:

Uzasadnienie

Z uwagi na większą zgodność z obowiązującym prawodawstwem w zakresie zatwierdzania wniosków agencja powinna przestrzegać terminów określonych w rozporządzeniu REACH (art. 20).

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 4 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W ciągu **dwóch miesięcy** od otrzymania dodatkowych informacji agencja określa, czy dostarczone dodatkowe informacje są wystarczające do zatwierdzenia wniosku.

W ciągu **trzech tygodni** od otrzymania dodatkowych informacji agencja określa, czy dostarczone dodatkowe informacje są wystarczające do zatwierdzenia wniosku.

Uzasadnienie

Można przyznać dodatkowy okres czasu na zarejestrowanie wszystkich danych w rejestrze Wspólnoty, ale nie powinno wpływać to na spowolnienie procedury rozpatrywania wniosku.

Poprawka 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a . W ciągu dwóch miesięcy od otrzymania wniosku agencja nadaje wszystkim zawartym w dokumentacji informacjom jednorazowy kod identyfikacyjny.

Uzasadnienie

Oprócz włączenia substancji czynnych do załącznika I na wniosek danego przedsiębiorstwa, rejestracja poszczególnych informacji jest dodatkowym adekwatnym i skutecznym środkiem służącym unikaniu uzyskiwaniu korzyści przez osoby nieupoważnione („free-riding”). Taka rejestracja sprzyja większej przejrzystości i sprawniejszej wymianie danych.

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. Po otrzymaniu opinii agencji Komisja podejmuje decyzję w sprawie wniosku o włączenie substancji czynnej do załącznika I. Decyzja ta, mająca na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, poprzez uzupełnienie go, zostaje przyjęta zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 72 ust. 4.

5. Po otrzymaniu opinii agencji Komisja podejmuje decyzję w sprawie wniosku o włączenie substancji czynnej do załącznika I. Decyzja ta, mająca na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, zostaje przyjęta zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 72 ust. 4. **Jeżeli Komisja podejmie decyzję o włączeniu substancji czynnej do załącznika I, musi zostać podane nazwisko lub nazwa wnioskodawcy(-ów).**

Uzasadnienie

Włączenie substancji czynnej do załącznika I na wniosek danego przedsiębiorstwa jest odpowiednim i skutecznym środkiem pozwalającym na unikanie niepożądanego działania

rynkowej („free-riding”), ponieważ pozwala na szybką identyfikację przedsiębiorstwa, które popierało włączenie danej substancji czynnej do załącznika. Włączenie do załącznika I jest faktycznie zawsze wynikiem złożenia wniosku przez wnioskodawcę. Zgodnie z rozporządzeniem REACH zasada „brak danych, brak obrotu” powinna mieć zastosowanie także do niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a . W przypadku podjęcia decyzji o włączeniu danej substancji czynnej do załącznika I agencja przypisuje tej substancji numer referencyjny określający rodzaj substancji oraz wnioskodawcę. Agencja podaje bezzwłocznie numer referencyjny i datę włączenia do załącznika do wiadomości wnioskodawcy. Numer referencyjny będzie wykorzystywany we wszelkiej korespondencji dotyczącej danej substancji czynnej oraz w procedurze wydawania pozwolenia na produkt zgodnie z rozdziałem IV niniejszego rozporządzenia.

Uzasadnienie

Włączenie substancji czynnej do załącznika I na wniosek danego przedsiębiorstwa jest odpowiednim i skutecznym środkiem pozwalającym na unikanie niepożądanego działania rynkowej („free-riding”), ponieważ pozwala na szybką identyfikację przedsiębiorstwa, które popierało włączenie danej substancji czynnej do załącznika. Jedynie przedsiębiorstwa, które wnioski o włączenie substancji czynnej do załącznika I mogą wydawać upoważnienia do korzystania z danych zawartych w dokumentacji dotyczącej takiej substancji. Zgodnie z rozporządzeniem REACH zasada „brak danych, brak obrotu” powinna mieć zastosowanie także do niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

1. Substancja czynna spełniająca przynajmniej jedno z niżej wymienionych kryteriów zostaje uznana za substancję kwalifikującą się do zastąpienia, zgodnie z procedurą o której mowa w ust. 2:

a) jej akceptowane dzienne pobranie, ostra dawka referencyjna lub dopuszczalny poziom narażenia operatora są znacznie niższe niż w przypadku większości substancji czynnych włączonych do załącznika I dla tego samego rodzaju produktu;

b) spełnia dwa z kryteriów pozwalających uznać ją za substancję trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną wymienionych w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;

c) istnieją powody do obaw związane z efektem krytycznym (takich jak: neurotoksyczność rozwojowa lub immunotoksyczność) które, w połączeniu ze sposobami zastosowania, składają się na sytuacje zastosowania, które mogą nadal budzić obawy, nawet przy zastosowaniu bardzo surowych środków zarządzania ryzykiem;

d) zawiera znaczny odsetek izomerów innych niż czynne;

Poprawka

1. Za substancje kwalifikujące się do zastąpienia zgodnie z procedurą, o której mowa w ust. 2, uznaje się substancje czynne, które:

a) są trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne zgodnie z definicją zawartą w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;

b) są bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;

c) spełniają kryteria, aby zostać sklasyfikowane zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1271/2008 jako substancje rakotwórcze kategorii 1A lub 1B, mutagenne kategorii 1A lub 1B lub szkodliwe dla rozrodczości kategorii 1A lub 1B;

d) substancje czynne, takie jak substancje oddziaływujące na układ endokryny, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne lub wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, nie wchodzące w zakres lit. a) i lit. b), w przypadku których istnieją dowody naukowe na możliwy poważny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko i które wywołują poziom zaniepokojenia równoważny z poziomem wywoływanym przez inne substancje czynne wymienione w lit. a) i lit. b).

e) jest sklasyfikowana, bądź spełnia odpowiednie kryteria, aby zostać sklasyfikowana zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jako substancja rakotwórcza kategorii 1A lub 1B, mutagenna kategorii 1A lub 1B, lub szkodliwa dla rozrodczości kategorii 1A lub 1B;

f) jest uznawana za substancję zaburzającą gospodarkę hormonalną, która może wywierać szkodliwy wpływ na ludzi w ocenie Wspólnoty lub na podstawie międzynarodowych wytycznych dotyczących badań lub innych dostępnych danych.

Uzasadnienie

Kryteria do określania substancji kwalifikujących się do zastąpienia należy dostosować do kryteriów zawartych w rozporządzeniu REACH (art. 57) ze względu na spójność i zharmonizowanie obu uregulowań. Ponieważ do zadań agencji (ECHA) będzie należało badanie zgodności substancji czynnych z kryteriami, zaleca się zharmonizowanie obu rozporządzeń.

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 10 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. O ile postanowienia decyzji w sprawie przedłużenia włączenia substancji czynnej do załącznika I nie stanowią inaczej, **przedłużenie obowiązuje przez czas nieograniczony.**

Poprawka

3. O ile postanowienia decyzji w sprawie przedłużenia włączenia substancji czynnej do załącznika I nie stanowią inaczej, **co dziesięć lat następuje sprawdzenie przedłużenia włączenia substancji.**

Poprawka 33

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 12 – ustęp 5 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Nazwa wnioskodawcy zostanie podana do wiadomości, jeżeli Komisja zdecyduje się na przedłużenie włączenia substancji czynnej do załącznika I.

Uzasadnienie

Także w przypadku przedłużenia włączenia substancji czynnej do załącznika I na wniosek przedsiębiorstwa, do celów większej przejrzystości i wymiany danych, należy podać nazwiska lub nazwy wnioskodawców, aby umożliwić ich szybką identyfikację.

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Wniosek o wydanie pozwolenia składany jest przez **lub w imieniu osoby odpowiedzialnej** za pierwsze wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu w konkretnym państwie członkowskim lub na terenie Wspólnoty.

2. Wniosek o wydanie pozwolenia składany jest przez **osobę, która będzie posiadaczem pozwolenia, lub w jej imieniu. Osoba ta może być, choć nie jest to konieczne, osobą odpowiedzialną** za pierwsze wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu w konkretnym państwie członkowskim lub na terenie Wspólnoty.

Uzasadnienie

Potrzebna jest większa elastyczność przemysłu w zakresie łańcucha dostaw. W rzeczywistości nierzadko zdarza się, że odpowiedzialność za produkt importowany do danego kraju i wprowadzany tam do obrotu ponosi dystrybutor, który nie jest posiadaczem pozwolenia, lub, jak ma to miejsce w przypadku przedsiębiorstw międzynarodowych, każda siostrzana spółka odpowiada za wprowadzenie produktu do obrotu na jej rodzimym rynku. Przepis zakładający, że posiadacz pozwolenia i osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktu do obrotu to ta sama osoba, stworzyłby bardzo sztywne i niepraktyczne ramy utrudniające działanie przemysłu.

Poprawka 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 2 – akapit drugi i trzeci

Tekst proponowany przez Komisję

Wniosek o *krajowe* pozwolenie w *państwie członkowskim* jest składany *we właściwym organie danego państwa członkowskiego* (zwanym dalej „*właściwym organem otrzymującym*”).

Wniosek o pozwolenie wspólnotowe jest składany w agencji.

Poprawka

Wniosek o pozwolenie jest składany *w agencji.*

Wnioskodawca może, po wcześniejszym uzgodnieniu tej kwestii z państwem członkowskim, zwrócić się o przeprowadzenie oceny swojego wniosku przez to państwo członkowskie, określając w składanym wniosku właściwy organ odpowiedzialny za dokonanie takiej oceny zgodnie z art. 22.

Uzasadnienie

ECHA powinna dokonywać wstępnej oceny wszystkich wniosków na szczeblu wspólnotowym, aby właściwy organ oceniający mógł skoncentrować się na faktycznej ocenie wniosku. Możliwość wyboru właściwego organu dokonującego oceny stanowi korzyść przede wszystkim dla małych i średnich przedsiębiorstw, które mogą współpracować z organami krajowymi.

Poprawka 36

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 2 – akapit trzeci a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Tekst powinien również wyraźnie mówić o tym, że w przypadku gdy wnioskodawca chciałby

Poprawka

Wnioskodawca może złożyć jeden wniosek o pozwolenie dla grupy produktów, które mają być dozwolone w zakresie danej receptury ramowej.

Uzasadnienie

uzyskać pozwolenie dla danej receptury ramowej należy złożyć pojedynczy wniosek, który obejmie wszystkie produkty przewidziane w recepturze ramowej.

Poprawka 37

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 1 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

a) zawarte w nim substancje czynne są wymienione w załączniku I, a wszelkie warunki dotyczące tych substancji wymienione w tym załączniku są spełnione;

Poprawka

a) zawarte w nim substancje czynne są wymienione w załączniku I, **został im przypisany numer referencyjny zgodnie z postanowieniami art. 8 ust. 5 lit. a),** a wszelkie warunki dotyczące tych substancji wymienione w tym załączniku są spełnione;

Uzasadnienie

Ze względu na spójność z procedurą oceny przewidzianą w art. 8 ust. 5 lit. a.

Poprawka 38

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 2 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Ocenę zgodności produktu biobójczego z kryteriami określonymi w ust. 1 lit. b) przeprowadza się, o ile jest to możliwe, w oparciu o dostępne informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznych substancji wchodzących w skład produktu biobójczego w celu ograniczenia do minimum badań na zwierzętach, zgodnie z procedurami ustanowionymi w dyrektywie 1999/45/WE lub w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 w zakresie określania zagrożeń związanych z produktami biobójczymi oraz następującej oceny ryzyka.

Uzasadnienie

Poprawka ma umożliwić unikanie niepotrzebnych badań na zwierzętach przez lepsze określenie procedur porównawczych dostępnych informacji oraz jest zgodna z wymogami rozporządzenia REACH w odniesieniu do progów zawartych w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.

Poprawka 39

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a . Nie ma obowiązku przeprowadzania oceny w zakresie spełniania przez produkt biobójczy kryteriów określonych w ust. 1 lit. b) i lit. c), jeżeli dana substancja wchodzi w skład produktu biobójczego, w stężeniu niższym od:

a) odpowiednie stężenia określone w art. ust. 3 dyrektywy 1999/45/WE;

b) stężenia graniczne podane w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG;

c) stężenia graniczne podane w części B załącznika II do dyrektywy 1999/45/WE;

d) stężenia graniczne podane w części B załącznika III do dyrektywy 1999/45/WE;

e) stężenia graniczne podane w uzgodnionej pozycji wykazu klasyfikacji i oznakowania określonego w tytule V rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;

f) 0,1% wag., jeżeli substancja spełnia kryteria przedstawione w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Uzasadnienie

Poprawka ma umożliwić unikanie niepotrzebnych badań na zwierzętach przez lepsze określenie procedur porównawczych dostępnych informacji oraz jest zgodna z wymogami rozporządzenia REACH w odniesieniu do progów zawartych w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.

Poprawka 40

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a . Komisja, w stosownych przypadkach we współpracy z agencją, udziela wszelkiego niezbędnego wsparcia o charakterze naukowym i technicznym właściwym organom państw członkowskich w zakresie uzyskiwania pozwoleń na produkty, w szczególności w odniesieniu do ujednoczonych wymogów dotyczących danych, procedur oceny oraz decyzji państw członkowskich.

Uzasadnienie

W celu zapewnienia jednolitego wdrażania rozporządzenia na terytorium wspólnotowym Komisja powinna udzielać wszelkiego niezbędnego wsparcia o charakterze technicznym i naukowym właściwym organom państw członkowskich w zakresie uzyskiwania pozwoleń na produkty.

Poprawka 41

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 17 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a . W warunkach określonych w ust. 1 i 2 osoba wnioskująca o pozwolenie przedkłada właściwym organom:

- (i) informacje, które będą szczególnie udzielane w punkcie sprzedaży,***
- (ii) szczególne instrukcje dotyczące stosowania sprzętu zabezpieczającego,***
- (iii) broszurę dotyczącą zagrożeń, korzyści i odpowiedzialnego stosowania produktu oraz***
- (iv) roczne sprawozdanie dotyczące wypadków, o ile takowe miały miejsce.***

Uzasadnienie

Same swoiste właściwości substancji czynnej nie powinny decydować o tym, czy jest ona odpowiednia dla produktów niskiego ryzyka, ponieważ ryzyko może wynikać w większym stopniu z narażenia na produkt niż z zagrożenia związanego z substancją czynną. Jako że niektóre środki biobójcze są stosowane przez użytkowników nieprofesjonalnych, ważne jest, aby zagwarantować bezpieczeństwo tych produktów poprzez lepsze informacje i środki zapobiegawcze dotyczące ich stosowania. Poza tym należy zachęcać przemysł do tego, aby skupiał się w działaniach na rzecz badań i innowacji na opracowywaniu produktów niskiego ryzyka.

Poprawka 42

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 18 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Właściwy organ otrzymujący może zażądać, aby wnioski **o pozwolenie krajowe** były składane w **języku urzędowym lub językach** urzędowych państwa członkowskiego, w którym właściwy organ się znajduje.

Poprawka

3. Właściwy organ otrzymujący może zażądać, aby wnioski **składane wyłącznie w celu uzyskania pozwolenia krajowego** były składane w **jednym z języków** urzędowych państwa członkowskiego, w którym właściwy organ się znajduje.

Wnioski o pozwolenie krajowe, które wiążą się z procedurą wzajemnego uznawania, można kierować do właściwego organu w języku angielskim, wraz z dokumentami, o których mowa w ust. 1.

Uzasadnienie

W odniesieniu do wniosków wiążących się następnie z procedurami wzajemnego uznawania zasadnicze znaczenie ma fakt, że właściwy organ otrzymujący przyjmuje te wnioski wraz z dokumentami towarzyszącymi w języku angielskim. Jest to ważne, by uniknąć czasochłonnego i kosztownego procesu tłumaczenia tych samych dokumentów z szeregu języków europejskich.

Poprawka 43

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 18 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a . Komisja, w stosownych przypadkach we współpracy z agencją, może sporządzić niewiążące wytyczne techniczne i prawne, dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej w celu ułatwienia składania wniosków o pozwolenie zgodnie z art. 18, art. 19 i art. 20, w szczególności przez MŚP.

Uzasadnienie

Wskazówki i wytyczne Komisji mogą być szczególnie ważne dla MŚP, którym Komisja musi zapewnić także łatwy dostęp do nich pod względem językowym, z uwagi na fakt, iż mogą nie posiadać wystarczających zasobów i wystarczającej wiedzy, aby spełnić warunki wynikające z postanowień rozporządzenia.

Poprawka 44

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 20 – ustęp 2 – litera e)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

e) skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji innych niż substancje czynne, **o których wiedza** jest niezbędna do właściwego stosowania produktu biobójczego;

e) skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji innych niż substancje czynne, **biorąc pod uwagę stężenia graniczne podane w art. 16, w stopniu, w jakim ich znajomość** jest niezbędna do właściwego stosowania produktu biobójczego;

Uzasadnienie

Spójność z art. 16 ust. 2a.

Poprawka 45

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 20 – ustęp 2 – litera g)

Tekst proponowany przez Komisję

g) producentów substancji czynnych (nazwy/nazwiska i adresy wraz z lokalizacją zakładów produkcyjnych);

Poprawka

g) producentów substancji czynnych (nazwy/nazwiska i adresy wraz z lokalizacją zakładów produkcyjnych) **oraz numer referencyjny substancji czynnej, zgodnie z art. 8 ust. 5 lit. a)**;

Uzasadnienie

W celu unikania rozpowszechniania danych poufnych o ile producent substancji czynnej nie otrzymał pozwolenia na mocy włączenia do załącznika I, miejsce produkcji substancji należy traktować jak dane poufne i nie powinno wchodzić w skład informacji związanych z wydawaniem pozwolenia na produkt biobójczy. Przeciwnie, zgodnie z art. 8 ust. 5a należy podać do wiadomości publicznej numer referencyjny.

Poprawka 46

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 20 – ustęp 3 – litera b)

Tekst proponowany przez Komisję

b) dozwolone zmiany w składzie danego produktu biobójczego odniesienia wyrażone jako **zawartość procentowa** wchodzących w skład danego produktu biobójczego substancji innych niż substancje czynne, które uznaje się za wchodzące w skład receptury ramowej;

Poprawka

b) dozwolone zmiany w składzie danego produktu biobójczego odniesienia wyrażone jako **zmniejszenie zawartości procentowej substancji czynnych lub jako zmiana zawartości procentowej** wchodzących w skład danego produktu biobójczego substancji innych niż substancje czynne, które uznaje się za wchodzące w skład receptury ramowej;

Uzasadnienie

Ust. 3 lit. b) powinien być całkowicie spójny z art. 16 ust. 6. Treść pozwolenia powinna również odzwierciedlać tę możliwość.

Poprawka 47

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 20 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a . W przypadku receptury ramowej wszystkie należące do niej produkty biobójcze objęte są pojedynczym numerem pozwolenia.

Uzasadnienie

Potrzebny jest nowy ustęp, w którym precyzuje się, że w przypadku objętej pozwoleniem receptury ramowej wszystkie należące do niej produkty są objęte pojedynczym numerem pozwolenia. Obecnie we wniosku dotyczącym rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych nie ma takiego wyjaśnienia.

Poprawka 48

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 21 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Właściwy organ otrzymujący, lub w przypadku oceny wniosku o **pozwolenie wspólnotowe**, właściwy organ oceniający, przeprowadza ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o **pozwolenie lub przedłużenie ważności pozwolenia** na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 9 ust. 1.

1. Właściwy organ otrzymujący, lub w przypadku oceny wniosku o **przedłużenie ważności pozwolenia wspólnotowego**, właściwy organ oceniający, przeprowadza ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 9 ust. 1.

Uzasadnienie

W przypadku stosowania oceny porównawczej należy uwzględnić przede wszystkim wystarczające doświadczenie w zakresie stosowania. Powinno to stanowić regułę, a nie wyjątek. Stosowanie oceny porównawczej należy ograniczyć zatem do przypadków przedłużania ważności pozwolenia na produkty biobójcze, które zawierają substancje czynne określone, jako substancje kwalifikujące się do zastąpienia zgodnie z art. 9.

Poprawka 49

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 21 – ustęp 1 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Oceną porównawczą należy objąć wszystkie produkty biobójcze o takim samym zastosowaniu po okresie ich stosowania wynoszącym co najmniej pięć lat.

Uzasadnienie

W przypadku stosowania oceny porównawczej należy uwzględnić przede wszystkim wystarczające doświadczenie w zakresie stosowania. Okres pięciu lat na zdobycie doświadczenia w zakresie stosowania danego produktu jest wystarczający.

Poprawka 50

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 21 – ustęp 1 – akapit pierwszy b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W drodze odstępstwa od ust. 1 ocena porównawcza nie musi być stosowana w odniesieniu do produktów biobójczych, w przypadku których wykazano, że ich użytkowanie jest bezpieczne.

Uzasadnienie

W celu ustalenia, czy produkt może zostać wycofany z rynku w wyniku dokonania oceny porównawczej, podczas łącznej oceny ryzyka i korzyści (zob. ust. 3) należy zawsze rozważyć skuteczność produktu oraz dostępność istniejących produktów pod względem liczby i różnorodności do zwalczania danego zanieczyszczenia lub plagi. Porównanie musi koncentrować się na produktach biobójczych, w przypadku których ustalono, że istnieje ryzyko i niezbędne są rozwiązania alternatywne.

Poprawka 51

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 21 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

2. Wyniki oceny porównawczej są bezzwłocznie przekazywane właściwym organom w innych państwach członkowskich i agencji, oraz, w przypadku oceny wniosku o **pozwolenie wspólnotowe**, również Komisji.

Poprawka

2. Wyniki oceny porównawczej są bezzwłocznie przekazywane właściwym organom w innych państwach członkowskich i agencji, oraz, w przypadku oceny wniosku o **przedłużenie ważności pozwolenia wspólnotowego**, również Komisji.

Uzasadnienie

Stosowanie oceny porównawczej wyłącznie w przypadku wniosków o przedłużenie ważności powinno stanowić regułę, a nie wyjątek.

Poprawka 52

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 21 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

3. Właściwy organ otrzymujący, lub w przypadku decyzji dotyczącej wniosku o **pozwolenie wspólnotowe** Komisja, zakazuje wprowadzenia do obrotu lub stosowania produktu biobójczego zawierającego substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia, lub organiczna je w przypadku gdy ocena porównawcza oceniająca ryzyko i korzyści, zgodnie z załącznikiem IV, wykaże, że spełniono następujące kryteria:

Poprawka

3. Właściwy organ otrzymujący, lub w przypadku decyzji dotyczącej wniosku o **przedłużenie ważności pozwolenia wspólnotowego** Komisja, zakazuje wprowadzenia do obrotu lub stosowania produktu biobójczego zawierającego substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia, lub organiczna je w przypadku gdy ocena porównawcza oceniająca ryzyko i korzyści, zgodnie z załącznikiem IV, wykaże, że spełniono następujące kryteria:

Uzasadnienie

Stosowanie oceny porównawczej wyłącznie w przypadku wniosków o przedłużenie ważności powinno stanowić regułę, a nie wyjątek.

Poprawka 53

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 21 – ustęp 3 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

a) dla zastosowań wymienionych we wniosku istnieje już inny dozwolony produkt biobójczy, lub niechemiczna metoda zwalczania lub zapobiegania, które łączą się ze znacznie niższym ryzykiem dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska;

Poprawka

a) dla zastosowań wymienionych we wniosku istnieje już inny dozwolony produkt biobójczy lub niechemiczna metoda zwalczania lub zapobiegania, które łączą się ze znacznie niższym **lub zmniejszonym** ryzykiem dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska **i które wykazują równoważną skuteczność oraz brak znacznego wzrostu ryzyka w odniesieniu do wszelkich innych parametrów**;

Uzasadnienie

Ponieważ ocena porównawcza powinna koncentrować się na produktach biobójczych, w przypadku których istnieje określone ryzyko i niezbędne są rozwiązania alternatywne, istotne jest, aby substancja zastępcza charakteryzowała się taką samą skutecznością i takim samym poziomem ryzyka.

Poprawka 54

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 21 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7a . Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. [...], określając procedurę, która ma zostać zastosowana przy ocenie porównawczej produktów biobójczych dla celów decyzji, o której mowa w ust. 3, oraz kryteria i algorytmy stosowane w przypadku takiej oceny.

Poprawka 55

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. W ciągu miesiąca od otrzymania wniosku o pozwolenie krajowe, o którym mowa w art. 15, właściwy organ otrzymujący zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on następujące wymogi:

a) dostarczone zostały informacje, o których mowa w art. 18;

b) do wniosku dołączono opłatę wniesioną zgodnie z art. 70.

W zatwierdzeniu nie zawiera się oceny jakości ani dokładności przedstawionych danych czy uzasadnienia dostosowania wymogów dotyczących danych.

Uzasadnienie

ECHA powinna dokonywać wstępnej oceny wszystkich wniosków na szczeblu wspólnotowym, aby właściwy organ oceniający mógł skoncentrować się na faktycznej ocenie wniosku. Obecnie analiza elementów zarówno administracyjnych, jak i naukowych dokumentacji przeprowadzana przez właściwe organy oceniające powoduje rozbieżności w stosowanych przez nie procedur. Przy zatwierdzaniu wniosków agencja powinna przestrzegać terminów wprowadzonych na mocy rozporządzenia REACH (art. 20).

Poprawka 56

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Jeśli właściwy organ otrzymujący uzna wniosek za niekompletny, powiadamia

Poprawka

1. Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub jej przedstawiciel składa w agencji wniosek o wydanie pozwolenia krajowego lub wspólnotowego i podaje agencji nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który zgodnie z jego wyborem ma dokonać oceny wniosku (zwanego dalej „właściwym organem oceniającym”).

W ciągu miesiąca od otrzymania wniosku agencja powiadamia właściwy organ oceniający o tym, że wniosek jest dostępny w jej bazie danych.

wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa rozsądny termin w jakim należy te informacje dostarczyć.

spełnia on następujące wymogi:

a) dostarczone zostały informacje, o których mowa w art. 18; oraz

b) do wniosku dołączono opłatę wniesioną zgodnie z art. 70. W zatwierdzeniu nie zawiera się oceny jakości ani dokładności przedstawionych danych czy uzasadnienia dostosowania wymogów dotyczących danych.

W ciągu miesiąca od otrzymania dodatkowych informacji właściwy organ otrzymujący ustala, czy dostarczone dodatkowe informacje są wystarczające do zatwierdzenia wniosku.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ otrzymujący odrzuca wniosek i powiadamia o tym wnioskodawcę.

Uzasadnienie

ECHA powinna dokonywać wstępnej oceny wszystkich wniosków na szczeblu wspólnotowym, aby właściwy organ oceniający mógł skoncentrować się na faktycznej ocenie wniosku. Obecnie analiza elementów zarówno administracyjnych, jak i naukowych dokumentacji przeprowadzana przez właściwe organy oceniające powoduje rozbieżności w stosowanych przez nie procedur. Przy zatwierdzaniu wniosków agencja powinna przestrzegać terminów wprowadzonych na mocy rozporządzenia REACH (art. 20).

Poprawka 57

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Jeśli właściwy organ otrzymujący, w wyniku zatwierdzenia wniosku na mocy ust. 1 uznaje wniosek za kompletny, bezzwłocznie informuje o tym wnioskodawcę.

Poprawka

3. Jeśli agencja uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa rozsądny termin w jakim należy te informacje dostarczyć.

W ciągu trzech tygodni od otrzymania dodatkowych informacji agencja określa, czy dostarczone dodatkowe informacje są wystarczające do zatwierdzenia wniosku.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, agencja odrzuca wniosek i powiadamia o tym wnioskodawcę i właściwy organ oceniający. W takich przypadkach część opłat wniesionych na rzecz agencji zgodnie z przepisami art. 70 jest zwracana.

Uzasadnienie

ECHA powinna dokonywać wstępnej oceny wszystkich wniosków na szczeblu wspólnotowym, aby właściwy organ oceniający mógł skoncentrować się na faktycznej ocenie wniosku. Obecnie analiza elementów zarówno administracyjnych, jak i naukowych dokumentacji przeprowadzana przez właściwe organy oceniające powoduje rozbieżności w stosowanych przez nie procedur. Przy zatwierdzaniu wniosków agencja powinna przestrzegać terminów wprowadzonych na mocy rozporządzenia REACH (art. 20).

Poprawka 58

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a . Od decyzji agencji podjętych na mocy przepisów ust. 2 akapit trzeci przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 67.

Uzasadnienie

ECHA powinna dokonywać wstępnej oceny wszystkich wniosków na szczeblu wspólnotowym, aby właściwy organ oceniający mógł skoncentrować się na faktycznej ocenie wniosku. Obecnie analiza elementów zarówno administracyjnych, jak i naukowych dokumentacji przeprowadzana przez właściwe organy oceniające powoduje rozbieżności w stosowanych przez nie procedur. Przy zatwierdzaniu wniosków agencja powinna przestrzegać terminów wprowadzonych na mocy rozporządzenia REACH (art. 20).

Poprawka 59

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 3 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3b. Jeśli agencja w wyniku zatwierdzenia wniosku na mocy ust. 2 uzna wniosek za kompletny, bezzwłocznie informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ oceniający.

Uzasadnienie

ECHA powinna dokonywać wstępnej oceny wszystkich wniosków na szczeblu wspólnotowym, aby właściwy organ oceniający mógł skoncentrować się na faktycznej ocenie wniosku. Obecnie analiza elementów zarówno administracyjnych, jak i naukowych dokumentacji przeprowadzana przez właściwe organy oceniające powoduje rozbieżności w stosowanych przez nie procedur. Przy zatwierdzaniu wniosków agencja powinna przestrzegać terminów wprowadzonych na mocy rozporządzenia REACH (art. 20).

Poprawka 60

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 23 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. W ciągu ***dwunastu*** miesięcy od zatwierdzenia, o którym mowa w art. 22, właściwy organ otrzymujący podejmuje decyzję w sprawie wniosku, zgodnie z art. 16.

1. W ciągu ***sześciu*** miesięcy od zatwierdzenia, o którym mowa w art. 22, właściwy organ otrzymujący podejmuje decyzję w sprawie wniosku, zgodnie z art. 16.

Uzasadnienie

Substancje czynne stosowane w produktach biobójczych zostały już poddane pełnej ocenie w związku z ich włączeniem do załącznika I do rozporządzenia. Nie jest zatem konieczny tak długi okres oceny w przypadku pozwolenia na produkty biobójcze oparte na dopuszczalnych substancjach czynnych.

Poprawka 61

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 24 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel składają wniosek o przedłużenie ważności pozwolenia krajowego do właściwego organu otrzymującego co najmniej **18** miesięcy przed datą wygaśnięcia ważności pozwolenia.

Poprawka

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel składają wniosek o przedłużenie ważności pozwolenia krajowego do właściwego organu otrzymującego co najmniej **12** miesięcy przed datą wygaśnięcia ważności pozwolenia.

Uzasadnienie

Nie jest potrzebny okres 18 miesięcy na przedłużenie ważności pozwolenia na produkt, o ile nie istnieją nowe dane do oceny. Okres 12 miesięcy jest bardziej odpowiedni.

Poprawka 62

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 25 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Właściwy organ otrzymujący wydaje pozwolenie na dany produkt biobójczy na tych samych warunkach, na jakich zostało ono wydane przez właściwy organ odniesienia.

Poprawka

5. Właściwy organ otrzymujący wydaje pozwolenie na dany produkt biobójczy na tych samych warunkach, na jakich zostało ono wydane przez właściwy organ odniesienia. ***We wszystkich zaangażowanych państwach członkowskich stosuje się niepowtarzalny numer pozwolenia.***

Uzasadnienie

W celu uproszczenia działań korzystne jest przyznawania jednego numeru pozwolenia we wszystkich państwach członkowskich w przypadku produktu, który był przedmiotem procedury wzajemnego uznawania.

Poprawka 63

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 25 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a . Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. [...], określając kryteria i procedury przyznawania jednego numeru pozwolenia, o którym mowa w ust. 5 niniejszego artykułu.

Poprawka 64

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 27 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja podejmuje decyzję w sprawie tego, czy powody wymienione przez właściwy organ uzasadniają zamierzoną odmowę wzajemnego uznania lub ograniczenie pozwolenia krajowego, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 72 ust. 3.

Komisja, **po konsultacji z wnioskodawcą**, podejmuje decyzję w sprawie tego, czy powody wymienione przez właściwy organ uzasadniają zamierzoną odmowę wzajemnego uznania lub ograniczenie pozwolenia krajowego, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 72 ust. 3.

Poprawka 65

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 27 – ustęp 1 – akapit drugi a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Taka decyzja zostaje podjęta w terminie trzech miesięcy od przekazania powiadomienia przez właściwy organ zgodnie z akapitem pierwszym. W przypadku, w którym Komisja zwraca się o opinię do agencji na mocy art. 30, termin trzech miesięcy zostaje zawieszony do czasu przekazania opinii przez agencję.

Uzasadnienie

Należy jasno określić w przepisach okres czasu niezbędny do przeprowadzenia skutecznej procedury w celu rozstrzygnięcia sporów między państwami członkowskimi. Okres trzech miesięcy na sporządzenie przez Komisję wniosku dotyczącego decyzji w sprawie uzasadnienia odmowy uznania pozwolenia lub jego ograniczenia jest odpowiedni.

Poprawka 66

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 28 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję

8. Na podstawie zatwierdzonego sprawozdania z oceny i krótkiej charakterystyki produktu biobójczego, właściwy organ odniesienia oraz właściwe organy innych zainteresowanych państw członkowskich wydają pozwolenie na produkt biobójczy w ciągu miesiąca od zakończenia okresu, o którym mowa w ust. 7.

Poprawka

8. Na podstawie zatwierdzonego sprawozdania z oceny i krótkiej charakterystyki produktu biobójczego, właściwy organ odniesienia oraz właściwe organy innych zainteresowanych państw członkowskich wydają pozwolenie na produkt biobójczy w ciągu miesiąca od zakończenia okresu, o którym mowa w ust. 7. ***We wszystkich zaangażowanych państwach członkowskich stosuje się jeden numer pozwolenia.***

Uzasadnienie

W celu uproszczenia działań korzystne jest przyznawania jednego numeru pozwolenia we wszystkich państwach członkowskich w przypadku produktu, który był przedmiotem procedury wzajemnego uznawania.

Poprawka 67

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 28 – ustęp 9 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja podejmuje decyzję w sprawie tego, czy powody wymienione przez właściwy organ uzasadniają zamierzoną odmowę wzajemnego uznania lub ograniczenie pozwolenia krajowego, zgodnie z procedurą o której mowa w art. 72 ust. 3.

Poprawka

Komisja, ***po konsultacji z wnioskodawcą***, podejmuje decyzję w sprawie tego, czy powody wymienione przez właściwy organ uzasadniają zamierzoną odmowę wzajemnego uznania lub ograniczenie pozwolenia krajowego, zgodnie z procedurą o której mowa w art. 72 ust. 3.

Poprawka 68

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 28 – ustęp 9 – akapit drugi a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Taka decyzja zostaje podjęta w terminie trzech miesięcy od przekazania powiadomienia przez właściwy organ zgodnie z akapitem pierwszym. W przypadku, w którym Komisja zwraca się o opinię do agencji na mocy art. 30, termin trzech miesięcy zostaje zawieszony do czasu przekazania opinii przez agencję.

Uzasadnienie

Należy jasno określić w przepisach okres czasu niezbędny do przeprowadzenia skutecznej procedury w celu rozstrzygnięcia sporów między państwami członkowskimi. Okres trzech miesięcy na sporządzenie przez Komisję wniosku dotyczącego decyzji w sprawie uzasadnienia odmowy uznania pozwolenia lub jego ograniczenia jest odpowiedni.

Poprawka 69

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 28 – ustęp 11 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. [...], określając kryteria i procedury przyznawania jednego numeru pozwolenia, o którym mowa w ust. 8 niniejszego artykułu.

Poprawka 70

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 29 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja podejmuje decyzję w sprawie proponowanego dostosowania warunków pozwolenia krajowego do warunków lokalnych, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 72 ust. 3. Właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego bezzwłocznie przyjmuje odpowiednie środki w celu zapewnienia zgodności z postanowieniami tej decyzji.

Poprawka

Komisja, **po konsultacji z wnioskodawcą**, podejmuje decyzję w sprawie proponowanego dostosowania warunków pozwolenia krajowego do warunków lokalnych, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 72 ust. 3. Właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego bezzwłocznie przyjmuje odpowiednie środki w celu zapewnienia zgodności z postanowieniami tej decyzji.

Poprawka 71

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 29 – ustęp 2 – akapit drugi a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W terminie trzech miesięcy od otrzymania powiadomienia Komisja przedstawia wniosek dotyczący decyzji. W przypadku, w którym Komisja zwraca się o opinię do agencji na mocy art. 30, termin trzech miesięcy zostaje zawieszony do czasu przekazania opinii przez agencję.

Uzasadnienie

Należy jasno określić w przepisach okres czasu niezbędny do rozstrzygnięcia sporów między państwami członkowskimi. Okres trzech miesięcy na sporządzenie przez Komisję wniosku dotyczącego decyzji w sprawie uzasadnienia odmowy uznania pozwolenia lub jego ograniczenia jest odpowiedni.

Poprawka 72

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 33 – ustęp 1 – litera b a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) produkty biobójcze przeznaczone do wykorzystywania przez konsumentów w gospodarstwach domowych lub przez użytkowników profesjonalnych, zgodnie z ujednoliconymi na poziomie Unii Europejskiej warunkami i instrukcjami użytkowania, które spełniają kryteria wymienione w art. 33a.

Uzasadnienie

Jednym z głównych założeń unijnego systemu wydawania pozwoleń jest zagwarantowanie spójności ocen bezpieczeństwa produktów, równorzędnych standardów ochrony konsumenta i ujednoliconego wdrażania wymogów we wszystkich państwach członkowskich. Produkty biobójcze wykorzystywane w podobny sposób na terenie UE powinny podlegać unijnemu systemowi wydawania pozwoleń. Produkty te są wykorzystywane w gospodarstwach domowych lub do celów profesjonalnych jako praktyczne i wydajne narzędzie ochrony zdrowia publicznego, ograniczające zagrożenie chorobami zakaźnymi. Produkty te opatrzone są prostymi i zrozumiałymi instrukcjami użytkowania.

Poprawka 73

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 33 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 33a

Produkty biobójcze o podobnych warunkach zastosowania

Zgodnie z art. 33 ust. 1 lit. ba) produkt uznany jest za produkt biobójczy o podobnych warunkach zastosowania, jeśli spełnione są wszystkie następujące kryteria:

- (i) warunki jego zastosowania są podobne na terenie całej Unii Europejskiej, zgodnie z instrukcjami użytkowania;***
- (ii) produkt został już wprowadzony na***

rynek lub ma zostać wprowadzony na rynek w co najmniej [...] państwach członkowskich w ciągu dwóch lat od chwili wydania pozwolenia;

Aby określić lub dostosować liczbę państw członkowskich, o której mowa w lit. ii), Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. [...].

Uzasadnienie

Podstawą opracowania tych kryteriów jest ukierunkowane i spójne wdrażanie i stosowanie tych typów produktów na terenie całej UE (liczba państw członkowskich do określenia), a także korzystny wpływ na ochronę zdrowia ludzkiego i zwierzęcego. Załącznik VI określa zasady oceniania dokumentacji produktów biobójczych z myślą o zapewnieniu jednolitego wysokiego poziomu ochrony ludzi i środowiska. Wiąże się to ze szczegółową oceną zagrożenia, jakie niosą produkty podczas ich użytkowania.

Poprawka 74

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 35 – ustęp 3 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

3. W ciągu **dziewięciu** miesięcy od otrzymania wniosków z oceny agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie wydania pozwolenia na produkt biobójczy.

Poprawka

3. W ciągu **trzech** miesięcy od otrzymania wniosków z oceny agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie wydania pozwolenia na produkt biobójczy.

Uzasadnienie

Okres dziewięciu miesięcy na przygotowanie i przedłożenie przez agencję opinii, która opiera się na dostępnych wynikach oceny przeprowadzonej przez właściwy organ oceniający jest zbyt długi – okres trzech miesięcy jest bardziej odpowiedni.

Poprawka 75

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 36 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

1. Posiadacz pozwolenia lub jego

Poprawka

1. Posiadacz pozwolenia lub jego

przedstawiciel składają wniosek o przedłużenie ważności pozwolenia wspólnotowego do agencji co najmniej **18** miesięcy przed datą wygaśnięcia ważności poprzedniego pozwolenia.

przedstawiciel składają wniosek o przedłużenie ważności pozwolenia wspólnotowego do agencji co najmniej **12** miesięcy przed datą wygaśnięcia ważności poprzedniego pozwolenia.

Uzasadnienie

Nie jest potrzebny okres 18 miesięcy na przedłużenie ważności pozwolenia na produkt, o ile nie istnieją nowe dane do oceny. Okres 12 miesięcy jest bardziej odpowiedni.

Poprawka 76

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 38 – ustęp 1 – litera c a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) zmiana w zakresie źródła pochodzenia substancji czynnej lub jej składu.

Uzasadnienie

Konieczne jest powiadomienie o zmianie w zakresie źródła pochodzenia substancji czynnej stosowanej w produkcji biobójczym, ponieważ taka zmiana może wpływać na bezpieczeństwo stosowania takiego produktu.

Poprawka 77

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 41 – ustęp 2 – akapit pierwszy a) (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Zmiana w wydanym pozwoleniu powinna należeć do jednej z następujących kategorii, o których mowa w art. 3: lit. ua), ub) i uc):

a) zmiana administracyjna;

b) drobna zmiana lub

c) istotna zmiana.

Uzasadnienie

Tekst legislacyjny powinien jasno przedstawiać główne zasady mające zastosowanie do zmian w pozwoleniach, chociaż szczegóły procedur mogą zostać sprecyzowane w środkach wykonawczych. W szczególności konieczne jest określenie rodzajów zmian, których można dokonać w istniejących pozwoleniach.

Poprawka 78

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 42 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Kryteria i procedury, o których mowa w ust. 1, opierają się m.in. na następujących zasadach:

a) w przypadku zmian administracyjnych wprowadzanych w pozwoleniu zastosowanie ma uproszczona procedura powiadamiania;

b) w przypadku drobnych zmian wprowadzanych w pozwoleniu określa się skrócony czas oceny;

c) okres czasu jest proporcjonalny do wielkości wnioskowanych zmian, jeżeli są to istotne zmiany.

Uzasadnienie

Mimo że szczegółowe elementy procedur mogą zostać sprecyzowane w środkach wykonawczych, przepisy powinny jasno określać główne zasady mające zastosowanie do różnych rodzajów zmian, których można dokonywać w pozwoleniach wydanych na dostępne produkty.

Poprawka 79

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 44 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Właściwy organ państwa członkowskiego (dalej zwanego „państwem członkowskim wprowadzenia”)

1. Właściwy organ państwa członkowskiego (dalej zwanego „państwem członkowskim wprowadzenia”)

może wydać pozwolenie na handel równoległy w odniesieniu do produktu biobójczego, na który wydano pozwolenie w innym państwie członkowskim (dalej zwanego „państwem członkowskim pochodzenia”), a który ma być wprowadzony do obrotu i stosowany w państwie członkowskim wprowadzenia, jeżeli stwierdzi, że skład przedmiotowego produktu biobójczego nie różni się **zasadniczo** od produktu biobójczego, na który w tym państwie członkowskim już wydano pozwolenie (dalej zwany „produktem odniesienia”).

może wydać pozwolenie na handel równoległy w odniesieniu do produktu biobójczego, na który wydano pozwolenie w innym państwie członkowskim (dalej zwanego „państwem członkowskim pochodzenia”), a który ma być wprowadzony do obrotu i stosowany w państwie członkowskim wprowadzenia, jeżeli stwierdzi, że skład przedmiotowego produktu biobójczego nie różni się od produktu biobójczego, na który w tym państwie członkowskim już wydano pozwolenie (dalej zwany „produktem odniesienia”).

(Zmiana ma zastosowanie do całości art. 44; jej przyjęcie wiąże się z koniecznością wprowadzenia zmian w całym dokumencie).

Uzasadnienie

W celu osiągnięcia uzasadnionej równowagi między wolnym handlem towarami i stabilnym otoczeniem rynkowym przyznawanie pozwoleń na handel równoległy należy ograniczyć do identycznych produktów, opartych na takim samym źródle pochodzenia substancji aktywnych i składników obojętnych.

Poprawka 80

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 44 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Produkt biobójczy uznaje się za **zasadniczo** taki sam jak produkt odniesienia, jeżeli **spełniony jest jeden z poniższych wymogów**:

a) **zawarte w nim substancje czynne pochodzą od** tego samego producenta **i z tego** samego zakładu produkcyjnego;

b) **zawarte w nim substancje niebędące substancjami czynnymi** oraz **rodzaj receptury są takie same lub podobne**;

Poprawka

3. Produkt biobójczy uznaje się za taki sam jak produkt odniesienia, jeżeli:

a) **został wyprodukowany przez** tego samego producenta **lub producenta będącego jego współnikiem, lub na podstawie licencji, w ramach takiego samego procesu** produkcyjnego;

b) **jest taki sam pod względem specyfikacji, zawartości substancji czynnych i rodzaju receptury** oraz

c) jest taki sam lub równoważny pod względem możliwego niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko.

c) jest taki sam lub równoważny pod względem **zawartości składników obojętnych oraz wielkości, materiału i formy opakowania, a także** możliwego niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko.

Uzasadnienie

Ze względu na spójność należy zastąpić warunki przewidziane dla zasadniczo takiego samego produktu warunkami przewidzianymi dla takiego samego produktu.

Poprawka 81

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 44 – ustęp 4 – litera a a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) numer rejestracyjny substancji czynnych zawartych w produkcie oraz, w stosownych przypadkach, upoważnienie do korzystania z danych wnioskodawcy zgodnie z art. 50.

Uzasadnienie

Ze względu na spójność z art. 8 ust. 5a oraz w celu zapewnienia posiadania przez wnioskodawcę niezbędnego dokumentu umożliwiającego dostęp do danych.

Poprawka 82

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 44 – ustęp 4 – litera c)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) nazwisko/nazwę i adres posiadacza pozwolenia wydanego w państwie członkowskim pochodzenia;

c) nazwisko/nazwę i adres posiadacza pozwolenia wydanego w państwie członkowskim pochodzenia ***oraz, w stosownych przypadkach, upoważnienie do korzystania z danych zgodnie z art. 50;***

Uzasadnienie

W celu zapewnienia posiadania przez wnioskodawcę niezbędnego dokumentu

umożliwiającego dostęp do danych.

Poprawka 83

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 46

Tekst proponowany przez Komisję

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 15, doświadczenia i testy prowadzone dla potrzeb badań naukowych i rozwoju, wiążące się z wprowadzeniem do obrotu produktu biobójczego nieobjętego pozwoleniem lub substancji czynnej wykorzystywanej wyłącznie w produkcji biobójczym, przeprowadzane są wyłącznie w przypadku, jeśli chodzi o badania naukowe i rozwojowe, lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, oraz jedynie po spełnieniu wymogów ustanowionych w akapicie drugim i trzecim.

W przypadku badań naukowych i rozwojowych, osoba zamierzająca przeprowadzić doświadczenie lub test powiadamia właściwy organ przed rozpoczęciem badania lub testu. Osoba ta sporządza *i* zachowuje pisemny zapis, w którym zamieszcza szczegóły na temat tożsamości produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania *i* dostarczonych ilości, **oraz nazwiska i adresy osób, które otrzymały dany produkt biobójczy lub substancję czynną, a** także sporządza dokumentację zawierającą wszystkie dostępne dane na temat możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt bądź oddziaływania na środowisko. Osoby te, na żądanie, udostępniają te informacje właściwym organom.

W przypadku badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich

Poprawka

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 15, doświadczenia i testy prowadzone dla potrzeb badań naukowych i rozwoju, wiążące się z wprowadzeniem do obrotu produktu biobójczego nieobjętego pozwoleniem lub substancji czynnej wykorzystywanej wyłącznie w produkcji biobójczym, przeprowadzane są wyłącznie w przypadku, jeśli chodzi o badania naukowe i rozwojowe, lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, oraz jedynie po spełnieniu wymogów ustanowionych w akapicie drugim i trzecim.

W przypadku badań naukowych i rozwojowych, osoba zamierzająca przeprowadzić doświadczenie lub test powiadamia właściwy organ przed rozpoczęciem badania lub testu, ***pod warunkiem że ilości substancji czynnych lub produktów biobójczych, które mogą zostać uwolnione w trakcie badania lub testu, nie przekraczają jednej tony rocznie***; Osoba ta sporządza *i* zachowuje pisemny zapis, w którym zamieszcza szczegóły na temat tożsamości produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania *i* dostarczonych ilości, **a** także sporządza dokumentację zawierającą wszystkie dostępne dane na temat możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt bądź oddziaływania na środowisko. Osoby te, na żądanie, udostępniają te informacje właściwym organom.

W przypadku badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich

rozwoju, osoba zamierzająca przeprowadzić doświadczenie lub test, zanim wprowadzi produkt biobójczy lub substancję czynną do obrotu, przekazuje informacje wymagane na mocy przepisów akapitu drugiego organowi właściwemu w państwie członkowskim, w którym dany produkt lub substancja są wprowadzane do obrotu.

2. Produkt biobójczy nieobjęty pozwoleniem, lub substancja czynna wykorzystywana wyłącznie w produkcji biobójczym, nie mogą być wprowadzone do obrotu dla celów przeprowadzenia doświadczenia lub testu, w wyniku którego produkt biobójczy może zostać uwolniony do środowiska, chyba że właściwy organ dokonał oceny danych przedłożonych przez osobę zainteresowaną i wydał w tym celu **pozwolenie krajowe**, w którym **określił ilości substancji oraz obszary, na których mogą one zostać wykorzystane; właściwy organ** może również określić inne warunki. Właściwy organ **bezzwłocznie informuje Komisję i inne właściwe organy o wydanym pozwoleniu krajowym.**

3. W przypadku gdy jakiegokolwiek doświadczenia lub testy przeprowadzane są w innym państwie członkowskim niż państwo, w którym produkt zostaje wprowadzony do obrotu, wnioskodawca **musi uzyskać pozwolenie właściwego organu** tego państwa członkowskiego, na którego terytorium mają zostać przeprowadzone doświadczenia lub testy.

rozwoju, osoba zamierzająca przeprowadzić doświadczenie lub test, zanim wprowadzi produkt biobójczy lub substancję czynną do obrotu, przekazuje informacje wymagane na mocy przepisów akapitu drugiego organowi właściwemu w państwie członkowskim, w którym dany produkt lub substancja są wprowadzane do obrotu.

2. Produkt biobójczy nieobjęty pozwoleniem, lub substancja czynna wykorzystywana wyłącznie w produkcji biobójczym, nie mogą być wprowadzone do obrotu dla celów przeprowadzenia doświadczenia lub testu, w wyniku którego produkt biobójczy może zostać uwolniony do środowiska, chyba że właściwy organ dokonał oceny danych przedłożonych przez osobę zainteresowaną i wydał w tym celu **przychylną opinię**, w której może również określić inne warunki. **W przypadku niewydania przez właściwy organ opinii w ciągu 30 dni od przekazania informacji, o których mowa w ust. 1, dany produkt biobójczy lub substancja czynna może zostać wprowadzona do obrotu dla celów zgłoszonego badania lub testu.**

3. W przypadku gdy jakiegokolwiek doświadczenia lub testy przeprowadzane są w innym państwie członkowskim niż państwo, w którym produkt zostaje wprowadzony do obrotu, wnioskodawca **powiadamia właściwy organ** tego państwa członkowskiego, na którego terytorium mają zostać przeprowadzone doświadczenia lub testy. **Wnioskodawca sporządza i zachowuje pisemny zapis, w którym zamieszcza szczegóły na temat tożsamości produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania i dostarczonych ilości, a także sporządza dokumentację zawierającą wszystkie dostępne dane na temat możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt bądź oddziaływania na środowisko. Na żądanie wnioskodawca**

W przypadku, gdy proponowane doświadczenia lub testy, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być szkodliwe dla zdrowia ludzi lub zwierząt, lub wywierać jakikolwiek niedopuszczalny szkodliwy wpływ na środowisko, właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego może ich zakazać lub zezwolić na nie, uzależniając ich przeprowadzanie od warunków, które uzna za niezbędne dla zapobieżenia takim konsekwencjom. Właściwy organ bezzwłocznie informuje Komisję i inne właściwe organy o takich środkach.

4. Komisja przyjmuje środki w celu określenia ogólnych maksymalnych ilości substancji czynnych lub produktów biobójczych, które mogą zostać uwolnione w trakcie doświadczeń, oraz minimalnych danych, które należy przedłożyć zgodnie z ust. 2.

Środki te, mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 72 ust. 4.

Poprawka 84

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 47 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Na etykietach wyrobów lub materiałów poddanych działaniu zamieszcza się następujące informacje:

udostępnia te informacje właściwemu organowi.

W przypadku, gdy proponowane doświadczenia lub testy, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być szkodliwe dla zdrowia ludzi lub zwierząt, lub wywierać jakikolwiek niedopuszczalny szkodliwy wpływ na środowisko, właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego może ich zakazać lub zezwolić na nie, uzależniając ich przeprowadzanie od warunków, które uzna za niezbędne dla zapobieżenia takim konsekwencjom. Właściwy organ bezzwłocznie informuje Komisję i inne właściwe organy o takich środkach.

4. Komisja przyjmuje środki w celu określenia ogólnych maksymalnych ilości substancji czynnych lub produktów biobójczych, które mogą zostać uwolnione w trakcie doświadczeń, oraz minimalnych danych, które należy przedłożyć zgodnie z ust. 2.

Środki te, mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 72 ust. 4.

Poprawka

2. Na etykietach wyrobów lub materiałów poddanych działaniu, ***które zawierają co najmniej jeden produkt biobójczy, który w normalnych i przewidywalnych warunkach stosowania mógłby zostać uwolniony do środowiska lub wejść w bezpośredni kontakt z ludźmi,***

a) nazwy wszystkich substancji czynnych, których działaniu zostały poddane wyroby lub materiały, lub które są w nich zawarte;

b) tam gdzie to stosowne, właściwości biobójcze przypisywane wyrobom lub materiałom poddanym działaniu;

c) numer pozwolenia wydanego dla każdego z produktów biobójczych, których działaniu poddano wyroby lub materiały, lub które zostały w nich zawarte;

d) wszelkie zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia lub zwroty wskazujące środki ostrożności określone w pozwoleniu na dany produkt biobójczy.

Oznakowanie to jest wyraźnie widoczne, czytelne i odpowiednio trwałe.

Tam gdzie stosowne, z uwagi na rozmiar lub funkcję wyrobu lub materiału poddanego działaniu, oznakowanie jest drukowane na opakowaniu, na instrukcjach użytkowania lub na gwarancji dołączonej do artykułu lub materiału poddanego działaniu.

zamieszcza się następujące informacje:

a) nazwy wszystkich substancji czynnych, **które zostały użyte lub które zawarto w wyrobach lub materiałach, stosując w miarę możliwości uznaną na szczeblu międzynarodowym nomenklaturę;**

b) tam gdzie to stosowne, właściwości biobójcze przypisywane wyrobom lub materiałom poddanym działaniu;

c) wszelkie zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia lub zwroty wskazujące środki ostrożności określone w pozwoleniu na dany produkt biobójczy.

Oznakowanie to **może być drukowane na wyrobie lub materiale poddanym działaniu, na opakowaniu, na instrukcjach użytkowania lub na gwarancji dołączonej do artykułu lub materiału poddanego działaniu, pod warunkiem że** jest wyraźnie widoczne, czytelne i odpowiednio trwałe.

Ustęp ten nie wpływa na przestrzeganie wymogów dotyczących oznakowania lub informacji, o których mowa w prawodawstwie sektorowym dotyczącym wyrobów i materiałów poddanych działaniu produktów biobójczych.

Poprawka 85

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 48 – ustęp 1 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

a) kolejny wnioskodawca posiada pisemną zgodę w formie upoważnienia do korzystania z danych, **w której pierwszy wnioskodawca zezwala mu na korzystanie z tych informacji;**

Poprawka

a) kolejny wnioskodawca posiada pisemną zgodę w formie upoważnienia do korzystania z danych **zgodnie z art. 50;**

Uzasadnienie

Pierwszy wnioskodawca nie musi być posiadaczem danych. Ponadto należy dopuścić opcję, w której drugi wnioskodawca może być lub stać się współposiadaczem danych w wyniku ich wymiany takich danych lub wspólnego gromadzenia.

Poprawka 86

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 48 – ustęp 1 – litera b a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) kolejny wnioskodawca także jest uważany za posiadacza danych.

Uzasadnienie

Pierwszy wnioskodawca nie musi być posiadaczem danych. Ponadto należy dopuścić opcję, w której drugi wnioskodawca lub drugi przedsiębiorca może być lub stać się współposiadaczem danych w wyniku ich wymiany takich danych lub wspólnego gromadzenia.

Poprawka 87

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 48 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Agencja wprowadza **wykaz**, o którym mowa w ust. 2, do rejestru wymiany danych na temat produktów biobójczych.

Poprawka

4. Agencja wprowadza **każdą informację z wykazu**, o którym mowa w ust. 2, **oznaczoną niepowtarzalnym kodem**, do rejestru wymiany danych na temat produktów biobójczych, **łącznie ze**

wszystkimi szczegółowymi danymi identyfikacyjnymi oraz odniesieniem do tożsamości pierwszego wnioskodawcy i posiadacza informacji.

Uzasadnienie

Rejestr musi zawierać wszystkie informacje i dokumenty z wykazu. Zaleca się identyfikację numeryczną dla każdego wprowadzonego dokumentu w celu uniknięcia nieporozumień w przypadku przesyłania tytułów lub zmian do badań pod podobnym nazwiskiem lub nazwą. Odniesienie do posiadacza danych i wnioskodawcy zapewnia poszanowanie praw własności.

Poprawka 88

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 49 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Informacje przekazane do celów dyrektywy 98/8/WE lub niniejszego rozporządzenia są objęte ochroną danych na warunkach określonych w niniejszym artykule. Okres ochrony informacji rozpoczyna się w momencie ich przekazania.

Informacje objęte ochroną na mocy dyrektywy 98/8/WE lub niniejszego artykułu, lub których okres ochrony skończył się na mocy dyrektywy 98/8/WE lub niniejszego artykułu, nie będą chronione ponownie.

Poprawka

1. Informacje przekazane do celów dyrektywy 98/8/WE lub niniejszego rozporządzenia są objęte ochroną danych na warunkach określonych w niniejszym artykule. Okres ochrony informacji rozpoczyna się w momencie ich przekazania. ***Datę przekazania ustala się indywidualnie dla każdego dokumentu, któremu nadano niepowtarzalny kod zgodnie z art. 48 ust. 4.***

Uzasadnienie

W dyrektywie 98/8 WE nie ustanowiono w jasny sposób wymogów dotyczących ochrony danych. Ponieważ data przekazania dokumentacji może być datą wprowadzenia wszystkich informacji, w przypadku każdego kolejnego wprowadzenia danych zostanie nadana oddzielna data. Objęcie ochroną pojedynczych danych lepiej odnosi się do rzeczywistej sytuacji, ponieważ każda pojedyncza informacja wymagała inwestycji ze strony właściciela.

Poprawka 89

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 49 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 2 akapit pierwszy, okres ochrony informacji przekazanych państwu członkowskiemu w ramach krajowych systemów lub praktyk stosowanych w celu zatwierdzenia produktów biobójczych zanim zostały one przekazane dla celów dyrektywy 98/8/WE lub niniejszego rozporządzenia kończy się wówczas, gdy upływa okres ochrony określony w przepisach krajowych lub w dniu 14 maja 2014 r., w zależności od tego, co nastąpi wcześniej, chyba że informacje te powstały po dniu 14 maja 2000 r.

skreślony

Uzasadnienie

Mimo że artykuł ten jest lepszym rozwiązaniem w porównaniu do przepisów dyrektywy 98/8/WE w zakresie ochrony danych, nie jest uzasadnione rozróżnienie między danymi nowymi i danymi istniejącymi. Wynika to z faktu, że krajowe systemy prawne obejmują jedynie niewielką część rynku produktów biobójczych. W przypadku dysponowania takimi systemami niektóre z państw członkowskich nie stosowały ich w rzeczywistości. Ponadto wyeliminowanie takiego rozróżnienia wpłynęłoby na większą spójność niniejszego rozporządzenia z rozporządzeniem REACH.

Poprawka 90

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 52 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Jeżeli takiego porozumienia nie uda się osiągnąć w ciągu dwóch miesięcy od momentu zwrócenia się o informacje, zgodnie z art. 51 ust. 2, przyszły wnioskodawca bezzwłocznie **powiadamia** o tym agencję **i posiadacza informacji**. W ciągu dwóch miesięcy od momentu gdy została poinformowana o niemożliwości

3. Jeżeli takiego porozumienia nie uda się osiągnąć w ciągu dwóch miesięcy od momentu zwrócenia się o informacje, zgodnie z art. 51 ust. 2, **zarówno posiadacz informacji, jak i** przyszły wnioskodawca bezzwłocznie **powiadają** o tym agencję. W ciągu dwóch miesięcy od momentu gdy została poinformowana

osiągnięcia porozumienia, agencja nadaje przysłemu wnioskodawcy prawo do powoływania się na testy i badania wiążące się z koniecznością przeprowadzenia testów na zwierzętach kręgowych. **Sąd krajowy** rozstrzyga o proporcjonalnym udziale przyszłego wnioskodawcy w kosztach jakie ponosi posiadacz informacji.

o niemożliwości osiągnięcia porozumienia, agencja nadaje przysłemu wnioskodawcy prawo do powoływania się na testy i badania wiążące się z koniecznością przeprowadzenia testów na zwierzętach kręgowych. **Organ arbitrażowy przy agencji** rozstrzyga o proporcjonalnym udziale przyszłego wnioskodawcy **we wszystkich** kosztach **związanych z wygenerowaniem i użytkowaniem danych**, jakie ponosi posiadacz informacji.

Uzasadnienie

Jeżeli nie jest możliwe osiągnięcie porozumienia między obiema stronami, obie strony muszą powiadomić o tym agencję, ponieważ wspólnie odpowiadają za brak porozumienia. W celu zapewnienia zharmonizowania obowiązkowej wymiany danych na szczeblu UE, Komisja powinna ustanowić wspólnotowy organ arbitrażowy.

Poprawka 91

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 53 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

1. W przypadku produktu biobójczego, na który już zostało wydane pozwolenie zgodnie z art. 15, 25 lub 28, oraz w przypadku gdy okresy ochrony danych skończyły się zgodnie z art. 49, właściwy organ otrzymujący lub agencja mogą zgodzić się, aby kolejny wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie powołał się na informacje dostarczone przez pierwszego wnioskodawcę, o ile kolejny wnioskodawca może wykazać, że produkt biobójczy jest produktem podobnym i że jego substancje czynne są technicznie równoważne substancjom wchodzącym w skład produktu, na który wcześniej wydano pozwolenie, uwzględniając również stopień czystości i charakter zanieczyszczeń.

Poprawka

1. W przypadku produktu biobójczego, na który już zostało wydane pozwolenie zgodnie z art. 15, 25 lub 28, oraz w przypadku gdy okresy ochrony danych skończyły się zgodnie z art. 49, właściwy organ otrzymujący lub agencja mogą zgodzić się, aby kolejny wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie powołał się na informacje dostarczone przez pierwszego wnioskodawcę, **a jeżeli nie upłynęły okresy ochrony danych zgodnie z art. 49, właściwy organ otrzymujący lub agencja mogą zezwolić, aby kolejny wnioskodawca mógł korzystać z danych dostarczonych przez pierwszego wnioskodawcę zgodnie z art. 52**, o ile w **obu przypadkach** kolejny wnioskodawca może wykazać, że produkt biobójczy jest produktem podobnym i że jego substancje czynne są technicznie równoważne substancjom wchodzącym w skład produktu, na który wcześniej

wydano pozwolenie, uwzględniając również stopień czystości i charakter zanieczyszczeń.

Uzasadnienie

Jeżeli kolejny wnioskodawca chciałby korzystać z danych, należy wykazać podobieństwo i równoważność techniczną także w przypadku, w którym okres ochrony danych jeszcze nie upłynął.

Poprawka 92

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 54 – ustęp -1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

-1. Właściwe organy przeprowadzają urzędowe kontrole w celu zagwarantowania, że producent substancji czynnych, które wprowadza się do obrotu w celu zastosowania w produktach biobójczych, przedstawił Komisji informacje o substancji czynnej, o których mowa w załączniku II, lub posiada upoważnienie do korzystania z danych zawartych w dokumentacji, która spełnia wymogi określone w załączniku II.

Uzasadnienie

Przestrzeganie przepisów zawartych w rozporządzeniu musi być zapewnione w drodze urzędowych kontroli przeprowadzanych przez właściwe organy krajowe.

Poprawka 93

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 54 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Co **trzy lata** poczynając od 2013 r. właściwe organy przekazują Komisji sprawozdanie z wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia na swoim terytorium. Sprawozdanie obejmuje:

3. Co **rok** poczynając od 2013 r. właściwe organy przekazują Komisji sprawozdanie z wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia na swoim terytorium. Sprawozdanie obejmuje:

Poprawka 94

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 54 – ustęp 3 – litera b)

Tekst proponowany przez Komisję

(b) informacje na temat przypadków zatrucia spowodowanych działaniem produktów biobójczych.

Poprawka

(b) informacje na temat przypadków zatrucia spowodowanych działaniem produktów biobójczych **oraz ewentualnego wpływu na zdrowie osób wrażliwych, takich jak dzieci, kobiety ciężarne czy osoby chore.**

Poprawka 95

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 54 – ustęp 3 – litera b a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) informacje na temat wpływu na środowisko.

Poprawka 96

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 54 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Komisja sporządza sprawozdanie z wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia, a w szczególności z działania procedury wydawania pozwoleń wspólnotowych i procedury wzajemnego uznawania, do dnia 1 stycznia **2023** r. Komisja przedstawia to sprawozdanie Parlamentowi

Poprawka

4. Komisja sporządza sprawozdanie z wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia, a w szczególności z działania procedury wydawania pozwoleń wspólnotowych i procedury wzajemnego uznawania, do dnia 1 stycznia **2019** r. **i później co trzy lata.** Komisja przedstawia to sprawozdanie Parlamentowi

Europejskiemu i Radzie.

Europejskiemu i Radzie.

***Na podstawie takiego sprawozdania
Komisja rozważa, czy należy przedstawić
zmiany do niniejszego rozporządzenia.***

Uzasadnienie

Sprawozdanie sporządzone przez Komisję powinno stanowić podstawę dla procesu przeglądu, którego celem jest wyeliminowanie w możliwie największym stopniu głównych określonych problemów.

Poprawka 97

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 55 – ustęp 2 – litera d a) (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***da) producenci substancji aktywnych
(nazwiska lub nazwy i adresy, w tym
lokalizacja zakładów produkcyjnych);***

Uzasadnienie

Dane na temat miejsca produkcji są istotne z punktu widzenia handlu i konkurencji, nie należy więc ich publikować. Wnioskodawca ma prawo wnioskować o wydanie pozwolenia na większą liczbę zastosowań końcowych jednego produktu, z których nie wszystkie muszą być już wykorzystywane w czasie składania wniosku, niektóre z nich muszą więc pozostać poufne do czasu wykorzystania w przyszłości.

Poprawka 98

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 55 – ustęp 2 – litera d b) (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***db) lokalizacja zakładu produkcyjnego,
w którym produkuje się produkt
biobójczy;***

Uzasadnienie

Dane na temat miejsca produkcji są istotne z punktu widzenia handlu i konkurencji, nie należy więc ich publikować. Wnioskodawca ma prawo wnioskować o wydanie pozwolenia na większą liczbę zastosowań końcowych jednego produktu, z których nie wszystkie muszą być

już wykorzystywane w czasie składania wniosku, niektóre z nich muszą więc pozostać poufne do czasu wykorzystania w przyszłości.

Poprawka 99

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 55 – ustęp 2 – litera d c) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

dc) datę wydania pozwolenia i datę jego wygaśnięcia;

Uzasadnienie

Należy zachować poufność niektórych zawartych w pozwoleniu informacji dotyczących wnioskodawcy. Data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia także stanowią dane szczególnie chronione, które należy objąć ochroną.

Poprawka 100

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 55 – ustęp 2 – litera d d) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

dd) dawki i instrukcje użytkowania.

Uzasadnienie

Należy zachować poufność niektórych zawartych w pozwoleniu informacji dotyczących wnioskodawcy. Dawki i instrukcje zależą od rodzaju zastosowania, a także od swoistych cech produktu i składników obojętnych, należy zatem zapewnić właściwą ochronę takich informacji.

Poprawka 101

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 58 – ustęp 2 – akapit pierwszy – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Etykiety nie mogą wprowadzać w błąd i w żadnym wypadku nie mogą zawierać określeń: „**produkt biobójczy niskiego ryzyka**”, „nietoksyczne”, „nieszkodliwe dla

2. Etykiety nie mogą wprowadzać w błąd i w żadnym wypadku nie mogą zawierać określeń: „nietoksyczne”, „nieszkodliwe dla zdrowia” lub jakiegokolwiek podobnej

zdrowia” lub jakiegokolwiek podobnej informacji. Ponadto etykieta musi, w sposób czytelny i nie dający się usunąć, podawać następujące informacje:

informacji. Ponadto etykieta musi, w sposób czytelny i nie dający się usunąć, podawać następujące informacje:

Uzasadnienie

Należy wspierać podmioty wprowadzające do obrotu produkty niskiego ryzyka i zezwolić im na ich odpowiednie reklamowanie.

Poprawka 102

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 58 – ustęp 2 – akapit pierwszy – litera e)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

e) instrukcje użytkowania i wyrażoną w jednostkach systemu metrycznego dawkę, którą stosuje się przy każdym dozwolonym zastosowaniu;

e) instrukcje użytkowania i wyrażoną w jednostkach systemu metrycznego ***i/lub w znaczący oraz zrozumiały dla użytkowników sposób*** dawkę, którą stosuje się przy każdym dozwolonym zastosowaniu;

Uzasadnienie

Dawka musi być wyrażona w sposób znaczący i zrozumiały dla użytkownika. W szczególności niewykwalifikowani użytkownicy mogą mieć trudności ze zrozumieniem dawki wyrażona w jednostkach systemu metrycznego. Dawkę wyrażoną w jednostkach systemu metrycznego należy przenieść na znaczący, zrozumiały i dostosowany do konsumenta język, jeżeli jest to konieczne.

Poprawka 103

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 58 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a . Komisja publikuje na stronie internetowej wykaz wszystkich substancji czynnych dostępnych na rynku wewnętrznym.

Osoby odpowiedzialne za wprowadzanie produktów biobójczych na rynek udostępniają w Internecie wykaz takich

produktów. Ta strona internetowa ma na celu zwiększenie przejrzystości dla konsumentów i umożliwienie łatwego i szybkiego gromadzenia danych na temat właściwości i warunków stosowania tych produktów.

Dostęp do powyższych stron internetowych nie jest niczym ograniczony, ani od niczego uzależniony, a ich treść musi być aktualizowana. Odpowiednie adresy stron internetowych należy umieszczać w widoczny sposób na etykietach produktów biobójczych.

Uzasadnienie

Należy umożliwić dostęp do szczegółowych i aktualnych informacji wszystkim użytkownikom, zarówno w celu uzupełnienia przez nich posiadanych informacji, jak i w celu uzyskania przez konsumentów właściwych wytycznych dotyczących wskazanych warunków stosowania, przechowywania i posługiwania się produktem. Informacje znajdujące się na stronie internetowej będą stanowiły uzupełnienie i rozwinięcie wskazówek zamieszczonych na oznakowaniu, aby zapewnić użytkownikom dostęp do potrzebnych szczegółowych danych, które normalnie można uzyskać w ramach dodatkowych konsultacji z lekarzem.

Poprawka 104

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 59 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Karty charakterystyki zawierają następujące informacje:

a) istotne kategorie produktu, w przypadku którego zawarta w nim substancja czynna została włączona do załącznika I;

b) nazwę przynajmniej jednego państwa członkowskiego, w którym wydano pozwolenie na produkt biobójczy;

c) numer pozwolenia na produkt biobójczy, będący odrębnym produktem lub zawarty w wyrobie lub materiale poddanym oddziaływaniu.

Uzasadnienie

Zgodnie z wymogami w zakresie informacji na temat producentów substancji aktywnych także karty charakterystyki dołączone do produktów biobójczych powinny zawierać takie informacje w celu ułatwienia organom nadzorczym i właściwym organom nadzorowanie pochodzenia substancji zawartych w produktach w prowadzanych do obrotu.

Poprawka 105

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 62 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Reklamy produktów biobójczych nie odnoszą się do produktu w sposób wprowadzający w błąd odniesieniu do związanego z produktem ryzyka dla zdrowia ludzi lub środowiska. Reklama produktu biobójczego nie zawiera zwrotów „**produkt biobójczy niskiego ryzyka**”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy” lub podobnych.

Poprawka

3. Reklamy produktów biobójczych nie odnoszą się do produktu w sposób wprowadzający w błąd odniesieniu do związanego z produktem ryzyka dla zdrowia ludzi lub środowiska. Reklama produktu biobójczego nie zawiera zwrotów „nietoksyczny”, „nieszkodliwy” lub podobnych.

Uzasadnienie

Należy wspierać podmioty wprowadzające do obrotu produkty niskiego ryzyka i zezwolić im na ich odpowiednie reklamowanie.

Poprawka 106

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 70 – ustęp 2 – litera d)

Tekst proponowany przez Komisję

d) osoby wprowadzające do obrotu produkty biobójcze wnoszą roczną opłatę; oraz

Poprawka

d) opłata jest wnoszona wyłącznie wtedy, gdy rzeczywiście jest to konieczne oraz

Uzasadnienie

Opłaty powinny być ustalane w oparciu o zakres wymaganych prac i w związku z tym do niego proporcjonalne. Roczna opłata o charakterze niedyskryminującym jest zatem nie do przyjęcia, a opłaty powinny być uiszczane jedynie w przypadkach, w których jest to

rzeczywiście konieczne.

Poprawka 107

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 77 – ustęp 1 – akapit trzeci

Tekst proponowany przez Komisję

Podczas trwania programu prac Komisja decyduje, zgodnie z procedurą określoną w art. 72 ust. 4, o włączeniu substancji czynnej do załącznika I do niniejszego rozporządzenia oraz o warunkach takiego włączenia, a także, w przypadku gdy warunki art. 4 nie zostały spełnione lub wymagane informacje i dane nie zostały przedłożone w określonym terminie, decyduje o niewłączeniu substancji czynnej do załącznika I do niniejszego rozporządzenia. W decyzji określona jest data, od jakiej włączenie do załącznika I zaczyna obowiązywać.

Poprawka

Podczas trwania programu prac Komisja decyduje, zgodnie z procedurą określoną w art. 72 ust. 4, o włączeniu substancji czynnej do załącznika I do niniejszego rozporządzenia oraz o warunkach takiego włączenia, a także, w przypadku gdy warunki art. 4 nie zostały spełnione lub wymagane informacje i dane nie zostały przedłożone w określonym terminie, decyduje o niewłączeniu substancji czynnej do załącznika I do niniejszego rozporządzenia. W decyzji określona jest data, od jakiej włączenie do załącznika I zaczyna obowiązywać, ***tj. w ciągu dwóch lat od przyjęcia decyzji.***

Uzasadnienie

Przedmiotowy tekst legislacyjny powinien jasno określać stosowne ramy czasowe. Okres dwóch lat został wcześniej ustalony przez właściwe organy.

Poprawka 108

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 77 – ustęp 3 – akapit trzeci

Tekst proponowany przez Komisję

Produkty biobójcze, dla których wniosek o pozwolenie na produkt nie został złożony zgodnie z akapitem drugim, nie będą wprowadzane do obrotu po ***upływie sześciu miesięcy od daty***, od ***której*** włączenie zaczyna obowiązywać. Usuwanie, składowanie lub wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych, dla których nie złożono

Poprawka

Produkty biobójcze, dla których wniosek o pozwolenie na produkt nie został złożony zgodnie z akapitem drugim, nie będą wprowadzane do obrotu po ***terminie***, od ***którego*** włączenie zaczyna obowiązywać. Usuwanie, składowanie lub wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych, dla których nie złożono wniosku o pozwolenie zgodnie

wniosku o pozwolenie zgodnie z akapitem drugim jest dozwolone przez *osiemnaście* miesięcy od daty, od której włączenie zaczyna obowiązywać.

z akapitem drugim jest dozwolone przez *sześć* miesięcy od daty, od której włączenie zaczyna obowiązywać.

Uzasadnienie

Celem powyższej poprawki jest określenie krótszych okresów czasu na wyłączenie z obrotu, ponieważ dalsi użytkownicy produktu biobójczego muszą być świadomi swoich obowiązków oraz stanu przeglądów substancji czynnych.

Poprawka 109

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 77 – ustęp 4 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Usuwanie, składowanie i wykorzystywanie istniejących zapasów produktów, w przypadku których właściwy organ państwa członkowskiego odrzucił wniosek o pozwolenie złożony na mocy ust. 3 lub zdecydował o niewydaniu pozwolenia, mogą być wykorzystywane w ciągu osiemnastu miesięcy od daty odrzucenia wniosku lub podjęcia decyzji.

Poprawka 110

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 81

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W drodze odstępstwa od art. 47 wyroby i materiały poddane działaniu, które zawierają produkty biobójcze niedozwolone na terenie Wspólnoty lub przynajmniej jednego z państw członkowskich i które były dostępne na rynku w dniu [OJ: insert the date referred to in the first subparagraph of Article 85] mogą do dnia decyzji wydającej pozwolenia na te produkty biobójcze być

W drodze odstępstwa od art. 47 wyroby i materiały poddane działaniu, które zawierają produkty biobójcze niedozwolone na terenie Wspólnoty lub przynajmniej jednego z państw członkowskich i które były dostępne na rynku w dniu [OJ: insert the date referred to in the first subparagraph of Article 85] mogą do dnia decyzji wydającej pozwolenia na te produkty biobójcze być

wprowadzane do obrotu, jeżeli wniosek o pozwolenie złożono najpóźniej do dnia 1 stycznia **2017 r.** W przypadku odmowy wydania pozwolenia na wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu, wyroby i materiały poddane działaniu, które zawierają ten produkt biobójczy, przestają być wprowadzane do obrotu w terminie sześciu miesięcy od podjęcia decyzji.

Poprawka 111

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 81 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

wprowadzane do obrotu, jeżeli wniosek o pozwolenie złożono najpóźniej do dnia 1 stycznia **2015 r.** W przypadku odmowy wydania pozwolenia na wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu, wyroby i materiały poddane działaniu, które zawierają ten produkt biobójczy, przestają być wprowadzane do obrotu w terminie sześciu miesięcy od podjęcia decyzji.

Poprawka

Usuwanie, składowanie i wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych, na które właściwy organ lub Komisja nie wydały pozwolenia w odniesieniu do danego zastosowania, jest dozwolone przez dwanaście miesięcy od daty decyzji, o której mowa w akapicie pierwszym art. 80 ust. 2, lub dwanaście miesięcy od daty, o której mowa w akapicie drugim art. 80 ust. 2, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

Poprawka 112

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 82

Tekst proponowany przez Komisję

Artykuł 82

Środki przejściowe dotyczące materiałów mających styczność z żywnością

1. Wnioski o pozwolenie na produkty biobójcze będące materiałami mającymi styczność z żywnością i które były dostępne na rynku w dniu [OJ: insert the date referred to in the first subparagraph

Poprawka

skreślony

of Article 85] są przedkładane najpóźniej do dnia 1 stycznia 2017 r.

Materiały mające styczność z żywnością, które były dostępne na rynku w dniu [OJ: insert the date referred to in the first subparagraph of Article 85], i w przypadku których złożono wnioski zgodnie z ust. 1 mogą być wprowadzane do obrotu do dnia decyzji o wydaniu pozwolenia lub odmowie wydania pozwolenia. W przypadku odmowy wydania pozwolenia na wprowadzenie takiego produktu biobójczego do obrotu, taki produkt biobójczy przestaje być wprowadzany do obrotu w terminie sześciu miesięcy od podjęcia decyzji.

Materiały mające styczność z żywnością, które były dostępne na rynku w dniu [OJ: insert the date referred to in the first subparagraph of Article 85], i w przypadku których nie złożono wniosku zgodnie z ust. 1, mogą być wprowadzane do obrotu przez sześć miesięcy od daty, o której mowa w ust. 1.

2. Usuwanie, składowanie lub wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych, na które właściwy organ lub Komisja nie wydały pozwolenia w odniesieniu do danego zastosowania, jest dozwolone przez dwanaście miesięcy od daty decyzji, o której mowa w ust. 1 akapit drugi lub dwanaście miesięcy od daty decyzji, o której mowa w ust. 1 akapit trzeci, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

Uzasadnienie

Materiały mające styczność z żywnością nie powinny wchodzić w zakres przedmiotowego wniosku, ponieważ prowadziłoby to do powielania przepisów i ocen. Materiały mające styczność z żywnością reguluje już ramowe rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Jakikolwiek zmiany w zasadach dotyczących materiałów mających styczność z żywnością powinny być wprowadzane w ramach przeglądu prawodawstwa z zakresu materiałów mających kontakt z żywnością, a nie poprzez rozszerzanie zakresu rozporządzenia w sprawie produktów

biobójczych.

Poprawka 113

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 83 – ustęp -1 (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Od 1 stycznia 2014 r. każdy producent istniejącej substancji czynnej, która występuje na rynku do celów wykorzystania w produktach biobójczych, składa w agencji wniosek o włączenie tej substancji czynnej do załącznika I. Właściwe organy przeprowadzają urzędowe kontrole zgodnie z wymogami art. 54 ust. 1.

Uzasadnienie

Jedynie producenci wnoszący wkład do systemu powinni mieć prawo do produkowania i wprowadzania do obrotu substancji czynnych przeznaczonych do wykorzystania w produktach biobójczych. Jest to najlepszy sposób rozwiązania problemu „gapowiczów” („free-riders”) przy odpowiednim nadzorze rynku substancji czynnych.

Poprawka 114

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 83 – ustęp 3 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Właściwe organy podejmują niezbędne środki zgodnie z art. 54 ust. 2.

Uzasadnienie

Państwa członkowskie powinny mieć obowiązek ustalenia, jakie produkty biobójcze występują na ich rynku, czy producenci substancji czynnych przedstawili dokumentację na potrzeby włączenia do załącznika I i podejmować odpowiednie działania.

Poprawka 115

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 83 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 83 a

Sprawozdawczość

Do ... * Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące odpowiednich środków na rzecz propagowania zrównoważonego stosowania produktów biobójczych w różnych typach produktów. Na podstawie tego sprawozdania Komisja powinna przygotować w odpowiednich przypadkach wnioski legislacyjne.

** Dwa lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.*

Poprawka 116

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – tytuł 1 – punkt 3.7 – podpunkt 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Trwałość w czasie przechowywania i okres przydatności do użycia są ogólnie określane na podstawie trwałości substancji czynnej. W przypadku łatwo rozkładających się substancji czynnych trwałość w czasie przechowywania i okres przydatności do użycia można określać innymi właściwymi metodami naukowymi, takimi jak ekstrapolacja danych analitycznych substancji czynnej z produktu, prowadząc doświadczenia aż do chwili uzyskania progu skuteczności.

Uzasadnienie

Standardowe testy na trwałość opierające się na pomiarach i ocenie substancji czynnej nie są właściwe w przypadku produktów zawierających łatwo rozkładające się substancje czynne,

takie jak podchloryn sodowy. Wiadomo, że substancje te rozkładają się poza przyjętymi limitami (FAO, WHO). W takich przypadkach właściwsze jest zatem określanie trwałości w czasie przechowywania i okresu przydatności do użycia innymi właściwymi metodami, takimi jak ekstrapolacja danych analitycznych substancji czynnej z produktu, prowadząc doświadczenia aż do chwili uzyskania progu skuteczności.

Poprawka 117

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik V – kategoria 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Grupa 20:

Grupa 20: ***Środki odkażające żywność lub pasze***

Produkty używane do odkażania żywności lub pasz zwalczające szkodliwe organizmy

Uzasadnienie

Zachowanie byłej grupy produktowej 20 („Środki konserwujące żywność lub pasze”) zawartej w dyrektywie 98/80/WE jest konieczne, ale jej definicja musi zostać zmieniona, ponieważ te produkty biobójcze nie są środkami konserwującymi, lecz środkami odkażającymi (w związku z czym stara definicja powodowała zamieszanie). Na przykład produkty stosowane do odkażania pasz z ludzkich patogenów, takich jak salmonella, nie spełniają wymogów określonych w przepisach dotyczących dodatków paszowych. W rzeczywistości produkty te nie wpływają korzystnie na paszę ani nie zwiększają jej wartości.

PROCEDURA

Tytuł	Wprowadzanie produktów biobójczych do obrotu i ich stosowanie		
Odsyłacze	COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD)		
Komisja przedmiotowo właściwa	ENVI		
Opinia wydana przez Data ogłoszenia na posiedzeniu	IMCO 14.7.2009		
Ścisłjsza współpraca - data ogłoszenia na posiedzeniu	17.12.2009		
Sprawozdawca komisji opiniodawczej Data powołania	Amalia Sartori 28.9.2009		
Rozpatrzenie w komisji	5.11.2009	27.1.2010	18.3.2010
Data przyjęcia	28.4.2010		
Wynik głosowania końcowego	+: 24	–: 3	0: 9
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Kurt Lechner, Toine Manders, Hans-Peter Mayer, Robert Rochefort, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Andreas Schwab, Róza Gräfin Von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Pascal Canfin, Cornelis de Jong, Anna Hedh, Othmar Karas, Emma McClarkin, Amalia Sartori, Catherine Soullie, Marc Tarabella, Kerstin Westphal		

22.4.2010

OPINIA KOMISJI PRZEMYSŁU, BADAŃ NAUKOWYCH I ENERGII

dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych (COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

Sprawozdawca: Sajjad Karim

ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

Rynek produktów biobójczych i dotyczące ich uregulowania prawne

Wartość rynku produktów biobójczych w Europie jest szacowana na około 890 mln EUR rocznie, co stanowi około 27% wartości rynku globalnego. Udział trzech dużych przedsiębiorstw w rynku europejskim wynosi w przybliżeniu 25%. Konieczne jest zatem zrównoważenie interesów dużych przedsiębiorstw z interesami małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP).

Dyrektywa 98/8/WE, która obecnie reguluje ten sektor, miała podwójny cel – poprawę ochrony środowiska naturalnego i poprawę ochrony zdrowia. Przewidywała również system wzajemnego uznawania krajowych procedur dotyczących pozwoleń na obrót produktami biobójczymi na rynku wewnętrznym. Jednakże rozliczne problemy, które pojawiły się w ciągu dziesięciu lat jej obowiązywania (takich jak nadmierne koszty, wymogi zakazowe, opóźnienia w wydawaniu zezwoleń, rozbieżności czasowe w zakresie ocen wniosków w różnych państwach członkowskich), spowodowały, że tylko jedna substancja czynna została zatwierdzona na podstawie obecnie obowiązującego prawodawstwa, a w przewidywalnej przyszłości nie należy spodziewać się poprawy sytuacji.

Komisja Europejska proponuje nowe rozporządzenie mające na celu usprawnienie procedur i poprawę funkcjonowania rynku. Głównymi kwestiami są między innymi: opcjonalna scentralizowana procedura wydawania pozwoleń na produkty biobójcze niskiego ryzyka, ulepszona procedura wzajemnego uznawania pozwoleń, zharmonizowana struktura opłat za pozwolenia krajowe i uregulowania dotyczące wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych.

Sprawozdawca komisji opiniodawczej z zadowoleniem przyjmuje propozycje Komisji i popiera zaproponowane środki, a zwłaszcza położenie nacisku na ograniczenie obciążenia związanego z procesem wydawania pozwoleń. Istotne jest jednak uwzględnienie potrzeb różnych zainteresowanych podmiotów i z tego powodu poniżej przedstawiono szereg propozycji.

Proponowane poprawki

Rozszerzona scentralizowana procedura wydawania pozwoleń

Sprawozdawca z zadowoleniem przyjmuje propozycje wprowadzenia opcji scentralizowanej procedury wydawania producentom pozwoleń na substancje czynne i produkty biobójcze. Obecna definicja „produktów biobójczych niskiego ryzyka” wydaje się ograniczać tę procedurę do niepotrzebnie zawężonej kategorii produktów, a więc sprawozdawca zaleca częściowe rozszerzenie tej kategorii. Termin przeglądu rozporządzenia należy również zmienić z 2023 r. na 2016 r., aby umożliwić przegląd i ewentualne rozszerzenie centralnej procedury wydawania pozwoleń, jeżeli będzie ona skutecznie działać.

Pomoc dla MŚP

W przemyśle zdominowanym przez kilku dużych producentów przemysłowych trzeba udzielić większej pomocy MŚP. Z tego powodu MŚP muszą zostać zwolnione z rocznej opłaty za wprowadzenie produktów biobójczych do obrotu. Ponadto państwa członkowskie powinny utworzyć centra informacyjne w uzupełnieniu wytycznych dostarczanych przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA).

Ustalenie terminów

We wniosku w miarę możliwości należy podać konkretne ramy czasowe, aby umożliwić przedsiębiorstwom opracowywanie planów. Należy ustalić czas trwania poszczególnych etapów oceny dokumentacji. Jeżeli jest to realne, należy skrócić terminy, aby zapewnić jak największą efektywność procesu wydawania pozwoleń.

Wzmocnienie badań naukowych i rozwoju

Stosownym rozwiązaniem jest ułatwienie prowadzenia na szerszą skalę działalności badawczo-rozwojowej w branży, która ma zasadnicze znaczenie dla ochrony środowiska naturalnego i zdrowia ludzkiego. W myśl wniosku na przeprowadzenie doświadczeń/testów, podczas których może dojść do uwolnienia produktu biobójczego nieobjętego pozwoleniem do środowiska, wymagane jest pozwolenie krajowe. Należy wprowadzić prostszą procedurę powiadamiania, która nadal umożliwiałaby właściwemu organowi wymaganie spełnienia bardziej rygorystycznych warunków, lecz która nie wiązałaby się z nadmiernym obciążeniem związanym z procesem wydawania pozwoleń.

Receptury ramowe

Dla większej efektywności sprawozdawca proponuje rozróżnienie pomiędzy

administracyjnymi, drobnymi i istotnymi zmianami pozwoleń na receptury ramowe. Zmiany administracyjne mogłyby być wprowadzane za pomocą uproszczonej procedury powiadamiania; drobne zmiany mogłyby być oceniane w skróconym okresie ewaluacji, zaś w przypadku istotnych zmian okres ten mógłby być proporcjonalny do zakresu proponowanej zmiany. Ponadto w celu pomocy producentom sprawozdawca zaleca wprowadzenie pojedynczego numeru pozwolenia na wszystkie produkty biobójcze, które należą do danej receptury.

Kryteria wyłączenia

Jeśli chodzi o kryteria wyłączenia, sprawozdawca uznał, że wyłączenie niektórych grup produktowych substancji czynnych (4 oraz 14-19) z ogólnego testu w celu uzyskania pozwolenia jest niepotrzebnie restrykcyjne. Powinna istnieć możliwość oceny wszystkich grup produktowych według kryteriów. Zakaz takich produktów na mocy prawodawstwa dotyczącego środków ochrony roślin nie uzasadnia takiego zakazu (z nielicznymi wyjątkami) na mocy prawodawstwa dotyczącego produktów biobójczych, ponieważ pestycydy i produkty biobójcze mają różne zastosowania i charakteryzuje je inny stopień narażenia.

Wymogi językowe

Wymagane powinno być, aby wnioski o pozwolenie na produkty oraz oznakowanie produktów sporządzone były tylko w jednym z języków urzędowych odpowiedniego państwa członkowskiego (w przypadku więcej niż jednego języka urzędowego), aby uniknąć nadmiernego obciążenia przedsiębiorstw.

POPRAWKI

Komisja Przemysłu, Badań Naukowych i Energii zwraca się do Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, jako do komisji przedmiotowo właściwej, o naniesienie w swoim sprawozdaniu następujących poprawek:

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 20 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(20) Jako że produkty stosowane w celu konserwacji żywności i pasz poprzez zwalczanie szkodliwych organizmów, uprzednio ujęte w zakresie grupy produktowej 20, są objęte zakresem dyrektywy Rady 89/107/EWG i rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, nie

skreślony

należy zachować tej grupy produktowej.

Uzasadnienie

Zachowanie grupy produktowej 20 („Środki konserwujące żywność lub pasze”) jest konieczne, ale jej definicja musi zostać zmieniona, ponieważ te produkty biobójcze nie są środkami konserwującymi, lecz środkami odkażającymi. Na przykład produkty stosowane do odkażania pasz z ludzkich patogenów, takich jak salmonella, nie spełniają wymogów określonych w przepisach dotyczących dodatków paszowych. Nie działają one również jako środki konserwujące, zapobiegające psuciu się pasz zwierzęcych. W związku z tym produkty te muszą zostać uznane za środki odkażające.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 24 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(24) W celu ułatwienia dostępu do rynku wewnętrznego oraz uniknięcia dodatkowych kosztów i czasu związanych z uzyskaniem oddzielnych krajowych pozwoleń w poszczególnych państwach członkowskich, Komisja, **biorąc pod uwagę doświadczenie wynikające ze stosowania przepisów w sprawie pozwoleń wspólnotowych, może zadecydować o rozszerzeniu zakresu procedury** wydawania pozwolenia wspólnotowego **na inne** produkty biobójcze.

Poprawka

(24) W celu ułatwienia dostępu do rynku wewnętrznego oraz uniknięcia dodatkowych kosztów i czasu związanych z uzyskaniem oddzielnych krajowych pozwoleń w poszczególnych państwach członkowskich, Komisja **postanowiła objąć procedurą** wydawania pozwolenia wspólnotowego **wszystkie** produkty biobójcze.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 31 a preambuły (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(31a) W celu udzielenia wsparcia wnioskodawcom, zwłaszcza MŚP, w stosowaniu wymogów niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie poza wytycznymi operacyjnymi dostarczanymi przez agencję powinny utworzyć krajowe centra informacyjne.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 45 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(45) W świetle korzyści dla rynku wewnętrznego i konsumentów pożądanym jest ustanowienie zharmonizowanych przepisów dotyczących handlu równoległego **zasadniczo** identycznymi produktami biobójczymi, na które wydano pozwolenia w różnych państwach członkowskich.

Poprawka

(45) W świetle korzyści dla rynku wewnętrznego i konsumentów pożądanym jest ustanowienie zharmonizowanych przepisów dotyczących handlu równoległego identycznymi produktami biobójczymi, na które wydano pozwolenia w różnych państwach członkowskich.

Uzasadnienie

Handel równoległy musi zostać ograniczony do produktów posiadających takie same specyfikacje techniczne oraz taką samą zawartość substancji czynnych i składników obojętnych.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 48 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(48) Wnioskodawcy, którzy dokonali inwestycji w działania wspierające włączenie substancji czynnej do załącznika I lub w wydawanie pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, powinni mieć możliwość odzyskania części inwestycji poprzez otrzymanie odpowiedniego wynagrodzenia w każdym przypadku, gdy informacje zastrzeżone przedłożone przez nich na poparcie włączenia lub pozwolenia są wykorzystywane na korzyść kolejnych wnioskodawców.

Poprawka

(48) Wnioskodawcy, którzy dokonali inwestycji w działania wspierające włączenie substancji czynnej do załącznika I lub w wydawanie pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia **i/lub zgodnie z dyrektywą 98/8/WE**, powinni mieć możliwość odzyskania części inwestycji poprzez otrzymanie odpowiedniego wynagrodzenia w każdym przypadku, gdy informacje zastrzeżone przedłożone przez nich na poparcie włączenia lub pozwolenia są wykorzystywane na korzyść kolejnych wnioskodawców.

Uzasadnienie

Uznaje się za konieczne, aby wnioskodawcy, którzy dokonywali inwestycji zgodnie

z obowiązującymi przepisami prawnymi, nie byli wykluczeni.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 49 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(49) W celu zagwarantowania, że wszystkie informacje zastrzeżone przedłożone na poparcie włączenia substancji czynnej lub pozwolenia na produkt biobójczy są chronione od momentu ich przedłożenia, oraz w celu uniknięcia sytuacji, gdzie część informacji pozostaje bez ochrony, przepisy dotyczące okresów ochrony informacji powinny mieć zastosowanie również do informacji przedłożonych dla celów dyrektywy 98/8/WE.

Poprawka

(49) W celu zagwarantowania, że wszystkie informacje zastrzeżone przedłożone na poparcie włączenia substancji czynnej **do załącznika I** lub pozwolenia na produkt biobójczy są chronione od momentu ich przedłożenia, oraz w celu uniknięcia sytuacji, gdzie część informacji pozostaje bez ochrony, przepisy dotyczące okresów ochrony informacji powinny mieć zastosowanie również do informacji przedłożonych dla celów dyrektywy 98/8/WE.

Uzasadnienie

Poprawka zwiększa przejrzystość tekstu.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 61 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(61) W szczególności Komisja powinna być upoważniona do przyjmowania środków dotyczących decyzji w sprawie wniosków o włączenie substancji czynnej do załącznika I, o przedłużenie lub przegląd włączenia, do określania procedur związanych z przedłużeniem i przeglądem włączenia substancji czynnej do załącznika I, **do rozszerzenia przepisów dotyczących pozwoleń wspólnotowych na inne kategorie produktów biobójczych**, do

Poprawka

(61) W szczególności Komisja powinna być upoważniona do przyjmowania środków dotyczących decyzji w sprawie wniosków o włączenie substancji czynnej do załącznika I, o przedłużenie lub przegląd włączenia, do określania procedur związanych z przedłużeniem i przeglądem włączenia substancji czynnej do załącznika I, do określania kryteriów i procedur związanych z unieważnianiem pozwolenia lub zmianami warunków pozwolenia, w

określania kryteriów i procedur związanych z unieważnianiem pozwolenia lub zmianami warunków pozwolenia, w tym w odniesieniu do mechanizmu rozstrzygnięcia sporów, do określania ogólnych maksymalnych ilości substancji czynnych lub produktów biobójczych, które mogą zostać uwolnione w trakcie doświadczeń oraz minimalnych danych, które należy przedłożyć, do ustanowienia zharmonizowanej struktury opłat i innych zasad dotyczących wnoszenia opłat i należności wobec właściwych organów i agencji, do dostosowywania załączników do postępu naukowo-technicznego, do wykonywania programu prac i do określania powiązanych praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu oraz do rozszerzania okresu trwania programu prac na określony czas. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez uzupełnienie niniejszego rozporządzenia o nowe elementy inne niż istotne, środki te należy przyjąć zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą określoną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia Punkt 66 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(66) Biorąc pod uwagę, że niektóre produkty nie były wcześniej objęte prawodawstwem wspólnotowym w dziedzinie produktów biobójczych, należy przewidzieć okres przejściowy, aby przedsiębiorstwa mogły przygotować się na wprowadzenie przepisów dotyczących substancji czynnych wytwarzanych in-situ, wyrobów i materiałów poddanych ich działaniu **oraz materiałów mających**

tym w odniesieniu do mechanizmu rozstrzygnięcia sporów, do określania ogólnych maksymalnych ilości substancji czynnych lub produktów biobójczych, które mogą zostać uwolnione w trakcie doświadczeń oraz minimalnych danych, które należy przedłożyć, do ustanowienia zharmonizowanej struktury opłat i innych zasad dotyczących wnoszenia opłat i należności wobec właściwych organów i agencji, do dostosowywania załączników do postępu naukowo-technicznego, do wykonywania programu prac i do określania powiązanych praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu oraz do rozszerzania okresu trwania programu prac na określony czas. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez uzupełnienie niniejszego rozporządzenia o nowe elementy inne niż istotne, środki te należy przyjąć zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą określoną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

Poprawka

(66) Biorąc pod uwagę, że niektóre produkty nie były wcześniej objęte prawodawstwem wspólnotowym w dziedzinie produktów biobójczych, należy przewidzieć okres przejściowy, aby przedsiębiorstwa mogły przygotować się na wprowadzenie przepisów dotyczących substancji czynnych wytwarzanych in-situ, wyrobów i materiałów poddanych

styczność z żywnością.

działaniu.

Uzasadnienie

Kwestia materiałów mających kontakt z żywnością została już uregulowana rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004. Materiały te nie powinny wchodzić w zakres wniosku, ponieważ spowodowałyby to podwojenie oceny i przepisów prawnych. W przypadku wykrycia braków należy je uzupełnić w drodze zmiany rozporządzenia w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 2 – litera p a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***(pa) rozporządzenie nr 1935/2004/WE
Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia
27 października 2004 r. w sprawie
materiałów i wyrobów przeznaczonych do
kontaktu z żywnością¹.***

¹ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

Uzasadnienie

Kwestia materiałów mających kontakt z żywnością została już uregulowana rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004. Materiały te nie powinny wchodzić w zakres wniosku, ponieważ spowodowałyby to podwojenie oceny i przepisów prawnych. W przypadku wykrycia braków należy je uzupełnić w drodze zmiany rozporządzenia w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera f) – akapit drugi a) (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***Substancja ta, o ile nie istnieją inne
powody do niepokoju, jest
zaklasyfikowana na podstawie dyrektywy
nr 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r.
jako substancja niebezpieczna oraz
powinna występować w produkcji
biobójczym w wystarczających stężeniach***

*kwalityfikujących ją do uznania za
niebezpieczną w rozumieniu dyrektywy nr
1999/45/WE i rozporządzenia (WE)
1272/2008.*

Uzasadnienie

Ze względu na większą przejrzystość tekstu należy włączyć do nowych przepisów definicję zawartą już w dyrektywie nr 98/8/CE.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera k)

Tekst proponowany przez Komisję

(k) „materiał lub wyrób poddany działaniu” oznacza każdą substancję, mieszaninę, materiał lub wyrób, które zostały poddane działaniu produktu biobójczego lub zawierają jeden produkt biobójczy lub większą ich liczbę w celu ***ochrony danej substancji, mieszaniny, materiału lub wyrobu przed szkodliwym działaniem organizmów;***

Poprawka

(k) „materiał lub wyrób poddany działaniu” oznacza każdą substancję, mieszaninę, materiał lub wyrób, które zostały poddane działaniu produktu biobójczego lub zawierają jeden produkt biobójczy lub większą ich liczbę w celu ***wywołania działania biobójczego zgodnie z nich przeznaczeniem;***

Uzasadnienie

Powyższa poprawka rozszerza zakres stosowania wyrobów i materiałów poddanych działaniu, obejmując zarówno takie wyroby jak farby, które były konserwowane, jak i wyroby o działaniu zewnętrznym, np. moskitiery. Ocena przeprowadzana będzie zatem pod kątem chemicznym.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera n)

Tekst proponowany przez Komisję

(n) „pozwolenie” oznacza pozwolenie krajowe lub wspólnotowe;

Poprawka

(n) „pozwolenie” oznacza ***pierwotne*** pozwolenie krajowe lub wspólnotowe ***albo pozwolenie wtórne lub pozwolenie dodatkowe;***

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera n a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(na) „pozwolenie wtórne” oznacza akt administracyjny, przy pomocy którego – z korzyścią dla posiadacza pozwolenia pierwotnego – państwo członkowskie lub Komisja zezwala na wprowadzenie do obrotu lub stosowanie takiego samego produktu biobójczego pod inną nazwą handlową;

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera n b) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(nb) „pozwolenie dodatkowe” oznacza akt administracyjny, przy pomocy którego państwo członkowskie lub Komisja zezwala na wprowadzenie do obrotu lub stosowanie produktu biobójczego pod inną nazwą handlową na podstawie pozwolenia pierwotnego oraz pod warunkiem zgody posiadacza pozwolenia pierwotnego;

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera p)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(p) „receptura ramowa” oznacza grupę produktów biobójczych o podobnym zastosowaniu, prezentujących *niewielkie*

(p) „receptura ramowa” oznacza grupę produktów biobójczych o podobnym zastosowaniu, prezentujących różnice w

różnice w składzie pod względem biobójczego produktu odniesienia należącego do tej grupy, która zawiera takie same substancje czynne, o takich samych cechach charakterystycznych, **przy czym te niewielkie różnice w składzie nie wpływają na odpowiadający tym produktom poziom ryzyka ani na ich skuteczność;**

składzie pod względem biobójczego produktu odniesienia należącego do tej grupy, która zawiera takie same substancje czynne, o takich samych cechach charakterystycznych, **o ile pomimo tych różnic nie zwiększa się poziom ryzyka w porównaniu z referencyjnymi produktami biobójczymi, a skuteczność oddziaływania na organizm docelowy jest zgodna z opisem na etykiecie produktu;**

Uzasadnienie

Istotne jest, aby określić, że poziom ryzyka nie może wzrastać w stosunku do referencyjnego produktu biobójczego, a skuteczność oddziaływania na organizmy docelowe musi być zgodna z etykietą produktu.

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera q)

Tekst proponowany przez Komisję

(q) „upoważnienie do korzystania z danych” oznacza oryginalny dokument podpisany przez właściciela lub właścicieli informacji, w którym stwierdza się, że informacje mogą być wykorzystane przez właściwe organy, Europejską Agencję Chemikaliów lub przez Komisję w celu przeprowadzenia oceny substancji czynnej lub wydania pozwolenia;

Poprawka

(q) „upoważnienie do korzystania z danych” oznacza oryginalny dokument podpisany przez właściciela lub właścicieli informacji **lub przez ich pełnomocnika**, w którym stwierdza się, że informacje mogą być wykorzystane przez **wyznaczone** właściwe organy, Europejską Agencję Chemikaliów lub przez Komisję w celu przeprowadzenia oceny substancji czynnej lub wydania pozwolenia **na korzyść osoby trzeciej;**

Uzasadnienie

Konieczne jest sprecyzowanie definicji „upoważnienia do korzystania z danych”.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – ustęp 1 – litera s)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(s) „materiały mające styczność z żywnością” oznaczają materiał lub wyrób, który będzie mieć styczność z żywnością, objęty przepisami rozporządzenia (WE) nr 1935/2004;

skreślona

Uzasadnienie

Kwestia materiałów mających kontakt z żywnością została już uregulowana rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004. Materiały te nie powinny wchodzić w zakres wniosku, ponieważ spowodowałoby to podwojenie oceny i przepisów prawnych. W przypadku wykrycia braków należy je uzupełnić w drodze zmiany rozporządzenia w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – ustęp 1 – litera t a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ta) „zmiana administracyjna” oznacza zmianę w istniejącym pozwoleniu, która ma charakter czysto administracyjny i nie wiąże się z ponowną oceną zagrożenia dla zdrowia publicznego lub środowiska lub ponowną oceną skuteczności produktu;

Uzasadnienie

Konieczne jest zdefiniowanie rodzaju zmian, których można dokonać w istniejącym dopuszczonym produkcie biobójczym.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera t b) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(tb) „drobna zmiana” oznacza zmianę w istniejącym pozwoleniu, której nie można uznać za zmianę administracyjną, ponieważ wymaga ograniczonej ponownej oceny zagrożenia dla zdrowia publicznego lub środowiska lub też ponownej oceny skuteczności produktu, i która nie wpływa niekorzystnie na poziom zagrożenia dla zdrowia publicznego lub środowiska i na skuteczność produktu;

Uzasadnienie

Konieczne jest zdefiniowanie rodzaju zmian, których można dokonać w istniejącym dopuszczonym produkcie biobójczym.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera t c) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(tc) „istotna zmiana” oznacza zmianę w istniejącym pozwoleniu, której nie można uznać za zmianę administracyjną lub drobną;

Uzasadnienie

Konieczne jest zdefiniowanie rodzaju zmian, których można dokonać w istniejącym dopuszczonym produkcie biobójczym.

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera u a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ua) „MŚP” oznaczają małe i średnie przedsiębiorstwa zdefiniowane w zaleceniu Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącym definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw¹.

¹ Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36.

Uzasadnienie

Podobnie jak w rozporządzeniu REACH lepiej jest osobno zdefiniować MŚP.

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – litera u b) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ub) „Producent” oznacza
– w przypadku substancji czynnej
produkowanej na terytorium
wspólnotowym i wprowadzonej do obrotu
– wytwórcę tej substancji lub osobę
prowadzącą działalność we Wspólnocie,
wyznaczoną przez wytwórcę jako jego
wyłącznego przedstawiciela do celów
niniejszego rozporządzenia,
w przypadku substancji czynnej
produkowanej poza terytorium
wspólnotowym – osobę posiadającą
siedzibę we Wspólnocie i wyznaczoną
przez wytwórcę tej substancji czynnej jako
jego wyłącznego przedstawiciela do celów
niniejszego rozporządzenia lub, w
przypadku gdy nie wyznaczono takiej
osoby, importera tego produktu
biobójczego lub substancji czynnej do

Wspólnoty,

Uzasadnienie

W związku z nowym brzmieniem art. 83 konieczne jest zdefiniowanie pojęcia „producent”. Ponadto definicja ta jest zgodna z treścią rozporządzenia Komisji (WE) nr 1896/2000 z dnia 7 września 2000 r. w sprawie pierwszej fazy programu określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów biobójczych.

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 a (nowy – pierwszy artykuł rozdziału II)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 3a

1. Każdy przyszły wnioskodawca składający wniosek o włączenie substancji czynnej do załącznika I zwraca się do agencji z pytaniem, czy:

– został już złożony wniosek o włączenie do załącznika I dla takiej samej substancji lub

– taka sama substancja znajduje się w załączniku I, lub

– taka sama substancja została zarejestrowana zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006.

2. Każdy przyszły wnioskodawca wysyła wraz z wnioskiem do agencji następujące informacje:

(a) swoją tożsamość zgodnie z sekcją 1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, z wyjątkiem pkt 1.2 i 1.3;

(b) tożsamość substancji zgodnie z pkt 2 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;

(c) jakich wniosków o informacje będą wymagać nowe niezbędne badania na zwierzętach kręgowych;

(d) jakich wniosków o informacje będą wymagać inne nowe badania, które będzie

musiał przeprowadzić.

3. Jeżeli identyczna substancja nie została włączona do załącznika I lub nie została zarejestrowana zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, agencja informuje o tym przyszłego wnioskodawcę.

4. Jeżeli został już złożony wniosek o włączenie identycznej substancji czynnej do załącznika I, jeżeli identyczna substancja czynna została już włączona do załącznika I lub została zarejestrowana zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, agencja dostarcza bezzwłocznie przyszłemu wnioskodawcy nazwiska lub nazwy oraz adresy poprzednich wnioskodawców i rejestrujących, a także – w zależności od przypadku – już dostarczone podsumowania przebiegu badań lub szczegółowe podsumowania przebiegu badań.

5. Jednocześnie agencja przekaże poprzedniemu wnioskodawcy lub rejestrującemu nazwisko lub nazwę oraz adres przyszłego wnioskodawcy zwracającego się o włączenie do załącznika I. Przyszłemu wnioskodawcy udostępnia się wyniki badań przeprowadzonych na zwierzętach kręgowych zgodnie z rozdziałem XI niniejszego rozporządzenia.

Uzasadnienie

Powyższe procedury są niezbędne, aby uniknąć powielania badań na zwierzętach kręgowych oraz aby udzielane były odpowiedzi na wnioski o dane określone w załączniku II. Zostanie zmieniony „obowiązek udzielania informacji” określony w rozporządzeniu REACH, kiedy agencja będzie dysponowała infrastrukturą i doświadczeniem, aby przyjąć taką procedurę.

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Substancja czynna zostaje włączona do załącznika I początkowo na okres nie dłuższy niż 10 lat, jeśli **produkty biobójcze zawierające** ją **spełniają** wymogi określone w art. 16 ust. 1 lit. b).

Poprawka

1. Substancja czynna zostaje włączona do załącznika I początkowo na okres nie dłuższy niż 16 lat, jeśli **przynajmniej jeden z produktów biobójczych zawierających** ją **spełnia** wymogi określone w art. 1 ust. 1 lit. b).

Uzasadnienie

Przy włączaniu do załącznika I musi zostać przedstawiona dokumentacja dotycząca przynajmniej jednego reprezentatywnego produktu biobójczego, w przypadku którego substancja czynna spełnia przewidziane warunki. Uznaje się, że proponowana zmiana powoduje, iż przepis jest bardziej spójny z zasadami włączania do załącznika I.

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

3. Substancja czynna, w odpowiednich przypadkach, **zostaje włączona** do załącznika I razem z którymkolwiek z następujących warunków:

Poprawka

3. Substancja czynna **oraz definicja źródła odniesienia substancji czynnej do określenia równoważności technicznej** **zostają** w odpowiednich przypadkach **włączone** do załącznika I razem z którymkolwiek z następujących warunków:

Uzasadnienie

Ważne jest powiązanie substancji czynnej opisanej w załączniku I z danymi stanowiącymi uzasadnienie umieszczenia jej w załączniku I. Ponadto dla odróżnienia tożsamości chemicznej ważne są izomery.

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – ustęp 3 – litera f a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(fa) charakterystyka tożsamości

chemicznej pod kątem stereoizomerów.

Uzasadnienie

Ważne jest powiązanie substancji czynnej opisanej w załączniku I z danymi stanowiącymi uzasadnienie umieszczenia jej w załączniku I. Ponadto dla odróżnienia tożsamości chemicznej ważne są izomery.

Poprawka 27

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 1 – litera a)**

Tekst proponowany przez Komisję

(a) narażenie ludzi na tę substancję czynną zawartą w produkcie biobójczym, w **normalnych** warunkach użytkowania, jest znikome, szczególnie w przypadku gdy produkt jest użytkowany w systemach zamkniętych lub w warunkach ściśle kontrolowanych;

Poprawka

(a) narażenie ludzi na tę substancję czynną zawartą w produkcie biobójczym, **we wskazanych** warunkach użytkowania, jest znikome **lub odpowiednio kontrolowane przy uwzględnieniu zagrożeń swoistych dla danej substancji**, szczególnie w przypadku gdy produkt jest użytkowany w systemach zamkniętych lub w warunkach ściśle kontrolowanych;

Uzasadnienie

Nie istnieją elementy naukowe będące podstawą do dyskryminowania grup produktowych (na przykład 4 i 14–19). Produktami takimi są rodentycydy, akarycydy, moluskocydy, produkty dezynfekujące, pestycydy i insektycydy, które przynoszą korzyść ludności mieszkającej w południowej Europie, gdzie dezynsekcja i deratyzacja mają zasadnicze znaczenie ze względów higienicznych. Decyzja o ich wyłączeniu musi opierać się na analizie ryzyka (łącznie poziomu niebezpieczeństwa i narażenia). Jeżeli zostanie udowodnione naukowo, że zagrożenia są dobrze kontrolowane, substancje czynne muszą zostać dopuszczone do użytku.

Poprawka 28

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 1 – akapit drugi**

Tekst proponowany przez Komisję

Litera c) nie ma zastosowania do substancji czynnych w przypadku grup produktowych 4 oraz 14 do 19.

Poprawka

skreślony

Uzasadnienie

Naukowe uzasadnienie dyskryminacji szczególnych grup produktowych (tj. 4 i 14-19) jest niejasne i wydaje się arbitralne, a zatem niesłusznie odnosi się do tych konkretnych grup produktowych.

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 5 – ustęp 2 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Zastosowanie mają środki wykonawcze przyjęte zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr... [dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin], które obejmują kryteria naukowe do określania właściwości powodujących zaburzenia gospodarki hormonalnej.

Uzasadnienie

Z uwagi na fakt, że obecnie nie istnieją kryteria zatwierdzenia w odniesieniu do substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, konieczne jest ich opracowanie. Kryteria te należy zatwierdzić na mocy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, które weszło w życie dnia 24 grudnia 2009 r.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 1 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(a) dokumentację dotyczącą substancji czynnej zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II;

(a) dokumentację dotyczącą substancji czynnej zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II ***lub upoważnienie do korzystania z danych dotyczących tej substancji;***

Uzasadnienie

Możliwe jest, że wnioskodawcy nie są właścicielami danych wymaganych do uzasadnienia wniosku.

Poprawka 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 1 – litera b)

Tekst proponowany przez Komisję

(b) dokumentację dotyczącą co najmniej jednego reprezentatywnego produktu biobójczego, który zawiera substancję czynną, zgodnie z wymogami określonymi w załączniku III.

Poprawka

(b) dokumentację dotyczącą co najmniej jednego reprezentatywnego produktu biobójczego, który zawiera substancję czynną, zgodnie z wymogami określonymi w załączniku III **lub upoważnienie do korzystania z danych dotyczących takiego produktu.**

Uzasadnienie

Możliwe jest, że wnioskodawcy nie są właścicielami danych wymaganych do uzasadnienia wniosku.

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 1 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Agencja nadaje każdemu wnioskowi numer referencyjny, wykorzystywany we wszelkiej korespondencji dotyczącej tego wniosku i stosowany do momentu włączenia danej substancji czynnej do załącznika I oraz wpisuje datę wpłynięcia wniosku, która jest datą otrzymania wniosku przez agencję.

Poprawka 33

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

W ciągu **dwóch miesięcy** od otrzymania wniosku agencja zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on następujące wymogi:

Poprawka

W ciągu **trzech tygodni** od otrzymania wniosku agencja zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on następujące wymogi:

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

4. Jeśli agencja uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa **rozsądny** termin w jakim należy te informacje dostarczyć

Poprawka

4. Jeśli agencja uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa termin **wynoszący do dwóch miesięcy**, w jakim należy te informacje dostarczyć.

Uzasadnienie

Konieczne jest określenie terminu dostarczenia dokumentacji, który powinien być możliwie jak najkrótszy, aby można było szybko kontynuować ocenę.

Poprawka 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. W ciągu dwóch miesięcy od otrzymania wniosku agencja nadaje wszystkim zawartym w dokumentacji informacjom jednorazowy kod identyfikacyjny.

Poprawka 36

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

2. Jeśli po dokonaniu oceny dokumentacji, okazuje się, że w celu przeprowadzenia oceny końcowej konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ oceniający zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie i informuje o tym

Poprawka

2. Jeśli po dokonaniu oceny dokumentacji, okazuje się, że w celu przeprowadzenia oceny końcowej konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ oceniający zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie

agencję.

nieprzekraczającym sześciu miesięcy. W wyjątkowych i należycie uzasadnionych okolicznościach termin ten można przedłużyć maksymalnie o sześć kolejnych miesięcy. Właściwy organ oceniający informuje o tym agencję.

Uzasadnienie

Jak pokazuje doświadczenie, zakończenie procedury oceny może trwać nieproporcjonalnie długo. Istotne jest zatem określenie odpowiednich terminów, aby uniknąć sytuacji, w której przerwy mogłyby niepotrzebnie przeciągnąć procedurę. Dzięki tym terminom wnioskodawca zyskuje również niejaką pewność co do maksymalnego okresu trwania procedury.

Poprawka 37

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 5 – akapit pierwszy a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeżeli Komisja podejmie decyzję o włączeniu substancji czynnej do załącznika I, musi zostać podane nazwisko lub nazwa wnioskodawcy(-ów).

Poprawka 38

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 5 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. W przypadku podjęcia decyzji o włączeniu danej substancji czynnej do załącznika I, agencja przypisuje tej substancji numer referencyjny określający rodzaj substancji oraz wnioskodawcę. Agencja podaje bezzwłocznie numer referencyjny i datę włączenia do załącznika do wiadomości wnioskodawcy. Numer referencyjny będzie wykorzystywany we wszelkiej korespondencji dotyczącej danej substancji czynnej oraz w procedurze wydawania pozwolenia na produkt

zgodnie z Rozdziałem IV niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 39

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. W trakcie przygotowywania opinii w sprawie włączenia lub przedłużenia włączenia substancji czynnej do załącznika I, agencja sprawdza, czy substancja czynna spełnia którekolwiek z kryteriów wymienionych w ust. 1 i odpowiednio uwzględnia tę kwestię w swojej opinii.

Poprawka

2. W trakcie przygotowywania opinii w sprawie włączenia lub przedłużenia włączenia substancji czynnej do załącznika I, agencja sprawdza, czy substancja czynna spełnia którekolwiek z kryteriów wymienionych w ust. 1 **oraz czy narażenie jest kontrolowane w odpowiedni sposób przy uwzględnieniu zagrożeń swoistych dla danej substancji** i odpowiednio uwzględnia tę kwestię w swojej opinii.

Uzasadnienie

Kryteria do określania substancji czynnych kwalifikujących się do zastąpienia są spójne z kryteriami dotyczącymi substancji wymagających pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 ze względu na harmonizację między dwoma rozporządzeniami – zob. art. 57 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Ponieważ do zadań agencji (ECHA) będzie należało badanie zgodności substancji czynnych z kryteriami, zaleca się zharmonizowanie obu rozporządzeń.

Poprawka 40

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 11 – ustęp 4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

4. Jeśli agencja uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa **rozsądny** termin w jakim należy te informacje dostarczyć.

Poprawka

4. Jeśli agencja uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa termin **wynoszący do dwóch miesięcy**, w jakim należy te informacje dostarczyć.

Uzasadnienie

Konieczne jest określenie terminu dostarczenia dokumentacji, który powinien być możliwie

jak najkrótszy, aby można było szybko kontynuować ocenę.

Poprawka 41

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 12 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Po upływie okresu, o którym mowa w ust. 3, lub po otrzymaniu opinii agencji, Komisja podejmuje decyzję w sprawie wniosku o przedłużenie włączenia substancji czynnej do załącznika I. Decyzja ta, mająca na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, poprzez uzupełnienie go, zostaje przyjęta zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 72 ust. 4.

Poprawka

5. Po upływie okresu, o którym mowa w ust. 3, lub po otrzymaniu opinii agencji, Komisja podejmuje decyzję w sprawie wniosku o przedłużenie włączenia substancji czynnej do załącznika I. Decyzja ta, mająca na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, poprzez uzupełnienie go, zostaje przyjęta zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 72 ust. 4. **Nazwisko lub nazwa wnioskodawcy(-ów) zostaną podane do wiadomości, w przypadku gdy Komisja zdecyduje się na przedłużenie włączenia substancji czynnej do załącznika I.**

Uzasadnienie

Włączenie substancji czynnej do załącznika I na wniosek danego przedsiębiorstwa jest odpowiednim i skutecznym środkiem pozwalającym na unikanie niepożądanego działania rynkowej, ponieważ pozwala na szybką identyfikację przedsiębiorstwa, które popierało włączenie danej substancji czynnej do załącznika; pozwala ono także ograniczyć obciążenia administracyjne.

Poprawka 42

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 13 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Komisja może zwrócić się do agencji o opinię w kwestiach naukowych lub technicznych związanych z przeglądem włączenia substancji czynnej do załącznika I. Agencja przygotowuje taką opinię w

Poprawka

2. Komisja może zwrócić się do agencji o opinię w kwestiach naukowych lub technicznych związanych z przeglądem włączenia substancji czynnej do załącznika I. Agencja przygotowuje taką opinię

ciągu **dziwięciu** miesięcy od momentu otrzymania prośby i przedkłada ją Komisji.

w ciągu **sześciu** miesięcy od momentu otrzymania prośby i przedkłada ją Komisji.

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu zapewnienie spójności, ponieważ w pozostałej części wniosku termin wydania przez agencję opinii na wniosek Komisji wynosi sześć miesięcy.

Poprawka 43

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

2. Wniosek o wydanie pozwolenia składany jest przez lub w imieniu osoby **odpowiedzialnej** za pierwsze wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu w konkretnym państwie członkowskim lub na terenie Wspólnoty.

Poprawka

2. Wniosek o wydanie pozwolenia składany jest przez lub w imieniu osoby, **która będzie posiadaczem pozwolenia. Osobą tą może być, choć nie jest to warunek konieczny, osoba odpowiedzialna** za pierwsze wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu w konkretnym państwie członkowskim lub na terenie Wspólnoty.

Poprawka 44

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Wniosek o krajowe pozwolenie w państwie członkowskim jest składany we właściwym organie danego państwa członkowskiego (zwanym dalej „właściwym organem otrzymującym”).

Poprawka

skreślony

Uzasadnienie

ECHA powinna dokonywać wstępnej oceny wszystkich wniosków na szczeblu wspólnotowym, aby właściwy organ oceniający mógł skoncentrować się na faktycznej ocenie wniosku. Obecnie zostały wykazane niespójności w podejściu, gdy właściwe organy oceniające musiały rozpatrzyć zarówno elementy o charakterze administracyjnym, jak i te o charakterze ekonomicznym zawarte w dokumentacji. Możliwość wyboru właściwego organu dokonującego oceny stanowi korzyść przede wszystkim dla małych i średnich przedsiębiorstw, które mogą współpracować z organami krajowymi.

Poprawka 45

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 2 – akapit trzeci

Tekst proponowany przez Komisję

Wniosek o pozwolenie wspólnotowe jest składany w agencji.

Poprawka

Wniosek o pozwolenie jest składany w agencji.

Wnioskodawca może, po wcześniejszym uzgodnieniu tej kwestii z państwem członkowskim, zwrócić się o przeprowadzenie oceny swojego wniosku przez to państwo członkowskie, określając w składanym wniosku właściwy organ odpowiedzialny za dokonanie takiej oceny zgodnie z art. 22.

Uzasadnienie

ECHA powinna dokonywać wstępnej oceny wszystkich wniosków na szczeblu wspólnotowym, aby właściwy organ oceniający mógł skoncentrować się na faktycznej ocenie wniosku. Obecnie zostały wykazane niespójności w podejściu, gdy właściwe organy oceniające musiały rozpatrzyć zarówno elementy o charakterze administracyjnym, jak i te o charakterze ekonomicznym zawarte w dokumentacji. Możliwość wyboru właściwego organu dokonującego oceny stanowi korzyść przede wszystkim dla małych i średnich przedsiębiorstw, które mogą współpracować z organami krajowymi.

Poprawka 46

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 2 – akapit trzeci a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Wnioskodawca może złożyć jeden wniosek o pozwolenie dla grupy produktów, które mają być dozwolone w zakresie danej receptury ramowej.

Poprawka 47

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

a) zawarte w nim substancje czynne są wymienione w załączniku I, a wszelkie warunki dotyczące tych substancji wymienione w *tym* załączniku są spełnione;

Poprawka

a) zawarte w nim substancje czynne są wymienione w załączniku I, **został im przypisany numer referencyjny zgodnie z postanowieniami art. 8 ust. 5 lit. a**, a wszelkie warunki dotyczące tych substancji wymienione w załączniku **I** są spełnione;

Uzasadnienie

Ze względu na spójność z procedurą oceny przewidzianą w art. 8 ust. 5 lit. a.

Poprawka 48

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 – litera c)

Tekst proponowany przez Komisję

c) **rodzaj**, ilość oraz równoważność techniczna wchodzących w skład produktu biobójczego substancji czynnych i, gdzie stosowne, wszelkich istotnych z toksykologicznego lub ekotoksykologicznego punktu widzenia nieczystości i substancji innych niż substancje czynne, oraz jego odpadów znaczących z toksykologicznego lub środowiskowego punktu widzenia, powstałych w wyniku dozwolonego stosowania, mogą zostać określone zgodnie z właściwymi wymogami wymienionymi w załącznikach II i III;

Poprawka

c) **tożsamość chemiczna**, ilość oraz równoważność techniczna wchodzących w skład produktu biobójczego substancji czynnych i, gdzie stosowne, wszelkich istotnych z toksykologicznego lub ekotoksykologicznego punktu widzenia nieczystości i substancji innych niż substancje czynne, oraz jego odpadów znaczących z toksykologicznego lub środowiskowego punktu widzenia, powstałych w wyniku dozwolonego stosowania, mogą zostać określone zgodnie z właściwymi wymogami wymienionymi w załącznikach II i III;

Uzasadnienie

Termin „rodzaj“ nie jest jednoznaczny. Wydaje się, że „tożsamość chemiczna“ lepiej opisuje substancję czynną.

Poprawka 49

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 2 – akapity drugi a oraz drugi b (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Ocenę zgodności produktu biobójczego z kryteriami określonymi w ust. 1 lit. b) należy, o ile jest to możliwe, przeprowadzać w oparciu o dostępne informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznych substancji wchodzących w skład produktu biobójczego, aby ograniczyć badania na zwierzętach do minimum. Do badania w zakresie szkodliwości produktu biobójczego oraz do oceny ryzyka związanego z jego zastosowaniem należy stosować przede wszystkim odpowiednie przepisy dyrektywy 1999/45/WE lub rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Ocena dotycząca spełniania przez produkt biobójczy kryteriów określonych w ust. 1 lit. b) i wymogów określonych w lit. c) tego ustępu nie uwzględnia substancji wchodzącej w skład danego produktu biobójczego, jeżeli występuje on w preparacie w stężeniu niższym od wartości określonej w co najmniej jednej z następujących liter:

(a) odpowiednie stężenia określone w art. ust. 3 dyrektywy 1999/45/WE;

(b) stężenia graniczne podane w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG;

(c) stężenia graniczne podane w części B załącznika II do dyrektywy 1999/45/WE;

(d) stężenia graniczne podane w części B załącznika III do dyrektywy 1999/45/WE;

(e) stężenie graniczne podane w uzgodnionej pozycji wykazu klasyfikacji i oznakowania określonego w tytule V rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;

(f) 0,1 % wag., jeżeli substancja spełnia kryteria przedstawione w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Uzasadnienie

Poprawka ma umożliwić unikanie niepotrzebnych badań na zwierzętach i jest zgodna z rozporządzeniem REACH w odniesieniu do stężeń, które obejmuje raport bezpieczeństwa chemicznego.

Poprawka 50

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. W przypadku receptury ramowej **dopuszczalne jest** zmniejszenie zawartości procentowej substancji **czynnej w referencyjnym produkcie biobójczym, i/lub** zmiana w składzie procentowym jednej lub większej liczby substancji innych niż substancje czynne, **i/lub** zastąpienie jednej lub większej liczby substancji innych niż substancje czynne **przez inne, o takim samym lub niższym stopniu ryzyka.**

Poprawka

6. W przypadku receptury ramowej **możliwe są następujące zmiany w składzie, oceniane w stosunku do co najmniej jednego referencyjnego produktu biobójczego:**

(a) usunięcie jednej z substancji czynnych z referencyjnego produktu biobójczego, w którego skład wchodzi co najmniej dwie substancje czynne;

(b) zmniejszenie zawartości procentowej substancji czynnych;

(c) usunięcie jednej substancji lub większej liczby substancji innych niż substancje czynne;

(d) zmiana składu procentowego jednej lub większej liczby substancji innych niż substancje czynne;

(e) zastąpienie jednej lub większej liczby substancji innych niż substancje czynne.

Poprawka 51

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 6 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. Komisja, zgodnie z procedurą określoną w art. 72 ust. 2, sporządza wytyczne techniczne i naukowe w zakresie pozwoleń na produkty, w szczególności uwzględniając ujednoczone wymagania dotyczące danych, procedury oceny oraz decyzje państw członkowskich.

Uzasadnienie

Powyższa poprawka zapewnia spójne wdrażanie rozporządzenia na terytorium wspólnotowym.

Poprawka 52

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 17**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Produkt biobójczy uznaje się za produkt biobójczy niskiego ryzyka, jeżeli **obydwa następujące warunki są spełnione:**

(a) dla każdego z elementów środowiska można ustalić stosunek przewidywanego stężenia w środowisku (PEC) do przewidywanego stężenia niepowodującego zmian w środowisku (PNEC) i nie przekracza on 0,1;

(b) w przypadku wszelkich wpływów na zdrowie ludzkie, margines narażenia (poziom dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL) i stężenie narażenia) jest większy niż 1,000.

1. Produkt biobójczy uznaje się za produkt biobójczy niskiego ryzyka, jeżeli **spełniony jest przynajmniej jeden z następujących warunków:**

(a) produkt biobójczy nie jest sklasyfikowany jako niebezpieczny dla zdrowia lub środowiska zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008; b) klasyfikacja produktu biobójczego nie jest związana z hasłem ostrzegawczym „niebezpieczeństwo” na etykiecie, wymaganym na mocy rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;

(b) klasyfikacja produktu biobójczego nie jest związana z hasłem ostrzegawczym „niebezpieczeństwo” na etykiecie, wymaganym na mocy rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, a ponadto w normalnych i racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania

produktu bez użycia środków ochrony indywidualnej spełnione są wymogi określone w art. 16 ust. 1 lit. b), c) i d);

c) substancje czynne są zawarte w produkcie biobójczym w taki sposób, że w normalnych i racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania zachodzi jedynie znikome narażenie na nie, a produkt na wszystkich pozostałych etapach cyklu życia jest stosowany w ściśle kontrolowanych warunkach.

Jednak produktu biobójczego nie uznaje się za produkt biobójczy niskiego ryzyka, jeżeli *spełniony jest przynajmniej jeden z następujących warunków:*

(a) *zawiera on jedną lub więcej substancji czynnych, które spełniają* kryteria substancji ocenionych jako trwałe, podatne na bioakumulację i toksyczne (PBT) oraz bardzo trwałe i bardzo podatne na bioakumulację (vPvB) zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;

(b) *zawiera on jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych* jako zaburzające gospodarkę hormonalną;

(c) *zawiera on jedną lub więcej substancji czynnych, które* zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 *zostały sklasyfikowane*, lub *mogą* zostać *sklasyfikowane*, ponieważ *spełniają* odpowiednie kryteria, jako:

(i) *rakotwórcze*

(ii) *mutagenne*

(iii) *neurotoksyczne;*

(iv) *immunotoksyczne;*

(v) *działające* szkodliwie na rozrodczość;

(vi) *uczulające.*

2. Jednak produktu biobójczego nie uznaje się za produkt biobójczy niskiego ryzyka, jeżeli *zawiera on substancję czynną lub potencjalnie niebezpieczną, która:*

(a) *spełnia* kryteria substancji ocenionych jako trwałe, podatne na bioakumulację i toksyczne (PBT) oraz bardzo trwałe i bardzo podatne na bioakumulację (vPvB) zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;

(b) *jest zidentyfikowana* jako zaburzająca gospodarkę hormonalną *zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;*

(c) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 *została sklasyfikowana* lub *może* zostać *sklasyfikowana*, ponieważ *spełnia* odpowiednie kryteria, jako:

(i) *rakotwórcza,*

(ii) *mutagenna,*

(iii) *neurotoksyczna,*

(iv) *immunotoksyczna,*

(v) *działająca* szkodliwie na rozrodczość,

(vi) *uczulająca.*

2. Niezależnie od przepisów ust. 1 produkt biobójczy uznaje się za produkt biobójczy niskiego ryzyka, jeżeli substancje czynne są zawarte w danym produkcie biobójczym w taki sposób, że w normalnych warunkach stosowania zachodzi jedynie znikome narażenie ludzi na substancję, a produkt na wszystkich etapach cyklu życia jest stosowany w ściśle kontrolowanych warunkach.

3. Aby uznać produkt za produkt biobójczy niskiego ryzyka należy wykazać, że prawdopodobieństwo wystąpienia zjawiska odporności organizmów docelowych jest niskie.

4. Oprócz substancji czynnych o których mowa w art. 15 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, substancje czynne produkowane lub przywożone w celu stosowania w produktach biobójczych niskiego ryzyka objętych pozwoleniem na wprowadzenie do obrotu zgodnie z art. 15 uznaje się za zarejestrowane, a ich rejestrację uznaje się za kompletną w zakresie produkcji lub przywozu do zastosowania w produktach biobójczych niskiego ryzyka, a tym samym uznaje się je za spełniające wymogi tytułu II rozdziały 1 i 5 wymienionego rozporządzenia.

3. Oprócz substancji czynnych o których mowa w art. 15 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, substancje czynne produkowane lub przywożone w celu stosowania w produktach biobójczych niskiego ryzyka objętych pozwoleniem na wprowadzenie do obrotu zgodnie z art. 15 uznaje się za zarejestrowane, a ich rejestrację uznaje się za kompletną w zakresie produkcji lub przywozu do zastosowania w produktach biobójczych niskiego ryzyka, a tym samym uznaje się je za spełniające wymogi tytułu II rozdziały 1 i 5 wymienionego rozporządzenia.

Uzasadnienie

Proponowana przez Komisję definicja produktu biobójczego niskiego ryzyka wydaje się zbyt restrykcyjna, przez co ogranicza okoliczności, w których mogłaby mieć zastosowanie scentralizowana procedura. Definicja zostaje zatem rozszerzona, aby umożliwić korzystanie z pozwolenia wspólnotowego większej liczbie produktów przy zapewnieniu, że ECHA nie będzie od razu obciążona całym zakresem produktów biobójczych. Można by to umożliwić na późniejszym etapie poprzez wcześniejszy (w 2016 r.) przegląd procedury celem jej ewentualnego rozszerzenia na wszystkie produkty.

Poprawka 53

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 18 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Wnioskodawca ubiegający się o uzyskanie pozwolenia składa razem z wnioskiem następujące dokumenty:

Poprawka

1. Wnioskodawca ubiegający się o uzyskanie **pierwotnego** pozwolenia składa razem z wnioskiem następujące dokumenty:

Poprawka 54

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 18 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Do wniosku o pozwolenie należy dołączyć opłatę wniesioną zgodnie z art. 70.

Poprawka

2. Do wniosku o **pierwotne** pozwolenie należy dołączyć opłatę wniesioną zgodnie z art. 70.

Poprawka 55

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 18 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Właściwy organ otrzymujący może zażądać, aby wnioski o pozwolenie krajowe były składane w **języku urzędowym lub językach** urzędowych państwa członkowskiego, w którym właściwy organ się znajduje.

Poprawka

3. Właściwy organ otrzymujący może zażądać, aby wnioski o pozwolenie krajowe były składane w **jednym z języków** urzędowych państwa członkowskiego, w którym właściwy organ się znajduje.

Uzasadnienie

Ewentualna konieczność tłumaczenia na więcej niż jeden język urzędowy (gdy w danym państwie członkowskim jest więcej niż jeden język urzędowy) mogłaby stanowić niepotrzebne obciążenie finansowe i administracyjne wnioskodawcy.

Poprawka 56

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 18 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Zgodnie z procedurą określoną w art. 72 ust. 2 Komisja sporządza zharmonizowane wytyczne techniczne i prawne oraz narzędzia wspierające w szczególności MŚP podczas przewidzianej w art. 18, 19 i 20 procedury składania wniosków.

Uzasadnienie

Poprawka ta pozwala na uwzględnienie szczególnego znaczenia wskazówek i wytycznych Komisji w stosunku do MŚP, które mogą nie posiadać wystarczających zasobów i wystarczającej wiedzy, aby spełnić warunki wynikające z postanowień rozporządzenia.

Poprawka 57

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – ustęp 2 – litera e)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

e) skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji innych niż substancje czynne, **o których wiedza** jest niezbędna do właściwego stosowania produktu biobójczego;

e) skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji innych niż substancje czynne, **biorąc pod uwagę stężenia graniczne podane w art. 16, w stopniu, w jakim ich znajomość** jest niezbędna do właściwego stosowania produktu biobójczego;

Uzasadnienie

Powyższa poprawka jest niezbędna, aby uniknąć rozpowszechniania danych poufnych. W lit. g), o ile producent substancji czynnej nie otrzymał pozwolenia na mocy włączenia do załącznika I, miejsce produkcji substancji należy traktować jak dane poufne i nie powinno wchodzić w skład pozwolenia na obrót produktem biobójczym.

Poprawka 58

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – ustęp 2 – litera g)

Tekst proponowany przez Komisję

g) producentów substancji czynnych (nazwy/nazwiska i adresy wraz z lokalizacją zakładów produkcyjnych);

Poprawka

g) producentów substancji czynnych (nazwy/nazwiska i adresy wraz z lokalizacją zakładów produkcyjnych) **oraz numer referencyjny substancji czynnej, zgodnie z art. 8 ust. 5 lit. a;**

Uzasadnienie

Ze względu na spójność z procedurą oceny przewidzianą w art. 8 ust. 5 lit. a.

Poprawka 59

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – ustęp 3 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

a) produkt biobójczy odniesienia w ramach danej grupy produktów tworzących recepturę ramową, **który ma najwyższe dozwolone stężenie substancji czynnych;**

Poprawka

a) produkt biobójczy odniesienia w ramach danej grupy produktów tworzących recepturę ramową;

Uzasadnienie

Produkty biobójcze odniesienia nie muszą być określone pod względem najwyższego stężenia. Ponadto zgodnie z poprawkami do art. 3 ust. 1 lit. a) i art. 16 ust. 6 powinna zostać dopuszczona większa liczba produktów biobójczych odniesienia. Wykaz dozwolonych zmian w recepturze ramowej został jasno określony w art. 16 lit. 6. Odniesienie do tego artykułu zapewnia spójność podejścia.

Poprawka 60

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – ustęp 3 – litera b)

Tekst proponowany przez Komisję

b) dozwolone **zmiany w składzie danego produktu biobójczego odniesienia wyrażone jako zawartość procentowa wchodzących w skład danego produktu biobójczego substancji innych niż**

Poprawka

b) dozwolone **odstępstwa zgodnie z art. 6 ust. 6;**

**substancje czynne, które uznaje się za
wchodzące w skład receptury ramowej;**

Uzasadnienie

Produkty biobójcze odniesienia nie muszą być określone pod względem najwyższego stężenia. Ponadto zgodnie z poprawkami do art. 3 ust. 1 lit. a) i art. 16 ust. 6 powinna zostać dopuszczona większa liczba produktów biobójczych odniesienia. Wykaz dozwolonych zmian w recepturze ramowej został jasno określony w art. 16 lit. 6. Odniesienie do tego artykułu zapewnia spójność podejścia.

Poprawka 61

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – ustęp 3 – litera c)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**c) substancje inne niż substancje czynne,
które mogą być zastąpione w objętych
pozwoleniem produktach biobójczych,
należące do danej receptury ramowej.**

skreślona

Uzasadnienie

Produkty biobójcze odniesienia nie muszą być określone pod względem najwyższego stężenia. Ponadto zgodnie z poprawkami do art. 3 ust. 1 lit. a) i art. 16 ust. 6 powinna zostać dopuszczona większa liczba produktów biobójczych odniesienia. Wykaz dozwolonych zmian w recepturze ramowej został jasno określony w art. 16 lit. 6. Odniesienie do tego artykułu zapewnia spójność podejścia.

Poprawka 62

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Właściwy organ otrzymujący, lub w przypadku oceny wniosku o pozwolenie wspólnotowe, właściwy organ oceniający, przeprowadza ocenę porównawczą w **ramach oceny wniosku o pozwolenie lub przedłużenie** ważności pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 9 ust. 1.

1. Właściwy organ otrzymujący, lub – w przypadku oceny wniosku o pozwolenie wspólnotowe – właściwy organ oceniający przeprowadza ocenę porównawczą w **celu przedłużenia, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem**, ważności pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 9 ust. 1. **Ocena**

porównawcza odnosi się do wszystkich produktów biobójczych o takim samym zastosowaniu, w przypadku wystarczającego doświadczenia w zakresie użytkowania, którego okres wynosi minimalnie 5 lat.

Poprawka 63

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 21 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. W drodze odstępstwa od ust. 1 ocena porównawcza nie musi być stosowana w odniesieniu do produktów biobójczych, w przypadku których wykazano, że ich użytkowanie jest bezpieczne.

Poprawka 64

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 21 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Wyniki oceny porównawczej są bezzwłocznie przekazywane właściwym organom w innych państwach członkowskich i agencji, oraz, w przypadku *oceny wniosku o pozwolenie wspólnotowe*, również Komisji.

2. Wyniki oceny porównawczej są bezzwłocznie przekazywane właściwym organom w innych państwach członkowskich i agencji, oraz, w przypadku *przedłużenia ważności pozwolenia wspólnotowego*, również Komisji.

Poprawka 65

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 21 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Właściwy organ otrzymujący, lub w przypadku decyzji dotyczącej *wniosku o pozwolenie wspólnotowe* Komisja, zakazuje wprowadzenia do obrotu lub

3. Właściwy organ otrzymujący, lub w przypadku decyzji dotyczącej *przedłużenia ważności pozwolenia wspólnotowego* Komisja, zakazuje wprowadzenia do

stosowania produktu biobójczego zawierającego substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia, lub organiczna je w przypadku gdy ocena porównawcza oceniająca ryzyko i korzyści, zgodnie z załącznikiem IV, wykaże, że spełniono następujące kryteria:

(a) dla zastosowań wymienionych we wniosku *istnieje* już **inny dozwolony produkt biobójczy, lub niechemiczna metoda zwalczania lub zapobiegania**, które łączą się ze znacznie niższym ryzykiem dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska;

(b) **produkt biobójczy lub niechemiczna metoda zwalczania lub zapobiegania**, o których mowa w lit. a), nie powodują znaczących niedogodności ekonomicznych lub praktycznych;

(c) różnorodność chemiczna substancji czynnych jest wystarczająca, by zminimalizować wystąpienie odporności u docelowego organizmu szkodliwego.

obrotu lub stosowania produktu biobójczego zawierającego substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia, lub organiczna je w przypadku gdy ocena porównawcza oceniająca ryzyko i korzyści, zgodnie z załącznikiem IV, wykaże, że spełniono następujące kryteria:

(a) dla zastosowań wymienionych we wniosku *istnieją* już **inne dozwolone produkty biobójcze**, które łączą się ze znacznie niższym ryzykiem dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska **i wykazują równoważną skuteczność oraz brak znacznego wzrostu ryzyka wynikającego z wszelkich innych parametrów**;

(b) **produkty biobójcze**, o których mowa w lit. a), nie powodują znaczących niedogodności ekonomicznych lub praktycznych;

(c) różnorodność chemiczna substancji czynnych jest wystarczająca, by zminimalizować wystąpienie odporności u docelowego organizmu szkodliwego.

Poprawka 66

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 21 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. W drodze odstępstwa od ust. 1, na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia wydaje się pozwolenie bez oceny porównawczej w przypadkach, gdy konieczne jest uprzednie nabycie doświadczenia przez stosowanie tego środka w praktyce.

Poprawka

4. Komisja przyjmie środki wykonawcze określające wymaganą procedurę dotyczącą składania wniosku o ocenę porównawczą produktów biobójczych na podstawie ust. 3. Środki te określają kryteria i algorytmy do stosowania podczas dokonywania oceny porównawczej, zapewniające jednolitość jej stosowania na szczeblu wspólnotowym. Środki przyjmuje się zgodnie z procedurami opisanymi w art. 72 ust. 3.

Uzasadnienie

Komisja Europejska opracuje środki wykonawcze, aby zapewnić jednolite stosowanie oceny porównawczej produktów biobójczych.

Poprawka 67

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 a (nowy) – do umieszczenia na końcu rozdziału IV**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 21a

1. Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, lub jej przedstawiciel, składa w agencji wniosek o wydanie pozwolenia krajowego lub wspólnotowego i podaje agencji nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który zgodnie z jego wyborem ma dokonać oceny wniosku (zwanego dalej „właściwym organem oceniającym”).

W ciągu trzech tygodni od otrzymania wniosku agencja powiadamia właściwy organ oceniający o tym, że wniosek jest dostępny w jej bazie danych.

2. W ciągu trzech tygodni od otrzymania wniosku agencja zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on następujące wymogi:

a) dostarczone zostały informacje, o których mowa w art. 18;

(b) do wniosku dołączono opłatę wniesioną zgodnie z art. 70.

W zatwierdzeniu nie zawiera się oceny jakości ani dokładności przedstawionych danych czy uzasadnienia dostosowania wymogów dotyczących danych.

3. Jeśli agencja uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa rozsądny termin w jakim należy te

informacje dostarczyć

W ciągu dwóch miesięcy od otrzymania dodatkowych informacji agencja określa, czy dostarczone dodatkowe informacje są wystarczające do zatwierdzenia wniosku.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, agencja odrzuca wniosek i powiadamia o tym wnioskodawcę.

W takich przypadkach część opłat wniesionych na rzecz agencji zgodnie z przepisami art. 70 jest zwracana.

4. Od decyzji agencji podjętych na mocy przepisów ust. 3 akapit trzeci przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 67.

5. Jeśli agencja w wyniku zatwierdzenia wniosku na mocy ust. 2 uznaje wniosek za kompletny, bezzwłocznie informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ oceniający.

Uzasadnienie

Agencja ECHA powinna dokonywać wstępnego zatwierdzenia wszystkich wniosków w całej Wspólnocie, tak aby właściwe organy oceniające mogły skoncentrować się na rzeczywistej ocenie wniosków. Obecnie, w przypadkach gdy właściwe organy oceniające zajmowały się oceną aspektów formalnych, jak i merytorycznych, dochodziło w stosowanych przez nie procedurach do rozbieżności. Agencja powinna dotrzymywać takich samych terminów jak te określone w rozporządzeniu REACH (art. 20), jeżeli chodzi o zatwierdzenie wniosków.

Poprawka 68

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 23 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. W ciągu **dwunastu** miesięcy od zatwierdzenia, o którym mowa w art. 22, właściwy organ otrzymujący podejmuje decyzję w sprawie wniosku, zgodnie z art. 16.

Poprawka

1. W ciągu **sześciu** miesięcy od zatwierdzenia, o którym mowa w art. 22, właściwy organ otrzymujący podejmuje decyzję w sprawie wniosku, zgodnie z art. 16.

Uzasadnienie

Biorąc pod uwagę, że substancje czynne stosowane w produktach biobójczych, zanim zostaną włączone do załącznika I do rozporządzenia, są już poddawane długiej ocenie, uznaje się, iż okres 12 miesięcy przewidziany we wniosku dotyczącym rozporządzenia jest zbyt długi w przypadku wydawania pozwolenia dla produktu biobójczego opartego na dopuszczanych substancjach czynnych.

Poprawka 69

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 23 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Jeżeli składniki produktu biobójczego zostały już zarejestrowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 do stosowania w produktach biobójczych, właściwy organ oceniający nie przeprowadza dalszej oceny.

Uzasadnienie

Unikanie niepotrzebnego powielania pracy.

Poprawka 70

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 23 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Jeżeli okazuje się, że w celu przeprowadzenia pełnej oceny wniosku konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ otrzymujący zwraca się do wnioskodawcy o dostarczenie tych informacji. Od dnia, w którym zażądano dodatkowych informacji, bieg 12 miesięcznego terminu, o którym mowa w ust. 1, zostaje zawieszony aż do dnia otrzymania informacji.

3. Jeżeli okazuje się, że w celu przeprowadzenia pełnej oceny wniosku konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ otrzymujący zwraca się do wnioskodawcy o dostarczenie tych informacji ***w określonym terminie nieprzekraczającym sześciu miesięcy. W wyjątkowych i należycie uzasadnionych okolicznościach termin ten można przedłużyć maksymalnie o sześć kolejnych miesięcy.*** Od dnia, w którym zażądano dodatkowych informacji, bieg 12 miesięcznego terminu, o którym mowa w ust. 1, zostaje zawieszony aż do dnia

otrzymania informacji.

Uzasadnienie

Jak pokazuje doświadczenie, zakończenie procedury oceny może trwać nieproporcjonalnie długo. Istotne jest zatem określenie odpowiednich terminów, aby uniknąć sytuacji, w której przerwy mogłyby niepotrzebnie przeciągnąć procedurę. Dzięki tym terminom wnioskodawca zyskuje również niejaką pewność co do maksymalnego okresu trwania procedury.

Poprawka 71

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 24 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel składają wniosek o przedłużenie ważności pozwolenia krajowego do właściwego organu otrzymującego co najmniej **18** miesięcy przed datą wygaśnięcia ważności pozwolenia.

Poprawka

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel składają wniosek o przedłużenie ważności pozwolenia krajowego do właściwego organu otrzymującego co najmniej **12** miesięcy przed datą wygaśnięcia ważności pozwolenia.

Uzasadnienie

Nie jest potrzebny okres 18 miesięcy, aby przedłużyć ważność pozwolenia na produkt, o ile nie istnieją nowe dane do oceny. Okres 12 miesięcy jest bardziej odpowiedni.

Poprawka 72

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 25 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Właściwy organ otrzymujący może zażądać tłumaczenia pozwolenia krajowego i wniosku na jeden **lub kilka** języków urzędowych państwa członkowskiego, w którym dany właściwy organ się znajduje.

Poprawka

3. Właściwy organ otrzymujący może zażądać tłumaczenia pozwolenia krajowego i wniosku na jeden z języków urzędowych państwa członkowskiego, w którym dany właściwy organ się znajduje.

Uzasadnienie

Ewentualna konieczność tłumaczenia na więcej niż jeden język urzędowy (gdy w danym państwie członkowskim jest więcej niż jeden język urzędowy) mogłaby stanowić niepotrzebne obciążenie finansowe i administracyjne wnioskodawcy.

Poprawka 73

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 25 – ustęp 5 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W przypadku wzajemnego uznawania stosuje się jeden numer pozwolenia we wszystkich państwach członkowskich, które ono obejmuje.

Uzasadnienie

Po przeprowadzeniu procedury wzajemnego uznawania powinien być stosowany jeden numer pozwolenia we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej. Komisja musi podjąć wysiłki w celu przyjęcia środków wykonawczych w zakresie ustanowienia jednego numeru.

Poprawka 74

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 25 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Komisja przyjmuje środki wykonawcze, określając kryteria i procedury dotyczące przyznania jednego numeru pozwolenia we wszystkich państwach członkowskich w przypadku procedury wzajemnego uznawania.

Uzasadnienie

Po przeprowadzeniu procedury wzajemnego uznawania powinien być stosowany jeden numer pozwolenia we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej. Komisja musi podjąć wysiłki w celu przyjęcia środków wykonawczych w zakresie ustanowienia jednego numeru.

Poprawka 75

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja podejmuje decyzję w sprawie tego, czy powody wymienione przez właściwy organ uzasadniają zamierzoną odmowę wzajemnego uznania lub ograniczenie pozwolenia krajowego, zgodnie z procedurą o której mowa w art. 72 ust. 3.

Poprawka

Po konsultacji z wnioskodawcą Komisja podejmuje decyzję w sprawie tego, czy powody wymienione przez właściwy organ uzasadniają zamierzoną odmowę wzajemnego uznania lub ograniczenie pozwolenia krajowego, zgodnie z procedurą o której mowa w art. 72 ust. 3.

Uzasadnienie

W tekście rozporządzenia należy określić okres czasu, w którym rozstrzygane są spory między państwami członkowskimi. Uznaje się za odpowiedni okres trzech miesięcy, aby umożliwić Komisji przygotowanie wniosku dotyczącego decyzji w sprawie odmówienia wzajemnego uznania lub ograniczenia pozwolenia.

Poprawka 76

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – ustęp 1 – akapit drugi a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W terminie trzech miesięcy od otrzymania powiadomienia Komisja sporządza wniosek dotyczący decyzji. W przypadku, w którym Komisja zwraca się o opinię do agencji zgodnie z procedurą określoną w art. 30, termin trzech miesięcy zostaje zawieszony do czasu przekazania opinii przez agencję.

Uzasadnienie

W tekście rozporządzenia należy określić okres czasu, w którym rozstrzygane są spory między państwami członkowskimi. Okres trzech miesięcy uznaje się za odpowiedni, aby umożliwić Komisji sporządzenie wniosku dotyczącego decyzji w sprawie uzasadnienia odmowy wzajemnego uznania lub ograniczenia pozwolenia krajowego.

Poprawka 77

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 28 – ustęp 9 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja podejmuje decyzję w sprawie tego, czy powody wymienione przez właściwy organ uzasadniają zamierzoną odmowę wzajemnego uznania lub ograniczenie pozwolenia krajowego, zgodnie z procedurą o której mowa w art. 72 ust. 3.

Poprawka

W terminie trzech miesięcy od powiadomienia Komisja – po konsultacji z wnioskodawcą – podejmuje decyzję w sprawie tego, czy powody wymienione przez właściwy organ uzasadniają zamierzoną odmowę wzajemnego uznania lub ograniczenie pozwolenia krajowego, zgodnie z procedurą o której mowa w art. 72 ust. 3. W przypadku, w którym Komisja zwraca się o opinię do agencji zgodnie z procedurą określoną w art. 30, termin trzech miesięcy zostaje zawieszony do czasu przekazania opinii przez agencję.

Uzasadnienie

Tekst legislacyjny powinien jasno określać mające zastosowanie terminy, tak aby dysponować skutecznym systemem pozwalającym na rozwiązywanie sporów między państwami członkowskimi. Trzy miesiące stanowią odpowiedni okres, w którym Komisja będzie mogła przedłożyć wniosek dotyczący decyzji w sprawie powodów uzasadniających odmowę uznania lub ograniczenie pozwoleń.

Poprawka 78

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 28 – ustęp 9 – akapit trzeci

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli decyzją Komisji powody, dla których właściwy organ zamierzał odmówić wydania pozwolenia krajowego lub ograniczyć je, zostają uznane za nieprzekonujące, właściwy organ, który zamierzał odmówić wydania pozwolenia krajowego lub ograniczyć je, bezzwłocznie wydaje pozwolenie na dany produkt biobójczy zgodnie z przepisami pozwolenia krajowego wydanego przez właściwy organ odniesienia.

Poprawka

Jeżeli decyzja Komisji potwierdzi słuszność powodów przedstawionych w uzasadnieniu zamierzonej odmowy wzajemnego uznania lub ograniczenia pozwolenia, właściwy organ, który uprzednio wydał pozwolenie na produkt biobójczy, bezzwłocznie dokonuje przeglądu wydanego przezeń pozwolenia krajowego, tak aby zostały spełnione wymogi tej decyzji.

Jeżeli decyzja Komisji uznaje słuszność pierwotnie wydanego pozwolenia krajowego, właściwy organ który

zamierzał odmówić wzajemnego uznania pozwolenia krajowego, lub uznać je pod pewnymi warunkami, bezzwłocznie wydaje pozwolenie na dany produkt biobójczy zgodnie z przepisami pierwotnego pozwolenia.

Uzasadnienie

Obecne sformułowanie uwzględnia jedynie opcję, w której Komisja uznaje powody odmowy za nieprzekonujące, lecz pomija przypadek, gdy Komisja zgadza się z nimi, jak słusznie określono w art. 27 ust. 2, z którego to zaczerpnięto użyte sformułowanie.

Poprawka 79

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 29 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Komisja podejmuje decyzję w sprawie proponowanego dostosowania warunków pozwolenia krajowego do warunków lokalnych, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 72 ust. 3. Właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego bezzwłocznie przyjmuje odpowiednie środki w celu zapewnienia zgodności z postanowieniami tej decyzji.

Poprawka

Po konsultacji z wnioskodawcą Komisja podejmuje decyzję w sprawie proponowanego dostosowania warunków pozwolenia krajowego do warunków lokalnych, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 72 ust. 3. Właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego bezzwłocznie przyjmuje odpowiednie środki w celu zapewnienia zgodności z postanowieniami tej decyzji.

Uzasadnienie

W tekście rozporządzenia należy określić okres czasu, w którym rozstrzygane są spory między państwami członkowskimi. Okres trzech miesięcy uznaje się za odpowiedni, aby umożliwić Komisji sporządzenie wniosku dotyczącego decyzji w sprawie uzasadnienia odmowy wzajemnego uznania lub ograniczenia pozwolenia krajowego.

Poprawka 80

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 29 – ustęp 2 – akapit drugi a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W terminie trzech miesięcy od otrzymania

powiadomienia Komisja sporządza wniosek dotyczący decyzji. W przypadku, w którym Komisja zwraca się o opinię do agencji zgodnie z procedurą określoną w art. 30, termin trzech miesięcy zostaje zawieszony do czasu przekazania opinii przez agencję.

Uzasadnienie

W tekście rozporządzenia należy określić okres czasu, w którym rozstrzygane są spory między państwami członkowskimi. Okres trzech miesięcy uznaje się za odpowiedni, aby umożliwić Komisji sporządzenie wniosku dotyczącego decyzji w sprawie uzasadnienia odmowy wzajemnego uznania lub ograniczenia pozwolenia krajowego.

Poprawka 81

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 33

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

<p><i>1. Pozwolenie wspólnotowe może zostać wydane w odniesieniu do następujących kategorii produktów biobójczych będących w obrocie:</i></p>	<p>Pozwolenie wspólnotowe może zostać wydane w odniesieniu do wszystkich kategorii produktów biobójczych będących w obrocie.</p>
<p><i>(a) produkty biobójcze zawierające jedną nową substancję czynną lub większą ich liczbę;</i></p>	
<p><i>(b) produkty biobójcze niskiego ryzyka.</i></p>	
<p><i>2. W następstwie sprawozdania Komisji na temat wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia, o którym mowa w art. 54 ust. 4 oraz w świetle doświadczeń wynikających ze stosowania pozwoleń wspólnotowych, Komisja może dodać inne kategorie produktów biobójczych do ust. 1 niniejszego artykułu.</i></p>	
<p><i>Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 72 ust. 4.</i></p>	

Uzasadnienie

Scentralizowany system wydawania pozwoleń ma oczywiste zalety dla funkcjonowania rynku

wewnętrznego dzięki zapewnianiu jednolitych ocen i zharmonizowanego wdrażania wymogów we wszystkich państwach członkowskich, wprowadzając najlepsze praktyki i takie same standardy ochrony konsumentów w całej Europie. Procedura wydawania pozwoleń wspólnotowych powinna w związku z tym zostać rozszerzona na wszystkie kategorie produktów, a nie tylko na niewielką grupę produktów (produkty biobójcze niskiego ryzyka i zawierające nową substancję czynną).

Poprawka 82

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 34

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 34

skreślony

Składanie i zatwierdzanie wniosków

1. Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, lub jej przedstawiciel, składa w agencji wniosek o wydanie pozwolenia wspólnotowego i podaje agencji nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który zgodnie z jego wyborem ma dokonać oceny wniosku (zwanego dalej „właściwym organem oceniającym”).

W ciągu miesiąca od otrzymania wniosku agencja powiadamia właściwy organ oceniający o tym, że wniosek jest dostępny w jej bazie danych.

2. W ciągu dwóch miesięcy od otrzymania wniosku agencja zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on następujące wymogi:

a) dostarczone zostały informacje, o których mowa w art. 18;

b) do wniosku dołączono opłatę wniesioną zgodnie z art. 70.

W zatwierdzeniu nie zawiera się oceny jakości ani dokładności przedstawionych danych czy uzasadnienia dostosowania wymogów dotyczących danych.

3. Jeśli agencja uzna wniosek za

niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa rozsądny termin w jakim należy te informacje dostarczyć

W ciągu dwóch miesięcy od otrzymania dodatkowych informacji agencja określa, czy dostarczone dodatkowe informacje są wystarczające do zatwierdzenia wniosku.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, agencja odrzuca wniosek i powiadamia o tym wnioskodawcę i właściwy organ oceniający. W takich przypadkach część opłat wniesionych na rzecz agencji zgodnie z przepisami art. 70 jest zwracana.

4. Od decyzji agencji podjętych na mocy przepisów ust. 3 akapit trzeci przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 67.

5. Jeśli agencja w wyniku zatwierdzenia wniosku na mocy ust. 2 uznaje wniosek za kompletny, bezzwłocznie informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ oceniający.

Uzasadnienie

Zgodnie z nowym art. 22 składanie i zatwierdzanie wniosków o pozwolenie krajowe i wspólnotowe regulują takie same przepisy. W związku z tym art. 22 zawarty w pierwotnym wniosku jest zbędny.

Poprawka 83

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Jeżeli składniki produktu biobójczego zostały zarejestrowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 do stosowania w produktach biobójczych, właściwy organ oceniający nie

przeprowadza ponownej oceny tego składnika.

Uzasadnienie

Unikanie niepotrzebnego powielania pracy.

Poprawka 84

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 2 – akapit pierwszy**

Tekst proponowany przez Komisję

2. Jeśli po dokonaniu oceny dokumentacji, okazuje się, że w celu przeprowadzenia oceny końcowej konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ oceniający zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w **określonym** terminie i informuje o tym agencję.

Poprawka

2. Jeśli po dokonaniu oceny dokumentacji, okazuje się, że w celu przeprowadzenia oceny końcowej konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ oceniający zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w terminie **nieprzekraczającym sześciu miesięcy. W wyjątkowych i należycie uzasadnionych okolicznościach termin ten można przedłużyć maksymalnie o sześć kolejnych miesięcy. Właściwy organ oceniający** informuje o tym agencję.

Uzasadnienie

Jak pokazuje doświadczenie, zakończenie procedury oceny może trwać nieproporcjonalnie długo. Istotne jest zatem określenie odpowiednich terminów, aby uniknąć sytuacji, w której przerwy mogłyby niepotrzebnie przeciągnąć procedurę. Dzięki tym terminom wnioskodawca zyskuje również niejaka pewność co do maksymalnego okresu trwania procedury.

Poprawka 85

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 35 – ustęp 3 – akapit trzeci**

Tekst proponowany przez Komisję

3. W ciągu **dziewięciu** miesięcy od otrzymania wniosków z oceny agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie wydania pozwolenia na produkt biobójczy.

Poprawka

3. W ciągu **trzech** miesięcy od otrzymania wniosków z oceny agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie wydania pozwolenia na produkt biobójczy.

Uzasadnienie

Okres dziewięciu miesięcy na przygotowanie i przedłożenie przez agencję opinii, która opiera się na dostępnych już wynikach oceny przeprowadzonej przez organ oceniający, jest zbyt długi. Okres trzech miesięcy wydaje się bardziej odpowiedni.

Poprawka 86

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 35 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. Jeżeli na mocy decyzji, o której mowa w ust. 4, odmówiono wydania pozwolenia wspólnotowego na produkt biobójczy, ponieważ nie spełnia on kryteriów produktu biobójczego niskiego ryzyka zgodnie z art. 17, wnioskodawca może ubiegać się, tam gdzie to stosowne, o pozwolenie wspólnotowe na mocy przepisów art. 33 ust. 1 lit. a) lub o pozwolenie krajowe na mocy przepisów rozdziału V.

skreślony

Uzasadnienie

Należy usunąć powyższy ustępu zważywszy, że składa się wniosek o pozwolenie na pozwolenie wspólnotowe na wszystkie rodzaje produktów biobójczych.

Poprawka 87

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 36 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel składają wniosek o przedłużenie ważności pozwolenia wspólnotowego do agencji co najmniej **18** miesięcy przed datą wygaśnięcia ważności poprzedniego pozwolenia.

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel składają wniosek o przedłużenie ważności pozwolenia wspólnotowego do agencji co najmniej **12** miesięcy przed datą wygaśnięcia ważności poprzedniego pozwolenia.

Uzasadnienie

Okres dwunastu miesięcy na przedłużenie ważności pozwolenia jest bardziej odpowiedni.

Poprawka 88

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 37 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

2. Jeśli właściwy organ oceniający, który dokonał pierwotnej oceny wniosku o wydanie pozwolenia wspólnotowego uznaje, że nie jest konieczne przeprowadzenie pełnej oceny wniosku, wówczas w ciągu **12** miesięcy od zatwierdzenia przygotowuje i przekazuje agencji zalecenie w sprawie przedłużenia ważności pozwolenia.

Poprawka

2. Jeśli właściwy organ oceniający, który dokonał pierwotnej oceny wniosku o wydanie pozwolenia wspólnotowego uznaje, że nie jest konieczne przeprowadzenie pełnej oceny wniosku, wówczas w ciągu **sześciu** miesięcy od zatwierdzenia przygotowuje i przekazuje agencji zalecenie w sprawie przedłużenia ważności pozwolenia.

Uzasadnienie

W art. 12 ust. 2 dotyczącym przedłużenia włączenia substancji czynnej do załącznika I, gdy nie jest konieczne przeprowadzenie pełnej oceny wniosku, wymaga się, aby organ oceniający wydał zalecenie w sprawie przedłużenia w terminie 6 miesięcy, nie zaś 12.

Poprawka 89

Wniosek dotyczący rozporządzenia Rozdział VII a (nowy) – artykuł 37 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ROZDZIAŁ VII a

Artykuł 37a

1. Posiadacz pozwolenia pierwotnego lub podmiot wnioskujący o jego wydanie mogą złożyć w agencji wniosek o wydanie pozwolenia wtórnego na obrót takim samym produktem biobójczym.

2. Zwracając się o wydanie pozwolenia wtórnego, wnioskodawca podaje wraz z wnioskiem następujące informacje:

(a) numer pozwolenia pierwotnego lub w przypadku gdy pozwolenie nie zostało jeszcze wydane numer wniosku;

(b) skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz substancji innych niż czynne, przy uwzględnieniu stężeń granicznych podanych w art. 16, w stopniu w jakim ich znajomość ma zasadnicze znaczenie dla właściwego stosowania produktu biobójczego;

(c) dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania;

(d) kategorie użytkowników.

3. Agencja zatwierdza wniosek zgodnie z postanowieniami art. 22.

4. Jeżeli wskutek przeprowadzonej zgodnie z postanowieniami ustępu 3 procedury zatwierdzania wniosku agencja uzna wniosek za kompletny, informuje o tym bezzwłocznie wnioskodawcę, właściwy organ oceniający, który wydał pozwolenie pierwotne, lub – w przypadku dodatkowego pozwolenia wspólnotowego – Komisję Europejską.

5. W przypadku, w którym wydane zostało pozwolenie pierwotne, właściwy organ oceniający lub – w przypadku wtórnego pozwolenia wspólnotowego – Komisja podejmuje w ciągu miesiąca od zatwierdzenia wniosku decyzję w jego sprawie. W przypadku nierozstrzygniętej jeszcze procedury w sprawie pozwolenia pierwotnego właściwy organ oceniający lub – w przypadku wtórnego pozwolenia wspólnotowego – Komisja Europejska podejmuje w ciągu miesiąca od przyznania pozwolenia pierwotnego decyzję w sprawie wniosku.

6. Jeżeli okaże się, że do oceny identyczności produktu biobójczego niezbędne są dodatkowe informacje, właściwy organ oceniający lub Komisja – w przypadku wspólnotowego pozwolenia wtórnego – zwrócą się do wnioskodawcy o

przekazanie tych informacji. Przewidziany w ust. 5 okres jednego miesiąca zostaje zawieszony od dnia wysłania prośby o informacje do dnia ich otrzymania.

7. Kiedy właściwy organ oceniający lub Komisja – w przypadku wspólnotowego pozwolenia wtórnego – wyda pozwolenie wtórne, przypisuje mu również oddzielny numer pozwolenia oraz wprowadza je na podstawie decyzji administracyjnej dotyczącej wniosku do wspólnotowego rejestru produktów biobójczych.

8. Bez uszczerbku dla informacji przekazanych zgodnie z ust. 2 w odniesieniu do pozwoleń wtórnych obowiązują warunki wydawania pozwolenia pierwotnego na wprowadzenie do obrotu i wykorzystywanie produktu biobójczego.

Poprawka 90

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 37 b (nowy – drugi artykuł nowego rozdziału VII a)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 37 b

- 1. Pozwolenie dodatkowe może zostać wydane na podstawie pozwolenia pierwotnego.*
- 2. Wnioskodawca składa wniosek o pozwolenie dodatkowe do agencji.*
- 3. Zwracając się o wydanie pozwolenia dodatkowego, wnioskodawca podaje wraz z wnioskiem następujące informacje i przedkłada następujące dokumenty:*
 - (a) numer pozwolenia pierwotnego lub w przypadku gdy pozwolenie nie zostało jeszcze wydane numer wniosku;*
 - (b) nazwiska/nazwy i adresu wnioskodawcy;*

(c) pisemną zgodę posiadacza pozwolenia pierwotnego;

(d) skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz substancji innych niż czynne, przy uwzględnieniu stężeń granicznych podanych w art. 16, w stopniu w jakim ich znajomość ma zasadnicze znaczenie dla właściwego stosowania produktu biobójczego;

(e) dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania;

(f) kategorie użytkowników.

4. Agencja zatwierdza wniosek zgodnie z postanowieniami art. 22.

5. Jeżeli wskutek przeprowadzonej zgodnie z postanowieniami ust. 4 procedury zatwierdzania wniosku agencja uzna wniosek za kompletny, informuje o tym bezzwłocznie wnioskodawcę, właściwy organ oceniający, który wydał pozwolenie pierwotne lub – w przypadku dodatkowego pozwolenia wspólnotowego – Komisję Europejską.

6. W przypadku, w którym wydane zostało pozwolenie pierwotne, właściwy organ oceniający lub – w przypadku dodatkowego pozwolenia wspólnotowego – Komisja podejmuje w ciągu miesiąca od zatwierdzenia wniosku decyzję w jego sprawie. W przypadku nierozstrzygniętej jeszcze procedury w sprawie pozwolenia pierwotnego właściwy organ oceniający lub – w przypadku dodatkowego pozwolenia wspólnotowego – Komisja Europejska podejmuje w ciągu miesiąca od przyznania pozwolenia pierwotnego decyzję w sprawie wniosku.

7. Jeżeli okaże się, że do oceny identyczności produktów biobójczych niezbędne są dodatkowe informacje, właściwy organ oceniający lub – w przypadku wspólnotowego pozwolenia dodatkowego – Komisja zwróci się do wnioskodawcy o przekazanie tych

informacji. Przewidziany w ust. 6 okres jednego miesiąca zostaje zawieszony od dnia wysłania prośby o informacje do dnia ich otrzymania.

8. Kiedy właściwy organ oceniający lub – w przypadku wspólnotowego pozwolenia dodatkowego – Komisja wyda pozwolenie dodatkowe, przypisuje mu również oddzielny numer pozwolenia oraz wprowadza je na podstawie decyzji administracyjnej dotyczącej wniosku do wspólnotowego rejestru produktów biobójczych.

9. Bez uszczerbku dla informacji przekazanych zgodnie z ust. 3, w odniesieniu do pozwoleń dodatkowych obowiązują warunki wydawania pozwolenia pierwotnego na wprowadzenie do obrotu i wykorzystywanie produktu biobójczego.

Poprawka 91

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 38 – ustęp 1 – litera c a) (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ca) zmiany w zakresie źródła pochodzenia substancji czynnej lub jej składu.

Uzasadnienie

Konieczne jest powiadomienie o zmianie źródła pochodzenia substancji czynnej wchodzącej w skład produktu biobójczego, ponieważ taka zmiana może wpływać na bezpieczeństwo stosowania tego produktu.

Poprawka 92

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 39 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Wycofanie lub zmiana pozwolenia pierwotnego ma zastosowanie do wydanych na jego podstawie pozwoleń wtórnych i pozwoleń dodatkowych.

Poprawka 93

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 40 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Właściwy organ, który wydał **krajowe** pozwolenie, **lub w przypadku pozwolenia wspólnotowego Komisja**, unieważnia pozwolenie na wniosek jego posiadacza, który przedstawia uzasadnienie dla swego wniosku. Jeśli taki wniosek dotyczy pozwolenia wspólnotowego, składa się go w agencji.

Właściwy organ, który wydał pozwolenie, unieważnia pozwolenie na wniosek jego posiadacza, który przedstawia uzasadnienie dla swego wniosku. Jeśli taki wniosek dotyczy **wtórnego lub dodatkowego** pozwolenia wspólnotowego, składa się go w agencji.

Poprawka 94

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 41 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Zmiana pozwolenia pierwotnego na wniosek jego posiadacza ma zastosowanie do pozwoleń wtórnych i pozwoleń dodatkowych, opartych na danym pozwoleniu pierwotnym.

Poprawka 95

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 41 – ustęp 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2b. Zmiana istniejącego pozwolenia stanowi zgodnie z art. 3:

- a) zmianę administracyjną,**
- (b) drobną zmianę lub**
- c) istotną zmianę.**

Uzasadnienie

Tekst legislacyjny powinien jasno przedstawiać główne zasady mające zastosowanie do zmian w pozwoleniach, chociaż szczegóły procedur mogą zostać sprecyzowane w środkach wykonawczych. W szczególności konieczne jest określenie rodzajów zmian, których można dokonać w istniejących pozwoleniach.

Poprawka 96

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 42 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Kryteria i procedury określone w ust. 1 niniejszego artykułu opierają się, między innymi, na zasadzie, że uproszczoną procedurę powiadamiania stosuje się do:

- (a) zmian administracyjnych w pozwoleniu;**
- (b) zmian w produkcji biobójczym dokonywanych w ramach dopuszczalnych zmian, określanych istniejącą, dopuszczoną recepturą ramową;**
- (c) wprowadzenia na rynek nowego produktu biobójczego, który pasuje do istniejącej, dopuszczonej receptury ramowej;**
- (d) zmian w produktach biobójczych, które nie wpływają negatywnie na poziom ryzyka lub skuteczność produktu.**

Poprawka 97

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 44 – ustęp 1 – akapit trzeci

Tekst proponowany przez Komisję

Razem z wnioskiem przedkładane są wszystkie informacje konieczne do wykazania, że produkt biobójczy jest **zasadniczo** taki sam jak produkt odniesienia, zdefiniowany w ust. 3.

Poprawka

Razem z wnioskiem przedkładane są wszystkie informacje konieczne do wykazania, że produkt biobójczy jest taki sam jak produkt odniesienia, zdefiniowany w ust. 3.

Uzasadnienie

Handel równoległy musi zostać ograniczony do produktów posiadających takie same specyfikacje techniczne oraz taką samą zawartość substancji czynnych i składników obojętnych.

Poprawka 98

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 44 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Produkt biobójczy uznaje się za **zasadniczo** taki sam jak produkt odniesienia, jeżeli **spełniony jest jeden z poniższych wymogów**:

- a) zawarte w nim substancje czynne pochodzą od tego samego producenta i z tego samego zakładu produkcyjnego;
- b) zawarte w nim substancje **niebędące substancjami czynnymi** oraz rodzaj receptury są takie same **lub podobne**;
- c) jest taki sam lub równoważny pod względem możliwego niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko.

Poprawka

3. Produkt biobójczy uznaje się za taki sam jak produkt odniesienia, jeżeli **spełnione są wszystkie poniższe warunki**:

- a) został on wyprodukowany przez to samo przedsiębiorstwo, przez jedną z jego spółek zależnych lub w ramach koncesji w oparciu o taki sam proces produkcyjny;
- b) **jego specyfikacje techniczne**, zawarte w nim substancje **czynne** oraz rodzaj receptury są takie same;
- c) jest taki sam lub równoważny pod względem **zawartych w nim składników obojętnych oraz wielkości, materiału i formy opakowania oraz pod względem** możliwego niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na

środowisko.

Uzasadnienie

Handel równoległy musi zostać ograniczony do produktów posiadających takie same specyfikacje techniczne oraz taką samą zawartość substancji czynnych i składników obojętnych.

Poprawka 99

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 44 – ustęp 4 – litera a a) (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) numery referencyjne substancji czynnych zawartych w produkcie oraz upoważnienie do korzystania z danych na zgodnie z art. 50 od wnioskodawcy określonego w rozdziale II niniejszego rozporządzenia;

Uzasadnienie

Wniosek o pozwolenie na handel równoległy musi zawierać także numer włączenia substancji czynnych.

Poprawka 100

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 44 – ustęp 4 – litera c)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) nazwisko/nazwę i adres posiadacza pozwolenia wydanego w państwie członkowskim pochodzenia;

c) nazwisko/nazwę i adres posiadacza pozwolenia wydanego w państwie członkowskim pochodzenia **oraz upoważnienie do korzystania z danych zgodnie z art. 50 od posiadacza pozwolenia pierwotnego;**

Uzasadnienie

Wniosek o pozwolenie na handel równoległy musi zawierać także informacje dotyczące upoważnienia do korzystania z danych zgodnie z art. 50.

Poprawka 101

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 46 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 15, doświadczenia i testy prowadzone dla potrzeb badań naukowych i rozwoju, wiążące się z wprowadzeniem do obrotu produktu biobójczego nieobjętego pozwoleniem lub substancji czynnej wykorzystywanej wyłącznie w produkcji biobójczym, przeprowadzane są wyłącznie w przypadku, jeśli chodzi o badania naukowe i rozwojowe, lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, oraz jedynie po spełnieniu wymogów ustanowionych w akapicie drugim i trzecim.

W przypadku badań naukowych i rozwojowych, osoba zamierzająca przeprowadzić doświadczenie lub test powiadamia właściwy organ przed rozpoczęciem badania lub testu. Osoba ta sporządza i zachowuje pisemny zapis, w którym zamieszcza szczegóły na temat tożsamości produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania i dostarczonych ilości, **oraz nazwiska i adresy osób, które otrzymały dany produkt biobójczy lub substancję czynną**, a także sporządza dokumentację zawierającą wszystkie dostępne dane na temat możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt bądź oddziaływania na środowisko. Osoby te, na żądanie, udostępniają te informacje właściwym organom.

W przypadku badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, osoba zamierzająca

Poprawka

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 15, doświadczenia i testy prowadzone dla potrzeb badań naukowych i rozwoju, **w tym badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju**, wiążące się z wprowadzeniem do obrotu produktu biobójczego nieobjętego pozwoleniem lub substancji czynnej wykorzystywanej wyłącznie w produkcji biobójczym, przeprowadzane są wyłącznie w przypadku, jeśli chodzi o badania naukowe i rozwojowe, lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, oraz jedynie po spełnieniu wymogów ustanowionych w akapicie drugim i trzecim.

W przypadku badań naukowych i rozwojowych, **w tym badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju**, osoba zamierzająca przeprowadzić doświadczenie lub test powiadamia właściwy organ przed rozpoczęciem badania lub testu. Osoba ta sporządza i zachowuje pisemny zapis, w którym zamieszcza szczegóły na temat tożsamości produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania i dostarczonych ilości, a także sporządza dokumentację zawierającą wszystkie dostępne dane na temat możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt bądź oddziaływania na środowisko. Osoby te, na żądanie, udostępniają te informacje właściwym organom.

przeprowadzić doświadczenie lub test, zanim wprowadzi produkt biobójczy lub substancję czynną do obrotu, przekazuje informacje wymagane na mocy przepisów akapitu drugiego organowi właściwemu w państwie członkowskim, w którym dany produkt lub substancja są wprowadzane do obrotu.

Poprawka 102

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 46 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku badań naukowych i rozwojowych, osoba zamierzająca przeprowadzić doświadczenie lub test powiadamia właściwy organ przed rozpoczęciem badania lub testu. Osoba ta sporządza i zachowuje pisemny zapis, w którym zamieszcza szczegóły na temat tożsamości produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania i dostarczonych ilości, **oraz nazwiska i adresy osób, które otrzymały dany produkt biobójczy lub substancję czynną**, a także sporządza dokumentację zawierającą wszystkie dostępne dane na temat możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt bądź oddziaływania na środowisko. Osoby te, na żądanie, udostępniają te informacje właściwym organom.

Poprawka

W przypadku badań naukowych i rozwojowych, **w tym badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju**, osoba zamierzająca przeprowadzić doświadczenie lub test powiadamia właściwy organ przed rozpoczęciem badania lub testu. Osoba ta sporządza i zachowuje pisemny zapis, w którym zamieszcza szczegóły na temat tożsamości produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania i dostarczonych ilości, a także sporządza dokumentację zawierającą wszystkie dostępne dane na temat możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt bądź oddziaływania na środowisko. Osoby te, na żądanie, udostępniają te informacje właściwym organom.

Uzasadnienie

W myśl wniosku przeprowadzenie doświadczenia lub testu dla celów badawczych i rozwojowych wymaga, aby produkt biobójczy nieobjęty pozwoleniem, który może zostać uwolniony do środowiska, posiadał pozwolenie, zanim zostanie przeprowadzony test lub doświadczenie. Stanowi to wyraźną przeszkodę dla innowacji, jako że wiąże się z długim czasem oczekiwania na możliwość przeprowadzenia testu. W związku z tym należy ustanowić 30-dniowy termin dla oceny, czy proponowany test lub doświadczenie powoduje obawy, przy jednoczesnym podtrzymaniu potrzeby wcześniejszej oceny przez właściwy organ.

Poprawka 103

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 46 – ustęp 3 – akapit trzeci

Tekst proponowany przez Komisję

3. W przypadku gdy jakiegokolwiek doświadczenia lub testy przeprowadzane są w innym państwie członkowskim niż państwo, w którym produkt zostaje wprowadzony do obrotu, wnioskodawca **musi uzyskać pozwolenie właściwego organu** tego państwa członkowskiego, na którego terytorium mają zostać przeprowadzone doświadczenia lub testy.

Poprawka

3. W przypadku gdy jakiegokolwiek doświadczenia lub testy przeprowadzane są w innym państwie członkowskim niż państwo, w którym produkt zostaje wprowadzony do obrotu, wnioskodawca **powiadamia właściwy organ** tego państwa członkowskiego, na którego terytorium mają zostać przeprowadzone doświadczenia lub testy. **Wnioskodawca sporządza i zachowuje pisemny zapis, w którym zamieszcza szczegóły na temat tożsamości produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania i dostarczonych ilości, a także sporządza dokumentację zawierającą wszystkie dostępne dane na temat możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt bądź oddziaływania na środowisko. Na żądanie wnioskodawca udostępnia te informacje właściwemu organowi.**

Uzasadnienie

Przepisy dotyczące prowadzenia testów lub doświadczeń na terytorium innego państwa członkowskiego niż państwo, w którym produkty biobójcze są wprowadzone do obrotu, powinny być tożsame z przepisami zawartymi w ust. 1 tegoż artykułu.

Poprawka 104

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 47 – ustęp 2 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

2. Na etykietach wyrobów lub materiałów poddanych działaniu zamieszcza się następujące informacje:

(a) nazwy wszystkich substancji czynnych, których działaniu zostały poddane wyroby

Poprawka

2. Na etykietach wyrobów lub materiałów poddanych działaniu zamieszcza się następujące informacje:

(a) nazwy, **wykorzystując w miarę możliwości nomenklaturę scaloną (np. INCI)**, wszystkich substancji czynnych,

lub materiały, lub które są w nich zawarte;

(b) tam gdzie to stosowne, właściwości biobójcze przypisywane wyrobom **lub materiałom** poddanym działaniu;

(c) numer pozwolenia wydanego dla każdego z produktów biobójczych, których działaniu poddano wyroby lub materiały, lub które zostały w nich zawarte;

(d) wszelkie zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia lub zwroty wskazujące środki ostrożności określone w pozwoleniu na dany produkt biobójczy.

których działaniu zostały poddane wyroby lub materiały, lub – **w stosownych przypadkach** – które są w nich zawarte, **oraz wszystkie substancje czynne, które w normalnych lub przewidywalnych warunkach stosowania mają zostać uwolnione z wyrobu lub materiału, który został poddany ich działaniu, chyba że na mocy prawodawstwa sektorowego obowiązują już wymogi w zakresie oznakowania lub alternatywne środki spełnienia wymogów informacyjnych;**

(b) tam, gdzie to stosowne, właściwości biobójcze przypisywane wyrobom poddanym działaniu;

(c) jedynie w odniesieniu do wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego oraz w stosownych przypadkach, wszelkie zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia lub zwroty wskazujące środki ostrożności określone w pozwoleniu na dany produkt biobójczy, **w stosownych przypadkach, oraz w odniesieniu do wszystkich substancji czynnych, które mają się wydzielać z wyrobu lub materiału poddanego działaniu w zwykłych lub przewidywalnych warunkach użytkowania.**

Uzasadnienie

Przepisy dotyczące oznakowania wyrobów i materiałów poddanych działaniu nie powinny pokrywać się z istniejącymi wymogami zawartymi w przepisach sektorowych.

Poprawka 105

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 47 – ustęp 2 – akapit drugi i trzeci

Tekst proponowany przez Komisję

Oznakowanie to jest wyraźnie widoczne, czytelne *i* odpowiednio trwałe.

Poprawka

Oznakowanie to jest wyraźnie widoczne, czytelne, odpowiednio trwałe *i* drukowane

na wyrobie lub materiale, na opakowaniu, na instrukcjach użytkowania lub na gwarancji dołączonej do artykułu lub materiału poddanego działaniu w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym dany artykuł lub materiał poddany działaniu ma być wprowadzony do obrotu.

Tam gdzie stosowne, z uwagi na rozmiar lub funkcję wyrobu lub materiału poddanego działaniu, oznakowanie jest drukowane na opakowaniu, na instrukcjach użytkowania lub na gwarancji dołączonej do artykułu lub materiału poddanego działaniu.

Uzasadnienie

Należy wyjaśnić, że wyroby lub materiały poddane działaniu powinny, tak jak inne produkty, zawsze być oznakowane w języku urzędowym lub w językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym produkt jest wprowadzany do obrotu. (Sprawozdawca zmienił wnioskowaną przez siebie poprawkę 37 w swoim projekcie opinii w celu uwzględnienia państw członkowskich posiadających więcej niż jeden język urzędowy.)

Poprawka 106

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 47 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobów lub materiałów poddanych działaniu musi posiadać zaświadczenie wydane przez posiadacza pozwolenia, obejmujące wszystkie produkty biobójcze, których działaniu zostały poddane wyroby i materiały lub zostały w nich zawarte.

Uzasadnienie

Uważa się, że także podmiot wprowadzający do obrotu wyroby lub materiały poddane działaniu produktów biobójczych musi posiadać zaświadczenie obejmujące wszystkie produkty biobójcze stosowane w wyrobach i materiałach.

Poprawka 107

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 48 – ustęp 1 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

a) kolejny wnioskodawca posiada pisemną zgodę w formie upoważnienia do korzystania z danych, **w której pierwszy wnioskodawca zezwala mu na korzystanie z tych informacji;**

Poprawka

a) kolejny wnioskodawca posiada pisemną zgodę w formie upoważnienia do korzystania z danych, **zgodnie z wymogami określonymi w art. 50;**

Uzasadnienie

Pierwszy wnioskodawca nie musi być właścicielem danych. Ponadto należy dopuścić opcję, zgodnie z którą drugi wnioskodawca lub drugi przedsiębiorca może być lub stać się właścicielem danych w wyniku wymiany takich danych lub ich wspólnego gromadzenia.

Poprawka 108

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 48 – ustęp 1 – litera b a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ba) kolejny wnioskodawca również jest właścicielem danych.

Uzasadnienie

Pierwszy wnioskodawca nie musi być właścicielem danych. Ponadto należy dopuścić opcję, zgodnie z którą drugi wnioskodawca lub drugi przedsiębiorca może być lub stać się właścicielem danych w wyniku wymiany takich danych lub ich wspólnego gromadzenia.

Poprawka 109

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 48 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Agencja wprowadza **wykaz**, o którym mowa w ust. 2, do rejestru wymiany

Poprawka

4. Agencja wprowadza **każdą informację z wykazu**, o którym mowa w ust. 2, **oznaczoną jednoznacznym kodem**, do

danych na temat produktów biobójczych.

rejestr wymiany danych na temat produktów biobójczych, **łącznie ze wszystkimi szczegółowymi danymi identyfikacyjnymi oraz odniesieniem do tożsamości pierwszego wnioskodawcy i właściciela(-i) informacji.**

Uzasadnienie

Rejestr musi zawierać wszelkie informacje i dokumenty z wykazu. Zaleca się identyfikację numeryczną dla każdego wprowadzonego dokumentu w celu uniknięcia nieporozumień w przypadku przesyłania tytułów lub zmian do badań pod podobnym nazwiskiem/nazwą. Odniesienie do właściciela danych i wnioskodawcy zapewnia poszanowanie praw własności.

Poprawka 110

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 49 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Informacje objęte ochroną na mocy dyrektywy 98/8/WE lub niniejszego artykułu, lub których okres ochrony skończył się na mocy dyrektywy 98/8/WE lub niniejszego artykułu, nie będą chronione ponownie.

Poprawka

Datę przekazania ustala się indywidualnie dla każdego dokumentu, któremu nadano jednoznaczny kod zgodnie z art. 48 ust. 4.

Uzasadnienie

W dyrektywie 98/8 WE nie ustanowiono w jasny sposób wymogów dotyczących ochrony danych. Data przekazania dokumentacji może być datą przekazania wszystkich informacji. W związku z tym należy ustalić daty w każdym przypadku przekazywania danych.

Poprawka 111

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 51 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Jeżeli te testy lub badania zostały już przeprowadzone w związku z innym, uprzednio złożonym wnioskiem, właściwy organ lub agencja bezzwłocznie przekazują przyszłemu wnioskodawcy

Poprawka

Jeżeli te testy lub badania zostały już przeprowadzone w związku z innym, uprzednio złożonym wnioskiem, właściwy organ lub agencja bezzwłocznie oceniają równoważność techniczną w stosunku do

nazwisko i dane teleadresowe właściciela informacji.

źródła odniesienia. Jeżeli ocena zakończy się pozytywnym wynikiem, właściwy organ agencji przekazuje przyszłemu wnioskodawcy nazwisko i dane teleadresowe właściciela informacji.

Uzasadnienie

Zanim badania zostaną objęte wspólnym korzystaniem z danych, należy odpowiednio sprawdzić równowagę techniczną, w przeciwnym razie nie jest możliwe ustalenie, czy dostępne dane mają zastosowanie dla kolejnego wnioskodawcy.

Poprawka 112

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 53 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

1. W przypadku produktu biobójczego, na który już zostało wydane pozwolenie zgodnie z art. 15, 25 lub 28, oraz w przypadku gdy okresy ochrony danych skończyły się zgodnie z art. 49, właściwy organ otrzymujący lub agencja mogą zgodzić się, aby kolejny wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie powołał się na informacje dostarczone przez pierwszego wnioskodawcę, o ile kolejny wnioskodawca może wykazać, że produkt biobójczy jest produktem podobnym i że jego substancje czynne są technicznie równoważne substancjom wchodzącym w skład produktu, na który wcześniej wydano pozwolenie, uwzględniając również stopień czystości i charakter zanieczyszczeń.

Poprawka

1. W przypadku produktu biobójczego, na który już zostało wydane pozwolenie zgodnie z art. 15, 25 lub 28, oraz w przypadku gdy okresy ochrony danych skończyły się zgodnie z art. 49, właściwy organ otrzymujący lub agencja mogą zgodzić się, aby kolejny wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie powołał się na informacje dostarczone przez pierwszego wnioskodawcę, **a jeżeli nie upłynęły okresy ochrony danych zgodnie z art. 49, właściwy organ otrzymujący lub agencja mogą zezwolić, aby kolejny wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie powołał się na informacje dostarczone przez pierwszego wnioskodawcę zgodnie z art. 52**, o ile kolejny wnioskodawca może wykazać, że produkt biobójczy jest produktem podobnym i że jego substancje czynne są technicznie równoważne substancjom wchodzącym w skład produktu, na który wcześniej wydano pozwolenie, uwzględniając również stopień czystości i charakter zanieczyszczeń.

Uzasadnienie

Jeżeli wnioskodawca chciałby wymienić się danymi, należy wykazać podobieństwo i równoważność techniczną także w przypadku, w którym okres ochrony danych jeszcze nie upłynął.

Poprawka 113

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 54 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Komisja sporządza sprawozdanie z wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia, a w szczególności z działania procedury wydawania pozwoleń wspólnotowych i procedury wzajemnego uznawania, do dnia 1 stycznia 2023 r. Komisja przedstawia to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

Poprawka

4. Komisja sporządza sprawozdanie z wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia, a w szczególności z działania procedury wydawania pozwoleń wspólnotowych i procedury wzajemnego uznawania, do dnia 1 stycznia 2016 r. Komisja przedstawia to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

Poprawka 114

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 55 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

2. Ujawnienie poniższych informacji uznawane jest za podważające ochronę interesów handlowych osoby zainteresowanej:

- a) szczegóły pełnego składu produktu biobójczego;
- b) dokładne określenie zastosowania, funkcja lub działanie substancji lub mieszaniny;
- c) dokładna ilość substancji lub mieszaniny produkowanej lub wprowadzanej do obrotu;
- d) powiązania między producentem substancji czynnej a osobą odpowiedzialną za wprowadzenie do obrotu produktu

Poprawka

2. Ujawnienie poniższych informacji uznawane jest za podważające ochronę interesów handlowych osoby zainteresowanej, **zatem następujące dane nie mogą być ujawniane publicznie:**

- a) szczegóły pełnego składu produktu biobójczego;
- b) dokładne określenie zastosowania, funkcja lub działanie substancji lub mieszaniny;
- c) dokładna ilość substancji lub mieszaniny produkowanej lub wprowadzanej do obrotu;
- d) powiązania między producentem substancji czynnej a osobą odpowiedzialną za wprowadzenie do obrotu produktu

biobójczego, lub pomiędzy osobą odpowiedzialną za wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego a dystrybutorami produktu.

biobójczego, lub pomiędzy osobą odpowiedzialną za wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego a dystrybutorami produktu;

(da) producenci substancji czynnych (nazwy/ nazwiska i adresy wraz z lokalizacją zakładów produkcyjnych);

(db) lokalizacja zakładu produkcyjnego, w którym produkuje się dany produkt biobójczy;

(dc) data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia;

(dd) dawki i instrukcje użytkowania.

Uzasadnienie

Do informacji uznawanych za zastrzeżone, ze względu na fakt, iż są one szczególnie chronione ze względów handlowych, należy dołączyć także datę wydania pozwolenia i datę jego wygaśnięcia, dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu użytkowania oraz lokalizację zakładu produkcyjnego, w którym produkuje się produkt biobójczy lub substancje aktywne.

Poprawka 115

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 55 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Osoba przekazująca agencji lub właściwemu organowi informacje na temat substancji czynnej do celów niniejszego rozporządzenia może zażądać nieujawniania informacji, o których mowa w art. 56 ust. 2, podając jednocześnie powody, dla których ujawnienie tych informacji mogłoby być szkodliwe dla jej interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony.

Poprawka

3. Osoba przekazująca agencji lub właściwemu organowi informacje na temat substancji czynnej **lub produktu biobójczego** do celów niniejszego rozporządzenia może zażądać nieujawniania informacji, o których mowa w art. 56 ust. 2, podając jednocześnie powody, dla których ujawnienie tych informacji mogłoby być szkodliwe dla jej interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony.

Uzasadnienie

Artykuł ten powinien mieć zastosowanie także do produktów biobójczych, a nie tylko do substancji aktywnych.

Poprawka 116

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 56 – ustęp 2 – litera e)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

e) z zastrzeżeniem przepisów art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 nazwa zgodna z nomenklaturą IUPAC w przypadku substancji czynnych, o których mowa w ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu i które wykorzystywane są wyłącznie do jednego lub większej liczby poniższych zastosowań:

skreślona

i) w badaniach naukowych i rozwojowych;

ii) w badaniach dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju.

Uzasadnienie

Informacje na temat badań i rozwoju powinny być poufne.

Poprawka 117

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 58 – ustęp 2 – litera e)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

e) instrukcje użytkowania i wyrażoną w jednostkach systemu metrycznego dawkę, którą stosuje się przy każdym dozwolonym zastosowaniu;

e) instrukcje użytkowania i wyrażoną w znaczący i zrozumiały dla użytkowników sposób dawkę, którą stosuje się przy każdym dozwolonym zastosowaniu;

Uzasadnienie

Dawka wyrażona w jednostkach systemu metrycznego nie jest zrozumiała dla niewykwalifikowanych użytkowników, a więc jest także trudna do zrozumienia dla konsumenta. Konieczne jest, aby oznakowanie zawierało informacje na temat dozowania wyrażone w sposób znaczący i adekwatny dla konsumenta końcowego.

Poprawka 118

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 58 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Państwa członkowskie **mogą zażądać**, aby produkty biobójcze wprowadzane do obrotu na ich terytorium były oznakowane w ich języku urzędowym lub językach urzędowych.

Poprawka

3. Państwa członkowskie **żądadają**, aby produkty biobójcze wprowadzane do obrotu na ich terytorium były oznakowane w ich języku urzędowym lub językach urzędowych.

Uzasadnienie

Ogólnie produkty powinny zawsze być oznakowane w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym produkt jest wprowadzany do obrotu. (Sprawozdawca zmienił wnioskowaną przez siebie poprawkę 39 w swoim projekcie opinii w celu uwzględnienia państw członkowskich posiadających więcej niż jeden język urzędowy.)

Poprawka 119

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 58 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Produkty biobójcze, które zawierają nanomateriały lub które zostały wytworzone przy użyciu nanotechnologii, powinny być wyraźnie oznakowane jako takie.

Uzasadnienie

Nanosubstancje biobójcze są objęte zakresem stosowania rozporządzenia, jednak oddziaływanie tych substancji na zdrowie i środowisko prawie w ogóle nie zostało dotychczas zbadane. Konieczne jest dostarczanie konsumentom wszystkich odpowiednich informacji.

Poprawka 120

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 66 – ustęp 2 – litera d)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(d) doradztwo i pomoc wnioskodawcom

(d) doradztwo i pomoc wnioskodawcom, **a**

ubiegającym się o włączenie substancji czynnej do załącznika I lub o pozwolenie wspólnotowe;

w szczególności MŚP, ubiegającym się o włączenie substancji czynnej do załącznika I lub o pozwolenie wspólnotowe;

Uzasadnienie

Należy zauważyć, że MŚP będą częściej potrzebować pomocy przy wnioskach – Komisja, agencja i państwa członkowskie powinny jej dostarczać, ilekroć jest to możliwe.

Poprawka 121

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 70 – ustęp 2 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(a) dla **małych i średnich przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE dotyczącego definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw** ustala się opłatę obniżoną;

(a) dla **MŚP** ustala się opłatę obniżoną, **co w żaden sposób nie zmienia obowiązku właściwego organu oceniającego w zakresie przeprowadzania dokładnej oceny w rozumieniu omawianego rozporządzenia;**

Uzasadnienie

Definicja MŚP została umieszczona osobno w nowej poprawce do art. 3 zawierającego definicje.

Poprawka 122

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 70 – ustęp 2 – litera d)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(d) osoby wprowadzające do obrotu produkty biobójcze wnoszą roczną opłatę; oraz

(d) osoby wprowadzające do obrotu produkty biobójcze, **z wyjątkiem MŚP**, wnoszą roczną opłatę; oraz

Uzasadnienie

O ile roczna opłata pomoże w utrzymaniu finansowania ECHA, należy z niej zwolnić MŚP, aby nie nakładać na nie niepotrzebnego obciążenia finansowego.

Poprawka 123

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 75 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 75a

Krajowe centra informacyjne w państwach członkowskich

Państwa członkowskie ustanawiają krajowe centra informacyjne w celu udzielania wnioskodawcom, w szczególności MŚP, i innym zainteresowanym stronom porad dotyczących ich odpowiedzialności i obowiązków wynikających z przepisów niniejszego rozporządzenia, co ma charakter dodatkowy w stosunku do wsparcia dostarczanego przez agencję na mocy przepisów art. 66 ust. 2 lit. d).

Poprawka 124

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 77 – ustęp 3 – akapit trzeci

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Produkty biobójcze, dla których wniosek o pozwolenie na produkt nie został złożony zgodnie z akapitem drugim, nie będą wprowadzane do obrotu **po upływie sześciu miesięcy** od daty, od której włączenie zaczyna obowiązywać. Usuwanie, składowanie lub wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych, dla których nie złożono wniosku o pozwolenie zgodnie z akapitem drugim jest dozwolone przez **osiemnaście** miesięcy od daty, od której włączenie zaczyna obowiązywać.

Produkty biobójcze, dla których wniosek o pozwolenie na produkt nie został złożony zgodnie z akapitem drugim, nie będą wprowadzane do obrotu **począwszy** od daty, od której włączenie zaczyna obowiązywać. Usuwanie, składowanie lub wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych, dla których nie złożono wniosku o pozwolenie zgodnie z akapitem drugim jest dozwolone przez **sześć** miesięcy od daty, od której włączenie zaczyna obowiązywać.

Uzasadnienie

Celem powyższej poprawki jest określenie krótszych okresów czasu, ponieważ dalsi

użytkownicy produktu biobójczego muszą być świadomi swoich obowiązków oraz stanu przeglądów substancji czynnych

Poprawka 125

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 82

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 82

skreślony

Środki przejściowe dotyczące materiałów mających styczność z żywnością

1. Wnioski o pozwolenie na produkty biobójcze będące materiałami mającymi styczność z żywnością i które były dostępne na rynku w dniu [OJ: insert the date referred to in the first subparagraph of Article 85] są przedkładane najpóźniej do dnia 1 stycznia 2017 r.

Materiały mające styczność z żywnością, które były dostępne na rynku w dniu [OJ: insert the date referred to in the first subparagraph of Article 85], i w przypadku których złożono wniosek zgodnie z ust. 1 mogą być wprowadzane do obrotu do dnia decyzji o wydaniu pozwolenia lub odmowie wydania pozwolenia. W przypadku odmowy wydania pozwolenia na wprowadzenie takiego produktu biobójczego do obrotu, taki produkt biobójczy przestaje być wprowadzany do obrotu w terminie sześciu miesięcy od podjęcia decyzji.

Materiały mające styczność z żywnością, które były dostępne na rynku w dniu [OJ: insert the date referred to in the first subparagraph of Article 85], i w przypadku których nie złożono wniosku zgodnie z ust. 1, mogą być wprowadzane do obrotu przez sześć miesięcy od daty, o której mowa w ust. 1.

2. Usuwanie, składowanie lub wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych, na które właściwy

organ lub Komisja nie wydały pozwolenia w odniesieniu do danego zastosowania, jest dozwolone przez dwanaście miesięcy od daty decyzji, o której mowa w ust. 1 akapit drugi lub dwanaście miesięcy od daty decyzji, o której mowa w ust. 1 akapit trzeci, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

Uzasadnienie

Kwestia materiałów mających kontakt z żywnością została już uregulowana rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004. Materiały te nie powinny wchodzić w zakres wniosku, ponieważ spowodowałyby to podwojenie oceny i przepisów prawnych. W przypadku wykrycia braków należy je uzupełnić w drodze zmiany rozporządzenia w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Poprawka 126

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 83 – ustęp -1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Od 1 stycznia 2014 r. każdy producent istniejącej substancji czynnej, która występuje na rynku do celów wykorzystania w produktach biobójczych, składa w agencji wniosek o włączenie tej substancji czynnej do załącznika I. Właściwe organy przeprowadzają urzędowe kontrole zgodnie z wymogami art. 54 ust. 1.

Uzasadnienie

Jedynie przedsiębiorstwa mające udział w systemie powinny mieć prawo do produkowania i wprowadzania na rynek substancji czynnych przeznaczonych do wykorzystania w produktach biobójczych. Odpowiednia kontrola rynku substancji czynnych jest najlepszym sposobem zaradzenia problemowi „pasożytowania”. Państwa członkowskie powinny mieć obowiązek ustalenia, jakie produkty biobójcze występują na ich rynku, czy producenci substancji czynnych przekazali dokumentację na potrzeby włączenia do załącznika I i czy realizują odpowiednie uregulowania.

Poprawka 127

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 83 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Właściwe organy są zobowiązane do podjęcia niezbędnych środków zgodnie z art. 54 ust. 2.

Uzasadnienie

Jedynie przedsiębiorstwa mające udział w systemie powinny mieć prawo do produkowania i wprowadzania na rynek substancji czynnych przeznaczonych do wykorzystania w produktach biobójczych. Odpowiednia kontrola rynku substancji czynnych jest najlepszym sposobem zaradzenia problemowi „pasożytowania”. Państwa członkowskie powinny mieć obowiązek ustalenia, jakie produkty biobójcze występują na ich rynku, czy producenci substancji czynnych przekazali dokumentację na potrzeby włączenia do załącznika I i czy realizują odpowiednie uregulowania.

Poprawka 128

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – część pierwsza (Wymagania dotyczące danych w odniesieniu do produktów biobójczych) – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Informacje należy uzyskiwać na podstawie dostępnych danych, o ile jest to możliwe, w celu zminimalizowania badań na zwierzętach. Należy przede wszystkim stosować przepisy dyrektywy 1999/45/WE lub rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Uzasadnienie

Unikanie niepotrzebnych badań na zwierzętach.

Poprawka 129

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – tytuł 1 – punkt 2.2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2.2. Szczegółowe informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

2.2. Szczegółowe informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

biobójczego (np.: substancji czynnych, zanieczyszczeń, substancji pomocniczych, składników obojętnych)

biobójczego (np. substancji czynnych, zanieczyszczeń, substancji pomocniczych, składników obojętnych), **z uwzględnieniem stężeń granicznych podanych w art. 16**

Uzasadnienie

Zachowanie spójności z poprawkami do art. 16 (ust. 2a i ust. 2b) (nowy)

Poprawka 130

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik V – kategoria 4 – grupa produktowa 20

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Grupa 20: -

Grupa 20: Środki odkażające żywność lub pasze

Produkty używane w celu odkażania żywności i pasz zwalczające szkodliwe organizmy.

Uzasadnienie

Zachowanie grupy produktowej 20 („Środki konserwujące żywność lub pasze”) jest konieczne, ale jej definicja musi zostać zmieniona, ponieważ te produkty biobójcze nie są środkami konserwującymi, lecz środkami odkażającymi. Na przykład produkty stosowane do odkażania pasz z ludzkich patogenów, takich jak salmonella, nie spełniają wymogów określonych w przepisach dotyczących dodatków paszowych. Nie działają one również jako środki konserwujące, zapobiegające psuciu się pasz. W związku z tym produkty te muszą zostać uznane za środki odkażające.

PROCEDURA

Tytuł	Wprowadzanie do obrotu i stosowanie produktów biobójczych
Odsyłacze	COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD)
Komisja przedmiotowo właściwa	ENVI
Opinia wydana przez Data ogłoszenia na posiedzeniu	ITRE 14.7.2009
Sprawozdawca komisji opiniodawczej Data powołania	Sajjad Karim 17.9.2009
Rozpatrzenie w komisji	10.11.2009 27.1.2010
Data przyjęcia	7.4.2010
Wynik głosowania końcowego	+ : 37 - : 5 0 : 7
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, António Fernando Correia De Campos, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Fiona Hall, Jacky Hélin, Edit Herczog, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Alejo Vidal-Quadras
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Lara Comi, Rachida Dati, Jolanta Emilia Hibner, Yannick Jadot, Oriol Junqueras Vies, Marian-Jean Marinescu, Ivari Padar, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Țicău, Lambert van Nistelrooij, Hermann Winkler

PROCEDURA

Tytuł	Wprowadzanie produktów biobójczych do obrotu i ich stosowanie		
Odsyłacze	COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD)		
Data przedstawienia w PE	12.6.2009		
Komisja przedmiotowo właściwa Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI 14.7.2009		
Komisja(e) wyznaczona(e) do wydania opinii Data ogłoszenia na posiedzeniu	ITRE 14.7.2009	IMCO 14.7.2009	
Komisja(e) zaangażowana(e) Data ogłoszenia na posiedzeniu	IMCO 17.12.2009		
Sprawozdawca(y) Data powołania	Christa Kläß 15.9.2009		
Zastrzeżenia do podstawy prawnej Data wydania opinii JURI	JURI 17.5.2010		
Rozpatrzenie w komisji	4.11.2009	23.2.2010	28.4.2010
Data przyjęcia	22.6.2010		
Wynik głosowania końcowego	+: -: 0:	47 5 6	
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	János Áder, Elena Oana Antonescu, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Milan Cabrnoch, Martin Callanan, Nessa Childers, Esther de Lange, Anne Delvaux, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Julie Girling, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Holger Kraemer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Gilles Pargneaux, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Pavel Poc, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Oreste Rossi, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis		
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Margrete Auken, João Ferreira, Christofer Fjellner, Matthias Groote, Rebecca Harms, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Miroslav Mikolášik, Bill Newton Dunn, James Nicholson, Alojz Peterle, Rovana Plumb, Michail Tremopoulos, Giommaria Uggias, Thomas Ulmer, Marita Ulvskog, Anna Záborská		
Data złożenia	30.7.2010		