

13.1.2012

A7-0336/ 001-179

## **GROZĪJUMI 001-179**

iesniegusi Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja

### **Ziņojums**

**Christa Klauß**

**A7-0336/2011**

Biocīdo produktu laišana tirgū un lietošana

Padomes nostāja (05032/2/2011 – C7-0251/2011 – 2009/0076(COD))

---

### **Grozījums Nr. 1**

#### **Padomes nostāja**

#### **9. apsvērums**

##### *Padomes nostāja*

(9) Šo regulu vajadzētu piemērot attiecībā uz tādiem biocīdiem, kuri lietotājam piegādātajā veidā sastāv no vienas vai vairākām aktīvajām vielām vai satur vienu vai vairākas aktīvās vielas. ***Tāpēc to nevajadzētu piemērot attiecībā uz ierīcēm rūpnieciskās ražotnēs, ar kurām biocīdus izgatavo in situ.***

##### *Grozījums*

(9) Šo regulu vajadzētu piemērot attiecībā uz tādiem biocīdiem, kuri lietotājam piegādātajā veidā sastāv no vienas vai vairākām aktīvajām vielām vai satur vienu vai vairākas aktīvās vielas.

##### *Pamatojums*

*Jābūt skaidram, ka pašas fiziskās ierīces/iekārtas, kas izgatavo in situ aktīvo vielu, šīs regulas darbības jomā netiek iekļautas. Ja saglabā pašreizējo tekstu, tad visas iekārtas/ierīces ārpus rūpnieciskām iekārtām tiek definētas kā biocīdi un tādēļ tās ir jāizvērtē attiecībā uz jebkādu kaitīgu ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai nepieņemamu iedarbību uz vidi.*

## Grozījums Nr. 2

### Padomes nostāja

#### 10. apsvēruma

##### *Padomes nostāja*

(10) Lai nodrošinātu tiesisko noteiktību, ir **jāizveido** Savienības aktīvo vielu saraksts, kuras ir apstiprinātas lietošanai biocīdos. Būtu jāparedz procedūra, saskaņā ar kuru novērtē, vai aktīvo vielu var iekļaut minētajā sarakstā. Būtu jāprecizē informācija, kas ieinteresētajām personām būtu jāiesniedz, lai pamatotu pieteikumu aktīvās vielas apstiprināšanai un iekļaušanai sarakstā.

##### *Grozījums*

(10) Lai nodrošinātu tiesisko noteiktību **un pārredzamību, šajā regulā ir jāuztur** Savienības aktīvo vielu saraksts, kuras ir apstiprinātas lietošanai biocīdos. Būtu jāparedz procedūra, saskaņā ar kuru novērtē, vai aktīvo vielu var iekļaut minētajā sarakstā. Būtu jāprecizē informācija, kas ieinteresētajām personām būtu jāiesniedz, lai pamatotu pieteikumu aktīvās vielas apstiprināšanai un iekļaušanai sarakstā.

##### *Pamatojums*

*Aktīvās vielas būtu jāturpina iekļaut šīs regulas pielikumā. Padomes tekstā ierosinātajai jaunajai pieejai — saskaņā ar kuru tām būtu nepieciešamas atsevišķas atļaujas, izmantojot īstenošanas aktus — trūkst pārredzamības.*

## Grozījums Nr. 3

### Padomes nostāja

#### 13. apsvēruma

##### *Padomes nostāja*

(13) Savienības sarakstā iekļautās aktīvās vielas būtu regulāri jāpārbauda, lai ņemtu vērā zinātnes un tehnoloģiju attīstību. Ja ir **vērā ņemamas** norādes par to, ka aktīvā viela, kas izmantota biocīdos vai apstrādātajos izstrādājumos, neatbilst šīs regulas prasībām, Komisijai vajadzētu būt iespējai pārskatīt aktīvās vielas apstiprinājumu.

##### *Grozījums*

(13) Savienības sarakstā iekļautās aktīvās vielas būtu regulāri jāpārbauda, lai ņemtu vērā zinātnes un tehnoloģiju attīstību. Ja ir **nozīmīgas** norādes par to, ka aktīvā viela, kas izmantota biocīdos vai apstrādātajos izstrādājumos, neatbilst šīs regulas prasībām, Komisijai vajadzētu būt iespējai pārskatīt šīs aktīvās vielas apstiprinājumu.

*(Lai ievērotu konsekvenci attiecībā uz grozījuma Nr. 74 daļām pirmajā lasījumā.)*

##### *Pamatojums*

*Komisijai būtu jāpārskata aktīvās vielas apstiprinājums, tiklīdz konstatētas nozīmīgas norādes par neatbilstību, nevis tikai tad, kad ir vērā ņemamas norādes.*

## Grozījums Nr. 4

### Padomes nostāja

#### 65. apsvērums

##### *Padomes nostāja*

(65) Ir lietderīgi paredzēt *iespēju atlikt šīs regulas piemērošanu*, lai *veicinātu netraucētu pāreju uz jaunajām sistēmām* aktīvo vielu apstiprināšanai un biocīdu atļaušanai.

##### *Grozījums*

(65) *Lai nodrošinātu netraucētu pāreju*, ir lietderīgi paredzēt *tādas procedūras*, lai *pieteikumus, ko iesniedz aktīvo vielu apstiprināšanai un biocīdu atļaušanai, pirms šīs regulas piemērošanas izvērtētu attiecībā uz šīs regulas prasībām.*

## Grozījums Nr. 5

### Padomes nostāja

#### 71. apsvērums

##### *Padomes nostāja*

(71) *Komisijai būtu jāpieņem deleģētie akti, kas ir jāpiemēro nekavējoties, ja pienācīgi pamatotos gadījumos saistībā ar I pielikumā minētās aktīvās vielas ierobežošanu vai aktīvās vielas svītrosānu no minētā pielikuma tas vajadzīgs nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ.*

##### *Grozījums*

*svītrots*

##### *Pamatojums*

*Šis apsvērums neatbilst standarta noteikumiem par deleģētajiem aktiem un tādēļ ir jāsvītros.*

## Grozījums Nr. 6

### Padomes nostāja

#### 1. pants – 1. punkts

##### *Padomes nostāja*

1. Šīs regulas mērķis ir, saskaņojot noteikumus par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu, *uzlabot iekšējā tirgus darbību, vienlaikus nodrošinot* augstu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni. Šīs regulas noteikumu pamatā ir piesardzības princips, *kura mērķis ir aizsargāt cilvēku un dzīvnieku veselību* un vidi.

##### *Grozījums*

1. Šīs regulas mērķis ir, saskaņojot noteikumus par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu, *nodrošināt* augstu cilvēku un dzīvnieku veselības *aizsardzības* un vides aizsardzības līmeni *un uzlabot iekšējā tirgus darbību*. Šīs regulas noteikumu pamatā ir piesardzības princips, *lai nodrošinātu, ka aktīvajām vielām un produktiem, kas laisti tirgū, nav kaitīgas*

*ietekmes uz cilvēkiem, nemērķa sugām un vidi. Īpaša uzmanība jāpievērš bērnu, grūtnieču un slimnieku aizsardzībai.*

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 341.)*

*Pamatojums*

*Būtu skaidri jānoteic, ka vienlīdz svarīgs ir nolūks aizsargāt cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi un nolūks, lai darbotos iekšējais tirgus, un ka tas nav tikai blakusnolūks.*

## **Grozījums Nr. 7**

**Padomes nostāja**

**2. pants – 2. punkts – ja apakšpunkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

*ja) Padomes 1998. gada 3. novembra Direktīva 98/83/EK par dzeramā ūdens kvalitāti<sup>1</sup>.*

---

<sup>1</sup> *OV L 111, 20.4.2001., 31. lpp.*

*Pamatojums*

*Šis grozījums ieviestu atsauci uz Dzeramā ūdens direktīvu 98/83/EK. Dzeramā ūdens direktīvai joprojām vajadzētu būt galvenajam tiesību aktam attiecībā uz biocīdiem, ko izmanto dzeramā ūdens apstrādei. Saskaņā ar minētās direktīvas 7. un 10. pantu biocīdus, kas paredzēti ūdens dezinfekcijai un kas laisti tirgū vai izgatavoti in situ, apstiprina un atļauj valsts līmenī. Lai novērstu jebkādu dublēšanos, dzeramā ūdens dezinfekcijas līdzekļiem, kas izgatavoti in situ un ko jau atļāvušas valsts veselības aizsardzības iestādes, nepiemēro atļaujas procedūru, ko paredz šī jaunā regula.*

## **Grozījums Nr. 8**

**Padomes nostāja**

**2. pants – 2. punkts – jb apakšpunkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

*jb) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 27. oktobra Regula (EK) Nr. 1935/2004 par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem<sup>1</sup>.*

---

*Pamatojums*

*Materials and articles intended to come into contact with food, including any biocidal products linked to such materials, are already covered by Regulation (EC) No 1935/2004. In order to avoid duplication of assessment and legislation, and to avoid legal uncertainty concerning the interaction of two assessment systems, materials and articles intended to come into contact with food should be excluded from the scope of the regulation. Regulation (EC) No 1935/2004 guarantees a sufficient level of safety and, where there is a need to amend the rules governing materials and articles intended to come into contact with food, such amendments should be made by means of a revision of Regulation (EC) No 1935/2004, and not by extending the scope of this regulation on biocidal products.*

**Grozījums Nr. 9**

**Padomes nostāja**

**2. pants – 2.a punkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**2.a Pēc kādas dalībvalsts lūguma Komisija var pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 82. pantu, nosakot, vai kāds konkrēts produkts vai produktu grupa ir biocīds vai apstrādāts izstrādājums, vai arī ne viens, ne otrs.**

*Pamatojums*

*Jautājums par to, kādā mērā regulai jāaptver papildu konkrēti produkti vai produktu grupa, ir vispārpiemērojams akts ar mērķi papildināt pamataktu, un tādēļ uz to būtu jāattiecina deleģētie akti, nevis īstenošanas akti. Turklāt noteikums par regulas darbības jomu vairāk iederas regulas 2. pantā, nevis 3. pantā.*

**Grozījums Nr. 10**

**Padomes nostāja**

**2. pants – 8. punkts**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

8. Dalībvalstis īpašos gadījumos konkrētiem biocīdiem, pašiem vai esot apstrādātā izstrādājumā, var pieļaut atbrīvojumus no šīs regulas prasībām, ja tas vajadzīgs aizsardzības interesēs.

8. Dalībvalstis konkrētos gadījumos dažiem biocīdiem, pašiem vai esot apstrādātā izstrādājumā, var pieļaut atbrīvojumus no šīs regulas prasībām, ja tas vajadzīgs aizsardzības interesēs **vai dzīvnieku slimību kontroles interesēs.**

## Pamatojums

Lai nodrošinātu efektīvu dzīvnieku slimību kontroli dzīvnieku slimības uzliesmojuma gadījumā vai tad, ja pastāv aizdomas par dzīvnieku slimības uzliesmojumu, ir izšķiroši svarīgi, lai vielas, ar kurām apkarot patogēnu, kas dažreiz var būt bīstams arī cilvēkiem, būtu pieejamas ātri un pietiekamos daudzumos. Krīzes plānošanas dokumentos ir uzskaitītas vielas, kas jo īpaši ir piemērotas šim mērķim, piemēram, kalcijs oksīds, nātrijs hidroksīds, formaldehīds un dažādas organiskās skābes, kas desmitiem gadu laikā izrādījušās spējīgas apkarot dzīvnieku slimības.

### Grozījums Nr. 11

#### Padomes nostāja

#### 3. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

##### *Padomes nostāja*

a) „biocīds” ir viela, maisījums vai izstrādājums lietotājam piegādātājā veidā, kas sastāv no vienas vai vairākām aktīvajām vielām, satur vai rada vienu vai vairākas aktīvās vielas ar *galveno* nolūku iznīcināt, atbaidīt, padarīt nekaitīgu jebkuru kaitīgu organismu, kavēt tā *ietekmi* vai citādi to ietekmēt ar līdzekļiem, kam nav tikai fiziska vai mehāniska iedarbība;

##### *Grozījums*

a) „biocīds” ir viela, maisījums vai izstrādājums lietotājam piegādātājā veidā, kas sastāv no vienas vai vairākām aktīvajām vielām, satur vai rada vienu vai vairākas aktīvās vielas ar nolūku iznīcināt, atbaidīt, padarīt nekaitīgu jebkuru kaitīgu organismu, kavēt tā *iedarbību* vai citādi to ietekmēt ar līdzekļiem, kam nav tikai fiziska vai mehāniska iedarbība;

***ja apstrādātam izstrādājumam galvenā ir biocīdā funkciju, to uzskata par biocīdu.***

### Grozījums Nr. 12

#### Padomes nostāja

#### 3. pants – 1. punkts – f apakšpunkts - 2. daļa - 1. ievilkums

##### *Padomes nostāja*

viela, ko klasificē kā bīstamu saskaņā ar Direktīvu Nr. 67/548/EEK un kas biocīdā ir tādā koncentrācijā, ka biocīds uzskatāms par bīstamu Direktīvas 1999/45/EK 5., 6. un 7. panta izpratnē, vai

##### *Grozījums*

– viela, ko klasificē kā bīstamu ***vai kas atbilst kritērijiem tās klasificēšanai par bīstamu*** saskaņā ar Padomes Direktīvu Nr. 67/548/EEK un kas biocīdā ir tādā koncentrācijā, ka biocīds uzskatāms par bīstamu Direktīvas 1999/45/EK 5., 6. un 7. panta izpratnē, vai

*(Atjauno Komisijas tekstu.)*

## Pamatojums

*Ja nav saskaņotas klasifikācijas, uzņēmumiem pašiem jāklasificē savas vielas. Tādēļ ir arī*

*svarīgi minēt atbilstību kritērijiem, lai varētu klasificēt, bet nevis konkrētu klasificēšanu. Tā ir standarta pieeja, un tā būtu arī jāievēro Komisijai savā priekšlikumā.*

### **Grozījums Nr. 13**

#### **Padomes nostāja**

#### **3. pants – 1. punkts – f apakšpunkts - 2. daļa - 2. ievilkums**

##### *Padomes nostāja*

– viela, ko klasificē kā bīstamu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 un kas biocīdā ir tādā koncentrācijā, ka biocīds uzskatāms par bīstamu minētās regulas izpratnē;

##### *Grozījums*

– viela, ko klasificē kā bīstamu **vai kas atbilst kritērijiem tās klasificēšanai kā bīstamu** saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 un kas biocīdā ir tādā koncentrācijā, ka biocīds uzskatāms par bīstamu minētās regulas izpratnē;

*(Atjauno Komisijas tekstu.)*

##### *Pamatojums*

*Ja nav saskaņotas klasifikācijas, uzņēmumiem pašiem jāklasificē savas vielas. Tādēļ ir arī svarīgi minēt atbilstību kritērijiem, lai varētu klasificēt, bet nevis konkrētu klasificēšanu. Tā ir standarta pieeja, un tā būtu arī jāievēro Komisijai savā priekšlikumā.*

### **Grozījums Nr. 14**

#### **Padomes nostāja**

#### **3. pants – 1. punkts – f apakšpunkts - 2. daļa - 2.a ievilkums (jauns)**

##### *Padomes nostāja*

##### *Grozījums*

– **viela, kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 850/2004 atbilst noturīgas organiskās piesārņotājvielas (POP) kritērijiem vai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIII pielikumu atbilst noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT) vai ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas vielas (vPvB) kritērijiem;**

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 99.)*

##### *Pamatojums*

*Tādas neaktīvās vielas, kas ir POP, PBT vai vPvB, būtu jāuzskata par vielām, kas rada bažas.*

## Grozījums Nr. 15

### Padomes nostāja

#### 3. pants – 1. punkts – m apakšpunkts

##### *Padomes nostāja*

m) „valsts atļauja” ir administratīvs akts, ar kuru dalībvalsts kompetentā iestāde atļauj biocīdu piedāvāt tirgū un lietot tās teritorijā vai tās teritorijas daļā;

##### *Grozījums*

m) „valsts atļauja” ir administratīvs akts, ar kuru dalībvalsts kompetentā iestāde atļauj biocīdu **vai biocīdu saimi** piedāvāt tirgū un lietot tās teritorijā vai tās teritorijas daļā;

##### *Pamatojums.*

*Jāprecizē, ka valsts atļauju var piešķirt ne vien atsevišķam biocīdam, bet arī biocīdu saimei.*

## Grozījums Nr. 16

### Padomes nostāja

#### 3. pants – 1. punkts – p apakšpunkts

##### *Padomes nostāja*

p) „atļaujas turētājs” ir persona, kas ir atbildīga par kāda biocīda **piedāvāšanu** tirgū kādā konkrētā dalībvalstī vai Savienībā un kas ir norādīta atļaujā. **Ja par biocīda laišanu tirgū atbildīgā persona neveic uzņēmējdarbību Savienībā, atļaujas turētājs ir persona, kura veic uzņēmējdarbību Savienībā un kuru ar tās rakstisku piekrišanu persona, kas ir atbildīga par laišanu tirgū, ar rakstisku pilnvaru ir izraudzījusi par atļaujas turētāju;**

##### *Grozījums*

p) „atļaujas turētājs” ir **Savienībā reģistrēta** persona, kas ir atbildīga par kāda biocīda **laišanu** tirgū kādā konkrētā dalībvalstī vai Savienībā un kas ir norādīta atļaujā;

##### *Pamatojums*

*Jaunā definīcija, ko piedāvā Padome, ir nevajadzīgi sarežģīta. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvensi (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem), novērst atkārtos vai izklāstīt skaidrāk tekstu vai to vienkāršot.*

## Grozījums Nr. 17

### Padomes nostāja

#### 3. pants – 1. punkts – s apakšpunkts

##### *Padomes nostāja*

s) „biocīdu saime” ir biocīdu grupa, kuriem ir **līdzīgi lietojumi**, kuru aktīvajām vielām

##### *Grozījums*

s) „biocīdu saime” ir biocīdu grupa, kuriem ir **līdzīgs izmantojums**, kuru aktīvajām

ir vienādas specifiskācijas un kuru sastāvā ir konkrētas *svārstības*, kuriem nav nelabvēlīga ietekme uzapdraudējuma pakāpi vai būtiski nemazina biocīdu efektivitāti;

vielām ir vienādas specifiskācijas un kuru sastāvā ir konkrētas *atšķirības salīdzinājumā ar references biocīdu*, kas pieder šai grupai, kura satur vienādas tās pašas specifiskācijas aktīvās vielas, ja šādi atļautie noteiktie paveidi nelabvēlīgi neietekmē riska pakāpi un būtiski nemazina biocīdu efektivitāti;

## Grozījums Nr. 18

### Padomes nostāja

#### 3. pants – 1. punkts – v apakšpunkts

*Padomes nostāja*

v) „materiāli, kas nonāk saskarē ar pārtiku” ir materiāli vai izstrādājumi, kas minēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1935/2004 (2004. gada 27. oktobris) par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem 1. panta 2. punktā;

*Grozījums*

svītrots

*Pamatojums*

Jēdzienu „materiāli, kas nonāk saskarē ar pārtiku” nav nepieciešams definēt, jo materiālus, kas nonāk saskarē ar pārtiku, uzskata par apstrādātiem izstrādājumiem.

## Grozījums Nr. 19

### Padomes nostāja

#### 3. pants – 1. punkts – aa apakšpunkts

*Padomes nostāja*

aa) „nanomateriāls” ir *nanomateriāls*, kā tas definēts Komisijas Ieteikumā 20./.../EK (...gada...) par nanomateriālu definīciju;

*Grozījums*

aa) „nanomateriāls” ir *ar nodomu izgatavots materiāls, kam vismaz viens ārējais parametrs ir 100 nm vai mazāks vai kas iekšpusē vai virsmas līmenī sastāv no smalkām funkcionālajām daļām, no kurām daudzām vismaz viens parametrs ir 100 nm vai mazāks, tostarp struktūras, aglomerācijas un sakopojumi, kuru izmērs var būt virs 100 nm un kuri vienlaicīgi var saglabāt nanoizmēram raksturīgās īpašības. Nanoizmēram raksturīgās īpašības ir:*

*i) īpašības, kas saistītas ar attiecīgo*

*materiālu lielo īpatnējo virsmu; un/vai*  
*ii) specifiskas fizikāli ķīmiskās īpašības,*  
*kas atšķiras no tādu pašu materiālu*  
*īpašībām, kuriem nav nanoizmēra.*  
*Ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc tam, kad ir*  
*pieņemts Ieteikums 20../../EK*  
*(...gada...) par nanomateriālu definīciju,*  
*Komisija sagatavo tiesību aktu*  
*priekšlikumu, lai grozītu šo regulu,*  
*iekļaujot tajā šo definīciju.*

*(Daļēji atjaunots pirmā lasījuma 34. grozījums.)*

*Pamatojums*

*Nanomateriālu definīcija ir būtisks regulas elements, un tādēļ tā ir jāpieņem likumdevējam. Komisijā diskusijas par definīciju bija ļoti pretrunīgas, un nav skaidra rezultāta. Nav pareizi dot Komisijai carte blanche par jebkuru piedāvātu definīciju.*

**Grozījums Nr. 20**

**Padomes nostāja**

**3. pants – 1. punkts – ad apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

ad) „būtiskas izmaiņas” ir tāds spēkā esošas atļaujas grozījums, kas **nav ne administratīvas izmaiņas, ne nebūtiskas izmaiņas**;

*Grozījums*

ad) „būtiskas izmaiņas” ir tāds spēkā esošas atļaujas grozījums, kas **prasa no jauna izvērtēt pilnībā vai pēc būtības biocīda vai biocīdu saimes riska novērtējumu**;

*Pamatojums*

*Padomes teksts nav precīzs, ir svarīgi precīzāk definēt jēdzienu „būtiskas izmaiņas”.*

**Grozījums Nr. 21**

**Padomes nostāja**

**3. pants – 1. punkts – ada apakšpunkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

**ada) „profesionāls lietotājs” ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kura savā profesionālajā darbībā izmanto biocīdus;**

*Grozījums*

*Pamatojums*

Atjaunota pirmā lasījuma nostāja.

## Grozījums Nr. 22

### Padomes nostāja

#### 3. pants – 3. punkts

*Padomes nostāja*

**3. Pēc kādas dalībvalsts lūguma Komisija, izmantojot īstenošanas aktus var izlemt, vai kāds konkrēts produkts vai produktu grupa ir biocīds vai apstrādāts izstrādājums, vai arī ne viens, ne otrs. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 81. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.**

*Grozījums*

**svītrots**

*Pamatojums*

Sk. 2. panta 2.a punkta (jauns) grozījumu. Noteikums par darbības jomu būtu jāiekļauj regulas 2., nevis 3. pantā. Turklāt šāda veida pasākumiem būtu jāpiemēro deleģētie akti, nevis īstenošanas akti.

## Grozījums Nr. 23

### Padomes nostāja

#### 4. pants – 1. punkts

*Padomes nostāja*

1. Aktīvo vielu sākotnēji **apstiprina** uz laikposmu, kas nepārsniedz 10 gadus, ja vismaz viens biocīds, kas satur minēto aktīvo vielu, ņemot vērā 18. panta 2. un 5. punktā izklāstītos faktoros, **varētu** atbilst 18. panta 1. punkta b) apakšpunktā izklāstītajiem **kritērijiem**.

*Grozījums*

1. Aktīvo vielu sākotnēji **iekļauj -I pielikumā** uz laikposmu, kas nepārsniedz 10 gadus, ja vismaz viens biocīds, kas satur minēto aktīvo vielu, ņemot vērā 18. panta 2. un 5. punktā izklāstītos faktoros, atbilst 18. panta 1. punkta b) apakšpunktā izklāstītajiem **nosacījumiem. Tādu aktīvo vielu, kas minēta 5. pantā, var iekļaut -I pielikumā sākotnēji tikai uz 5 gadiem.**

*(Piezīme. Šis grozījums attiecas uz visu tekstu. Pieņemšanas gadījumā visā tekstā atsauce uz „aktīvās vielas atļauju” jāaizstāj ar atsauci uz „aktīvās vielas iekļaušanu -I pielikumā”, atsauce uz „apstiprināšanu” jāaizstāj ar „iekļaušanu -I pielikumā”, atsauce uz „apstiprināts”*

jāaizstāj ar „iekļauts -I pielikumā” utt.)

(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 39.)

#### *Pamatojums*

*Aktīvās vielas būtu jāturpina iekļaut šīs regulas pielikumā. Padomes ierosinātais priekšlikums liegtu Parlamentam kontroles tiesības, un tas nav pieņemami. Turklāt tas nesaskan ar analogajiem 27. panta noteikumiem par aktīvo vielu iekļaušanu vienkāršotā procedūrā, ko joprojām reglamentētu ar deleģētajiem aktiem. Aktīvajām vielām, uz kurām attiecas 5. pants, būtu nepieciešams paredzēt īsāku laikposmu to iekļaušanai I pielikumā.*

### **Grozījums Nr. 24**

#### **Padomes nostāja**

#### **4. pants – 3. punkts – ga) apakšpunkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**ga) datums, kad aktīvā viela ir iekļauta -  
I pielikumā;**

*Pamatojums*

*Tā ir svarīga informācija par aktīvo vielu un tās atļaušanu/iekļaušanu, un tā būtu jāiekļauj kā nosacījums atļaušanai/iekļaušanai.*

### **Grozījums Nr. 25**

#### **Padomes nostāja**

#### **5. pants**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

1. Ievērojot 2. punktu, neapstiprina šādas aktīvās vielas:

a) aktīvās vielas, kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificētas kā 1A vai 1B kategorijas kancerogēnas vielas vai atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu kā 1A vai 1B kategorijas kancerogēnas vielas;

b) aktīvās vielas, kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificētas kā 1A vai 1B kategorijas mutagēnas vielas vai atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu kā 1A vai 1B kategorijas mutagēnas vielas;

c) aktīvās vielas, kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificētas kā 1A vai 1B kategorijas reproduktīvajai sistēmai

1. Ievērojot 2. punktu, neapstiprina šādas aktīvās vielas:

a) aktīvās vielas, kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificētas kā 1A vai 1B kategorijas kancerogēnas vielas vai atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu kā 1A vai 1B kategorijas kancerogēnas vielas;

b) aktīvās vielas, kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificētas kā 1A vai 1B kategorijas mutagēnas vielas vai atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu kā 1A vai 1B kategorijas mutagēnas vielas;

c) aktīvās vielas, kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificētas kā 1A vai 1B kategorijas reproduktīvajai sistēmai

toksiskas vielas vai atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu kā 1A vai 1B kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas;

d) aktīvās vielas, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta

f) apakšpunktu un 59. panta 1. punktu identificētas kā vielas, kurām piemīt endokrīnās sistēmas darbību traucējošas īpašības;

e) aktīvās vielas, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIII pielikumu atbilst noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT) vai ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas vielas (vPvB) kritērijiem.

2. Neskarot 4. panta 1. punktu, aktīvās vielas, kas minētas šā panta 1. punktā, var apstiprināt tad, ja ir pierādīts, ka ir ievērots vismaz viens no šādiem nosacījumiem:

a) *reāli iespējamais vissliktākais* lietošanas apstākļos biocīdā esošās aktīvās vielas *radītais risks* cilvēkiem vai *videi* ir *nebūtisks, īpaši tad, ja biocīds tiek lietots* slēgtās sistēmās vai *stingri kontrolētos* apstākļos;

b) aktīvā viela ir *būtiska*, lai novērstu vai kontrolētu nopietnu apdraudējumu sabiedrības vai dzīvnieku veselībai vai videi; vai

toksiskas vielas vai atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu kā 1A vai 1B kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas;

d) aktīvās vielas, *kuras, pamatojoties uz Savienības novērtējumu vai starptautiski pieņemtām pārbaudes pamatnostādņēm vai citiem speciālistu novērtētiem datiem un informāciju, tostarp zinātniskās literatūras pārskatiem, ko recenzē Aģentūra, noārda endokrīno sistēmu un var nelabvēlīgi ietekmēt cilvēku veselību, vai* kas saskaņā ar Regulas (EK)

Nr. 1907/2006 57. panta f) apakšpunktu un 59. panta 1. punktu identificētas kā vielas, kuras noārda endokrīno sistēmu.

e) aktīvās vielas, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIII pielikumu atbilst noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT) vai ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas vielas (vPvB) kritērijiem.

2. Neskarot 4. panta 1. punktu, aktīvās vielas, kas minētas šā panta 1. punktā, var apstiprināt tad, ja ir pierādīts, ka ir ievērots vismaz viens no šādiem nosacījumiem:

a) *normālos* lietošanas apstākļos biocīdā *produktā* esošās aktīvās vielas *kaitīgā iedarbība uz* cilvēkiem vai *vidi* ir *nenozīmīga*, ja *šo produktu izmanto* slēgtās sistēmās vai *citos* apstākļos, *kas nepieļauj saskari ar cilvēkiem*;

b) *pierādījumi liecina, ka* aktīvā viela ir *vajadzīga*, lai novērstu vai ierobežotu nopietnu apdraudējumu sabiedrības vai dzīvnieku veselībai, videi, *pārtikas un dzīvnieku barības nekaitīgumam* vai *sabiedrības interesēm un ka nav pieejamas efektīvas alternatīvas vielas vai tehnoloģijas.*

*Uz jebkāda biocīda lietošanu, kurš satur - I pielikumā iekļautas aktīvās vielas saskaņā ar šo punktu, attiecas risku mazināšanas pasākumi, lai nodrošinātu, ka iedarbība uz cilvēkiem un vidi ir pēc iespējas mazāka.*

*Dalībvalsts, kas dod atļauju izmantot biocīdu, kurš satur I pielikumā iekļautu aktīvo vielu saskaņā ar šo punktu,*

*sagatavo aizstāšanas plānu, lai novērstu nopietnu apdraudējumu ar citiem līdzekļiem, tostarp neķīmiskām metodēm, kuri ir tikpat efektīvi kā attiecīgais biocīds, un nekavējoties iesniedz šo plānu Komisijai. Biocīdus, kas satur attiecīgo aktīvo vielu, drīkst izmantot tikai tajās dalībvalstīs, kurās ir jānovērš nopietns apdraudējums vai tas jāierobežo.*

*c) salīdzinājumā ar risku cilvēku veselībai vai videi, ko rada vielas lietošana, aktīvās vielas neapstiprināšana varētu sabiedrībai radīt nesamērīgas nelabvēlīgas sekas.*

*Lemjot par to, vai aktīvo vielu var apstiprināt saskaņā ar šā punkta pirmo daļu, ņem vērā arī to, vai ir pieejamas piemērotas un pietiekamas alternatīvas vielas vai tehnoloģijas.*

3. Komisija *tiek pūlvarota pieņemt* deleģētos aktus saskaņā ar 82. pantu nosakot zinātniskos kritērijus, lai noteiktu īpašības, kas traucē endokrīnās sistēmas darbību.

Līdz minēto kritēriju pieņemšanas brīdim tās aktīvās vielas, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 noteikumiem ir klasificētas kā kancerogēnas vielas (2. kategorija) un reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (2. kategorija) vai kuras atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu kā kancerogēnas vielas (2. kategorija) un reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (2. kategorija), ir uzskatāmas par vielām, kurām piemīt endokrīnās sistēmas darbību traucējošas īpašības.

Tādas vielas, kā tās, kuras saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 noteikumiem ir klasificētas kā reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (2. kategorija) un vielas ar toksisku ietekmi uz endokrīnajiem orgāniem vai kuras atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu kā reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (2. kategorija) un vielas ar toksisku iedarbību uz endokrīnajiem orgāniem, var uzskatīt par vielām, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbību traucējošas īpašības.

3. Komisija *ne vēlāk kā līdz 2013. gada 13. decembrim pieņem* deleģētos aktus saskaņā ar 82. pantu, nosakot zinātniskos kritērijus, lai noteiktu īpašības, kas traucē endokrīnās sistēmas darbību.

Līdz minēto kritēriju pieņemšanas brīdim tās aktīvās vielas, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 noteikumiem ir klasificētas kā kancerogēnas vielas (2. kategorija) un reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (2. kategorija) vai kuras atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu kā kancerogēnas vielas (2. kategorija) un reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (2. kategorija), ir uzskatāmas par vielām, kurām piemīt endokrīnās sistēmas darbību traucējošas īpašības.

Tādas vielas, kā tās, kuras saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 noteikumiem ir klasificētas kā reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (2. kategorija) un vielas ar toksisku ietekmi uz endokrīnajiem orgāniem vai kuras atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu kā reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (2. kategorija) un vielas ar toksisku iedarbību uz endokrīnajiem orgāniem, var uzskatīt par vielām, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbību traucējošas īpašības.

## Grozījums Nr. 26

### Padomes nostāja

#### 6. pants – 2. punkts – 1. daļa – a apakšpunkts

##### *Padomes nostāja*

a) dati nav vajadzīgi, **nemot vērā** iedarbību, kas saistīta ar ierosinātajiem lietojumiem;

##### *Grozījums*

a) dati nav vajadzīgi, **jo var izslēgt visu attiecīgo** iedarbību, kas saistīta ar ierosinātajiem lietojumiem;

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 47.)*

##### *Pamatojums*

*Padomes formulējums nav viennozīmīgs. Šāda atteikšanās no datu pieprasīšanas var būt pieļaujama tikai tad, ja izslēdz visu attiecīgo iedarbību.*

## Grozījums Nr. 27

### Padomes nostāja

#### 6. pants – 4. punkts

##### *Padomes nostāja*

4. Lai 2. punkta a) **apakšpunkta piemērošanai noteiktu vienotus nosacījumus, Komisija pieņemot īstenošanas aktus, precizē apstākļus, kādos ar ierosinātajiem lietojumiem saistītā iedarbība pamatotu 1. punkta a) un b) apakšpunktā noteikto datu sniegšanas prasību pielāgošanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 81. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.**

##### *Grozījums*

4. **Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 82. pantu, pielāgojot kritērijus, kuri definē to, kas ir atbilstīgs pamatojums, lai pielāgotu 1. punktā prasītos datus, balstoties uz 2. punkta a) apakšpunktā minēto iemeslu.**

##### *Pamatojums*

*Tā kā tas ir vispārēji piemērojams noteikums ar mērķi papildināt pamataktu, uz to būtu jāattiecina deleģētie akti, nevis īstenošanas akti.*

## Grozījums Nr. 28

### Padomes nostāja

#### 7. pants – 2. punkts – 3. daļa

*Padomes nostāja*

Saņemot 79. panta **1. punktā** noteiktās maksas, Aģentūra pieņem pieteikumu un par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un kompetento iestādi, kas veic novērtēšanu, norādot konkrētu pieteikuma pieņemšanas dienu un tā unikālo identifikācijas kodu.

*Grozījums*

Saņemot 79. panta **1. un 2. punktā** noteiktās maksas, Aģentūra pieņem pieteikumu un par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un kompetento iestādi, kas veic novērtēšanu, norādot konkrētu pieteikuma pieņemšanas dienu un tā unikālo identifikācijas kodu.

*Pamatojums*

*Padomes tekstā nav ņemts vērā, ka 79. pants ir grozīts, maksu sadalot aģentūras maksā un novērtēšanas iestādes maksā. Šā grozījuma mērķis ir nodrošināt lielāku teksta konsekvensi un saskaņotību.*

**Grozījums Nr. 29**

**Padomes nostāja**

**7. pants – 3. punkts – 2.a daļa (jauna)**

*Padomes nostāja*

**Padomes nostāja**

**7. pants – 3. punkts – 2.a daļa (jauna)**

*Grozījums*

***Tiklīdz Aģentūra ir saņēmusi pieteikumu, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pēc iespējas drīz informē pieteikuma iesniedzēju par 79. panta 2. punktā noteiktajām maksām un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav tās samaksājis 30 dienu laikā.***

*Pamatojums*

*Padomes tekstā nav ņemtas vērā izmaiņas 79. pantā — tagad maksa tiek sadalīta starp maksu Aģentūrai un maksu iestādei, kas veic novērtēšanu. Turklāt konsekvences labad nav pamata, lai termiņš, kura veic maksājumu kompetentajai novērtēšanas iestādei, pēc ilguma atšķirtos no termiņa, kurā veic maksājumu Aģentūrai. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvensi (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem).*

**Grozījums Nr. 30**

**Padomes nostāja**

**7. pants – 4. punkts – 3. daļa**

*Padomes nostāja*

Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, noraida pieteikumu, ja pieteikuma

*Grozījums*

Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, noraida pieteikumu, ja pieteikuma

iesniedzējs pieprasīto informāciju neiesniedz noteiktajā termiņā, un par noraidījumu attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un Aģentūru. Šādos gadījumos daļēji atlīdzina maksas, kas veiktas saskaņā ar **79. pantu**.

iesniedzējs pieprasīto informāciju neiesniedz noteiktajā termiņā, un par noraidījumu attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju un Aģentūru. Šādos gadījumos daļēji atlīdzina maksas, kas veiktas saskaņā ar **79. panta 1. un 2. punktu**.

#### *Pamatojums*

*Padomes tekstā nav ņemtas vērā izmaiņas 79. pantā — tagad maksa tiek sadalīta starp maksu Aģentūrai un maksu iestādei, kas veic novērtēšanu. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvenci (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem), novērst atkārtotošanos vai izklāstīt skaidrāk tekstu vai to vienkāršot.*

### **Grozījums Nr. 31**

#### **Padomes nostāja**

#### **8. pants – 2. punkts**

##### *Padomes nostāja*

2. Ja tiek konstatēts, ka pieteikuma novērtēšanai ir vajadzīga papildinformācija, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pieteikuma iesniedzējam pieprasa noteiktā termiņā iesniegt šādu informāciju un par to attiecīgi informē Aģentūru. Kā precizēts 6. panta 2. punkta otrajā daļā, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, var vajadzības gadījumā pieteikuma iesniedzējam pieprasīt sniegt pietiekamus datus, kas ļautu noteikt, vai aktīvā viela atbilst 5. panta 1. punktā un 10. panta 1. punktā minētajiem kritērijiem. Šā panta 1. punktā minēto 365 dienu termiņu pārtrauc no datu pieprasīšanas dienas līdz dienai, kad informācija ir saņemta. Pārtraukums kopumā nedrīkst pārsniegt 180 dienas, ja vien to neattaisno pieprasīto datu veids vai ārkārtēji apstākļi.

##### *Grozījums*

2. Ja tiek konstatēts, ka pieteikuma novērtēšanai ir vajadzīga papildinformācija, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pieteikuma iesniedzējam pieprasa noteiktā termiņā iesniegt šādu informāciju un par to attiecīgi informē Aģentūru. ***Ja šajā papildinformācijā ietilpst izmēģinājumi ar dzīvniekiem, pieteikuma iesniedzējs konsultējas ar Aģentūras vai kompetento novērtēšanas iestāžu ekspertiem par piemērotām alternatīvām metodēm un testēšanas stratēģijām, ar kurām var aizstāt, samazināt vai precizēt mugurkaulnieku dzīvnieku izmantošanu.*** Kā precizēts 6. panta 2. punkta otrajā daļā, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, var vajadzības gadījumā pieteikuma iesniedzējam pieprasīt sniegt pietiekamus datus, kas ļautu noteikt, vai aktīvā viela atbilst 5. panta 1. punktā un 10. panta 1. punktā minētajiem kritērijiem. Šā panta 1. punktā minēto 365 dienu termiņu pārtrauc no datu pieprasīšanas dienas līdz dienai, kad informācija ir saņemta. Pārtraukums kopumā nedrīkst pārsniegt 180 dienas, ja vien to neattaisno pieprasīto datu veids vai ārkārtēji apstākļi.

## Grozījums Nr. 32

### Padomes nostāja

#### 8. pants – 3. punkts

##### *Padomes nostāja*

3. Ja kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, uzskata, ka pastāv bažas attiecībā uz kumulatīvu *ietekmi*, ko rada tādu biocīdu lietošana, kas satur vienu un to pašu aktīvo vielu, tā dokumentē savas bažas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XV pielikuma II.3 sadaļas attiecīgajās daļās noteiktajām prasībām un iekļauj šos elementus savos secinājumos.

##### *Grozījums*

3. Ja kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, uzskata, ka pastāv bažas attiecībā uz kumulatīvu *iedarbību*, ko rada tādu biocīdu lietošana, kas satur vienu un to pašu aktīvo vielu ***vai dažādas vielas ar līdzīgu vai vienādu iedarbību ar vienādām robežvērtībām, ar vienādu vai atšķirīgu iedarbības mehānismu***, tā dokumentē savas bažas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XV pielikuma II.3 sadaļas attiecīgajās daļās noteiktajām prasībām un iekļauj šos elementus secinājumos.

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 57.)*

##### *Pamatojums*

*Kumulatīvajai iedarbībai, kuru ņem vērā, nevajadzētu aprobežoties tikai ar biocīdu izmantošanu, kuri satur vienu un to pašu aktīvo vielu, bet gan aptvert arī biocīdus, kuros ir citas vielas ar līdzīgu iedarbību.*

## Grozījums Nr. 33

### Padomes nostāja

#### 9. pants – 1. daļa

##### *Padomes nostāja*

1. ***Komisija***, saņēmusi 8. panta 4. punktā minēto Aģentūras atzinumu, vai ***nu***:

***a) pieņem īstenošanas regulu, nosakot, ka aktīvā viela ir apstiprināta un ar kādiem nosacījumiem un kurā tostarp norāda***

##### *Grozījums*

1. Saņēmusi 8. panta 4. punktā minēto Aģentūras atzinumu, ***Komisija, izmantojot deleģētos aktus atbilstīgi 82. pantam, pieņem lēmumu par aktīvās vielas iekļaušanu -I pielikumā, tostarp par iekļaušanas nosacījumiem, iekļaušanas un iekļaušanas beigu datumiem, vai par tās neiekļaušanu.***

*apstiprinājuma un apstiprinājuma  
termiņa beigu datumus; vai*

*b) gadījumos, kad 4. panta 1. punkta  
prasības vai attiecīgā gadījumā 5. panta  
2. punkta prasības nav ievērotas vai ja  
noteiktajā termiņā nav iesniegta vajadzīgā  
informācija un dati, pieņem īstenošanas  
lēmumu, nosakot, ka aktīvā viela nav  
apstiprināta.*

*Minētos īstenošanas aktus pieņem  
saskaņā ar 81. panta 3. punktā minēto  
pārbaudes procedūru.*

*Pamatojums*

*Padomes jaunā teksta grozījums, referentei pievienojot dažus elementus grozījumam Nr. 17. Aktīvo vielu apstiprināšana būtu jāveic ar deleģēto aktu, lai nodrošinātu Parlamenta kontroles tiesības. Tajā būtu jāiekļauj iekļaušanas nosacījumi un attiecīgie iekļaušanas un iekļaušanas beigu datumi. Tāpat būtu nepieciešams arī lēmums savu tiesību ietvaros, ja kādu vielu neiekļauj -I pielikumā, panākt, lai visi lēmumi būtu dokumentēti.*

#### **Grozījums Nr. 34**

##### **Padomes nostāja**

##### **9. pants – 2. punkts**

*Padomes nostāja*

*2. Apstiprinātās aktīvās vielas iekļauj  
Savienības atļauto aktīvo vielu sarakstā.  
Komisija atjaunina šo sarakstu un  
elektroniskā veidā dara to publiski  
pieejamu.*

*Grozījums*

*svītrots*

*(Piezīme. Šis grozījums attiecas uz visu  
tekstu. Pieņemšanas gadījumā jebkura  
atsauce uz 9. panta 2. punktu tiek svītrotā  
un jebkura atsauce uz „sarakstu, kas  
izveidots saskaņā ar 9. panta 2. punktu”  
vai „sarakstu, kas minēts 9. panta  
2. punktā” jāaizstāj ar atsauci uz „-  
I pielikumu”).*

*Pamatojums*

*Sk. ar to saistīto 4. panta 1. punkta un 9. panta 1. punkta grozījumu. Lai nodrošinātu tiesisko noteiktību un pārredzamību, aktīvās vielas joprojām būtu jāiekļauj regulas pielikumā, nevis atsevišķā dokumentā, kas nav regulas sastāvdaļa. Tas arī nodrošinātu, ka regula tiek pastāvīgi*

atjaunināta un grozīta (automātiski, tiklīdz tiek iekļauta kāda aktīvā viela), un tādējādi nebūtu vajadzīgs atsevišķs saraksts.

### Grozījums Nr. 35

#### Padomes nostāja

#### 10. pants – 1. punkts – aa apakšpunkts (jauns)

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**aa) tā atbilst kritērijiem, lai to klasificētu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 kā elpvalu sensibilizatoru;**

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 65.)*

*Pamatojums*

*Arī tām aktīvajām vielām, kas ir elpvalu sensibilizatori, jābūt iekļautām pie aizstājamām vielām.*

### Grozījums Nr. 36

#### Padomes nostāja

#### 10. pants – 1. punkts – d apakšpunkts

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

d) *tās lietošana rada pamatu bažām, kas saistītas ar kritiskās ietekmes īpašībām, kuras apvienojumā ar lietošanas paņēmieniem, joprojām varētu izraisīt bažas, piemēram, augstu gruntsūdeņu apdraudējuma potenciālu, pat veicot ļoti stingrus riska pārvaldības pasākumus;*

d) *ir iemesli bažām, kuras saistītas ar kritiskās iedarbības īpatnībām, jo īpaši par attīstībai neirotoksisku vai imūntoksisku iedarbību, kas apvienojumā ar lietošanas paņēmieniem joprojām varētu radīt bažas par šo vielu lietojumu (piemēram, augsts gruntsūdeņu apdraudējuma potenciāls) pat tad, ja tiek veikti arī ierobežojoši riska pārvaldības pasākumi;*

*Pamatojums*

*Atjaunots pirmais lasījums.*

### Grozījums Nr. 37

#### Padomes nostāja

#### 12. pants – 3. punkts

*Padomes nostāja*

3. Ja vien lēmumā par aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošanu nav **noteikts citādi**, tad atjaunošana paliek spēkā **piecpadsmi** gadus visiem *produkta* veidiem, uz kuriem apstiprinājums attiecas.

*Grozījums*

3. Ja vien lēmumā par aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošanu nav **paredzēti stingrāki noteikumi**, tad atjaunošana paliek spēkā **desmit** gadus visiem *produktu* veidiem, uz kuriem apstiprinājums attiecas.

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 71.)*

*Pamatojums*

*Padomes teksts nav viennozīmīgs — tas pieļautu arī atjaunošanu uz laiku, kas pārsniedz 15 gadus. Zinātne attīstās strauji, un ad hoc pārskati notiek tikai ļoti reti. Tādējādi atjaunošanai nevajadzētu pārsniegt 10 gadus, lai nodrošinātu, ka pienācīga novērtēšana no jauna notiek vismaz ik pēc desmit gadiem.*

**Grozījums Nr. 38**

**Padomes nostāja**

**14. pants – 2. punkts – 2.a daļa (jauna)**

*Padomes nostāja*

*Tiklīdz Aģentūra ir saņēmusi pieteikumu, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pēc iespējas drīz informē pieteikuma iesniedzēju par 79. panta 2. punktā noteiktajām maksām un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav tās samaksājis 30 dienu laikā.*

*Grozījums*

*Pamatojums*

*Jaunajā tekstā ņemta vērā 79. panta redakciju, kas paredz, ka tagad vienu maksājumu veic Aģentūrai un atsevišķu maksājumu kompetentajai novērtēšanas iestādei. Konsekvences labad nav pamata, lai termiņš, kura veic maksājumu kompetentajai novērtēšanas iestādei, pēc ilguma atšķirtos no termiņa, kurā veic maksājumu Aģentūrai. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvenci (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem) un padarīt tekstu skaidrāku.*

**Grozījums Nr. 39**

**Padomes nostāja**

**14. pants – 4. punkts**

*Padomes nostāja*

4. Pēc Aģentūras atzinuma saņemšanas Komisija pieņem:

*a) īstenošanas regulu, nosakot, ka aktīvās vielas apstiprinājums vienam vai vairākiem produkta veidiem ir atjaunots un ar kādiem nosacījumiem, vai*

*b) īstenošanas lēmumu, nosakot, ka aktīvās vielas apstiprinājums nav atjaunots.*

*Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 81. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.*

*Tiek piemērots 9. panta 2. punkts.*

*Grozījums*

4. Saņēmusi Aģentūras atzinumu, Komisija, **izmantojot deleģētos aktus atbilstīgi 82. pantam**, pieņem lēmumu par aktīvās vielas atjaunotu iekļaušanu - **I pielikumā vienam vai vairākiem produkta veidiem. Ja tiek iekļaušana tiek atjaunota, lēmumā paredz atjaunošanas nosacījumus un atjaunošanas un iekļaušanas beigu datumu.**

*Pamatojums*

*Padomes jaunā teksta grozījums, referentei pievienojot dažus elementus grozījumam Nr. 20. Aktīvo vielu atjaunošana būtu jāveic ar deleģēto aktu, lai nodrošinātu Parlamenta kontroles tiesības. Tajā būtu jāiekļauj iekļaušanas nosacījumi un attiecīgie iekļaušanas un iekļaušanas beigu datumi. Tāpat būtu nepieciešams arī lēmums savu tiesību ietvaros, ja neatjauno kādas vielas iekļaušanu -I pielikumā, panākt, lai visi lēmumi būtu dokumentēti.*

**Grozījums Nr. 40**

**Padomes nostāja**

**14. pants – 6. punkts**

*Padomes nostāja*

6. Ja Komisija attiecībā uz vienu vai vairākiem produkta veidiem nolemj neatjaunot aktīvās vielas **apstiprinājumu, tā var piešķirt papildtermiņu** attiecīgo aktīvo vielu saturošo biocīdo **produkta** veida(u) **krājumu iznīcināšanai, piedāvāšanai tirgū un lietošanai.**

*Grozījums*

6. Ja Komisija attiecībā uz vienu vai vairākiem produkta veidiem nolemj neatjaunot **vai grozīt** aktīvās vielas **iekļaušanu -I pielikumā, dalībvalstīs vai — Savienības atļaujas gadījumā — Komisija atceļ vai vajadzības gadījumā groza** attiecīgo aktīvo vielu saturošo biocīdo **produktu** veida(-u) **atļaujas. Attiecīgi piemēro 51. pantu.**

***Papildtermiņš, kas noteikts attiecīgo aktīvo vielu saturošo biocīdu produkta veida (u) krājumu piedāvāšanai tirgū, nepārsniedz 180 dienas un vēl papildus ne vairāk kā 180 dienas šo krājumu iznīcināšanai un lietošanai.***

*Pamatojums*

*Padomes ierosinājuma 14. panta 4. punkts paredz, ka Komisija var atteikt apstiprinājuma atjaunošanu, atjaunot apstiprinājumu vai atjaunot to grozītā veidā ar jauniem nosacījumiem. Šajā trešajā gadījumā apstiprinājums tiek grozīts, tādējādi ir svarīgi atsaukties šeit uz šo iespēju.*

*Pašreizējā teksta redakcijā netiek precīzi noteikts, kas notiek pēc tam, kad Komisija attiecība uz atjaunošanu ir pieņēmusi lēmumu, kas nav labvēlīgs. Tādēļ ir svarīgi aprakstīt, kādus soļus veic no lēmuma par neatjaunošanu vai ierobežošanu līdz papildperiodam.*

## **Grozījums Nr. 41**

### **Padomes nostāja**

#### **15. pants – 1. punkts – 1. daļa**

*Padomes nostāja*

Komisija var jebkurā laikā pārskatīt aktīvās vielas apstiprinājumu attiecībā uz vienu vai vairākiem produkta veidiem, ja ***nopietnas pazīmes*** liecina, ka vairs netiek ievēroti 4. panta 1. punktā vai attiecīgajā gadījumā 5. panta 2. punktā minētie nosacījumi. Tāpat Komisija var pārskatīt aktīvās vielas apstiprinājumu attiecībā uz vienu vai vairākiem produkta veidiem pēc dalībvalsts lūguma, ja pazīmes liecina, ka aktīvās vielas izmantošana biocīdos vai apstrādātajos izstrādājumos izraisa ***nopietnas*** bažas par šādu biocīdu vai apstrādātu izstrādājumu nekaitīgumu.

*Grozījums*

Komisija var jebkurā laikā pārskatīt aktīvās vielas apstiprinājumu attiecībā uz vienu vai vairākiem produkta veidiem, ja ***nozīmīgas norādes*** liecina, ka vairs netiek ievēroti 4. panta 1. punktā vai attiecīgajā gadījumā 5. panta 2. punktā minētie nosacījumi. Tāpat Komisija var pārskatīt aktīvās vielas apstiprinājumu attiecībā uz vienu vai vairākiem produkta veidiem pēc dalībvalsts lūguma, ja pazīmes liecina, ka aktīvās vielas izmantošana biocīdos vai apstrādātajos izstrādājumos izraisa ***ievērojamas*** bažas par šādu biocīdu vai apstrādātu izstrādājumu nekaitīgumu. ***Komisija var arī pārskatīt iekļaušanu un, pamatojoties uz jaunām zinātnes un tehnikas atziņām un monitoringa datiem, tā ņem vērā dalībvalsts lūgumu pārskatīt iekļaušanu, ja būtiskas pazīmes liecina, ka Direktīvas 2000/60/EK 4. panta 1. punkta a) apakšpunkta iv) daļā un 4. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) daļā, kā arī 7. panta 2. un 3. punktā noteiktos mērķus varētu nesasniegt.***

(Grozītā formā atjaunots grozījums Nr. 74 no pirmā lasījuma.)

### *Pamatojums*

*Komisijai būtu jāpārskata aktīvās vielas apstiprinājums, tiklīdz konstatētas būtiskas norādes par neatbilstību, nevis tikai tad, kad ir nopietnas pazīmes. Arī gadījumā, ja ir neatbilstība attiecīgajiem ūdens pamatdirektīvas noteikumiem, būtu jāuzsāk pārskatīšana.*

## **Grozījums Nr. 42**

### **Padomes nostāja**

#### **15. pants – 1. punkts – 2. daļa**

##### *Padomes nostāja*

Gadījumos, kad minētās pazīmes tiek apstiprinātas, Komisija pieņem **īstenošanas regulu**, ar ko groza aktīvās vielas **apstiprinājuma** nosacījumus vai atceļ tās **apstiprinājumu**. **Minēto īstenošanas regulu pieņem saskaņā ar 81. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru. Tiek piemērots 9. panta 2. punkts.** Komisija **attiecīgi** informē sākotnējo(s) **apstiprinājuma** pieteikuma iesniedzēju(s).

##### *Grozījums*

Gadījumos, kad minētās pazīmes tiek apstiprinātas, Komisija pieņem **deleģētos aktus saskaņā ar 82. pantu**, ar kuriem groza aktīvās vielas **iekļaušanas - I pielikumā** nosacījumus vai atceļ tās **iekļaušanu**. Komisija informē sākotnējo(-s) pieteikuma **par iekļaušanu -I pielikumā pieteikuma** iesniedzēju(-s), **ka tā veic pārskatīšanu, un dod pieteikuma iesniedzējam iespēju iesniegt komentārus. Savā pārskatā Komisija pienācīgi ņem vērā šos komentārus.**

### *Pamatojums*

*Grozījumi nosacījumos attiecībā uz aktīvās vielas apstiprināšanu/iekļaušanu regulā ir vispārējas piemērošanas pasākums, kas papildina pamataktu, un tādēļ uz to būtu jāattiecina deleģētie akti, nevis īstenošanas akti.*

## **Grozījums Nr. 43**

### **Padomes nostāja**

#### **15. pants – 1. punkts – 3. daļa**

##### *Padomes nostāja*

Pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ Komisija pieņem **īstenošanas aktus, kas jāpiemēro nekavējoties** saskaņā ar procedūru, kura minēta **81. panta 4. punktā**.

##### *Grozījums*

Pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ Komisija pieņem **deleģētos aktus** saskaņā ar procedūru, kura minēta **83. pantā**.

## *Pamatojums*

*Padomes ierosinātā jaunā teksta grozījums. Steidzamības procedūra ir jāsaglabā, tomēr steidzami lēmumi par atjaunošanu būtu jāpieņem ar deleģētajiem aktiem, nevis īstenošanas aktiem.*

### **Grozījums Nr. 44**

#### **Padomes nostāja**

#### **15. pants – 3.a punkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**3.a Ja Komisija attiecībā uz vienu vai vairākiem produktu veidiem nolemj atcelt vai grozīt aktīvās vielas iekļaušanu -I pielikumā, dalībvalstīs vai — Savienības atļaujas gadījumā — Komisija atceļ vai vajadzības gadījumā groza attiecīgo aktīvo vielu saturošo biocīdo produktu veida(-u) atļaujas. Attiecīgi mutatis mutandis piemēro 29. un 43. pantu.**

*Pamatojums*

*Padomes ierosinātā noteikuma grozījums. Pārskatīšanai ir tādas pašas sekas kā atjaunošanai — Komisija var atcelt apstiprinājumu vai grozīt apstiprināšanas nosacījumus.*

### **Grozījums Nr. 45**

#### **Padomes nostāja**

#### **16. pants**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

#### **Īstenošanas pasākumi**

Komisija, **izmantojot īstenošanas aktus var pieņemt detalizētus pasākumus**, lai īstenoju 12. līdz 15. pantu, sīkāk precizējot procedūras aktīvās vielas **apstiprinājuma** atjaunošanai un pārskatīšanai. **Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 81. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.**

#### **Sīki izstrādāti noteikumi**

Komisija **ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus atbilstīgi 82. pantam, nosakot sīki izstrādātus noteikumus**, lai piemērotu 12. līdz 15. pantu, sīkāk precizējot procedūras aktīvās vielas **iekļaušanas - I pielikumā** atjaunošanai un pārskatīšanai.

*Pamatojums*

*Sīki izstrādāti noteikumi par to, kā piemērojams 12. līdz 15. pants, ir vispārējas piemērošanas pasākums, kas papildina pamataktu, un tādēļ uz to būtu jāattiecina deleģētie akti, nevis īstenošanas akti.*

## Grozījums Nr. 46

### Padomes nostāja

#### 17. pants – 1.a punkts (jauns)

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***1.a In situ ierīces nepiedāvā tirgū, ja vien biocīdam, ko tās ražo, netiek piešķirta atļauja saskaņā ar šo regulu un in situ ierīce neatbilst visiem attiecīgajiem šīs atļaujas piešķiršanas nosacījumiem.***

*Pamatojums*

*Lai regulā (9. apsvēruma) varētu pievērsties jautājumam par biocīdiem, ko ražo ar in situ ierīci, uz tiem jāattiecinā atsevišķs aizliegums piedāvāt tirgū ierīces, kas ražo biocīdus in situ, ja vien biocīdam, ko tās ražo, nav piešķirta atļauja. To panāk ar ierosināto jauno 17. panta 1.a punktu.*

## Grozījums Nr. 47

### Padomes nostāja

#### 17. pants – 6. punkts

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

6. Atļaujas turētājs katrai kompetentajai iestādei, kas ir piešķirusi valsts atļauju biocīdu saimei, paziņo par katru biocīdu biocīdu saimē pirms tā laišanas tirgū, **ja vien konkrētais biocīds nav skaidri identificēts atļaujā vai ja vien sastāva variants neattiecas tikai uz pigmentiem, smaržām un krāsvielām atļauto atšķirību robežās**. Paziņojumā norāda precīzu sastāvu, tirdzniecības nosaukumu un atļaujas numura sufiksu. Ja tā ir Savienības atļauja, atļaujas turētājs paziņo Aģentūrai un Komisijai.

6. Atļaujas turētājs katrai kompetentajai iestādei, kas ir piešķirusi valsts atļauju biocīdu saimei, paziņo par katru biocīdu biocīdu saimē **vismaz 30 dienas** pirms tā laišanas tirgū. Paziņojumā norāda precīzu sastāvu, tirdzniecības nosaukumu un atļaujas numura sufiksu. Ja tā ir Savienības atļauja, atļaujas turētājs paziņo Aģentūrai un Komisijai.

*Pamatojums*

*Paziņojumam vajadzētu būt vismaz 30 dienas iepriekš, lai varētu reāli veikt tirgus uzraudzību. Paziņošanai par biocīdiem, kas pieder pie biocīdu saimes, ir mērķis apzināt visus biocīdus, ko laiž tirgū, kā arī to precīzu sastāvu. Tādēļ nepieciešama paziņošana par katru biocīdu biocīdu saimē.*

## Grozījums Nr. 48

### Padomes nostāja

#### 17. pants – 6.a punkts (jauns)

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**6.a** *Lai izveidotu vienotu Savienības atļaujas procedūru un samazinātu administratīvo slogu ražotājiem un kompetentajām iestādēm, Komisija saskaņā ar 82. pantu pieņem deleģēto aktu, kurā paredz nosacījumus, kritērijus un procedūras attiecībā uz atļauju piešķiršanu viena produkta ar vienādu izmantošanas mērķi atšķirīgiem komercnosaukumiem, ko laiž tirgū dažādi uzņēmumi. Kritēriji un procedūras šiem pasākumiem cita starpā balstās uz šādiem principiem:*

- a) netiek veikta papildu novērtēšana, jo tas ir biocīds, kam jau ir piešķirta atļauja;*
- b) lēmumus par atļauju piešķiršanu pieņem īsā termiņā;*
- c) maksa par atļaujas piešķiršanu ir neliela, kas atbilst nepieciešamajam administratīvā darba apjomam.*

*Pamatojums.*

*Lai padarītu vienkāršāku tirgū laišanas procedūru biocīdiem ar vienādu sastāvu un izmantošanas mērķi, kurus ar atšķirīgiem komercnosaukumiem tirgo dažādi ražotāji. Tā kā šādas atļaujas attiecas uz biocīdiem, kuru sastāvs savstarpēji neatšķiras, nav nepieciešamības atkārtoti novērtēt produkta iedarbību uz cilvēku veselību un vidi.*

## Grozījums Nr. 49

### Padomes nostāja

#### 17.a pants (jauns)

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

#### **17.a pants**

***Pasākumi biocīdu ilgspējīgai lietošanai  
Balstoties uz Savienības pamatdirektīvu,  
dalībvalstis nosaka obligātos pasākumus***

*un tos īsteno, lai nodrošinātu biocīdu ilgtspējīgu profesionālo lietošanu; šeit ietilpst valstu rīcības plānu ieviešana, integrētā augu aizsardzība, riska mazināšanas pasākumi un alternatīvu risinājumu veicināšana.*

*Komisija termiņā līdz ..\* iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei likumdošanas priekšlikumu attiecībā uz 1. punktā minēto pamatdirektīvu.*

*\* Ierakstīt datumu — divi gadi pēc šīs regulas pieņemšanas.*

*Pamatojums.*

*Atjaunota Parlamenta nostāja pirmajā lasījumā.*

## **Grozījums Nr. 50**

### **Padomes nostāja**

#### **18. pants – 1. punkts – ea apakšpunkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

*ea) ja biocīdā izmanto nanomateriālus, tā radītais apdraudējums veselībai un videi ir novērtēts atsevišķi.*

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 88.)*

*Pamatojums*

*Nanomateriāliem piemītošās īpašības atšķiras no tām īpašībām, kādas ir tādām pašām vielām, kuras nav nanoformā. Tādēļ ir atsevišķi jāpārbauda nanomateriālus saturošu biocīdu risks.*

## **Grozījums Nr. 51**

### **Padomes nostāja**

#### **18. pants – 2. punkts – d apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

d) kumulatīvo *un sinerģisko ietekmi.*

d) kumulatīvo *iedarbību.*

*Pamatojums*

*Ir svarīgi nošķirt kumulatīvo iedarbību (viena un tā pati viela dažādos produktos un lietojumos) no sinerģiskās iedarbības (dažādas vielas vienā maisījumā).*

**Grozījums Nr. 52**

**Padomes nostāja**

**18. pants – 2. punkts – da) apakšpunkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**da) sinerģisko iedarbību.**

*Pamatojums*

*Ir svarīgi nošķirt kumulatīvo iedarbību (viena un tā pati viela dažādos produktos un izmantojumos) no sinerģiskās iedarbības (dažādas vielas vienā maisījumā).*

**Grozījums Nr. 53**

**Padomes nostāja**

**18. pants – 5. punkts**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

5. Neskarot 1. un 4. punktu, biocīdam var piešķirt atļauju, pat ja 1. punkta b) apakšpunkta iii) vai iv) daļā noteiktie **nosacījumi** netiek izpildīti pilnībā, vai **var piešķirt atļauju to piedāvāt tirgū plašas sabiedrības patēriņam, ja tas atbilst 4. punkta c) apakšpunktā minētajiem kritērijiem, ja atļaujas nepiešķiršana biocīdam radītu nesamērīgi nelabvēlīgas sekas sabiedrībai, salīdzinot ar apdraudējumu cilvēku veselībai vai videi, ko rada biocīda lietošana saskaņā ar atļaujā paredzētajiem nosacījumiem.**

5. Neskarot 1. un 4. punktu, biocīdam var piešķirt atļauju, pat ja 1. punkta b) apakšpunkta iii) vai iv) daļā noteiktie **nosacījumi** netiek izpildīti pilnībā, **ja liecības rāda, ka biocīds ir vajadzīgs, lai novērstu vai ierobežotu nopietnas briesmas sabiedrības vai dzīvnieku veselībai vai videi, pārtikai un barībai, vai sabiedrības interesēm, un nav pieejami efektīvi alternatīvi produkti vai tehnoloģijas.**

**Uz jebkāda biocīda lietošanu, kam piešķirta atļauja saskaņā ar šo punktu, attiecas pienācīgi risku mazinoši pasākumi, lai nodrošinātu, ka iedarbība uz cilvēkiem un vidi ir pēc iespējas mazāka.**

**Dalībvalsts, kas dod atļauju izmantot biocīdu, kam atļauja piešķirta saskaņā ar šo punktu, sagatavo aizstāšanas plānu, lai**

*ierobežotu nopietno apdraudējumu ar citiem līdzekļiem, tostarp neķīmiskām metodēm, kuri ir tikpat efektīvi kā attiecīgais biocīds, un nekavējoties iesniedz šo plānu Komisijai. Jebkuru biocīdu, kam atļauja piešķirta saskaņā ar šo punktu, drīkst izmantot tikai tajās dalībvalstīs, kurās ir jānovērš nopietns apdraudējums vai tas jāierobežo.*

*Pamatojums*

*Padomes ierosinātā jaunā teksta grozījums. Tie paši nosacījumi, kas pieņemti pirmajā lasījumā par atkāpēm no aktīvo vielu izslēgšanas kritērijiem, analogiski būtu jāpiemēro jebkurām atkāpēm no biocīdu izslēgšanas. Produktiem, kas paredzēti tikai profesionālai lietošanai, nedrīkstētu būt atkāpes attiecībā uz vispārēju lietošanu.*

**Grozījums Nr. 54**

**Padomes nostāja**

**18. pants – 7.a punkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

*7.a Ja kādai aktīvajai vielai, uz kuru attiecas Regulas (EK) Nr. 470/2009 10. panta 1. punkta a) apakšpunkts, nav iespējams noteikt maksimāli pieļaujamo atlieku saturu saskaņā ar minētās regulas 9. pantu brīdī, kad šo aktīvo vielu iekļauj - I pielikumā, vai ja maksimāli pieļaujamais saturs, kas noteikts saskaņā ar 9. pantu, ir jāgroza, tad maksimāli pieļaujamo atlieku saturu nosaka vai groza ar procedūru, kas paredzēta minētās regulas 8. pantā, un to veic, pamatojoties uz pieteikumu, ko iesniedz potenciālais atļaujas turētājs vai tā pārstāvis saskaņā ar regulas 3. pantu.*

*Pamatojums*

*Padomes teksts neatbilst procedūrai, ko paredz Regula 470/2009. Ierosinātais teksts nodrošina, lai tiktu saskaņots Biocīdu regulas un Regulas 470/2009 teksts. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvensi (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem).*

**Grozījums Nr. 55**

**Padomes nostāja**  
**19. pants – 2.a punkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**2.a Pieteikumiem Savienības atļaujas saņemšanai, kurus iesniedz saskaņā ar 42. pantu, šā panta 1. punkta a) apakšpunkta ii) daļā minēto biocīda īpašību kopsavilkumu sniedz vienā no Savienības oficiālajām valodām, ko ir pieņēmusi kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pieteikuma iesniegšanas brīdī. Aģentūra šo kopsavilkumu visās oficiālajās valodās nosūta Komisijai 30 dienu laikā pēc 43. panta 3. punktā minētā atzinuma iesniegšanas.**

*Pamatojums*

*Biocīdiem, kam piešķirta atļauja Savienības mērogā, būs piekļuve visu dalībvalstu tirgiem. Tādēļ ir svarīgi, lai biocīda īpašību kopsavilkums būtu pieejams visās oficiālajās valodās. Izmaksas šādu tulkojumu nodrošināšanai būtu jāsedz pieteikuma iesniedzējam.*

**Grozījums Nr. 56**

**Padomes nostāja**  
**21. pants – 2. punkts – qa apakšpunkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**qa) attiecībā uz biocīda toksikoloģiski un ekotoksikoloģiski nozīmīgām sastāvdaļām un/vai tā atliekām — analīzes metodes, norādot arī to atgūstamību un kvantitatīvās noteikšanas robežu (KNR);**

*Pamatojums.*

*Atļauju saturā jābūt arī norādītām analīzes metodēm un attiecīgajām noteikšanas robežām.*

## Grozījums Nr. 57

### Padomes nostāja

#### 21. pants – 2.a punkts (jauns)

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**2.a Biocīdu saimes gadījumā piešķir vienu atļaujas numuru visiem biocīdiem, kas pieder šai grupai.**

*Pamatojums*

*Tā kā biocīdu saimēm ir viena atļauja, skaidri jāizklāsta, ka biocīdu saimei ir viens atļaujas numurs.*

## Grozījums Nr. 58

### Padomes nostāja

#### 22. pants – 3.a punkts (jauns)

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**3.a Lai nodrošinātu visā Savienībā vienādu piemērošanu, Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 82. pantu, nosakot kritērijus un algoritmus, kas jāizmanto 3. punktā minētajā salīdzinošajā novērtēšanā.**

*(Pirmā lasījuma grozījuma Nr. 124 daļējs atjaunojums.)*

*Pamatojums*

*Ir būtiski, lai salīdzinošajā novērtēšanā dalībvalstis ievērotu vienādu metodoloģiju.*

## Grozījums Nr. 59

### Padomes nostāja

#### 22. pants – 7. punkts

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

7. Ja tiek izlemts neatļaut vai ierobežot biocīda lietošanu atbilstīgi 3. punktam, atļaujas anulēšana vai grozījumi stājas spēkā **piecus** gadus pēc minētā lēmuma pieņemšanas. Tomēr, ja aizstājamās aktīvās

7. Ja tiek izlemts neatļaut vai ierobežot biocīda lietošanu atbilstīgi 3. punktam, atļaujas anulēšana vai grozījumi stājas spēkā **trīs** gadus pēc minētā lēmuma pieņemšanas. Tomēr, ja aizstājamās aktīvās

vielas apstiprināšanas termiņš beidzas agrāk, atļaujas anulēšana stājas spēkā minētajā agrākajā datumā.

vielas apstiprināšanas termiņš beidzas agrāk, atļaujas anulēšana stājas spēkā minētajā agrākajā datumā.

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 128.)*

*Pamatojums*

*Nav pieļaujams, ka biocīds paliek tirgū vēl nākamos piecus gadus, ja ir pieejamas labākas alternatīvas. Būtu jāpiemēro tāds pats termiņš, kāds paredzēts Augu aizsardzības līdzekļu regulā.*

**Grozījums Nr. 60**

**Padomes nostāja**

**23. pants**

*Padomes nostāja*

Komisija izstrādā tehniskos norādījumus, lai atvieglotu šīs nodaļas, it īpaši, 21. panta 2. punkta un 22. panta 3. punkta, īstenošanu.

*Grozījums*

Komisija izstrādā tehniskos norādījumus, lai atvieglotu šīs nodaļas, it īpaši **18. panta 2. punkta d) un da) apakšpunkta**, 21. panta 2. punkta un 22. panta 3. punkta, īstenošanu.

*Pamatojums*

*Pašlaik nav saskaņotas zinātniskās definīcijas par to, kas ir kumulatīvā vai sinerģiskā iedarbība, un nav saskaņotas metodoloģijas. Ir nepieciešams, lai Komisija pieņemtu šīs definīcijas un metodoloģiju, izmantojot tehniskos norādījumus, pirms šī regula stājas spēkā.*

**Grozījums Nr. 61**

**Padomes nostāja**

**24. pants – 1. punkts – ba apakšpunkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**ba) biocīds nesatur nanomateriālu;**

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 103.)*

*Pamatojums*

*Tā kā trūkst pienācīga nanomateriālu riska novērtējuma, uz tiem nevajadzētu attiecināt vienkāršoto atļaujas piešķiršanas procedūru.*

## Grozījums Nr. 62

### Padomes nostāja

#### 24. pants – ca) apakšpunkts (jauns)

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

*ca) biocīds atbilst kritērijiem, kas noteikti 18. panta 1. punkta b) apakšpunkta ii) līdz iv) daļā; kā arī*

*Pamatojums*

*Šis grozījums nodrošina, lai par turpmāku aktīvo vielu/biocīdu izmantošanu apstrādātos izstrādājumos tiktu lemts jau aktīvo vielu apstiprināšanas vai biocīdu atļaušanas posmā. Lietošanai apstrādātos izstrādājumos atļauju piešķir tikai par tādām aktīvajām vielām/tādiem biocīdiem, kas atbilst 18. panta 1. punkta vai, attiecīgi, 24. panta nosacījumiem.*

## Grozījums Nr. 63

### Padomes nostāja

#### 25. pants – 2. punkts – 1. daļa

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

*Pārlicinājusies, ka pieteikums ir iesniegts pareizā formā, **Aģentūra** nekavējoties paziņo kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, **ka pieteikums ir pieejams, izmantojot Biocīdu reģistru.***

***Aģentūra pārlicinās**, ka pieteikums ir iesniegts pareizā formā, **un** nekavējoties paziņo **to** kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu.*

*Pamatojums*

*Atsaucē šajā pantā uz Biocīdu reģistru tagad ir lieka. Padomes grozītais 70. pants tagad skaidri paredz, ka Biocīdu reģistrs ir vienīgais līdzeklis informācijas apmaiņai attiecībā uz pieteikumiem, un norāda, kas būtu jāieraksta Reģistrā un kad tas jāveic. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvensi (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem), novērst atkārtos vai izklāstīt skaidrāk tekstu vai to vienkāršot.*

## Grozījums Nr. 64

### Padomes nostāja

#### 25. pants – 2. punkts – 2. daļa

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

*Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, informē pieteikuma iesniedzēju par*

*Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, informē pieteikuma iesniedzēju par*

**79. pantā** noteiktajām maksām un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav samaksājis 30 dienās. Tā attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju.

**79. panta 2. punktā** noteiktajām maksām un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav samaksājis 30 dienās. Tā attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju.

*Pamatojums*

*Šā grozījuma mērķis ir padarīt tekstu skaidrāku un nodrošināt labāku konsekvensi (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem).*

**Grozījums Nr. 65**

**Padomes nostāja**

**25. pants – 2. punkts – 3. daļa**

*Padomes nostāja*

Saņemot **79. pantā** noteiktās maksas, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pieņem pieteikumu un par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju.

*Grozījums*

Saņemot **79. panta 2. punktā** noteiktās maksas, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pieņem pieteikumu un par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju.

*Pamatojums*

*Šā grozījuma mērķis ir padarīt tekstu skaidrāku un nodrošināt labāku konsekvensi (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem).*

**Grozījums Nr. 66**

**Padomes nostāja**

**25. pants – 5. punkts**

*Padomes nostāja*

**5. Piešķirot biocīda atļauju saskaņā ar 3. vai 4. punktu, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, nekavējoties attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju, Aģentūru un citas kompetentās iestādes ar Biocīdu reģistra starpniecību, norādot konkrētu atļaujas piešķiršanas datumu.**

**svītrots**

*Grozījums*

*Pamatojums*

*Atsauce šajā pantā uz Biocīdu reģistru tagad ir lieka. Padomes grozītais 70. pants tagad skaidri paredz, ka Biocīdu reģistrs ir vienīgais līdzeklis informācijas apmaiņai attiecībā uz pieteikumiem, un norāda, kas būtu jāieraksta Reģistrā un kad tas jāveic. Tas ir tehnisks*

*grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvensi (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem), novērst atkārtotānos vai izklāstīt skaidrāk tekstu vai to vienkāršot.*

## **Grozījums Nr. 67**

### **Padomes nostāja**

#### **26. pants – 1. punkts**

##### *Padomes nostāja*

1. Tādu biocīdu, kuram atļauja piešķirta saskaņā ar 25. pantu, var piedāvāt tirgū visās dalībvalstīs; tam nav vajadzīga savstarpēja atzīšana. Tomēr atļaujas turētājs paziņo par to katrai dalībvalstij, pirms tas biocīdu laiž tirgū minētās dalībvalsts teritorijā, un biocīda marķējumā tas izmanto minētās dalībvalsts oficiālo valodu vai valodas, ja vien minētā dalībvalsts nav noteikusi citādi.

##### *Grozījums*

1. Tādu biocīdo produktu, kas ir atļauts saskaņā ar 25. pantu, var piedāvāt tirgū visās dalībvalstīs, tam nav vajadzīga savstarpēja atzīšana. Tomēr atļaujas turētājs paziņo par to katrai dalībvalstij **30 dienas iepriekš**, pirms tas biocīdu laiž tirgū minētās dalībvalsts teritorijā, un biocīda marķējumā tas izmanto minētās dalībvalsts oficiālo valodu vai valodas, ja vien minētā dalībvalsts nav noteikusi citādi.

##### *Pamatojums*

*Tā ka vienkāršotās atļaujas procedūras mērķis ir nodrošināt, ka atsevišķus produktus, kas rada mazāku risku videi un cilvēku veselībai, var ātri laist tirgū, paziņošanas termiņš ir pietiekami īss, lai nevajadzīgi nepagarinātu ar to saistītās procedūras. Vienlaikus tas dod dalībvalstīm pietiekami daudz laika, lai vajadzības gadījumā varētu rīkoties.*

## **Grozījums Nr. 68**

### **Padomes nostāja**

#### **27. pants – 4.a punkts (jauns)**

##### *Padomes nostāja*

##### *Grozījums*

**4.a Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, kuros sīkāk precizē procedūras, kas jāveic attiecībā uz I pielikuma grozīšanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 81. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.**

##### *Pamatojums*

*Vienkāršotā procedūra, ko ierosina Padome, nav pietiekami konkrēta attiecībā uz procedūrām jaunu vielu iekļaušanai I pielikumā. Jo īpaši nav skaidra ECHA loma šajā procesā. Šie procedūras noteikumi būtu jāizklāsta, izmantojot īstenošanas pasākumus, kā to paredz grozījums. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir*

uzlabot konsekvenci (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem), novērst atkārtosanos vai izklāstīt skaidrāk tekstu vai to vienkāršot.

## Grozījums Nr. 69

### Padomes nostāja

#### 29. pants – 4. punkts

*Padomes nostāja*

**4. Ja kompetentā saņēmēja iestāde izlemj piešķirt atļauju, tā Biocīdu reģistrā ievada šādu informāciju:**

**a) attiecīgi 21. panta 2. vai 3. punktā minēto biocīda īpašību kopsavilkumu;**

**b) galīgo novērtējuma ziņojumu;**

**c) jebkurus noteikumus un nosacījumus, kas jāpiemēro attiecībā uz biocīda piedāvāšanu tirgū vai lietošanu.**

**Ja kompetentā saņēmēja iestāde izlemj nepiešķirt atļauju, tā Biocīdu reģistrā ievada galīgo novērtējuma ziņojumu.**

**Jebkurā gadījumā tā paziņo par lēmumu pieteikuma iesniedzējam, lēmumam pievienojot galīgā novērtējuma ziņojuma elektronisku kopiju.**

*Pamatojums*

Atsauce šajā pantā uz Biocīdu reģistru tagad ir lieka. Padomes grozītais 70. pants tagad skaidri paredz, ka Biocīdu reģistrs ir vienīgais līdzeklis informācijas apmaiņai attiecībā uz pieteikumiem, un norāda, kas būtu jāieraksta Reģistrā un kad tas jāveic. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvenci (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem), novērst atkārtosanos vai izklāstīt skaidrāk tekstu vai to vienkāršot.

## Grozījums Nr. 70

### Padomes nostāja

#### 30. pants – 3. punkts – a apakšpunkts

*Padomes nostāja*

**a) sarakstu ar visiem attiecīgajiem datiem, ko tas ir ieguvis kopš sākotnējās atļaujas vai, attiecīgā gadījumā, kopš iepriekšējās atjaunošanas; kā arī**

*Grozījums*

**a) neskarot 20. panta 1. punktu, visus attiecīgos datus, kas nepieciešami saskaņā ar 19. pantu un kas iegūti kopš sākotnējās atļaujas vai, attiecīgā gadījumā, kopš**

iepriekšējās atjaunošanas, **vai piekļuves pilnvaru šiem datiem**; kā arī

*Pamatojums*

*Atsauces uz 19. un 20. pantu padara tekstu precīzāku. Lai nodrošinātu datu aizsardzību, nepieciešams, lai dati patiešām būtu iesniegti. Šajā noteikumu punktā būtu jāiekļauj iespēja iesniegt piekļuves pilnvaru tādos gadījumos, kad datu īpašnieks nav pieteikuma iesniedzējs, kurš lūdz atjaunošanu.*

**Grozījums Nr. 71**

**Padomes nostāja**

**30. pants – 4. punkts – 1. daļa**

*Padomes nostāja*

4. Kompetentā saņēmēja iestāde pieteikuma iesniedzēju informē par **79. pantā** noteiktajām maksām un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav samaksājis 30 dienās. Tā attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju.

*Grozījums*

4. Kompetentā saņēmēja iestāde pieteikuma iesniedzēju informē par **79. panta 2. punktā** noteiktajām maksām un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav samaksājis 30 dienās. Tā attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju.

*Pamatojums*

*Šā grozījuma mērķis ir padarīt tekstu skaidrāku un nodrošināt labāku konsekveni (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem).*

**Grozījums Nr. 72**

**Padomes nostāja**

**30. pants – 4. punkts – 2. daļa**

*Padomes nostāja*

Saņemot **79. pantā** noteiktās maksas, kompetentā saņēmēja iestāde pieņem pieteikumu un par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju, norādot pieņemšanas dienu.

*Grozījums*

Saņemot **79. panta 2. punktā** noteiktās maksas, kompetentā saņēmēja iestāde pieņem pieteikumu un par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju, norādot pieņemšanas dienu.

*Pamatojums*

*Šā grozījuma mērķis ir padarīt tekstu skaidrāku un nodrošināt labāku konsekveni (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem).*

## Grozījums Nr. 73

### Padomes nostāja

#### 30. pants – 8. punkts

##### *Padomes nostāja*

**8. Tiklīdz kompetentā saņēmēja iestāde ir pieņēmusi lēmumu par to, vai atjaunot valsts atļauju, tā Biocīdu reģistrā atjaunina 29. panta 4. punktā minēto informāciju. Tā pieteikuma iesniedzējam paziņo savu lēmumu, tam pievienojot galīgā novērtējuma ziņojuma elektronisku kopiju.**

##### *Grozījums*

**svītrots**

##### *Pamatojums*

*Atsauce šajā pantā uz Biocīdu reģistru tagad ir lieka. Padomes grozītais 70. pants tagad skaidri paredz, ka Biocīdu reģistrs ir vienīgais līdzeklis informācijas apmaiņai attiecībā uz pieteikumiem, un norāda, kas būtu jāieraksta Reģistrā un kad tas jāveic. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvenci (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem), novērst atkārtosanos vai izklāstīt skaidrāk tekstu vai to vienkāršot.*

## Grozījums Nr. 74

### Padomes nostāja

#### 32. pants – 1. punkts – 2. daļa

##### *Padomes nostāja*

Attiecīgo dalībvalstu kompetentās iestādes pieteikuma iesniedzēju informē par **79. pantā** noteiktajām maksām un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav samaksājis **30 dienās**. Tās attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju un citas kompetentās iestādes. Saņemot **79. pantā** noteiktās maksas, attiecīgo dalībvalstu kompetentās iestādes pieņem pieteikumu un par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju, norādot pieņemšanas dienu.

##### *Grozījums*

Attiecīgo dalībvalstu kompetentās iestādes pieteikuma iesniedzēju informē par **79. panta 2. punktā** noteiktajām maksām un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav samaksājis **60 dienu laikā**. Tās attiecīgi informē par to pieteikuma iesniedzēju un citas kompetentās iestādes. Saņemot **79. panta 2. punktā** noteiktās maksas, attiecīgo dalībvalstu kompetentās iestādes pieņem pieteikumu un par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju, norādot pieņemšanas dienu.

##### *Pamatojums*

*Tekstā būtu jāiekļauj atsauce uz 79. panta 2. punktu, kas ir pareizā atsauce par maksām, kas jāsaņem dalībvalstīm.*

## Grozījums Nr. 75

### Padomes nostāja

#### 32. pants – 2. punkts – 2. daļa

##### *Padomes nostāja*

Attiecīgās dalībvalstis 90 dienās pēc pieteikuma apstiprināšanas un saskaņā ar 34., 35. un 36. pantu apstiprina biocīda īpašību kopsavilkumu un savu piekrišanu ieraksta Biocīdu reģistrā.

##### *Grozījums*

Attiecīgās dalībvalstis 90 dienu laikā pēc pieteikuma apstiprināšanas un saskaņā ar 34., 35. un 36. pantu apstiprina biocīda īpašību kopsavilkumu, **ko iekļauj atsaucēs dalībvalsts piešķirtā valsts atļaujā**, un savu piekrišanu ieraksta Biocīdu reģistrā.

***Neskarot 34., 35. un 36. pantu, ja 90 dienu laikā, kas minēts otrajā daļā, nav panākta vienošanās, katra dalībvalsts, kura piekrīt pirmajā apakšpunktā minētajam biocīda īpašību kopsavilkumam, var reģistrēt savu piekrišanu Biocīdu reģistrā un dot atļauju biocīdam saskaņā ar to biocīda īpašību kopsavilkumu, kam tā ir piekritusi.***

##### *Pamatojums*

Šīs regulas konsekvencei ar Regulu 1107/2009 ir būtiska nozīme. Ņemot vērā to, ka noteikumi par zonālo atļaujas piešķiršanu Regulā 1107/2009 par Augu aizsardzības līdzekļu regulu izslēdz iespēju vienai dalībvalstij kavēt atļaujas piešķiršanas procedūru pārējās dalībvalstīs, tiklīdz referente būs pabeigusi iekļaušanas projektu, tas pats princips būtu jāpiemēro Biocīdu regulā. Tas ļaus novērst lieku kavēšanos, kura varētu kaitēt priekšrocībām, ko sniedz savstarpējās atzīšanas process.

## Grozījums Nr. 76

### Padomes nostāja

#### 32. pants – 3. punkts

##### *Padomes nostāja*

3. Procedūru noslēdz, kad visas attiecīgās dalībvalstis ir apstiprinājušas biocīda tehnisko īpašību kopsavilkumu un savu piekrišanu ir ievadījušas Biocīdu reģistrā.

##### *Grozījums*

3. Procedūru, **kas minēta 2. punktā**, noslēdz, kad visas attiecīgās dalībvalstis ir apstiprinājušas biocīda tehnisko īpašību kopsavilkumu, **ko iekļauj atsaucēs dalībvalsts piešķirtā valsts atļaujā kopā ar atļaujas piešķiršanas noteikumiem un nosacījumiem**, un savu piekrišanu ir ievadījušas Biocīdu reģistrā.

### *Pamatojums*

*Šīs regulas konsekvencei ar Regulu 1107/2009 ir būtiska nozīme. Ņemot vērā to, ka noteikumi par zonālo atļaujas piešķiršanu Regulā 1107/2009 par Augu aizsardzības līdzekļu regulu izslēdz iespēju vienai dalībvalstij kavēt atļaujas piešķiršanas procedūru pārējās dalībvalstīs, tiklīdz referente būs pabeigusi iekļaušanas projektu, tas pats princips būtu jāpiemēro Biocīdu regulā. Tas ļaus novērst lieku kavēšanos, kura varētu kaitēt priekšrocībām, ko sniedz savstarpējās atzīšanas process.*

### **Grozījums Nr. 77**

#### **Padomes nostāja**

#### **32. pants – 4. punkts**

##### *Padomes nostāja*

4. 30 dienās pēc procedūras noslēgšanas **katra attiecīgā dalībvalsts**, ievērojot biocīda tehnisko īpašību kopsavilkumu, piešķir biocīda atļauju.

##### *Grozījums*

4. 30 dienās pēc **3. punktā minētās** procedūras noslēgšanas **attiecīgās dalībvalstīs**, ievērojot biocīda tehnisko īpašību kopsavilkumu, piešķir biocīda atļauju.

### *Pamatojums*

*Šīs regulas konsekvencei ar Regulu 1107/2009 ir būtiska nozīme. Ņemot vērā to, ka noteikumi par zonālo atļaujas piešķiršanu Regulā 1107/2009 par Augu aizsardzības līdzekļu regulu izslēdz iespēju vienai dalībvalstij kavēt atļaujas piešķiršanas procedūru pārējās dalībvalstīs, tiklīdz referente būs pabeigusi iekļaušanas projektu, tas pats princips būtu jāpiemēro Biocīdu regulā. Tas ļaus novērst lieku kavēšanos, kura varētu kaitēt priekšrocībām, ko sniedz savstarpējās atzīšanas process.*

### **Grozījums Nr. 78**

#### **Padomes nostāja**

#### **33. pants – 2. punkts – ca apakšpunkts (jauns)**

##### *Padomes nostāja*

##### *Grozījums*

**ca) ierosinātie atļaujas piešķiršanas noteikumi un nosacījumi, kas minēti 21. panta 1. punktā, angļu valodā.**

### *Pamatojums*

*Tā kā atļaujas piešķiršanas noteikumi un nosacījumi ir nozīmīga atļaujas piešķiršanas sastāvdaļa, tie būtu jāierosina un jāpievieno pieteikuma iesniedzēja pieteikumam.*

### **Grozījums Nr. 79**

**Padomes nostāja**  
**33. pants – 5.a punkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**5.a Neskarot 34., 35. un 36. pantu, ja 90 dienu laikā, kas minēts 5. punktā, nav panākta vienošanās, katra dalībvalsts, kura piekrīt 4. punktā minētajam biocīda īpašību kopsavilkumam, var reģistrēt savu piekrišanu un dot atļauju biocīdam saskaņā ar to biocīda īpašību kopsavilkumu, kam tā ir piekritusi.**

*Pamatojums*

*Šīs regulas konsekvencei ar Regulu 1107/2009 ir būtiska nozīme. Ņemot vērā to, ka noteikumi par zonālo atļaujas piešķiršanu Regulā 1107/2009 par Augu aizsardzības līdzekļu regulu izslēdz iespēju vienai dalībvalstij kavēt atļaujas piešķiršanas procedūru pārējās dalībvalstīs, tiklīdz referente būs pabeigusi iekļaušanas projektu, tas pats princips būtu jāpiemēro Biocīdu regulā. Tas ļaus novērst lieku kavēšanos, kura varētu kaitēt priekšrocībām, ko sniedz savstarpējās atzīšanas process.*

**Grozījums Nr. 80**

**Padomes nostāja**  
**33. pants – 6. punkts**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

6. Procedūru noslēdz, kad visas attiecīgās dalībvalstis ir apstiprinājušas biocīda tehnisko īpašību kopsavilkumu un savu piekrišanu ir ievadījušas Biocīdu reģistrā.

6. Procedūru noslēdz, kad visas attiecīgās dalībvalstis ir apstiprinājušas biocīda tehnisko īpašību kopsavilkumu un **atļaujas piešķiršanas noteikumus un nosacījumus** un savu piekrišanu ir ievadījušas Biocīdu reģistrā.

**Visās attiecīgajās dalībvalstīs izmanto vienotu atļaujas piešķiršanas numuru.**

**Grozījums Nr. 81**

**Padomes nostāja**  
**33. pants – 7. punkts**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

7. 30 dienās pēc procedūras noslēgšanas **atsauces dalībvalsts un** katra attiecīgā

7. 30 dienās pēc procedūras noslēgšanas katra **atlikusī** attiecīgā dalībvalsts piešķir

dalībvalsts piešķir biocīda atļauju, ievērojot biocīda īpašību kopsavilkumu.

biocīda atļauju, ievērojot biocīda īpašību kopsavilkumu.

### *Pamatojums*

*Šīs regulas konsekvencei ar Regulu 1107/2009 ir būtiska nozīme. Ņemot vērā to, ka noteikumi par zonālo atļaujas piešķiršanu Regulā 1107/2009 par Augu aizsardzības līdzekļu regulu izslēdz iespēju vienai dalībvalstij kavēt atļaujas piešķiršanas procedūru pārējās dalībvalstīs, tiklīdz referente būs pabeigusi iekļaušanas projektu, tas pats princips būtu jāpiemēro Biocīdu regulā. Tas ļaus novērst lieku kavēšanos, kura varētu kaitēt priekšrocībām, ko sniedz savstarpējās atzīšanas process.*

## **Grozījums Nr. 82**

### **Padomes nostāja**

#### **36. pants – 1 un 2. punkts**

##### *Padomes nostāja*

1. Atkāpjoties no 31. panta 2. punkta, ikviena attiecīgā dalībvalsts var **ierosināt** atteikt atļaujas piešķiršanu vai pielāgot piešķiramās atļaujas noteikumus un nosacījumus, ja šādu rīcību var pamatot ar šādiem apsvērumiem:

- a) vides aizsardzība;
- b) sabiedriskā kārtības vai valsts drošības apsvērumi;
- c) cilvēku, dzīvnieku vai augu **veselības un dzīvības** aizsardzība;
- d) nacionālo mākslas, vēstures vai arheoloģijas bagātību aizsardzība; vai
- e) mērķorganismu neesamība kaitīgā daudzumā.

Jebkura no attiecīgajām dalībvalstīm saskaņā ar šā punkta pirmo daļu var jo īpaši **ierosināt** atteikt atļaujas piešķiršanu vai pielāgot tās atļaujas noteikumus un nosacījumus, kuru piešķir attiecībā uz biocīdu, ja tā sastāvā ir aktīvā viela, kurai piemēro 5. panta 2. punktu vai 10. panta 1. punktu.

2. Attiecīgā dalībvalsts pieteikuma

##### *Grozījums*

1. Atkāpjoties no 31. panta 2. punkta, ikviena attiecīgā dalībvalsts var atteikt atļaujas piešķiršanu vai pielāgot piešķiramās atļaujas noteikumus un nosacījumus, ja šādu rīcību var pamatot ar šādiem apsvērumiem:

- a) vides aizsardzība;
- b) sabiedriskā kārtības vai valsts drošības apsvērumi;
- c) cilvēku, **jo īpaši vairāk apdraudētu grupu**, vai dzīvnieku **dzīvības un veselības** vai augu aizsardzība;
- d) nacionālo mākslas, vēstures vai arheoloģijas bagātību aizsardzība; vai
- e) mērķorganismu neesamība kaitīgā daudzumā.

##### ***ea) Savienības tiesību aktu, un jo īpaši Direktīvas 98/83/EK, īstenošana.***

Jebkura no attiecīgajām dalībvalstīm saskaņā ar šā punkta pirmo daļu var jo īpaši atteikt atļaujas piešķiršanu vai pielāgot tās atļaujas noteikumus un nosacījumus, kuru piešķir attiecībā uz biocīdu, ja tā sastāvā ir aktīvā viela, kurai piemēro 5. panta 2. punktu vai 10. panta 1. punktu.

2. Attiecīgā dalībvalsts pieteikuma

iesniedzējam paziņo sīki izklāstītu pamatojumu, kādēļ tā vēlas atkāpi saskaņā ar šo 1. punktu, un cenšas ar pieteikuma iesniedzēju panākt vienošanos par ierosināto atkāpi.

Ja attiecīgā dalībvalsts nespēj panākt vienošanos ar pieteikuma iesniedzēju vai 60 dienās pēc paziņojuma nosūtīšanas nesaņem no viņa atbildi, tā informē Komisiju. **Šādā gadījumā Komisija:**

**a) var Aģentūrai lūgt atzinumu par pieteikuma iesniedzēja vai attiecīgās dalībvalsts izvirzītajiem zinātniskajiem vai tehniskajiem jautājumiem;**

**b) pieņem lēmumu par atkāpi saskaņā ar 81. panta 3. punktā noteikto pārbaudes procedūru.**

**Komisija lēmumu adresē attiecīgajai dalībvalstij un informē par to pieteikuma iesniedzēju.**

**Attiecīgā dalībvalsts 30 dienās pēc lēmuma paziņošanas veic vajadzīgos pasākumus, lai izpildītu Komisijas lēmumu.**

## **Grozījums Nr. 83**

### **Padomes nostāja 41. pants**

#### *Padomes nostāja*

1. Pieteikuma iesniedzēji var prasīt Savienības atļauju biocīdiem, kuriem ir līdzīgi lietošanas nosacījumi visā Savienībā un kuri *ietilpst* šādās biocīdu kategorijās:

**a) 6., 7., 9., 10., 12., 13. un 22. produkta veida biocīdiem; kā arī –**

**b) no 2020. gada 1. janvāra visiem citiem**

iesniedzējam paziņo sīki izklāstītu pamatojumu, kādēļ tā vēlas atkāpi saskaņā ar šo 1. punktu, un cenšas ar pieteikuma iesniedzēju panākt vienošanos par ierosināto atkāpi.

Ja attiecīgā dalībvalsts nespēj panākt vienošanos ar pieteikuma iesniedzēju vai 60 dienās pēc paziņojuma nosūtīšanas nesaņem no viņa atbildi, tā **nekavējoties** informē **pārējās dalībvalstis un** Komisiju **par lēmumu, kas pieņemts šajā sakarā, un tā pamatojumu.**

#### *Grozījums*

1. Pieteikuma iesniedzēji var prasīt Savienības atļauju biocīdiem, kuriem ir līdzīgi lietošanas nosacījumi visā Savienībā un kuri *ietilpst* šādās biocīdu kategorijās, **izņemot biocīdus, kuru sastāvā ir aktīvās vielas, uz kurām attiecas 5. panta darbības joma:**

**a) no 2013. gada Savienības atļauju var piešķirt biocīdiem, kuru sastāvā ir viena vai vairākas jaunas aktīvās vielas;**

**b) no 2017. gada Savienības atļauju var**

*biocīdiem, izņemot tos, kuri pieder pie 14., 15., 17., 20. un 21. produkta veida.*

*2. Komisija līdz 2017. gada 31. decembrim iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par šā panta piemērošanu. Vajadzības gadījumā tā ziņojumam pievieno attiecīgus priekšlikumus, kas paredzēti pieņemšanai saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru.*

*piešķirt visām biocīdu kategorijām.*

*Komisija ne vēlāk kā līdz 2012. gada 31. decembrim pieņem deleģētos aktus atbilstīgi 82. pantam, nosakot definīciju „līdzīgi lietošanas nosacījumi visā Savienībā”.*

#### **Grozījums Nr. 84**

##### **Padomes nostāja**

**42. pants – 3. punkts – 2.a daļa (jauna)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

*Tiklīdz Aģentūra ir saņēmusi pieteikumu, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pēc iespējas drīz informē pieteikuma iesniedzēju par 79. panta 2. punktā noteikto maksu un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav samaksājis 30 dienu laikā.*

*Pamatojums*

*Padomes tekstā nav ņemtas vērā izmaiņas 79. pantā — tagad maksa tiek sadalīta starp maksu Aģentūrai un maksu iestādei, kas veic novērtēšanu. Turklāt konsekvences labad nav pamata, lai termiņš, kura veic maksājumu kompetentajai novērtēšanas iestādei, pēc ilguma atšķirtos no termiņa, kurā veic maksājumu Aģentūrai. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvenci (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem) un padarīt tekstu skaidrāku.*

#### **Grozījums Nr. 85**

##### **Padomes nostāja**

**42. pants – 4. punkts – 3. daļa**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

*Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs pieprasīto informāciju neiesniedz noteiktajā termiņā, un par noraidījumu attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju. Šādos gadījumos daļēji*

*Kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs pieprasīto informāciju neiesniedz noteiktajā termiņā, un par noraidījumu attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju. Šādos gadījumos daļēji*

atlīdzina maksas, kas veiktas saskaņā ar  
**79. pantu.**

atlīdzina maksas, kas veiktas saskaņā ar  
**79. panta 1. punktu un 79. panta  
2. punktu.**

*Pamatojums*

*Padomes tekstā nav ņemtas vērā izmaiņas 79. pantā — tagad maksa tiek sadalīta starp maksu Aģentūrai un maksu iestādei, kas veic novērtēšanu. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvenci (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem), novērst atkārtosanos vai izklāstīt skaidrāk tekstu vai to vienkāršot.*

**Grozījums Nr. 86**

**Padomes nostāja**

**42. pants – 4.a punkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**4.a Ja Biocīdu reģistrā ir dati, ka pieteikumu attiecībā uz to pašu biocīdo produktu jau pārbauda kompetenta iestāde vai ka tā jau ir izsniegusi atļauju par to pašu biocīdo produktu, minētā kompetentā iestāde ir uzskatāma par kompetento novērtēšanas iestādi.**

*Pamatojums*

*Samazinot dubultu darbu, šāds noteikums palīdzēs gan valstu kompetentajām iestādēm, gan pieteikumu iesniedzējiem taupīt laiku un resursus, tādējādi izvairoties no nevajadzīgiem administratīviem slogiem vai no kavēšanās laist biocīdos produktus tirgū.*

**Grozījums Nr. 87**

**Padomes nostāja**

**43. pants – 3.a punkts (jauns) un 4. punkts**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**3.a Pēc atzinuma iesniegšanas Komisijai Aģentūra 30 dienu laikā visās oficiālajās Eiropas Savienības valodās izplata biocīdā produkta tehnisko īpašību kopsavilkuma projektu, kā minēts 21. panta 2. punktā;**

4. Kad ir saņemts Aģentūras atzinums, Komisija, **izmantojot īstenošanas aktus**, pieņem lēmumu par biocīda Savienības atļauju. **Minētos īstenošanas aktus pieņem**

4. Kad ir saņemts Aģentūras atzinums, Komisija pieņem lēmumu par biocīda Savienības atļauju saskaņā ar 81. panta

saskaņā ar 81. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru. **Tiklīdz Komisija ir pieņēmusi lēmumu piešķirt Savienības atļauju, tā ievada 29. panta 4. punktā minēto informāciju Biocīdu reģistrā.**

**Pēc kādas** dalībvalsts **lūguma Komisija var nolemt** pielāgot dažus Savienības atļaujas nosacījumus konkrēti minētās dalībvalsts teritorijai vai **nolemt**, ka šīs dalībvalsts teritorijā nepiemēro Savienības atļauju ar nosacījumu, ka šādu lūgumu var pamatot ar vienu vai vairākiem 36. panta 1. punktā minētajiem iemesliem.

3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Dalībvalsts **informē Komisiju, ja tā nolemj** pielāgot dažus Savienības atļaujas nosacījumus konkrēti minētās dalībvalsts teritorijai vai **nolemj**, ka šīs dalībvalsts teritorijā nepiemēro Savienības atļauju ar nosacījumu, ka šādu lūgumu var pamatot ar vienu vai vairākiem 36. panta 1. punktā minētajiem iemesliem.

## Grozījums Nr. 88

### Padomes nostāja

#### 45. pants – 2. punkts – 2.a daļa (jauna)

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**Tiklīdz Aģentūra ir saņēmusi pieteikumu, kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, pēc iespējas drīz informē pieteikuma iesniedzēju par 79. panta 2. punktā noteikto maksu un noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs nav samaksājis 30 dienu laikā.**

*Pamatojums*

*Padomes tekstā nav ņemtas vērā izmaiņas 79. pantā — tagad maksa tiek sadalīta starp maksu Aģentūrai un maksu iestādei, kas veic novērtēšanu. Turklāt konsekvences labad nav pamata, lai termiņš, kurā veic maksājumu kompetentajai novērtēšanas iestādei, pēc ilguma atšķirtos no termiņa, kurā veic maksājumu Aģentūrai. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvenci (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem) un padarīt tekstu skaidrāku.*

## Grozījums Nr. 89

### Padomes nostāja

#### 45. pants – 4. punkts – 1. daļa

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

4. Pēc Aģentūras atzinuma saņemšanas Komisija saskaņā ar 81. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru pieņem

4. Pēc Aģentūras atzinuma saņemšanas Komisija saskaņā ar 81. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru pieņem

lēmumu par Savienības atļaujas atjaunošanu vai atjaunošanas pieteikuma noraidīšanu. **Tiklīdz Komisija ir pieņēmusi lēmumu, tā atjaunina 29. panta 4. punktā minēto informāciju Biocīdu reģistrā.**

lēmumu par Savienības atļaujas atjaunošanu vai atjaunošanas pieteikuma noraidīšanu.

*Pamatojums*

*Atsauce šajā pantā uz Biocīdu reģistru tagad ir lieka. Padomes grozītais 70. pants tagad skaidri paredz, ka Biocīdu reģistrs ir vienīgais līdzeklis informācijas apmaiņai attiecībā uz pieteikumiem, un norāda, kas būtu jāieraksta Reģistrā un kad tas jāveic. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvenci (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem), novērst atkārtosanos vai izklāstīt skaidrāk tekstu vai to vienkāršot.*

**Grozījums Nr. 90**

**Padomes nostāja**

**47. pants – 1. punkts – a apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

a) nav **izpildīti** 18. pantā **minētie nosacījumi**;

*Grozījums*

a) nav **izpildītas** 18. pantā **vai, attiecīgā gadījumā, 24. pantā minētās prasības**;

*Pamatojums*

*Grozījums izriet no tā, ka Padome ievieš jaunu 24. pantu. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvenci (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem), novērst atkārtosanos vai izklāstīt skaidrāk tekstu vai to vienkāršot.*

**Grozījums Nr. 91**

**Padomes nostāja**

**47. pants – 1. punkts – aa apakšpunkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**aa) atļaujas piešķiršanas process neatbilst prasībām, kuras noteiktas Direktīvā 2008/56/EK, ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai jūras vides politikas jomā (Jūras stratēģijas pamatdirektīva), Direktīvā 2006/118/EK par gruntsūdeņu aizsardzību pret piesārņojumu un pasliktināšanos, Direktīvā 2000/60/EK, ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā, Direktīvā 98/83/EK par dzeramā ūdens kvalitāti un**

**Direktīvā 2008/1/EK par piesārņojuma  
integrētu novēršanu un kontroli;**

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 163.)*

*Pamatojums*

*Ir jāprecizē, ka atļaujas piešķiršana ir jāpārtrauc, ja tā neatbilst attiecīgo tiesību aktu prasībām ūdens aizsardzības jomā.*

**Grozījums Nr. 92**

**Padomes nostāja**

**47. pants – 4. punkts**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**4. Tīklīdz kompetentā iestāde vai –  
Savienības atļaujas gadījumā – Komisija  
ir pieņēmusi lēmumu anulēt vai grozīt  
atļauju, tā atjaunina 29. panta 4. punktā  
minēto informāciju par attiecīgo biocīdu  
Biocīdu reģistrā.**

**svītrots**

*Pamatojums*

*Izklāsts kļuvis lieks, jo Padomes grozītais 70. pants tagad skaidri paredz, ka Biocīdu reģistrs ir vienīgais līdzeklis informācijas apmaiņai attiecībā uz pieteikumiem, un norāda, kas būtu jāieraksta Reģistrā un kad tas jāveic. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvenci (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem), novērst atkārtošanos vai izklāstīt skaidrāk tekstu vai to vienkāršot.*

**Grozījums Nr. 93**

**Padomes nostāja**

**48. pants – 2. punkts**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**Tīklīdz kompetentā iestāde vai –  
Savienības atļaujas gadījumā – Komisija  
ir pieņēmusi lēmumu anulēt atļauju, tā  
atjaunina 29. panta 4. punktā minēto  
informāciju par attiecīgo biocīdu Biocīdu  
reģistrā.**

**svītrots**

*Pamatojums*

*Atsauce šajā pantā uz Biocīdu reģistru tagad ir lieka. Padomes grozītais 70. pants tagad skaidri paredz, ka Biocīdu reģistrs ir vienīgais līdzeklis informācijas apmaiņai attiecībā uz pieteikumiem, un norāda, kas būtu jāieraksta Reģistrā un kad tas jāveic. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvenci (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem), novērst atkārtosanos vai izklāstīt skaidrāk tekstu vai to vienkāršot.*

## Grozījums Nr. 94

### Padomes nostāja

#### 49. pants – 2. punkts

##### *Padomes nostāja*

2. Atļaujas turētājs, kas vēlas mainīt saistībā ar sākotnējo biocīda atļaujas pieteikumu iesniegto informāciju, iesniedz pieteikumu attiecīgo dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kas ir atļāvušas attiecīgo biocīdu, vai – Savienības atļaujas gadījumā – Aģentūrai. Minētās kompetentās iestādes lemj vai – Savienības atļaujas gadījumā – Aģentūra izvērtē un Komisija nolemj, vai 18. panta noteikumi joprojām ir ievēroti un vai atļaujas noteikumi un nosacījumi būtu jāgroza.

Iesniedzot pieteikumu, samaksā **79. pantā** noteiktās maksas.

##### *Grozījums*

2. Atļaujas turētājs, kas vēlas mainīt saistībā ar sākotnējo biocīda atļaujas pieteikumu iesniegto informāciju, iesniedz pieteikumu attiecīgo dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kas ir atļāvušas attiecīgo biocīdu, vai – Savienības atļaujas gadījumā – Aģentūrai. Minētās kompetentās iestādes lemj vai – Savienības atļaujas gadījumā – Aģentūra izvērtē un Komisija nolemj, vai 18. panta **vai attiecīgā gadījumā 24. panta** noteikumi joprojām ir ievēroti un vai atļaujas noteikumi un nosacījumi būtu jāgroza.

Iesniedzot pieteikumu, samaksā **79. panta 1. punktā un 79. panta 2. punktā** noteiktās maksas.

##### *Pamatojums*

*Būtu jāsniedz arī saistīta atsauce uz 24 pantu — tas ir jauns pants, ko ievieš Padome. Izklāsts attiecībā uz maksājumiem, ko saņem valstu iestādes, tika grozīts, lai saglabātu konsekvenci attiecībā uz 79. panta sagatavošanu. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvenci (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem), novērst atkārtosanos vai izklāstīt skaidrāk tekstu vai to vienkāršot.*

## Grozījums Nr. 95

### Padomes nostāja

#### 49. pants – 2.a punkts (jauns)

##### *Padomes nostāja*

##### *Grozījums*

**2.a Spēkā esošas atļaujas grozījumi atbilst vienai no šādām izmaiņu kategorijām:**

- a) *administratīvas izmaiņas;*
- b) *nebūtiskas izmaiņas;*
- c) *būtiskas izmaiņas.*

*Pamatojums*

*Atjaunota pirmā lasījuma nostāja.*

## **Grozījums Nr. 96**

**Padomes nostāja**

**50. pants – 1. punkts**

*Padomes nostāja*

Lai atļauju anulēšanai un grozīšanai nodrošinātu saskaņotu pieeju, Komisija, **izmantojot īstenošanas aktus, nosaka** sīki izstrādātus noteikumus 46. līdz 49. panta piemērošanai. **Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 81. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.**

*Grozījums*

Lai atļauju anulēšanai un grozīšanai nodrošinātu saskaņotu pieeju, Komisija **saskaņā ar 82. pantu pieņem deleģētos aktus, nosakot** sīki izstrādātus noteikumus 46. līdz 49. panta piemērošanai, **tostarp paredzot strīdu izšķiršanas mehānismu.**

*Pamatojums*

*Tas ir vispārēji piemērojams pasākums ar mērķi papildināt pamataktu, un tādēļ uz to būtu jāattiecina deleģētie akti, nevis īstenošanas akti.*

## **Grozījums Nr. 97**

**Padomes nostāja**

**52. pants – 9. punkts**

*Padomes nostāja*

**9. Ja lēmumu par paralēlas tirdzniecības atļaujas pieteikumu pieņem saskaņā ar šā panta noteikumiem, dalībvalstu kompetentās iestādes, kas pieņēmušas šādu lēmumu, ievada 29. panta 4. punktā minēto informāciju Biocīdu reģistrā.**

*Grozījums*

**svītrots**

*Pamatojums*

*Atsauce šajā pantā uz Biocīdu reģistru tagad ir lieka. Padomes grozītais 70. pants tagad skaidri paredz, ka Biocīdu reģistrs ir vienīgais līdzeklis informācijas apmaiņai attiecībā uz pieteikumiem, un norāda, kas būtu jāieraksta Reģistrā un kad tas jāveic. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvenci (gan teksta*

ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem), novērst atkārtošanos vai izklāstīt skaidrāk tekstu vai to vienkāršot.

## Grozījums Nr. 98

### Padomes nostāja 53. pants – 1. daļa

#### *Padomes nostāja*

1. Ja ir jānosaka tehniskā ekvivalence aktīvajām vielām, persona, kas vēlas noteikt ekvivalenci („pieteikuma iesniedzējs”) iesniedz Aģentūrai pieteikumu un samaksā paredzēto maksu.

#### *Grozījums*

1. Ja ir jānosaka tehniskā ekvivalence aktīvajām vielām, persona, kas vēlas noteikt ekvivalenci („pieteikuma iesniedzējs”) iesniedz Aģentūrai pieteikumu **pareizā formā** un samaksā paredzēto maksu **atbilstoši 79. panta 1. punktam**.

#### *Pamatojums*

*Tehniskās ekvivalences novērtēšanā Aģentūrai vajadzētu būt iespējamam nodrošināt, ka pieteikumi ir iesniegti pareizā formā. Ir jānoraida tie pieteikumi, kuri nav iesniegti pareizā formā vai par kuriem nav samaksāta atbilstīgā maksa.*

## Grozījums Nr. 99

### Padomes nostāja 53. pants – 2.a punkts (jauns)

#### *Padomes nostāja*

#### *Grozījums*

**2.a Ja Aģentūra nolemj, ka iesniegtais pieteikums nav pareizi noformēts vai ja nav samaksāta atbilstīgā maksa, tā noraida pieteikumu un attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju.**

#### *Pamatojums*

*Tehniskās ekvivalences novērtēšanā Aģentūrai vajadzētu būt iespējamam nodrošināt, ka pieteikumi ir iesniegti pareizā formā. Ir jānoraida tie pieteikumi, kuri nav iesniegti pareizā formā vai par kuriem nav samaksāta atbilstīgā maksa.*

## Grozījums Nr. 100

### Padomes nostāja

#### 53. pants – 3.a punkts (jauns)

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

*3.a Ja Aģentūra uzskata, ka tehniskās ekvivalences novērtējuma veikšanai ir vajadzīga papildinformācija, Aģentūra pieteikuma iesniedzējam pieprasa noteiktā termiņā iesniegt šādu informāciju. Aģentūra noraida pieteikumu, ja pieteikuma iesniedzējs pieprasīto papildinformāciju neiesniedz paredzētajā termiņā. Šā panta 3. punktā minēto 90 dienu termiņu pārtrauc no pieprasījuma nosūtīšanas dienas līdz dienai, kad informācija ir saņemta. Pārtraukums kopumā nedrīkst pārsniegt 180 dienas, ja vien to neattaisno pieprasīto datu veids vai ārkārtas apstākļi.*

*Pamatojums*

*Ierosinātais grozījums atzīst, ka dažos gadījumos būs nepieciešams saņemt vairāk informācijas, lai pabeigtu tehniskās ekvivalences novērtējumu, un ka būtu jāaptur termiņš uz laiku, kamēr tiek sagatavota šī informācija. Šeit piedāvātais laiks 180 dienas šķiet piemērots, lai sagatavotu trūkstošo informāciju. Tādu pašu termiņu izmanto Padomes tekstā citos pantos papildinformācijas saņemšanai (piem., 8. panta 2. punkts, 29. panta 2. punkts un 43. panta 2. punkts).*

## Grozījums Nr. 101

### Padomes nostāja

#### 53. pants – 6. punkts

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

*6. Lai atvieglotu šā panta īstenošanu, **Komisija** var izstrādāt tehniskos norādījumus.*

*6. Lai atvieglotu šā panta īstenošanu, **Aģentūra** var izstrādāt tehniskos norādījumus.*

*Pamatojums*

*53. pants ir jauns pants, ko ievieš Padome. Tā kā ECHA veiks tehniskās ekvivalences novērtējumus, Aģentūrai būtu jāuzņemas atbildība par tehniskajiem norādījumiem. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvenci (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem), novērst atkārtoto vai izklāstīt skaidrāk tekstu vai to vienkāršot.*

## Grozījums Nr. 102

### Padomes nostāja

#### 54. pants – 1. punkts – 1. daļa

##### *Padomes nostāja*

1. Atkāpjoties no 17. un 18. panta, kompetentā iestāde var atļaut uz laikposmu, kas nepārsniedz **270 dienas**, ierobežotai un kontrolētai lietošanai piedāvāt tirgū vai lietot biocīdu, kas neatbilst šajā regulā noteiktajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem, ja šāds pasākums ir vajadzīgs tāda sabiedrības veselības vai vides apdraudējuma dēļ, ko nevar apturēt ar citiem līdzekļiem.

##### *Grozījums*

1. Atkāpjoties no 17. un 18. panta, kompetentā iestāde var atļaut uz laikposmu, kas nepārsniedz **četrus mēnešus**, ierobežotai un kontrolētai lietošanai piedāvāt tirgū vai lietot biocīdu, kas neatbilst šajā regulā noteiktajiem atļaujas piešķiršanas nosacījumiem, ja šāds pasākums ir vajadzīgs tāda sabiedrības veselības vai vides apdraudējuma dēļ, ko nevar apturēt ar citiem līdzekļiem, **un ja tiek ievēroti visi turpmāk sniegtie priekšnoteikumi:**

**a) attiecīgās aktīvās vielas ir apstiprinātas iekļaušanai I pielikumā vai novērtētas saskaņā ar šīs regulas 4. pantu, un ir iesniegta visa dokumentācija;**

**b) ja attiecīgās aktīvās vielas attiecas uz 5. panta 1. punkta vai 10. panta 1. punkta darbības jomu, pieteikuma iesniedzējs vai kompetentā iestāde izstrādā un īsteno obligātu aizstāšanas plānu, lai aizstātu attiecīgās vielas ar nekaitīgām ķīmiskām vielām vai nekārtīgām alternatīvām divu gadu laikā pēc apstiprināšanas dienas; kā arī**

**c) produktu drīkst izmantot tikai profesionāli lietotāji, kuri ir sertificēti saskaņā ar prasībām attiecībā uz kaitēkļu apkarošanas integrētu pārvaldību, un to izmantošanu pienācīgi kontrolē.**

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 175.)*

## Grozījums Nr. 103

### Padomes nostāja

#### 54. pants – 2. punkts

##### *Padomes nostāja*

**2. Atkāpjoties no 18. panta 1. punkta a) apakšpunkta, līdz aktīvās vielas**

##### *Grozījums*

**svītrots**

*apstiprināšanai kompetentās iestādes un Komisija var uz laikposmu, kas nepārsniedz trīs gadus, piešķirt atļaujubiocīdam, kas satur jaunu aktīvo vielu.*

*Šādu pagaidu atļauju var izdot tikai tad, ja pēc dokumentācijas novērtēšanas saskaņā ar 8. pantu kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, ir izdevusi rekomendāciju par jaunās aktīvās vielas apstiprināšanu un kompetentās iestādes, kas saņēmušas pagaidu atļaujas pieteikumu, vai – Savienības pagaidu atļaujas gadījumā – Aģentūra uzskata, ka biocīdam būtu jāatbilst 18. panta 1. punkta b), c) un d) apakšpunktam, ņemot vērā 18. panta 2. punktā izklāstītos faktoros.*

*Kompetentās iestādes vai Komisija 29. panta 4. punktā minēto informāciju ievada Biocīdu reģistrā.*

*Ja Komisija nolemj jauno aktīvo vielu neapstiprināt, kompetentās iestādes, kas piešķirušas pagaidu atļauju, vai Komisija attiecīgo atļauju anulē.*

*Ja līdz trīs gadu laikposma beigām Komisija vēl nav pieņēmusi lēmumu par jaunās aktīvās vielas apstiprināšanu, kompetentās iestādes, kas piešķirušas pagaidu atļauju, vai Komisija var pagarināt pagaidu atļauju uz laikposmu, kas nepārsniedz vienu gadu, ja ir pamatots iemesls uzskatīt, ka aktīvā viela būs atbilstīga 4. panta 1. punkta vai, attiecīgā gadījumā, 5. panta 2. punkta prasībām. Kompetentās iestādes, kas pagarinājušas pagaidu atļauju, par šādu rīcību informē citas kompetentās iestādes un Komisiju.*

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 176.)*

## **Grozījums Nr. 104**

**Padomes nostāja**

**55. pants – 2. punkts – 1. daļa**

*Padomes nostāja*

2. Persona, kura plāno veikt eksperimentu vai izmēģinājumu, kas var būt saistīts ar biocīda nokļūšanu vidē vai to izraisīt, pirms tā veikšanas par to paziņo tās dalībvalsts attiecīgajai kompetentajai iestādei, kurā eksperimentu vai izmēģinājumu veiks. Paziņojumā iekļauj **1. punkta otrajā daļā uzskaitīto** informāciju.

*Grozījums*

2. Persona, kura plāno veikt eksperimentu vai izmēģinājumu, kas var būt saistīts ar biocīda nokļūšanu vidē vai to izraisīt, pirms tā veikšanas par to paziņo tās dalībvalsts attiecīgajai kompetentajai iestādei, kurā eksperimentu vai izmēģinājumu veiks. Paziņojumā iekļauj **biocīda vai aktīvās vielas identitāti, marķēšanas datus un piegādātos daudzumus. Atbildīgās personas sagatavo dokumentāciju, kurā iekļauj visus pieejamos datus par iespējamo ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi. Tās šo informāciju kompetentajām iestādēm sniedz pēc pieprasījuma.**

*Pamatojums*

*Lai gan ir svarīgi uzturēt patērētāju vārdu/nosaukumu un adresu reģistru, nav iespējams šo informāciju saņemt iepriekš, it sevišķi ņemot vērā to, ka šis pants attiecas uz nokļūšanu vidē, nevis iedarbību uz cilvēka veselību.*

**Grozījums Nr. 105**

**Padomes nostāja**

**57. pants – 3. līdz 5. punkts**

*Padomes nostāja*

3. Ja ir **paredzēts vai sagaidāms, ka no apstrādātā izstrādājuma tā normālas vai pamatoti paredzamas lietošanas apstākļos izdalās aktīvās vielas, kas ietilpst biocīdos, ar kuriem apstrādātais izstrādājums ir apstrādāts vai kuri ir tā sastāvā**, par minētā apstrādātā izstrādājuma laišanu tirgū atbildīgā persona nodrošina, ka tā marķējumā ietver šādu informāciju:

- a) apzīmējumu, kas norāda, ka apstrādātais izstrādājums satur biocīdus;
- b) vajadzības gadījumā – biocīda īpašību, ko ieguvis apstrādātais izstrādājums;
- c) neskarot Regulas (EK) Nr. 1272/2008 24. pantu, visu biocīdos ietvertu aktīvo

*Grozījums*

3. Ja **apstrādātā izstrādājumā ir biocīds, tad** par minētā apstrādātā izstrādājuma laišanu tirgū atbildīgā persona nodrošina, ka tā marķējumā ietver šādu informāciju:

- a) apzīmējumu, kas norāda, ka apstrādātais izstrādājums satur biocīdus;
- b) vajadzības gadījumā – biocīda īpašību, ko ieguvis apstrādātais izstrādājums;
- c) neskarot Regulas (EK) Nr. 1272/2008 24. pantu, visu biocīdos ietvertu aktīvo

vielu nosaukumus;

d) visus attiecīgos lietošanas norādījumus, tostarp nepieciešamos drošības pasākumus *tā biocīda* dēļ, **ar kuriem** apstrādātais izstrādājums **ir apstrādāts vai kuri kuru tas** satur.

**4. Ja nav paredzēts vai sagaidāms, ka no apstrādātā izstrādājuma tā normālas vai pamatoti paredzamas lietošanas apstākļos izdalās aktīvās vielas, kas ietilpst biocīdos, ar kuriem apstrādātais izstrādājums ir apstrādāts vai kuri ir tā sastāvā, par apstrādātā izstrādājuma laišanu tirgū atbildīgā persona nodrošina, ka tā marķējumā ietver šādu informāciju:**

**a) apzīmējumu, kas norāda, ka apstrādātais izstrādājums ir apstrādāts ar biocīdiem; kā arī**

**b) tīmekļa vietnes adresi, kurā minēti visu apstrādē izmantoto aktīvo vielu nosaukumi, neskarot Regulas (EK) Nr. 1272/2008 24. pantu.**

**Šāda apstrādāta izstrādājuma marķējumā netiek apgalvots, ka izstrādājumam piemīt biocīda īpašības.**

5. Marķējums ir skaidri redzams, viegli salasāms un pietiekami noturīgs. Ja tas ir nepieciešams apstrādātā izstrādājuma lieluma vai funkcijas dēļ, marķējumu uzdrukā uz iepakojuma vai iekļauj lietošanas *norādījumos* vai garantijas talonā.

vielu nosaukumus;

**ca) visu nanomateriālu nosaukumus, aiz tiem iekavās ierakstot vārdu „nano”;**

d) visus attiecīgos lietošanas norādījumus, tostarp nepieciešamos drošības pasākumus *to biocīdu* dēļ, *kurus* apstrādātais izstrādājums satur.

**Šo punktu nepiemēro, ja tiesību aktos šajā jomā jau ir noteiktas vismaz līdzvērtīgas prasības par biocīdu marķējumu apstrādātos izstrādājumos vai citiem risinājumiem saistībā ar obligāto informāciju par šīm aktīvajām vielām.**

5. Marķējums ir skaidri redzams, viegli salasāms un pietiekami noturīgs. Ja tas ir nepieciešams apstrādātā izstrādājuma lieluma vai funkcijas dēļ, marķējumu uzdrukā uz iepakojuma vai iekļauj lietošanas *instrukcijā* vai garantijas talonā **tās dalībvalsts valsts valodā vai valodās, kuras tirgū tiek laists apstrādātais izstrādājums. Ja apstrādātos izstrādājumus neražo sērijveidā, bet tos projektē un izgatavo kādam konkrētam pasūtījumam, ražotājs drīkst vienoties ar pircēju par citu attiecīgās informācijas sniegšanas veidu.**

## Grozījums Nr. 106

### Padomes nostāja

#### 57. pants – 7. punkts

##### *Padomes nostāja*

7. Ja **nopietnas** pazīmes liecina, ka aktīvā viela, kas ietilpst biocīdā, ar kuru apstrādātais izstrādājums ir apstrādāts vai kurš ir tā sastāvā, neatbilst 4. panta 1. punktā, 5. panta 2. punktā vai 24. pantā izklāstītajiem nosacījumiem, Komisija saskaņā ar 15. panta 1. punktu vai 27. panta 2. punktu pārskata minētās aktīvās vielas apstiprināšanu vai tās iekļaušanu I pielikumā.

##### *Grozījums*

7. Ja **būtiskas** pazīmes liecina, ka aktīvā viela, kas ietilpst biocīdā, ar kuru apstrādātais izstrādājums ir apstrādāts vai kurš ir tā sastāvā, neatbilst 4. panta 1. punktā, 5. panta 2. punktā vai 24. pantā izklāstītajiem nosacījumiem, Komisija saskaņā ar 15. panta 1. punktu vai 27. panta 2. punktu pārskata minētās aktīvās vielas apstiprināšanu vai tās iekļaušanu I pielikumā.

*(Grozījums modificētā versijā atbilstīgi daļai no pirmā lasījuma grozījuma Nr. 74.)*

##### *Pamatojums*

*Padomes ierosināts jauns teksts. Komisijai būtu jāpārskata aktīvās vielas apstiprinājums, tiklīdz konstatētas būtiskas pazīmes par neatbilstību, nevis tikai tad, kad ir nopietnas pazīmes.*

## Grozījums Nr. 107

### Padomes nostāja

#### 58. pants – 1. punkts – ievaddaļa

##### *Padomes nostāja*

1. Neskarot 61. un 62. pantu, šīs regulas piemērošanas vajadzībām iesniegtus datus kompetentās iestādes vai Aģentūra neizmanto nākamā pieteikuma iesniedzēja labā, izņemot tad, ja:

##### *Grozījums*

1. Neskarot 61. un 62. pantu, **Direktīvas 98/8/EK vai** šīs regulas piemērošanas vajadzībām iesniegtus datus kompetentās iestādes vai Aģentūra neizmanto nākamā pieteikuma iesniedzēja labā, izņemot tad, ja:

##### *Pamatojums*

*Ar 59. pantu paplašina datu aizsardzību, visās jomās piemērojot tādus pašus noteikumus par datu aizsardzību kā datiem, ko iesniedz saskaņā ar Direktīvu 98/8/EK.*

## Grozījums Nr. 108

## Padomes nostāja

### 58. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

#### *Padomes nostāja*

a) nākamajam pieteikuma iesniedzējam ir piekļuves pilnvara; vai

#### *Grozījums*

a) nākamajam pieteikuma iesniedzējam ir piekļuves pilnvara **un viņš to iesniedz**; vai

#### *Pamatojums*

*Būtu jāiekļauj a) apakšpunktā teksts, ka piekļuves pilnvara ir jāiesniedz iestādēm, lai to izmantotu nākamā pieteikuma iesniedzēja vajadzībām.*

## Grozījums Nr. 109

### Padomes nostāja

#### 59. pants – 1. punkts – 2. daļa

#### *Padomes nostāja*

Datiem, ko aizsargā saskaņā ar **Direktīvu 98/8/EK vai** šo pantu **vai** kuru aizsardzības termiņš saskaņā ar **Direktīvu 98/8/EK vai** šo pantu ir beidzies, atkārtotu aizsardzību nepiemēro.

#### *Grozījums*

Datiem, ko aizsargā saskaņā ar šo pantu **un** kuru aizsardzības termiņš saskaņā ar šo pantu ir beidzies, atkārtotu aizsardzību nepiemēro.

#### *Pamatojums*

*Regulas 59. pantu Padome ir grozījusi. Ierosinātais grozījums izriet no minētā grozījuma, lai nodrošinātu, ka datiem, ko iesniedz dalībvalstij saskaņā ar valstu biocīdu apstiprināšanas sistēmām vai praksi, var piemērot tos pašus noteikumus par datu aizsardzību kā datiem, ko iesniedz saskaņā ar Direktīvu 98/8/EK. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvenci (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem), novērst atkārtošanos vai izklāstīt skaidrāk tekstu vai to vienkāršot.*

## Grozījums Nr. 110

### Padomes nostāja

#### 61. pants – 2. punkts

#### *Padomes nostāja*

2. Ikviena persona, kas plāno veikt izmēģinājumus vai pētījumus, kuros iesaistīti mugurkaulnieki vai bezmugurkaulnieki, („potenciālais pieteikuma iesniedzējs”) **noskaidro Aģentūrā**, vai šādi izmēģinājumi vai pētījumi jau ir iesniegti saistībā ar kādu no

#### *Grozījums*

2. Ikviena persona, kas plāno veikt izmēģinājumus vai pētījumus, kuros iesaistīti mugurkaulnieki vai bezmugurkaulnieki, („potenciālais pieteikuma iesniedzējs”) **iesniedz Aģentūrai rakstisku pieprasījumu noteikt**, vai šādi izmēģinājumi vai pētījumi jau ir

iepriekšējiem pieteikumiem, **kas iesniegti** saskaņā ar šo regulu vai Direktīvu 98/8/EK.

**Kompetentā iestāde vai** Aģentūra pārbauda, vai šādi izmēģinājumi vai pētījumi jau ir iesniegti.

Ja šādi izmēģinājumi vai pētījumi jau ir iesniegti saistībā ar kādu no iepriekšējiem pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar šo regulu vai Direktīvu 98/8/EK, **kompetentā iestāde vai** Aģentūra nekavējoties paziņo potenciālajam pieteikuma iesniedzējam datu **īpašnieka** nosaukumu un kontaktinformāciju.

Ja šādos izmēģinājumos vai pētījumos iegūtie dati vēl joprojām ir aizsargāti saskaņā ar 59. pantu, potenciālais pieteikuma iesniedzējs:

a) tādu datu gadījumā, kas saistīti ar izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem, – lūdz **datu īpašnieku piešķirt tam tiesības atsaukties uz minētajiem izmēģinājumiem vai pētījumiem**, kā arī

b) tādu datu gadījumā, kas nav saistīti ar izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem, – var lūgt **datu īpašnieku piešķirt tam tiesības atsaukties uz minētajiem izmēģinājumiem vai pētījumiem**.

iesniegti **Aģentūrai vai kompetentajai iestādei** saistībā ar kādu no iepriekšējiem pieteikumiem **par identisku vai tehniski ekvivalentu produktu** saskaņā ar šo regulu vai Direktīvu 98/8/EK.

**Iesniedzot pieprasījumu, samaksā 79. panta 1. punktā noteiktās maksas. Ja no pieteikuma iesniedzēja netiek saņemtas maksas, Aģentūra šo pieprasījumu neizskata.**

Aģentūra pārbauda, vai šādi izmēģinājumi vai pētījumi jau ir iesniegti.

Ja šādi izmēģinājumi vai pētījumi jau ir iesniegti **Aģentūrai vai kompetentajai iestādei** saistībā ar kādu no iepriekšējiem pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar šo regulu vai Direktīvu 98/8/EK, Aģentūra nekavējoties paziņo potenciālajam pieteikuma iesniedzējam datu **iesniedzēja(-u)** nosaukumu un kontaktinformāciju.

**Datu iesniedzējs attiecīgā gadījumā atvieglo saziņu starp potenciālo pieteikuma iesniedzēju un datu īpašnieku(-iem).**

Ja šādos izmēģinājumos vai pētījumos iegūtie dati vēl joprojām ir aizsargāti saskaņā ar 59. pantu, potenciālais pieteikuma iesniedzējs:

a) tādu datu gadījumā, kas saistīti ar izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem, lūdz — kā arī –

b) tādu datu gadījumā, kas nav saistīti ar izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem, – var lūgt

**datu īpašniekam(-iem) visus zinātniskos un tehniskos datus par attiecīgajiem izmēģinājumiem un pētījumiem, kā arī tiesības atsaukties uz šiem datiem, kad tiek iesniegti pieteikumi šīs regulas ietvaros.**

*Pamatojums*

Balstoties uz pašu jaunāko pieredzi attiecībā uz REACH, Padomes tekstā būtu jāveic dažas izmaiņas, lai izmantotu šo pieredzi un nodrošinātu konsekventu pieeju šo divu reglamentējošo sistēmu starpā. Pirmkārt, tekstam jābūt konkrētākam attiecībā uz datu pieejamības nodrošināšanu un to, kādam mērķim tos var lietot. Otrkārt, dažos gadījumos Aģentūrai būs zināma datu iesniedzēja identitāte, bet nebūs zināma datu īpašnieka identitāte. Visbeidzot, pieprasījums saskaņā ar šo pantu būtu jāsaista ar maksas veikšanu, lai novērstu to, ka šo noteikumu izmanto ļaunprātīgi tirgus informācijas ievākšanas nolūkā.

## Grozījums Nr. 111

### Padomes nostāja

#### 62. pants - 1. līdz 3. punkts

##### *Padomes nostāja*

1. Ja ir iesniegts lūgums saskaņā ar 61. panta **2. punktu**, potenciālais pieteikuma iesniedzējs un datu īpašnieks pieliek visas pūles, lai panāktu vienošanos par potenciālā pieteikuma iesniedzēja pieprasīto izmēģinājumu vai pētījumu rezultātu kopīgu izmantošanu. Šādu vienošanos var aizstāt ar jautājuma iesniegšanu šķīrējtiesai un apņemšanos akceptēt šķīrējtiesas pavēli.

2. Ja šāda vienošanās tiek panākta, datu īpašnieks potenciālajam pieteikuma iesniedzējam dara pieejamus datus un dod potenciālajam pieteikuma iesniedzējam atļauju atsaukties uz datu īpašnieka izmēģinājumiem vai pētījumiem.

3. Ja **60 dienas pēc lūguma izteikšanas saskaņā ar 61. panta 2. punktu** attiecībā uz datiem, kas saistīti ar izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem, šāda vienošanās nav panākta, potenciālais pieteikuma iesniedzējs **nekavējoties** par to **attiecīgi informē Aģentūru, kompetento iestādi un datu īpašnieku. 60 dienās** pēc tam, kad saņemta informācija par nespēju panākt vienošanos, Aģentūra **piešķir potenciālajam pieteikuma iesniedzējam tiesības atsaukties uz minētajiem**

##### *Grozījums*

1. Ja ir iesniegts lūgums saskaņā ar 61. panta **2. punkta sesto daļu**, potenciālais pieteikuma iesniedzējs un datu īpašnieks pieliek visas pūles, lai panāktu vienošanos par potenciālā pieteikuma iesniedzēja pieprasīto izmēģinājumu vai pētījumu rezultātu kopīgu izmantošanu. Šādu vienošanos var aizstāt ar jautājuma iesniegšanu šķīrējtiesai un apņemšanos akceptēt šķīrējtiesas pavēli.

2. Ja šāda vienošanās tiek panākta, datu īpašnieks potenciālajam pieteikuma iesniedzējam dara pieejamus **visus zinātniskos un tehniskos datus par attiecīgajiem izmēģinājumiem un pētījumiem vai** dod potenciālajam pieteikuma iesniedzējam atļauju atsaukties uz datu īpašnieka izmēģinājumiem vai pētījumiem, **iesniedzot pieteikumus saskaņā ar šo regulu.**

3. Ja attiecībā uz **izmēģinājumiem un pētījumiem, kur iesaistīti mugurkaulnieki,** nav panākta vienošanās, potenciālais pieteikuma iesniedzējs **informē Aģentūru un informē** par to datu īpašnieku(-us) **ne agrāk kā vienu mēnesi** pēc tam, kad **no Aģentūras saņemts datu iesniedzēja(-u) nosaukums un adrese.**

*izmēģinājumiem vai pētījumiem. Ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs un datu īpašnieks nevar vienoties, valsts tiesas lemj par proporcionālu izmaksu daļu, ko potenciālais pieteikuma iesniedzējs maksā datu īpašniekam.*

*Aģentūra 60 dienu laikā pēc informācijas saņemšanas piešķir atļauju potenciālajam pieteikuma iesniedzējam atsaukties uz pieprasītajiem izmēģinājumiem un pētījumiem, kuros iesaistīti mugurkaulnieki, ja pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka ir samaksājis datu īpašniekam(-iem) par šiem izmēģinājumiem un pētījumiem radušos izmaksu daļu un ka ir veikts viss iespējamais, lai panāktu vienošanos par sadali šajos izmēģinājumos un pētījumos. Datu īpašnieks(-i) var celt prasību pret potenciālo pieteikuma iesniedzēju par tam radušos izmaksu proporcionālu daļu.*

*Pamatojums*

*Balstoties uz pašu jaunāko pieredzi attiecībā uz REACH, Padomes tekstā būtu jāveic dažas izmaiņas, lai izmantotu šo pieredzi un nodrošinātu konsekventu pieeju šo divu reglamentējošo sistēmu starpā. . Dažas no ierosinātajām izmaiņām nodrošinās konsekvenci attiecībā uz grozījumiem, kas ierosināti saistībā ar 61. pantu. Turklāt teksts būtu jāsakārto ar noteikumiem, ko piemēro datu kopīgai izmantošanai atbilstoši REACH. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvenci (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem).*

## **Grozījums Nr. 112**

### **Padomes nostāja**

#### **62. pants – 4.a punkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

*4.a Izmaksās, kas minētas 4. punktā, var iekļaut izmaksas par izmeklēšanu, eksperimentiem vai ziņojumiem, tostarp iedarbības un riska novērtējumiem, kuru mērķis ir noteikt aktīvas vielas vai biocīdu īpašības un pārvērtības, prognozēt aktīvo vielu un/vai to attiecīgo metabolītu iedarbību, noteikt drošus iedarbības līmeņus un noteikt biocīdu drošas lietošanas nosacījumus.*

## Grozījums Nr. 113

### Padomes nostāja

#### 64. pants – 2. punkts – 2. daļa

##### *Padomes nostāja*

Lai atvieglotu atbilstības nodrošināšanu, tādu biocīdu ražotāji, kurus laiž Savienības tirgū, uztur piemērotu ražošanas procesa kvalitātes kontroles sistēmu, **neradot pārmērīgu administratīvo slogu uzņēmējiem un dalībvalstīm.**

##### *Grozījums*

Lai atvieglotu atbilstības nodrošināšanu, tādu biocīdu ražotāji, kurus laiž Savienības tirgū, uztur piemērotu ražošanas procesa kvalitātes kontroles sistēmu. **Tālab tie izveido un uztur kā minimumu atbilstošu dokumentāciju papīra vai elektroniskā formātā, ņemot vērā:**

**a) katru no sastāvdaļām, kuras jāpievieno biocīdam, iekļaujot specifiskācijas, ražošanas noteikumus un drošības datu lapas, kas ir atbilstoši tā biocīda prasībām un drošībai, ko laiž tirgū;**

**b) dažādās veiktās ražošanas darbības, kuras ir atbilstošas tā biocīda prasībām un drošībai, kuru laiž tirgū un kuram iespējama izsekojamība; kā arī –**

**c) datus, kas attiecas uz kvalitātes kontroles un partijas identifikācijas rezultātiem.**

**Dalībvalstij nav nepieciešams veikt oficiālu pārbaūžu kopumu, ja uzņēmumam ir piešķirts starptautiski atzīts kvalitātes nodrošināšanas sertifikāts (piemēram, ISO9001), kas paredz revīziju, kuras mērķis kā minimums ir pārbaudīt, vai visi iepriekš minētie elementi ir ievēroti.**

**Ja jānodrošina vienāda šā panta piemērošana, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus saskaņā ar 81. panta 3. punktā minēto procedūru.**

##### *Pamatojums*

Tirgū ir pārāk daudz sliktas kvalitātes produktu. Šis grozījums Padomes tekstā atbalsta iespēju nodrošināt efektīvu produktu kvalitātes kontroli, kā tas ir paredzēts citos tiesību aktos. Turklāt ar šo noteikumu palīdzēs veicināt inovāciju, lai tirgū būtu drošāki produkti.

## Grozījums Nr. 114

### Padomes nostāja

#### 64. pants – 3. punkts – 1. daļa – ievaddaļa

##### *Padomes nostāja*

No ... , dalībvalstis ik pēc trim gadiem iesniedz Komisijai ziņojumu par šīs regulas īstenošanu to teritorijā. Ziņojumā iekļauj:

##### *Grozījums*

No ... dalībvalstis ik pēc trim gadiem iesniedz Komisijai ziņojumu par šīs regulas īstenošanu to teritorijā. ***Īstenošanas ziņojumus ievieto atbilstošajā Komisijas tīmekļa vietnē.*** Ziņojumā iekļauj:

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 199.)*

## Grozījums Nr. 115

### Padomes nostāja

#### 64. pants – 3. punkts – 1. daļa – b apakšpunkts

##### *Padomes nostāja*

b) informāciju par saindēšanās gadījumiem un, ja tāda pieejama, par arodslimībām, kas saistītas ar biocīdiem.

##### *Grozījums*

b) informāciju par saindēšanās gadījumiem un, ja tāda pieejama, par arodslimībām, kas saistītas ar biocīdiem, ***it īpaši attiecībā uz vairāk apdraudētām grupām, un paveiktajām darbībām, lai nākotnē samazinātu šādu risku.***

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 200.)*

## Grozījums Nr. 116

### Padomes nostāja

#### 64. pants – 3. punkts – 1. daļa – ba apakšpunkts (jauns)

##### *Padomes nostāja*

##### *Grozījums*

***ba) informāciju par ietekmi uz vidi.***

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 201.)*

## Grozījums Nr. 117

**Padomes nostāja**  
**64. pants – 4. punkts**

*Padomes nostāja*

4. Komisija līdz 2020. gada 1. janvārim sagatavo ziņojumu par šīs regulas īstenošanu, jo īpaši par 57. panta īstenošanu. Šo ziņojumu Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei.

*Grozījums*

4. Komisija līdz 2020. gada 1. janvārim **un turpmāk ik pa trijiem gadiem** sagatavo ziņojumu par šīs regulas īstenošanu, jo īpaši par 57. panta īstenošanu. Šo ziņojumu Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei.

*(Pirmā lasījuma grozījuma Nr. 350 daļējs atjaunojums.)*

**Grozījums Nr. 118**

**Padomes nostāja**  
**64. pants – 4.a punkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**4.a Komisija ne vēlāk kā piecu gadu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā sagatavo ziņojumu par biocīdu izplatības ietekmi uz vidi. Šo ziņojumu Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei.**

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 204.)*

**Grozījums Nr. 119**

**Padomes nostāja**  
**64. pants – 4.b punkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**4.b Komisija ne vēlāk kā divu gadu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par cilvēku veselības un vides apdraudējumu, ko rada nanomateriālu izmantošana biocīdajos produktos, un par īpašiem pasākumiem, kas jāveic šajā sakarībā.**

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 203.)*

## *Pamatojums*

*Nanomateriāli ietilpst šīs regulas darbības jomā. Tomēr to pareizai novērtēšanai, iespējams, trūkst vajadzīgo metožu. Jāpanāk pilnīga pārredzamība par to, kā šī regula noteiks nanomateriālu jomu. Tāpēc Komisijai par šo jautājumu vajadzētu sagatavot ziņojumu.*

### **Grozījums Nr. 120**

#### **Padomes nostāja**

#### **65. pants – 4. punkts – 1.a daļa (jauna)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***Informāciju, ko kompetentā iestāde vai Aģentūra atzīst par konfidenciālu, citas kompetentās iestādes, Aģentūra un Komisija uzskata par konfidenciālu.***

### **Grozījums Nr. 121**

#### **Padomes nostāja**

#### **66. pants – 1. punkts – 1. daļa – ievaddaļa**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

Bez maksas dara publiski ***un viegli*** pieejamu turpmāk minēto informāciju par aktīvajām vielām, kura ir Aģentūras vai Komisijas rīcībā:

***Vienotā datubāzē, strukturētā formātā vismaz atbilstošajā Komisijas tīmekļa vietnē*** bez maksas dara publiski pieejamu turpmāk minēto informāciju par aktīvajām vielām, kura ir Aģentūras vai ***attiecīgā gadījumā*** Komisijas rīcībā:

### **Grozījums Nr. 122**

#### **Padomes nostāja**

#### **66. pants – 1. punkts – 1. daļa – d apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

d) ***fizikāli ķīmiskie dati*** un dati par aktīvās vielas nokļūšanu, pārvērtībām un īpašībām vidē;

d) ***fizikālķīmisko procesu gala rezultāti*** un dati par aktīvās vielas nokļūšanu, pārvērtībām un īpašībām vidē;

## *Pamatojums*

*Vārds „dati” ir pārāk vispārējs un nenorāda tieši uz pētījuma gala rezultātiem. Nepieciešams precizēt atšķirību starp pētījumu specifiskajiem rezultātiem (endpoints) un vispārīgo vārdu „dati”. Šā grozījuma nolūks ir uzsvērt atšķirību starp „gala rezultātiem” un „pētījumiem”.*

## Grozījums Nr. 123

### Padomes nostāja

#### 66. pants – 2.a punkts (jauns)

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**2.a Bez maksas nodrošina publisku piekļuvi sarakstam, kurā sniegti sīki dati par biocīdiem, kas atļauti saskaņā ar 25. pantu, un par attiecīgajiem ražotājiem.**

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 211.)*

*Pamatojums*

*Ir būtiski izveidot produktu sarakstu, ar kuru informētu patērētājus par atļaujas piešķiršanu biocīdiem saskaņā ar jauno vienkāršoto atļaujas izsniegšanas kārtību (kas aizstāj atļaujas izsniegšanu zema riska biocīdiem).*

## Grozījums Nr. 124

### Padomes nostāja

#### 66. pants – 2.b punkts (jauns)

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**2.b Komisija publisko internetā visu to aktīvo vielu sarakstu, kuras ir pieejamas iekšējā tirgū.**

**Personas, kas atbild par biocīdu laišanu tirgū, internetā ievieto šo produktu sarakstu. Šī tīmekļa vietne ļauj uzlabot pārredzamību patērētāju interesēs un atvieglot vienkāršu un ātru ziņu vākšanu par šo produktu īpašībām un lietošanas nosacījumiem.**

*(Pirmā lasījuma grozījuma Nr. 219 daļējs atjaunojums.)*

## Grozījums Nr. 125

### Padomes nostāja

#### 68. pants – 2. punkts – 1. daļa – aa apakšpunkts (jauns)

**aa) par to, vai produktā ir nanomateriāli un vai produkts rada kādus īpašus apdraudējumus, kā arī pēc katras atsaucis uz nanomateriāliem iekavās ieraksta vārdu „nano”;**

(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 213.)

*Pamatojums*

*Nanomateriālu ietekme uz veselību un vidi joprojām ir maz zināma, tomēr tie var izraisīt specifiskas problēmas. Katram biocīda lietotājam tādēļ vajadzētu būt informētam ar atbilstīga marķējuma starpniecību.*

**Grozījums Nr. 126**

**Padomes nostāja**

**70. pants – 3. un 4. punkts**

*Padomes nostāja*

3. Pieteikuma iesniedzēji Biocīdu reģistru izmanto, lai sagatavotu un iesniegtu **pieteikuma veidlapu** visām procedūrām, **kas saistītas ar aktīvo vielu apstiprināšanu un biocīdu atļaujām, savstarpējo atzīšanu, paralēlas tirdzniecības atļauju piešķiršanu un atļauju atjaunošanu, anulēšanu vai grozīšanu. Kad attiecīgā kompetentā iestāde pieteikumu ir validējusi saskaņā ar 7., 28. vai 42. pantu vai pieņēmusi saskaņā ar 13., 19. vai 44. pantu, to Biocīdu reģistrā dara pieejamu visām citām kompetentajām iestādēm un Aģentūrai.**

4. Kompetentās iestādes Biocīdu reģistrā atjaunina informāciju, kas saistīta ar biocīdiem, kuri atļauti to teritorijā **vai** kuriem atteikta, grozīta, atjaunota vai anulēta valsts atļauja. Komisija atjaunina informāciju, kas saistīta ar biocīdiem, kuri atļauti Savienībā **vai** kuriem atteikta, grozīta, atjaunota vai anulēta Savienības atļauja.

*Grozījums*

3. Pieteikuma iesniedzēji Biocīdu reģistru izmanto, lai sagatavotu **pieteikuma veidlapas** un iesniegtu **pieteikumus un datus** visām procedūrām, **uz ko attiecas šī regula.**

4. Kompetentās iestādes Biocīdu **reģistru izmanto, lai reģistrētu un paziņotu savus lēmumus attiecībā uz biocīdu atļaujām, un atjaunina informāciju Reģistrā, kad tiek pieņemti šie lēmumi. Kompetentās iestādes Biocīdu reģistrā jo īpaši** atjaunina informāciju, kas saistīta ar biocīdiem, kuri atļauti to teritorijā, kuriem atteikta, grozīta, atjaunota vai anulēta valsts atļauja **vai kuriem piešķirta, atteikta vai anulēta paralēlas tirdzniecības atļauja.** Komisija

**jo īpaši** atjaunina informāciju, kas saistīta ar biocīdiem, kuri atļauti Savienībā vai kuriem atteikta, grozīta, atjaunota vai anulēta Savienības atļauja. **Informācija, kas jāiekļauj Reģistrā, attiecīgi ietver:**

- a) atļaujas noteikumus un nosacījumus;
- b) regulas 21. panta 2. punktā minēto biocīda īpašību kopsavilkumu;
- c) biocīda novērtējuma ziņojumu;
- d) analīzes metodes, kas minētas 18. panta 1. punkta c) apakšpunktā.

**Šajā punktā minēto informāciju arī dara pieejamu pieteikuma iesniedzējam ar Biocīdu reģistra starpniecību.**

#### *Pamatojums*

*Padome grozīja 70. pantu, padarot Biocīdu reģistru par instrumentu, kas izmantojams informācijas apmaiņai saistībā ar regulu. Ierosināto grozījumu mērķis ir skaidrāk izklāstīt, kā šis Reģistrs ir jālieto. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvensi (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem), novērst atkārtosanos vai izklāstīt skaidrāk tekstu vai to vienkāršot.*

### **Grozījums Nr. 127**

#### **Padomes nostāja**

**75. pants – 1. punkts – ja apakšpunkts (jauns)**

#### *Padomes nostāja*

#### *Grozījums*

- ja) konsultē un piedāvā šādus instrumentus lietošanas posmam:**
- pasākumus integrētai kaitēkļu un konkrētu parazitū apkarošanai,
  - biocīda lietošanas uzraudzību,
  - biocīda lietošanas paraugpraksi, lai ierobežotu šādu produktu lietošanu līdz minimālai nepieciešamai devai,
  - risinājumus kaitēkļu apkarošanai īpašās vietās, piemēram, skolās, darbavietās, bērnu dārzos, sabiedriskās vietās, ezeros, kanālos, upju krastos un veco ļaužu namos,
  - tehnisko aprīkojumu biocīdā produkta lietošanai un tā pārbaudēm.

## Grozījums Nr. 128

### Padomes nostāja

#### 75. pants – 1. punkts – jb) apakšpunkts (jauns)

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

*jb) sniedz palīdzību dalībvalstīm un koordinē to darbu, lai izvairītos no tādu pieteikumu paralēlas vērtēšanas, kuri attiecas uz vieniem un tiem pašiem vai līdzīgiem biocīdajiem produktiem, kā minēts 28. panta 4. punktā un 42. panta 5. punktā.*

## Grozījums Nr. 129

### Padomes nostāja

#### 79. pants

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

1. Balstoties uz 3. punktā izklāstītajiem principiem Komisija pieņem **īstenošanas regulu**, ar **kuru** nosaka:

a) Aģentūrai maksājamās maksas, tostarp gada maksu;

b) noteikumus, lai definētu nosacījumus maksas samazināšanai, atbrīvošanai no maksas un izdevumu atlīdzināšanai tam Biocīdu komitejas loceklim, kurš darbojas kā referents; kā arī

c) samaksas nosacījumus.

**Minēto īstenošanas regulu pieņem saskaņā ar 81. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru. Tā attiecas tikai uz Aģentūrai maksājamām maksām.**

Aģentūra var iekasēt atlīdzību par citiem tās sniegtiem pakalpojumiem.

**Aģentūrai maksājamās** maksas nosaka tādā apjomā, lai nodrošinātu to, ka ieņēmumi no šīm maksām kopā ar citiem Aģentūras ieņēmumiem saskaņā ar šo regulu ir pietiekami, lai segtu sniegto pakalpojumu izmaksas.

1. Balstoties uz 3. punktā izklāstītajiem principiem, Komisija **saskaņā ar 82. pantu** pieņem **deleģētos aktus**, ar kuriem nosaka:

a) Aģentūrai maksājamās maksas, tostarp gada maksu **un maksu par pieteikuma iesniegšanu**;

b) noteikumus, lai definētu nosacījumus maksas samazināšanai, atbrīvošanai no maksas un izdevumu atlīdzināšanai tam Biocīdu komitejas loceklim, kurš darbojas kā referents; kā arī

c) samaksas nosacījumus.

**Šie deleģētie akti attiecas tikai uz Aģentūrai maksājamām maksām.**

Aģentūra var iekasēt atlīdzību par citiem tās sniegtiem pakalpojumiem.

Maksas nosaka tādā apjomā, lai nodrošinātu to, ka ieņēmumi no šīm maksām kopā ar citiem Aģentūras **un kompetento iestāžu** ieņēmumiem saskaņā ar šo regulu ir pietiekami, lai segtu sniegto pakalpojumu izmaksas. **Aģentūra publisko**

2. Dalībvalstis tieši iekasē maksas no pieteikuma iesniedzējiem par pakalpojumiem, ko tās sniedz attiecībā uz šajā regulā noteiktajām procedūrām, tostarp par pakalpojumiem, ko veikušas dalībvalstu kompetentās iestādes, darbojoties kā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu.

Balstoties uz 3. punktā izklāstītajiem principiem, Komisija **var sniegt** norādes attiecībā uz maksu saskaņoto struktūru.

**Dalībvalstis var iekasēt gada maksu par biocīdu piedāvāšanu to tirgos.**

**Dalībvalstis var iekasēt atlīdzību par citiem to sniegtiem pakalpojumiem.**

Dalībvalstis nosaka un publicē maksu apmērus, kas maksājami to kompetentajām iestādēm.

3. Gan uz 1. **pantā minētās īstenošanas regulas**, gan uz dalībvalstu pašu noteikumiem par maksām attiecas šādi principi:

a) maksas tiek noteiktas tādā apmērā, lai nodrošinātu to, ka ieņēmumi no šīm maksām principā ir pietiekami, lai segtu sniegto pakalpojumu izmaksas, un nepārsniedz to, kas vajadzīgs šo izmaksu segšanai;

b) maksu daļēji atlīdzina, ja pieteikuma iesniedzējs pieprasīto informāciju neiesniedz paredzētajā termiņā;

c) vajadzības gadījumā ņem vērā **MVU** īpašās vajadzības;

d) maksu struktūrā un apmērā ņem vērā to, vai informācija ir iesniegta kopīgi vai atsevišķi;

e) pienācīgi pamatotos apstākļos un ja tam piekrīt Aģentūra vai kompetentā iestāde, ir

**maksājamās maksas.**

2. Dalībvalstis tieši iekasē maksas no pieteikuma iesniedzējiem par pakalpojumiem, ko tās sniedz attiecībā uz šajā regulā noteiktajām procedūrām, tostarp par pakalpojumiem, ko veikušas dalībvalstu kompetentās iestādes, darbojoties kā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu.

Balstoties uz 3. punktā izklāstītajiem principiem, Komisija **sniedz** norādes attiecībā uz maksu saskaņoto struktūru.

Dalībvalstis nosaka un publicē maksu apmērus, kas maksājami to kompetentajām iestādēm.

3. Gan uz 1. **punktā minētajiem deleģētajiem aktiem**, gan uz dalībvalstu pašu noteikumiem par maksām attiecas šādi principi:

a) maksas tiek noteiktas tādā apmērā, lai nodrošinātu to, ka ieņēmumi no šīm maksām principā ir pietiekami, lai segtu sniegto pakalpojumu izmaksas, un nepārsniedz to, kas vajadzīgs šo izmaksu segšanai, **un šim apjomam vajadzētu parādīt arī to, ka šīs maksas pilnībā nesedz izmaksas (finansējumu) par novērtēšanas un atļaujas piešķiršanas procedūrām;**

b) maksu daļēji atlīdzina, ja pieteikuma iesniedzējs pieprasīto informāciju neiesniedz paredzētajā termiņā;

c) vajadzības gadījumā **saistībā ar maksu iekasēšanas sistēmu** ņem vērā **mazo un vidējo uzņēmumu** īpašās vajadzības; **tas neietekmē attiecīgās kompetentās iestādes atbildību veikt rūpīgu novērtējumu saskaņā ar šīs regulas noteikumiem;**

d) maksu struktūrā un apmērā ņem vērā to, vai informācija ir iesniegta kopīgi vai atsevišķi;

e) pienācīgi pamatotos apstākļos un ja tam piekrīt Aģentūra vai kompetentā iestāde, ir

iespējama pilnīga vai daļēja atbrīvošana no maksas; kā arī

f) *tikai attiecībā uz dalībvalstu noteikumiem, samaksas termiņus maksām, kas jāmaksā kompetentajām iestādēm*, nosaka, pienācīgi ņemot vērā šajā regulā paredzēto procedūru termiņus.

iespējama pilnīga vai daļēja atbrīvošana no maksas; kā arī

f) termiņus maksām nosaka, pienācīgi ņemot vērā šajā regulā paredzēto procedūru termiņus.

## Grozījums Nr. 130

### Padomes nostāja

#### 88. pants – 1. punkts – 3. daļa

##### *Padomes nostāja*

*Lai atvieglotu netraucētu pāreju no Direktīvas 98/8/EK uz šo regulu, darba programmas laikā Komisija pieņem vai nu īstenošanas noteikumus, ar kuriem paredz, ka vai nu aktīvā viela ir apstiprināta un ar kādiem nosacījumiem tas ir darīts, vai – gadījumos, kad nav izpildītas 4. panta 1. punkta vai vajadzības gadījumā 5. panta 2. punkta prasības vai noteiktajā termiņā nav iesniegta vajadzīgā informācija un dati, – īstenošanas lēmumus, kuros apliecina, ka aktīvā viela nav apstiprināta. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 81. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru. Noteikumos par aktīvās vielas apstiprināšanu norāda apstiprināšanas datumu. Tiek piemērots 9. panta 2. punkts.*

##### *Pamatojums*

*Aktīvās vielas būtu jāturpina iekļaut šīs regulas pielikumā. Padomes tekstā ierosinātajai jaunajai pieejai — saskaņā ar kuru tām būtu nepieciešamas atsevišķas atļaujas, izmantojot īstenošanas aktus — trūkst pārredzamības. Turklāt tas nesaskan ar attiecīgajiem 27. panta noteikumiem par aktīvo vielu iekļaušanu vienkāršotā procedūrā, ko joprojām reglamentētu ar deleģētajiem aktiem.*

## Grozījums Nr. 131

### Padomes nostāja

#### 88. pants – 3. punkts – 2. daļa

##### *Grozījums*

*Komisija, izmantojot deleģētos aktus atbilstīgi 82. pantam, pieņem lēmumus par aktīvās vielas iekļaušanu - I pielikumā, tostarp par iekļaušanas nosacījumiem, iekļaušanas un iekļaušanas beigu datumiem, vai par tās neiekļaušanu -I pielikumā. Gadījumos, kad nav izpildītas 4. panta 1. punkta vai vajadzības gadījumā 5. panta 2. punkta prasības vai noteiktajā termiņā nav iesniegta vajadzīgā informācija un dati, aktīvo vielu neiekļauj -I pielikumā.*

*Padomes nostāja*

Šim nolūkam tie, kuri vēlas iesniegt pieteikumu tādu minētā produkta veida biocīdu atļaujai vai vienlaicīgai savstarpējai atzīšanai, kuri satur tikai esošas aktīvās vielas, iesniedz pieteikumus atļaujai vai vienlaicīgai savstarpējai atzīšanai dalībvalstu kompetentajām iestādēm ne vēlāk kā dienā, kad attiecīgā aktīvā viela vai vielas apstiprinātas. Ja biocīdi satur vairāk nekā vienu aktīvo vielu, atļaujas pieteikumus iesniedz ne vēlāk kā dienā, kad attiecībā uz konkrētu produkta veidu stājas spēkā lēmums par pēdējās aktīvās vielas apstiprināšanu.

*Grozījums*

Šim nolūkam tie, kuri vēlas iesniegt pieteikumu tādu minētā produkta veida biocīdu atļaujai vai vienlaicīgai savstarpējai atzīšanai, kuri satur tikai esošas **apstiprinātās** aktīvās vielas, iesniedz pieteikumus atļaujai vai vienlaicīgai savstarpējai atzīšanai dalībvalstu kompetentajām iestādēm ne vēlāk kā dienā, kad attiecīgā aktīvā viela vai vielas apstiprinātas. Ja biocīdi satur vairāk nekā vienu aktīvo vielu, atļaujas pieteikumus iesniedz ne vēlāk kā dienā, kad attiecībā uz konkrētu produkta veidu stājas spēkā lēmums par pēdējās aktīvās vielas apstiprināšanu.

**Grozījums Nr. 132**

**Padomes nostāja**

**88. pants – 3. punkts – 3. daļa – a apakšpunkts**

*Padomes nostāja*

a) biocīdu pārtrauc piedāvāt tirgū **180 dienas** pēc dienas, kad attiecīgā aktīvā viela vai vielas apstiprinātas; kā arī

*Grozījums*

a) biocīdu pārtrauc piedāvāt tirgū pēc dienas, kad attiecīgā aktīvā viela vai vielas apstiprinātas; kā arī

*Pamatojums*

*Ja nav iesniegts pieteikums atļaujai vai vienlaicīgai savstarpējai atzīšanai, biocīdajiem produktiem nevajadzētu noteikt pārejas periodu, izņemot esošajiem krājumiem.*

**Grozījums Nr. 133**

**Padomes nostāja**

**89. pants – 2. punkts – 1. daļa**

*Padomes nostāja*

1. Dokumentāciju, kas iesniegta Direktīvas 98/8/EK piemērošanas vajadzībām un kuras novērtēšana līdz ... nav pabeigta, kompetentās iestādes **turpina novērtēt** saskaņā ar **Direktīvas 98/8/EK** noteikumiem un attiecīgā gadījumā

*Grozījums*

1. Dokumentāciju, kas iesniegta Direktīvas 98/8/EK piemērošanas vajadzībām un kuras novērtēšana līdz ... \* nav pabeigta, kompetentās iestādes **novērtē** saskaņā ar **šīs regulas** noteikumiem un attiecīgā gadījumā saskaņā ar

saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 noteikumiem.

Regulas (EK) Nr. 1451/2007 noteikumiem.

*Lai nodrošinātu netraucētu pāreju, Komisija līdz ... \* pieņem deleģēto aktu saskaņā ar 82. pantu attiecībā uz novērtēšanas dokumentāciju, kas iesniegta saskaņā ar Direktīvu 98/8/EK.*

*Šo deleģēto aktu balsta uz šādiem principiem:*

- 1) novērtējumu veic, balstoties uz informāciju, kas sniegta dokumentācijā, kura iesniegta saskaņā ar Direktīvu 98/8/EK;*
- 2) ja novērtējumā konstatē, ka rodas šaubas, kas izriet no pašreizējās regulas noteikumu piemērošanas, kuri nebija iekļauti Direktīvā 98/8/EK, pieteikuma iesniedzējam dod iespēju iesniegt papildu informāciju;*
- 3) tiek veltītas visas nepieciešamās pūles, lai izvairītos no nepieciešamības pēc papildu izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem;*
- 4) tiek veiktas visas nepieciešamās pūles, lai izvairītos no kavēšanās izraisīšanas, pārskatot programmu, kas izklāstīta Regulā (EK) Nr. 1451/2007, šo pārejas noteikumu rezultātā.*

---

\* OV: lūdzu, ievietojiet šīs regulas piemērošanas datumu.

---

\* OV: lūdzu, ievietojiet šīs regulas piemērošanas datumu.

## **Grozījums Nr. 134**

### **Padomes nostāja 89.a pants (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**89.a pants**  
*Pārejas pasākumi attiecībā uz pieteikumiem biocīdu atļauju saņemšanai, kas iesniegti saskaņā ar Direktīvu 98/8/EK Dokumentāciju, kas iesniegta*

*Direktīvas 98/8/EK piemērošanas vajadzībām un kuras novērtēšana līdz .. \* nav pabeigta, kompetentās iestādes novērtē saskaņā ar šīs regulas noteikumiem.*

*Lai nodrošinātu netraucētu pāreju, Komisija līdz ... \* pieņem deleģēto aktu saskaņā ar 82. pantu attiecībā uz novērtēšanas dokumentāciju, kas iesniegta saskaņā ar Direktīvu 98/8/EK. Šo deleģēto aktu balsta uz šādiem principiem:*

*1) novērtējumu veic, balstoties uz informāciju, kas sniegta dokumentācijā, kura iesniegta saskaņā ar Direktīvu 98/8/EK;*

*2) ja novērtējumā konstatē, ka rodas šaubas, kas izriet no pašreizējās regulas noteikumu piemērošanas, kuri nebija iekļauti Direktīvā 98/8/EK, pieteikuma iesniedzējam dod iespēju iesniegt papildu informāciju;*

*3) tiek veiktas visas nepieciešamās pūles, lai izvairītos no nepieciešamības pēc papildu izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem.*

---

*\* OV: lūdzu, ievietojiet šīs regulas piemērošanas datumu.*

## Grozījums Nr. 135

### Padomes nostāja

#### 91. pants – 2. punkts

##### *Padomes nostāja*

2. Biocīdiem, kas minēti 1. punktā, šo regulu piemēro no *atļaujas beigu termiņa dienas vai no dienas, kad tā anulēta.*

##### *Grozījums*

2. Biocīdiem, kas minēti 1. punktā, šo regulu, *izņemot tās IV nodaļu*, piemēro no 2013. gada 1. janvāra.

*Biocīdiem, kas minēti 1. punktā, šīs regulas IV nodaļu piemēro no atļaujas beigu termiņa dienas vai no dienas, kad tā anulēta.*

*Pamatojums*

91. pants ir jauns pants, ko ievieš Padome. Pašreizējā redakcijā regula neattiecas uz produktiem, kas atļauti saskaņā ar direktīvu, vismaz līdz brīdim, kad zaudē spēku vai tiek atcelta atļauja, kas piešķirta saskaņā ar direktīvas noteikumiem. Tas nozīmē, ka netiktu piemēroti daži svarīgi noteikumi, piemēram, noteikumi par izmaiņām atļautos produktos. Tomēr tāds nav jaunās regulas mērķis, un tādēļ teksts būtu jāgroza.

## Grozījums Nr. 136

### Padomes nostāja

#### 92. pants – 1.a punkts (jauns)

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**Šā panta 1. punkts neattiecas uz in situ izgatavotām aktīvajām vielām, ko lieto dzeramā ūdens dezinfekcijai.**

*Pamatojums*

Noteiktos apstākļos dzeramā ūdens apstrāde ir saistīta ar tiešu dezinfekcijas līdzekļu izgatavošanu uz vietas, ko izmanto tikai šim objektam vai procesam. Tos nelaiž tirdzniecībā, un tādēļ tie būtu jāizslēdz no regulas darbības jomas. Dzeramā ūdens direktīvas 7. un 10. pantā ir paredzēta pareiza un pienācīga dezinfekcijas līdzekļu — gan tādu, ko iegādājas tirgū, gan uz vietas izgatavotu līdzekļu — lietošana.

## Grozījums Nr. 137

### Padomes nostāja

#### 94. pants

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**94. pants**

**svītrots**

**Pārejas noteikumi attiecībā uz materiāliem, kas nonāk saskarē ar pārtiku**

**1. Pieteikumus atļaujas saņemšanai attiecībā uz biocīdiem, kuri ir materiāli, kas nonāk saskarē ar pārtiku, un kuri bija pieejami tirgū ... , iesniedz ne vēlāk kā līdz 2017. gada 1. janvārim.**

**Atkāpjoties no 17. panta 1. punkta, materiālus, kas nonāk saskarē ar pārtiku un kuri bija pieejami tirgū ... \*, un par kuriem ir iesniegts pieteikums saskaņā ar šā punkta pirmo daļu, var turpināt piedāvāt tirgū līdz dienai, kad pieņemts lēmums piešķirt atļauju. Ja pieteikums piešķirt atļauju tiek noraidīts, šādus**

*biocīdus pārtrauc piedāvāt tirgū  
180 dienas pēc šāda lēmuma  
pieņemšanas.*

*Atkāpjoties no 17. panta 1. punkta,  
materiālus, kas nonāk saskarē ar pārtiku  
un kuri bija pieejami tirgū ... \*, un par  
kuriem nav iesniegts pieteikums saskaņā  
ar šā punkta pirmo daļu, var turpināt  
piedāvāt tirgū 180 dienas pēc šā punkta  
pirmajā daļā minētās dienas.*

*2. To biocīdu esošo krājumu iznīcināšanu  
un lietošanu, kurus kompetentā iestāde  
vai Komisija nav atļāvusi attiecīgajam  
lietojumam, var turpināt ne ilgāk kā  
365 dienas pēc dienas, kad pieņemts  
1. punkta otrajā daļā minētais lēmums,  
vai divpadsmit mēnešus pēc 1. punkta  
trešajā daļā minētās dienas, proti,  
vēlākajā no abiem datumiem.*

*Pamatojums*

*Šie pārejas pasākumi attiecībā uz materiāliem, kas nonāk saskarē ar pārtiku, nav vajadzīgi, jo materiālus, kas nonāk saskarē ar pārtiku, uzskatīs par apstrādātiem izstrādājumiem. Uz materiāliem, kas nonāk saskarē ar pārtiku, attieksies 93. pantā izklāstītie pārejas pasākumi attiecībā uz apstrādātiem izstrādājumiem. Tas ir tehnisks grozījums un neievieš tekstā izmaiņas pēc būtības. Tā mērķis ir uzlabot konsekvenci (gan teksta ietvaros, gan attiecībā uz citiem tiesību aktiem), novērst atkārtosanos vai izklāstīt skaidrāk tekstu vai to vienkāršot.*

## **Grozījums Nr. 138**

### **Padomes nostāja**

#### **95. pants – 1. punkts – 3. daļa**

*Padomes nostāja*

*Šā punkta piemērošanas vajadzībām un attiecībā uz esošām aktīvām vielām, kas minētas Regulas (EK) Nr. 1451/2007 II pielikumā, šīs regulas 61. un **62. panta** noteikumi par datu **obligātu** kopīgu izmantošanu attiecas uz visiem dokumentācijā ietilpstošiem **toksikoloģiskiem un ekotoksikoloģiskiem** pētījumiem. Attiecīgajai personai ir jāiesniedz pieteikums par datu kopīgu izmantošanu tikai attiecībā uz tiem datiem, kuru tai vēl nav.*

*Grozījums*

*Šā punkta piemērošanas vajadzībām un attiecībā uz esošām aktīvām vielām, kas minētas Regulas (EK) Nr. 1451/2007 II pielikumā, šīs regulas 61., **62.** un **63. panta** noteikumi par datu kopīgu izmantošanu attiecas uz visiem dokumentācijā ietilpstošiem pētījumiem. Attiecīgajai personai ir jāiesniedz pieteikums par datu kopīgu izmantošanu tikai attiecībā uz tiem datiem, kuru tai vēl nav.*

## *Pamatojums*

*Tā kā regulā nav noteikumu par datu obligātu kopīgu izmantošanu, šis vārds būtu jāsvītro. Turklāt 63. pants par datu izmantošanu turpmākajiem pieteikumiem arī paredz sava veida kopīgu datu izmantošanu, tādēļ tas būtu jāmin šajā punktā. Šiem noteikumiem būtu jāattiecas arī uz vispārēja rakstura pētījumiem.*

### **Grozījums Nr. 139**

#### **Padomes nostāja**

#### **95. pants – 3. punkts – 1. daļa**

##### *Padomes nostāja*

3. Sākot no ..\*, **biocīdus, kas satur aktīvo vielu, attiecībā uz kuru neviena attiecīgā persona nav iekļauta** 2. punktā minētajā sarakstā, **nepiedāvā tirgū.**

##### *Grozījums*

3. Sākot no ..\*, **biocīdu nepiedāvā tirgū, ja tajā esošo aktīvo vielu ražotājs vai importētājs, vai attiecīgā gadījumā biocīda importētājs** nav **iekļauts** 2. punktā minētajā sarakstā.

## *Pamatojums*

*Šo pantu Padome ir būtiski grozījusi. Pašreizējā atsauce uz „attiecīgo personu” nav skaidra, un ierosinātais grozījums sniedz nepieciešamo skaidrojumu.*

### **Grozījums Nr. 140**

#### **Padomes nostāja**

#### **-I pielikums (jauns)**

##### *Padomes nostāja*

##### *Grozījums*

#### **-I pielikums**

#### **Aktīvo vielu saraksts un prasības to iekļaušanai biocīdos**

*(Parlamenta nostājas pirmajā lasījumā (EP-PW-TCI-COD(2009)0076)*

*I pielikuma pilnu tekstu no jauna iekļauj kā -I pielikumu (jaunu).)*

## *Pamatojums*

*Aktīvās vielas būtu jāturpina iekļaut šīs regulas pielikumā. Padomes tekstā ierosinātajai jaunajai pieejai — saskaņā ar kuru tām būtu nepieciešamas atsevišķas atļaujas, izmantojot īstenošanas aktus — trūkst pārredzamības. Turklāt tas nesaskan ar attiecīgajiem 27. panta noteikumiem par aktīvo vielu iekļaušanu vienkāršotā procedūrā, ko joprojām reglamentētu ar deleģētajiem aktiem.*

## Grozījums Nr. 141

### Padomes nostāja

#### I pielikums – 3. kategorija – 200-580-7 Etiķskābe

*Padomes nostāja*

**200-580-7**

**Etiķskābe**

**Koncentrācijai jābūt ierobežotai tā, lai biocīdam nebūtu vajadzīga klasifikācija saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK vai ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008.**

*Grozījums*

**svītrots**

*Pamatojums*

*Šī aktīvā viela neatbilst izslēgšanas kritērijiem, kas uzskaitīti 27. panta 2. punktā (piem., ādas kairinājums).*

## Grozījums Nr. 142

### Padomes nostāja

#### I pielikums – 3. kategorija – 201-176-3 Propionskābe

*Padomes nostāja*

**201-176-3**

**Propionskābe**

**Koncentrācijai jābūt ierobežotai tā, lai biocīdam nebūtu vajadzīga klasifikācija saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK vai ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008.**

*Grozījums*

**svītrots**

*Pamatojums*

*Šī aktīvā viela neatbilst izslēgšanas kritērijiem, kas uzskaitīti 27. panta 2. punktā (piem., ādas kairinājums).*

## Grozījums Nr. 143

### Padomes nostāja

#### I pielikums – 7. kategorija – 203-376-6 Citronelāls

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**203-376-6**

**Citronelāls**

*svītrots*

*Pamatojums*

*Šī aktīvā viela neatbilst izslēgšanas kritērijiem, kas uzskaitīti 27. panta 2. punktā (piem., ādas kairinājums).*

## Grozījums Nr. 144

### Padomes nostāja

#### II pielikums – 5. punkts

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

5. Atļaujas saņemšanai iesniegtajiem testiem jābūt veiktiem saskaņā ar Komisijas Regulā (EK) Nr. 440/2008 (2008. gada 30. maijs) par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) noteiktajām metodēm. Tomēr tad, ja kāda metode nav piemērota vai nav aprakstīta, jāizmanto citas metodes, **kurām pēc iespējas jābūt starptautiski atzītām un kuru izvēle jāpamato** pieteikumā.

5. Atļaujas saņemšanai iesniegtajiem testiem jābūt veiktiem saskaņā ar Komisijas Regulā (EK) Nr. 440/2008 (2008. gada 30. maijs) par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) noteiktajām metodēm. **I pielikumā uzskaitītās metodes neattiecas uz nanomateriāliem, izņemot gadījumus, kad tas īpaši norādīts.** Tomēr tad, ja kāda metode nav piemērota vai nav aprakstīta, jāizmanto citas **derīgas zinātniskās** metodes, kuru **pamatotība jāapstiprina** pieteikumā.

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 346)*

*Pamatojums*

*Komisijas attiecīgā zinātniskā komisija ir secinājusi, ka nanomateriālu gadījumā ir jāturpina paplašināt un pārbaudīt zināšanas par iedarbības novērtēšanas un apdraudējuma noteikšanas metodi. Pašreizējās metodes, kas paredzētas liela apjoma ķīmiskām vielām, nevar uzskatīt par tādām, kas nodrošinātu noderīgu informāciju. Kamēr nav stājušās spēkā nanomateriālu pārbaudes standartmetodes, jāsniedz īpašs pamatojums par šo pārbaudi izmantošanu nanomateriālu novērtēšanā.*

## Grozījums Nr. 145

### Padomes nostāja

#### II pielikums – 1. sadaļa – 7.5. – 1. sleja

##### *Padomes nostāja*

7.5. Iespējamais tirgū laišanas gada apjoms tonnās

##### *Grozījums*

7.5. Iespējamais tirgū laišanas gada apjoms tonnās **un attiecīgā gadījumā paredzētās galvenās izmantošanas kategorijas.**

##### *Pamatojums*

*Ir svarīgi sniegt papildu informāciju gan par aktīvās vielas līmeni (II pielikums), gan par biocīdo produktu (III pielikums), lai attiecīgā gadījumā varētu veikt pareizu kumulatīvo risku novērtējumu biocīdajiem produktiem.*

## Grozījums Nr. 146

### Padomes nostāja

#### II pielikums – 1. sadaļa – 8.7. Akūta toksicitāte – 1. sleja

##### *Padomes nostāja*

8.7. Akūta toksicitāte.

Par vielām, kas nav gāzes, papildus orālajam iedarbības ceļam (8.7.1.), 8.7.2. līdz 8.7.3. punktā minēto informāciju iesniedz par vismaz vēl vienu iedarbības ceļu.

– Otrā iedarbības ceļa izvēle ir atkarīga no vielas īpašībām un iespējamākā ceļa, kādā notiek kaitīga iedarbība uz cilvēka organismu.

– Gāzes un gaistošus šķidrumus ievada pa ieelpošanas ceļu.

– Ja vienīgais iedarbības ceļš ir orālais ceļš, tad informācija jāsniedz tikai par šo ceļu. Ja vienīgais ceļš iedarbībai uz cilvēkiem ir vai nu caur ādu vai ar ieelpošanu, tad var apsvērt orālā testa veikšanu.

##### *Grozījums*

8.7. Akūta toksicitāte.

Par vielām, kas nav gāzes, papildus orālajam iedarbības ceļam (8.7.1.), 8.7.2. līdz 8.7.3. punktā minēto informāciju iesniedz par vismaz vēl vienu iedarbības ceļu.

– Otrā iedarbības ceļa izvēle ir atkarīga no vielas īpašībām un iespējamākā ceļa, kādā notiek kaitīga iedarbība uz cilvēka organismu.

– Gāzes un gaistošus šķidrumus ievada pa ieelpošanas ceļu.

– Ja vienīgais iedarbības ceļš ir orālais ceļš, tad informācija jāsniedz tikai par šo ceļu. Ja vienīgais ceļš iedarbībai uz cilvēkiem ir vai nu caur ādu vai ar ieelpošanu, tad var apsvērt orālā testa veikšanu. ***Pirms uzsāk jaunu akūtas dermālas toksicitātes pētījumu, vajadzētu veikt pētījumu par in vitro absorbciju caur ādu (ESAO 428), lai novērtētu iespējamās bioloģiskās pieejamības caur ādu apmēru un***

– Var būt **īpaši** apstākļi, kuros var būt nepieciešams apsvērt visus iedarbības ceļus

**izplatību.**

– Var būt **izņēmuma** apstākļi, kuros var būt nepieciešams apsvērt visus iedarbības ceļus.

*Pamatojums*

*Pētījumi par akūto toksicitāti var dažkārt izraisīt dzīvnieku sugu īpatņu saslimstību un mirstību. Šādu pētījumu pieprasīšanai, izmantojot vairāk nekā vienu iedarbības ceļu (t. i., orāla+caur ādu+ieelpošana), vajadzētu būt izņēmumam, nevis parastai kārtībai. Tas ir īpaši jāievēro testēšanā saskarē ar ādu, jo vairākās neatkarīgās analīzēs pierādījies, ka bīstamības klasifikācijas pētījumi ar biocīdiem un citām vielām vairāk nekā 98 % gadījumu nesniedz papildu vērtību.*

**Grozījums Nr. 147**

**Padomes nostāja**

**II pielikums – 1. sadaļa – 8.7. Akūta toksicitāte – 3. sleja**

*Padomes nostāja*

Pētījums(i) parasti nav jāveic, ja:  
– viela ir klasificēta kā kodīga ādai

*Grozījums*

Pētījums(i) parasti nav jāveic, ja:  
– viela ir klasificēta kā kodīga **vai ļoti kairinoša** ādai.  
**Ja tomēr veic pētījumus, neizmanto tādas koncentrācijas, kas ir kodīgas vai ļoti kodīgas ādai.**

**Grozījums Nr. 148**

**Padomes nostāja**

**II pielikums – 1. sadaļa – 8.7.3. Akūta toksicitāte - iedarbības ceļš caur ādu – 1. sleja**

*Padomes nostāja*

8.7.3. Iedarbības ceļš caur ādu  
Testēšana par iedarbību caur ādu **būtu jāveic** tad, ja:  
– ir maz ticams, ka vielu ieelpos; **vai**  
– ražošanas un/vai lietošanas laikā ir iespējama saskare ar ādu; **vai**  
– **fizikāli ķīmiskās** un toksikoloģiskās īpašības liecina, ka viela varētu labi uzsūkties caur ādu.

*Grozījums*

8.7.3. Iedarbības ceļš caur ādu  
Testēšana par iedarbību caur ādu **ir nepieciešama tikai** tad, ja:  
– ir maz ticams, ka vielu ieelpos;  
– ražošanas un/vai lietošanas laikā ir iespējama saskare ar ādu;  
– **fizikālķīmiskās** un toksikoloģiskās īpašības liecina, ka viela varētu labi uzsūkties caur ādu; **kā arī**

– rezultāti, kas iegūti *in vitro* absorbcijas caur ādu pētījumā (ESAO 428), uzrāda būtisku bioloģisko pieejamību caur ādu.

#### Grozījums Nr. 149

##### Padomes nostāja

II pielikums – 1. sadaļa – 8.9. Atkārtotas devas toksicitāte – 1. sleja - 3. ievilkums - (i) punkts

##### *Padomes nostāja*

##### *Grozījums*

Atkārtotas devas toksicitāte

i) akūtā toksiskuma testā par iedarbību caur ādu toksicitāti novēro pie mazākām devām nekā orālās toksicitātes testā;

*(Neattiecas uz tekstu latvisu valodā.)*

#### Grozījums Nr. 150

##### Padomes nostāja

II pielikums – 1. sadaļa – 8.9. Atkārtotas devas toksicitāte – 3. sleja - 1a daļa (jauna)

##### *Padomes nostāja*

##### *Grozījums*

*Lai samazinātu izmēģinājumus, ko veic ar mugurkaulniekiem, un jo īpaši nepieciešamību veikt nesaistītus, atsevišķus pētījumus par beigu punktu, plānojot atkārtotas devas toksicitātes pētījumus, ņem vērā iespēju izpētīt vairākus beigu punktus viena pētījuma ietvaros.*

#### Grozījums Nr. 151

##### Padomes nostāja

II pielikums – 1. sadaļa – 8.10.1. – 1. sleja

##### *Padomes nostāja*

##### *Grozījums*

8.10.1. Prenatālās ontogēnēzes toksicitātes pētījumam piemērotākā suga ir truši un piemērotākais ievadīšanas ceļš – orālais.

Pētījumi sākotnēji jāveic ar vienu sugu.  
***Lēmumam par nepieciešamību veikt***

8.10.1. Prenatālās ontogēnēzes toksicitātes pētījumam piemērotākā suga ir truši un piemērotākais ievadīšanas ceļš – orālais.

Pētījumi sākotnēji jāveic ar vienu sugu.

*papildu pētījumus ar otru sugu (žurkas)  
vai mehānikas pētījumus, vajadzētu  
balstīties uz pirmā testa rezultātiem un  
visiem pārējiem būtiskajiem datiem, kas ir  
pieejami*

## Grozījums Nr. 152

### Padomes nostāja

#### II pielikums – 1. sadaļa – 8.10.2. – 1. sleja

##### *Padomes nostāja*

8.10.2. Reproductīvās toksicitātes pētījums divās paaudzēs ar žurkām, piemērotais ievadīšanas ceļš ir orālais.

Ja izmanto citu reproductīvās toksicitātes testu, jāsniedz pamatojums.

##### *Grozījums*

8.10.2. Reproductīvās toksicitātes pētījums divās paaudzēs ar žurkām, piemērotais ievadīšanas ceļš ir orālais.

Ja izmanto citu reproductīvās toksicitātes testu, jāsniedz pamatojums. ***Ja paplašināts reproductīvās toksicitātes pētījums vienā paaudzē tiek pieņemts ESAO līmenī, tad pēc tā pieņemšanas to uzskata par alternatīvu pieeju pētījumam daudzās paaudzēs.***

## Grozījums Nr. 153

### Padomes nostāja

#### II pielikums – 1. sadaļa – 8.10.3. – 1. sleja

##### *Padomes nostāja*

8.10.3. Papildu prenatalās ontogēzes toksicitātes ***pētījumam*** piemērotākā suga ir žurkas, un piemērotākais ievadīšanas ceļš – orālais.

##### *Grozījums*

8.10.3. Papildu prenatalās ontogēzes toksicitātes ***pētījums***. ***Lēmumam par nepieciešamību veikt papildu pētījumus ar otru sugu vai mehānikas pētījumus vajadzētu balstīties uz pirmā testa (8.10.1.) rezultātiem un visiem pārējiem būtiskajiem datiem, kas ir pieejami (jo īpaši pētījumiem par toksicitāti attiecībā uz grauzēju reproductīvo funkciju).*** Piemērotākā suga ir žurkas, un piemērotākais ievadīšanas ceļš – orālais.

## Grozījums Nr. 154

### Padomes nostāja

**II pielikums – 1. sadaļa – 8.13.2. Neirotoksicitāte, tostarp attīstības neirotoksicitāte – 1. sleja - nosaukums**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

8.13.2. Neirotoksicitāte, **tostarp attīstības neirotoksicitāte.**

8.13.2. Neirotoksicitāte

*Pamatojums.*

*Tekstā skaidri noteiktajos apstākļos joprojām ir nepieciešams veikt attīstības neirotoksicitātes pārbaudi.*

## Grozījums Nr. 155

### Padomes nostāja

**II pielikums – 1. sadaļa – 8.13.4. – Imūntoksicitāte, tostarp attīstības imūntoksicitāte – 1. sleja - nosaukums**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

8.13.4. Imūntoksicitāte, **tostarp attīstības imūntoksicitāte**

8.13.4. Imūntoksicitāte

*Pamatojums.*

*Tekstā skaidri noteiktajos apstākļos joprojām ir nepieciešams veikt attīstības neirotoksicitātes pārbaudi.*

## Grozījums Nr. 156

### Padomes nostāja

**II pielikums – 1. sadaļa – 8.13. – 1. sleja - 1.a daļa (jauna)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***Citi pieejamie dati: Paralēli iesniedz pieejamos datus, kas iegūti ar jaunākajām metodēm un jaunākajos modeļos, tostarp uz izplatīšanās ceļiem balstītā toksicitātes riska novērtējumā, pētījumos in vitro un “-omikā” (genomikā, proteomikā, metabolomikā u.c.), sistēmbioloģijā, toksikoloģijas matemātiskajos aprēķinos, bioinformātikā un augstas iedarbības skrīningā.***

## *Pamatojums*

*Ļoti straujais skaitļošanas jaudas pieaugums un skaitļošanas bioloģijas izaugsme nodrošinājuši iespējas ātri un rentabli izmantot plašu jaunu rīku loku pētījumiem par ķimikāliju ietekmi uz šūnām, audiem un organismiem. Tā kā uzņēmumi sāk iekļaut šos rīkus un testus savās iekšējās produktu pārvaldības programmās, vajadzētu iesniegt šādus datus, vienlaikus darot maksimāli pieejamus mehānisma datus atbilstīgi noteikumiem, kā arī pārliecināti izvēlēties jaunas metodes, lai aizstātu vai samazinātu izmēģinājumus ar dzīvniekiem.*

### **Grozījums Nr. 157**

#### **Padomes nostāja**

#### **II pielikums – 1. sadaļa – 9.1.11. – 1. un 2. sleja**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**9.1.11. Abinieku metamorfozes izpēte -  
ADS**

**svītrots**

### **Grozījums Nr. 158**

#### **Padomes nostāja**

#### **II pielikums – 1. sadaļa – 9.9. – 3. sleja (jauna)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***Datus iegūst no zīdītāju toksikoloģiskā novērtējuma. Reģistrē visjutīgāko attiecīgo zīdītāju ilgtermiņa toksikoloģiskās iedarbības beigu punktu (NOAEL), ko izteic miligramos testējamā savienojuma uz kg ķermeņa masas dienā.***

## *Pamatojums*

*Tā kā ir pieņemts standarts izmantot datus par grauzējiem un citiem zīdītājiem cilvēku veselības novērtēšanā saistībā ar ekoloģiskajiem toksikoloģijas novērtējumiem nolūkā aizsargāt savvaļas zīdītājus, tas jānorāda skaidri, lai izvairītos no nevajadzīgiem papildu izmēģinājumiem ar dzīvniekiem. Ierosinātā grozījuma formulējums ir atbilstīgs ierosinātajām jaunajām ES datu prasībām augu aizsardzības līdzekļiem.*

### **Grozījums Nr. 159**

#### **Padomes nostāja**

## II pielikums – 2. sadaļa – 7. : Ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību –3. sleja (jauna)

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***Informācijas prasības šajā iedaļā var pielāgot attiecīgā gadījumā saskaņā ar specifikācijām, kas noteiktas šā pielikuma 1. sadaļā.***

*Pamatojums*

*Konkrētas standartinformācijas prasību pielāgošana attiecībā uz mikrobiocīdiem, ievadtekstā pievienojot precizējošu teikumu.*

### **Grozījums Nr. 160**

**Padomes nostāja**

**II pielikums – 2. sadaļa – 7.2.2.2. : Akūta toksicitāte ieelpojot – 2. sleja (jauna)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***ADS***

*Pamatojums*

*Pētījumi par akūto toksicitāti var dažkārt izraisīt dzīvnieku sugu īpatņu saslimstību un mirstību. Šādu pētījumu pieprasīšanai, izmantojot vairāk nekā vienu iedarbības ceļu (t. i., orāla+ieelpošana+intraperitoneālā/zemādas deva), vajadzētu būt izņēmumam, nevis parastai kārtībai. Tāpēc attiecībā uz pētījumiem par akūtu pulmonāro toksicitāti galvenokārt vajadzētu būt otrā līmeņa prasībai.*

### **Grozījums Nr. 161**

**Padomes nostāja**

**II pielikums – 2. sadaļa – 7.2.2.3. : Vienreizēja intraperitoneālā/zemādas deva –2. sleja (jauna)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***ADS***

*Pamatojums*

*Akūtas toksicitātes izpēte faktiski ir saistīta ar dzīvnieku noindēšanu, tādējādi tas ir viens no tādiem toksicitātes izmēģinājumu veidiem, kuri ir vissmagākie un ētiski visnepieņemamākie. Šādu pētījumu pieprasīšanai, izmantojot vairāk nekā vienu iedarbības ceļu (t. i., orāla+pulmonāra+intraperitoneālā/zemādas deva), vajadzētu būt izņēmumam, nevis parastai kārtībai. Tāpēc attiecībā uz pētījumiem par akūtu pulmonāro toksicitāti galvenokārt*

vajadzētu būt otrā līmeņa prasībai. Tādēļ datu prasībai par pētījumiem saistībā ar injekcijām vajadzētu būt galvenokārt otrā līmeņa prasībai.

## Grozījums Nr. 162

### Padomes nostāja

#### II pielikums – 2. sadaļa – 8. iedaļa: Ietekme uz nemērķa organismiem – 3. sleja (jauna)

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***Informācijas prasības šajā iedaļā var pielāgot attiecīgā gadījumā saskaņā ar specifikācijām, kas noteiktas šā pielikuma 1. sadaļā.***

*Pamatojums*

*Komisija principā atbalstījusi konkrētas standartinformācijas prasību pielāgošanu attiecībā uz mikrobiocīdiem, ievadtekstā pievienojot precizējošu teikumu.*

## Grozījums Nr. 163

### Padomes nostāja

#### III pielikums – 5. punkts

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

5. Atļaujas saņemšanai iesniegtajiem testiem jābūt veiktiem saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 440/2008 noteiktajām metodēm. Tomēr ***tad, ja kāda*** metode nav piemērota vai nav aprakstīta, jāizmanto citas metodes, ***kurām pēc iespējas jābūt starptautiski atzītām un zinātniski piemērotām un kuru izvēle jāpamato*** pieteikumā.

5. Atļaujas saņemšanai iesniegtajiem testiem jābūt veiktiem saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 440/2008 noteiktajām metodēm. ***I pielikumā uzskaitītās metodes neattiecas uz nanomateriāliem, izņemot gadījumus, kad tas īpaši norādīts.*** Tomēr ***gadījumos, kad*** metode nav piemērota vai nav aprakstīta, jāizmanto citas ***derīgas zinātniskās*** metodes, kuru ***pamatotība jāapstiprina*** pieteikumā.

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 293.)*

*Pamatojums*

*Komisijas attiecīgā zinātniskā komisija ir secinājusi, ka nanomateriālu gadījumā ir jāturpina paplašināt un pārbaudīt zināšanas par iedarbības novērtēšanas un apdraudējuma noteikšanas metodi. Pašreizējās metodes, kas paredzētas liela apjoma ķīmiskām vielām, nevar uzskatīt par tādām, kas nodrošinātu noderīgu informāciju. Kamēr nav stājušās spēkā nanomateriālu pārbaudes standartmetodes, jāsniedz īpašs pamatojums par šo pārbaudu izmantošanu nanomateriālu novērtēšanā.*

## Grozījums Nr. 164

### Padomes nostāja

#### III pielikums – 1. sadaļa – 7.5. punkts – 1. sleja

##### *Padomes nostāja*

7.5 Iespējamais tirgū laišanas gada apjoms tonnās

##### *Grozījums*

7.5 Iespējamais tirgū laišanas gada apjoms tonnās **un vajadzības gadījumā attiecībā uz dažādām lietošanas kategorijām.**

##### *Pamatojums*

*Ir svarīgi sniegt papildu informāciju gan par aktīvās vielas līmeni (II pielikums), gan par biocīdu (III pielikums), lai attiecīgā gadījumā varētu veikt pareizu kumulatīvo risku novērtējumu biocīdajiem produktiem.*

## Grozījums Nr. 165

### Padomes nostāja

#### III pielikums – 1. sadaļa – 8.5.4. – 1. sleja

##### *Padomes nostāja*

8.5.4. **Attiecībā uz** biocīdiem, kurus paredzēts atļaut lietot kopā ar citiem biocīdiem, **būtu jāapsver iespēja testēt** šādu biocīdu kombinācijas, **lai noteiktu akūtu toksicitāti, iedarbojoties caur ādu, un ādas un acu kairinājumu**

##### *Grozījums*

8.5.4. Biocīdiem, kurus paredzēts atļaut lietot kopā ar citiem biocīdiem, **novērtē risku cilvēku veselībai un videi, kurš izriet no** šādu biocīdu kombinācijas **izmantošanas. Atsevišķos gadījumos, piemēram, ja nav derīgu tāda veida datu, kuri paredzēti 3. slejā, var būt nepieciešams ierobežots skaits akūtas toksicitātes pētījumu, kas veicami, izmantojot šo produktu kombinācijas.**

## Grozījums Nr. 166

### Padomes nostāja

#### III pielikums – 1. sadaļa – 8.7 – 1. sleja

##### *Padomes nostāja*

8.7. Pieejamie toksicitātes dati par:  
– blakusvielām (t. i., *viela(as)*, kas rada bažas) vai

##### *Grozījums*

8.7. Pieejamie toksicitātes dati par:  
– blakusvielām (t. i., *viela(-as)*, kas rada bažas) vai

– maisījumu, kura komponents ir *viela(as)*, kas rada bažas;

– Ja **dati** nav pieejami, veic **atbilstošu(us)** testu(us), kas aprakstīts(i) II pielikumā, par **blakusvielām (t. i., vielu(ām))**, kas rada bažas) vai maisījumu, kura komponents ir *viela(as)*, kas rada bažas.

– maisījumu, kura komponents ir *viela(-as)*, kas rada bažas;

Ja **attiecībā uz blakusvielām** nav pieejami **pietiekami dati un tos nevar iegūt ar pieeju pēc līdzības vai kādu citu pastāvošu pieeju bez testēšanas, tad** veic **akūtu(-s) mērķa** testu(-us), kas aprakstīts(-i) II pielikumā, par *vielu(-ām)*, kas rada bažas, vai maisījumu, kura komponents ir *viela(-as)*, kas rada bažas.

## Grozījums Nr. 167

### Padomes nostāja

III pielikums – 1. sadaļa – 9.3. Ietekme uz jebkuriem citiem konkrētiem nemērķa organismiem (floru un faunu), kurus uzskata par apdraudētiem – 3. sleja

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

**Datus, lai novērtētu apdraudējumu savvaļas zīdītājiem, iegūst no zīdītāju toksikoloģiskā novērtējuma.**

## Grozījums Nr. 168

### Padomes nostāja

III pielikums – 2. sadaļa – 8.7. – 1. sleja

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

8.7. Pieejamie toksicitātes dati par:

- blakusvielām (t. i., *viela(as)*, kas rada bažas) vai

- maisījumu, kura komponents ir *viela(as)*, kas rada bažas;

Ja **dati** nav pieejami, veic **atbilstošu(us)** testu(us), kas aprakstīts(i) II pielikumā, par **blakusvielām (t. i., vielu(ām))**, kas rada bažas) vai maisījumu, kura komponents ir *viela(as)*, kas rada bažas

8.7. Pieejamie toksicitātes dati par:

– blakusvielām (t. i., *viela(-as)*, kas rada bažas) vai

– maisījumu, kura komponents ir *viela(-as)*, kas rada bažas.

Ja **attiecībā uz blakusvielām** nav pieejami **pietiekami dati un tos nevar iegūt ar pieeju pēc līdzības vai kādu citu pastāvošu pieeju bez testēšanas, tad** veic **akūtu(-s) mērķa** testu(-us), kas aprakstīts(-i) II pielikumā, par *vielu(-ām)*, kas rada bažas, vai maisījumu, kura komponents ir *viela(-as)*, kas rada bažas.

## Pamatojums

Prasības biocīdajiem produktiem, tostarp ķīmiskiem produktiem (1. sadaļa) un mikroorganismiem (2. sadaļa), noteiktas III pielikumā. Prasība sniegt datus 8.7. punktā parādās abās sadaļās. Ja groza prasību sniegt datus 1. sadaļas 8.7. punktā (grozījums Nr. 96), jāizdara tāds pats grozījums atbilstošajā prasībā 2. sadaļas 8.7. punktā, tādējādi nodrošinot konsekveci.

### Grozījums Nr. 169

#### Padomes nostāja

#### III pielikums – 2. sadaļa – 8.8. – 1. sleja

##### *Padomes nostāja*

Papildpētījumi par biocīdu kombinācijām.  
Biocīdiem, kurus paredzēts atļaut lietot kopā ar citiem biocīdiem, **šādam biocīdam maisījumam**, ja **iespējams, nosaka akūtu toksicitāti, iedarbojoties caur ādu, un attiecīgi ādas un acu kairinājumu**

##### *Grozījums*

Papildpētījumi par biocīdu kombinācijām.  
Biocīdiem, kurus paredzēts atļaut lietot kopā ar citiem biocīdiem, **novērtē risku cilvēkiem un videi, kurš izriet no šādu biocīdu kombinācijas izmantošanas. Atsevišķos gadījumos, piemēram, ja nav derīgu tāda veida datu, kurus paredz 3. sleja, var būt nepieciešams ierobežots skaits akūtas toksicitātes pētījumu, kas veicami, izmantojot šo produktu kombinācijas.**

### Grozījums Nr. 170

#### Padomes nostāja

#### III pielikums – 2. sadaļa – 9.3. Ietekme uz jebkuriem citiem konkrētiem nemērķa organismiem (floru un faunu), kurus uzskata par apdraudētiem – 3. sleja

##### *Padomes nostāja*

##### *Grozījums*

**Datus, lai novērtētu apdraudējumu savvaļas zīdītājiem, iegūst no zīdītāju toksikoloģiskā novērtējuma.**

## Grozījums Nr. 171

### Padomes nostāja

V pielikums – 1. pamatgrupa. Dezinfekcijas līdzekļi – 2. produkta veids - 5.a daļa (jauna)

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***No šiem produktu veidiem izslēdz mazgāšanas un tīršanas līdzekļus, kas nav paredzēti biocīdai iedarbībai, ieskaitot mazgāšanas šķidrums, pulverus un līdzīgus produktus.***

*Pamatojums.*

*Precizējums, lai mazgāšanas un tīršanas līdzekļus, kas satur, piem., skābi (kaļķakmens šķīdināšanai), sārnu (taukainu traipu tīršanai), oksidantus (traipu balināšanai) vai spirtu (kā šķīdinātāju), nevajadzētu pakļaut prasībai par obligāto atļaujas saņemšanu kā biocīdiem. Minētajām vielām var būt biocīda rakstura blakusiedarbība.*

## Grozījums Nr. 172

### Padomes nostāja

V pielikums – 2. pamatgrupa. Konservanti – 6. produkta veids – 2. daļa

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

Biocīdi, kurus izmanto par konservantiem rodenticīdu **vai** insekticīdu ēsmas uzglabāšanai vai izmantošanai.

Biocīdi, kurus izmanto par konservantiem rodenticīdu, insekticīdu **vai citādas** ēsmas uzglabāšanai vai izmantošanai.

## Grozījums Nr. 173

### Padomes nostāja

V pielikums – 2. pamatgrupa. Konservanti - 9. produkta veids - 1.a daļa (jauna)

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***Pie šā produkta veida pieder vielas, kas kavē mikroorganismu (piemēram, patogēnu vai tādu mikrobu veidošanos, kuri izdala smaku) veidošanos uz virsmām un tādējādi ierobežo vai novērš smaku veidošanos un/vai kuri dod cita veida priekšrocības.***

*Pamatojums*

*Ja tekstilizstrādājumus apstrādā ar biocīdiem, tad visbiežāk galvenais ir nevis šķiedru aizsardzība, bet gan tas, lai nepieļautu mikroorganismu nostabilizēšanos uz tekstilizstrādājuma virsmas.*

**Grozījums Nr. 174**

**Padomes nostāja**

**VI pielikums – ievaddaļa – 3. punkts**

*Padomes nostāja*

3. Lai nodrošinātu augstu un saskaņotu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni, ir jāidentificē visi ar biocīda lietošanu saistītie riski. Šādā nolūkā tiek veikts riska novērtējums, lai noteiktu, vai var vai nevar pieņemt jebkādu citus identificētos riskus. To dara, veicot saistīto risku novērtējumu atsevišķi katram biocīda komponentam, ņemot vērā jebkādu kumulatīvo un sinerģisko ietekmi. Vienmēr jāveic biocīda aktīvās vielas radīto risku novērtējums.

*Grozījums*

3. Lai nodrošinātu augstu un saskaņotu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni, ir jāidentificē visi ar biocīda lietošanu saistītie riski. Šādā nolūkā tiek veikts riska novērtējums, lai noteiktu, vai var vai nevar pieņemt jebkādu citus identificētos riskus. To dara, veicot saistīto risku novērtējumu atsevišķi katram biocīda komponentam, ņemot vērā jebkādu kumulatīvo un sinerģisko ietekmi. Vienmēr jāveic biocīda aktīvās vielas radīto risku novērtējums.

***Zinātniskās definīcijas un metodoloģijas kumulatīvās un sinerģiskās iedarbības novērtēšanai pamatosies uz Komisijas izstrādātajiem tehniskajiem norādījumiem, kā paredzēts 23. pantā.***

*Pamatojums*

*Patlaban nav vienotas apstiprinātas zinātniskas definīcijas attiecībā uz kumulatīvu un sinerģisku iedarbību, turklāt nav arī kopējas apstiprinātas analīzes metodes. Ir nepieciešams, lai Komisija pieņemtu šīs definīcijas un metodoloģiju, izmantojot tehniskos norādījumus, pirms šī regula stājas spēkā.*

**Grozījums Nr. 175**

**Padomes nostāja**

**VI pielikums – Novērtējums – 15. punkts**

*Padomes nostāja*

15. Veicot novērtējumu, ir jāņem vērā arī kumulatīvā un sinerģiskā ietekmes iespējamība.

*Grozījums*

15. Veicot novērtējumu, ir jāņem vērā arī kumulatīvā un sinerģiskā ietekmes iespējamība.

**Zinātniskās definīcijas un metodoloģijas kumulatīvās un sinerģiskās iedarbības novērtēšanai pamatosies uz Komisijas izstrādātajiem tehniskajiem norādījumiem, kā paredzēts 23. pantā.**

*Pamatojums*

*Patlaban nav vienotas apstiprinātas zinātniskas definīcijas attiecībā uz kumulatīvu un sinerģisku iedarbību, turklāt nav arī kopējas apstiprinātas analīzes metodes. Ir nepieciešams, lai Komisija pieņemtu šīs definīcijas un metodoloģiju, izmantojot tehniskos norādījumus, pirms šī regula stājas spēkā.*

### **Grozījums Nr. 176**

**Padomes nostāja**

**VI pielikums – Novērtējums – 47.a punkts (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

***47.a Iestāde, kas veic novērtēšanu, secina, ka biocīds neatbilst 18. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) daļā noteiktajam kritērijam, ja tas satur kādu vielu, kas rada bažas, vai arī attiecīgo metabolītu, noārdīšanās vai reakciju produktu, kuri atbilst noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT) vai ļoti noturīgas, ļoti bioakumulatīvas vielas (vPvB) kritērijiem, vai vielām piemīt endokrīnās sistēmas darbību traucējošas īpašības, ja vien nav zinātniski pierādīts, ka attiecīgajos reālajos lietošanas apstākļos nav šādas nepieļaujamas ietekmes.***

*Pamatojums*

*Grozījums, lai pienācīgi ņemtu vērā vielas, kuras ir iespējamās PBT un vPvB vielas. Ar 5. pantā minētajiem izslēgšanas kritērijiem panāk zināmu drošību, ka aktīvajām vielām nav šādu īpašību; taču tas attiecas arī uz blakusvielām biocīdajos produktos it īpaši tāpēc, ka šo vielu koncentrācija parasti ir daudz lielāka salīdzinājumā ar aktīvajām vielām.*

### **Grozījums Nr. 177**

**Padomes nostāja**

**VI pielikums – Novērtējums – 52. punkts**

*Padomes nostāja*

52. Katrā jomā, kurā ir veikts riska novērtējums, iestāde, kas veic novērtēšanu, apvieno rezultātus aktīvajai vielai kopā ar rezultātiem jebkurai vielai, kas rada bažas, lai iegūtu vispārēju biocīda novērtējumu. Tajā ņem vērā arī kumulatīvo un sinerģisko ietekmi.

*Grozījums*

52. Katrā jomā, kurā ir veikts riska novērtējums, iestāde, kas veic novērtēšanu, apvieno rezultātus aktīvajai vielai kopā ar rezultātiem jebkurai vielai, kas rada bažas, lai iegūtu vispārēju biocīda novērtējumu. Tajā ņem vērā arī kumulatīvo un sinerģisko ietekmi.

***Zinātniskās definīcijas un metodoloģijas kumulatīvās un sinerģiskās iedarbības novērtēšanai pamatosies uz Komisijas izstrādātajiem tehniskajiem norādījumiem, kā paredzēts 23. pantā.***

*Pamatojums*

*Patlaban nav vienotas apstiprinātas zinātniskas definīcijas attiecībā uz kumulatīvu un sinerģisku iedarbību, turklāt nav arī kopējas apstiprinātas analīzes metodes. Ir nepieciešams, lai Komisija pieņemtu šīs definīcijas un metodoloģiju, izmantojot tehniskos norādījumus, pirms šī regula stājas spēkā.*

**Grozījums Nr. 178**

**Padomes nostāja**

**VI pielikums – Secinājumi – 68. punkts – ievaddaļa**

*Padomes nostāja*

68. Iestāde, kas veic novērtēšanu, secina, ka biocīds neatbilst 18. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) daļā noteiktajam kritērijam, ja pēc biocīda lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem aktīvās vielas vai vielas, kas rada bažas, vai attiecīgo metabolītu, noārdīšanās vai reakciju produktu sagaidāmā koncentrācija virszemes ūdeņos vai to sedimentos:

*Grozījums*

68. Iestāde, kas veic novērtēšanu, secina, ka biocīds neatbilst 18. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) daļā noteiktajam kritērijam, ja pēc biocīda lietošanas saskaņā ar paredzētajiem lietošanas nosacījumiem aktīvās vielas vai vielas, kas rada bažas, vai attiecīgo metabolītu, noārdīšanās vai reakciju produktu sagaidāmā koncentrācija ***gruntsūdeņos vai*** virszemes ūdeņos vai to sedimentos:

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 328)*

**Grozījums Nr. 179**

**Padomes nostāja**

**VI pielikums – Secinājumi – 68. punkts – 1.a ievilkums (jauns)**

*Padomes nostāja*

*Grozījums*

*– ja pastāv risks, ka netiks sasniegti mērķi vai standarti, kas noteikti:*

*– Direktīvā 98/83/EK, vai*

*– Direktīvā 2000/60/EK, vai*

*– Direktīvā 2006/118/EK, vai*

*– Direktīvā 2008/56/EK, vai*

*– Direktīvā 2008/105/EK, vai*

*– starptautiskos nolīgumos, kas ietver svarīgas saistības attiecībā uz jūras ūdeņu aizsardzību no piesārņojuma, vai*

*(Atkārtots pirmā lasījuma grozījums Nr. 329.)*