

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 001-028

které předložil Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpráva

Matthias Groot

Biocidní přípravky

A7-0354/2013

Návrh nařízení (COM(2013)0288 – C7-0141/2013 – 2013/0150(COD))

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení

Bod odůvodnění -1 (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(-1) Oblast působnosti nařízení (EU) č. 528/2012 je stanovena v článku 2 tohoto nařízení. Mimo jiné jsou z ní vyňaty biocidní přípravky používané jako pomocné látky. Čl. 2 odst. 5 by měl být pozměněn tak, aby bylo nade vší pochybnost vyjasněno, že „pomocnými látkami“ se rozumí látky definované v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003¹ a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008².

¹*Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29).*

²*Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných*

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí

(1) Ustanovení čl. 19 odst. 4 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví, že se nesmí povolit dodání biocidních přípravků na trh pro používání širokou veřejností, jestliže splňují kritéria pro látky perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v souladu s přílohou XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93 a nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES. Tato kritéria se vztahují pouze na látky, ale biocidní přípravky jsou často směsi a někdy výrobky. Ustanovení čl. 19 odst. 4 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012 by proto mělo odkazovat na biocidní přípravky, které obsahují látky splňující tato kritéria nebo z nichž takové látky vznikají.

Pozměňovací návrh

(1) Ustanovení čl. 19 odst. 4 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví, že se nesmí povolit dodání biocidních přípravků na trh pro používání širokou veřejností, jestliže splňují kritéria pro látky perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v souladu s přílohou XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93 a nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES. Tato kritéria se vztahují pouze na látky, ale biocidní přípravky jsou často směsi a někdy výrobky. Ustanovení čl. 19 odst. 4 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012 by proto mělo odkazovat na biocidní přípravky, které obsahují látky splňující tato kritéria nebo z nichž takové látky vznikají. ***Aby byl zajištěn soulad mezi nařízením (EU) č. 528/2012 a nařízením (ES) č. 1272/2008, měl by být rovněž změněn čl. 19 odst. 4 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012 s cílem zařadit toxicitu kategorie 1 pro specifické cílové orgány po jednorázové nebo opakované expozici mezi klasifikační kritéria, aby se vyloučilo, že bude povoleno dodávání na trh pro použití širokou veřejností v případě biocidního přípravku, který tyto látky obsahuje.***

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(1a) Čl. 3 odst. 1 písm. s) by měl být pozměněn tak, aby mohly biocidní přípravky s méně závažnou klasifikací spadat do kategorie s rizikovějším složením, mají-li podobné složení, úroveň expozice a prokázanou účinnost.

(Viz pozměňovací návrhy k čl. 3 odst. 1 písm. s) a čl. 19 odst. 6 o kategoriích biocidních přípravků.)

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2a) Čl. 19 odst. 6 by měl být pozměněn tak, aby mohly biocidní přípravky s méně závažnou klasifikací spadat do kategorie s rizikovějším složením, mají-li podobné složení, úroveň expozice a prokázanou účinnost.

(Viz pozměňovací návrhy k čl. 3 odst. 1 písm. s) a čl. 19 odst. 6 o kategoriích biocidních přípravků.)

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(3a) Je třeba změnit čl. 34 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 za účelem opravy odkazu na článek 30.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(5a) Měly by být provedeny určité technické opravy článku 54 nařízení (EU) č. 528/2012 s cílem zabránit duplicitě mezi čl. 54 odst. 1 a 3, co se týče platby platných poplatků podle čl. 80 odst. 1.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(6a) Je třeba změnit čl. 66 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 za účelem opravy odkazu na článek 67.

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 6 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(6b) Pro usnadnění dobré spolupráce, koordinace a výměny informací mezi členskými státy, agenturou a Komisí, pokud jde o prosazování předpisů a využívání stávajících struktur, by úkolem agentury mělo být poskytovat podporu a pomoc členským státům v souvislosti s kontrolními činnostmi a činnostmi spojenými s prosazováním předpisů, zejména prostřednictvím fóra.

Odůvodnění

Nářízením REACH bylo zřízeno takzvané „fórum“ za účelem koordinace činností členských států v souvislosti s prosazováním předpisů, a to za podpory agentury a Komise. Fórum by také mělo být využíváno k usnadnění prosazování nařízení o biocidních přípravcích.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí

(15) Ustanovení čl. 94 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 se vztahuje pouze na ošetřené předměty, které již byly uvedeny na trh, a zavede tedy zákaz uvádění na trh většiny nově ošetřených předmětů od 1. září 2013 až do schválení poslední účinné látky obsažené v předmětech, což nebyl úmysl. Působnost článku by proto měla být rozšířena tak, aby zahrnovala nově ošetřené předměty. Ustanovení čl. 94 odst. 1 by mělo rovněž stanovit přechodné vyřazovací období pro ošetřené předměty, pro které nebude do 1. září 2016 předložena žádost o schválení účinné látky pro příslušný typ přípravku. V zájmu zjednodušení by měl být čl. 94 odst. 2 sloučen s čl. 94 odst. 1.

Pozměňovací návrh

(15) Ustanovení čl. 94 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 se vztahuje pouze na ošetřené předměty, které již byly uvedeny na trh, a zavede tedy zákaz uvádění na trh většiny nově ošetřených předmětů od 1. září 2013 až do schválení poslední účinné látky obsažené v předmětech, což nebyl úmysl. Působnost článku by proto měla být rozšířena tak, aby zahrnovala nově ošetřené předměty. Ustanovení čl. 94 odst. 1 by mělo rovněž stanovit přechodné vyřazovací období pro ošetřené předměty, pro které nebude do 1. září 2016 předložena žádost o schválení účinné látky pro příslušný typ přípravku. V zájmu zjednodušení by měl být čl. 94 odst. 2 sloučen s čl. 94 odst. 1. *Aby se zabránilo možným negativním dopadům na hospodářské subjekty, mělo by být stanoveno, že se tyto změny použijí od 1. září 2013.*

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení Čl. 1 – bod -1 (nový) Nařízení (EU) č. 528/2012 Čl. 2 – odst. 5 – písm. b

Původní znění

b) biocidní přípravky používané jako pomocné látky.

Pozměňovací návrh

-1) V čl. 2 odst. 5 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) biocidní přípravky používané jako pomocné látky *definované v čl. 3 odst. 1 písm. v).*“;

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod -1a (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 3 – odst. 1 – písm. s

Původní znění

s) „kategorií biocidních přípravků“ skupina biocidních přípravků s podobnými způsoby použití, **jejichž účinné látky mají shodné specifikace a vykazují ve svém složení stanovené odchylky**, které nemají nepříznivý vliv na úroveň rizika ani výrazně nesnižují účinnost těchto přípravků;

Pozměňovací návrh

-1a) V čl. 3 odst. 1 se písmeno s) nahrazuje tímto:

s) „kategorií biocidních přípravků“ skupina biocidních přípravků s podobnými způsoby použití **a podobným složením se stanovenými odchylkami**, které nemají nepříznivý vliv na úroveň rizika ani výrazně nesnižují účinnost těchto přípravků, **příčemž jejich účinné látky mají shodné specifikace**;

Odůvodnění

Nařízení (EU) č. 528/2012 by mělo umožnit, aby biocidní přípravky s méně závažnou klasifikací mohly spadat do kategorie s rizikovějším složením, mají-li podobné složení, úrovně expozice a prokázanou účinnost.

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 1 – písm. a a (nové)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 19 – odst. 4 – písm. b

Původní znění

b) splňuje kritéria nařízení (ES) č. 1272/2008 pro klasifikaci jako:

- vyvolávající akutní orální toxicitu kategorie 1 nebo 2 nebo 3,
- vyvolávající akutní dermální toxicitu kategorie 1 nebo 2 nebo 3,
- vyvolávající akutní inhalační toxicitu (plyny a prach/mlha) kategorie 1 nebo 2 nebo 3,
- vyvolávající akutní inhalační toxicitu (páry) kategorie 1 nebo 2,

Pozměňovací návrh

aa) v odstavci 4 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) splňuje kritéria nařízení (ES) č. 1272/2008 pro klasifikaci jako:

- vyvolávající akutní orální toxicitu kategorie 1 nebo 2 nebo 3,
- vyvolávající akutní dermální toxicitu kategorie 1 nebo 2 nebo 3,
- vyvolávající akutní inhalační toxicitu (plyny a prach/mlha) kategorie 1 nebo 2 nebo 3,
- vyvolávající akutní inhalační toxicitu (páry) kategorie 1 nebo 2,

– vyvolávající toxicitu kategorie 1 pro

- karcinogen kategorie 1 A nebo 1B,
- mutagen kategorie 1 A nebo 1B nebo
- toxický pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B;

specifické cílové orgány po jednorázové nebo opakované expozici,

- karcinogen kategorie 1 A nebo 1B,
- mutagen kategorie 1 A nebo 1B nebo
- toxický pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B;“

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 1 – písm. b a (nové)

Nařízení (EU) č. 528/2012

Čl. 19 – odst. 6

Původní znění

6. V případě určité kategorie biocidních přípravků lze povolit snížení procentuálního obsahu jedné nebo více účinných látek nebo změnu v procentuálním zastoupení jedné nebo více látek jiných než účinných nebo nahrazení jedné nebo více látek jiných než účinných jinými stanovenými látkami, které představují stejné nebo nižší riziko ***Na všechny přípravky v rámci jedné kategorie biocidních přípravků se vztahuje stejná klasifikace, standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení (s výjimkou kategorie biocidních přípravků obsahujících koncentrát pro profesionální použití a hotových přípravků získaných rozředěním tohoto koncentrátu).***

Kategorie biocidních přípravků se povolí, pouze pokud ***se předpokládá, že všechny biocidní přípravky, které obsahuje budou při zohlednění povolených odchylek uvedených*** v prvním pododstavci splňovat

Pozměňovací návrh

ba) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. V případě určité kategorie biocidních přípravků lze povolit snížení procentuálního obsahu jedné nebo více účinných látek nebo změnu v procentuálním zastoupení jedné nebo více látek jiných než účinných nebo nahrazení jedné nebo více látek jiných než účinných jinými stanovenými látkami, které představují stejné nebo nižší riziko. ***Posouzení rizik u kategorie biocidních přípravků provedené v souladu se společnými zásadami stanovenými v příloze VI je založeno na složení(ch) a použití(ch) s nejvyšší mírou rizika pro zdraví lidí a zvířat, respektive pro životní prostředí. Klasifikace, standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení jsou pro všechny přípravky v rámci jedné kategorie biocidních přípravků stejné nebo mírnější než u nejméně příznivého/příznivých složení hodnocených v daném posouzení rizik a míra expozice je stejná nebo nižší než u nejméně příznivého/příznivých použití hodnocených v daném posouzení.***

Kategorie biocidních přípravků se povolí, pouze pokud ***je možné povolené odchylky ve složení a použití uvedené*** v prvním pododstavci ***v žádosti snadno identifikovat spolu s jejich příslušnou klasifikací,***

podmínky stanovené v odstavci 1.

standardními větami o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení a veškerými vhodnými opatřeními ke zmírnění rizika a pokud se předpokládá, že všechny biocidní přípravky v dané kategorii budou splňovat podmínky stanovené v odstavci 1.“

Odůvodnění

Nařízení (EU) č. 528/2012 by mělo umožnit, aby biocidní přípravky s méně závažnou klasifikací mohly spadat do kategorie s rizikovějším složením, mají-li podobné složení, úroveň expozice a prokázanou účinnost.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 2 a (nový)

Nařízení (EU) č. 528/2012

Čl. 34 – odst. 4 – pododstavec 2

Původní znění

Do 365 dnů od schválení žádosti vyhodnotí referenční členský stát žádost a navrhne zprávu o posouzení podle **čl. 30 odst. 3** a zašle svou zprávu o posouzení a souhrn vlastností biocidního přípravku dotyčným členským státům a žadateli.

Pozměňovací návrh

2a) V čl. 34 odst. 4 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Do 365 dnů od schválení žádosti vyhodnotí referenční členský stát žádost a navrhne zprávu o posouzení podle **článku 30** a zašle svou zprávu o posouzení a souhrn vlastností biocidního přípravku dotyčným členským státům a žadateli.“;

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 5 a (nový)

Nařízení (EU) č. 528/2012

Čl. 54 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Je-li zapotřebí určit technickou rovnocennost účinných látek, osoba usilující o určení takové rovnocennosti (dále jen „žadatel“) předloží žádost

Pozměňovací návrh

5a) V článku 54 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„Je-li zapotřebí určit technickou rovnocennost účinných látek, osoba usilující o určení takové rovnocennosti (dále jen „žadatel“) předloží žádost

agentuře **a uhradí příslušný poplatek podle čl. 80 odst. 1.**

agentuře.“;

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 6 a (nový)

Nařízení (EU) č. 528/2012

Čl. 66 – odst. 4

Původní znění

Každá osoba předkládající agentuře nebo příslušnému orgánu informace týkající se účinné látky nebo biocidního přípravku může pro účely tohoto nařízení požadovat, aby informace uvedené v čl. 67 odst. 3 nebyly zpřístupněny, a zároveň odůvodní, proč by poskytnutí informací mohlo poškodit její obchodní zájmy nebo obchodní zájmy kterékoliv jiné dotčené strany.

Pozměňovací návrh

6a) V článku 66 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„Každá osoba předkládající agentuře nebo příslušnému orgánu informace týkající se účinné látky nebo biocidního přípravku může pro účely tohoto nařízení požadovat, aby informace uvedené v čl. 67 odst. 3 **a 4** nebyly zpřístupněny, a zároveň odůvodní, proč by poskytnutí informací mohlo poškodit její obchodní zájmy nebo obchodní zájmy kterékoliv jiné dotčené strany.“;

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 8 a (nový)

Nařízení (EU) č. 528/2012

Čl. 74 – odst. 2

Původní znění

2. Články 78 až 84, 89 a 90 nařízení (ES) č. 1907/2006 se použijí obdobně, přičemž se zohlední úloha agentury ve vztahu k tomuto nařízení.

Pozměňovací návrh

8a) Čl. 74 odst. 2 se mění takto:

2. **Čl. 77 odst. 4 a** články 78 až 84, **86**, 89 a 90 nařízení (ES) č. 1907/2006 se použijí obdobně, přičemž se zohlední úloha agentury **a orgánů členských států** ve vztahu k tomuto nařízení.

Odůvodnění

The scope of the work of the Forum for enforcement established by the REACH Regulation should be extended to the Biocidal Product Regulation (BPR). This is required to facilitate the coordination of the enforcement of the BPR at national level, for example as regards the granting and withdrawal of national biocidal product authorisations. Given that the Forum is

already established under REACH, and its mandate was already extended to the PIC Regulation which is also managed by ECHA, it appears logical to build on the existing capacity to allow greater synergies across ECHA and the Member States as regards the enforcement of these three regulations. Moreover, support for enforcement authorities from ECHA was requested by Member State Competent Authorities and the Commission to ensure that national enforcement authorities have access to the ECHA's tools required for their purposes and facilitate the interaction with ECHA. Given that for most, if not all, Member States the responsible authorities are same which enforce REACH, it seems efficient and effective to enlarge the Forum's competence to the BPR so that also the ECHA inspection IT tool for REACH (RIPE) can be expanded for biocides data.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 8 b (nový)

Nařízení (EU) č. 528/2012

Čl. 76 – odst. 1 – písm. k a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

8b) V čl. 76 odst. 1 se vkládá nové písmeno, které zní:

„ka) poskytování podpory a pomoci členským státům v souvislosti s kontrolními činnostmi a činnostmi spojenými s prosazováním předpisů, a to zejména prostřednictvím fóra zřízeného podle článku 86 nařízení (ES) č. 1907/2006.“

Odůvodnění

Pro usnadnění dobré spolupráce, koordinace a výměny informací mezi členskými státy, agenturou a Komisí, pokud jde o prosazování předpisů a využívání stávajících struktur, by úkolem agentury mělo rovněž být poskytovat podporu a pomoc členským státům v souvislosti s kontrolními činnostmi a činnostmi spojenými s prosazováním předpisů, zejména prostřednictvím fóra.

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 9 a (nový)

Nařízení (EU) č. 528/2012

Čl. 78 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

9a) V čl. 78 odst. 2 se druhý pododstavec

Příjmy agentury uvedené v čl. 96 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 se nepoužijí k plnění úkolů podle tohoto nařízení. Příjmy agentury uvedené v odstavci 1 tohoto článku se nepoužijí k plnění úkolů podle nařízení (ES) č. 1907/2006.

nahrazuje tímto:

Příjmy agentury uvedené v čl. 96 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 se nepoužijí k plnění úkolů podle tohoto nařízení, ***pokud to neslouží společnému účelu nebo se nejedná o dočasný převod prostředků za účelem zajištění řádného fungování agentury.*** Příjmy agentury uvedené v odstavci 1 tohoto článku se nepoužijí k plnění úkolů podle nařízení (ES) č. 1907/2006, ***pokud to neslouží společnému účelu nebo se nejedná o dočasný převod prostředků za účelem zajištění řádného fungování agentury. Veškeré prostředky převedené podle tohoto odstavce musí být vráceny zpět nejpozději do 15. května dalšího finančního roku.***

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 11 – písm. a

Nařízení (EU) č. 528/2012

Čl. 89 – odst. 2

Znění navržené Komisí

11) Článek 89 se mění takto:

a) ***v odstavci 2 se první pododstavec nahrazuje tímto:***

„2. Odchylně od čl. 17 odst. 1, čl. 19 odst. 1 a čl. 20 odst. 1 tohoto nařízení a aniž jsou dotčena ustanovení odstavců 1 a 3 tohoto článku, může členský stát pokračovat v uplatňování svého současného systému nebo praxe dodávání určitého biocidního přípravku na trh po dobu tří let od data schválení poslední účinné látky obsažené v tomto biocidním přípravku. Členský stát má možnost v souladu se svými vnitrostátními pravidly povolit dodávání na trh na *jeho* území pouze u biocidních přípravků obsahujících pouze stávající účinné látky, které

byly ***nebo jsou*** hodnoceny podle nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4.

Pozměňovací návrh

11) Článek 89 se mění takto:

a) ***odstavec 2 se nahrazuje tímto:***

„2. Odchylně od čl. 17 odst. 1, čl. 19 odst. 1 a čl. 20 odst. 1 tohoto nařízení a aniž jsou dotčena ustanovení odstavců 1 a 3 tohoto článku, může členský stát pokračovat v uplatňování svého současného systému nebo praxe dodávání určitého biocidního přípravku na trh ***nebo jeho používání*** po dobu tří let od data schválení poslední účinné látky obsažené v tomto biocidním přípravku. Členský stát má možnost v souladu se svými vnitrostátními pravidly povolit dodávání na trh ***a používání*** na ***svém*** území pouze u biocidních přípravků obsahujících pouze stávající účinné látky, které:

a) byly hodnoceny podle nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007

prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8/ES*, ale dosud nebyly pro tento typ přípravku schváleny, **nebo**

u biocidních přípravků obsahujících kombinaci takových látek a účinných látek schválených v souladu s tímto nařízením.

o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8/ES*, ale dosud nebyly pro tento typ přípravku schváleny,

b) jsou hodnoceny podle nařízení Komise (ES) č. 1451/2007, ale dosud nebyly pro tento typ přípravku schváleny, nebo

c) u biocidních přípravků obsahujících kombinaci takových látek a účinných látek schválených v souladu s tímto nařízením.

Odchylně od prvního pododstavce může členský stát v případě rozhodnutí o neschválení účinné látky pokračovat v uplatňování svého současného systému nebo praxe dodávání biocidních přípravků na trh po dobu nejvýše dvanácti měsíců od data rozhodnutí o neschválení účinné látky v souladu s odst. 1 třetím pododstavcem a svého současného systému nebo praxe používání biocidních přípravků po dobu nejvýše osmnácti měsíců od tohoto rozhodnutí.

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 11 – písm. b a (nové)

Nařízení (EU) č. 528/2012

Čl. 89 – odst. 3 – pododstavec 2

Původní znění

V tomto smyslu subjekty, které chtějí požádat o povolení **nebo souběžné vzájemné uznávání** biocidních přípravků takového typu přípravku, který neobsahuje jiné účinné látky kromě stávajících účinných látek, předkládají žádosti o povolení **nebo souběžné vzájemné uznávání příslušným orgánům členských států** nejpozději ke dni schválení účinné látky (účinných látek). V případě biocidních přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku se žádosti o povolení

Pozměňovací návrh

ba) v odstavci 3 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„V tomto smyslu subjekty, které chtějí požádat o povolení biocidních přípravků takového typu přípravku, který neobsahuje jiné účinné látky kromě stávajících účinných látek, předkládají žádosti o povolení nejpozději ke dni schválení účinné látky (účinných látek). V případě biocidních přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku se žádosti předkládají nejpozději ke dni schválení poslední účinné látky pro takový typ přípravku.“

předkládají nejpozději ke dni schválení poslední účinné látky pro takový typ přípravku.

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 11 – písm. c

Nařízení (EU) č. 528/2012

Čl. 89 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

„4. Pokud příslušný orgán členského státu zamítne žádost o povolení biocidního přípravku **předloženou podle odstavce 3**, rozhodne se povolení neudělit nebo se rozhodne udělit povolení za určitých podmínek, které si **vyžadají** změny přípravku, platí, že:

Pozměňovací návrh

„4. Pokud příslušný orgán členského státu **nebo v relevantních případech Komise** zamítne žádost o povolení biocidního přípravku **již uváděného na trh, jež byla předložena v souladu s odstavcem 3**, rozhodne se povolení neudělit nebo se rozhodne udělit povolení za určitých podmínek, které **by** si **vyžádaly** změny **tohoto** přípravku, platí, že:

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 12

Nařízení (EU) č. 528/2012

Čl. 93 – odst. 2

Znění navržené Komisí

12) V **čl. 93 odst. 2 se znění prvního a druhého pododstavce** nahrazuje tímto:

„Odchylně od čl. 17 odst. 1 může členský stát pokračovat v uplatňování svého stávajícího systému nebo praxe dodávání na trh **biocidních přípravků uvedených v odstavci 1 tohoto článku, v jejichž případě byla podána žádost v souladu s odstavcem 1 tohoto článku, až do dne rozhodnutí o udělení povolení. V případě, že se rozhodne o zamítnutí povolení nebo o udělení povolení za určitých podmínek, které si vyžadají změny přípravku, tento biocidní přípravek, který nezískal povolení nebo případně není v souladu s podmínkami povolení, již nesmí být**

Pozměňovací návrh

12) V **článku 93 se odstavec 2** nahrazuje tímto:

„Odchylně od čl. 17 odst. 1 může členský stát pokračovat v uplatňování svého stávajícího systému nebo praxe dodávání na trh **a používání biocidního přípravku, na něž se nevztahuje směrnice 98/8/ES, ale jenž spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a skládá se pouze z účinných látek, které byly uváděny na trh nebo používány v biocidních přípravcích ke dni 1. září 2013, takové látky obsahuje nebo z něhož mohou tyto látky vzniknout. Tato odchylka platí do jednoho z níže uvedených dat:**

dodáván na trh po uplynutí 180 dnů od data takového rozhodnutí.

Odchylně od čl. 17 odst. 1 mohou členské státy pokračovat v uplatňování svého stávajícího režimu nebo praxe dodávání na trh biocidních přípravků uvedených v odstavci 1 tohoto článku, v jejichž případě nebyla předložena žádost v souladu s odstavcem 1 tohoto článku do 180 dnů po dni 1. září 2017.“

a) pokud byly žádosti o schválení všech účinných látek, z nichž se přípravek skládá, které obsahuje nebo jež z něj mohou vzniknout, předloženy pro příslušný typ přípravku do 1. září 2016, do lhůt stanovených v čl. 89 odst. 2 druhém pododstavci a čl. 89 odst. 3 a 4;

b) pokud nebyla žádost u jedné z účinných látek předložena v souladu s písmenem a), do 1. září 2017.“;

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 13

Nařízení (EU) č. 528/2012

Článek 94

Znění navržené Komisí

„Článek 94

Přechodná opatření týkající se ošetřených předmětů

Ošetřený předmět, který byl ošetřen **biocidním přípravkem, jenž obsahuje** pouze účinné látky uvedené v čl. 89 odst. 2 nebo pro něž byla nejpozději dne 1. září 2016 podána žádost o schválení pro příslušný typ přípravku nebo jenž obsahuje kombinaci pouze takových látek a účinných látek **uvedených v čl. 58 odst. 2**, nebo ošetřený předmět, který **takový biocidní přípravek** obsahuje, může být odchylně od čl. 58 odst. 2 nadále uváděn na trh až do:

1. data schválení použití pro příslušný typ přípravku poslední účinné látky obsažené v biocidním přípravku, pokud se nerozhodne o neschválení jedné z účinných látek pro příslušné použití,

Pozměňovací návrh

„Článek 94

Přechodná opatření týkající se ošetřených předmětů

Ošetřený předmět, který byl ošetřen **jedním nebo více biocidními přípravky obsahujícími** pouze účinné látky uvedené v čl. 89 odst. 2 nebo pro něž byla nejpozději dne 1. září 2016 podána žádost o schválení pro příslušný typ přípravku nebo jenž obsahuje kombinaci pouze takových látek a účinných látek **zahrnutých do seznamu vypracovaného v souladu s čl. 9 odst. 2 pro příslušný typ přípravku a použití nebo uvedených v příloze I**, nebo ošetřený předmět, který **jeden nebo více takovýchto biocidních přípravků záměrně** obsahuje, může být odchylně od čl. 58 odst. 2 nadále uváděn na trh až do:

2. do 180 dnů od rozhodnutí, kterým se zamítá schválení jedné z účinných látek pro příslušné použití.

Rovněž odchylně od čl. 58 odst. 2 může být ošetřený předmět, který byl ošetřen **biocidním přípravkem obsahujícím jiné látky** než ty, které jsou uvedeny **ve zmíněném článku nebo** v odstavci 1 tohoto článku, nebo ošetřený předmět, který **takový biocidní přípravek** obsahuje, uváděn na trh do 1. března 2017.

a) 180 dnů od rozhodnutí, kterým se zamítá schválení jedné z účinných látek pro příslušné použití.

b) v jiných případech do data schválení poslední účinné látky obsažené v biocidním přípravku, jež měla být schválena, pro příslušný typ přípravku a použití.

Rovněž odchylně od čl. 58 odst. 2 může být ošetřený předmět, který byl ošetřen **jedním nebo více biocidními přípravky obsahujícími jinou účinnou látku** než ty, které jsou uvedeny v odstavci 1 tohoto článku, **nebo ty, jež byly zahrnuty do seznamu vypracovaného v souladu s čl. 9 odst. 2 pro příslušný typ přípravku a použití, či jsou uvedeny v příloze I,** nebo ošetřený předmět, který **jeden nebo více takovýchto biocidních přípravků záměrně** obsahuje, uváděn na trh do 1. března 2017.

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 13

Nařízení (EU) č. 528/2012

Čl. 95 – odstavce 1 a 2

Znění navržené Komisí

Článek 95

Přechodná opatření týkající se přístupu k dokumentaci o účinných látkách

1. Počínaje dnem 1. září 2013 agentura zveřejňuje a pravidelně aktualizuje seznam všech účinných látek a všech látek, z kterých mohou účinné látky vzniknout, jejichž dokumentace byla v souladu s přílohou II tohoto nařízení nebo s přílohou IVA nebo IIA směrnice 98/8/ES a případně IIIA uvedené směrnice (**dále jen „úplná dokumentace látky“**) předložena a přijata nebo ověřena orgány členského státu v řízení podle tohoto nařízení nebo směrnice (**dále jen „příslušné látky“**). U každé příslušné látky musí být v seznamu rovněž uvedeny všechny osoby, které jim

Pozměňovací návrh

Článek 95

Přechodná opatření týkající se přístupu k dokumentaci o účinných látkách

1. Počínaje dnem 1. září 2013 agentura zveřejňuje a pravidelně aktualizuje seznam všech účinných látek a všech látek, z kterých mohou účinné látky vzniknout, jejichž dokumentace byla v souladu s přílohou II tohoto nařízení nebo s přílohou IVA nebo IIA směrnice 98/8/ES a případně IIIA uvedené směrnice („úplná dokumentace látky“) předložena a přijata nebo ověřena orgány členského státu v řízení podle tohoto nařízení nebo směrnice („příslušné látky“). U každé příslušné látky musí být v seznamu rovněž uvedeny všechny osoby, které jim

dokumentaci předložily nebo ji předložily agentuře v souladu s druhým pododstavcem tohoto odstavce, a upřesní se jejich úloha, jak je uvedeno ve zmíněném pododstavci, jakož i datum zařazení látky do seznamu.

Osoba usazená v Unii, která vyrábí nebo dováží *příslušné látky* nebo biocidní přípravky, které je obsahují, (*dále jen „dodavatel látky“*) může kdykoli předložit agentuře buď *úplnou* dokumentaci *látky*, potvrzení o přístupu k *úplné* dokumentaci *látky*, nebo odkaz na *úplnou* dokumentaci *látky*, jejíž veškeré lhůty pro ochranu údajů uplynuly.

Pokud u příslušné látky není v seznamu, na který se odkazuje v prvním pododstavci, uveden žádný dodavatel, může tyto informace poskytnout osoba usazená v Unii, která vyrábí biocidní přípravek, který se z příslušné látky skládá, obsahuje ji nebo z kterého může tato látka vzniknout, nebo která jej dodává na trh.

Agentura informuje předkladatele žádosti o poplatcích splatných podle čl. 80 odst. 1 a zamítne žádost, pokud žadatel poplatky ve lhůtě 30 dnů nezaplatí. Předkladatele o tom informuje.

Po obdržení poplatků splatných podle čl. 80 odst. 1 agentura ověří, zda je předložení v souladu s druhým pododstavcem tohoto odstavce, a informuje o tom předkladatele.

2. Od 1. září 2015 se nesmějí biocidní přípravky, které jsou z látky uvedené na seznamu podle odstavce 1 složeny, obsahují ji nebo z nich může taková látka vzniknout, dodávat na trh nebo používat, dokud nebude dodavatel látky nebo dodavatel přípravku doplněn na seznam uvedený v odstavci 1.“;

dokumentaci předložily nebo ji předložily agentuře v souladu s druhým pododstavcem tohoto odstavce, a upřesní se jejich úloha, jak je uvedeno ve zmíněném pododstavci, ***typ přípravku (přípravků), pro který podaly žádost***, jakož i datum zařazení látky do seznamu.

Osoba usazená v Unii, která vyrábí nebo dováží *příslušnou látku* nebo biocidní přípravky, které ji obsahují, („dodavatel látky“) ***nebo která vyrábí nebo dodává na trh biocidní přípravek, který se z této příslušné látky skládá, obsahuje ji nebo z kterého může tato látka vzniknout („dodavatel přípravku“)***, může kdykoli předložit agentuře buď dokumentaci *k této příslušné látce*, potvrzení o přístupu k *této* dokumentaci, nebo odkaz na *tuto* dokumentaci, jejíž veškeré lhůty pro ochranu údajů uplynuly.

Agentura informuje předkladatele žádosti o poplatcích splatných podle čl. 80 odst. 1 a zamítne žádost, pokud žadatel poplatky ve lhůtě 30 dnů nezaplatí. Předkladatele o tom informuje.

Po obdržení poplatků splatných podle čl. 80 odst. 1 agentura ověří, zda je předložení v souladu s druhým pododstavcem tohoto odstavce, a informuje o tom předkladatele.

2. Od 1. září 2015 se nesmějí biocidní přípravky, které jsou z látky uvedené na seznamu podle odstavce 1 složeny, obsahují ji nebo z nich může taková látka vzniknout, dodávat na trh nebo používat, dokud nebude dodavatel látky nebo dodavatel přípravku doplněn na seznam uvedený v odstavci 1 ***pro typy přípravků, k***

nimž přípravek patří.“;

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 13

Nařízení (EU) č. 528/2012

Čl. 95 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

13) V článku 95 se vkládá nový odstavec, který zní:

7a. Po obnovení schválení účinné látky může kterýkoliv dodavatel látky či přípravku předložit agentuře povolení k přístupu ke všem údajům, které příslušný posuzující orgán označil za relevantní pro účely obnovení a jimž ještě nevypršela lhůta pro ochranu („příslušné údaje“). Po obnovení schválení účinné látky odstraní agentura ze seznamu uvedeného v odstavci 1 všechny dodavatele látek či přípravků na něm obsažené, kteří ve lhůtě 6 měsíců od obnovení nepředložili všechny příslušné údaje či povolení k přístupu ke všem příslušným údajům, a to buď v souladu s druhým pododstavcem odst. 1, nebo prostřednictvím žádosti v souladu s článkem 13.

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 15

Nařízení (EU) č. 528/2012

Příloha I – Kategorie 6

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

15) V příloze I se položka označená kategorií 6 nahrazuje tímto:

„Kategorie 6 — látky, ke kterým byla předložena úplná dokumentace“

15) V příloze I se položka označená kategorií 6 nahrazuje tímto:

„Kategorie 6 — látky, pro něž členský stát schválil dokumentaci účinné látky v souladu s čl. 7 odst. 3 tohoto nařízení nebo tuto dokumentaci přijal v souladu s

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

V článku 2 se vkládá nový odstavec, který zní:

1a) Čl. 1 bod 13 se použije od 1. září 2013.