



ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2009 - 2014

---

*Документ за разглеждане в заседание*

---

**A7-0354/2013**

24.10.2013

**\*\*\*I**  
**ДОКЛАД**

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди по отношение на някои условия за достъп до пазара (COM(2013)0288 – C7-0141/2013 – 2013/0150(COD))

Комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

Докладчик: Матиас Гроте

***Легенда на използваните знаци***

- \* Процедура на консултация
- \*\*\* Процедура на одобрение
- \*\*\*I Обикновена законодателна процедура (първо четене)
- \*\*\*II Обикновена законодателна процедура (второ четене)
- \*\*\*III Обикновена законодателна процедура (трето четене)

(Посочената процедура се базира на правното основание, предложено в проекта на акт.)

***Изменения към проект на акт***

Измененията към проекта на акт, внесени от Парламента, се обозначават в ***получер курсив***. Отбелязването в *курсив* е предназначено за съответните технически служби и се отнася до частите от проекта на акт, за които е предложено изменение с оглед изготвяне на окончателния текст (например очевидно грешни или липсващи части в текста на даден език). Предложенията за поправка подлежат на съгласуване със засегнатите технически служби.

Антетката на всяко изменение към съществуващ акт, който проектът на акт има за цел да измени, съдържа трети и четвърти ред, където се посочват съответно съществуващият акт и засегнатата разпоредба от него. Възпроизведените части от разпоредба на съществуващ акт, която Парламентът желае да измени, но която остава непроменена в проекта на акт, се отбелязват с **получер** шрифт. Евантуални заличавания, които засягат такива части от текста се обозначават по следния начин: [...].

## СЪДЪРЖАНИЕ

	<b>Страница</b>
ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ .5	
ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ.....26	26
ПРОЦЕДУРА.....27	27



## ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди по отношение на някои условия за достъп до пазара (COM(2013)0288 – C7-0141/2013 – 2013/0150(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

*Европейският парламент,*

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета (COM(2013)0288),
  - като взе предвид член 294, параграф 2 и член 114 от Договора за функционирането на ЕС, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C7-0141/2013),
  - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на ЕС,
  - като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 18 септември 2013 г.<sup>1</sup>,
  - като взе предвид член 55 от своя правилник,
  - като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (A7-0354/2013),
1. приема изложената по-долу позиция на първо четене;
  2. изисква Комисията да се отнесе до него отново, в случай че възнамерява да внесе съществени промени в своето предложение или да го замени с друг текст;
  3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията.

### Изменение 1

**Предложение за регламент  
Съображение -1 (ново)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**(-1) Член 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 определя приложното поле**

---

<sup>1</sup> ОВ 0, 0.0.0000 г., стр. 0

*на регламента и наред с другото изключва от приложението му биоциди, използвани като спомагателни вещества. Член 2, параграф 5 следва да бъде изменен, за да изясни извън всякакво съмнение, че понятието „спомагателни вещества“ се отнася до веществата, определени в Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета<sup>2</sup>.*

---

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29).

<sup>2</sup> Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16).

## Изменение 2

### Предложение за регламент Съображение 1

*Текст, предложен от Комисията*

1. В член 19, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012 се забраняват разрешения за предоставянето за ползване от масовия потребител на биоциди, които отговарят на критериите, позволяващи им да бъдат считани за устойчиви, биоакмулиращи и токсични („РВТ“), или за много устойчиви и много биоакмулиращи („vPvB“) съгласно посоченото в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на

*Изменение*

1. В член 19, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012 се забраняват разрешения за предоставянето за ползване от масовия потребител на биоциди, които отговарят на критериите, позволяващи им да бъдат считани за устойчиви, биоакмулиращи и токсични („РВТ“), или за много устойчиви и много биоакмулиращи („vPvB“) съгласно посоченото в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на

химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията. Въпреки това, макар че биоцидите са често смеси и понякога изделия, тези критерии се прилагат само до вещества. Следователно член 19, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да се отнася за биоциди, които са съставени от, съдържат или генерират вещества, отговарящи на тези критерии.

химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията. Въпреки това, макар че биоцидите са често смеси и понякога изделия, тези критерии се прилагат само до вещества. Следователно член 19, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да се отнася за биоциди, които са съставени от, съдържат или генерират вещества, отговарящи на тези критерии. ***С цел да се гарантира съответствие между Регламент (ЕС) № 528/2012 и Регламент (ЕО) № 1272/2008 следва член 19, параграф 4, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012 да бъде изменен, за да включи като класификационен критерий специфичната токсичност за определени органи при еднократна или повтаряща се експозиция от категория 1, така че да се изключи възможността за разрешения за предоставянето на пазара за ползване от масовия потребител на биоциди, съдържащи такива вещества.***

### Изменение 3

#### Предложение за регламент Съображение 1 а (ново)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

***(1а) Член 3, параграф 1, буква т) следва да бъде изменен, за да се разреши биоциди с по-малко строга класификация да бъдат част от група, основаваща се на формулации с по-висок риск, ако имат сходен***

**състав, сходни нива на експозиция и доказана ефикасност.**

*(Виж измененията на член 3, параграф 1, буква т) и член 19, параграф 6 относно групата биоциди.)*

#### **Изменение 4**

##### **Предложение за регламент Съображение 2 а (ново)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**(2а) Член 19, параграф 6 следва да бъде изменен, за да се разреши биоциди с по-малко строга класификация да бъдат част от група, основаваща се на формулации с по-висок риск, ако имат сходен състав, сходни нива на експозиция и доказана ефикасност.**

*(Виж измененията на член 3, параграф 1, буква т) и член 19, параграф 6 относно групата биоциди.)*

#### **Изменение 5**

##### **Предложение за регламент Съображение 3 а (ново)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**3а. Член 34, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да бъде изменен, за да се коригира препратката към член 30.**

#### **Изменение 6**

##### **Предложение за регламент Съображение 5 а (ново)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**(5а) В член 54 от Регламент (ЕС)**



*№ 528/2012 следва да се предприемат някои технически изменения, за да се избегне дублиране на член 54, параграфи 1 и 3 по отношение на плащането на приложимите такси съгласно член 80, параграф 1.*

## **Изменение 7**

### **Предложение за регламент Съображение 6 а (ново)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

*(6а) Член 66, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да се измени, за да се коригира препратката към член 67.*

## **Изменение 8**

### **Предложение за регламент Съображение 6 б (ново)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

*(6б) С цел улесняване на доброто сътрудничество, координацията и обмена на информация между държавите членки, Агенцията и Комисията във връзка с прилагането на регламента и с цел използване на съществуващите структури, на Агенцията следва също така да се възложи задачата да предоставя подкрепа и съдействие на държавите членки по отношение на дейностите по контрол и прилагане, по-специално чрез Форума.*

#### *Обосновка*

*REACH създаде така наречения „Форум“ с цел с подкрепата на Агенцията и Комисията държавите членки да координират помежду си дейностите по прилагане на регламента. Форумът следва да се използва също така за улесняване на*

*прилагането на Регламента за биоцидите.*

## **Изменение 9**

### **Предложение за регламент Съображение 15**

*Текст, предложен от Комисията*

(15) Член 94, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се прилага само за обработени продукти, които вече са били пуснати на пазара, и съответно ще въведе непреднамерена забрана върху повечето нови обработени продукти за периода от 1 септември 2013 г. до одобряването на последното активно вещество, съдържащо се в продуктите. Следователно обхватът му трябва да бъде разширен така, че да включва нови обработени продукти. В член 94, параграф 1 следва да се предвиди също и преходен период за обработени продукти, за които до 1 септември 2016 г. не се предвижда да бъде поискано одобряване на активното вещество за съответния продуктов тип. С цел опростяването на текста, в член 94 параграф 2 следва да се обедини с параграф 1 от същия член.

*Изменение*

(15) Член 94, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 се прилага само за обработени продукти, които вече са били пуснати на пазара, и съответно ще въведе непреднамерена забрана върху повечето нови обработени продукти за периода от 1 септември 2013 г. до одобряването на последното активно вещество, съдържащо се в продуктите. Следователно обхватът му трябва да бъде разширен така, че да включва нови обработени продукти. В член 94, параграф 1 следва да се предвиди също и преходен период за обработени продукти, за които до 1 септември 2016 г. не се предвижда да бъде поискано одобряване на активното вещество за съответния продуктов тип. С цел опростяването на текста, в член 94 параграф 2 следва да се обедини с параграф 1 от същия член. ***С цел избягване на възможни вредни въздействия върху стопанските субекти следва да се предвиди тези изменения да влязат в сила от 1 септември 2013 г.***

## **Изменение 10**

**Предложение за регламент**  
**Член 1 – точка -1 (нова)**  
Регламент (ЕС) № 528/2012  
Член 2 – параграф 5 – буква б)

*Текст в сила*

*Изменение*

б) биоциди, използвани като спомагателни вещества.

**(-1) Член 2, параграф 5, буква б) се заменя със следното:**

„б) биоциди, използвани като спомагателни вещества **съгласно определението в член 3, параграф 1, буква х).**“;

## **Изменение 11**

**Предложение за регламент**

**Член 1 – точка -1а (нова)**

Регламент 528/2012/ЕС

Член 3 – параграф 1 – буква т)

*Текст в сила*

*Изменение*

т) „група биоциди“ означава съвкупност от биоциди, които имат сходна употреба, чиито активни вещества имат еднакви характеристики **и чиито посочени разлики в състава не влияят отрицателно на нивото на риск и не намаляват значително ефикасността на продуктите;**

**(-1а) В член 3, параграф 1 буква а) се заменя със следното:**

т) „група биоциди“ означава съвкупност от биоциди, които имат сходна употреба **и сходен състав с посочени разлики, които не влияят отрицателно на нивото на риск или не намаляват значително ефикасността на продуктите,** чиито активни вещества имат еднакви характеристики;

### *Обосновка*

*С Регламент 528/2012/ЕС следва да се разреши биоциди с по-малко строга класификация да бъдат част от група, основаваща се на формулации с по-висок риск, ако имат сходен състав, сходни нива на експозиция и доказана ефикасност.*

## **Изменение 12**

**Предложение за регламент**

**Член 1 – точка 1 – буква а а) (нова)**

Регламент (ЕС) № 528/2012

Член 19 – параграф 4 – буква б)

*Текст в сила*

- б) отговаря на критериите съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 за класифициране като:
- остра орална токсичност от категория 1, 2 или 3,
  - остра дермална токсичност от категория 1, 2 или 3,
  - остра инхалационна токсичност (газове или прах/изпарения) от категория 1, 2 или 3,
  - остра инхалационна токсичност (пари) от категория 1 или 2,
- 
- канцерогенно вещество от категория 1А или 1В,
  - мутагенно вещество от категория 1А или 1В, или
  - вещество, токсично за репродукцията, от категория 1А или 1В;

**Изменение 13**

**Предложение за регламент**  
**Член 1 – точка 1 – буква б а) (нова)**  
Регламент (ЕО) № 528/2012/ЕС  
Член 19 - параграф 6

*Текст в сила*

6. При групите биоциди може да бъде разрешено намаляване на процентното съдържание на едно или повече активни вещества, и/или разлика в процентния

PE516.835v03-00

*Изменение*

**аа) в параграф 4 буква б) се заменя със следното:**

- „б) отговаря на критериите съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 за класифициране като:
- остра орална токсичност от категория 1, 2 или 3,
  - остра дермална токсичност от категория 1, 2 или 3,
  - остра инхалационна токсичност (газове или прах/изпарения) от категория 1, 2 или 3,
  - остра инхалационна токсичност (пари) от категория 1 или 2,
- **специфична токсичност за определени органи при еднократна или повтаряща се експозиция от категория 1,**
- канцерогенно вещество от категория 1А или 1В,
  - мутагенно вещество от категория 1А или 1В, или
  - вещество, токсично за репродукцията, от категория 1А или 1В;“

*Изменение*

**ба) параграф 6 се заменя със следното:**

„6. При групите биоциди може да бъде разрешено намаляване на процентното съдържание на едно или повече активни вещества, и/или разлика в процентния

12/28

RR\1008056BG.doc

състав на едно или повече неактивни вещества, и/или заместване на едно или повече неактивни вещества с други посочени вещества, които носят същия или по-малък риск. Класификацията, предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност **за всеки продукт от дадена група биоциди са еднакви (с изключение на група биоциди, която включва концентрат за професионална употреба и готови за употреба продукти, получени чрез разреждане на този концентрат).**

За дадена група биоциди се дава разрешение само ако всички биоциди от **нея** се очаква да отговарят на установените в параграф 1 условия, **като се вземат предвид позволените разлики, посочени в първата алинея.**

състав на едно или повече неактивни вещества, и/или заместване на едно или повече неактивни вещества с други посочени вещества, които носят същия или по-малък риск. **Оценката на риска за групата биоциди, извършена съгласно общите принципи, посочени в Приложение VI, се основава на състава(ите) и употребата(ите) с най-високо ниво на риск за човешкото здраве и животните и съответно за околната среда. За всеки продукт от дадена група биоциди** класификацията, предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност са еднакви **или по-маловажни в сравнение с тези на биоцида с най-лош състав(и), оценен в рамките на оценката на риска, и нивото на експозиция е еднакво или по-ниско в сравнение с най-лошата употреба(и), оценена в рамките на тази оценка.**

За дадена група биоциди се дава разрешение само ако **позволените разлики в състава и употребите, посочени в първата алинея, могат да бъдат лесно установени в заявлението заедно с тяхната съответна класификация, предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност и подходящите мерки за намаляване на риска, и ако** всички биоциди от **дадена група** се очаква да отговарят на установените в параграф 1 условия. “

#### Обосновка

*С Регламент 528/2012/ЕС следва да се разреши биоциди с по-малко строга класификация да бъдат част от група, основаваща се на формулации с по-висок риск, ако имат сходен състав, сходни нива на експозиция и доказана ефикасност.*

## Изменение 14

### Предложение за регламент

#### Член 1 – точка 2 а (нова)

Регламент (ЕС) № 528/2012

Член 34 – параграф 4 – алинея 2

*Текст в сила*

В рамките на 365 дни след валидиране на дадено заявление референтната държава членка оценява заявлението и изготвя доклад за оценката в съответствие с член 30, **параграф 3**, след което изпраща доклада си за оценката и обобщението на характеристиките на биоцида на заинтересованите държави членки и на заявителя.

## Изменение 15

### Предложение за регламент

#### Член 1 – точка 5 а (нова)

Регламент (ЕС) № 528/2012

Член 54 - параграф 1

*Текст, предложен от Комисията*

Когато е необходимо да се установи техническата равностойност на активни вещества лицето, което желае да установи такава равностойност („заявителят“), подава заявление до Агенцията **и заплаща съответните такси в съответствие с член 80, параграф 1.**

*Изменение*

**(2а) В член 34, параграф 4 втората алинея се заменя със следното:**

„В рамките на 365 дни след валидиране на дадено заявление референтната държава членка оценява заявлението и изготвя доклад за оценката в съответствие с член 30, след което изпраща доклада си за оценката и обобщението на характеристиките на биоцида на заинтересованите държави членки и на заявителя.“;

*Изменение*

**(5а) В член 54 параграф 1 се заменя със следното:**

„Когато е необходимо да се установи техническата равностойност на активни вещества лицето, което желае да установи такава равностойност („заявителят“), подава заявление до Агенцията.“;

## Изменение 16

### Предложение за регламент

#### Член 1 – точка 6 а (нова)

Регламент (ЕС) № 528/2012

Член 66 - параграф 4

*Текст в сила*

Всяко лице, което предоставя на Агенцията или на компетентния орган информация, свързана с дадено активно вещество или биоцид, за целите на настоящия регламент, може да поиска да не бъде предоставян достъп до информацията по член 67, **параграф 3**, като включи обосновка защо оповестяването на информацията може да навреди на неговите търговски интереси или на тези на друга заинтересована страна.

*Изменение*

**(6а) В член 66 параграф 4 се заменя със следното:**

„Всяко лице, което предоставя на Агенцията или на компетентния орган информация, свързана с дадено активно вещество или биоцид, за целите на настоящия регламент, може да поиска да не бъде предоставян достъп до информацията по член 67, **параграфи 3 и 4**, като включи обосновка защо оповестяването на информацията може да навреди на неговите търговски интереси или на тези на друга заинтересована страна.“;

## Изменение 17

### Предложение за регламент

#### Член 1 – точка 8 а (нова)

Регламент (ЕО) № 528/2012/ЕС

Член 74 - параграф 2

*Текст в сила*

2. Членове 78—84, 89 и 90 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 се прилагат *mutatis mutandis*, като се взема предвид ролята на Агенцията по отношение на настоящия регламент.

*Изменение*

**(8а) В член 74 параграф 2 се изменя както следва:**

2. **Член 77, параграф 4**, членове 78—84, **86**, 89 и 90 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 се прилагат *mutatis mutandis*, като се взема предвид ролята на Агенцията **и на органите на държавите членки** по отношение на настоящия регламент.

## Обосновка

Обхватът на работа на Форума за прилагане на регламента, създаден от REACH, следва да бъде разширен и да включи Регламента за биоцидите (BPR). Това се изисква с цел да се улесни координацията на прилагането на Регламента за биоцидите на национално равнище, например във връзка с предоставянето и отнемането на национални разрешения за биоциди. Като се има предвид, че Форумът вече е създаден съгласно REACH и неговият мандат беше вече разширен и включва Регламента за ПОС, който също се управлява от Европейската агенция по химикали (ЕСНА), логично изглежда да се надгражда върху съществуващия капацитет, за да се позволят по-големи взаимодействия между Европейската агенция по химикали (ЕСНА) и държавите членки във връзка с прилагането на тези три регламента. Освен това компетентните органи на държавите членки и Комисията поискаха помощ за правоприлагащите органи от ЕСНА, за да се гарантира, че националните правоприлагащи органи имат достъп до инструментите на ЕСНА, необходими за техните цели и улесняване на взаимодействието с ЕСНА. Като се има предвид, че за повечето, ако не всички държави членки отговорните органи са същите, които прилагат REACH, изглежда ефикасно и ефективно да се разшири компетентността на Форума, така че да обхваща Регламента за биоцидите (BPR), за да може и ИТ инструментът за инспекция на ЕСНА за REACH (RIPE) да бъде разширен за данни относно биоцидите.

## Изменение 18

### Предложение за регламент

#### Член 1 – точка 8 б (нова)

Регламент (ЕО) № 528/2012/ЕС

Член 76 – параграф 1 – буква ка) (нова)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**(8б) В член 76, параграф 1 се добавя следната буква:**

**„ка) предоставяне на подкрепа и съдействие на държавите членки във връзка с дейностите по контрол и прилагане, по-специално чрез Форума, създаден съгласно член 86 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.“**

## Обосновка

С цел улесняване на доброто сътрудничество, координацията и обмяна на информация между държавите членки, Агенцията и Комисията във връзка с прилагането на регламента и с цел използване на съществуващите структури, на Агенцията следва също така да се възложи задачата да предоставя подкрепа и



*съдействие на държавите членки по отношение на дейностите по контрол и прилагане, по-специално чрез Форума.*

## **Изменение 19**

### **Предложение за регламент**

#### **Член 1 – точка 9 а (нова)**

Регламент (ЕО) № 528/2012/ЕС

Член 78 – параграф 2 – алинея 2

*Текст, предложен от Комисията*

Приходите на Агенцията, посочени в член 96, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, не се използват за изпълняване на задачи по настоящия регламент. Приходите на Агенцията, посочени в параграф 1 от настоящия член, не се използват за изпълняване на задачи по Регламент (ЕО) № 1907/2006.

*Изменение*

***(9а) В член 78, параграф 2 втората алинея се заменя със следното:***

Приходите на Агенцията, посочени в член 96, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, не се използват за изпълняване на задачи по настоящия регламент, ***освен при наличие на обща цел или в рамките на временно прехвърляне на средства с цел осигуряване на правилното функциониране на Агенцията.***

Приходите на Агенцията, посочени в параграф 1 от настоящия член, не се използват за изпълняване на задачи по Регламент (ЕО) № 1907/2006, ***освен при наличие на обща цел или в рамките на временно прехвърляне на средства с цел осигуряване на правилното функциониране на Агенцията. Всяко прехвърляне на средства съгласно настоящия параграф се възстановява на източника най-късно на 15 май от следващата финансова година.***

## **Изменение 20**

### **Предложение за регламент**

#### **Член 1 – точка 11 – буква а)**

Регламент (ЕС) № 528/2012

Член 89 - параграф 2

*Текст, предложен от Комисията*

(11) Член 89 се изменя, както следва:

**а) в** параграф 2 **първа алинея** се заменя със следното:

„2. Чрез дерогация от разпоредбите на член 17, параграф 1, член 19, параграф 1 и член 20, параграф 1 от настоящия регламент и без да се засягат параграфи 1 и 3 от настоящия член, държава членка може да продължи да прилага своята действаща система или практика за предоставяне на даден биоцид на пазара до три години след датата на одобряване на последното от активните вещества на този биоцид. Съгласно своите национални правила държавата членка може да разреши предоставянето на пазара и използването на своя територия само на биоцид, който съдържа само съществуващи активни вещества, които

са оценени или в момента се оценяват съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО\*, но които все още не са одобрени за този продуктово тип, **или**

или комбинация от такива вещества и активни вещества, одобрени в съответствие с настоящия регламент.

*Изменение*

(11) Член 89 се изменя, както следва:

**а) параграф 2** се заменя със следното:

„2. Чрез дерогация от разпоредбите на член 17, параграф 1, член 19, параграф 1 и член 20, параграф 1 от настоящия регламент и без да се засягат параграфи 1 и 3 от настоящия член, държава членка може да продължи да прилага своята действаща система или практика за предоставяне на даден биоцид на пазара **или за използването му** до три години след датата на одобряване на последното от активните вещества на този биоцид. Съгласно своите национални правила държавата членка може да разреши предоставянето на пазара и използването на своя територия само на биоцид, който съдържа само съществуващи активни вещества, които:

**а) са** оценени или в момента се оценяват съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО\*, но които все още не са одобрени за този продуктово тип,

**б) в момента се оценяват съгласно Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията, но все още не са одобрени за този продуктово тип, или**

**в) или** комбинация от такива вещества и активни вещества, одобрени в съответствие с настоящия регламент.

**Чрез дерогация от разпоредбите на първа алинея, в случай че се вземе решение дадено активно вещество да не бъде одобрено, държавата членка може да продължи да прилага своята действаща система или практика за**

*предоставяне на биоциди на пазара за срок до 12 месеца след датата на решението дадено активно вещество да не бъде одобрено, в съответствие с параграф 1, трета алинея, както и своята действаща система или практика на използване на биоциди за срок до 18 месеца след това решение.*

## Изменение 21

### Предложение за регламент

**Член 1 – точка 11 – буква ба) (нова)**

Регламент (ЕС) № 528/2012

Член 89 – параграф 3 – алинея 2

*Текст в сила*

*Изменение*

***ба) в параграф 3 втора алинея се заменя със следното:***

За тази цел заявителите, които желаят да кандидатстват за разрешаване ***или за паралелно взаимно признаване*** на биоциди от този тип ***продукт***, които не съдържат друго активно вещество освен съществуващи активни вещества, подават заявление за разрешаване ***или паралелно взаимно признаване до компетентните органи на държавите членки*** не по-късно от датата на одобряване на активното(ите) вещество(а). Когато биоцидите съдържат повече от едно активно вещество, заявленията ***за разрешение*** се подават не по-късно от датата на одобряване на последното активно вещество за този тип продукт.

„За тази цел заявителите, които желаят да кандидатстват за разрешаване на биоциди от този ***продуктов*** тип, които не съдържат друго активно вещество освен съществуващи активни вещества, подават заявление за разрешаване не по-късно от датата на одобряване на активното(ите) вещество(а). Когато биоцидите съдържат повече от едно активно вещество, заявленията се подават не по-късно от датата на одобряване на последното активно вещество за този тип продукт.

## Изменение 22

### Предложение за регламент

**Член 1 – точка 11 – буква в)**

Регламент (ЕС) № 528/2012

Член 89 – параграф 4 – алинея 1

*Текст, предложен от Комисията*

„4. В случай че компетентният орган на държава членка реши да отхвърли заявлението за разрешаване на биоцид, **подадено съгласно параграф 3**, да не издаде разрешение или да наложи условия за издаването на разрешение, които **налагат** промяна на **продукта**, се прилага следното:

*Изменение*

„4. В случай че компетентният орган на държава членка, **или – когато е целесъобразно – Комисията** реши да отхвърли заявлението, **подадено съгласно параграф 3**, за разрешаване на биоцид, **който вече е пуснат на пазара**, да не издаде разрешение или да наложи условия за издаването на разрешение, които **биха наложили** промяна на **такъв продукт**, се прилага следното:

## Изменение 23

### Предложение за регламент

#### Член 1 – точка 12

Регламент (ЕС) № 528/2012

Член 93 - параграф 2

*Текст, предложен от Комисията*

(12) В член 93, параграф 2 първа и втора алинея се заменят със следното:

„Чрез дерогация от член 17, параграф 1 дадена държава членка може да продължи да прилага своята действаща система или практика на предоставяне на пазара на биоциди, **посочени в параграф 1 от настоящия член**, за които **е било подадено заявление в съответствие с параграф 1 от настоящия член, до датата на решението за издаване на разрешение. В случай на решение за отказ за издаване на разрешение или за поставянето на условия за разрешение, които налагат промяна на продукта, биоцидът, който не е получил разрешение или, където е приложимо, който не отговаря на условията на разрешение, не може повече да бъде предоставян на пазара след изтичането на 180 дни след**

*Изменение*

(12) В член 93 параграф 2 се заменя със следното:

Чрез дерогация от член 17, параграф 1 дадена държава членка може да продължи да прилага своята действаща система или практика на предоставяне на пазара **и използване** на биоциди, **които не попадат в приложното поле на Директива 98/8/ЕО, но попадат в приложното поле на настоящия регламент, и са съставени от, съдържат или генерират само активни вещества, които на 1 септември 2013 г. са били налични на пазара или използвани в биоциди. Дерогацията се прилага до една от следните дати:**

*вземането на такова решение.*

*Чрез дерогация от член 17, параграф 1 дадена държава членка може да продължи да прилага своята действаща система или практика за предоставяне на пазара на биоциди, посочени в параграф 1 от настоящия член, за които не е било подадено заявление в съответствие с параграф 1 от настоящия член до 180 дни след 1 септември 2017 г.“*

*а) ако заявленията за одобрение на всички активни вещества, от които продуктът е съставен, които той съдържа или генерира, са подадени за съответния продуктов тип най-късно до 1 септември 2016 г. — крайните срокове, предвидени в член 89, параграф 2, втора алинея, в член 89, параграф 3 и в член 89, параграф 4;*

*б) ако заявление не е подадено в съответствие с буква а) за едно от активните вещества — до 1 септември 2017 г.“;*

## Изменение 24

### Предложение за регламент

#### Член 1 – точка 13

Регламент (ЕС) № 528/2012

Член 94

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

„Член 94

„Член 94

Преходни мерки относно третираните изделия

Преходни мерки относно третираните изделия

Чрез дерогация от член 58, параграф 2 дадено третирано изделие, третирано с или **включващо биоцид, съдържащ** само активни вещества, посочени в член 89, параграф 2 или за които е подадено заявление за одобрение за съответния продуктов тип най-късно до 1 септември 2016 г., или само с комбинация от такива вещества и активни вещества, **посочени в член 58, параграф 2**, може да бъде пускано на пазара до една от следните дати:

Чрез дерогация от член 58, параграф 2 дадено третирано изделие, третирано с **един** или **повече биоциди или в което целенасочено са включени един или повече биоциди, съдържащи** само активни вещества, посочени в член 89, параграф 2, или за които е подадено заявление за одобрение за съответния продуктов тип най-късно до 1 септември 2016 г., или само с комбинация от такива вещества и активни вещества, **включени в списъка, изготвен в съответствие с член 9, параграф 2 за съответния продуктов тип и съответната употреба, или в приложение I,**

може да бъде пускано на пазара до една от следните дати:

**1. при липсата на решение за неодобрение на едно от активните вещества за съответната употреба — до датата на одобрение за съответния продукт тип и употребата на последното активно вещество, съдържащо се в биоцида,**

**2. в случай на решение за неодобрение на едно от активните вещества за съответната употреба — до 180 дни след вземането на такова решение.**

Чрез допълнителна дерогация от член 58, параграф 2, дадено третирано изделие, третирано с или **включващо биоцид, съдържащ всякакво друго вещество, различно от упоменатите в посочения член или в** параграф 1 от настоящия член, може да **бъдат** пускано на пазара до 1 март 2017 г.

**а) в случай на решение за неодобрение на едно от активните вещества за съответната употреба — до 180 дни след вземането на такова решение;**

**б) в други случаи — до датата на одобрение за съответния продукт тип и употреба на последното съдържащо се в биоцида активно вещество, подлежащо на одобрение.**

Чрез допълнителна дерогация от член 58, параграф 2, дадено третирано изделие, третирано с **един или повече биоциди, или в което целенасочено са включени един или повече биоциди, съдържащи активно** вещество, различно от упоменатите в параграф 1 от настоящия член, **или тези, включени в списъка, изготвен в съответствие с член 9, параграф 2 за съответния продукт тип и употреба, или в приложение I,** може да **бъде** пускано на пазара до 1 март 2017 г.

## Изменение 25

### Предложение за регламент

#### Член 1 – точка 13

Регламент (ЕС) № 528/2012

Член 95 – параграфи 1 и 2

## Член 95

Преходни мерки относно достъпа до досието на активното вещество

1. Считано от 1 септември 2013 г. Агенцията прави обществено достояние и редовно актуализира списък на всички активни вещества и всички вещества, генериращи активно вещество, за които е представено досие, отговарящо на изискванията на приложение II към настоящия регламент или на приложения IV A или II A към Директива 98/8/ЕО и, където е приложимо, III A към нея (*наричано по-долу* „пълно досие на веществото“) и това досие е било прието и одобрено от държава членка посредством процедурата, предвидена от настоящия регламент или посочената Директива (*наричани по-долу* „съответни вещества“). За всяко съответно вещество, списъкът включва също така всички лица, представили такова досие или представили досие пред Агенцията в съответствие с втора алинея от настоящия параграф, и посочва ролята им, както е указано в посочената алинея, както и датата на включването на веществото в списъка.

Лице, установено в Съюза, което произвежда или внася съответно вещество, самостоятелно или в състава на биоцид, (*наричано по-долу* „доставчик на вещество“) може по всяко време да представи на Агенцията пълно досие *на веществото*, писмо за достъп до *пълното* досие *на веществото* или позоваване на *пълно* досие *на веществото*, за което са изтекли всички срокове за защита на информацията.

## Член 95

Преходни мерки относно достъпа до досието на активното вещество

1. Считано от 1 септември 2013 г. Агенцията прави обществено достояние и редовно актуализира списък на всички активни вещества и всички вещества, генериращи активно вещество, за които е представено досие, отговарящо на изискванията на приложение II към настоящия регламент или на приложения IV A или II A към Директива 98/8/ЕО и, където е приложимо, III A към нея („пълно досие на веществото“) и това досие е било прието и одобрено от държава членка посредством процедурата, предвидена от настоящия регламент или посочената Директива („съответни вещества“). За всяко съответно вещество списъкът включва също така всички лица, представили такова досие или представили досие пред Агенцията в съответствие с втора алинея от настоящия параграф, и посочва ролята им, както е указано в посочената алинея, *и продуктивния тип/продуктивните типове, за както е представено досие, както* и датата на включването на веществото в списъка.

Лице, установено в Съюза, което произвежда или внася съответно вещество, самостоятелно или в състава на биоцид, („доставчик на вещество“), *или което произвежда или предоставя на пазара биоцид, който е съставен от, съдържа или генерира това вещество* („доставчик на биоцид“), може по всяко време да представи на Агенцията пълно досие *за съответното вещество*, писмо за достъп до *такова* досие или позоваване на *такова* досие, за което са изтекли всички срокове за защита на

информацията.

***Когато за съответно вещество в списъка, посочен в първа алинея, не е включен доставчик, дадената информация може да се предостави от лице, установено в рамките на Съюза, което произвежда биоцид, състоящ се от, съдържащ или генериращ съответното вещество или пуска такъв биоцид на пазара (наричано по-нататък „доставчик на биоцид“).***

Агенцията уведомява доставчика, предоставил информацията, за таксите, дължими съгласно член 80, параграф 1, и отхвърля заявлението, в случай че заявителят не плати таксите в срок от 30 дни. Агенцията уведомява предоставилия информацията за това.

След получаване на таксите, дължими съгласно член 80, параграф 1, Агенцията проверява дали представянето е в съответствие с втора алинея от настоящия параграф и уведомява съответно и предоставилия информацията .

2. Считано от 1 септември 2015 г. биоцид, състоящ се от, съдържащ или генериращ съответно вещество, включено в посочения в параграф 1 списък, не се предоставя на пазара или не се употребява, освен ако доставчикът на веществото или доставчикът на биоцида е включен в списъка, посочен в параграф 1.";

Агенцията уведомява доставчика, предоставил информацията, за таксите, дължими съгласно член 80, параграф 1, и отхвърля заявлението, в случай че заявителят не плати таксите в срок от 30 дни. Агенцията уведомява предоставилия информацията за това.

След получаване на таксите, дължими съгласно член 80, параграф 1, Агенцията проверява дали представянето е в съответствие с втора алинея от настоящия параграф и уведомява съответно и предоставилия информацията .

2. Считано от 1 септември 2015 г. биоцид, състоящ се от, съдържащ или генериращ съответно вещество, включено в посочения в параграф 1 списък, не се предоставя на пазара или не се употребява, освен ако доставчикът на веществото или доставчикът на биоцида е включен в списъка, посочен в параграф 1 ***за продуктивния тип, към който спада продуктът.***";

## **Изменение 26**

### **Предложение за регламент**

#### **Член 1 – точка 13**

Регламент (ЕО) № 528/2012/ЕС

Член 95 – параграф 7 а (нов)



**(13) В член 95 се добавя следната точка:**

**7а. След подновяване на одобрението на дадено активно вещество всеки доставчик на вещество или доставчик на биоцид може да представи на Агенцията писмо за достъп до всички данни, които са били сметени за съществени от оценяващия компетентен орган за целите на подновяването и за които срокът на защита все още не е изтекъл („съответните данни“). След подновяване на одобрението на дадено активно вещество Агенцията премахва от списъка, посочен в параграф 1, всеки включен в него доставчик на вещество или доставчик на биоцид, който в рамките на 6 месеца след подновяването не е представил всички съответни данни или писмо за достъп до всички съответни данни в съответствие с параграф 1, втора алинея или в заявление съгласно член 13.**

## Изменение 27

### Предложение за регламент

Член 1 – точка 15

Регламент (ЕС) № 528/2012

Приложение I – Категория 6

Текст, предложен от Комисията

(15) В приложение I вписването „категория 6“ се заменя със следното:  
„Категория 6 — Вещества, за които е **представено пълно** досие на **веществото**“;

Изменение

(15) В приложение I вписването „категория 6“ се заменя със следното:  
„Категория 6 — Вещества, за които **държавата членка е одобрила** досие на **активното вещество в съответствие с член 7, параграф 3 от настоящия регламент** или е **приела** **такова досие**

*в съответствие с член 11, параграф 1  
от Директива 98/8/ЕС<sup>66</sup>;*

## **Изменение 28**

**Предложение за регламент  
Член 2 – параграф 1 а (нов)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

***В член 2 се добавя следният параграф:  
(1а) Член 1, точка 13 се прилага  
считано от 1 септември 2013 г.***

## ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ

На 22 май 2012 г. Парламентът и Съветът приеха Регламент (ЕС) № 528/2012 относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди. С Регламента относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди се извърши значително и съществено преразглеждане на действащото законодателство относно биоцидите, като се хармонизираха правилата относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди при същевременно гарантиране на висока степен на защита на здравето на хората и животните и на околната среда.

От приемането му насам Комисията установи редица технически грешки в регламента и нежелани последици, особено ще се отнася до временните разпоредби в членове 94 и 95. По тази причина тя прие това предложение за изменение, с което във възможно най-кратък срок да се извършат необходимите корекции и пояснения, тъй като регламентът се прилага от 1 септември 2013 г.

Докладчикът подкрепя предложението на Комисията, тъй като то предоставя на държавите членки, индустрията и масовия потребител необходимата правна яснота и сигурност. Освен това, като се има предвид, че само преди две години беше извършено значително преразглеждане, докладчикът не счита за необходимо отново да бъдат разглеждани въпросите, свързани с политическата същност, които бяха договорени по време на преговорите за първоначалния регламент.

Докладчикът беше осведомен, че в хода на разглеждането на настоящото предложение за изменение Комисията и държавите членки са установили необходимостта от внасяне в текста на ограничен брой допълнителни технически пояснения. Това се отнася до изясняване на значението на понятието „спомогателни вещества“, постигане на съответствие със законодателството относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, както и до предприемане на различни поправки на препратките и подобрения на формулировката. Тъй като докладчикът е съгласен с извършването на тези допълнителни подобрения на текста, в проектодоклада те се приемат под формата на изменения.

## ПРОЦЕДУРА

<b>Заглавие</b>	Изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди	
<b>Позовавания</b>	COM(2013)0288 – C7-0141/2013 – 2013/0150(COD)	
<b>Дата на представяне на ЕП</b>	16.5.2013	
<b>Водеща комисия</b> Дата на обявяване в заседание	ENVI 23.5.2013	
<b>Подпомагаща(и) комисия(и)</b> Дата на обявяване в заседание	ITRE 23.5.2013	IMCO 23.5.2013
<b>Неизказано становище</b> Дата на решението	ITRE 30.5.2013	IMCO 18.6.2013
<b>Докладчик(ци)</b> Дата на назначаване	Matthias Groote 30.5.2013	
<b>Разглеждане в комисия</b>	25.9.2013	
<b>Дата на приемане</b>	17.10.2013	
<b>Резултат от окончателното гласуване</b>	+: –: 0:	47 0 0
<b>Членове, присъствали на окончателното гласуване</b>	Pilar Ayuso, Sandrine Bélier, Biljana Borzan, Milan Cabrnoch, Martin Callanan, Nessa Childers, Spyros Danellis, Chris Davies, Bas Eickhout, Jill Evans, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Jolanta Emilia Hibner, Holger Kraemer, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Gilles Pargneaux, Andrés Perelló Rodríguez, Anna Rosbach, Dagmar Roth-Behrendt, Kārlis Šadurskis, Daciana Octavia Sârbu, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber	
<b>Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване</b>	Kriton Arsenis, Mark Demesmaeker, Julie Girling, Sergej Kozlík, Marit Paulsen, Christel Schaldemose, Sophocles Sophocleous, Rebecca Taylor, Andrea Zannoni	
<b>Заместник(ци) (чл. 187, пар. 2), присъствал(и) на окончателното гласуване</b>	Luís Paulo Alves, Leonardo Domenici, Béla Glattfelder, Anthea McIntyre, Morten Messerschmidt, Jens Nilsson, Sirpa Pietikäinen, Dimitar Stoyanov, Csaba Öry	
<b>Дата на внасяне</b>	25.10.2013	