



PARLAMENT EUROPEJSKI

2009 - 2014

Dokument z posiedzenia

A7-0354/2013

24.10.2013

*****I**

SPRAWOZDANIE

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w odniesieniu do niektórych warunków dostępu do rynku
(COM(2013)0288 – C7-0141/2013 – 2013/0150(COD))

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego
i Bezpieczeństwa Żywności

Sprawozdawca: Matthias Groote

Objaśnienie używanych znaków

- * Procedura konsultacji
- *** Procedura zgody
- ***I Zwykła procedura ustawodawcza (pierwsze czytanie)
- ***II Zwykła procedura ustawodawcza (drugie czytanie)
- ***III Zwykła procedura ustawodawcza (trzecie czytanie)

(Wskazana procedura opiera się na podstawie prawnej zaproponowanej w projekcie aktu.)

Poprawki do projektu aktu

W poprawkach Parlamentu zmiany do projektu aktu zaznacza się **wytłuszczonym drukiem i kursywą**. Oznakowanie *zwykłą kursywą* jest wskazówką dla służb technicznych dotyczącą propozycji korekty elementów projektu aktu w celu ustalenia tekstu końcowego (np. elementów w oczywisty sposób błędnych lub pominiętych w danej wersji językowej). Sugestie korekty wymagają zgody właściwych służb technicznych.

W poprawkach do aktów istniejących trzecia i czwarta linijka w nagłówku poprawki w projekcie aktu zawiera, odpowiednio, odniesienie do istniejącego aktu i postanowienia tego aktu, które ulega zmianie. Fragmenty przepisu aktu istniejącego, do którego Parlament wprowadza zmiany, a który nie został zmieniony w projekcie aktu, zaznacza się **wytłuszczonym drukiem**. Ewentualne skreślenia w obrębie takich fragmentów zaznaczane są w sposób następujący: [...].

SPIS TREŚCI

	Strona
PROJEKT REZOLUCJI USTAWODAWCZEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO	4
UZASADNIENIE	25
PROCEDURA	26

PROJEKT REZOLUCJI USTAWODAWCZEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w odniesieniu do niektórych warunków dostępu do rynku

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

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2013)0288),
 - uwzględniając art. 294 ust. 2 oraz art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C7-0141/2013),
 - uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 18 września 2013 r.¹,
 - uwzględniając art. 55 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A7-0354/2013),
1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzić znaczące zmiany do swojego wniosku lub zastąpić go innym tekstem;
 3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji.

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw -1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(-1) W art. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 określono zakres tego

¹ Dz.U. 0 z 0.0.0000, s. 0.

rozporządzenia oraz m.in. wyłączono z zakresu stosowania rozporządzenia produkty biobójcze wykorzystywane jako substancje pomocnicze w przetwórstwie. W art. 2 ust. 5 należy wprowadzić zmiany wyjaśniające ponad wszelką wątpliwość, że termin „substancje pomocnicze w przetwórstwie” oznacza substancje zdefiniowane w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady¹ oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008².

¹ *Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).*

² *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).*

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 1

Tekst proponowany przez Komisję

(1) W art. 19 ust. 4 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wprowadzono zakaz udzielania pozwolenia na udostępnianie na rynku do celów powszechnego stosowania produktów biobójczych, które spełniają kryteria substancji ocenionych jako trwałe, wykazujące zdolność do biokumulacji i toksyczne („PBT”) lub bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do biokumulacji („vPvB”) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie

Poprawka

(1) W art. 19 ust. 4 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wprowadzono zakaz udzielania pozwolenia na udostępnianie na rynku do celów powszechnego stosowania produktów biobójczych, które spełniają kryteria substancji ocenionych jako trwałe, wykazujące zdolność do biokumulacji i toksyczne („PBT”) lub bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do biokumulacji („vPvB”) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie

rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE. Jednak, choć produkty biobójcze są często mieszaninami, a czasami wyrobami, powyższe kryteria odnoszą się wyłącznie do substancji. W art. 19 ust. 4 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 powinno się zatem znaleźć odniesienie do produktów biobójczych składających się z substancji spełniających te kryteria, zawierających takie substancje lub takie substancje wytwarzających.

rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE. Jednak, choć produkty biobójcze są często mieszaninami, a czasami wyrobami, powyższe kryteria odnoszą się wyłącznie do substancji. W art. 19 ust. 4 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 powinno się zatem znaleźć odniesienie do produktów biobójczych składających się z substancji spełniających te kryteria, zawierających takie substancje lub takie substancje wytwarzających. *W celu zapewnienia zgodności rozporządzenia (UE) nr 528/2012 z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 należy również zmienić art. 19 ust. 4 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 tak, by jego zakres obejmował jako kryterium klasyfikacji działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie jednorazowego lub powtarzanego narażenia kategorii 1, aby uniemożliwić uzyskanie pozwolenia na udostępnianie na rynku do celów powszechnego stosowania produktu biobójczego zawierającego takie substancje.*

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(1a) Art. 3 ust. 1 lit. s) należy zmienić tak, by produkty biobójcze objęte mniej rygorystyczną klasyfikacją mogły należeć do rodziny produktów opartych na

recepturach wyższego ryzyka, jeśli mają podobne składy, poziomy narażenia i udowodnioną skuteczność.

(Zob. poprawki do art. 3 ust. 1 lit. s) oraz art. 19 ust. 6 dotyczące rodziny produktów biobójczych.)

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(2a) Art. 19 ust. 6 należy zmienić tak, by produkty biobójcze objęte mniej rygorystyczną klasyfikacją mogły należeć do rodziny produktów opartych na recepturach wyższego ryzyka, jeśli mają podobne składy, poziomy narażenia i udowodnioną skuteczność.

(Zob. poprawki do art. 3 ust. 1 lit. s) oraz art. 19 ust. 6 dotyczące rodziny produktów biobójczych.)

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(3a) Art. 34 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 należy zmienić tak, by poprawić odniesienie do art. 30.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(5a) Należy wprowadzić poprawki

techniczne w art. 54 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, aby uniknąć powielenia treści pomiędzy art. 54 ust. 1 a ust. 3 w odniesieniu do uiszczania stosownych opłat na podstawie art. 80 ust. 1.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(6a) Art. 66 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 należy zmienić tak, by poprawić odniesienie do art. 67.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 6 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(6b) W celu ułatwienia dobrej współpracy, koordynacji i wymiany informacji między państwami członkowskimi, Agencją i Komisją w zakresie egzekwowania przepisów oraz w celu wykorzystania istniejących struktur, zadaniem Agencji powinno być również udzielanie państwom członkowskim wsparcia i pomocy w działaniach związanych z kontrolowaniem i egzekwowaniem, zwłaszcza poprzez forum.

Uzasadnienie

Na mocy rozporządzenia REACH ustanowiono tzw. „forum”, którego zadaniem jest koordynacja działań państw członkowskich w zakresie egzekwowania przepisów przy wsparciu Agencji i Komisji. Forum to powinno także służyć ułatwieniu wprowadzenia w życie rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 15

Tekst proponowany przez Komisję

(15) Artykuł 94 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stosuje się wyłącznie do wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, które zostały już wprowadzone do obrotu, i w związku z tym wprowadza niezamierzony zakaz dotyczący większości nowych wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, trwający od dnia 1 września 2013 r. do momentu zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej zawartej w tych wyrobach. W związku z tym należy rozszerzyć jego zakres, obejmując nim nowe wyroby poddane działaniu produktów biobójczych. W art. 94 ust. 1 należy również wprowadzić okres stopniowego wycofywania wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, w odniesieniu do których nie złożono wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej dotyczącego odpowiedniej grupy produktowej w terminie do dnia 1 września 2016 r. W celu uproszczenia art. 94 ust. 2 należy połączyć z art. 94 ust. 1.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 1 – punkt -1 (nowy) Rozporządzenie (UE) nr 528/2012 Artykuł 2 – ustęp 5 – litera b

Tekst obowiązujący

Poprawka

(15) Artykuł 94 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stosuje się wyłącznie do wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, które zostały już wprowadzone do obrotu, i w związku z tym wprowadza niezamierzony zakaz dotyczący większości nowych wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, trwający od dnia 1 września 2013 r. do momentu zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej zawartej w tych wyrobach. W związku z tym należy rozszerzyć jego zakres, obejmując nim nowe wyroby poddane działaniu produktów biobójczych. W art. 94 ust. 1 należy również wprowadzić okres stopniowego wycofywania wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, w odniesieniu do których nie złożono wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej dotyczącego odpowiedniej grupy produktowej w terminie do dnia 1 września 2016 r. W celu uproszczenia art. 94 ust. 2 należy połączyć z art. 94 ust. 1. ***Aby uniknąć potencjalnych negatywnych skutków dla podmiotów gospodarczych, należy wprowadzić przepis, na mocy którego zmiany te będą obowiązywać od dnia 1 września 2013 r.***

Poprawka

-1) w art. 2 ust. 5 lit. b) otrzymuje

b) produktów biobójczych wykorzystywanych jako substancje pomocnicze w przetwórstwie.

brzmienie:

„b) produktów biobójczych wykorzystywanych jako substancje pomocnicze w przetwórstwie **zdefiniowane w art. 3 ust. 1 lit. v).**”;

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt -1a (nowy)

Rozporządzenie (UE) nr 528/2012

Artykuł 3 – ustęp 1 – litera s

Tekst obowiązujący

Poprawka

s) „rodzina produktów biobójczych” oznacza grupę produktów biobójczych o podobnych zastosowaniach, **zawierających substancje czynne o takich samych specyfikacjach oraz charakteryzujących się określonymi różnicami w składzie**, które nie wpływają negatywnie na poziom ryzyka stwarzanego przez te produkty ani nie ograniczają w istotny sposób ich skuteczności;

-1a) w art. 3 ust. 1 lit. s) otrzymuje brzmienie:

„s) „rodzina produktów biobójczych” oznacza grupę produktów biobójczych o podobnych zastosowaniach **i podobnym składzie z określonymi różnicami**, które nie wpływają negatywnie na poziom ryzyka stwarzanego przez te produkty ani nie ograniczają w istotny sposób ich skuteczności, **zawierających substancje czynne o takich samych specyfikacjach;**”;

Uzasadnienie

Na podstawie rozporządzenia 528/2012/UE produkty biobójcze objęte mniej rygorystyczną klasyfikacją powinny móc należeć do rodziny produktów opartych na recepturach wyższego ryzyka, jeśli mają podobne składy, poziomy narażenia i udowodnioną skuteczność.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 1 – litera a a (nowa)

Rozporządzenie (UE) nr 528/2012

Artykuł 19 – ustęp 4 – litera b

Tekst obowiązujący

Poprawka

aa) w ust. 4 lit. b) otrzymuje brzmienie:

b) spełnia – zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 – kryteria klasyfikacji w kategorii:

- toksyczność ostra – droga pokarmowa kategorii 1 lub 2 lub 3,
- toksyczność ostra – po narażeniu przez skórę kategorii 1 lub 2 lub 3,
- toksyczność ostra – przez drogi oddechowe (gazy i pyły/mgły) kategorii 1 lub 2 lub 3,
- toksyczność ostra – przez drogi oddechowe (pary) kategorii 1 lub 2,

- rakotwórczość kategorii 1A lub 1B,
- mutagen kategorii 1A lub 1B, lub
- szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B;

Poprawka 13

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

Rozporządzenie (UE) nr 528/2012

Artykuł 19 – ustęp 6

Tekst obowiązujący

6. W przypadku rodziny produktów biobójczych może być dozwolone zmniejszenie zawartości procentowej jednej lub większej liczby substancji czynnych lub zmiana w składzie procentowym jednej lub większej liczby substancji niebędących substancjami czynnymi lub zastąpienie jednej lub większej liczby substancji niebędących substancjami czynnymi przez inne określone substancje o takim samym lub niższym stopniu ryzyka. **Klasyfikacja,**

„b) spełnia – zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 – kryteria klasyfikacji w kategorii:

- toksyczność ostra – droga pokarmowa kategorii 1 lub 2 lub 3,
- toksyczność ostra – po narażeniu przez skórę kategorii 1 lub 2 lub 3,
- toksyczność ostra – przez drogi oddechowe (gazy i pyły/mgły) kategorii 1 lub 2 lub 3,
- toksyczność ostra – przez drogi oddechowe (pary) kategorii 1 lub 2,
- ***działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie jednorazowego lub powtarzanego narażenia kategorii 1,***
- rakotwórczość kategorii 1A lub 1B,
- mutagen kategorii 1A lub 1B, lub
- szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B;”;

Poprawka

ba) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W przypadku rodziny produktów biobójczych może być dozwolone zmniejszenie zawartości procentowej jednej lub większej liczby substancji czynnych lub zmiana w składzie procentowym jednej lub większej liczby substancji niebędących substancjami czynnymi lub zastąpienie jednej lub większej liczby substancji niebędących substancjami czynnymi przez inne określone substancje o takim samym lub niższym stopniu ryzyka. ***Podstawą***

zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności dla każdego produktu w danej rodzinie produktów biobójczych pozostają takie same (z wyjątkiem rodzin produktów biobójczych obejmujących koncentraty do zastosowań profesjonalnych oraz gotowe do zastosowania produkty uzyskiwane poprzez rozcieńczenie takich koncentratów).

Pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych udziela się tylko wtedy, gdy **oczekuje się, że wszystkie produkty biobójcze z tej rodziny, z uwzględnieniem dopuszczalnych różnic**, o których mowa w akapicie pierwszym, będą spełniały warunki, o których mowa w ust. 1.

przeprowadzanej zgodnie ze wspólnymi zasadami określonymi w załączniku VI oceny ryzyka w przypadku rodziny produktów biobójczych są skład(-y) i zastosowanie(-a) charakteryzujące się najwyższym poziomem ryzyka odpowiednio dla zdrowia ludzkiego i zwierząt, a także środowiska naturalnego. Dla każdego produktu należącego do danej rodziny produktów biobójczych klasyfikacja, zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności pozostają takie same jak lub mniej rygorystyczne niż w przypadku stwarzającego(-ych) największe zagrożenie składu(-ów) poddanego(-ych) ocenie ryzyka, a poziom narażenia pozostaje taki sam jak lub niższy niż w przypadku stwarzającego(-ych) największe zagrożenie zastosowania(zastosowań) poddanego(-ych) tej ocenie.

Pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych udziela się tylko wtedy, gdy **dopuszczalne różnice w składzie i zastosowaniach**, o których mowa w akapicie pierwszym, **mogą zostać łatwo zidentyfikowane podczas stosowania na podstawie dotyczących poszczególnych produktów klasyfikacji, zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia i zwrotów wskazujących środki ostrożności, a także wszelkich odpowiednich środków ograniczających ryzyko, oraz gdy wszystkie produkty biobójcze z tej rodziny** będą spełniały warunki, o których mowa w ust. 1.”;

Uzasadnienie

Na podstawie rozporządzenia 528/2012/UE produkty biobójcze objęte mniej rygorystyczną klasyfikacją powinny móc należeć do rodziny produktów opartych na recepturach wyższego ryzyka, jeśli mają podobne skład, poziomy narażenia i udowodnioną skuteczność.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 2 a (nowy)

Rozporządzenie (UE) nr 528/2012

Artykuł 34 – ustęp 4 – akapit drugi

Tekst obowiązujący

W terminie 365 dni od zatwierdzenia wniosku referencyjne państwo członkowskie ocenia wniosek i sporządza projekt sprawozdania z oceny zgodnie z art. 30 *ust 3*, a następnie przesyła swoje sprawozdanie z oceny i charakterystykę produktu biobójczego zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.

Poprawka

2a) w art. 34 ust. 4 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W terminie 365 dni od zatwierdzenia wniosku referencyjne państwo członkowskie ocenia wniosek i sporządza projekt sprawozdania z oceny zgodnie z art. 30, a następnie przesyła swoje sprawozdanie z oceny i charakterystykę produktu biobójczego zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.”;

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 5 a (nowy)

Rozporządzenie (UE) nr 528/2012

Artykuł 54 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Gdy konieczne jest ustalenie równoważności technicznej substancji czynnych osoba ubiegająca się o ustalenie tej równoważności (*dalej zwana „wnioskodawcą”*) składa w Agencji wniosek *i wnosi odpowiednią opłatę zgodnie z art. 80 ust. 1.*

Poprawka

5a) w art. 54 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„Gdy konieczne jest ustalenie równoważności technicznej substancji czynnych osoba ubiegająca się o ustalenie tej równoważności (*„wnioskodawca”*) składa w Agencji wniosek.”;

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 6 a (nowy)

Rozporządzenie (UE) nr 528/2012

Artykuł 66 – ustęp 4

Tekst obowiązujący

Każda osoba przekazująca Agencji lub właściwemu organowi informacje na temat substancji czynnej lub produktu biobójczego do celów niniejszego rozporządzenia może zażądać nieudostępniania informacji, o których mowa w art. 67 ust. 3, podając jednocześnie powody, dla których ujawnienie tych informacji mogłoby być szkodliwe dla jej interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony.

Poprawka

6a) w art. 66 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„ Każda osoba przekazująca Agencji lub właściwemu organowi informacje na temat substancji czynnej lub produktu biobójczego do celów niniejszego rozporządzenia może zażądać nieudostępniania informacji, o których mowa w art. 67 ust. 3 **i 4**, podając jednocześnie powody, dla których ujawnienie tych informacji mogłoby być szkodliwe dla jej interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony.”;

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 8 a (nowy)

Rozporządzenie (UE) nr 528/2012

Artykuł 74 – ustęp 2

Tekst obowiązujący

2. Art. 78-84, 89 i 90 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stosuje się odpowiednio, uwzględniając rolę Agencji w odniesieniu do niniejszego rozporządzenia.

Poprawka

8a) w art. 74 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Art. **77 ust. 4, art. 78-84, 86**, 89 i 90 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stosuje się odpowiednio, uwzględniając rolę Agencji **oraz rolę organów państw członkowskich** w odniesieniu do niniejszego rozporządzenia.”;

Uzasadnienie

Zakres prac forum ds. egzekwowania przepisów ustanowionego na mocy rozporządzenia REACH powinien zostać rozszerzony o rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych (BPR). Jest to wymagane do ułatwienia koordynacji egzekwowania rozporządzenia BPR na szczeblu krajowym, na przykład w odniesieniu do udzielania i cofania krajowych pozwoleń na produkty biobójcze. Mając na uwadze, że forum zostało już ustanowione na podstawie rozporządzenia REACH, oraz że jego uprawnienia zostały już rozszerzone o rozporządzenie PIC, również będące w gestii ECHA, rozsądne wydaje się bazowanie na istniejących zdolnościach, aby umożliwić większą synergii między ECHA i państwami członkowskimi w zakresie wprowadzania w życie tych trzech rozporządzeń. Ponadto poparcia ECHA dla

organów wdrażających zażądały właściwe organy państw członkowskich i Komisja, aby zapewnić krajowym organom wdrażającym dostęp do narzędzi ECHA niezbędnych do ich celów i aby ułatwić współdziałanie z ECHA. Zważywszy, że w większości państw członkowskich, jeśli nie we wszystkich, są to te same właściwe organy, które wdrażają REACH, wydaje się, że skuteczne i efektywne byłoby rozszerzenie kompetencji forum na rozporządzenie BPR, tak aby informatycznym narzędziem ECHA stosowanym do kontroli REACH można było objąć również dane o środkach biobójczych.

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 8 b (nowy)

Rozporządzenie (UE) nr 528/2012

Artykuł 76 – ustęp 1 – litera k a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8b) w art. 76 ust. 1 dodaje się literę w brzmieniu:

„ka) udzielanie państwom członkowskim wsparcia i pomocy w zakresie działań związanych z kontrolowaniem i egzekwowaniem przepisów, zwłaszcza poprzez forum ustanowione na podstawie art. 86 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.”;

Uzasadnienie

W celu ułatwienia dobrej współpracy, koordynacji i wymiany informacji między państwami członkowskimi, Agencją i Komisją w zakresie egzekwowania przepisów oraz w celu wykorzystania istniejących struktur, zadaniem Agencji powinno być również udzielanie państwom członkowskim wsparcia i pomocy w zakresie działań związanych z kontrolowaniem i egzekwowaniem, zwłaszcza poprzez forum.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 9 a (nowy)

Rozporządzenie (UE) nr 528/2012

Artykuł 78 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Przychodów Agencji, o których mowa w art. 96 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, nie stosuje się do wykonywania zadań na mocy niniejszego rozporządzenia. Przychodów Agencji, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, nie stosuje się do wykonywania zadań na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

9a) w art. 78 ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Przychodów Agencji, o których mowa w art. 96 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 nie stosuje się do wykonywania zadań na mocy niniejszego rozporządzenia, **chyba że służy to wspólnemu celowi lub jest to tymczasowe przekazanie w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania Agencji.** Przychodów Agencji, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, nie stosuje się do wykonywania zadań na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, **chyba że służy to wspólnemu celowi lub jest to tymczasowe przekazanie w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania Agencji. Wszystkie środki przekazane na mocy niniejszego ustępu podlegają zwrotowi do źródła najpóźniej w dniu 15 maja następnego roku budżetowego.**”;

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 11 – litera a

Rozporządzenie (UE) nr 528/2012

Artykuł 89 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

11) w art. 89 wprowadza się następujące zmiany:

a) **w** ust. 2 **akapit pierwszy** otrzymuje brzmienie:

„2. W drodze odstępstwa od art. 17 ust. 1, art. 19 ust. 1 i art. 20 ust. 1 niniejszego rozporządzenia oraz bez uszczerbku dla ust. 1 i 3 niniejszego artykułu państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania **danego produktu biobójczego** na rynku do trzech lat po dacie zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej zawartej w tym produkcie biobójczym. Państwo członkowskie może, zgodnie z przepisami

Poprawka

11) w art. 89 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W drodze odstępstwa od art. 17 ust. 1, art. 19 ust. 1 i art. 20 ust. 1 niniejszego rozporządzenia oraz bez uszczerbku dla ust. 1 i 3 niniejszego artykułu państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania na rynku **lub stosowania danego produktu biobójczego** do trzech lat po dacie zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej zawartej w tym produkcie biobójczym. Państwo członkowskie może, zgodnie z

krajowymi, pozwolić na udostępnianie na rynku tylko na swoim terytorium produktu biobójczego zawierającego istniejące substancje czynne

poddane ocenie **lub będące w fazie oceny** na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy dziesięcioletniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE*, ale które nie zostały jeszcze zatwierdzone dla tej grupy produktowej, lub

kombinację takich substancji i substancji czynnych zatwierdzonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

przepisami krajowymi, pozwolić na udostępnianie na rynku **i stosowanie** tylko na swoim terytorium produktu biobójczego zawierającego istniejące substancje czynne, **które:**

a) zostały poddane ocenie na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy dziesięcioletniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE*, ale które nie zostały jeszcze zatwierdzone dla tej grupy produktowej,

b) znajdują się w fazie oceny na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007, ale które nie zostały jeszcze zatwierdzone dla tej grupy produktowej, lub

c) stanowią kombinację takich substancji i substancji czynnych zatwierdzonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

W drodze odstępstwa od pierwszego akapitu, w przypadku podjęcia decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej, państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania produktów biobójczych na rynku przez okres do 12 miesięcy od daty decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej podjętej zgodnie z ust. 1 akapit trzeci, a obecny system lub praktykę stosowania produktów biobójczych – przez okres do 18 miesięcy od podjęcia tej decyzji.”;

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – punkt 11 – litera b a (nowa)
Rozporządzenie (UE) nr 528/2012
Artykuł 89 – ustęp 3 – akapit drugi

Tekst obowiązujący

Poprawka

ba) w ust. 3 akapit drugi otrzymuje

W tym celu osoby, które chcą ubiegać się o pozwolenie **lub wzajemne uznanie równoległe produktów biobójczych** z tej grupy produktowej **niezawierających** substancji czynnych innych niż istniejące substancje czynne składają wnioski o pozwolenie **lub wzajemne uznanie równoległe we właściwych organach państw członkowskich** nie później niż w dniu zatwierdzenia substancji czynnych. W przypadku produktów biobójczych zawierających więcej niż jedną substancję czynną, wnioski **o pozwolenia** składa się nie później niż w dniu zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej z tej grupy produktowej.

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 11 – litera c

Rozporządzenie (UE) nr 528/2012

Artykuł 89 – ustęp 4 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

„4. W przypadku gdy właściwe organy państwa członkowskiego podjęły decyzję o odrzuceniu wniosku o pozwolenie na produkt biobójczy **złożonego zgodnie z ust. 3** lub podjęły decyzję o nieudzieleniu pozwolenia, lub podjęły decyzję o określeniu warunków pozwolenia, które **skutkują koniecznością** wprowadzenia zmian w produkcji, stosuje się następujące zasady:

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 12

Rozporządzenie (UE) nr 528/2012

Artykuł 93 – ustęp 2

brzmienie:

„W tym celu osoby, które chcą ubiegać się o pozwolenie **na produkty biobójcze** z tej grupy produktowej **niezawierające** substancji czynnych innych niż istniejące substancje czynne, składają wnioski o pozwolenie nie później niż w dniu zatwierdzenia substancji czynnych. W przypadku produktów biobójczych zawierających więcej niż jedną substancję czynną, wnioski składa się nie później niż w dniu zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej z tej grupy produktowej.”;

Poprawka

„4. W przypadku gdy właściwe organy państwa członkowskiego **lub, w stosownych przypadkach, Komisja,** podjęły decyzję o odrzuceniu wniosku **złożonego zgodnie z ust. 3** o pozwolenie na produkt biobójczy **wprowadzany już do obrotu** lub podjęły decyzję o nieudzieleniu pozwolenia, lub podjęły decyzję o określeniu warunków pozwolenia, które **wymagałyby** wprowadzenia zmian **w takim** produkcie, stosuje się następujące zasady:

12) w *artykule* 93 ust. 2 *akapit pierwszy i drugi otrzymują* brzmienie:

„W drodze odstępstwa od art. 17 ust. 1, państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania na rynku produktów biobójczych, *o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, dla których złożono wniosek zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, do dnia podjęcia decyzji o udzieleniu pozwolenia. W przypadku decyzji o odmowie udzielenia pozwolenia lub o określeniu warunków pozwolenia, które skutkują koniecznością wprowadzenia zmian w produkcji, produkt biobójczy, który nie otrzymał pozwolenia lub, w stosownych przypadkach, który nie jest zgodny z warunkami pozwolenia, przestaje być udostępniany na rynku w terminie 180 dni od daty podjęcia takiej decyzji.*

W drodze odstępstwa od art. 17 ust. 1, państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania na rynku produktów biobójczych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, dla których nie złożono wniosku zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, przez 180 dni od dnia 1 września 2017 r.”;

12) w *art.* 93 ust. 2 *otrzymuje* brzmienie:

„W drodze odstępstwa od art. 17 ust. 1, państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania na rynku *i stosowania* produktów biobójczych *nieobjętych zakresem dyrektywy 98/8/WE, ale wchodzących w zakres niniejszego rozporządzenia i składających się jedynie z substancji czynnych dostępnych na rynku lub stosowanych w produktach biobójczych na dzień 1 września 2013 r., zawierających takie substancje lub wytwarzających takie substancje. Takie odstępstwo obowiązuje do momentu upłynięcia jednego z następujących terminów:*

a) w przypadku gdy wnioski o zatwierdzenie wszystkich substancji czynnych, z których składa się produkt, które zawiera lub które wytwarza, złożono dla danej grupy produktowej do dnia 1 września 2016 r., obowiązują terminy podane w art. 89 ust. 2 akapit drugi, art. 89 ust. 3 i art. 89 ust. 4;

b) w przypadku gdy wniosku nie złożono zgodnie z lit. a) dla jednej z substancji czynnych – do dnia 1 września 2017 r.”;

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 13

Rozporządzenie (UE) nr 528/2012

Artykuł 94

„Artykuł 94

Środki przejściowe dotyczące wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych

W drodze odstępstwa od art. 58 ust. 2, wyrób poddany działaniu produktów biobójczych lub wyrób, w którym zawarty jest produkt biobójczy zawierający wyłącznie substancje czynne, o których mowa w art. 89 ust. 2 lub dla których wnioski o zatwierdzenie dla danej grupy produktowej został złożony najpóźniej do dnia 1 września 2016 r. lub zawierający kombinację takich substancji i substancji czynnych, **o których mowa w art. 58 ust. 2**, może być wprowadzany do obrotu do jednego z poniższych terminów:

1. w przypadku braku decyzji o niezatwierdzeniu jednej z substancji czynnych dla odpowiedniego zastosowania, do dnia zatwierdzenia dla odpowiedniej grupy produktowej i zastosowania ostatniej substancji czynnej zawartej w produkcji biobójczym,

2. w przypadku decyzji o niezatwierdzeniu jednej z substancji czynnych dla odpowiedniego zastosowania, przez 180 dni od daty wydania takiej decyzji.

W drodze dalszego odstępstwa od art. 58 ust. 2, wyrób poddany działaniu produktu biobójczego lub zawierający produkt

„Artykuł 94

Środki przejściowe dotyczące wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych

W drodze odstępstwa od art. 58 ust. 2, wyrób poddany działaniu produktów biobójczych lub wyrób, w którym **celowo** zawarty jest **co najmniej jeden** produkt biobójczy zawierający wyłącznie substancje czynne, o których mowa w art. 89 ust. 2 lub dla których wnioski o zatwierdzenie dla danej grupy produktowej został złożony najpóźniej do dnia 1 września 2016 r. lub zawierający kombinację takich substancji i substancji czynnych **wymienionych w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 9 ust. 2 dla odpowiedniej grupy produktowej i odpowiedniego zastosowania lub wymienionych w załączniku I**, może być wprowadzany do obrotu do jednego z poniższych terminów:

a) w przypadku decyzji o niezatwierdzeniu jednej z substancji czynnych dla odpowiedniego zastosowania, przez 180 dni od daty wydania takiej decyzji;

b) w pozostałych przypadkach do dnia zatwierdzenia dla odpowiedniej grupy produktowej i zastosowania ostatniej substancji czynnej, która ma zostać zatwierdzona, zawartej w produkcji biobójczym.

W drodze dalszego odstępstwa od art. 58 ust. 2, wyrób poddany działaniu produktu biobójczego lub **celowo** zawierający **co**

biobójczy, w którym zawarte są **jakiegokolwiek inne** substancje niż te, o których mowa **we wspomnianym artykule lub** w ust. 1 niniejszego artykułu, może być wprowadzany do obrotu do dnia 1 marca 2017 r.

najmniej jeden produkt biobójczy, w którym zawarte są substancje **czynne inne** niż te, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu **lub wymienione w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 9 ust. 2 dla odpowiedniej grupy produktowej i odpowiedniego zastosowania lub wymienione w załączniku I**, może być wprowadzany do obrotu do dnia 1 marca 2017 r.

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 13

Rozporządzenie (UE) nr 528/2012

Artykuł 95 – ustępy 1 i 2

Tekst proponowany przez Komisję

Artykuł 95

Środki przejściowe dotyczące dostępu do dokumentacji substancji czynnej

1. Począwszy od dnia 1 września 2013 r. Agencja podaje do wiadomości publicznej i regularnie uaktualnia wykaz wszystkich substancji czynnych i wszystkich substancji wytwarzających substancje czynne, w odniesieniu do których dokumentacja spełniająca wymogi określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia lub w załączniku IVA lub IIA do dyrektywy 98/8/WE oraz, w stosownych przypadkach, załączniku IIIA do tej dyrektywy (**zwana dalej „kompletną dokumentacją substancji”**) została złożona i przyjęta lub zatwierdzona przez państwo członkowskie w ramach procedury przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu lub powyższej dyrektywie (**zwanych dalej „właściwymi substancjami”**). Dla każdej właściwej substancji wykaz obejmuje również wszystkie osoby, które złożyły taką dokumentację lub złożyły dokumentację w Agencji zgodnie z akapitem drugim

Poprawka

Artykuł 95

Środki przejściowe dotyczące dostępu do dokumentacji substancji czynnej

1. Począwszy od dnia 1 września 2013 r. Agencja podaje do wiadomości publicznej i regularnie uaktualnia wykaz wszystkich substancji czynnych i wszystkich substancji wytwarzających substancje czynne, w odniesieniu do których dokumentacja spełniająca wymogi określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia lub w załączniku IVA lub IIA do dyrektywy 98/8/WE oraz, w stosownych przypadkach, załączniku IIIA do tej dyrektywy (**„kompletna dokumentacja substancji”**) została złożona i przyjęta lub zatwierdzona przez państwo członkowskie w ramach procedury przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu lub powyższej dyrektywie (**„właściwe substancje”**). Dla każdej właściwej substancji wykaz obejmuje również wszystkie osoby, które złożyły taką dokumentację lub złożyły dokumentację w Agencji zgodnie z akapitem drugim niniejszego ustępu, oraz

niniejszego ustępu, oraz określa ich rolę zgodnie z tym akapitem, jak również datę włączenia danej substancji do wykazu.

Osoba mającą siedzibę w Unii, która wytwarza lub dokonuje przywozu właściwej substancji, w jej postaci własnej lub w produktach biobójczych, (*zwana dalej „dostawcą substancji”*) może w dowolnym czasie złożyć w Agencji *kompletną* dokumentację substancji, upoważnienie do korzystania z *kompletnej* dokumentacji *substancji* lub odniesienie do *kompletnej* dokumentacji *substancji*, dla które upłynęły wszystkie okresy ochrony danych.

Jeżeli w odniesieniu do właściwej substancji w wykazie, o którym mowa w akapicie pierwszym, nie znajduje się dostawca substancji, informacje takie może złożyć osoba mająca siedzibę w Unii, która wytwarza produkt biobójczy składający się z danej właściwej substancji, zawierający lub wytwarzający ją lub która wprowadza go do obrotu (zwana dalej „dostawcą produktu”).

Agencja informuje dostawcę składającego dokumentację o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 i odrzuca wniosek, jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat. Informuje o tym odpowiednio składającego dokumentację.

Po otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 Agencja sprawdza, czy złożona dokumentacja jest zgodna z akapitem drugim niniejszego ustępu i powiadamia o tym składającego dokumentację.

2. Od dnia 1 września 2015 r., produkt biobójczy składający się z substancji właściwej zawartej w wykazie, o którym mowa w ust. 1, zawierający lub wytwarzający tę substancję, nie może być

określa ich rolę zgodnie z tym akapitem, *grupę produktową lub grupy produktowe, których dotyczyły wnioski*, jak również datę włączenia danej substancji do wykazu.

Osoba mającą siedzibę w Unii, która wytwarza lub dokonuje przywozu właściwej substancji, w jej postaci własnej lub w produktach biobójczych (*„dostawca substancji”*) *lub osoba, która wytwarza lub udostępnia na rynku produkt biobójczy składający się z danej substancji, zawierający taką substancję lub ją wytwarzający* (*„dostawca produktu”*), może w dowolnym czasie złożyć w Agencji dokumentację *danej* substancji, upoważnienie do korzystania z *tej* dokumentacji lub odniesienie do *takiej* dokumentacji, dla której upłynęły wszystkie okresy ochrony danych.

Agencja informuje dostawcę składającego dokumentację o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 i odrzuca wniosek, jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat. Informuje o tym odpowiednio składającego dokumentację.

Po otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 Agencja sprawdza, czy złożona dokumentacja jest zgodna z akapitem drugim niniejszego ustępu i powiadamia o tym składającego dokumentację.

2. Od dnia 1 września 2015 r., produkt biobójczy składający się z substancji właściwej zawartej w wykazie, o którym mowa w ust. 1, zawierający lub wytwarzający tę substancję, nie może być

udostępniany na rynku ani stosowany, chyba że dostawca substancji lub dostawca produktu znajduje się w wykazie, o którym mowa w ust. 1.”

udostępniany na rynku ani stosowany, chyba że dostawca substancji lub dostawca produktu znajduje się w wykazie **grup produktowych, do których należy dany produkt**, o którym to wykazie mowa w ust. 1.”;

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 13

Rozporządzenie (UE) nr 528/2012

Artykuł 95 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

13) w art. 95 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„7a. Po odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej każdy dostawca substancji lub dostawca produktu może przedstawić Agencji upoważnienie do korzystania ze wszystkich danych, które zostały przez właściwy organ oceniający uznane za istotne dla potrzeb odnowienia i w odniesieniu do których nie upłynął okres ochrony („istotne dane”). Po odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej Agencja usuwa z wykazu, o którym mowa w ust. 1, każdego figurującego w nim dostawcę substancji lub dostawcę produktu, który w terminie 6 miesięcy od daty odnowienia nie przedstawił wszystkich istotnych danych lub upoważnienia do korzystania ze wszystkich istotnych danych zgodnie z ust. 1 akapit drugi lub we wniosku na podstawie art. 13.”;

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – punkt 15

Rozporządzenie (UE) nr 528/2012

Załącznik I – kategoria 6

Tekst proponowany przez Komisję

15) w załączniku I wpis nazwany
Kategoria 6 otrzymuje brzmienie:

„Kategoria 6 — substancje, dla których
złożono kompletną dokumentację
substancji”;

Poprawka

15) w załączniku I wpis nazwany
Kategoria 6 otrzymuje brzmienie:

„Kategoria 6 — substancje, dla których
państwo członkowskie zatwierdziło
dokumentację substancji **czynnej zgodnie z**
art. 7 ust. 3 niniejszego rozporządzenia
lub zaakceptowało taką dokumentację
zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy
98/8/WE”;

Poprawka 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

w art. 2 dodaje się akapit w brzmieniu:

(1a) Art. 1 pkt 13 stosuje się od dnia 1
września 2013 r.

UZASADNIENIE

Dnia 22 maja 2012 r. Parlament Europejski i Rada przyjęli rozporządzenie (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych wprowadziło istotne zmiany do istniejącego prawodawstwa w zakresie produktów biobójczych poprzez harmonizację przepisów dotyczących udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.

Od momentu przyjęcia rozporządzenia Komisja wykryła w nim szereg błędów technicznych oraz niezamierzonych skutków rozporządzenia, zwłaszcza w odniesieniu do przepisów przejściowych w art. 94 i 95. W związku z tym Komisja przyjęła wniosek zmieniający celem jak najszybszego wprowadzenia stosownych poprawek i objaśnień, mając na uwadze datę rozpoczęcia stosowania rozporządzenia, tj. 1 września 2013 r.

Sprawozdawca popiera wniosek Komisji, mając na uwadze konieczność zagwarantowania państwom członkowskim, przemysłowi i ogółowi społeczeństwa jasności i pewności prawa. Ponadto z uwagi na istotne zmiany wprowadzone do rozporządzenia dopiero dwa lata temu sprawozdawca nie opowiada się za wznowieniem debaty nad kwestiami politycznymi, które zostały już uzgodnione w toku negocjacji nad pierwotną wersją rozporządzenia.

Sprawozdawcę poinformowano, że podczas analizy wniosku zmieniającego Komisja i państwa członkowskie ustaliły niewielką liczbę dodatkowych poprawek technicznych, które należy nanieść w tekście. Poprawki dotyczą doprecyzowania znaczenia „substancji pomocniczych w przetwórstwie”, zgodności z przepisami dotyczącymi klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, a także różnych korekt odniesień i zmian redakcyjnych. Sprawozdawca popiera wprowadzenie takich zmian do tekstu, w związku z czym zostały one uwzględnione w poprawkach w załączonym projekcie sprawozdania.

PROCEDURA

Tytuł	Zmiana rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych	
Odsyłacze	COM(2013)0288 – C7-0141/2013 – 2013/0150(COD)	
Data przedstawienia w PE	16.5.2013	
Komisja przedmiotowo właściwa Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI 23.5.2013	
Komisja(e) wyznaczona(e) do wydania opinii Data ogłoszenia na posiedzeniu	ITRE 23.5.2013	IMCO 23.5.2013
Opinia niewydana Data decyzji	ITRE 30.5.2013	IMCO 18.6.2013
Sprawozdawca(y) Data powołania	Matthias Groote 30.5.2013	
Rozpatrzenie w komisji	25.9.2013	
Data przyjęcia	17.10.2013	
Wynik głosowania końcowego	+: –: 0:	47 0 0
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	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	
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Kriton Arsenis, Mark Demesmaeker, Julie Girling, Sergej Kozlík, Marit Paulsen, Christel Schaldemose, Sophocles Sophocleous, Rebecca Taylor, Andrea Zannoni	
Zastępca(y) (art. 187 ust. 2) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Luís Paulo Alves, Leonardo Domenici, Béla Glattfelder, Anthea McIntyre, Morten Messerschmidt, Jens Nilsson, Sirpa Pietikäinen, Dimitar Stoyanov, Csaba Óry	
Data złożenia	25.10.2013	