

# ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2004



2009

---

*Комисия по промишленост, изследвания и енергетика*

**2006/0136(COD)**

7.5.2007

## СТАНОВИЩЕ

на комисията по промишленост, изследвания и енергетика

до комисията по околна среда, здравеопазване и безопасност на храните

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (COM(2006)0388 – C6-0245/2006 – 2006/0136(COD))

Докладчик по становище: Dorette Corbey

PA\_Legam

## SHORT JUSTIFICATION

Plant protection products are essential for agriculture and food production. At the same time, their use is a threat to the environment and public health. So in 1991 extensive legislation was introduced, resulting in the investigation of all stocks of such products throughout the EU. This led to a marked fall in the number of substances on the market: of the 969 substances that were looked at closely, only 77 are now permitted on the market and on 420 no decision has yet been taken. But plant protection products are still an environmental problem. The substances are almost by definition harmful to the living environment and this can create problems, for instance when crops are being sprayed.

Every year the industry places about five new active substances on the market. A number of plant protection products are produced on the basis of these substances. The research involved is complicated and expensive. The industry's costs for each active substance amount to about 200 million euros a year. Partly because of the high research cost, substantial market concentration has taken place, both worldwide and in Europe. In view of the huge cost of new plant protection products, they are developed mainly for major crop species, primarily what are known as the Big Five: rice, wheat, maize, soya and cotton. Products for the minor crops such as potatoes, tomatoes and leeks are often developed from the active substances in products for the Big Five.

In view of the current situation the Commission is proposing a number of significant changes:

- The approval of substances will be more centralised and take place at European level, giving a major role to the European Food Safety Authority, while the Commission will be more directly involved in supervision.
- In three zones of Member States (North, Centre and South) plant protection products will be approved by mutual recognition – provided that the product contains no substances that need to be restricted.
- Incentives are included to develop more sustainable products: substances with a low risk profile will obtain a longer period of data protection and a longer initial approval period.
- There is provision for the minor crops: Member States can approve a plant protection product that is used for a major crop to be used for other crops if this is clearly effective.
- To prevent the repetition of animal testing, test results obtained from research on vertebrate animals must be shared.
- Shorter approval and authorisation procedures: while approval under the old rules takes at least five years, there is now provision for a period of 25 months.

The draftsman takes a positive view of the Commission proposal. It contains considerable improvements compared with the present situation. But she would still like to make a number of further improvements:

- Firstly, there is a need to lay down clear and objective criteria to define which substances can claim to have a low risk profile. To encourage the development of sustainable plant protection products, those products with substances with a low risk profile can claim a longer period of data protection and thus a longer cost recovery period. A new 'low risk' category is also introduced.
- Secondly, there is a need to encourage the development of products for the minor

crops. The draftsman is accordingly proposing three amendments. The approval procedure can be carried out free of charge, applicants can expect an extension of the data protection period, and a European promotion fund is set up for small-scale approvals.

- A third, controversial, point concerns mutual recognition. This should naturally form part of a system in which substances are approved at European level. But it can be undesirable to withhold from Member States the ultimate decision on approval for their territory, because natural conditions (the soil, water or climate) can differ considerably, even within one zone.
- Fourthly, the draftsman wants to help further cut back the use of animal testing in the development of new plant protection products.
- Finally, the draftsman has considered the position of the industry – and more particularly of applicants. Shorter approval and authorisation periods are a major gain for industry. But in some cases the approval period could be somewhat speeded up, thus further strengthening applicants' position.

## ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по промишленост, изследвания и енергетика приканва комисията по промишленост, изследвания и енергетика, като водеща комисия, да включи в доклада си следните изменения:

Текст, предложен от Комисията<sup>1</sup>

Изменения, внесени от Парламента

### Изменение 1 Съображение 8 а (ново)

*8а) С оглед избягване на тестването върху животни, тестване върху гръбначни животни за целите на настоящия регламент би следвало да се извършва единствено в краен случай. Съществуващите резултати от тестване върху гръбначни животни следва да се обменят в процеса на разработване на нови продукти за растителна защита. В съответствие с Директива 86/609/ЕИО на Съвета от 24 ноември 1986 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните*

<sup>1</sup> Все още непубликуван в ОВ.

*разпоредби на държавите-членки по отношение на защитата на животните, използвани за експериментални и други научни цели\*, тестването върху гръбначни животни следва също да се замени с друг метод, да се ограничи или усъвършенства. Прилагането на настоящия регламент следва, където е възможно, да се основава на използването на подходящи алтернативни методи на тестване. В максимален срок от седем години след влизане в сила на регламента, Комисията следва да преразгледа правилата за защита на данните от резултатите от тестване върху гръбначни животни, и където е необходимо, тези правила да се променят.*

---

*\*ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1. Директива, изменена с Директива 2003/65/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 230, 16.9.2003 г., стр. 32).*

#### *Justification*

*The measures to prevent the repetition of animal experiments need tightening up.*

#### Изменение 2 Съображение 15 а (ново)

*15а) С оглед насърчаване разработването на продукти за растителна защита, мерките за насърчаване следва да се прилагат и за пускането на пазара на продукти с нискорисков профил или с по-нискорисков профил от този на вече пуснати на пазара продукти. Следва да се утвърдят ясни и обективни критерии за определяне на това, кои продукти могат да получат такъв профил.*

### *Justification*

*The proposal does include incentives for the use of products with a low risk profile. But the definition does not say which substances should be eligible. Article 22 comes up with a very broad definition that is likely to be interpreted in a number of different ways. But businesses need clarity and legal certainty, especially in view of the costly investment in research that is involved in developing new substances.*

### Изменение 3

#### Член 1

#### Предмет

С настоящия регламент се определят правилата за разрешаване на продукти за растителна защита в търговска форма и за тяхното пускане на пазара, употреба и контрол в Общността.

С настоящия регламент се определят правилата за одобряване на активни, растителнозащитни и синергизиращи вещества, влизащи в състава на или съставляващи продукти за растителна защита, и правилата за синергични вещества и коформуланти.

#### Предмет *и цел*

**1.** С настоящия регламент се определят правилата за разрешаване на продукти за растителна защита в търговска форма и за тяхното пускане на пазара, **за насърчаване разработването на продукти с по-малко вредно въздействие върху околната среда и за тяхната употреба и контрол в Общността. Регламентът също така цели да насърчи разработването на продукти, предназначени за ограничена употреба.**

**2.** С настоящия регламент се определят правилата за одобряване на активни, растителнозащитни и синергизиращи вещества, влизащи в състава на или съставляващи продукти за растителна защита, и правилата за синергични вещества и коформуланти.

**3. Целта на настоящия регламент е да се гарантира високо равнище на закрила на здравето на хората и животните и на околната среда.**

### *Justification*

*Encouraging the development of less harmful plant protection products is a very important aim and should form part of the regulation's subject matter. In the current proposal the purpose of the Regulation is only enshrined in the Recitals. The purpose should be laid out in the first articles.*

### Изменение 4

#### Член 3, точка 9 а (нова)

**9а) 'паралелна търговия'**

**Вносът на продукт за растителна защита от държава-членка, където този продукт е получил разрешение в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО или на настоящия Регламент, с оглед пускането му на пазара на държавата-членка вносител, в която този продукт или идентичен отправен продукт е получил разрешение съгласно разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО или на настоящия Регламент;**

Изменение 5

Член 3, точка 9 б (нова)

**9б) 'идентични'**

**Продуктите за растителна защита се считат за идентични, когато:**

- **имат общ произход,**
- **са били произведени от една и съща компания или от свързани предприятия или по лиценз, и**
- **най-малко са били произведени съгласно една и съща формула, при използване на една и съща активна съставка и имат едно и също въздействие, като по-специално се отделя съответното внимание на евентуални различия в условията, свързани със селското стопанство, растителното здраве и околната среда, в частност климатичните условия;**

Изменение 6

Член 3, точка 20 а (нова)

**20а) Добра лабораторна практика**

**Практика в съответствие с Директива 2004/10/ЕО.**

*Justification*

*Definition of the term used in Chapter V.*

Изменение 7  
Член 3, точка 21 а (нова)

**21а) Добра селскостопанска практика**

**Разрешеното на национално равнище, и в рамките на съществуващите условия, безопасно използване на продукти за растителна защита, необходими за ефективната борба с вредителите по растенията. Към тази практика принадлежи използването на продукти за растителна защита в определени степени, достигащи до максимално допустимата степен на приложение, като продуктите за растителна защита се прилагат така, че остатъчните вещества да са ограничени до минимум.**

**Разрешеното безопасно използване се определя на национално равнище и засяга регистрираното на национално равнище или препоръчано използване, при което се отчитат общественото здраве, здравето на работното място и опазването на околната среда.**

**Съществуващите условия включват всички етапи на производство, съхраняване, доставка и разпространение на хранителни продукти и фураж.**

*Justification*

*The Food and Agriculture Organisation's definition of 'good agricultural practice' should be incorporated in the regulation.*

Изменение 8  
Член 3, точка 21 б (нова)

**21б) Второстепенна употреба**

**Използването на продукти за растителна защита при слабо разпространено в държава-членка**



***полезно растение или при по-широко разпространено полезно растение, при наличието на ограничена или спорадична и извънредна необходимост, или при посевен материал.***

*Justification*

*Definition of the term 'minor uses' used in Article 49.*

Изменение 9  
Член 4, параграф 1

1. Активно вещество се одобрява в съответствие с приложение II, ако въз основа на текущите научни и технически познания може да се очаква, че, като се вземат предвид критериите за одобрение, определени в точки 2 и 3 от същото приложение, продуктите за растителна защита, съдържащи съответното активно вещество, ще отговарят на условията, предвидени в параграфи 2 и 3.

1. Активно вещество се одобрява в съответствие с приложение II, ако въз основа на текущите научни и технически познания може да се очаква, че, като се вземат предвид критериите за одобрение, определени в точки 2 и 3 от същото приложение, продуктите за растителна защита, съдържащи съответното активно вещество, ще отговарят на условията, предвидени в параграфи 2 и 3. ***Тези условия трябва да се прилагат като критерии за изключване.***

*Justification*

*All substances with or suspected carcinogenic, mutagenic, reprotoxic, endocrine disrupting, sensitising properties and substances that are persistent, bio-accumulative or toxic or otherwise give grounds for concern should not be approved.*

Изменение 10  
Член 4, параграф 2, буква а)

а) не оказват никакво вредно въздействие върху здравето на хората, ***в т.ч.*** уязвими групи, или върху здравето на животните, като се отчитат известните кумулативни и синергични въздействия, когато са налице методи за оценка на тези въздействия, или върху подпочвените води;

а) не оказват никакво вредно въздействие върху здравето на хората, ***особено на уязвими групи, като бременни жени, ембриони и деца,*** или върху здравето на животните, като се отчитат известните кумулативни и синергични въздействия, когато са налице методи за оценка на тези въздействия, или върху подпочвените води;

### *Justification*

*According to the precautionary principle substances should not have any negative impact on human health, in particular vulnerable groups such as embryos and children . This is in line with the reaction of the EP (EP Resolution P5\_TA(2002)0276) to the earlier Commission Communication on the revision of Directive 91/414.*

Изменение 11  
Член 7, параграф 1 а (нов)

***1а. Оценката на заявлението може да бъде извършена съвместно от няколко държави-членки в рамките на процедурата на изготвяне на доклад, при която те действат като съдокладчици.***

### *Justification*

*The same provision applies to assessments under Directive 91/414/EEC and has a considerable influence on the speed and quality of the assessment reports on active substances.*

Изменение 12  
Член 11, параграф 1

1. В срок от **дванадесет** месеца от датата на уведомлението по член 9, параграф 3, алинея първа, държавата-членка докладчик изготвя и представя на Органа доклад (оттук нататък наричан "проектодоклад за оценка"), в който се дава оценка дали може да се очаква активното вещество да отговаря на изискванията по член 4.

Когато държавата-членка се нуждае от допълнителна информация, тя определя срок, в който заявителят да предостави тази информация. В такъв случай **дванадесетмесечният** срок се удължава с допълнителния срок, даден от държавата-членка. Държавата-членка информира за това Комисията и Органа.

Държавата-членка може да се допитва до Органа.

1. В срок от **десет** месеца от датата на уведомлението по член 9, параграф 3, алинея първа, държавата-членка докладчик изготвя и представя на Органа доклад (оттук нататък наричан "проектодоклад за оценка"), в който се дава оценка дали може да се очаква активното вещество да отговаря на изискванията по член 4.

Когато държавата-членка се нуждае от допълнителна информация, тя определя **разумен** срок, в който заявителят да предостави тази информация. В такъв случай **десетмесечният** срок се удължава с допълнителния срок, даден от държавата-членка. Държавата-членка информира за това Комисията и Органа, **които уведомяват другите държави-членки.**

Държавата-членка може да се допитва до Органа.

### *Justification*

*It is important to speed up the access of new, innovative products to the market. Rapporteur Member States could already start the evaluation of available information before the date of the notification provided in Article 9(3). Therefore a 10-month limit seems reasonable and desirable.*

#### Изменение 13 Член 14, параграф 2

2. Подновяването е *безсрочно*.

2. Подновяването *е за максимален срок от десет години. Одобрението може да бъде подновявано многократно.*

### *Justification*

*Authorisation should not be unlimited in time after the first renewal. This would be contrary to the precautionary principle. Decisions should be taken in the light of current scientific and technical knowledge, as is laid down in Art. 4(10).*

#### Изменение 14 Член 15, параграф 1

1. Заявлението, предвидено в член 14, се представя от производител на активното вещество до *държава-членка*, с копие до другите държави-членки, Комисията и Органа, не по-късно от три години преди изтичането на валидността на първото одобрение.

1. Заявлението, предвидено в член 14, се представя от производител на активното вещество до *съответната държава-членка*, с копие до другите държави-членки, Комисията и Органа, не по-късно от три години преди изтичането на валидността на първото одобрение.

#### Изменение 15 Член 22, параграф 1

1. В отклонение от разпоредбите на член 5, активно вещество, което отговаря на критериите по член 4, се одобрява за период от не повече от 15 години, когато може да се очаква, че продуктите за растителна защита, съдържащи това вещество, ще създават само нисък риск за здравето на хората и животните и за околната среда, *съгласно предвиденото в член 46, параграф 1.*

1. В отклонение от разпоредбите на член 5, активно вещество, което отговаря на критериите по член 4, се одобрява за период от не повече от 15 години, когато може да се очаква, че продуктите за растителна защита, съдържащи това вещество, ще създават само нисък риск за здравето на хората и животните и за околната среда.

*Настоящото изключение не се прилага*

за вещества, класифицирани съгласно Директива 67/548/ЕИО като:

- карценогенни,
- мутагенни,
- токсични за възпроизводството,
- водещи до повишена чувствителност, или за вещества, класифицирани като:
  - устойчиви, с период на полуразпад, надвишаващ 60 дни,
  - нарушаващи функционирането на ендокринната система, включени в списъка на ЕС с вещества, за които се предполага, че нарушават функционирането на ендокринната система,
  - токсични,
  - биоаккумулятивни и трудно разграждащи се,

*Не по-късно от ...\**, Комисията следва да направи преглед и, където е необходимо, да уточни критериите за третиране на активни вещества като нискорискови вещества и, ако е целесъобразно, да внесе съответните предложения.

---

\* Една година след влизане в сила на настоящия регламент.

### *Justification*

*There is a need to lay down clear and objective criteria to define which substances can claim to have a low risk profile. There is no definition for this in the proposal. To encourage research for more sustainable substances and products, it is important to provide businesses with clarity and legal certainty on what exactly is meant by a low risk profile. The criteria listed here are taken from the biocides directive, 98/8/EC.*

### Изменение 16

#### Член 24, параграф 1

1. **В отклонение от разпоредбите на член 5 и член 14, параграф 2**, активно вещество, което отговаря на критериите

1. **Активно** вещество, което **отговаря** на критериите по член 4 **и на критериите, посочени** в точка 4 от приложение II, **се**

по член 4, *се одобрява за период, ненадвишаващ седем години, когато други вече одобрени активни вещества са значително по-малко токсични за потребителите или боравещите с тях лица или представляват значително по-малки рискове за околната среда. При извършване на оценката се вземат под внимание критериите, определени в точка 4 от приложение II.*

*Такова вещество се нарича оттук нататък „кандидат за заместване“.*

*категоризира и одобрява като „кандидат за заместване“.*

*Срокът на валидност на одобрението е десет години. Разпоредбите на член 14, параграф 2 не се прилагат.*

#### *Justification*

*To be classified as candidates for substitution, active substances have to conform to the criteria laid down in the draft regulation.*

Изменение 17  
Член 32, параграф 5 а (нов)

*5а. Във всички държавите-членки се използват стандартни формуляри за заявление.*

Изменение 18  
Член 36, параграф 1, алинея 2

Когато държавата-членка се нуждае от допълнителна информация, тя определя срок, в който заявителят да я предостави. В такъв случай дванадесетмесечният срок се удължава с допълнителния срок, даден от държавата-членка.

Когато държавата-членка се нуждае от допълнителна информация, тя определя срок, в който заявителят да я предостави. В такъв случай дванадесетмесечният срок се удължава с допълнителния срок, даден от държавата-членка. *Това зависи от времето, необходимо на заявителя за предоставяне на допълнителна информация.*

#### *Justification*

*Applicants must receive adequate time to supply extra information.*

Изменение 19  
Член 40, параграф 1

1. Държавата-членка, пред която е подадено заявление по член 39, разрешава съответния продукт за растителна защита при същите условия, включително с класификация по смисъла на Директива 1999/45/ЕО, както отправната държава-членка.

1. Държавата-членка, пред която е подадено заявление по член 39, разрешава съответния продукт за растителна защита при същите условия, включително с класификация по смисъла на Директива 1999/45/ЕО, както отправната държава-членка, **освен ако държавата-членка не докаже, че употребата на даден продукт за растителна защита има различно въздействие върху околната среда на нейна територия в сравнение с отправната държава-членка.**

*Justification*

*Member States should have the final word on authorising plant protection products, since natural conditions (soil, water and climate) may vary considerably between Member States even within a given zone. But mutual recognition may be refused only on environmental grounds.*

Изменение 20  
Член 46 а (нов)

**Член 46а**

**Пускане на пазара и употреба на нискорискови продукти за растителна защита**

**1. Независимо от предвиденото в член 29, даден продукт за растителна защита следва да бъде разрешен като нискорисков продукт, ако отговаря на следните изисквания:**

**а) най-малко едно от активните вещества, които продуктът съдържа, да е вещество, определено в член 22 (“Нискорискови активни вещества”);**

**б) всички нискорискови активни вещества, защитни вещества и синергетични продукти, които той съдържа, са одобрени в съответствие с**

## **Глава II;**

**в) по отношение на научните или технически познания, той носи значително по-нисък риск за здравето на човека и животните или за околната среда, отколкото подобен продукт за растителна защита, който е вече разрешен;**

**г) той е достатъчно активен;**

**д) той е в съответствие с разпоредбите на член 29, параграф 1, букви б), в) и д) до з) включително.**

**2. Заявителите за разрешение за нискорисков продукт за растителна защита следва да докажат, че продуктът отговаря на условията, определени в параграф 1, и да приложат към заявлението подробно и съкратено досие за всяка точка от необходимата информация за активното вещество и продукта за растителна защита.**

**3. Държавата-членка взема решение в срок от 120 дни за това дали да одобри заявлението за разрешение на нискорисков продукт за растителна защита.**

**Този период се определя на 90 дни, ако друга държава-членка от същата зона вече е дала разрешение за същия нискорисков продукт за растителна защита.**

**Ако държавата-членка изисква допълнителна информация, тя определя краен срок, до който заявителят трябва да предостави информацията. В този случай, 120-дневният период се удължава с допълнителния период от време, който държавата-членка е определила.**

**4. Ако не е предвидено друго, се прилагат всички разпоредби на настоящия регламент относно разрешенията.**

### *Justification*

*To encourage the development of more sustainable plant protection products, this introduces a new category of low-risk plant protection products that present a lower risk than current products on the market and contain at least one low-risk active substance. This category of plant protection products should receive certain advantages such as a longer period of data protection and tax exemption.*

#### Изменение 21

Член 49, параграф 3, буква г)

г) документацията и информацията в подкрепа на разширената употреба са представени от лицата или органите, посочени в параграф 2.

г) документацията и информацията в подкрепа на разширената употреба са представени от лицата или органите, посочени в параграф 2. ***Необходимите проучвания за определяне на максималните количества на остатъчни вещества могат да се извършват от научни институти или официални органи.***

### *Justification*

*The cost of scientific studies poses a very serious obstacle to the development of minor uses. The amendment is intended to offer more viable solutions from the economic point of view.*

#### Изменение 22

Член 49, параграф 3 а (нов)

***3а. При разрешение на второстепенна употреба се взимат предвид и критерии за екстраполация на данни, получени за други култури, с които съществуват значителни ботанически и производствено-технически прилики.***

### *Justification*

*When crops are as closely similar as, for example, the cherry and the sloe, the data obtained for the first authorisation should be extrapolated to enable minor uses to be authorised as well.*

#### Изменение 23

Член 49, параграф 6 а (нов)

***6а. Не по-късно от ... \* Комисията представя на Европейския парламент и***



*на Съвета предложение за създаване на Европейски насърчителен фонд за второстепенната употреба. Фондът може да бъде финансиран от приходите от данъчно облагане на продукти за борба с вредителите. Фондът също така ще има право да финансира допълнителни проверки за остатъчни вещества при второстепенна употреба.*

*\* Една година след влизане в сила на настоящия регламент.*

### *Justification*

*It is important that sufficient plant protection products remain available for restricted application. A European Promotion Fund could play an important role here.*

Изменение 24  
Член 49 а (нов)

### **Член 49 а**

#### **Паралелен внос**

**1. В отклонение от разпоредбите на член 28, параграф 1 държавите-членки разрешават вноса и пускането на пазара на продукт за растителна защита на своя територия посредством паралелна търговия единствено въз основа на административна процедура, при която се удостоверява, че този продукт е идентичен с вече разрешен продукт за растителна защита ('отправен продукт за растителна защита'). В такъв случай съответният орган на посочената държава-членка издава удостоверение за идентичност.**

**2. Вносителите подават заявление до компетентния орган на посочената държава-членка за издаване на удостоверение за идентичност на продукта за растителна защита, който желаят да внесат, като това**

*става преди първия внос и преди първото му пускане на пазара.*

*3. В срок от 45 дни компетентният орган на посочената държава-членка решава дали са изпълнени изискванията съгласно разпоредбите на настоящия член. Ако органът потвърди, че изискванията са изпълнени, вносителят получава удостоверение за идентичност за съответния продукт.*

*4. Заявителят се освобождава от задължението да предоставя информация и доклади за тестване и проучване, необходими за разрешение на продукти за растителна защита.*

*5. Компетентният орган, до който е подадено заявлението, изисква от компетентния орган в страната на произход:*

*а) да установи точния състав на продукта, за да провери дали той е идентичен с продукта за растителна защита, разрешен в отправната държава-членка и*

*б) да провери дали продуктът е разрешен във въпросната държава-членка съгласно процедурите за разрешение, предвидени в Директива 91/414/ЕИО или в този регламент.*

*6. Продукти, подлежащи на паралелен внос, не се препаковат.*

*7. Срокът на валидност на удостоверението за идентичност изтича заедно с разрешението на отправния продукт или при изтичане на разрешението на вносният продукт в държавата-членка, от която се внася. Ако разрешението за отправния продукт не е отменено от съображения за закрила на здравето или околната среда, вносителят има право да продължи да продава внесеня продукт в рамките на една година от*

*датата на отмяна на разрешението.*

Изменение 25

Член 56, параграф 1, алинея 4

Срокът на защита на данните е десет години, считано от датата на първото разрешение в тази държава-членка, освен в случаите, предвидени в параграф 2, член 59 или член 77. Срокът се удължава на **12 години** за продукти за растителна защита, за които се отнасят разпоредбите на член 46.

Срокът на защита на данните е десет години, считано от датата на първото разрешение в тази държава-членка, освен в случаите, предвидени в параграф 2, член 59 или член 77. Срокът се удължава на **15 години** за продукти за растителна защита, за които се отнасят разпоредбите на член 46 **и 12 години за продуктите, за които се отнасят разпоредбите на член 46а.**

*Justification*

*To encourage research for more sustainable substances and products, it is important for data protection, and thus for the return on the investment, to expand the use of products with a low or lower risk profile.*

Изменение 26

Член 56, параграф 1, алинея 5

Не се ползва със защита проучване, **което е било необходимо само за подновяване или преразглеждане на разрешение.**

Не се ползва със защита проучване, **което е представено с оглед на преразглеждането или подновяването на разрешение, освен ако такава проучване не е необходимо по силата на изисквания, които произтичат от промяна на правните разпоредби.**

*Justification*

*The Commission proposal constitutes a giant step forward from the present situation from the point of view of protecting the viability of small and medium-sized European enterprises. The amendment is intended to clarify the substance of the text.*

Изменение 27

Член 56, параграф 1 а (нов)

**1а. Периодът на защита на данните за съответния продукт се удължава, ако първият заявител подаде заявление за разрешение на производни продукти за**

*растителна защита за ограничена употреба, както е определено в член 49, параграф 1. Периодът на защита на данните се удължава с три месеца за всеки нов продукт за ограничена употреба. Периодът на защита на данните може да се удължи с най-много три години.*

*Justification*

*To encourage the development of (derived) plant protection products specifically for minor crops, it is important to extend the data protection, and thus the return on the investment.*

Изменение 28

Член 56, параграф 2, буква б а) (нова)

*ба) в случай на възникване на монополна ситуация.*

*Justification*

*The new regulation should lay down special provisions to prevent monopolies being created on the market in plant protection products.*

Изменение 29

Член 56, параграф 3 а) (нов)

*За. Ако държава-членка счита, че може да възникне монополна ситуация, а потенциалният заявител и притежателят или притежателите на разрешения за продукти за растителна защита, които съдържат едно и също активно, растителнозащитно или синергизиращо вещество, не могат да постигнат споразумение за съвместно извършване на тестове и проучвания върху гръбначни животни, потенциалният заявител уведомява за това компетентния орган на държавата-членка. Двете страни трябва въпреки това да постигнат споразумение относно компетентните съдилища и трибунали за целите на втората алинея на член 59, параграф 3.*

### *Justification*

*The new regulation should lay down special provisions to prevent monopolies being created on the market in plant protection products.*

#### Изменение 30

##### Член 58, параграф 3

3. Бъдещият заявител за разрешение и притежателят или притежателите на съответни разрешения предприемат всички разумни стъпки, за да постигнат споразумение относно съвместно ползване на всякакви доклади за изпитване и проучване, защитени по член 56, изисквани от заявителя за разрешение на продукт за растителна защита.

3. Бъдещият заявител за разрешение и притежателят или притежателите на съответни разрешения предприемат всички разумни стъпки, за да постигнат споразумение относно съвместно ползване на всякакви доклади за изпитване и проучване, защитени по член 56, изисквани от заявителя за разрешение на продукт за растителна защита. ***Вместо постигане на такова споразумение, въпросът може да бъде отнесен до арбитражна комисия и да бъде прието арбитражното решение. С оглед гарантиране на справедливо, прозрачно и недискриминационно определяне на разходите по обмена на информация, Комисията може, в съответствие с процедурата по член 76, параграф 3, да приеме насоки за разпределяне на разходите въз основа на тези принципи.***

### *Justification*

*In order to minimise unnecessary duplication of tests, it is necessary to put in place arbitration- and cost-sharing mechanisms that could help applicants and holders of authorisation to reach an agreement. These provisions have also been introduced in the REACH Directive.*

#### Изменение 31

##### Член 59, параграф 3 а (нов)

***За. До ...\* Комисията следва да преразгледа разпоредбите на настоящия регламент относно защитата на данните от тестване и проучвания, свързани с гръбначни***

**животни. Комисията следва да предостави на Европейския парламент и Съвета тази оценка и евентуални предложения за изменения, с цел ограничаване на защитата на данните, свързани с експерименти върху животни.**

---

**\* Седем години след влизане в сила на настоящия регламент.**

#### *Justification*

*Under this proposal the results from tests involving vertebrate animals enjoy data protection, but such data have to be shared. This compromise is at present necessary for practical reasons (otherwise many new products will not be marketable), but should be evaluated in due course. A less strict data protection regime will still reduce the number of tests on vertebrate animals.*

#### Изменение 32

Член 60, параграф 1 а (нов)

**1а. След като на ищеца бъде дадена възможност да изложи позицията си, компетентният орган взема решение относно поверителността на информацията, което включва подходящо изложение на съображенията, на които то се основава. Органът съобщава решението на ищеца.**

#### *Justification*

*Disclosing information can significantly impact commercial interests. Therefore, information owners must be given an opportunity to express their views on disclosure.*

#### Изменение 33

Член 60, параграф 1, буква в а) (нова) и в б) (нова)

**ва) имената и личните данни на научни работници и лаборанти, отговарящи за провеждането на тестовете и проучванията, в които се**

*използват гръбначни животни;  
вб) информация за настоящи  
експерименти или тестове за  
изследователски или развойни цели,  
както е посочено в член 51.*

*Justification*

*The confidentiality of information to protect commercial interests must be considered on a case-by-case basis in the light of the arguments put forward by the applicant concerned. In any event, information on research and development is often highly sensitive and should therefore as a rule be treated in confidence.*

*Laboratory assistants who carry out animal testing are often the target of attacks and their details must therefore be protected.*

## ПРОЦЕДУРА

<b>Позовавания</b>	COM(2006)0388 - C6-0245/2006 - 2006/0136(COD)		
<b>Водеща комисия</b>	ENVI		
<b>Становище, изказано от</b> Дата на обявяване в заседание	ITRE 5.9.2006		
<b>Засилено сътрудничество - Дата на обявяване в заседание</b>	5.9.2006	5.9.2006	
<b>Докладчик по становище</b> Дата на назначаване	Dorette Corbey 12.9.2006		
<b>Разглеждане в комисия</b>	28.11.2006	28.2.2007	3.5.2007
<b>Дата на приемане</b>	3.5.2007		
<b>Резултат от окончателното гласуване</b>	+: -: 0:	41 1 0	
<b>Депутати, присъстващи на окончателното гласуване</b>	Šarūnas Birutis, Renato Brunetta, Jerzy Buzek, Jorgo Chatzimarkakis, Silvia Ciornei, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Norbert Glante, Fiona Hall, David Hammerstein, Erna Hennicot-Schoepges, Mary Honeyball, Romana Jordan Cizelj, Romano Maria La Russa, Pia Elda Locatelli, Angelika Niebler, Reino Paasilinna, Miloslav Ransdorf, Vladimír Remek, Herbert Reul, Mechtild Rothe, Paul Rübig, Andres Tarand, Patrizia Toia, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Nikolaos Vakalis, Alejo Vidal-Quadras		
<b>Заместник(ци), присъстващ(и) на окончателното гласуване</b>	Pilar Ayuso, Dorette Corbey, Philip Dimitrov Dimitrov, Robert Goebbels, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Eija-Riitta Korhola, Erika Mann, John Purvis, Hannes Swoboda, Silvia-Adriana Țicău		
<b>Заместник(ци) (чл. 178, пар. 2), присъстващ(и) на окончателното гласуване</b>	Zuzana Roithová		