



EVROPSKÝ PARLAMENT

2009 - 2014

---

*Výbor pro průmysl, výzkum a energetiku*

---

**2009/0076(COD)**

22. 4. 2010

## **STANOVISKO**

Výbor pro průmysl, výzkum a energetiku

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání  
(KOM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

Navrhovatel: Sajjad Karim

PA\_Legam

## STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

### Trh s biocidními přípravky a právní regulace

Roční obrat na trhu s biocidními přípravky v Evropě se odhaduje na 890 milionů EUR, což je zhruba 27 % světového trhu. Přibližně 25 % evropského trhu ovládají tři velké společnosti. Je tedy nezbytné vyvážit zájmy velkých společností a zájmy malých a středních podniků.

Směrnice 98/8/ES, která v současnosti odvětví upravuje, měla dvojitý cíl – zlepšit ochranu zdraví a životního prostředí. Rovněž stanovila systém vzájemného uznávání vnitrostátních postupů povolování, a umožnila tím pohyb biocidních přípravků na vnitřním trhu. Za její desetiletou historii se však objevila řada problémů (nepřiměřeně vysoké náklady, přemrštěné požadavky, časové prostoje při povolování, časové rozdíly při hodnocení žádostí v jednotlivých členských státech), které vedly k tomu, že v souladu se současným právním rámcem byla schválena pouze jedna účinná látka a v budoucnosti nelze očekávat jakékoli zlepšení.

Evropská komise navrhuje nové nařízení, jímž se zjednoduší postupy a podpoří fungování trhu. Mezi jeho hlavní body patří: volitelný postup centralizovaného povolování pro biocidní přípravky s nízkým rizikem, zlepšený postup vzájemného uznávání, harmonizovaná struktura poplatků pro vnitrostátní povolení a regulace předmětů ošetřených biocidními přípravky.

Navrhovatel velmi vítá návrhy Komise a ve velké míře podporuje navrhovaná opatření, především důraz na snížení zátěže při postupu povolování. Je však důležité zajistit, aby byly naplněny potřeby různých zúčastněných stran, a z toho důvodu je níže uvedena řada návrhů.

### Předložené pozměňovací návrhy

#### Rozšířený postup centralizovaného povolování

Navrhovatel vítá návrhy, které dávají výrobcům možnost využít postupu centralizovaného povolování u účinných látek a biocidních přípravků. Zdá se, že stávající definice „biocidního přípravku s nízkým rizikem“ tento postup omezuje na nepřiměřeně zúženou skupinu výrobků, a navrhovatel doporučuje částečné rozšíření této skupiny. Termín přezkumu nařízení by rovněž měl být přesunut z roku 2023 na rok 2016, což umožní revizi postupu centralizovaného povolování a jeho možné rozšíření za předpokladu, že bude účinně fungovat.

#### Pomoc malým a středním podnikům

Je nutné poskytnout podporu malým a středním podnikům, neboť odvětví je ovládáno několika velkými průmyslovými výrobci. Z toho důvodu je třeba zbavit malé a střední podniky povinnosti hradit roční poplatek za uvedení biocidních přípravků na trh. Členské státy by dále měly zřídit kontaktní místa, která budou dodávat informační dokumenty Evropské agentury pro chemické látky (ECHA).

### Zjednodušení lhůt

V celém návrhu by měly být dle možností stanoveny konkrétní časové lhůty, aby společnosti mohly s předstihem plánovat. Časové lhůty by měly být stanoveny i pro jednotlivé fáze hodnocení dokumentace. Je-li to možné, tyto lhůty by měly být zkráceny, což zajistí nejvyšší možnou účinnost postupu povolování.

### Podpora výzkumu a vývoje

Toto odvětví má rozhodující vliv na ochranu životního prostředí a lidského zdraví, proto je vhodné v něm podporovat větší míru výzkumu a vývoje. V souladu s návrhem vyžadují experimenty/testy, v rámci nichž by mohlo dojít k vypuštění nepovoleného biocidního přípravku do životního prostředí, vnitrostátní povolení. Měl by být zaveden jednodušší oznamovací postup, který příslušnému orgánu ponechá možnost vydat přísnější podmínky, a zároveň nebude standardně znesnadňovat udělení povolení.

### Rámcová složení

Navrhovatel v zájmu účinnosti navrhuje, aby při povolování rámcových složení byly rozlišovány změny administrativní, nevýznamné a významné. Administrativní změny by mohly být vyřízeny zjednodušeným oznamovacím postupem; nevýznamné změny by byly hodnoceny ve zkráceném hodnotícím období; a co se týče významných změn, období hodnocení by mohlo odpovídat rozsahu navrhované změny. Navrhovatel dále doporučuje, aby v zájmu výrobců bylo veškerým biocidním přípravkům, které patří do daného rámce, přiděleno pouze jedno číslo povolení.

### Kritéria vyloučení

Co se týče kritérií vyloučení, zpravodaj byl toho názoru, že vyloučení některých druhů přípravků s účinnými látkami (4 a 14–19) z obecných testů pro udělení povolení je zbytečně restriktivní. Podle kritérií by mělo být možné hodnotit veškeré druhy přípravků. Vychází-li zákaz těchto přípravků z předpisů upravujících ochranu rostlin, pak však tento zákaz (s malými výjimkami) neplatí podle předpisů pro biocidní přípravky, neboť pesticidy a biocidy mají rozdílné využití a různé úrovně expozice.

### Požadavky jazykového charakteru

Měl by být stanoven požadavek, aby žádosti o schválení přípravku a jeho označení byly podávány pouze v jednom úředním jazyku daného členského státu (má-li více než jeden), čímž předejdeme nadměrné zátěži v odvětví.

## POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro průmysl, výzkum a energetiku vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako příslušný výbor, aby do své zprávy začlenil tyto pozměňovací návrhy:

### Pozměňovací návrh 1

#### Návrh nařízení Bod odůvodnění 20

*Znění navržené Komisí*

*(20) Protože se na přípravky používané pro ochranu potravin nebo krmiv před škodlivými organismy, na něž se dříve vztahoval typ přípravku 20, vztahuje směrnice Rady 89/107/EHS a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, není vhodné tento typ přípravku nadále zachovávat.*

*Pozměňovací návrh*

*vypouští se*

#### *Odůvodnění*

*Je nezbytné zachovat typ biocidního přípravku 20 („konzervační přípravky pro potraviny nebo krmiva“), avšak jeho definice musí být změněna, protože tyto biocidní přípravky nejsou konzervačními, nýbrž dezinfekčními prostředky. Například přípravky používané pro dezinfekci potravin od patogenů člověka, jako je bakterie Salmonella, nesplňují požadavky právních předpisů o potravinových přídatných látkách. Tyto přípravky neúčinkují ani jako konzervační přípravky proti kontaminaci krmiv. Proto je nutné je považovat za dezinfekční prostředky.*

### Pozměňovací návrh 2

#### Návrh nařízení Bod odůvodnění 24

*Znění navržené Komisí*

*(24) Aby byl usnadněn přístup na vnitřní trh a zamezilo se dalším nákladům a časovým ztrátám při získávání samostatných vnitrostátních povolení v jednotlivých členských státech, může Komise s **ohledem na zkušenosti s ustanoveními o povoleních Společenství***

*Pozměňovací návrh*

*(24) Aby byl usnadněn přístup na vnitřní trh a zamezilo se dalším nákladům a časovým ztrátám při získávání samostatných vnitrostátních povolení v jednotlivých členských státech, Komise **se rozhodla zavést postup udělování povolení Společenství pro všechny***

*rozhodnout o rozšíření působnosti  
postupu pro udělování povolení  
Společenství na jiné biocidní přípravky.*

*biocidní přípravky.*

### **Pozměňovací návrh 3**

#### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 31 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(31a) Kromě dokumentů s pokyny pro  
uplatňování tohoto nařízení  
poskytovaných agenturou by členské státy  
měly zřídit ústřední kontaktní místa, aby  
tak žadatelům a zejména malým  
a středním podnikům pomohly plnit  
požadavky tohoto nařízení.*

### **Pozměňovací návrh 4**

#### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 45**

*Znění navržené Komisí*

(45) Vzhledem k výhodám pro vnitřní trh a pro spotřebitele je žádoucí stanovit harmonizovaná pravidla pro paralelní obchod s biocidními přípravky, jež jsou v **zásadě** shodné a jež jsou povoleny v různých členských státech.

*Pozměňovací návrh*

(45) Vzhledem k výhodám pro vnitřní trh a pro spotřebitele je žádoucí stanovit harmonizovaná pravidla pro paralelní obchod s biocidními přípravky, jež jsou shodné a jež jsou povoleny v různých členských státech.

#### *Odůvodnění*

*Paralelní obchodování musí být omezeno na totožné přípravky, které mají shodné specifikace a shodný obsah účinných látek a jejich složek.*

### **Pozměňovací návrh 5**

## Návrh nařízení Bod odůvodnění 48

### *Znění navržené Komisí*

(48) Žadatelé, kteří vynaložili investice na podporu zařazení účinné látky do přílohy I nebo povolení biocidního přípravku v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, by měli mít možnost získat část svých investic zpět tím, že obdrží přiměřenou náhradu pokaždé, kdy se vlastnické informace, které na podporu zařazení nebo povolení předložili, použijí ve prospěch následných žadatelů.

### *Pozměňovací návrh*

(48) Žadatelé, kteří vynaložili investice na podporu zařazení účinné látky do přílohy I nebo povolení biocidního přípravku v souladu s ustanoveními tohoto nařízení **nebo s ustanoveními směrnice 98/8/ES**, by měli mít možnost získat část svých investic zpět tím, že obdrží přiměřenou náhradu pokaždé, kdy se vlastnické informace, které na podporu zařazení nebo povolení předložili, použijí ve prospěch následných žadatelů.

### *Odůvodnění*

*Je nutné nevykloučovat z platného právního rámce osoby, které v sektoru provedly investice.*

## Pozměňovací návrh 6

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 49

#### *Znění navržené Komisí*

(49) Aby bylo zajištěno, že všechny vlastnické informace předkládané na podporu zařazení účinné látky nebo povolení biocidního přípravku jsou od okamžiku svého předložení chráněny, a aby se předešlo situacím, kdy některé informace chráněny nejsou, mělo by se ustanovení o lhůtách pro ochranu informací vztahovat i na informace předkládané pro účely směrnice 98/8/ES.

#### *Pozměňovací návrh*

(49) Aby bylo zajištěno, že všechny vlastnické informace předkládané na podporu zařazení účinné látky **do přílohy I** nebo povolení biocidního přípravku jsou od okamžiku svého předložení chráněny, a aby se předešlo situacím, kdy některé informace chráněny nejsou, mělo by se ustanovení o lhůtách pro ochranu informací vztahovat i na informace předkládané pro účely směrnice 98/8/ES.

### *Odůvodnění*

*V zájmu jednoznačnosti.*

## Pozměňovací návrh 7

## Návrh nařízení Bod odůvodnění 61

### *Znění navržené Komisí*

(61) Komise by zejména měla mít pravomoc přijímat opatření k rozhodování o žádosti o zařazení účinné látky do přílohy I nebo o obnovení či přezkum tohoto zařazení, ke stanovení postupů souvisejících s obnovením a přezkumem zařazení účinné látky do přílohy I, ***k rozšíření ustanovení o povoleních Společenství na jiné kategorie biocidních přípravků***, ke stanovení kritérií a postupů souvisejících se zrušením povolení nebo změnami podmínek povolení včetně mechanismu řešení sporů, ke stanovení celkových použitelných maximálních množství účinných látek nebo biocidních přípravků, která lze uvolnit během pokusů, a minimální údaje, které mají být předloženy, k vytvoření harmonizované struktury poplatků a jiných pravidel týkajících se úhrady poplatků a plateb příslušným orgánům a agentuře, k přizpůsobení příloh vědeckému a technickému pokroku, k provádění pracovního programu a ke stanovení souvisejících práv a povinností příslušných orgánů a účastníků programu a k prodloužení pracovního programu na určitou dobu. Jelikož jsou tato opatření obecného významu, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení, a to i doplněním tohoto nařízení o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

### **Pozměňovací návrh 8**

### *Pozměňovací návrh*

(61) Komise by zejména měla mít pravomoc přijímat opatření k rozhodování o žádosti o zařazení účinné látky do přílohy I nebo o obnovení či přezkum tohoto zařazení, ke stanovení postupů souvisejících s obnovením a přezkumem zařazení účinné látky do přílohy I, ke stanovení kritérií a postupů souvisejících se zrušením povolení nebo změnami podmínek povolení včetně mechanismu řešení sporů, ke stanovení celkových použitelných maximálních množství účinných látek nebo biocidních přípravků, která lze uvolnit během pokusů, a minimální údaje, které mají být předloženy, k vytvoření harmonizované struktury poplatků a jiných pravidel týkajících se úhrady poplatků a plateb příslušným orgánům a agentuře, k přizpůsobení příloh vědeckému a technickému pokroku, k provádění pracovního programu a ke stanovení souvisejících práv a povinností příslušných orgánů a účastníků programu a k prodloužení pracovního programu na určitou dobu. Jelikož jsou tato opatření obecného významu, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení, a to i doplněním tohoto nařízení o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.



## Návrh nařízení Bod odůvodnění 66

### *Znění navržené Komisí*

(66) Vzhledem k tomu, že na některé přípravky se dříve nevztahovaly právní předpisy Společenství v oblasti biocidních přípravků, je vhodné povolit přechodné období, během kterého se společnosti budou moci připravit na uplatňování pravidel týkajících se účinných látek vyráběných na místě, ošetřených předmětů a materiálů a ***materiálů určených pro styk s potravinami***.

### *Pozměňovací návrh*

(66) Vzhledem k tomu, že na některé přípravky se dříve nevztahovaly právní předpisy Společenství v oblasti biocidních přípravků, je vhodné povolit přechodné období, během kterého se společnosti budou moci připravit na uplatňování pravidel týkajících se účinných látek vyráběných na místě, ošetřených předmětů a materiálů.

### *Odůvodnění*

*Materiály, které jsou ve styku s potravinami, se již řídí nařízením (ES) č. 1935/2004. Materiály ve styku s potravinami by neměly být do oblasti návrhu začleněny vzhledem k tomu, že by to vedlo ke dvojímu posuzování a regulaci. Pokud jsou identifikovány mezery, měly by být zaplněny změnou nařízení o „materiálech ve styku s potravinami“.*

## Pozměňovací návrh 9

### Návrh nařízení Čl. 2 – odst. 2 – písm. p a (nové)

### *Znění navržené Komisí*

### *Pozměňovací návrh*

***pa) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami<sup>1</sup>.***

<sup>1</sup> Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.

### *Odůvodnění*

*Materiály, které jsou ve styku s potravinami, se již řídí nařízením (ES) č. 1935/2004. Materiály ve styku s potravinami by neměly být do oblasti návrhu začleněny vzhledem k tomu, že by to vedlo ke dvojímu posuzování a regulaci. Pokud jsou identifikovány mezery, měly by být zaplněny změnou nařízení o „materiálech ve styku s potravinami“*

## Pozměňovací návrh 10

## Návrh nařízení

### Čl. 3 – odst. 1 – písm. f – pododstavec 2 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Pokud neexistují jiné důvody k obavám, je taková látka klasifikovaná jako nebezpečná podle směrnice 67/548/EHS a přítomná v biocidním přípravku v takové koncentraci, že se přípravek považuje za nebezpečný ve smyslu směrnice 1999/45/ES nebo nařízení (ES) č. 1272/2008.***

*Odůvodnění*

*Jedná se o definici, která již existuje ve směrnici 98/8/ES, pro srozumitelnost je třeba ji zahrnout do nového nařízení.*

## Pozměňovací návrh 11

### Návrh nařízení

#### Čl. 3 – odst. 1 – písm. k

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*k) „ošetřeným materiálem nebo předmětem“ rozumí*

*k) „ošetřeným materiálem nebo předmětem“ rozumí*

*látka, směs, materiál nebo předmět, který byl ošetřen jedním nebo více biocidními přípravky nebo tyto přípravky obsahuje s cílem **tuto látku, směs, materiál nebo předmět chránit před znehodnocením způsobeným škodlivými organismy;***

*látka, směs, materiál nebo předmět, který byl ošetřen jedním nebo více biocidními přípravky nebo tyto přípravky obsahuje s cílem **dosáhnout biocidního účinku, k němuž jsou určeny;***

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh rozšiřuje určení ošetřených předmětů a materiálů v zájmu zahrnutí jak materiálů jako ošetřených laků, tak předmětů s vnější úpravou, jako například moskytiér. Posouzení je tedy prováděno z hlediska chemického složení.*

## Pozměňovací návrh 12

## Návrh nařízení

### Čl. 3 – odst. 1 – písm. n

*Znění navržené Komisí*

n) „povolením“ rozumí

vnitrostátní povolení nebo povolení Společenství;

*Pozměňovací návrh*

n) „povolením“ rozumí

***první*** vnitrostátní povolení, povolení Společenství, ***zdvojené povolení nebo doplňující povolení***;

## Pozměňovací návrh 13

### Návrh nařízení

#### Čl. 3 – odst. 1 – písm. n a (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***na)*** „***zdvojeným povolením***“ rozumí ***správní úkon, jímž členský stát nebo Komise držiteli prvního povolení udělí povolení k uvedení na trh a používání téhož biocidního přípravku pod odlišným názvem***;

## Pozměňovací návrh 14

### Návrh nařízení

#### Čl. 3 – odst. 1 – písm. n b (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***nb)*** „***doplňujícím povolením***“ rozumí ***správní úkon, jímž členský stát nebo Komise povolí uvedení na trh a používání biocidního přípravku pod odlišným názvem na základě prvního povolení a se souhlasem držitele prvního povolení***;

## Pozměňovací návrh 15

## Návrh nařízení

### Čl. 3 – odst. 1 – písm. p

#### *Znění navržené Komisí*

p) „rámcovým složením“ rozumí skupina biocidních přípravků s podobnými způsoby použití a vykazujících **omezené** odchylky ve svém složení od referenčního biocidního přípravku, jenž do této skupiny patří, která obsahuje stejné účinné látky shodných specifikací, **pokud tyto povolené odchylky neovlivňují nepříznivě úroveň rizika ani účinnost těchto přípravků;**

#### *Pozměňovací návrh*

p) „rámcovým složením“ rozumí skupina biocidních přípravků s podobnými způsoby použití a vykazujících odchylky ve svém složení od referenčního biocidního přípravku, jenž do této skupiny patří, která obsahuje stejné účinné látky shodných specifikací, **pokud bez ohledu na tyto odchylky není úroveň rizika vyšší než u biocidních referenčních přípravků a účinnost na cílové organismy odpovídá údajům uvedeným na etiketě;**

#### *Odůvodnění*

*Je důležité stanovit, že potenciální riziko ve srovnání s referenčním biocidním přípravkem nevzroste a že účinnost na cílové organismy bude v souladu s etiketou přípravku.*

### Pozměňovací návrh 16

## Návrh nařízení

### Čl. 3 – odst. 1 – písm. q

#### *Znění navržené Komisí*

q) „potvrzením o přístupu“ rozumí

původní dokument podepsaný vlastníkem či vlastníky informací, v němž je uvedeno, že tyto informace mohou použít příslušné orgány, Evropská agentura pro chemické látky nebo Komise pro účely hodnocení účinné látky nebo udělení povolení;

#### *Pozměňovací návrh*

q) „potvrzením o přístupu“ rozumí

původní dokument podepsaný vlastníkem nebo vlastníky informací **nebo jejich zástupcem**, v němž je uvedeno, že tyto informace mohou použít **určené** příslušné orgány, Evropská agentura pro chemické látky nebo Komise pro účely hodnocení nebo udělení povolení **třetí straně;**

#### *Odůvodnění*

*Je nutno upřesnit definici pojmu ‚potvrzení o přístupu‘.*

### Pozměňovací návrh 17

## Návrh nařízení

### Čl. 3 – odst. 1 – písm. s

*Znění navržené Komisí*

**s) „materiálem určeným pro styk s potravinami“ rozumí materiál a předmět určený pro styk s potravinami, na který se vztahuje nařízení (ES) č. 1935/2004.**

*Pozměňovací návrh*

**vypouští se**

#### *Odůvodnění*

*Materiály, které jsou ve styku s potravinami, se již řídí nařízením (ES) č. 1935/2004. Materiály ve styku s potravinami by neměly být do oblasti návrhu začleněny vzhledem k tomu, že by to vedlo ke dvojímu posuzování a regulaci. Pokud jsou zjištěny mezery, měly by být vyřešeny změnou nařízení o „materiálech ve styku s potravinami“.*

### **Pozměňovací návrh 18**

## Návrh nařízení

### Čl. 3 – odst. 1 – písm. t a (nové)

*Znění navržené Komisí*

**ta) „administrativní změnou“ rozumí obměna stávajícího povolení, která je čistě administrativní povahy a nevyžaduje opětovné posouzení rizik pro veřejné zdraví nebo životní prostředí ani posouzení účinnosti přípravku;**

*Pozměňovací návrh*

#### *Odůvodnění*

*Je nezbytné definovat možné typy obměn již povolených biocidních přípravků.*

## **Pozměňovací návrh 19**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 3 – odst. 1 – písm. t b (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*tb) „nevýznamnou změnou“ rozumí  
obměna stávajícího povolení, kterou nelze  
považovat za administrativní obměnu,  
neboť vyžaduje omezené opětovné  
posouzení rizik pro veřejné zdraví nebo  
životní prostředí, popřípadě posouzení  
účinnosti přípravku, a nemá negativní vliv  
na míru rizika pro veřejné zdraví a životní  
prostředí nebo na účinnost přípravku;*

#### *Odůvodnění*

*Je nezbytné definovat možné typy obměn již povolených biocidních přípravků.*

## **Pozměňovací návrh 20**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 3 – odst. 1 – písm. t c (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*tc) „významnou změnou“ rozumí  
obměna stávajícího povolení, kterou nelze  
považovat za administrativní změnu ani  
nevýznamnou změnu;*

#### *Odůvodnění*

*Je nezbytné definovat možné typy obměn již povolených biocidních přípravků.*

## Pozměňovací návrh 21

### Návrh nařízení

#### Čl. 3 – odst. 1 – písm. u a (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**ua) „malými a středními podniky“ rozumí malé a střední podniky ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES o definici mikropodniků a malých a středních podniků<sup>1</sup>;**

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36.

#### *Odůvodnění*

*Je nezbytné definovat typologii změn, které lze provést u již povolených biocidních přípravků.*

## Pozměňovací návrh 22

### Návrh nařízení

#### Čl. 3 – odst. 1 – písm. u b (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**ub) „výrobce“ rozumí**

**– v případě účinné látky, která se vyrábí na území Společenství nebo je uvedena na trh, osoba vyrábějící tuto účinnou látku nebo osoba se sídlem ve Společenství, kterou výrobce určil jako svého výhradního zástupce pro účely tohoto nařízení,**

**– v případě účinné látky, která se vyrábí mimo území Společenství, osoba se sídlem ve Společenství, kterou výrobce této účinné látky určil jako svého výhradního zástupce pro účely tohoto nařízení, nebo pokud taková osoba nebyla určena, osoba dovážející biocidní přípravek nebo danou účinnou látku do Společenství,**

## Odůvodnění

Vzhledem k novému znění článku 83 je nezbytná definice pojmu „výrobce“. Tato definice je také v souladu s ustanoveními uvedenými v nařízení Komise (ES) č. 1896/2000 ze dne 7. září 2000 o první etapě programu podle čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o biocidních přípravcích.

### Pozměňovací návrh 23

#### Návrh nařízení

#### Článek 3 a (nový – první článek v kapitole II)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

#### **Článek 3a**

**1. Budoucí žadatelé o zařazení účinné látky do přílohy I se informují u agentury, zda:**

**– již byla podána žádost o zařazení stejné látky do přílohy I,**

**– příloha I obsahuje stejnou látku,**

**– stejná účinná látka již byla registrována v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006.**

**2. Budoucí žadatelé předají agentuře spolu se žádostí tyto informace:**

**a) své identifikační údaje podle přílohy VI oddílu 1 nařízení (ES) č. 1907/2006, s výjimkou bodů 1.2 a 1.3;**

**b) identifikaci látky podle přílohy VI oddílu 2 nařízení (ES) č. 1907/2006;**

**c) informaci o tom, které žádosti o informace budou vyžadovat provedení nových studií na obratlovcích;**

**d) informaci o tom, které žádosti o informace budou vyžadovat provedení jiných nových studií.**

**3. Pokud shodná látka není obsažena v příloze I ani nebyla zaregistrována dle nařízení (ES) č. 1907/2006, agentura sdělí tuto skutečnost budoucí žadateli.**

**4. Pokud již byla podána žádost o přidání stejné účinné látky do přílohy I nebo pokud je stejná účinná látka již obsažena**



*v příloze I nebo pokud byla zaregistrována podle nařízení (ES) č. 1907/2006, agentura budoucímu žadateli neprodleně poskytne jméno a adresu předchozích žadatelů a žadatelů o registraci a již poskytnuté souhrny studií, popřípadě podrobné souhrny studií.*

*5. Agentura zároveň předchozímu žadateli nebo žadateli o registraci sdělí jméno a adresu budoucího žadatele o zahrnutí do přílohy I. Dostupné studie o obratlovcích jsou dány budoucímu žadateli k dispozici v souladu s kapitolou XI.*

#### *Odůvodnění*

*Tyto postupy jsou nezbytné v zájmu zamezení vícenásobného provádění testů na obratlovcích nebo v zájmu vyhovění požadavkům uvedeným v příloze II. Dochází k výpůjčce „povinnosti informovat“ z nařízení REACH, neboť agentura bude mít k dispozici infrastrukturu a zkušenosti pro přijetí tohoto postupu.*

#### **Pozměňovací návrh 24**

##### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 4 – odst. 1**

###### *Znění navržené Komisí*

1. Účinná látka se zařadí do přílohy I na počáteční dobu nepřesahující deset let, jestliže **biocidní přípravky**, které tuto účinnou látku obsahují, **splňují** podmínky stanovené v čl. 16 odst. 1 písm. b).

###### *Pozměňovací návrh*

1. Účinná látka se zařadí do přílohy I na počáteční dobu nepřesahující deset let, jestliže **alespoň jeden z biocidních přípravků**, které tuto účinnou látku obsahují, **splňuje** podmínky stanovené v čl. 16 odst. 1 písm. b).

#### *Odůvodnění*

*Při zahrnutí do přílohy I musí být předložena složka alespoň jednoho reprezentativního biocidního přípravku, pro který účinná látka splňuje požadované podmínky. Domníváme se, že navrhovaná změna lépe odráží myšlenku zahrnutí do přílohy I.*

#### **Pozměňovací návrh 25**

## Návrh nařízení

### Čl. 4 – odst. 3 – návětí

#### *Znění navržené Komisí*

3. Je-li to vhodné, zařadí se účinná látka do přílohy I s přihlédnutím k jedné z těchto podmínek:

#### *Pozměňovací návrh*

3. Je-li to vhodné, zařadí se účinná látka a **údaj o referenčním zdroji pro stanovení technické ekvivalence** do přílohy I s přihlédnutím k jedné z těchto podmínek:

#### *Odůvodnění*

*Je důležité spojit chemickou látku popsanou v příloze I s údaji, které podpořily její zahrnutí do přílohy. Krom toho je isomerické složení důležité pro rozpoznání chemické identity látky.*

## Pozměňovací návrh 26

### Návrh nařízení

### Čl. 4 – odst. 3 – písm. f a (nové)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

**fa) označení chemické identity, pokud jde o stereoizomery.**

#### *Odůvodnění*

*Je důležité spojit chemickou látku popsanou v příloze I s údaji, které podpořily její zahrnutí do přílohy. Krom toho je isomerické složení důležité pro rozpoznání chemické identity látky.*

## Pozměňovací návrh 27

### Návrh nařízení

### Čl. 5 – odst. 1 – písm. a

#### *Znění navržené Komisí*

a) expozice člověka této účinné látce v biocidním přípravku je **za běžných** podmínek použití zanedbatelná, zejména pokud se přípravek používá v uzavřených systémech nebo za přísně kontrolovaných podmínek;

#### *Pozměňovací návrh*

a) expozice člověka této účinné látce v biocidním přípravku je **při dodržení předepsaných** podmínek použití zanedbatelná **nebo přiměřeně kontrolovaná s ohledem na nebezpečí, které daná látka představuje**, zejména pokud se přípravek používá v uzavřených systémech nebo za přísně kontrolovaných podmínek;

### Odůvodnění

*Pro rozpoznání typu přípravku neexistují vědecké prvky (například PT4 a 14-19). Tyto přípravky jsou rodenticidy, akaricidy, molluscidy, dezinfekční prostředky, pesticidy a insekticidy a přinášejí výhody zejména obyvatelům Jižní Evropy, kde je nezbytné provádět deratizace a dezinfekce z hygienických důvodů. Vyloučení by muselo být rozhodnuto na základě analýzy rizik (kombinace nebezpečí a expozice). Pokud bylo vědecky dokázáno, že rizika musí být pod důkladnou kontrolou, pak je nezbytné účinné látky povolit.*

### Pozměňovací návrh 28

#### Návrh nařízení

#### Čl. 5 – odst. 1 – pododstavec 2

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Písmeno c) se nevztahuje na účinné látky přípravků typu 4 a 14 až 19.***

***vypouští se***

### Odůvodnění

*Vědecké zdůvodnění diskriminace určitých typů přípravků (tj. typy 4 a 14 až 19) je nejasné a zdá se být svévolné. Tyto typy přípravků jsou vyloučeny nespravedlivě.*

### Pozměňovací návrh 29

#### Návrh nařízení

#### Čl. 5 – odst. 2 – pododstavec 1 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Použijí se prováděcí opatření přijatá v souladu s nařízením (ES) č. ... [o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh], která uvádějí vědecká kritéria pro stanovení vlastností způsobujících narušení činnosti žláz s vnitřní sekrecí.***

### Odůvodnění

*V současné době neexistují kritéria schvalování pro látky s vlastnostmi způsobujícími narušení činnosti žláz s vnitřní sekrecí, je nezbytné, aby byla vytvořena. Takováto kritéria by měla být přijata v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, které vstoupilo v platnost dne 24. listopadu 2009.*

### Pozměňovací návrh 30

## Návrh nařízení

### Čl. 6 – odst. 1 – písm. a

#### *Znění navržené Komisí*

a) dokumentaci k účinné látce, vyhovující požadavkům stanoveným v příloze II;

#### *Pozměňovací návrh*

a) dokumentaci k účinné látce, vyhovující požadavkům stanoveným v příloze II **nebo povolení k přístupu;**

#### *Odůvodnění*

*Žadatelé nemusí být právoplatnými držiteli veškerých podpůrných údajů k žádosti.*

## Pozměňovací návrh 31

## Návrh nařízení

### Čl. 6 – odst. 1 – písm. b

#### *Znění navržené Komisí*

b) dokumentaci k nejméně jednomu reprezentativnímu biocidnímu přípravku, který účinnou látku obsahuje, vyhovující požadavkům stanoveným v příloze III.

#### *Pozměňovací návrh*

b) dokumentaci nebo **povolení k přístupu k** nejméně jednomu reprezentativnímu biocidnímu přípravku, který účinnou látku obsahuje, vyhovující požadavkům stanoveným v příloze III.

#### *Odůvodnění*

*Žadatelé nemusí být právoplatnými držiteli veškerých podpůrných údajů k žádosti.*

## Pozměňovací návrh 32

## Návrh nařízení

### Čl. 7 – odst. 1 – pododstavec 1 a (nový)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

**Agentura přiřadí každé žádosti registrační číslo, které se používá pro veškerou korespondenci týkající se žádosti, dokud není látka zařazena do přílohy I, a datum podání, kterým je datum, kdy agentura žádost obdržela.**

## Pozměňovací návrh 33

## Návrh nařízení

### Čl. 7 – odst. 3 – návětí

#### *Znění navržené Komisí*

Do **dvou měsíců** od obdržení žádosti agentura žádost schválí, splňuje-li tyto požadavky:

#### *Pozměňovací návrh*

Do **tří týdnů** od obdržení žádosti agentura žádost schválí, splňuje-li tyto požadavky:

### Pozměňovací návrh 34

## Návrh nařízení

### Čl. 7 – odst. 4 – pododstavec 1

#### *Znění navržené Komisí*

4. Má-li agentura za to, že žádost není úplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke schválení žádosti nutné, a stanoví **přiměřenou** lhůtu k předložení těchto informací.

#### *Pozměňovací návrh*

4. Má-li agentura za to, že žádost není úplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke schválení žádosti nutné, a stanoví **nejvýše dvouměsíční** lhůtu k předložení těchto informací.

#### *Odůvodnění*

*Pro poskytnutí dokumentace je třeba stanovit pevnou lhůtu a dokumentace by měla být co nejstručnější, aby bylo možné rychle pokračovat v hodnocení.*

### Pozměňovací návrh 35

## Návrh nařízení

### Čl. 7 – odst. 4 a (nový)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

**4a. Agentura do dvou měsíců od přijetí žádosti zaregistruje každou jednotlivou informaci ve složce pod samostatným identifikačním kódem.**

## Pozměňovací návrh 36

### Návrh nařízení

#### Čl. 8 – odst. 2 – pododstavec 1

##### *Znění navržené Komisí*

2. Jestliže se při hodnocení dokumentace ukáže, že jsou k vyhodnocení nutné doplňující informace, hodnotící příslušný orgán žadatele vyzve, aby tyto informace ve stanovené lhůtě předložil, a informuje o tom agenturu.

##### *Pozměňovací návrh*

2. Jestliže se při hodnocení dokumentace ukáže, že jsou k vyhodnocení nutné doplňující informace, hodnotící příslušný orgán žadatele vyzve, aby tyto informace předložil ve stanovené lhůtě, **kteřá nesmí být delší než šest měsíců. Za výjimečných okolností a po řádném zdůvodnění může být lhůta prodloužena o nejvýše šest měsíců. Hodnotící příslušný orgán o tom informuje agenturu.**

##### *Odůvodnění*

*Ze zkušenosti víme, že hodnotící postup může trvat nepřiměřeně dlouho. Je proto nezbytné stanovit řádné lhůty, aby nevznikaly v právní úpravě mezery, které by mohly postup zbytečně protahovat. Tyto lhůty rovněž poskytnou žadatelům určitou jistotu ohledně případné maximální délky postupu.*

## Pozměňovací návrh 37

### Návrh nařízení

#### Čl. 8 – odst. 5 – pododstavec 1 a (nový)

##### *Znění navržené Komisí*

##### *Pozměňovací návrh*

***Pokud se Komise rozhodne zařadit účinnou látku do přílohy I, uvede se jméno žadatele nebo žadatelů.***

## Pozměňovací návrh 38

### Návrh nařízení

#### Čl. 8 – odst. 5 a (nový)

##### *Znění navržené Komisí*

##### *Pozměňovací návrh*

***5a. Spolu s rozhodnutím o zařazení účinné látky do přílohy I agentura přiřadí dané látce registrační číslo pro danou***

*látku a daného žadatele. Agentura bez prodlení sdělí toto číslo a datum registrace žadateli. Dané registrační číslo bude používáno při veškeré další korespondenci týkající se účinné látky a pro povolení přípravku dle kapitoly IV tohoto nařízení.*

## Pozměňovací návrh 39

### Návrh nařízení Čl. 9 – odst. 2

#### *Znění navržené Komisí*

2. Při vypracování stanoviska k zařazení účinné látky do přílohy I nebo k obnovení tohoto zařazení agentura prověří, zda účinná látka splňuje některé z kritérií uvedených v odstavci 1, a tuto otázku zmíní ve svém stanovisku.

#### *Pozměňovací návrh*

2. Při vypracování stanoviska k zařazení účinné látky do přílohy I nebo k obnovení tohoto zařazení agentura prověří, zda účinná látka splňuje některé z kritérií uvedených v odstavci 1, a ***pokud není expozice vhodným způsobem kontrolována s ohledem na nebezpečí, které látka představuje***, tuto otázku zmíní ve svém stanovisku.

#### *Odůvodnění*

*Kritéria pro identifikaci nahraditelných účinných látek jsou harmonizována s kritérii pro látky podléhající povolení dle nařízení (ES) č. 1907/2006 z důvodu harmonizace těchto dvou nařízení – viz článek 57 nařízení (ES) č. 1907/2006. Jelikož že úkolem agentury (ECHA) bude prověřit, zda konkrétní účinná látka splňuje kritéria, harmonizace těchto dvou nařízení se doporučuje.*

## Pozměňovací návrh 40

### Návrh nařízení Čl. 11 – odst. 4 – pododstavec 1

#### *Znění navržené Komisí*

4. Má-li agentura za to, že žádost není úplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke schválení žádosti nutné, a stanoví ***přiměřenou*** lhůtu k předložení těchto informací.

#### *Pozměňovací návrh*

4. Má-li agentura za to, že žádost není úplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke schválení žádosti nutné, a stanoví ***nejvýše dvouměsíční*** lhůtu k předložení těchto informací.

## Odůvodnění

*Pro poskytnutí dokumentace je třeba stanovit pevnou lhůtu a dokumentace by měla být co nejstručnější, aby bylo možné rychle pokračovat v hodnocení.*

### Pozměňovací návrh 41

#### Návrh nařízení

##### Čl. 12 – odst. 5

#### *Znění navržené Komisí*

5. Na konci lhůty uvedené v odstavci 3 nebo po obdržení stanoviska agentury Komise přijme rozhodnutí týkající se obnovení zařazení účinné látky do přílohy I. Uvedené rozhodnutí, jehož předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 72 odst. 4.

#### *Pozměňovací návrh*

5. Na konci lhůty uvedené v odstavci 3 nebo po obdržení stanoviska agentury Komise přijme rozhodnutí týkající se obnovení zařazení účinné látky do přílohy I. Uvedené rozhodnutí, jehož předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 72 odst. 4. ***Pokud se Komise rozhodne obnovit zařazení účinné látky do přílohy I, uveďte se jméno žadatele nebo žadatelů.***

## Odůvodnění

*Zařazení účinné látky spojené se společností do přílohy I je vhodným a efektivním prostředkem k zamezení „parazitování“, protože umožňuje rychlou identifikaci společnosti, která látku podpořila, a tím snižuje administrativní zatížení.*

### Pozměňovací návrh 42

#### Návrh nařízení

##### Čl. 13 – odst. 2

#### *Znění navržené Komisí*

2. Komise se může poradit s agenturou o jakýchkoliv otázkách vědecké nebo technické povahy, které s přezkumem zařazení účinné látky do přílohy I souvisejí. Agentura do ***devíti*** měsíců od vznesení požadavku vypracuje stanovisko a předloží je Komisi.

#### *Pozměňovací návrh*

2. Komise se může poradit s agenturou o jakýchkoliv otázkách vědecké nebo technické povahy, které s přezkumem zařazení účinné látky do přílohy I souvisejí. Agentura do ***šesti*** měsíců od vznesení požadavku vypracuje stanovisko a předloží je Komisi.



## Odůvodnění

Změna pro zvýšení koherence textu. Všude jinde v návrhu je lhůta, v níž agentura vydá na žádost Komise stanovisko, stanovena na šest měsíců.

### Pozměňovací návrh 43

#### Návrh nařízení

##### Čl. 15 – odst. 2 – pododstavec 1

*Znění navržené Komisí*

2. Žádost o povolení podává **osoba odpovědná** za uvedení biocidního přípravku na trh v konkrétním členském státě či ve Společenství **nebo osoba jednající jejím jménem**.

*Pozměňovací návrh*

2. Žádost o povolení podává **držitel povolení nebo osoba jednající jeho jménem**. **Tato osoba může, ale nemusí být osobou odpovědnou** za uvedení biocidního přípravku na trh v konkrétním členském státě či ve Společenství.

### Pozměňovací návrh 44

#### Návrh nařízení

##### Čl. 15 – odst. 2 – pododstavec 2

*Znění navržené Komisí*

**Žádost o vnitrostátní povolení v členském státě se předkládá příslušnému orgánu tohoto členského státu (dále jen „přijímající příslušný orgán“).**

*Pozměňovací návrh*

**vypouští se**

## Odůvodnění

ECHA by měla provést úvodní schválení všech žádostí Společenství, aby se příslušný hodnotící orgán mohl soustředit na efektivní posouzení žádosti. V současné době byly zaznamenány nekonzistence v přístupu, když příslušné hodnotící orgány musely zvažovat jak administrativní stránky složky, tak její aspekty ekonomické. Možnost zvolit si příslušný hodnotící orgán je výhodná především pro malé a střední podniky, které mohou spolupracovat se svými vnitrostátními orgány.

### Pozměňovací návrh 45

**Návrh nařízení**  
**Čl. 15 – odst. 2 – pododstavec 3**

*Znění navržené Komisí*

Žádost o povolení **Společenství** se předkládá agentuře.

*Pozměňovací návrh*

Žádost o povolení Společenství se předkládá agentuře.

***Žadatel může po předchozí dohodě s členským státem nechat posoudit svou žádost členským státem a v žádosti označí hodnotící příslušný orgán v souladu s článkem 22.***

*Odivodnění*

*ECHA by měla provést úvodní schválení všech žádostí Společenství, aby se příslušný hodnotící orgán mohl soustředit na efektivní posouzení žádosti. V současné době byly zaznamenány nekonzistence v přístupu, když příslušné hodnotící orgány musely zvažovat jak administrativní stránky složky, tak její aspekty ekonomické. Možnost zvolit si příslušný hodnotící orgán je výhodné především pro malé a střední podniky, které mohou spolupracovat se svými vnitrostátními orgány.*

**Pozměňovací návrh 46**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 15 – odst. 2 – pododstavec 3 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Žadatel může předložit pro skupinu přípravků uvnitř jednoho rámcového složení, pro něž si přeje získat povolení, jedinou žádost.***

**Pozměňovací návrh 47**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 16 – odst. 1 – písm. a**

*Znění navržené Komisí*

a) účinné látky, které přípravek obsahuje, jsou uvedeny na seznamu v příloze I a jsou splněny všechny podmínky, jež jsou u těchto účinných látek v ***této příloze***

*Pozměňovací návrh*

a) účinné látky, které přípravek obsahuje, jsou uvedeny na seznamu v příloze I, ***je jim přiřazeno číslo registrace v souladu s čl. 8, odst. 5a*** a jsou splněny všechny podmínky,

uvedeny;

jež jsou u těchto účinných látek v **příloze I** uvedeny;

#### *Odůvodnění*

*V zájmu souvislosti s postupem posouzení uvedeným v čl. 8 odst. 5 a.*

### **Pozměňovací návrh 48**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 16 – odst. 1 – písm. c**

##### *Znění navržené Komisí*

c) podle příslušných požadavků uvedených v přílohách II a III je možné stanovit **povahu**, množství a technickou rovnocennost účinných látek v biocidním přípravku a případně všech toxikologicky nebo ekotoxikologicky závažných nečistot a látek jiných než účinných a dále jeho reziduí s toxikologickou nebo environmentální závažností, která z povoloovaných použití vyplývají;

##### *Pozměňovací návrh*

c) podle příslušných požadavků uvedených v přílohách II a III je možné stanovit **chemickou identitu**, množství a technickou rovnocennost účinných látek v biocidním přípravku a případně všech toxikologicky nebo ekotoxikologicky závažných nečistot a látek jiných než účinných a dále jeho reziduí s toxikologickou nebo environmentální závažností, která z povoloovaných použití vyplývají;

#### *Odůvodnění*

*Pojem povaha není jasně definován. Domníváme se, že chemická identita vystihuje účinnou látku lépe.*

### **Pozměňovací návrh 49**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 16 – odst. 2 – pododstavec 2 a a 2 b (nový)**

##### *Znění navržené Komisí*

##### *Pozměňovací návrh*

***Posouzení shody biocidního přípravku s kritérii uvedenými odst. 1 písm. b) by se mělo zakládat v co možná nejvyšší míře na dostupných informacích týkajících se sledovaných látek obsažených v biocidním přípravku v zájmu minimalizace zkoušek na zvířatech. Zejména je třeba použít ustanovení směrnice 1999/45/ES nebo***

*nařízení (ES) č. 1272/2008 o identifikaci nebezpečí biocidních přípravků a o následném posouzení rizika.*

*Při hodnocení shody biocidního přípravku s kritérii stanovenými v odst. 1 písm. b) a s požadavky stanovenými v odst. 1 písm. c) není látka obsažená v biocidním přípravku brána v potaz, pokud koncentrace látky v přípravku je nižší než kterákoli z následujících hodnot:*

*a) koncentrace podle čl. 3 odst. 3 směrnice 1999/45/ES;*

*b) koncentrační limity uvedené v příloze I směrnice 67/548/EHS;*

*c) koncentrační limity uvedené v části B přílohy II směrnice 1999/45/ES;*

*d) koncentrační limity uvedené v části B přílohy III směrnice 1999/45/ES;*

*e) koncentrační limit uvedený ve schváleném záznamu v seznamu klasifikací a označení podle hlavy V nařízení (ES) č. 1272/2008;*

*f) 0,1 % hmotnostní, pokud látka splňuje kritéria podle přílohy XIII nařízení (ES) č. 1907/2006.*

#### *Odůvodnění*

*Pozměňovací návrh se snaží vyvarovat se zbytečných testů na zvířatech a co se týče omezení Zprávy o chemické bezpečnosti, je formulován v souladu s požadavky politiky REACH.*

#### **Pozměňovací návrh 50**

##### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 16 – odst. 6**

###### *Znění navržené Komisí*

**6. V případě rámcového složení lze povolit snížení procentuálního obsahu účinné látky v referenčním biocidním přípravku a/nebo změnu v procentuálním složení jedné nebo více látek jiných než účinných a/nebo nahrazení jedné nebo více látek**

###### *Pozměňovací návrh*

**6. V případě rámcového složení jsou s ohledem na jeden nebo více biocidních produktů povoleny následující varianty:**

*jiných než účinných jinými látkami, které představují stejné nebo nižší riziko.*

*a) odstranění účinné látky ve srovnání s referenčním biocidním přípravkem s alespoň dvěma účinnými látkami;*

*b) snížení procentuálního obsahu účinných látek;*

*c) odstranění jedné nebo více účinných látek;*

*d) odchylka od procentuálního obsahu jedné nebo více účinných látek;*

*e) nahrazení jedné nebo více jiných než účinných látek.*

## **Pozměňovací návrh 51**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 16 – odst. 6 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*6a. Komise v souladu s postupem stanoveným v čl. 72 odst. 2, vytváří technické a vědecké pokyny pro povolování přípravků, zejména s ohledem na harmonizované požadavky pro údaje, postupy posouzení a rozhodnutí členských států.*

### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh zaručuje jednotné provádění nařízení na území Společenství.*

## **Pozměňovací návrh 52**

### **Návrh nařízení**

#### **Článek 17**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

1. Biocidní přípravek se považuje za biocidní přípravek s nízkým rizikem, jsou-li splněny obě tyto podmínky:

1. Biocidní přípravek se považuje za biocidní přípravek s nízkým rizikem, je-li splněna alespoň jedna z těchto podmínek:

a) *pro každou danou složku životního prostředí lze odvodit poměr odhadnuté koncentrace v životním prostředí (PEC) a odhadnuté koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), který nepřesahuje 0,1;*

b) *pro každý účinek na lidské zdraví je rozpětí expozice (poměr hodnoty dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL) a expoziční koncentrace) vyšší než 1,000.*

Biocidní přípravek se však nepovažuje za biocidní přípravek s nízkým rizikem, je-li splněna alespoň jedna z těchto podmínek:

a) obsahuje jednu nebo více účinných látek, které splňují kritéria pro látky perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v souladu s přílohou XIII nařízení (ES) č. 1907/2006;

b) obsahuje jednu nebo více účinných látek kvalifikovaných jako látky vyvolávající narušení endokrinní činnosti;

c) obsahuje jednu nebo více účinných látek, které byly v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 klasifikovány jako jedna z těchto látek nebo splňují kritéria pro tuto klasifikaci:

i) karcinogenní;

a) *biocidní přípravek není klasifikován jako nebezpečný pro lidské zdraví nebo životní prostředí podle nařízení (ES) č. 1272/2008;*

b) *klasifikace biocidního produktu není spojena se signálním slovem „nebezpečí“ na štítku podle nařízení (ES) č. 1272/2008 a požadavky uvedené v čl. 16 odst. 1 písm. b), c) a d) jsou za běžných a předvídatelných podmínek použití přípravku splněny bez použití osobních ochranných prostředků;*

c) *účinné látky jsou v biocidním přípravku obsaženy tak, že za běžných a předvídatelných podmínek použití dochází jen k zanedbatelné expozici, a s přípravkem se během všech ostatních fází jeho životního cyklu manipuluje za přísně kontrolovaných podmínek.*

2. Biocidní přípravek se však nepovažuje za biocidní přípravek s nízkým rizikem, pokud obsahuje účinnou látku nebo sledovanou látku, která:

a) splňuje kritéria pro látky perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v souladu s přílohou XIII nařízení (ES) č. 1907/2006;

b) bylo zjištěno, že je látkou vyvolávající narušení endokrinní činnosti smyslu nařízení (ES) č. 1907/2006;

c) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 byla klasifikována jako jedna z těchto látek nebo splňuje kritéria pro tuto klasifikaci;

i) karcinogenní;

ii) mutagenní;

iii) neurotoxická;

iv) imunotoxická;

v) toxická pro reprodukci;

vi) senzibilizující.

ii) mutagenní;

iii) neurotoxická;

iv) imunotoxická;

v) toxická pro reprodukci;

vi) senzibilizující.

**2. Aniž je dotčen odstavec 1, biocidní přípravek se považuje za biocidní přípravek s nízkým rizikem, pokud jsou účinné látky v tomto biocidním přípravku obsaženy tak, že za běžných podmínek použití dochází jen k zanedbatelné expozici, a pokud se s přípravkem během všech ostatních fází jeho životního cyklu manipuluje za přísně kontrolovaných podmínek.**

**3. U biocidního přípravku s nízkým rizikem je nutno prokázat, že možnost vývoje rezistence u cílových organismů v důsledku používání tohoto biocidního přípravku je nízká.**

4. Kromě účinných látek uvedených v čl. 15 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006 se účinné látky vyráběné nebo dovážené pro použití v biocidních přípravcích s nízkým rizikem, jejichž uvedení na trh je povoleno v souladu s článkem 15, považují za registrované pro výrobu nebo dovoz za účelem použití v biocidním přípravku s nízkým rizikem a tato registrace se považuje za provedenou, a tudíž se považují za látky, které splňují požadavky kapitola 1 a 5 hlavy II uvedeného nařízení.

3. Kromě účinných látek uvedených v čl. 15 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006 se účinné látky vyráběné nebo dovážené pro použití v biocidních přípravcích s nízkým rizikem, jejichž uvedení na trh je povoleno v souladu s článkem 15, považují za registrované pro výrobu nebo dovoz za účelem použití v biocidním přípravku s nízkým rizikem a tato registrace se považuje za provedenou, a tudíž se považují za látky, které splňují požadavky kapitola 1 a 5 hlavy II uvedeného nařízení.

#### *Odůvodnění*

*Definice biocidních přípravků s nízkým rizikem navržená Komisí je patrně příliš restriktivní a omezuje tedy případy, v nichž je možné použít centralizovaný postup. Definice se proto rozšiřuje, aby bylo povolováno na úrovni Společenství možné využít pro více přípravků, přičemž by mělo být zajištěno, že ECHA nebude zpočátku přetížena postupy týkajícími se celého spektra biocidních produktů. To by mohlo být umožněno v některé z dalších etap, a to formou předčasné provedení přezkumu postupu (tj. v roce 2016) za účelem jeho případného rozšíření na všechny přípravky.*

### Pozměňovací návrh 53

#### Návrh nařízení

##### Čl. 18 – odst. 1 – návětí

###### *Znění navržené Komisí*

1. Žadatel o povolení předloží spolu se žádostí tyto dokumenty:

###### *Pozměňovací návrh*

1. Žadatel o **první** povolení předloží spolu se žádostí tyto dokumenty:

### Pozměňovací návrh 54

#### Návrh nařízení

##### Čl. 18 – odst. 2

###### *Znění navržené Komisí*

2. Spolu s žádostí o povolení se uhradí poplatky podle článku 70.

###### *Pozměňovací návrh*

2. Spolu s žádostí o **první** povolení se uhradí poplatky podle článku 70.

### Pozměňovací návrh 55

#### Návrh nařízení

##### Čl. 18 – odst. 3

###### *Znění navržené Komisí*

3. Přijímající příslušný orgán může požadovat, aby žádosti o vnitrostátní povolení byly předkládány v jednom **nebo více úředních jazycích** členského státu, ve kterém se tento příslušný orgán nachází.

###### *Pozměňovací návrh*

3. Přijímající příslušný orgán může požadovat, aby žádosti o vnitrostátní povolení byly předkládány v jednom **z úředních jazyků** členského státu, ve kterém se tento příslušný orgán nachází.

#### *Odůvodnění*

*Možnost požadovat překlad do více než jednoho úředního jazyka (v případech, kde v daném členském státě existuje více než jeden úřední jazyk) by znamenala pro žadatele zbytečnou finanční a administrativní zátěž.*

### Pozměňovací návrh 56



**Návrh nařízení**  
**Čl. 18 – odst. 5 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**5a. Komise v souladu s postupem stanoveným v článku 72(2) vytváří harmonizované technické a právní pokyny, především poskytuje pomoc při podávání žádostí o povolení v souladu s články 18, 19 a 20, a to zejména malým a středním podnikům.**

*Odůvodnění*

*Tento změňovací návrh uznává, že údaje a pokyny ze strany Komise mohou být zvlášt důležité pro malé a střední podniky, které nemohou mít k dispozici odpovídající zdroje a zkušenosti pro splnění požadavků nařízení.*

**Pozměňovací návrh 57**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 20 – odst. 2 – písm. e**

*Znění navržené Komisí*

e) kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky a látky jiné než účinné, **jejichž** znalost **je** podstatná pro správné používání biocidního přípravku;

*Pozměňovací návrh*

e) kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky a látky jiné než účinné, s **ohledem na koncentrační limity uvedené v článku 16, pokud je jejich** znalost podstatná pro správné používání biocidního přípravku;

*Odůvodnění*

*Tento změňovací návrh je nezbytný pro zamezení šíření důvěrných údajů; co se týče písmene (g), pokud má výrobce účinné látky povolení dle zařazení do přílohy I, místo výroby by mělo zůstat utajené a nemělo by být součástí povolení biocidního přípravku.*

**Pozměňovací návrh 58**

## Návrh nařízení

### Čl. 20 – odst. 2 – písm. g

#### *Znění navržené Komisí*

g) výrobci účinných látek (jména a adresy včetně umístění výrobních závodů);

#### *Pozměňovací návrh*

g) výrobci účinných látek (jména a adresy včetně umístění výrobních závodů)  
**a registrační číslo účinné látky v souladu s čl. 8 odst. 5a;**

#### *Odůvodnění*

*V zájmu souvislosti s postupem posouzení uvedeným v čl. 8 odst. 5 a.*

## Pozměňovací návrh 59

### Návrh nařízení

### Čl. 20 – odst. 3 – písm. a

#### *Znění navržené Komisí*

a) referenční biocidní přípravek ve skupině přípravků, které tvoří rámcové složení, **s nejvyšší povolenou koncentrací účinných látek;**

#### *Pozměňovací návrh*

a) referenční biocidní přípravek ve skupině přípravků, které tvoří rámcové složení;

#### *Odůvodnění*

*Referenční biocidní přípravek nemusí být nutně definován nejvyšší možnou koncentrací. Krom toho v návaznosti na pozměňovací návrhy čl. 3 odst. 1 písm. p a čl. 16 odst. 6 by měl být povolen více než jen referenční biocidní přípravek. Seznam povolených odchylek v rámci rámcového složení je již jasně definován v čl. 16 odst. 6. Odkaz na tento článek zaručuje konzistentnost přístupu.*

## Pozměňovací návrh 60

### Návrh nařízení

### Čl. 20 – odst. 3 – písm. b

#### *Znění navržené Komisí*

b) **povolenou změnu složení tohoto referenčního biocidního přípravku vyjádřenou jako procentuální obsah látek jiných než účinných obsažených v biocidních přípravcích, jež jsou považovány za přípravky patřící**

#### *Pozměňovací návrh*

b) **odchylky povolené v souladu s čl. 16 odst. 6.**

**k uvedenému rámcovému složení;**

#### *Odůvodnění*

*Referenční biocidní přípravek nemusí být nutně definován nejvyšší možnou koncentrací. Krom toho v návaznosti na pozměňovací návrhy čl. 3 odst. 1 písm. p a čl. 16 odst. 6 by měl být povolen více než jen referenční biocidní přípravek. Seznam povolených odchylek v rámci rámcového složení je již jasně definován v čl. 16 odst. 6. Odkaz na tento článek zaručuje konzistentnost přístupu.*

### **Pozměňovací návrh 61**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 20 – odst. 3 – písm. c**

*Znění navržené Komisí*

***c) látky jiné než účinné, které lze v povolených biocidních přípravcích patřících k uvedenému rámcovému složení nahradit.***

*Pozměňovací návrh*

***vypouští se***

#### *Odůvodnění*

*Referenční biocidní přípravek nemusí být nutně definován nejvyšší možnou koncentrací. Krom toho v návaznosti na pozměňovací návrhy čl. 3 odst. 1 písm. p a čl. 16 odst. 6 by měl být povolen více než jen referenční biocidní přípravek. Seznam povolených odchylek v rámci rámcového složení je již jasně definován v čl. 16 odst. 6. Odkaz na tento článek zaručuje konzistentnost přístupu.*

### **Pozměňovací návrh 62**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 21 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

1. Přijímající příslušný orgán nebo v případě hodnocení žádosti o povolení Společenství hodnotící příslušný orgán provede v **rámci hodnocení žádosti o povolení nebo** obnovení povolení biocidního přípravku obsahujícího účinnou látku, kterou lze použít jako náhradu v souladu s čl. 9 odst. 1, srovnávací posouzení.

*Pozměňovací návrh*

1. Přijímající příslušný orgán nebo v případě hodnocení žádosti o povolení Společenství hodnotící příslušný orgán provede **pro** obnovení povolení biocidního přípravku obsahujícího účinnou látku v **souladu s tímto nařízením**, kterou lze použít jako náhradu v souladu s čl. 9 odst. 1, srovnávací posouzení. **Srovnávací posouzení se provádí u všech biocidních přípravků určených ke stejnému účelu,**

*pokud je s ním dostatečná zkušenost a je používán alespoň po dobu pěti let.*

### **Pozměňovací návrh 63**

#### **Návrh nařízení Čl. 21 – odst. 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***1a. Odchylně od odstavce 1 se srovnávací posouzení neprovádí u biocidních přípravků, u kterých je prokázáno bezpečné použití.***

### **Pozměňovací návrh 64**

#### **Návrh nařízení Čl. 21 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

2. Výsledky srovnávacího posouzení se neprodleně zasílají příslušným orgánům ostatních členských států a agentuře a v případě **hodnocení žádosti** o povolení Společenství také Komisi.

*Pozměňovací návrh*

2. Výsledky srovnávacího posouzení se neprodleně zasílají příslušným orgánům ostatních členských států a agentuře a v případě **obnovení** povolení Společenství také Komisi.

### **Pozměňovací návrh 65**

#### **Návrh nařízení Čl. 21 – odst. 3**

*Znění navržené Komisí*

3. Přijímající příslušný orgán nebo v případě rozhodování o **žádosti o** povolení Společenství Komise zakáže nebo omezí uvedení biocidního přípravku obsahujícího účinnou látku, kterou lze použít jako náhradu, na trh nebo jeho používání, pokud srovnávací posouzení rizik a výhod podle přílohy VI prokáže, že jsou splněna všechna tato kritéria:

*Pozměňovací návrh*

3. Přijímající příslušný orgán nebo v případě rozhodování o **obnovení** povolení Společenství Komise zakáže nebo omezí uvedení biocidního přípravku obsahujícího účinnou látku, kterou lze použít jako náhradu, na trh nebo jeho používání, pokud srovnávací posouzení rizik a výhod podle přílohy VI prokáže, že jsou splněna všechna tato kritéria:

a) pro způsoby použití uvedené v žádosti již **existuje jiný povolený biocidní přípravek či nechemická metoda regulace nebo prevence, která** pro zdraví člověka nebo zvířat nebo pro životní prostředí **představuje** výrazně nižší riziko;

b) biocidní **přípravek či nechemická metoda regulace nebo prevence** uvedené v písmenu a) nepředstavují z hospodářského ani praktického hlediska podstatnou nevýhodu;

c) chemická rozmanitost účinných látek dostahuje k tomu, aby se minimalizoval výskyt rezistence u cílového škodlivého organismu.

a) pro způsoby použití uvedené v žádosti již **existují jiné povolené biocidní přípravky, které** pro zdraví člověka nebo zvířat nebo pro životní prostředí **představují** výrazně nižší riziko a **které vykazují stejnou účinnost a neznamení žádný výrazný nárůst rizik u žádného dalšího parametru;**

b) biocidní **přípravky** uvedené v písmenu a) nepředstavují z hospodářského ani praktického hlediska podstatnou nevýhodu;

c) chemická rozmanitost účinných látek dostahuje k tomu, aby se minimalizoval výskyt rezistence u cílového škodlivého organismu.

## Pozměňovací návrh 66

### Návrh nařízení Čl. 21 – odst. 4

*Znění navržené Komisí*

**4. Odchylně od odstavce 1 se biocidní přípravek obsahující účinnou látku, kterou lze použít jako náhradu, povolí bez srovnávacího posouzení v případě, že je nezbytné nejprve získat zkušenosti praktickým používáním tohoto přípravku.**

*Pozměňovací návrh*

**4. Komise přijme prováděcí opatření, která stanoví postupy pro definici žádosti o srovnávací posouzení biocidních přípravků v souladu s odstavcem 3. Tato opatření definují kritéria a algoritmy pro srovnávací posouzení v zájmu jeho jednotného uplatňování ve Společenství. Taková opatření budou přijata v souladu s postupy popsányými v čl. 72 odst. 3.**

### *Odůvodnění*

*Za účelem jednotného využívání srovnávacího posouzení biocidních přípravků bude muset Evropská komise vypracovat prováděcí opatření.*

## Pozměňovací návrh 67

## Návrh nařízení

### Čl. 21 a (nový) – vložit na konec kapitoly IV

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

#### **Článek 21a**

**1. Osoba zodpovědná za uvedení biocidního přípravku na trh nebo její zástupce, předloží agentuře žádost o vnitrostátní povolení nebo žádost o povolení Společenství a sdělí agentuře sdělit příslušného orgánu členského státu, který si k vyhodnocení své žádosti zvolila (dále jen „hodnotící příslušný orgán“). Agentura hodnotícímu příslušnému orgánu do tří týdnů od obdržení žádosti oznámí, že se žádost nachází v databázi agentury.**

**2. Agentura žádost schválí do tří týdnů od jejího obdržení, splňuje-li žádost tyto podmínky:**

**a) byly předloženy informace uvedené v článku 18;**

**b) spolu s žádostí byly uhrazeny poplatky podle článku 70.**

**Schválení nezahrnuje posouzení kvality nebo vhodnosti předložených údajů ani odůvodnění úpravy požadavků na údaje.**

**3. Je-li agentura toho názoru, že žádost je neúplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke schválení žádosti nutné, a k předložení těchto informací stanoví přiměřenou lhůtu.**

**Agentura do tří týdnů od obdržení doplňujících informací určí, zda jsou předložené doplňující informace dostačující ke schválení žádosti.**

**Agentura žádost zamítne, jestliže žadatel ve stanovené lhůtě nepředloží požadované informace, a sdělí tuto skutečnost žadateli a hodnotícímu příslušnému orgánu.**

**V těchto případech se vrací část poplatku uhrazeného agentuře v souladu s článkem 70.**

**4. Proti rozhodnutím agentury podle odst. 3 třetího pododstavce se lze odvolat v souladu s článkem 67.**

**5. Jestliže agentura na základě schválení podle odstavce 2 dospěje k názoru, že žádost je úplná, neprodleně o tom informuje žadatele a hodnotící příslušný orgán.**

#### *Odůvodnění*

*ECHA musí provést úvodní posouzení všech žádostí Společenství, aby se příslušný hodnotící orgán mohl soustředit na efektivní posouzení žádosti. V současné době byly zaznamenány nekonzistence v přístupu, když příslušné hodnotící orgány musely zvažovat jak administrativní stránky složky, tak její aspekty vědecké. Agentura musí pro schvalování žádosti dodržovat stejné lhůty stanovené v rámci REACH (článek 20).*

### **Pozměňovací návrh 68**

#### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 23 – odst. 1**

#### *Znění navržené Komisí*

1. Přijímající příslušný orgán rozhodne o žádosti podle článku 16 do **dvanácti** měsíců po schválení uvedeném v článku 22.

#### *Pozměňovací návrh*

1. Přijímající příslušný orgán rozhodne o žádosti podle článku 16 do **šesti** měsíců po schválení uvedeném v článku 22.

#### *Odůvodnění*

*Vzhledem k tomu, že před zařazením do přílohy I jsou účinné látky používané v biocidních přípravcích podrobeny dlouhému posuzování, domníváme se, že období dvanácti měsíců, které uvádí návrh nařízení, je příliš dlouhou dobou pro povolení biocidního přípravku s obsahem povolených účinných látek.*

### **Pozměňovací návrh 69**

#### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 23 – odst. 2 a (nový)**

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

**2a. Pokud byly složky obsažené v biocidním přípravku již zaregistrovány dle nařízení (ES) č. 1907/2006 pro použití v biocidních přípravcích, hodnotící příslušný orgán již neprovádí další**

## *posuzování.*

### *Odůvodnění*

*S cílem zabránit zbytečnému zdvojování úsilí.*

#### **Pozměňovací návrh 70**

##### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 23 – odst. 3**

###### *Znění navržené Komisí*

3. Pokud vyjde najevo, že k provedení úplného hodnocení žádosti jsou nezbytné doplňující informace, přijímající příslušný orgán žadatele vyzve, aby tyto informace předložil. Dvanáctiměsíční lhůta uvedená v odstavci 1 se přerušuje na dobu počínající dnem, kdy byly informace vyžádány, až do dne obdržení těchto informací.

###### *Pozměňovací návrh*

3. Pokud vyjde najevo, že k provedení úplného hodnocení žádosti jsou nezbytné doplňující informace, přijímající příslušný orgán žadatele vyzve, aby tyto informace předložil ***ve stanovené lhůtě, která nesmí být delší než šest měsíců. Za výjimečných okolností a po řádném zdůvodnění může být lhůta prodloužena o nejvýše šest měsíců.*** Dvanáctiměsíční lhůta uvedená v odstavci 1 se přerušuje na dobu počínající dnem, kdy byly informace vyžádány, až do dne obdržení těchto informací.

### *Odůvodnění*

*Ze zkušenosti víme, že hodnotící postup může trvat nepřiměřeně dlouho. Je proto nezbytné stanovit řádné lhůty, aby nevznikaly v právní úpravě mezery, které by mohly postup zbytečně protahovat. Tyto lhůty rovněž poskytnou žadatelům určitou jistotu ohledně případné maximální délky postupu.*

#### **Pozměňovací návrh 71**

##### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 24 – odst. 1 – pododstavec 1**

###### *Znění navržené Komisí*

1. Držitel povolení nebo jeho zástupce předloží žádost o obnovení vnitrostátního povolení přijímajícímu příslušnému orgánu alespoň ***osmnáct*** měsíců před skončením platnosti povolení.

###### *Pozměňovací návrh*

1. Držitel povolení nebo jeho zástupce předloží žádost o obnovení vnitrostátního povolení přijímajícímu příslušnému orgánu alespoň ***dvanáct*** měsíců před skončením platnosti povolení.



### *Odůvodnění*

*Pokud ovšem nebude nutno posuzovat nové údaje, osmnáct měsíců není pro obnovení povolení přípravku potřeba. Dvanáct měsíců je přiměřenější lhůtou.*

### **Pozměňovací návrh 72**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 25 – odst. 3**

##### *Znění navržené Komisí*

3. Přijímající příslušný orgán může požadovat překlad vnitrostátního povolení a žádosti do jednoho **nebo několika** úředních jazyků členského státu, ve kterém se tento příslušný orgán nachází.

##### *Pozměňovací návrh*

3. Přijímající příslušný orgán může požadovat překlad vnitrostátního povolení a žádosti do jednoho z úředních jazyků členského státu, ve kterém se tento příslušný orgán nachází.

### *Odůvodnění*

*Možnost požadovat překlad do více než jednoho úředního jazyka (v případech, kde je v daném členském státě více než jeden úřední jazyk) by znamenala pro žadatele zbytečnou finanční a administrativní zátěž.*

### **Pozměňovací návrh 73**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 25 – odst. 5 – pododstavec 1 a (nový)**

##### *Znění navržené Komisí*

##### *Pozměňovací návrh*

***Pro případ vzájemného uznávání se ve všech členských státech používá jednotné číslo povolení.***

### *Odůvodnění*

*Pokud byl zvolen postup vzájemného uznávání, mělo by se zavést jednotné číslo povolení pro všechny členské státy Evropské unie. Komise se bude muset postarat o přijetí opatření pro zavedení tohoto jednotného čísla.*

### **Pozměňovací návrh 74**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 25 – odst. 5 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**5a. V případě postupů vzájemného uznávání přijme Komise prováděcí opatření a specifikuje kritéria a postupy vztahující se k udělení jednotného čísla povolení ve všech dotčených členských státech.**

*Odůvodnění*

*Pokud byl zvolen postup vzájemného uznávání, mělo by se zavést jednotné číslo povolení pro všechny členské státy Evropské unie. Komise se bude muset postarat o přijetí opatření pro zavedení tohoto jednotného čísla.*

**Pozměňovací návrh 75**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 27 – odst. 1 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

Komise přijme rozhodnutí o tom, zda důvody stanovené příslušným orgánem opodstatňují neuznání nebo omezení vnitrostátního povolení, postupem podle čl. 72 odst. 3.

Komise **po konzultaci se žadatelem** přijme rozhodnutí o tom, zda důvody stanovené příslušným orgánem opodstatňují neuznání nebo omezení vnitrostátního povolení, postupem podle čl. 72 odst. 3.

*Odůvodnění*

*Je vhodné, aby byla v textu nařízení zmíněna lhůta, během níž je nutno spory mezi členskými státy vyřešit. Domníváme se, že tři měsíce jsou pro Komisi dostatečnou dobou, aby mohla připravit návrh rozhodnutí o odmítnutí uznání nebo aby povolení omezila.*

**Pozměňovací návrh 76**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 27 – odst. 1 – pododstavec 2 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Komise do tří měsíců od obdržení oznámení vypracuje návrh rozhodnutí.**

*V případě, že si Komise vyžádá stanovisko agentury v souladu s článkem 30, běh lhůty tři měsíců se přeruší až do obdržení stanoviska agentury.*

#### *Odůvodnění*

*Je vhodné, aby bylo v textu nařízení zmíněno časové období, během něhož je nutno vyřešit spory mezi členskými státy. Domníváme se, že tři měsíce jsou pro Komisi dostatečnou lhůtou, aby mohla připravit návrh rozhodnutí o odmítnutí uznání nebo aby povolení omezila.*

### **Pozměňovací návrh 77**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 28 – odst. 9 – pododstavec 2**

##### *Znění navržené Komisí*

Komise přijme rozhodnutí o tom, zda důvody stanovené příslušným orgánem opodstatňují neuznání nebo omezení vnitrostátního povolení, postupem podle čl. 72 odst. 3.

##### *Pozměňovací návrh*

Komise **do tří měsíců od oznámení a po konzultaci s žadatelem** přijme rozhodnutí o tom, zda důvody stanovené příslušným orgánem opodstatňují neuznání nebo omezení vnitrostátního povolení, postupem podle čl. 72 odst. 3. ***V případě, že si Komise vyžádá stanovisko agentury v souladu s postupem podle článku 30, běh lhůty tři měsíců se přeruší až do obdržení stanoviska agentury.***

#### *Odůvodnění*

*V legislativním aktu by měla být jednoznačně uvedena příslušná lhůta pro vytvoření účinného systému řešení sporů mezi členskými státy. Tři měsíce je pro Komisi přiměřená lhůta na to, aby připravila návrh rozhodnutí o důvodech pro neuznání nebo omezení povolení.*

### **Pozměňovací návrh 78**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 28 – odst. 9 – pododstavec 3**

##### *Znění navržené Komisí*

Pokud se rozhodnutím Komise předložené důvody pro neuznání nebo omezení **vnitrostátního** povolení **zamítnou**, příslušný orgán, který **navrhl toto povolení neuznat nebo omezit**, neprodleně **dotčený**

##### *Pozměňovací návrh*

Pokud se rozhodnutím Komise předložené důvody pro neuznání nebo omezení **následného** povolení **potvrdí**, příslušný orgán, který **biocidní přípravek dříve povolil**, neprodleně **přezkoumá své**

***biocidní přípravek povolí v souladu s vnitrostátním povolením vydaným referenčním příslušným orgánem.***

***vnitrostátní povolení za účelem dosažení souladu s tímto rozhodnutím.***

***Pokud rozhodnutí Komise potvrdí platnost původního vnitrostátního povolení, příslušný orgán, který navrhl vnitrostátní povolení neuznat nebo je uznat pouze za určitých podmínek, neprodleně dotčený biocidní přípravek povolí v souladu s původním povolením.***

#### *Odůvodnění*

*Nynější znění se týká pouze možnosti, kdy Komise neuzná důvody pro zamítnutí, avšak nikoli případu, kdy Komise s nimi souhlasí. Správné znění je uvedeno v čl. 27 odst. 2 a stejné znění by mělo být použito i zde.*

### **Pozměňovací návrh 79**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 29 – odst. 2 – pododstavec 2**

##### *Znění navržené Komisí*

Komise přijme rozhodnutí o navrhovaném přizpůsobení podmínek vnitrostátního povolení místním poměrům postupem podle čl. 72 odst. 3. Příslušný orgán dotčeného členského státu neprodleně přijme všechna vhodná opatření za účelem dosažení souladu s uvedeným rozhodnutím.

##### *Pozměňovací návrh*

Komise ***po konzultaci se žadatelem*** přijme rozhodnutí o navrhovaném přizpůsobení podmínek vnitrostátního povolení místním poměrům postupem podle čl. 72 odst. 3. Příslušný orgán dotčeného členského státu neprodleně přijme všechna vhodná opatření za účelem dosažení souladu s uvedeným rozhodnutím.

#### *Odůvodnění*

*Je vhodné, aby byla v textu nařízení stanovena lhůta, během níž je nutno vyřešit spory mezi členskými státy. Domníváme se, že tři měsíce jsou pro Komisi dostatečnou lhůtou, aby mohla připravit návrh rozhodnutí o odmítnutí uznávání nebo pro omezení povolení.*

### **Pozměňovací návrh 80**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 29 – odst. 2 – pododstavec 2 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Komise do tří měsíců od obdržení oznámení vypracuje návrh rozhodnutí. V případě, že si Komise vyžádá stanovisko agentury v souladu s článkem 30, běh lhůty tří měsíců se přeruší až do obdržení stanoviska agentury.***

*Odůvodnění*

*Je vhodné, aby byla v textu nařízení stanovena lhůta, během níž je nutno vyřešit spory mezi členskými státy. Domníváme se, že tři měsíce jsou pro Komisi dostatečnou lhůtou, aby připravila návrh rozhodnutí o odmítnutí uznávání nebo uznávání s omezeným povolením.*

**Pozměňovací návrh 81**

**Návrh nařízení**  
**Článek 33**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***1. Povolení Společenství může být uděleno těmto kategoriím biocidních přípravků:***

***Povolení Společenství může být uděleno jakékoli kategorii biocidních přípravků.***

***a) biocidní přípravky obsahující jednu nebo více nových účinných látek;***

***b) biocidní přípravky s nízkým rizikem.***

***2. V návaznosti na zprávu Komise o provádění tohoto nařízení uvedenou v čl. 54 odst. 4 a na základě zkušeností získaných při uplatňování povolení Společenství může Komise do odstavce 1 tohoto článku doplnit další kategorie biocidních přípravků.***

***Tato opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 72 odst. 4.***

*Odůvodnění*

*Povolení Společenství by mělo být otevřené všem kategoriím přípravků i přípravkům složeným z existujících účinných látek. Na jednu stranu se administrativní zatížení významně sníží jak pro žadatele, tak pro členský stát. Na stranu druhou by takové rozšíření nemělo systém příliš*

*zatížit, neboť zařazování účinných látek do přílohy I bude probíhat postupně v průběhu programu revize. ECHA by měla provést úvodní uznání pro všechny žádosti.*

**Pozměňovací návrh 82**

**Návrh nařízení**  
**Článek 34**

*Znění navržené Komisí*

**Článek 34**

*Pozměňovací návrh*

**vypouští se**

***Předkládání a schvalování žádostí***

***1. Osoba odpovědná za uvedení biocidního přípravku na trh nebo její zástupce předloží agentuře žádost o povolení Společenství a informuje agenturu o názvu příslušného orgánu členského státu podle vlastního výběru, který je odpovědný za vyhodnocení žádosti (dále jen „hodnotící příslušný orgán“).***

***Agentura do jednoho měsíce od obdržení žádosti oznámí hodnotícímu příslušnému orgánu, že žádost je k dispozici v databázi agentury.***

***2. Agentura žádost do dvou měsíců od jejího obdržení schválí, pokud žádost splňuje tyto požadavky:***

***a) byly předloženy informace uvedené v článku 18;***

***b) spolu s žádostí byly uhrazeny poplatky podle článku 70.***

***Schválení nezahrnuje posouzení kvality nebo vhodnosti předložených údajů ani odůvodnění úpravy požadavků na údaje.***

***3. Má-li agentura za to, že žádost není úplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke schválení žádosti nutné, a stanoví přiměřenou lhůtu k předložení těchto informací.***

***Agentura do dvou měsíců od obdržení doplňujících informací stanoví, zda předložené doplňující informace dostačují ke schválení žádosti.***

*Jestliže žadatel nedoplní žádost ve stanovené lhůtě, agentura žádost zamítne a informuje o tom žadatele a hodnotící příslušný orgán. V těchto případech se vrací část poplatku uhrazeného agentuře v souladu s článkem 70.*

*4. Proti rozhodnutím agentury podle odst. 3 třetího pododstavce lze podat odvolání v souladu s článkem 67.*

*5. Jestliže agentura na základě schválení podle odstavce 2 dospěje k názoru, že žádost je úplná, neprodleně o tom informuje žadatele a hodnotící příslušný orgán*

#### *Odůvodnění*

*Ve smyslu nového článku 22 je předkládání a schvalování žádosti o vnitrostátní povolení i o povolení Společenství upraveno stejnými pravidly. Z tohoto důvodu se článek 22 původního návrhu stává nadbytečným.*

#### **Pozměňovací návrh 83**

##### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 35 – odst. 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*1a. V případě, že složky obsažené v biocidním přípravku již byly registrovány dle nařízení (ES) č. 1907/2006 o používání biocidních přípravků, hodnotící příslušný orgán již toto posuzování znovu neprovádí.*

#### *Odůvodnění*

*S cílem zabránit zbytečnému zdvojování úsilí.*



## Pozměňovací návrh 84

### Návrh nařízení

#### Čl. 35 – odst. 2 – pododstavec 1

##### *Znění navržené Komisí*

2. Jestliže se při hodnocení dokumentace ukáže, že jsou k vyhodnocení nutné doplňující informace, hodnotící příslušný orgán žadatele vyzve, aby tyto informace ve **stanovené** lhůtě předložil, a informuje o tom agenturu.

##### *Pozměňovací návrh*

2. Jestliže se při hodnocení dokumentace ukáže, že jsou k vyhodnocení nutné doplňující informace, hodnotící příslušný orgán žadatele vyzve, aby tyto informace předložil ve lhůtě,  **která nesmí být delší než šest měsíců. Za výjimečných okolností a po řádném zdůvodnění může být lhůta prodloužena o nejvýše šest měsíců. Hodnotící příslušný orgán o** tom informuje agenturu.

##### *Odůvodnění*

*Ze zkušenosti víme, že hodnotící postup může trvat nepřiměřeně dlouho. Je proto nezbytné stanovit řádné lhůty, aby nevznikaly v právní úpravě mezery, které by mohly postup zbytečně protahovat. Tyto lhůty rovněž poskytnou žadatelům určitou jistotu ohledně případné maximální délky postupu.*

## Pozměňovací návrh 85

### Návrh nařízení

#### Čl. 35 – odst. 3 – pododstavec 1

##### *Znění navržené Komisí*

3. Agentura do **devíti** měsíců od obdržení závěrů hodnocení vypracuje stanovisko k povolení biocidního přípravku a předloží ho Komisi.

##### *Pozměňovací návrh*

3. Agentura do **tří** měsíců od obdržení závěrů hodnocení vypracuje stanovisko k povolení biocidního přípravku a předloží ho Komisi.

##### *Odůvodnění*

*Domníváme se, že devět měsíců poskytnutých agentuře na to, aby připravila a předložila Komisi stanovisko o povolení, je příliš dlouhá lhůta. Tři měsíce jsou přiměřenější lhůtou také proto, že při formulaci svého stanoviska se agentura opírá o již existující posouzení, které provedl příslušný hodnotící orgán.*

## Pozměňovací návrh 86

**Návrh nařízení**  
**Čl. 35 – odst. 5**

*Znění navržené Komisí*

**5. Jestliže je na základě rozhodnutí podle odstavce 4 biocidnímu přípravku zamítnuto udělení povolení Společenství, neboť nesplňuje kritéria biocidního přípravku s nízkým rizikem v souladu s článkem 17, může žadatel případně požádat o povolení Společenství v souladu s čl. 33 odst. 1 písm. a) nebo o vnitrostátní povolení v souladu s kapitolou V.**

*Pozměňovací návrh*

**vypouští se**

*Odůvodnění*

*Požadujeme vypuštění tohoto odstavce vzhledem k tomu, že je požadováno povolení Společenství pro všechny druhy biocidních přípravků.*

**Pozměňovací návrh 87**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 36 – odst. 1 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

1. Držitel povolení nebo jeho zástupce předloží žádost o obnovení povolení Společenství agentuře alespoň **18 měsíců** před skončením platnosti povolení.

*Pozměňovací návrh*

1. Držitel povolení nebo jeho zástupce předloží žádost o obnovení povolení Společenství agentuře alespoň **12 měsíců** před skončením platnosti povolení.

*Odůvodnění*

*Dvanáct měsíců je přiměřenější lhůtou pro obnovení povolení.*

**Pozměňovací návrh 88**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 37 – odst. 2 – pododstavec 1**

*Znění navržené Komisí*

2. Pokud hodnotící příslušný orgán, který provedl počáteční hodnocení žádosti o povolení Společenství, rozhodne, že úplné hodnocení žádosti není nezbytné, do

*Pozměňovací návrh*

2. Pokud hodnotící příslušný orgán, který provedl počáteční hodnocení žádosti o povolení Společenství, rozhodne, že úplné hodnocení žádosti není nezbytné, do

**dvanácti** měsíců od schválení vypracuje doporučení pro obnovení povolení a předloží ho agentuře.

**šesti** měsíců od schválení vypracuje doporučení pro obnovení povolení a předloží ho agentuře.

### *Odůvodnění*

*Má-li být prodlouženo zařazení účinné látky do přílohy I, aniž by přitom bylo nutné provádět kompletní hodnocení, vydává podle čl. 12 odst. 2 hodnotící orgán své doporučení na šest, nikoli dvanáct měsíců.*

## **Pozměňovací návrh 89**

### **Návrh nařízení**

### **Kapitola VII a (nová) – Čl. 37 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

### **KAPITOLA VII a**

#### **Článek 37a**

- 1. Držitel prvního povolení nebo žadatel o první povolení může agentuře předložit žádost o zdvojené povolení pro stejný biocidní přípravek.**
- 2. Žadatel o zdvojené povolení musí spolu se žádostí doložit následující doklady a informace:**
  - a) registrační číslo povolení prvního povolení nebo v případě žádosti o první povolení číslo žádosti;**
  - b) kvalitativní a kvantitativní složení účinných látek a látek jiných než účinných s ohledem na koncentrační limity uvedené v článku 16, pokud je jejich znalost nezbytná pro správné použití biocidního přípravku;**
  - c) aplikační dávky a návod k použití;**
  - d) kategorie uživatelů.**
- 3. Agentura žádost schválí v souladu s pravidly uvedenými v článku 22.**
- 4. Je-li agentura toho názoru, že žádost je na základě schválení podle odstavce 3 úplná, sdělí žadateli a hodnotícímu příslušnému orgánu, že udělila první povolení, nebo v případě zdvojeného**

*povolení Společenství o tom informuje Komisi.*

*5. Pokud již existuje první povolení, hodnotící příslušný orgán, popřípadě Komise, pokud se jedná o zdvojené povolení Společenství, rozhodne o žádosti do jednoho měsíce od schválení.*

*V případě, že se jedná o nevyřízenou žádost o povolení, rozhodne o žádosti hodnotící příslušný orgán nebo v případě, že se jedná o zdvojené povolení Společenství, Komise, do jednoho měsíce od schválení.*

*6. Je-li hodnotící příslušný orgán, nebo v případě zdvojené žádosti o povolení Společenství Komise, toho názoru, že je nutno ke zjištění identity biocidních přípravků doplnit další informace, vyzve žadatele k poskytnutí těchto informací. Lhůta jednoho měsíce uvedená v odstavci 5 se přerušuje od data sdělení požadavku do data obdržení informací.*

*7. Jakmile hodnotící příslušný orgán nebo v případě zdvojeného povolení Společenství Komise povolí zdvojení prvního povolení, je tomuto povolení přiřazeno číslo povolení a tato skutečnost je zapsána v Rejstříku biocidních přípravků.*

*8. Informace uvedené ve druhém odstavci nebudou mít vliv na zdvojená povolení a budou uplatněna ustanovení a podmínky pro zavedení na trh a používání biocidního přípravku v souladu s prvním povolením.*

**Pozměňovací návrh 90**

## Návrh nařízení

### Článek 37 b (nový – druhý článek v nové Kapitole VII a)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

#### **Článek 37b**

- 1. Doplnující povolení může být uděleno na základě prvního povolení.**
- 2. Žádost o doplnující povolení se zasílá agentuře.**
- 3. Žadatel o doplnující povolení musí spolu se žádostí předložit následující doklady a informace:**
  - a) číslo prvního povolení nebo v případě nevyřízené žádosti číslo žádosti;**
  - b) jméno a adresu žadatele;**
  - c) písemný souhlas držitele povolení;**
  - d) kvalitativní a kvantitativní složení účinných látek a látek jiných než účinných s ohledem na koncentrační limity uvedené v článku 16, pokud je jejich znalost nezbytná pro správné použití biocidního přípravku;**
  - e) aplikační dávky a návod k použití;**
  - f) kategorie uživatelů.**
- 4. Agentura žádost schválí v souladu s pravidly uvedenými v článku 22.**
- 5. Je-li agentura toho názoru, že žádost je na základě schválení podle odstavce 4 úplná, sdělí žadateli a hodnotícímu příslušnému orgánu, že udělila první povolení, nebo v případě doplnujícího povolení Společenství o tom informuje Komisi.**
- 6. Pokud již existuje první povolení, hodnotící příslušný orgán, popřípadě Komise, pokud se jedná o zdvojené povolení Společenství, rozhodne o žádosti do jednoho měsíce. V případě, že se jedná o nevyřízenou žádost o povolení, rozhodne o žádosti hodnotící příslušný orgán nebo v případě, že se jedná o zdvojené povolení Společenství, Komise do jednoho měsíce od schválení.**
- 7. Je-li hodnotící příslušný orgán, nebo**

*v případě zdvojené žádosti o povolení Společenství Komise, toho názoru, že je nutno ke zjištění identity biocidních přípravků doplnit další informace, vyzve žadatele k poskytnutí těchto informací. Lhůta jednoho měsíce uvedená v odstavci 6 se přeruší od data sdělení požadavku do data obdržení informací.*

**8. Jakmile hodnotící příslušný orgán nebo v případě zdvojeného povolení Společenství Komise povolí zdvojení prvního povolení, je tomuto povolení přiřazeno číslo povolení a tato skutečnost je zapsána v Rejstříku biocidních přípravků.**

**9. Bez ohledu na informace poskytnuté podle odstavce 3 musí být v případě doplňujícího povolení uplatněny podmínky pro uvádění na trh a použití biocidního přípravku schválené v prvním povolení.**

## **Pozměňovací návrh 91**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 38 – odst. 1 – písm. c a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**ca) změny v původu nebo ve složení účinné látky.**

#### *Odůvodnění*

*Oznámení o změně původu účinné látky používané v biocidním přípravku se vyžaduje proto, že může mít vliv na bezpečnost přípravku.*

## **Pozměňovací návrh 92**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 39 – odst. 3 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**3a. Zrušení nebo změna prvního povolení je platná i pro povolení zdvojená**

*a doplňující, která se zakládala na daném prvním povolení.*

### **Pozměňovací návrh 93**

#### **Návrh nařízení Čl. 40 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

Příslušný orgán, který udělil *vnitrostátní* povolení, *nebo v případě povolení Společenství Komise* zruší povolení na žádost jeho držitele, který uvede důvody takové žádosti. Jestliže se tato žádost týká povolení Společenství, předloží se agentuře.

*Pozměňovací návrh*

Příslušný orgán, který udělil povolení, zruší povolení na žádost jeho držitele, který uvede důvody takové žádosti. Jestliže se tato žádost týká povolení Společenství, *zdvojeného nebo doplňujícího* předloží se agentuře.

### **Pozměňovací návrh 94**

#### **Návrh nařízení Čl. 41 – odst. 2 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*2a. Změna prvního povolení na žádost držitele prvního povolení je platná i pro povolení zdvojená a doplňující, která se zakládala na daném prvním povolení.*

### **Pozměňovací návrh 95**

#### **Návrh nařízení Čl. 41 – odst. 2 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*2b. Změna stávajícího povolení odpovídá v souladu s článkem 3 jedné z těchto možností:*

- a) administrativní změna;*
- b) nevýznamná změna;*

**c) významná změna.**

*Odůvodnění*

*V legislativním aktu by měly být jednoznačně uvedeny hlavní zásady, které se použijí při změnách povolení, i když podrobnosti těchto postupů mohou být stanoveny prováděcími předpisy. Zejména je nutné stanovit typy změn, které je možné provést ve stávajících povoleních.*

**Pozměňovací návrh 96**

**Návrh nařízení**

**Čl. 42 – odst. 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Kritéria a postupy uvedené v odstavci 1 tohoto článku jsou založené mimo jiné na následujících principech, u nichž bylo požádáno o zjednodušený oznamovací postup:***

***a) administrativní změny povolení;***

***b) změny biocidního přípravku v rámci povolených odchylek v již povoleném rámcovém složení;***

***c) uvedení na trh nového biocidního přípravku spadajícího do již povoleného rámcového složení;***

***d) změny biocidního přípravku, které nezvýší míru rizika ani nesníží účinnost přípravku.***

**Pozměňovací návrh 97**

**Návrh nařízení**

**Čl. 44 – odst. 1 – pododstavec 3**

*Znění navržené Komisí*

Spolu s žádostí se předloží všechny informace nezbytné k prokázání toho, že biocidní přípravek je v ***zásadě*** shodný s referenčním přípravkem vymezeným v odstavci 3.

*Pozměňovací návrh*

Spolu s žádostí se předloží všechny informace nezbytné k prokázání toho, že biocidní přípravek je shodný s referenčním přípravkem vymezeným v odstavci 3.



## Odůvodnění

*Paralelní obchodování se musí omezit na přípravky, které mají shodné technické specifikace a stejné složení účinných látek a ostatních složek.*

### Pozměňovací návrh 98

#### Návrh nařízení

#### Čl. 44 – odst. 3

##### *Znění navržené Komisí*

3. Biocidní přípravek je považován za přípravek v *zásadě* shodný s referenčním přípravkem, *je-li splněna jedna z těchto podmínek*:

a) *účinné látky obsažené v biocidním přípravku pocházejí od stejného výrobce a jsou vyráběny stejným závodem*;

b) přípravek je stejný *nebo podobný* s ohledem na *obsah látek jiných než* účinných a na typ formulace přípravku;

c) přípravek je stejný nebo rovnocenný s ohledem na možný nepříznivý dopad na bezpečnost přípravku, pokud jde o lidské zdraví nebo zdraví zvířat nebo o životní prostředí.

##### *Pozměňovací návrh*

3. Biocidní přípravek je považován za přípravek shodný s referenčním přípravkem, *jsou-li splněny všechny tyto podmínky*:

a) *biocidní přípravek byl vyroben stejnou společností nebo jejím společníkem nebo v licenci stejným výrobním postupem*;

b) přípravek je stejný s ohledem *na technické specifikace obsažených* účinných *látek* a na typ formulace přípravku;

c) přípravek je stejný nebo rovnocenný s *ohledem na ostatní složky a na formát, materiál a tvar obalu*, s ohledem na možný nepříznivý dopad na bezpečnost přípravku, pokud jde o lidské zdraví nebo zdraví zvířat nebo o životní prostředí.

## Odůvodnění

*Paralelní obchodování se musí omezit na přípravky, které mají shodné technické specifikace a stejné složení účinných látek ostatních složek.*

### Pozměňovací návrh 99

## Návrh nařízení

### Čl. 44 – odst. 4 – písmeno a a (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**aa) registrační čísla účinných látek obsažených ve výrobku a potvrzení o přístupu podle článku 50 ze strany žadatele podle kapitoly II tohoto nařízení;**

*Odůvodnění*

*Žádost o povolení paralelního obchodování musí obsahovat také číslo registrační číslo účinných látek.*

### Pozměňovací návrh 100

## Návrh nařízení

### Čl. 44 – odst. 4 – písm. c

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

c) jméno a adresu držitele povolení v členském státě původu;

c) jméno a adresu držitele povolení v členském státě původu a **potvrzení o přístupu podle článku 50 ze strany držitele povolení;**

*Odůvodnění*

*Žádost o licenci k paralelnímu obchodování musí obsahovat také informace o potvrzení o přístupu dle ustanovení článku 50.*

### Pozměňovací návrh 101

## Návrh nařízení

### Čl. 46 – odst. 1

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

1. Odchylně od článku 15 se pokus nebo zkouška pro účely výzkumu nebo vývoje, která zahrnuje uvedení nepovoleného biocidního přípravku nebo účinné látky určené výhradně pro použití v biocidním přípravku na trh, smí uskutečnit pouze v případě vědeckého výzkumu a vývoje

1. Odchylně od článku 15 se pokus nebo zkouška pro účely výzkumu nebo vývoje, **včetně výzkumných a vývojových aktivit zaměřených na přípravky a postupy,** která zahrnuje uvedení nepovoleného biocidního přípravku nebo účinné látky určené výhradně pro použití v biocidním

nebo v případě výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy a za podmínek uvedených ve druhém a třetím pododstavci.

V případě vědeckého výzkumu a vývoje osoba, která zamýšlí provést pokus nebo zkoušku, informuje před zahájením příslušný orgán. Dotyčná osoba vede a uchovává písemné záznamy podrobně uvádějící identitu biocidního přípravku nebo účinné látky, údaje o označování, dodávaná množství, **jména a adresy osob, které obdržely biocidní přípravek nebo účinnou látku, a** sestaví dokumentaci obsahující všechny dostupné údaje o možných účincích na zdraví člověka nebo zvířat nebo o dopadu na životní prostředí. Dotyčné osoby tyto informace poskytnou příslušnému orgánu, jestliže o ně požádá.

***V případě výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy oznámí osoba, která zamýšlí provést pokus nebo zkoušku, před uvedením biocidního přípravku nebo účinné látky na trh informace požadované v druhém pododstavci příslušnému orgánu členského státu, v němž má k uvedení na trh dojít.***

## Pozměňovací návrh 102

### Návrh nařízení

#### Čl. 46 – odst. 1 – pododstavec 2

##### *Znění navržené Komisí*

V případě vědeckého výzkumu a vývoje osoba, která zamýšlí provést pokus nebo zkoušku, *informuje* před zahájením příslušný orgán. Dotyčná osoba vede a uchovává písemné záznamy podrobně uvádějící identitu biocidního přípravku

přípravku na trh, smí uskutečnit pouze v případě vědeckého výzkumu a vývoje nebo v případě výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy a za podmínek uvedených ve druhém a třetím pododstavci.

V případě vědeckého výzkumu a vývoje, **včetně výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy**, osoba, která zamýšlí provést pokus nebo zkoušku, informuje před zahájením příslušný orgán. Dotyčná osoba vede a uchovává písemné záznamy podrobně uvádějící identitu biocidního přípravku nebo účinné látky, údaje o označování **a** dodávaná množství a sestaví dokumentaci obsahující všechny dostupné údaje o možných účincích na zdraví člověka nebo zvířat nebo o dopadu na životní prostředí. Dotyčné osoby tyto informace poskytnou příslušnému orgánu, jestliže o ně požádá.

##### *Pozměňovací návrh*

V případě vědeckého výzkumu a vývoje, **včetně výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy**, *informuje* osoba, která zamýšlí provést pokus nebo zkoušku, před zahájením příslušný orgán. Dotyčná osoba vede a uchovává písemné záznamy

nebo účinné látky, údaje o označování, dodávaná množství, **jména a adresy osob, které obdržely biocidní přípravek nebo účinnou látku, a sestaví dokumentaci** obsahující všechny dostupné údaje o možných účincích na zdraví člověka nebo zvířat nebo o dopadu na životní prostředí. Dotyčné osoby tyto informace poskytnou příslušnému orgánu, jestliže o ně požádá.

podrobně uvádějící identitu biocidního přípravku nebo účinné látky, údaje o označování a dodávaná množství a sestaví dokumentaci obsahující všechny dostupné údaje o možných účincích na zdraví člověka nebo zvířat nebo o dopadu na životní prostředí. Dotyčné osoby tyto informace poskytnou příslušnému orgánu, jestliže o ně požádá.

### *Odůvodnění*

*Návrh stanoví, že před provedením pokusu nebo testu pro účely VaV je nutné získat vnitrostátní povolení pro dosud nepovolené biocidní přípravky, pokud může dojít k jejich úniku do životního prostředí. Tento požadavek zjevně představuje závažnou překážku inovační činnosti, neboť znamená, že bude nutno velmi dlouho čekat, než bude možné test provést. Proto by sice mělo být zachováno předchozí posouzení příslušným orgánem, ale pro rozhodnutí, zda navržený test či pokus nese nějaká rizika, by měla být stanovena třicetidenní lhůta.*

### **Pozměňovací návrh 103**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 46 – odst. 3 – pododstavec 1**

##### *Znění navržené Komisí*

3. V případě, že se jakýkoliv pokus nebo zkouška uskuteční v jiném členském státě, než je členský stát, v němž má dojít k uvedení biocidního přípravku na trh, musí žadatel **obdržet povolení k provedení pokusu nebo zkoušky od příslušného orgánu členského státu**, na jehož území se mají pokusy nebo zkoušky provádět.

##### *Pozměňovací návrh*

3. V případě, že se jakýkoliv pokus nebo zkouška uskuteční v jiném členském státě, než je členský stát, v němž má dojít k uvedení biocidního přípravku na trh, musí žadatel **oznámit tuto skutečnost orgánu členského státu**, na jehož území se mají pokusy nebo zkoušky provádět. **Žadatel vede a uchovává písemné záznamy podrobně uvádějící identitu biocidního přípravku nebo účinné látky, údaje o označování a dodávaná množství a sestaví dokumentaci obsahující všechny dostupné údaje o možných účincích na zdraví člověka nebo zvířat nebo o dopadu na životní prostředí. Žadatel tyto informace poskytne na požádání příslušnému orgánu.**

## Odůvodnění

*Pravidla pro provádění testů a pokusů na území jiného členského státu, než ve kterém bude biocidní přípravek prodáván, by měla být totožná s pravidly v prvním odstavci téhož článku.*

### Pozměňovací návrh 104

#### Návrh nařízení

#### Čl. 47 – odst. 2 – pododstavec 1

##### *Znění navržené Komisí*

2. Ošetřené materiály nebo předměty se označují těmito informacemi:

a) názvy všech účinných látek použitých k ošetření předmětu nebo materiálů nebo v předmětech či materiálech obsažených;

b) případně biocidními vlastnostmi, jež jsou ošetřeným předmětům **či materiálům** připisovány;

**c) číslem povolení všech biocidních přípravků, které byly použity k ošetření nebo jsou v předmětech nebo materiálech obsaženy;**

d) standardními větami o nebezpečnosti nebo pokyny pro bezpečné zacházení uvedenými v povolení biocidního přípravku.

##### *Pozměňovací návrh*

2. Ošetřené materiály nebo předměty se označují těmito informacemi:

a) názvy všech **případných** účinných látek použitých k ošetření předmětu nebo materiálů nebo v předmětech či materiálech obsažených **a názvy veškerých účinných látek, které mají být za obvyklých či předvídatelných podmínek použití uvolněny z ošetřovaného předmětu či materiálu, pokud již nebyly stanoveny požadavky na označování nebo alternativní způsoby splňující požadavky na informování v rámci odvětvových právních předpisů; tyto názvy pokud možno využívají společné nomenklatury (např. INCI);**

b) případně biocidními vlastnostmi, jež jsou ošetřeným předmětům připisovány;

**d) u ošetřených materiálů a u účinných látek, které mají být za běžných nebo předvídatelných podmínek použití uvolněny z ošetřených předmětů nebo materiálů, případně standardními větami o nebezpečnosti nebo pokyny pro bezpečné zacházení uvedenými v povolení biocidního přípravku.**

## Odůvodnění

*Ustanovení o označování ošetřených předmětů a materiálů by se neměly krýt s existujícími*

*požadavky v platným odvětvových předpisech.*

## **Pozměňovací návrh 105**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 47 – odst. 2 – pododstavce 2 a 3**

##### *Znění navržené Komisí*

Označení musí být jasně viditelné, zřetelně čitelné **a dostatečně** trvanlivé.

***Je-li to nezbytné kvůli velikosti nebo funkci ošetřeného předmětu nebo materiálu, musí být označení vytištěno na obalu, návodu k použití nebo záruce ošetřeného předmětu nebo materiálu.***

##### *Pozměňovací návrh*

Označení musí být jasně viditelné, zřetelně čitelné, **dostatečně** trvanlivé **a musí být vytištěno na předmětu nebo materiálu, obalu, návodu k použití nebo záruce ošetřeného předmětu nebo materiálu v úředním jazyce nebo jazycích členského států, na jehož trh má být ošetřený předmět nebo materiál uveden.**

##### *Odůvodnění*

*Mělo by být jasně stanoveno, že ošetřované předměty a materiály by stejně jako jiné produkty měly být vždy označeny v národním jazyce či jazycích členského státu, na jehož trh je produkt uveden. (Zpravodaj změnil svůj pozměňovací návrh 37 k tomuto návrhu stanoviska, aby zohlednil členské státy s více než jedním národním jazykem.)*

## **Pozměňovací návrh 106**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 47 – odst. 2a (nový)**

##### *Znění navržené Komisí*

##### *Pozměňovací návrh*

***2a. Osoba zodpovědná za uvádění ošetřených předmětů nebo materiálů na trh musí mít potvrzení o přístupu vydané vlastníkem povolení, poskytnuté pro všechny biocidní přípravky, které byly při ošetření použity nebo které byly do předmětů nebo materiálů zapuštěny.***

##### *Odůvodnění*

*I ten, kdo uvádí na trh předměty nebo materiály ošetřené biocidními přípravky, musí mít potvrzení, které osvědčuje všechny biocidní přípravky, jež byly v předmětech nebo materiálech použity.*

#### **Pozměňovací návrh 107**

##### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 48 – odst. 1 – písm. a**

*Znění navržené Komisí*

a) následný žadatel má písemný souhlas **prvního žadatele** ve formě potvrzení o přístupu, **že smí tyto informace použít**;

*Pozměňovací návrh*

a) následný žadatel má písemný souhlas ve formě potvrzení o přístupu v **souladu s požadavky stanovenými v článku 50**;

##### *Odůvodnění*

*První žadatel nemusí být nezbytně vlastníkem všech údajů. Je nezbytné povolit také možnost, v níž se druhý žadatel nebo podnik při sdílení nebo společném vývoji údajů stanou spoluvlastníky údajů.*

#### **Pozměňovací návrh 108**

##### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 48 – odst. 1 – písm. b a (nové)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**ba) následný žadatel je také vlastníkem údajů.**

##### *Odůvodnění*

*První žadatel nemusí být nezbytně vlastníkem všech údajů. Je nezbytné povolit také možnost, v níž se druhý žadatel nebo podnik při sdílení nebo společném vývoji údajů stanou spoluvlastníky údajů.*

#### **Pozměňovací návrh 109**

##### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 48 – odst. 4**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

4. Agentura zadá **seznam uvedený**

4. Agentura zadá **všechny prvky informací**

v odstavci 2 do registru sdílených údajů o biocidech.

*ze seznamu uvedeného v odstavci 2, identifikovaného jedinečným kódem, do registru sdílených údajů o biocidech, doplněného o všechny identifikační detaily a se spojením na identitu prvního žadatele a na vlastníka či vlastníky údajů.*

#### *Odůvodnění*

*Registr musí obsahovat všechny části informací a dokumentů ze seznamu. Vhodnější je přiřadit numerické označení každému zaslanému dokumentu v zájmu zamezení zmatení v případě, že budou zaslány dokumenty nebo studie s podobnými názvy. Spojení s majitelem údajů a žadatelem zajišťuje, že bude respektováno vlastnické právo.*

### **Pozměňovací návrh 110**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 49 – odst. 1 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

*Na informace chráněné podle směrnice 98/8/ES nebo tohoto článku nebo na informace, jejichž lhůta pro ochranu podle směrnice 98/8/ES nebo tohoto článku uplynula, se ochrana již znovu nevztahuje.*

*Pozměňovací návrh*

*Každému dokumentu, označenému dle čl. 48 odst. 4 jedinečným kódem, bude zvlášť přiřazeno datum odeslání.*

#### *Odůvodnění*

*Směrnice 98/8/ES nestanovila jasné požadavky ochrany údajů. Datum odeslání složky nemusí být datem odeslání všech informací. Z tohoto důvodu je požadováno přiřazení data každému odeslání.*

### **Pozměňovací návrh 111**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 51 – odst. 2 – pododstavec 2**

*Znění navržené Komisí*

*Jestliže tyto zkoušky nebo studie již byly předloženy v souvislosti s dřívější žádostí, příslušný orgán nebo agentura neprodleně sdělí jméno a kontaktní údaje vlastníka informací budoucímu žadateli.*

*Pozměňovací návrh*

*Jestliže tyto zkoušky nebo studie již byly předloženy v souvislosti s dřívější žádostí, příslušný orgán nebo agentura neprodleně **posoudí technickou shodu s ohledem na zdroj referencí. Pokud je toto posouzení***



**v pořádku, příslušný orgán nebo agentura neprodleně sdělí jméno a kontaktní údaje vlastníka informací budoucímu žadateli.**

### *Odůvodnění*

*Před tím, než budou údaje ze studií poskytnuty ke sdílení, je vhodné náležitě ověřit technickou shodu, jinak by nebylo možno stanovit, zda se dostupné údaje vztahují na následného žadatele.*

## **Pozměňovací návrh 112**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 53 – odst. 1 – pododstavec 1**

##### *Znění navržené Komisí*

1. Jestliže uplynuly všechny lhůty pro ochranu informací podle článku 49, může přijímající příslušný orgán nebo agentura v případě biocidního přípravku, který již byl povolen v souladu s články 15, 25 nebo 28, souhlasit, aby se následný žadatel o povolení odvolal na údaje poskytnuté prvním žadatelem, pokud následný žadatel může prokázat, že biocidní přípravek je podobný dříve povolenému přípravku a jeho účinné látky jsou technicky rovnocenné dříve povolené látce, včetně stupně čistoty a povahy nečistot.

##### *Pozměňovací návrh*

1. Jestliže uplynuly všechny lhůty pro ochranu informací podle článku 49, může přijímající příslušný orgán nebo agentura v případě biocidního přípravku, který již byl povolen v souladu s články 15, 25 nebo 28, souhlasit, aby se následný žadatel o povolení odvolal na údaje poskytnuté prvním žadatelem **a, pokud lhůty pro ochranu informací podle článku 49 neuplynuly, přijímací příslušný orgán nebo agentura se mohou dohodnout na tom, že následný žadatel o povolení bude moci sdílet údaje poskytnuté prvním žadatelem podle článku 52**, pokud následný žadatel může prokázat, že biocidní přípravek je podobný dříve povolenému přípravku a jeho účinné látky jsou technicky rovnocenné dříve povolené látce, včetně stupně čistoty a povahy nečistot.

### *Odůvodnění*

*Pokud si žadatel přeje sdílet údaje, je vhodné doložit podobnost a technickou shodu, i pokud ochrana dat nevypršela.*

## Pozměňovací návrh 113

### Návrh nařízení Čl. 54 – odst. 4

#### *Znění navržené Komisí*

4. Komise do **1. ledna 2023** vypracuje zprávu o provádění tohoto nařízení, a zejména o fungování postupu pro udělování povolení Společenství a vzájemného uznávání. Komise předloží tuto zprávu Evropskému parlamentu a Radě.

#### *Pozměňovací návrh*

4. Komise do **1. ledna 2016** vypracuje zprávu o provádění tohoto nařízení, a zejména o fungování postupu pro udělování povolení Společenství a vzájemného uznávání. Komise předloží tuto zprávu Evropskému parlamentu a Radě.

## Pozměňovací návrh 114

### Návrh nařízení Čl. 55 – odst. 2 – pododstavec 1

#### *Znění navržené Komisí*

2. Za narušení ochrany obchodních zájmů dotyčné osoby se považuje poskytnutí těchto informací:

- a) údajů o úplném složení biocidního přípravku;
- b) přesného použití, funkce nebo aplikace látky nebo směsi;
- c) přesného množství látky nebo směsi vyráběné nebo uváděné na trh v tunách;
- d) vazeb mezi výrobcem účinné látky a osobou odpovědnou za uvedení biocidního přípravku na trh nebo mezi osobou odpovědnou za uvedení biocidního přípravku na trh a jeho distributory.

#### *Pozměňovací návrh*

2. Za narušení ochrany obchodních zájmů dotyčné osoby se považuje poskytnutí těchto informací, **kteří nesmí být zveřejňovány**:

- a) údajů o úplném složení biocidního přípravku;
  - b) přesného použití, funkce nebo aplikace látky nebo směsi;
  - c) přesného množství látky nebo směsi vyráběné nebo uváděné na trh v tunách;
  - d) vazeb mezi výrobcem účinné látky a osobou odpovědnou za uvedení biocidního přípravku na trh nebo mezi osobou odpovědnou za uvedení biocidního přípravku na trh a jeho distributory;
- da) výrobci účinných látek (jména a adresy včetně umístění výrobních provozů);**
- db) umístění výrobního provozu biocidního přípravku;**
- dc) datum vydání povolení a datum jeho platnosti;**

## **dd) dávkování a návod k použití.**

### *Odůvodnění*

*Mezi informace považované za tajné z důvodu obchodního tajemství je nutno zařadit také datum vydání povolení a datum jeho platnosti; dávkování a návod k použití a také umístění výrobních provozů biocidního přípravku nebo účinných látek.*

## **Pozměňovací návrh 115**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 55 – odst. 3**

#### *Znění navržené Komisí*

3. Každá osoba předkládající informace týkající se účinné látky agentuře nebo příslušnému orgánu pro účely tohoto nařízení může požadovat, aby informace uvedené v čl. 56 odst. 2 nebyly zpřístupněny, a zároveň odůvodní, proč by zveřejnění informací mohlo poškodit její obchodní zájmy nebo obchodní zájmy kterékoli jiné dotčené strany.

#### *Pozměňovací návrh*

3. Každá osoba předkládající informace týkající se účinné látky **nebo biocidního přípravku** agentuře nebo příslušnému orgánu pro účely tohoto nařízení může požadovat, aby informace uvedené v čl. 56 odst. 2 nebyly zpřístupněny, a zároveň odůvodní, proč by zveřejnění informací mohlo poškodit její obchodní zájmy nebo obchodní zájmy kterékoli jiné dotčené strany.

### *Odůvodnění*

*Tento článek je platný také pro biocidní přípravky a nejenom pro účinné látky.*

## **Pozměňovací návrh 116**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 56 – odst. 2 – písm. e**

#### *Znění navržené Komisí*

*e) s výhradou článku 24 nařízení (ES) č. 1272/2008 název podle názvosloví IUPAC pro účinné látky uvedené v odst. 1 písm.*

*a) tohoto článku, které se používají pouze pro jeden nebo více z těchto účelů:*

*i) ve vědeckém výzkumu a vývoji;*

*ii) ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výroby a postupy.*

#### *Pozměňovací návrh*

*vypouští se*

### *Odůvodnění*

*Informace o výzkumu a vývoji by měly zůstat utajené.*

#### **Pozměňovací návrh 117**

##### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 58 – odst. 2 – písm. e**

###### *Znění navržené Komisí*

e) návod k použití a dávkování vyjádřené v **metrických jednotkách** pro každé použití stanovené v podmínkách povolení;

###### *Pozměňovací návrh*

e) návod k použití a dávkování vyjádřené **způsobem, který dává uživateli smysl a je pro něho srozumitelný**, pro každé použití stanovené v podmínkách povolení;

### *Odůvodnění*

*Dávkování vyjádřené v metrických jednotkách není pro neprofesionální uživatele srozumitelné, a je proto pro spotřebitele těžko srozumitelné. Požadujeme, aby dávkování na etiketě muselo být na místo toho vyjádřeno způsobem, který dává konečnému uživateli smysl a je vhodně zvolen.*

#### **Pozměňovací návrh 118**

##### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 58 – odst. 3**

###### *Znění navržené Komisí*

3. Členské státy **mohou** požadovat, aby biocidní přípravky uváděné na trh na jejich území byly označeny v jejich národním jazyce nebo jazycích.

###### *Pozměňovací návrh*

3. Členské státy **musí** požadovat, aby biocidní přípravky uváděné na trh na jejich území byly označeny v jejich národním jazyce nebo jazycích.

### *Odůvodnění*

*Přípravky by obecně měly vždy být označeny etiketou v oficiálním jazyce nebo jazycích členského státu, na jehož trh jsou uváděny. (Zpravodaj provedl změnu svého pozměňovacího návrhu 39 svého návrhu stanoviska, aby byly vzaty v úvahu členské státy s více než jedním oficiálním jazykem.)*

#### **Pozměňovací návrh 119**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 58 – odst. 3 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**3a. Biocidní přípravky, jež obsahují nanomateriály nebo které byly vyrobeny pomocí nanotechnologie, se jako takové označí.**

*Odůvodnění*

*Nano-biocidní přípravky spadají do oblasti působnosti nařízení. Dopad těchto látek na zdraví a životní prostředí je však dnes z velké části neznámý. Je nezbytné, aby byl spotřebitel náležitě informován.*

**Pozměňovací návrh 120**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 66 – odst. 2 – písm. d**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

d) poskytování poradenství a pomoci žadatelům, kteří podali žádost o zařazení účinné látky do přílohy I nebo o povolení Společenství;

d) poskytování poradenství a pomoci žadatelům, **zejména malým a středním podnikům**, kteří podali žádost o zařazení účinné látky do přílohy I nebo o povolení Společenství;

*Odůvodnění*

*Je třeba poukázat na to, že pomoc s žádostmi budou častěji potřebovat malé a střední podniky. Tuto pomoc by měla poskytovat Komise, agentura a členské státy, kdykoli to bude možné.*

**Pozměňovací návrh 121**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 70 – odst. 2 – písm. a**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

a) pro malé a střední podniky se stanoví nižší poplatek ve smyslu **doporučení Komise 2003/361/ES týkajícího se definice mikropodniků a malých**

a) pro malé a střední podniky se stanoví nižší poplatek, **což žádným způsobem nemění odpovědnost hodnotícího příslušného orgánu za provádění**

*a středních podniků;*

*přesného hodnocení ve smyslu tohoto nařízení;*

*Odůvodnění*

*Definice malých a středních podniků byla umístěna do zvláštního pozměňovacího návrhu k článku 3, který obsahuje definice.*

**Pozměňovací návrh 122**

**Návrh nařízení**

**Čl. 70 – odst. 2 – písm. d**

*Znění navržené Komisí*

d) osoby uvádějící na trh biocidní přípravky hradí roční poplatek; a

*Pozměňovací návrh*

d) osoby uvádějící na trh biocidní přípravky s **výjimkou malých a středních podniků** hradí roční poplatek a

*Odůvodnění*

*Zatímco roční poplatek pomůže průběžně zajistit financování ECHA, malé a střední podniky by měly být z této povinnosti vyňaty, aby jim nevznikala příliš velká finanční zátěž.*

**Pozměňovací návrh 123**

**Návrh nařízení**

**Článek 75 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Článek 75a**

**Ústřední kontaktní místa v členských státech**

**Členské státy zřídí ústřední kontaktní místa, v nichž budou nad rámec pomoci poskytované agenturou podle čl. 66 odst. 2 písm. d) poskytovat poradenství žadatelům, zejména malým a středním podnikům, a jakýmkoli jiným zájemcům o jejich úkolech a povinnostech podle tohoto nařízení.**

**Pozměňovací návrh 124**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 77 – odst. 3 – pododstavec 3**

*Znění navržené Komisí*

Biocidní přípravky, v jejichž případě žádost o povolení nebyla předložena v souladu s druhým pododstavcem, se nesmějí uvádět na trh s účinkem **šest měsíců** od data, kdy zařazení nabude účinku. Zneškodňování, skladování a používání stávajících zásob biocidních přípravků, v jejichž případě žádost o povolení nebyla předložena v souladu s druhým pododstavcem, je povoleno do **osmnácti** měsíců od data, kdy zařazení nabude účinku.

*Pozměňovací návrh*

Biocidní přípravky, v jejichž případě žádost o povolení nebyla předložena v souladu s druhým pododstavcem, se nesmějí uvádět na trh s účinkem od data, kdy zařazení nabude účinku. Zneškodňování, skladování a používání stávajících zásob biocidních přípravků, v jejichž případě žádost o povolení nebyla předložena v souladu s druhým pododstavcem, je povoleno do **šesti** měsíců od data, kdy zařazení nabude účinku.

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh si klade za cíl stanovit co nejkratší lhůty vzhledem k tomu, že koneční uživatelé biocidního přípravku si musí být vědomi svých povinností a stavu revizí účinných látek.*

**Pozměňovací návrh 125**

**Návrh nařízení**  
**Článek 82**

*Znění navržené Komisí*

**Článek 82**

***Přechodná opatření týkající se materiálů určených pro styk s potravinami***

***1. Žádosti o povolení biocidních přípravků, které patří k materiálům určeným pro styk s potravinami a které byly na trhu ke dni [Úř. věst.: vložte datum uvedené v čl. 85 prvním pododstavci], se předkládají nejpozději do 1. ledna 2017.***

***Materiály určené pro styk s potravinami, které byly na trhu ke dni [Úř. věst.: vložte datum uvedené v čl. 85 prvním pododstavci] a v jejichž případě byla***

*Pozměňovací návrh*

***vypouští se***

*předložena žádost v souladu s odstavcem 1, mohou být nadále uváděny na trh až do data rozhodnutí o udělení povolení nebo o zamítnutí povolení. V případě zamítnutí povolení k uvedení tohoto biocidního přípravku na trh se tento biocidní přípravek musí přestat uvádět na trh do šesti měsíců od takového rozhodnutí.*

*Materiály určené pro styk s potravinami, které byly na trhu ke dni [Úř. věst.: vložte datum uvedené v čl. 85 prvním pododstavci] a v jejichž případě nebyla předložena žádost v souladu s odstavcem 1, mohou být nadále uváděny na trh až do uplynutí lhůty šesti měsíců od data uvedeného v odstavci 1.*

*2. Zneškodňování, skladování a používání stávajících zásob biocidních přípravků, které příslušný orgán nebo Komise nepovolily pro příslušné použití, je povoleno do uplynutí lhůty dvanácti měsíců od data rozhodnutí uvedeného v odst. 1 druhém pododstavci nebo do uplynutí lhůty dvanácti měsíců od data uvedeného v odst. 1 třetím pododstavci podle toho, která z těchto okolností nastane později.*

#### *Odůvodnění*

*Materiály, které jsou ve styku s potravinami, jsou již upraveny nařízením (ES) č. 1935/2004. Materiály ve styku s potravinami by neměly být do oblasti návrhu začleněny vzhledem k tomu, že by to vedlo ke dvojímu hodnocení a regulaci. Pokud jsou identifikovány mezery, měly by být zaplněny změnou nařízení o „materiálech ve styku s potravinami“.*

#### **Pozměňovací návrh 126**



**Návrh nařízení**  
**Čl. 83 – odst. -1 (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Ode dne 1. ledna 2014 budou všichni výrobci existujících účinných látek uvedených na trh pro použití jako biocidní přípravky předkládat agentuře žádost o zařazení takové látky do přílohy I. Příslušné orgány budou provádět úřední kontroly dle ustanovení uvedených v čl. 54 odst. 1.***

*Odůvodnění*

*Pouze podnikům, které přispívají do systému, bude umožněno vyrábět účinné látky k využití v biocidních přípravcích a obchodovat s nimi. Toto je nejlepší způsob, jak čelit „parazitům“, prostřednictvím dohledu nad trhem s účinnými látkami. Členské státy by měly mít povinnost stanovit, které biocidní přípravky existují na jejich trhu, pokud výrobce účinné látky předložil složku pro přílohu I a jednat náležitým způsobem.*

**Pozměňovací návrh 127**

**Návrh nařízení**  
**Čl. 83 – odst. 2 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Příslušné orgány budou muset přijmout nezbytná opatření dle ustanovení uvedených v čl. 54 odst. 1.***

*Odůvodnění*

*Pouze podnikům, které přispívají do systému, bude umožněno vyrábět účinné látky k využití v biocidních přípravcích a obchodovat s nimi. Toto je nejlepší způsob, jak čelit „parazitům“, prostřednictvím dohledu nad trhem s účinnými látkami. Členské státy by měly mít povinnost stanovit, které biocidní přípravky existují na jejich trhu, pokud výrobce účinné látky předložil složku pro přílohu I a jednat náležitým způsobem.*

**Pozměňovací návrh 128**

## Návrh nařízení

### Příloha III – první část (Požadavky na údaje o biocidních přípravcích) – bod 1 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***1a. Informace budou převzaty do co největší možné míry z existujících údajů pro minimalizaci testů na zvířatech. Zejména budou platit ustanovení směrnice 1999/45/ES nebo nařízení (ES) č. 1272/2008.***

*Odůvodnění*

*Pro zamezení zbytečným testům na zvířatech.*

### **Pozměňovací návrh 129**

## Návrh nařízení

### Příloha III – název 1 – bod 2.2

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

2.2. Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení biocidního přípravku, např. o účinné látce (účinných látkách), nečistotách, adjuvantech, inertních složkách

2.2. Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení biocidního přípravku, např. o účinné látce (účinných látkách), nečistotách, adjuvantech, inertních složkách, ***s ohledem na koncentrační limity uvedené v článku 16***

*Odůvodnění*

*V zájmu souladu s pozměňovacími návrhy článku 16 (2a a 2b) (nové).*

### **Pozměňovací návrh 130**

## Návrh nařízení

### Příloha V – hlavní skupina 4 – typ přípravku 20

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

Typ přípravku 20: -

Typ přípravku 20: ***Dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv***

***Přípravky používané pro dezinfekci potravin nebo krmiv prostřednictvím kontroly škodlivých organismů.***

### *Odůvodnění*

*Je nezbytné zachovat typ biocidního přípravku 20 („konzervační přípravky pro potraviny nebo krmiva“), avšak jeho definice musí být změněna, protože tyto přípravky nejsou konzervačními, nýbrž dezinfekčními prostředky. Například produkty používané pro dezinfekci potravin od patogenů člověka, jako je bakterie Salmonella, nesplňují požadavky právních předpisů o doplňkových látkách v potravinách. Tyto přípravky neúčinkují ani jako konzervační přípravky proti kontaminaci potravin a krmiv. Proto je nutné je považovat za dezinfekční prostředky.*

## POSTUP

<b>Název</b>	Biocidní přípravky – jejich uvedení na trh a používání
<b>Referenční údaje</b>	KOM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD)
<b>Příslušný výbor</b>	ENVI
<b>Výbor, který zaujal stanovisko</b> Datum oznámení na zasedání	ITRE 14.7.2009
<b>Navrhovatel</b> Datum jmenování	Sajjad Karim 17.9.2009
<b>Projednáni ve výboru</b>	10.11.2009      27.1.2010
<b>Datum přijetí</b>	7.4.2010
<b>Výsledek závěrečného hlasování</b>	+:            37 -:            5 0:            7
<b>Členové přítomní při závěrečném hlasování</b>	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, António Fernando Correia De Campos, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Fiona Hall, Jacky Hélin, Edit Herczog, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Alejo Vidal-Quadras
<b>Náhradník(ci) přítomný(i) při závěrečném hlasování</b>	Lara Comi, Rachida Dati, Jolanta Emilia Hibner, Yannick Jadot, Oriol Junqueras Vies, Marian-Jean Marinescu, Ivari Padar, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Țicău, Lambert van Nistelrooij, Hermann Winkler