

15.9.2010

A7-0239/356

Poprawka 356

Christa Klauf

w imieniu grupy politycznej PPE

Sprawozdanie

Christa Klauf

Wprowadzanie produktów biobójczych do obrotu i ich stosowanie
COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD)

A7-0239/2010

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 16 – ustęp 1 – litera d a) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*da) w przypadku zastosowania
w produktach biobójczych
nanomaterialów specjalnie oceniono
ryzyko dla środowiska oraz dla zdrowia
ramach ogólnej oceny ryzyka.*

Or. en

Uzasadnienie

*Nanomateriały mają inne właściwości niż te same substancje nieoparte na nanotechnologii.
Należy w związku z tym szczególnie zbadać ryzyko zastosowania produktów biobójczych
zawierających nanomateriały.*

15.9.2010

A7-0239/357

Poprawka 357

Christa Klaß

w imieniu grupy politycznej PPE

Sprawozdanie

Christa Klaß

Wprowadzanie produktów biobójczych do obrotu i ich stosowanie
COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD)

A7-0239/2010

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 46 – ustępy 1 do 3

Tekst proponowany przez Komisję

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 15, doświadczenia i testy prowadzone dla potrzeb badań naukowych i rozwoju, wiążące się z wprowadzeniem do obrotu produktu biobójczego nieobjętego pozwoleniem lub substancji czynnej wykorzystywanej wyłącznie w produkcji biobójczym, przeprowadzane są wyłącznie w przypadku, jeśli chodzi o badania naukowe i rozwojowe, lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, oraz jedynie po spełnieniu wymogów ustanowionych w akapicie drugim i trzecim.

W przypadku badań naukowych i rozwojowych, osoba zamierzająca przeprowadzić doświadczenie lub test powiadamia właściwy organ przed rozpoczęciem badania lub testu. Osoba ta sporządza i zachowuje pisemny zapis, w którym zamieszcza szczegóły na temat tożsamości produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania i dostarczonych ilości, **oraz nazwiska i adresy osób, które otrzymały dany produkt biobójczy lub substancję czynną**, a także sporządza dokumentację zawierającą wszystkie dostępne dane na temat możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt bądź oddziaływania na

Poprawka

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 15, doświadczenia i testy prowadzone dla potrzeb badań naukowych i rozwoju, wiążące się z wprowadzeniem do obrotu produktu biobójczego nieobjętego pozwoleniem lub substancji czynnej wykorzystywanej wyłącznie w produkcji biobójczym, przeprowadzane są wyłącznie w przypadku, jeśli chodzi o badania naukowe i rozwojowe, lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, oraz jedynie po spełnieniu wymogów ustanowionych w akapicie drugim i trzecim.

W przypadku badań naukowych i rozwojowych, osoba zamierzająca przeprowadzić doświadczenie lub test powiadamia właściwy organ przed rozpoczęciem badania lub testu, **pod warunkiem że ilości substancji czynnych lub produktów biobójczych, które mogą zostać uwolnione w trakcie badania lub testu, nie przekraczają jednej tony rocznie**; Osoba ta sporządza i zachowuje pisemny zapis, w którym zamieszcza szczegóły na temat tożsamości produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania i dostarczonych ilości, a także sporządza dokumentację zawierającą wszystkie dostępne dane na

AM\831153PL.doc

PE446.601v01-00

środowisko. Osoby te, na żądanie, udostępniają te informacje właściwym organom.

W przypadku badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, osoba zamierzająca przeprowadzić doświadczenie lub test, zanim wprowadzi produkt biobójczy lub substancję czynną do obrotu, przekazuje informacje wymagane na mocy przepisów akapitu drugiego organowi właściwemu w państwie członkowskim, w którym dany produkt lub substancja są wprowadzane do obrotu.

2. Produkt biobójczy nieobjęty pozwoleniem, lub substancja czynna wykorzystywana wyłącznie w produkcji biobójczym, nie mogą być wprowadzone do obrotu dla celów przeprowadzenia doświadczenia lub testu, w wyniku którego produkt biobójczy może zostać uwolniony do środowiska, chyba że właściwy organ dokonał oceny danych przedłożonych przez osobę zainteresowaną i wydał w tym celu *pozwolenie krajowe, w którym określił ilości substancji oraz obszary, na których mogą one zostać wykorzystane; właściwy organ* może również określić inne warunki. Właściwy organ *bezzwłocznie informuje Komisję i inne właściwe organy o wydany pozwoleniu krajowym.*

3. W przypadku gdy jakiegokolwiek doświadczenia lub testy przeprowadzane są w innym państwie członkowskim niż państwo, w którym produkt zostaje wprowadzony do obrotu, wnioskodawca *musi uzyskać pozwolenie właściwego organu* tego państwa członkowskiego, na którego terytorium mają zostać przeprowadzone doświadczenia lub testy.

temat możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt bądź oddziaływania na środowisko. Osoby te, na żądanie, udostępniają te informacje właściwym organom.

W przypadku badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, osoba zamierzająca przeprowadzić doświadczenie lub test, zanim wprowadzi produkt biobójczy lub substancję czynną do obrotu, przekazuje informacje wymagane na mocy przepisów akapitu drugiego organowi właściwemu w państwie członkowskim, w którym dany produkt lub substancja są wprowadzane do obrotu.

2. Produkt biobójczy nieobjęty pozwoleniem, lub substancja czynna wykorzystywana wyłącznie w produkcji biobójczym, nie mogą być wprowadzone do obrotu dla celów przeprowadzenia doświadczenia lub testu, w wyniku którego produkt biobójczy może zostać uwolniony do środowiska, chyba że właściwy organ dokonał oceny danych przedłożonych przez osobę zainteresowaną i wydał w tym celu *przychylną opinię, w której* może również określić inne warunki. *W przypadku niewydania przez właściwy organ opinii w ciągu 30 dni od przekazania informacji, o których mowa w ust. 1, dany produkt biobójczy lub substancja czynna może zostać wprowadzona do obrotu dla celów zgłoszonego badania lub testu.*

3. W przypadku gdy jakiegokolwiek doświadczenia lub testy przeprowadzane są w innym państwie członkowskim niż państwo, w którym produkt zostaje wprowadzony do obrotu, wnioskodawca *powiadamia właściwy organ* tego państwa członkowskiego, na którego terytorium mają zostać przeprowadzone doświadczenia lub testy. *Wnioskodawca sporządza i zachowuje pisemny zapis, w którym zamieszcza szczegóły na temat*

W przypadku, gdy proponowane doświadczenia lub testy, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być szkodliwe dla zdrowia ludzi lub zwierząt, lub wywierać jakikolwiek niedopuszczalny szkodliwy wpływ na środowisko, właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego może ich zakazać lub zezwolić na nie, uzależniając ich przeprowadzanie od warunków, które uzna za niezbędne dla zapobieżenia takim konsekwencjom. Właściwy organ bezzwłocznie informuje Komisję i inne właściwe organy o takich środkach.

tożsamości produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania i dostarczonych ilości, a także sporządza dokumentację zawierającą wszystkie dostępne dane na temat możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt bądź oddziaływania na środowisko. Na żądanie wnioskodawca udostępnia te informacje właściwemu organowi.

W przypadku, gdy proponowane doświadczenia lub testy, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być szkodliwe dla zdrowia ludzi lub zwierząt, lub wywierać jakikolwiek niedopuszczalny szkodliwy wpływ na środowisko, właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego może ich zakazać lub zezwolić na nie, uzależniając ich przeprowadzanie od warunków, które uzna za niezbędne dla zapobieżenia takim konsekwencjom. Właściwy organ bezzwłocznie informuje Komisję i inne właściwe organy o takich środkach.

Or. en

15.9.2010

A7-0239/358

Poprawka 358

Christa Klač

w imieniu grupy politycznej PPE

Sprawozdanie

Christa Klač

Wprowadzanie produktów biobójczych do obrotu i ich stosowanie
COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD)

A7-0239/2010

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 16 – ustępy 6 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6b. W celu ułatwienia harmonizacji praktyki w zakresie wydawania pozwoleń w całej Unii oraz zmniejszenia obciążeń administracyjnych dla przedsiębiorstw i właściwych organów Komisja przyjmuje w drodze aktów delegowanych, zgodnie z art. 71a i z zastrzeżeniem warunków z art. 71b i 71c, środki określające kryteria i procedury regulujące wydawanie pozwoleń na ten sam produkt o tym samym zastosowaniu pod inną nazwą handlową i za pośrednictwem innych dystrybutorów oraz na wprowadzanie takiego produktu do obrotu. Kryteria i procedury dotyczące takich środków opierają się m.in. na następujących zasadach:

- a) w przypadku produktu, na który wydano już pozwolenie, nie będzie przeprowadzana dodatkowa ocena;*
- b) decyzje o wydaniu pozwolenia są podejmowane w krótkim terminie;*
- c) opłaty za wydanie pozwolenia są niskie, zgodnie z ograniczonym nakładem czynności administracyjnych potrzebnych do wydania pozwolenia.*

Or. en

Uzasadnienie

W niektórych państwach członkowskich UE stosuje się w praktyce system różnorodnych pozwoleń, pozwalający na ich wydawanie oraz ułatwiający obrót takimi samymi produktami o tym samym zastosowaniu pod inną nazwą handlową i za pośrednictwem innych dystrybutorów. Ponieważ pozwolenia wtórne oraz dodatkowe mają wyłącznie charakter administracyjno-techniczny, nie ma już konieczności oceniania wpływu na zdrowie człowieka czy środowisko.