



EUROPAPARLAMENTET

2009 - 2014

Utskottet för industrifrågor, forskning och energi

2009/0076(COD)

22.4.2010

YTTRANDE

från utskottet för industrifrågor, forskning och energi

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter
(KOM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

Föredragande: Sajjad Karim

PA_Legam

KORTFATTAD MOTIVERING

Marknaden för och regleringen av biocidprodukter

Marknaden för biocidprodukter i Europa beräknas uppgå till cirka 890 miljoner euro per år och utgör cirka 27 procent av den globala marknaden. Tre stora företag innehar ungefär 25 procent av den europeiska marknaden. Det är därför nödvändigt att ta hänsyn till såväl storföretag som små och medelstora företag.

I direktiv 98/8/EG, som för närvarande reglerar sektorn, var målet att förbättra både miljö- och hälsoskydd. Direktivet innehåller även ett system för ömsesidigt erkännande av nationella godkännandeförfaranden för att skapa rörlighet för biocidprodukter på den internationella marknaden. På grund av en rad problem under de tio år som direktivet har tillämpats (exempelvis alltför höga kostnader, hindrande krav, försenade tillstånd och olika lång tid för utvärdering av tillämpningen i de olika medlemsstaterna) har emellertid endast ett verksamt ämne godkänts enligt nuvarande rättsliga rammar, och någon större ökning väntas inte inom en överskådlig framtid.

Europeiska kommissionen föreslår en ny förordning som ska effektivisera förfarandena och få marknaden att fungera bättre. Huvudpunkterna innefattar bland annat ett frivilligt centraliserat förfarande för godkännande av lågriskbiocidprodukter, ett förbättrat förfarande för ömsesidigt erkännande, en harmoniserad avgiftsstruktur för nationella godkännanden och regler för varor som behandlats med biocidprodukter.

Föredraganden välkomnar på det hela taget kommissionens förslag och stöder i stor utsträckning de föreslagna åtgärderna, särskilt betoningen på att förenkla godkännandeförfarandet. Det är emellertid viktigt att beakta de olika intressenternas behov, och därför har ett antal förslag utarbetats enligt nedan.

Ändringsförslag

Utvidgat centraliserat förfarande för godkännande

Föredraganden välkomnar förslagen om att införa möjligheten till ett centraliserat godkännandeförfarande för verksamma ämnen och biocidprodukter för tillverkare. Den nuvarande definitionen av ”lågriskbiocidprodukter” förefaller inskränka förfarandet till en onödigt begränsad kategori av produkter, och föredraganden rekommenderar därför att kategorin delvis utvidgas. Tidpunkten för översyn av förordningen bör också tidigareläggas från 2023 till 2016, för att det ska vara möjligt att se över och utvidga det centrala godkännandeförfarandet om det fungerar tillfredställande.

Stöd till små och medelstora företag

Det behövs mer stöd till små och medelstora företag i denna bransch, som domineras av flera stora industriella tillverkare. Små och medelstora företag behöver därför undantas från den årliga avgiften för att släppa ut biocidprodukter på marknaden. Medlemsstaterna bör dessutom

inrätta stöd- och informationspunkter (helpdesks) som komplement till vägledningsdokumenten från Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA).

Effektivare tidsfrister

För att branschen ska kunna planera i förväg bör specifika tidsramar anges överallt i förslaget där så är möjligt. Tidsgränser bör fastställas för de olika stadierna av utvärdering av ett ärende. Tidsfristerna bör när det är genomförbart förkortas för att godkännandeförfarandet ska bli så effektivt som möjligt.

Förbättrad forskning och utveckling (FoU)

Det är lämpligt att underlätta mer forskning och utveckling i denna sektor, som är avgörande för att skydda miljön och människors hälsa. Enligt förslaget krävs ett nationellt godkännande för experiment eller försök som kan innebära att icke godkända biocidprodukter släpps ut i miljön. Man bör införa ett enklare anmälningsförfarande som gör att det fortfarande är möjligt för den behöriga myndigheten att fastställa strängare villkor, men där tungrodda godkännandeförfaranden inte är standardalternativet.

Ramformuleringar

Av effektivitetsskäl föreslår föredraganden att man skiljer mellan administrativa, mindre och större ändringar när det gäller godkännande genom ramformuleringar. Administrativa ändringar kan hanteras via ett förenklat anmälningsförfarande, mindre ändringar kan bedömas under en begränsad utvärderingsperiod och för större förändringar kan utvärderingsperioden vara proportionell mot den föreslagna förändringens omfattning. För att stödja tillverkarna föreslår föredraganden dessutom att alla biocidprodukter inom samma ram ska tilldelas ett enda godkännandenummer.

Kriterier för uteslutning

När det gäller uteslutningskriterierna anser föredraganden att det är onödigt restriktivt att utesluta vissa produkttyper med verksamma ämnen (4 och 14–19) från det allmänna godkännandetestet. Samtliga produkttyper bör kunna bedömas enligt kriterierna. Att produkter är förbjudna enligt lagstiftningen om växtskydd motiverar inte ett motsvarande förbud (med några få undantag) enligt lagstiftningen om biocider, eftersom bekämpningsmedel och biocider har olika användningsområden och olika exponeringsnivåer.

Språkkrav

Ansökningar om produkttillstånd och produktmärkning ska endast behöva skrivas på ett av den aktuella medlemsstatens officiella språk (om det finns flera), så att den administrativa bördan för företagen inte blir onödigt stor.

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för industrifrågor, forskning och energi uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning Skäl 20

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(20) Produkter som används för konservering av livsmedel eller djurfoder genom bekämpning av skadliga organismer ingick tidigare i produkttyp 20, men eftersom dessa produkter omfattas av rådets direktiv 89/107/EEG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 bör denna produkttyp inte längre behållas.

utgår

Motivering

Det är nödvändigt att behålla biocidprodukttyp 20 ("konserveringsmedel för livsmedel eller djurfoder"), men dess definition måste ändras eftersom sådana biocidprodukter inte är konserveringsmedel utan desinfektionsmedel. Exempelvis uppfyller produkter som används för att desinficera foder mot mänskliga patogener som salmonella inte kraven i förordningarna om fodertillsatser. De fungerar inte heller som konserveringsmedel för att hindra djurfoder från att bli dåligt. Dessa produkter måste därför anses vara desinfektionsmedel.

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning Skäl 24

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

*(24) För att underlätta tillträde till den inre marknaden och undvika den extra kostnad och tidsåtgång som är förknippad med att få nationella godkännanden i olika medlemsstater, **bör** kommissionen, **med beaktande av erfarenheterna av bestämmelserna om***

*(24) För att underlätta tillträde till den inre marknaden och undvika den extra kostnad och tidsåtgång som är förknippad med att få nationella godkännanden i olika medlemsstater **har** kommissionen **beslutat** att **införa ett förfarande** för gemenskapsgodkännande **för alla***

gemenskapsgodkännande, få besluta om att utvidga förfarandet för gemenskapsgodkännande **till andra** biocidprodukter.

biocidprodukter.

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning Skäl 31a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(31a) För att hjälpa de sökande, i synnerhet små och medelstora företag, att uppfylla kraven i denna förordning bör medlemsstaterna inrätta nationella stöd- och informationspunkter som ett komplement till de tekniska vägledningsdokument som utfärdas av kemikaliemyndigheten.

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning Skäl 45

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(45) Med tanke på fördelarna för den inre marknaden och för konsumenterna är det önskvärt att fastställa harmoniserade regler för parallellhandel med **väsentligen** identiska biocidprodukter som är godkända i olika medlemsstater.

(45) Med tanke på fördelarna för den inre marknaden och för konsumenterna är det önskvärt att fastställa harmoniserade regler för parallellhandel med identiska biocidprodukter som är godkända i olika medlemsstater.

Motivering

Parallellhandel bör begränsas till identiska produkter som har samma egenskaper och samma innehåll av verksamma och andra ingående ämnen.

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning Skäl 48

Kommissionens förslag

(48) Sökande som har haft utgifter för att stödja upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I eller godkännandet av en biocidprodukt i enlighet med bestämmelserna i denna förordning bör kunna få tillbaka en del av sina utgifter genom att få en skälig ersättning om skyddad information som de lämnat som stöd för sådana upptaganden eller godkännanden används till fördel för senare sökande.

Ändringsförslag

(48) Sökande som har haft utgifter för att stödja upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I eller godkännandet av en biocidprodukt i enlighet med bestämmelserna i denna förordning **och/eller i direktiv 98/8/EG** bör kunna få tillbaka en del av sina utgifter genom att få en skälig ersättning om skyddad information som de lämnat som stöd för sådana upptaganden eller godkännanden används till fördel för senare sökande.

Motivering

Man får inte glömma dem som gjort investeringar enligt gällande regelverk.

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning Skäl 49

Kommissionens förslag

(49) För att se till att all skyddad information som lämnas in som stöd för upptagande av ett verksamt ämne eller godkännande av en biocidprodukt är skyddad från och med inlämningen och för att förebygga situationer där viss information saknar skydd, bör bestämmelserna om skyddsperioder för information gälla även för information som lämnas in i enlighet med direktiv 98/8/EG.

Ändringsförslag

(49) För att se till att all skyddad information som lämnas in som stöd för upptagande av ett verksamt ämne **i bilaga I** eller godkännande av en biocidprodukt är skyddad från och med inlämningen och för att förebygga situationer där viss information saknar skydd, bör bestämmelserna om skyddsperioder för information gälla även för information som lämnas in i enlighet med direktiv 98/8/EG.

Motivering

Förtydligande.

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning Skäl 61

Kommissionens förslag

(61) Kommissionen bör särskilt bemyndigas att anta åtgärder för att besluta om ansökan om att ta upp ett verksamt ämne i bilaga I eller för att förnya eller ompröva upptagandet, att specificera förfarandena för förnyelse och omprövning av ett upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I, **att utvidga bestämmelserna om gemenskapsgodkännande till andra kategorier av biocidprodukter**, att specificera kriterierna och förfarandena för upphävande av ett godkännande eller ändring av villkoren i ett godkännande, inbegripet ett tvistlösningsförfarande, att specificera de totala tillämpliga största mängder av verksamma ämnen eller biocidprodukter som får släppas ut under försök och de minimiuppgifter som ska lämnas in, att fastställa en harmoniserad avgiftsstruktur och andra regler som rör betalningen av avgifter till de behöriga myndigheterna och kemikaliemyndigheten, att anpassa bilagorna till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, att genomföra arbetsprogrammet och att specificera de rättigheter och skyldigheter som gäller för de behöriga myndigheterna och deltagarna i programmet samt att förlänga arbetsprogrammets löptid för en bestämd period. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera denna förordning genom tillägg av nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.

Ändringsförslag

(61) Kommissionen bör särskilt bemyndigas att anta åtgärder för att besluta om ansökan om att ta upp ett verksamt ämne i bilaga I eller för att förnya eller ompröva upptagandet, att specificera förfarandena för förnyelse och omprövning av ett upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I, att specificera kriterierna och förfarandena för upphävande av ett godkännande eller ändring av villkoren i ett godkännande, inbegripet ett tvistlösningsförfarande, att specificera de totala tillämpliga största mängder av verksamma ämnen eller biocidprodukter som får släppas ut under försök och de minimiuppgifter som ska lämnas in, att fastställa en harmoniserad avgiftsstruktur och andra regler som rör betalningen av avgifter till de behöriga myndigheterna och kemikaliemyndigheten, att anpassa bilagorna till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, att genomföra arbetsprogrammet och att specificera de rättigheter och skyldigheter som gäller för de behöriga myndigheterna och deltagarna i programmet samt att förlänga arbetsprogrammets löptid för en bestämd period. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera denna förordning genom tillägg av nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning Skäl 66

Kommissionens förslag

(66) Eftersom vissa produkter tidigare inte omfattades av gemenskapens lagstiftning om biocidprodukter, är det lämpligt att medge en övergångsperiod så att företagen kan förbereda sig för att tillämpa reglerna om in situ-genererade verksamma ämnen, behandlade varor och material **samt material som kommer i kontakt med livsmedel**.

Ändringsförslag

(66) Eftersom vissa produkter tidigare inte omfattades av gemenskapens lagstiftning om biocidprodukter, är det lämpligt att medge en övergångsperiod så att företagen kan förbereda sig för att tillämpa reglerna om in situ-genererade verksamma ämnen **och om** behandlade varor och material.

Motivering

Material som kommer i kontakt med livsmedel regleras redan av förordning (EG) nr 1935/2004. Dessa material bör inte omfattas av förslaget, eftersom detta skulle leda till dubbel utvärdering och reglering. Eventuella luckor bör täppas till genom ändring av förordningen om material som kommer i kontakt med livsmedel.

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning Artikel 2 – punkt 2 – led pa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

pa) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel¹.

¹EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.

Motivering

Material som kommer i kontakt med livsmedel regleras redan av förordning (EG) nr 1935/2004. Dessa material bör inte omfattas av förslaget, eftersom detta skulle leda till dubbel utvärdering och reglering. Eventuella luckor bör täppas till genom ändring av förordningen om material som kommer i kontakt med livsmedel.

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning

Artikel 3 – punkt 1 – led f – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Om det inte finns annan anledning till betänkligheter ska ett sådant ämne vara ett ämne som klassificeras som farligt enligt direktiv 67/548/EEG och som finns i biocidprodukten i en sådan koncentration att denna anses farlig i den mening som avses i direktiv 1999/45/EG eller förordning (EG) nr 1272/2008.

Motivering

Denna definition finns redan i direktiv 98/8/EG och bör av tydlighetsskäl även ingå i den nya förordningen.

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning

Artikel 3 – punkt 1 – led k

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

k) behandlade material eller varor:
varje ämne, blandning, material eller vara som har behandlats med eller som innehåller en eller flera biocidprodukter i avsikt att ***skydda ämnet, blandningen, materialet eller varan från försämring orsakad av skadliga organismer.***

k) behandlade material eller varor:
varje ämne, blandning, material eller vara som har behandlats med eller som innehåller en eller flera biocidprodukter i avsikt att ***utveckla den biocideffekt de är avsedda för.***

Motivering

Ändringsförslaget utvidgar tillämpningsområdet för behandlade varor och material så att det även omfattar dels varor som används i konserverande syfte, exempelvis lacker, dels varor med extern verkan, som myggnät. Utvärderingen är således kemisk.

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 1 – led n

Kommissionens förslag

n) godkännande:
nationellt godkännande eller
gemenskapsgodkännande.

Ändringsförslag

n) godkännande:
primärt nationellt godkännande eller
gemenskapsgodkännande ***eller dubbelt
godkännande eller tilläggs***godkännande.

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 1 – led na (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

na) dubbelt godkännande:
***ett administrativt beslut genom vilket en
medlemsstat eller kommissionen
godkänner att en innehavare av ett
primärt godkännande släpper ut samma
biocidprodukt på marknaden och
använder den under ett annat namn.***

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 1 – led nb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

nb) tilläggsgodkännande:
***ett administrativt beslut genom vilket en
medlemsstat eller kommissionen
godkänner att en biocidprodukt släpps ut
på marknaden och används under ett
annat namn på grundval av det primära
godkännandet och med samtycke från
innehavaren av det primära
godkännandet.***

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 1 – led p

Kommissionens förslag

p) ramformulering:

en grupp biocidprodukter med liknande användningar och med ***begränsad*** variation i sin sammansättning i förhållande till en referensbiocidprodukt i den gruppen som innehåller samma verksamma ämnen med samma specifikationer ***och där de tillåtna variationerna i sammansättningen inte negativt påverkar produkternas risknivå och effektivitet.***

Ändringsförslag

p) ramformulering:

en grupp biocidprodukter med liknande användningar och med variation i sin sammansättning i förhållande till en referensbiocidprodukt i den gruppen som innehåller samma verksamma ämnen med samma specifikationer, ***förutsatt att risknivån – oavsett dessa variationer – inte är högre än hos referensbiocidprodukterna och att effekten på målorganismerna motsvarar det som anges på produktens märkning.***

Motivering

Det är viktigt att fastställa att riskpotentialen inte får öka jämfört med referensbiocidprodukten och att effekten på målorganismerna måste stämma överens med produktmärkningen.

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 1 – led q

Kommissionens förslag

q) fullmakt:

en handling som är undertecknad av ägaren eller ägarna av information, i vilken anges att de behöriga myndigheterna, Europeiska kemikaliemyndigheten eller kommissionen får använda informationen för att utvärdera ett verksamt ämne eller ge ett godkännande.

Ändringsförslag

q) fullmakt:

en handling som är undertecknad av ägaren eller ägarna av information ***eller av en företrädare för ägaren eller ägarna***, i vilken anges att de ***utsedda*** behöriga myndigheterna, Europeiska kemikaliemyndigheten eller kommissionen får använda informationen för att utvärdera ett verksamt ämne eller ge ett godkännande ***till en tredje part.***

Motivering

Definitionen av fullmakt behöver preciseras.

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 1 – led s

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

s) material som kommer i kontakt med livsmedel: utgår

alla material och varor som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och omfattas av förordning (EG) nr 1935/2004¹.

¹ EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.

Motivering

Material som kommer i kontakt med livsmedel regleras redan av förordning (EG) nr 1935/2004. Dessa material bör inte omfattas av förslaget, eftersom detta skulle leda till dubbel utvärdering och reglering. Eventuella luckor bör täppas till genom ändring av förordningen om material som kommer i kontakt med livsmedel.

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 1 – led ta (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ta) administrativ ändring: en ändring av ett befintligt godkännande av rent administrativ karaktär som inte inbegriper någon ny bedömning av risken för människors hälsa eller miljön eller av produktens effektivitet.

Motivering

Man måste definiera vilken typ av ändringar som får göras av en befintlig godkänd biocidprodukt.

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 1 – led tb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

tb) mindre ändring: en ändring av ett befintligt godkännande som inte kan betraktas som en administrativ ändring eftersom den kräver en mindre förnyad bedömning av risken för människors hälsa eller miljön och/eller av produktens effektivitet, samtidigt som den inte har någon negativ inverkan på risknivån för människors hälsa eller miljön och inte heller på produktens effektivitet.

Motivering

Man måste definiera vilken typ av ändringar som får göras av en befintlig godkänd biocidprodukt.

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 1 – led tc (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

tc) större ändring: en ändring av ett befintligt godkännande som inte kan betraktas som en administrativ eller mindre ändring.

Motivering

Man måste definiera vilken typ av ändringar som får göras av en befintlig godkänd biocidprodukt.

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 1 – led ua (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ua) små och medelstora företag: små och medelstora företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag¹,

¹ EUT L 124, 20.5.2003, s. 36.

Motivering

Det är bättre att som i Reachförordningen ange definitionen av små och medelstora företag separat.

Ändringsförslag 22

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 1 – led ub (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ub) tillverkare:

– när det gäller ett verksamt ämne som framställs i unionen och släpps ut på marknaden: tillverkaren av det verksamma ämnet eller en person som är bosatt i unionen och som av tillverkaren har utsetts till ensam företrädare för denne för de ändamål som avses i denna förordning,

– när det gäller ett verksamt ämne som framställs utanför unionen: en person som är bosatt i unionen och som av tillverkaren av det verksamma ämnet har utsetts till ensam företrädare för denne för de ändamål som avses i denna förordning eller, om det inte utsetts någon sådan person, den som importerar biocidprodukten eller det verksamma

ämnet till unionen.

Motivering

Med tanke på den nya ordalydelsen i artikel 83 behövs det en definition av tillverkare. Denna definition är för övrigt i linje med den som ingår i kommissionens förordning (EG) nr 1896/2000 av den 7 september 2000 om första fasen av det program som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om biocidprodukter.

Ändringsförslag 23

**Förslag till förordning
Artikel 3a (ny) (första artikel i kapitel II)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 3a

1. Den som vill ansöka om upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I ska hos kemikaliemyndigheten informera sig om huruvida

– det redan lämnats in någon ansökan om upptagande av samma ämne i bilaga I, eller

– samma ämne redan finns upptaget i bilaga I, eller

– samma ämne är registrerat enligt förordning (EG) nr 1907/2006.

2. Den presumtive sökanden ska bifoga följande uppgifter till sin ansökan till kemikaliemyndigheten:

a) Sin identitet i enlighet med avsnitt 1 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1907/2006, utom punkterna 1.2 och 1.3.

b) Ämnets identitet i enlighet med avsnitt 2 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1907/2006.

c) Vilka informationskrav som kommer att kräva att sökanden gör nya studier med ryggradsdjur.

d) Vilka informationskrav som kommer att kräva att sökanden gör andra nya

studier.

3. Om samma ämne inte finns upptaget i bilaga I eller inte är registrerat enligt förordning (EG) nr 1907/2006 ska kemikaliemyndigheten informera den presumtive sökanden om detta.

4. Om det redan lämnats in en ansökan om upptagande av samma ämnen i bilaga I eller om samma verksamma ämne redan finns upptaget i bilaga I eller är registrerat enligt förordning (EG) nr 1907/2006 ska kemikaliemyndigheten utan dröjsmål förse den presumtive sökanden med namn och adress till tidigare sökande och registranter och med redan inlämnade sammanfattningar eller fylliga studiesammanfattningar.

5. Samtidigt ska kemikaliemyndigheten förse den tidigare sökanden eller registranten med namn och adress till den presumtive sökanden avseende upptagande i bilaga I. I enlighet med kapitel XI i denna förordning ska den presumtive sökanden delges uppgifter om studier som redan gjorts med ryggradsdjur.

Motivering

Dessa förfaranden är nödvändiga för att undvika dubbla försök på ryggradsdjur och för att uppfylla krav på information enligt bilaga II. Informationsplikten i Reach-förordningen blir ömsesidig, eftersom kemikaliemyndigheten kommer att ha den nödvändiga infrastrukturen och erfarenheten för ett sådant förfarande.

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Ett verksamt ämne ska tas upp i bilaga I för en första period på högst 10 år om de biocidprodukter som innehåller ämnet uppfyller villkoren i artikel 16.1 b.

Ändringsförslag

1. Ett verksamt ämne ska tas upp i bilaga I för en första period på högst 10 år om **minst en av** de biocidprodukter som innehåller ämnet uppfyller villkoren i

Motivering

Vid upptagandet i bilaga I bör det läggas fram dokumentation för minst en representativ biocidprodukt vars verksamma ämne uppfyller villkoren. Den föreslagna ändringen speglar bättre tanken med upptagande i bilaga I.

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 3 – inledningen

Kommissionens förslag

3. Ett verksamt ämne ska, om så är lämpligt, tas upp i bilaga I tillsammans med något eller några av följande villkor:

Ändringsförslag

3. Ett verksamt ämne **och uppgift om referenskillan för fastställande av dess tekniska ekvivalens** ska, om så är lämpligt, tas upp i bilaga I tillsammans med något eller några av följande villkor:

Motivering

Det är viktigt att koppla det kemiska ämnet i bilaga I till de uppgifter som möjliggjort dess upptagande i bilagan. Vidare är isomerfördelningen viktig för att fastställa den kemiska identiteten.

Ändringsförslag 26

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 3 – led fa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

fa) Uppgift om den kemiska identiteten hos stereoisomerer.

Motivering

Det är viktigt att koppla det kemiska ämnet i bilaga I till de uppgifter som möjliggjort dess upptagande i bilagan. Vidare är isomerfördelningen viktig för att fastställa den kemiska identiteten.

Ändringsförslag 27

Förslag till förordning Artikel 5 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

a) Människors exponering för det verksamma ämnet i en biocidprodukt är under **normala** användningsförhållanden obetydlig, särskilt om produkten används i slutna system eller under strängt kontrollerade betingelser.

Ändringsförslag

a) Människors exponering för det verksamma ämnet i en biocidprodukt är under **föreskrivna** användningsförhållanden obetydlig **eller tillräckligt kontrollerad med hänsyn till ämnets inneboende risker**, särskilt om produkten används i slutna system eller under strängt kontrollerade betingelser.

Motivering

Det finns ingen vetenskaplig grund att diskriminera produkttyper (exempelvis PT4 och 14-19). Dessa produkter är rodenticider, akaricider, molluskicider, desinfektionsmedel, fiskbekämpningsmedel och insekticider och är till nytta framför allt för befolkningarna i södra Europa, där bekämpning av råttor och insekter är nödvändig av hygieniska skäl. Beslut om uteslutning bör grunda sig på en analys av riskerna (en kombination av fara och exponering). Om det kan bevisas vetenskapligt att riskerna är väl kontrollerade bör de verksamma ämnena godkännas.

Ändringsförslag 28

Förslag till förordning Artikel 5 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag

Led c ska inte gälla för verksamma ämnen för produkttyperna 4 och 14–19.

Ändringsförslag

utgår

Motivering

Den vetenskapliga grunden för att diskriminera specifika produkttyper (till exempel produkttyperna 4 och 14–19) är oklar och förefaller godtycklig. Dessa särskilda produkttyper görs därför helt omotiverat till måltavla här.

Ändringsförslag 29

Förslag till förordning Artikel 5 – punkt 2 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Det ska genomföras tillämpningsåtgärder som antagits i enlighet med förordning (EG) nr ... [om utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel] och som specificerar de vetenskapliga kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper.

Motivering

För närvarande finns inga kriterier för godkännande av hormonstörande ämnen, och det är därför nödvändigt att sådana utarbetas. Kriterierna bör antas i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel, som trädde i kraft den 24 november 2009.

Ändringsförslag 30

Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

a) Dokumentation om det verksamma ämnet i enlighet med kraven i bilaga II.

a) Dokumentation om det verksamma ämnet i enlighet med kraven i bilaga II, ***eller en fullmakt.***

Motivering

Det kan hända att de sökande inte lagligen innehar alla uppgifter till stöd för sin ansökan.

Ändringsförslag 31

Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

b) Dokumentation ***om*** minst en representativ biocidprodukt som innehåller det verksamma ämnet, i enlighet med

b) Dokumentation ***eller fullmakt för*** minst en representativ biocidprodukt som innehåller det verksamma ämnet, i enlighet

kraven i bilaga III.

med kraven i bilaga III.

Motivering

Det kan hända att de sökande inte lagligen innehar alla uppgifter till stöd för sin ansökan.

Ändringsförslag 32

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 1 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Kemikaliemyndigheten ska tilldela varje ansökan ett referensnummer som ska användas i all korrespondens som rör ansökan till dess att ämnet tas upp i bilaga I samt ett inlämningsdatum, vilket ska vara det datum då kemikaliemyndigheten mottog ansökan.

Ändringsförslag 33

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 3 – stycke 1 – inledningen

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Kemikaliemyndigheten ska inom ***två månader*** efter det att ansökan har inkommit validera ansökan om den uppfyller följande krav:

Kemikaliemyndigheten ska inom ***tre veckor*** efter det att ansökan har inkommit validera ansökan om den uppfyller följande krav:

Ändringsförslag 34

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 4 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4. Om kemikaliemyndigheten anser att ansökan är ofullständig ska den meddela den sökande vilken kompletterande information som behövs för validering av ansökan och fastställa en ***rimlig*** tidsfrist för

4. Om kemikaliemyndigheten anser att ansökan är ofullständig ska den meddela den sökande vilken kompletterande information som behövs för validering av ansökan och fastställa en tidsfrist ***på högst***

inlämning av denna information.

två månader för inlämning av denna information.

Motivering

Det behövs en fast tidsfrist för inlämnandet av uppgifter, vilka bör vara så kortfattade som möjligt så att man snarast kan fortsätta med utvärderingen.

Ändringsförslag 35

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4a. Kemikaliemyndigheten ska inom två månader efter det att en ansökan har inkommit registrera varje del av dokumentationen med en unik identifieringskod.

Ändringsförslag 36

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. Om det vid utvärderingen av dokumentationen visar sig att det krävs kompletterande information för att utvärderingen ska kunna genomföras ska den utvärderande behöriga myndigheten uppmana den sökande att lämna in denna information inom en angiven tidsfrist **och** ska informera kemikaliemyndigheten om detta.

2. Om det vid utvärderingen av dokumentationen visar sig att det krävs kompletterande information för att utvärderingen ska kunna genomföras ska den utvärderande behöriga myndigheten uppmana den sökande att lämna in denna information inom en angiven tidsfrist **på högst sex månader. I vederbörligen motiverade fall kan tidsfristen undantagsvis utökas med upp till ytterligare sex månader. Den utvärderande behöriga myndigheten** ska informera kemikaliemyndigheten om detta.

Motivering

Erfarenheten visar att en utvärdering kan ta omotiverat lång tid. Det är därför mycket viktigt att införa lämpliga tidsfrister, så att man täpper till kryphål som skulle kunna medföra att

förfarandet förhållas i onödan. Detta gör även att sökanden till viss mån vet hur länge utvärderingen kommer att pågå som längst.

Ändringsförslag 37

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 5 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

När kommissionen beslutar att ta upp det verksamma ämnet i bilaga I ska sökandens/sökandenas namn anges.

Ändringsförslag 38

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5a. I samband med beslutet att uppta det verksamma ämnet i bilaga I ska kemikaliemyndigheten tilldela det ett registreringsnummer, vilket ska vara specifikt för ämnet och för sökanden. Kemikaliemyndigheten ska utan dröjsmål informera sökanden om detta nummer samt datum för registrering. Registreringsnumret ska användas vid all senare korrespondens om det verksamma ämnet samt vid produktgodkännande i enlighet med kapitel IV i denna förordning.

Ändringsförslag 39

Förslag till förordning Artikel 9 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. När kemikaliemyndigheten förbereder ett yttrande om upptagande eller förnyelse av upptagandet av ett verksamt ämne i bilaga I ska kemikaliemyndigheten

2. När kemikaliemyndigheten förbereder ett yttrande om upptagande eller förnyelse av upptagandet av ett verksamt ämne i bilaga I ska kemikaliemyndigheten

undersöka om det verksamma ämnet uppfyller något av kriterierna i punkt 1 och redovisa detta i sitt yttrande.

undersöka om det verksamma ämnet uppfyller något av kriterierna i punkt 1 och, **om exponeringen inte är tillräckligt kontrollerad med hänsyn till ämnets inneboende risker**, redovisa detta i sitt yttrande.

Motivering

Kriterierna för att fastställa verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution anpassas till kriterierna för ämnen som kräver godkännande enligt förordning (EG) nr 1907/2006, detta för att harmonisera de båda förordningarna – se artikel 57 i förordning (EG) nr 1907/2006. Eftersom kemikaliemyndigheten kommer att ansvara för att undersöka om ett verksamt ämne uppfyller kriterierna är det tillrådligt att harmonisera dessa båda förordningar.

Ändringsförslag 40

Förslag till förordning Artikel 11 – punkt 7 – stycke 1

Kommissionens förslag

7. Om kemikaliemyndigheten anser att ansökan är ofullständig ska den meddela den sökande vilken kompletterande information som behövs för validering av ansökan och fastställa en **rimlig** tidsfrist för inlämning av denna information.

Ändringsförslag

4. Om kemikaliemyndigheten anser att ansökan är ofullständig ska den meddela den sökande vilken kompletterande information som behövs för validering av ansökan och fastställa en tidsfrist **på upp till två månader** för inlämning av denna information.

Motivering

Det behövs en fast tidsfrist för inlämnandet av uppgifter, vilka bör vara så kortfattade som möjligt så att man snarast kan fortsätta med utvärderingen.

Ändringsförslag 41

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. När den tidsfrist som avses i punkt 3 har löpt ut eller när kemikaliemyndighetens yttrande har inkommit ska kommissionen fatta ett beslut om förnyelse av

Ändringsförslag

5. När den tidsfrist som avses i punkt 3 har löpt ut eller när kemikaliemyndighetens yttrande har inkommit ska kommissionen fatta ett beslut om förnyelse av

upptagandet av det verksamma ämnet i bilaga I. Detta beslut, som syftar till att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas enligt det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 72.4.

upptagandet av det verksamma ämnet i bilaga I. Detta beslut, som syftar till att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas enligt det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 72.4. **När kommissionen beslutar att förnya upptagandet av det verksamma ämnet i bilaga I ska sökandens/sökandenas namn anges.**

Motivering

Att i bilaga I ta upp det verksamma ämnet tillsammans med företaget är ett lämpligt och effektivt sätt att undvika snålskjuts, eftersom det möjliggör en snabb identifiering av det företag som främjat ämnet och på så vis minskar den administrativa bördan.

Ändringsförslag 42

Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Kommissionen får rådfråga kemikaliemyndigheten om alla frågor av vetenskaplig eller teknisk karaktär som rör omprövningen av upptagandet av ett verksamt ämne i bilaga I. Kemikaliemyndigheten ska sammanställa ett yttrande inom **nio månader** från en sådan begäran, och överlämna detta till kommissionen.

Ändringsförslag

2. Kommissionen får rådfråga kemikaliemyndigheten om alla frågor av vetenskaplig eller teknisk karaktär som rör omprövningen av upptagandet av ett verksamt ämne i bilaga I. Kemikaliemyndigheten ska sammanställa ett yttrande inom **sex månader** från en sådan begäran, och överlämna detta till kommissionen.

Motivering

Detta ändringsförslag syftar till att skapa enhetlighet eftersom tidsfristen för myndighetens yttrande på begäran av kommissionen är fastställd till sex månader i resten av förslaget.

Ändringsförslag 43

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag

2. Ansökan om godkännande ska göras av, eller på uppdrag av, den person som kommer att ansvara för att biocidprodukten släpps ut på marknaden i en viss medlemsstat eller i gemenskapen.

Ändringsförslag

2. Ansökan om godkännande ska göras av, eller på uppdrag av, den person som **innehar godkännandet. Detta kan, men behöver inte, vara den person som** kommer att ansvara för att biocidprodukten släpps ut på marknaden i en viss medlemsstat eller i gemenskapen.

Ändringsförslag 44

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Ansökan om nationellt godkännande i en medlemsstat ska lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstaten (nedan kallad den mottagande behöriga myndigheten).

Ändringsförslag

utgår

Motivering

Kemikaliemyndigheten bör utföra den inledande valideringen av alla ansökningar på gemenskapsnivå, så att den behöriga utvärderande myndigheten kan koncentrera sig på den verkliga utvärderingen av ansökan. Det har nämligen konstaterats en viss inkonsekvens i hanteringen, då myndigheterna med ansvar för utvärderingen har varit tvungna att ta hänsyn till såväl de administrativa som de ekonomiska delarna av dokumentationen. Möjligheten att välja myndighet för utvärderingen är en fördel för framför allt små och medelstora företag, som kan arbeta tillsammans med sina nationella myndigheter.

Ändringsförslag 45

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 2 – stycke 3

Kommissionens förslag

Ansökan om **gemenskapsgodkännande**

Ändringsförslag

Ansökan om **godkännande** ska riktas till

ska riktas till kemikaliemyndigheten.

kemikaliemyndigheten.

Sökanden får i samförstånd med en medlemsstat låta den medlemsstaten validera ansökan och ska i själva ansökan ange vilken behörig myndighet som ska ansvara för valideringen i enlighet med artikel 22.

Motivering

Kemikaliemyndigheten bör utföra den inledande valideringen av alla ansökningar på gemenskapsnivå, så att den behöriga utvärderande myndigheten kan koncentrera sig på den verkliga utvärderingen av ansökan. Det har nämligen konstaterats en viss inkonsekvens i hanteringen, då myndigheterna med ansvar för utvärderingen har varit tvungna att ta hänsyn till såväl de administrativa som de ekonomiska delarna av dokumentationen. Möjligheten att välja myndighet för utvärderingen är en fördel för framför allt små och medelstora företag, som kan arbeta tillsammans med sina nationella myndigheter.

Ändringsförslag 46

Förslag till förordning

Artikel 15 – punkt 2 – stycke 3a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

En sökande som ansöker om godkännande av en produktgrupp genom en ramformulering får lämna in en enda ansökan om godkännande.

Ändringsförslag 47

Förslag till förordning

Artikel 16 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

a) De verksamma ämnen som ingår i produkten är upptagna i bilaga I, och alla villkor som anges för **dessa** verksamma **ämnen i den bilagan** är uppfyllda.

a) De verksamma ämnen som ingår i produkten är upptagna i bilaga I, **ett registreringsnummer har tilldelats i enlighet med artikel 8.5a** och alla villkor som **i bilaga I** anges för **de** verksamma **ämnena** är uppfyllda.

Motivering

För att skapa konsekvens med utvärderingsförfarandet i artikel 8.5a.

Ändringsförslag 48

Förslag till förordning

Artikel 16 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

c) **Beskaffenhet**, mängd och teknisk ekvivalens för de verksamma ämnen som ingår i biocidprodukten och, i förekommande fall, föroreningar och icke verksamma ämnen av toxikologisk eller ekotoxikologisk betydelse samt restsubstanser av toxikologisk eller miljömässig betydelse som är en följd av användning som godkännandet avser, kan bestämmas i enlighet med de relevanta kraven i bilagorna II och III.

Ändringsförslag

c) **Kemisk identitet**, mängd och teknisk ekvivalens för de verksamma ämnen som ingår i biocidprodukten och, i förekommande fall, föroreningar och icke verksamma ämnen av toxikologisk eller ekotoxikologisk betydelse samt restsubstanser av toxikologisk eller miljömässig betydelse som är en följd av användning som godkännandet avser, kan bestämmas i enlighet med de relevanta kraven i bilagorna II och III.

Motivering

Begreppet "beskaffenhet" är inte tydligt definierat. "Kemisk identitet" beskriver bättre det verksamma ämnet.

Ändringsförslag 49

Förslag till förordning

Artikel 16 – punkt 2 – styckena 2a och 2b (nya)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

För att minimera antalet djurförsök ska utvärderingen av huruvida biocidprodukten uppfyller kriterierna i punkt 1 b så långt som möjligt baseras på befintliga uppgifter om potentiellt skadliga ämnen i biocidprodukten. Framför allt ska bestämmelserna i direktiv 1999/45/EG eller förordning (EG) nr 1272/2008 om faran med biocidprodukten och tillhörande riskbedömning tillämpas.

Vid utvärderingen av huruvida biocidprodukten uppfyller kriterierna i punkt 1 b och kraven i punkt 1 c ska ett ämne i biocidprodukten inte beaktas om dess koncentration i preparatet är lägre än något av följande:

a) Tillämpliga koncentrationer enligt artikel 3.3 i direktiv 1999/45/EG.

b) Koncentrationsgränserna enligt bilaga I till direktiv 67/548/EEG.

c) Koncentrationsgränserna enligt del B i bilaga II till direktiv 1999/45/EG.

d) Koncentrationsgränserna enligt del B i bilaga III till direktiv 1999/45/EG.

e) De koncentrationsgränser som anges för en viss fastställd post i det klassificerings- och märkningsregister som upprättas enligt avdelning V i förordning (EG) nr 1272/2008.

f) 0,1 viktprocent, om ämnet uppfyller kriterierna i bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006.

Motivering

Ändringsförslaget syftar till att undvika onödiga djurförsök och är i linje med Reach-kraven om gränsvärdena i kemikaliesäkerhetsrapporten.

Ändringsförslag 50

Förslag till förordning Artikel 16 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. För ramformuleringar kan en minskad procentandel av det verksamma ämnet i referensbiocidprodukten medges, och/eller en förändrad procentuell sammansättning av ett eller flera icke verksamma ämnen, och/eller ersättning av ett eller flera icke verksamma ämnen med andra sådana ämnen som medför likvärdig eller mindre risk.

Ändringsförslag

6. För ramformuleringar ska följande variationer vara tillåtna i förhållande till en eller flera referensbiocidprodukter:

- a) *Ett verksamt ämne får tas bort i förhållande till en referensbiocidprodukt med minst två verksamma ämnen.*
- b) *Andelen verksamma ämnen får minskas.*
- c) *Ett eller flera icke-verksamma ämnen får tas bort.*
- d) *Den procentuella sammansättningen av ett eller flera icke-verksamma ämnen får variera.*
- e) *Ett eller flera icke-verksamma ämnen får ersättas.*

Ändringsförslag 51

Förslag till förordning Artikel 16 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

6a. Kommissionen ska i enlighet med förfarandet i artikel 72.2 ge teknisk och vetenskaplig vägledning om produktgodkännande, särskilt rörande de harmoniserade uppgiftskraven, utvärderingsförfarandena och medlemsstaternas beslut.

Motivering

Med denna ändring garanteras en enhetlig tillämpning av förordningen inom unionen.

Ändringsförslag 52

Förslag till förordning Artikel 17

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Biocidprodukter ska anses vara lågriskbiocidprodukter om ***båda*** följande villkor är uppfyllda:

a) ***Förhållandet mellan PEC-värdet (predicted environmental concentration)***

1. Biocidprodukter ska dock inte anses vara lågriskbiocidprodukter om ***minst ett av*** följande villkor är uppfyllda:

a) ***Biocidprodukten har inte klassificerats som farlig för människors hälsa eller***

och PNEC-värdet (predicted no-effect concentration) kan räknas ut för varje del av miljön, och överstiger inte 0,1.

b) Exponeringsmarginalen (förhållandet mellan NOAEL [no-observed-adverse-effect level] och exponeringskoncentrationen) för alla eventuella effekter på människors hälsa ska vara över 1 000.

Biocidprodukter ska dock inte anses vara lågriskbiocidprodukter om *minst ett av följande villkor är uppfyllda:*

a) Produkten innehåller ett eller flera verksamma ämnen som uppfyller kriterierna för att anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) i enlighet med bilaga XIII i förordning (EG) nr 1907/2006.

b) Produkten innehåller ett eller flera verksamma ämnen som klassificerats som hormonstörande.

c) Produkten innehåller ett eller flera verksamma ämnen som i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 klassificerats som, eller *som* uppfyller kriterierna för att klassificeras som

- i) cancerframkallande,
- ii) mutagena,
- iii) neurotoxiska,
- iv) immunotoxiska,

miljön i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

b) Klassificeringen av biocidprodukten är inte kopplad till signalordet "fara" på märkningen i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, och kraven i artikel 16.1 b–d uppfylls under normal och rimligen förutsebar användning av produkten utan bruk av personlig skyddsutrustning.

c) Det eller de verksamma ämnena i biocidprodukten ingår på sådant vis att normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden endast kan leda till en försumbar exponering och produkten hanteras under strängt kontrollerade förhållanden under alla skeden i dess livscykel.

2. Biocidprodukter ska dock inte anses vara lågriskbiocidprodukter om *de innehåller ett verksamt ämne eller ett potentiellt skadligt ämne som*

a) uppfyller kriterierna för att anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) i enlighet med bilaga XIII i förordning (EG) nr 1907/2006,

b) fastställs som hormonstörande *i enlighet med artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006,*

c) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 klassificerats som eller uppfyller kriterierna för att klassificeras som

- i) cancerframkallande,
- ii) mutagena,
- iii) neurotoxiska,
- iv) immunotoxiska,

v) reproduktionsstörande,
vi) sensibiliserande.

v) reproduktionsstörande,
vi) sensibiliserande.

2. Utan hinder av punkt 1 ska biocidprodukter anses vara lågriskbiocidprodukter om de verksamma ämnena ingår på sådant vis att normala användningsförhållanden endast kan leda till en försumbar exponering och produkten hanteras under strängt kontrollerade förhållanden under alla skeden i dess livscykel.

3. För lågriskbiocidprodukter ska det visas att potentialen för utveckling av resistens hos målorganismer till följd av produktens användning är låg.

4. Utöver de verksamma ämnen som avses i artikel 15.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska verksamma ämnen som framställs eller importeras för användning i lågriskbiocidprodukter som godkänts för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 15 anses vara registrerade (och registreringen anses vara fullbordad) för framställning eller import för användning i lågriskbiocidprodukter, och därmed anses uppfylla kraven i avdelning II, kapitlen 1 och 5 i den förordningen.

3. Utöver de verksamma ämnen som avses i artikel 15.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska verksamma ämnen som framställs eller importeras för användning i lågriskbiocidprodukter som godkänts för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 15 anses vara registrerade (och registreringen anses vara fullbordad) för framställning eller import för användning i lågriskbiocidprodukter, och därmed anses uppfylla kraven i avdelning II, kapitlen 1 och 5 i den förordningen.

Motivering

Kommissionens föreslagna definition av lågriskbiocidprodukter är för sträng och begränsar de tillfällen då det centraliserade förfarandet kan tillämpas. Definitionen utvidgas därför så att fler produkter kan omfattas av gemenskapsgodkännandet, samtidigt som kemikaliemyndigheten till en början inte kommer att överhoppas av samtliga biocidprodukter. Detta skulle kunna möjliggöras på ett senare stadium genom en tidigarelagd översyn (2016) av förfarandet i syfte att då eventuellt utöka det till samtliga produkter.

Ändringsförslag 53

Förslag till förordning Artikel 18 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

1. Den **sökande** ska tillsammans med sin

Ändringsförslag

1. Den **som söker ett primärt**

ansökan lämna in följande handlingar:

godkännande ska tillsammans med sin ansökan lämna in följande handlingar:

Ändringsförslag 54

Förslag till förordning Artikel 18 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. I samband med ansökan om godkännande ska de avgifter som avses i artikel 70 erläggas.

Ändringsförslag

I samband med ansökan om **primärt** godkännande ska de avgifter som avses i artikel 70 erläggas.

Ändringsförslag 55

Förslag till förordning Artikel 18 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Den mottagande behöriga myndigheten får begära att ansökningar om ett nationellt godkännande ska lämnas in på ett **eller flera** av de officiella språken i den medlemsstat där denna behöriga myndighet har sitt säte.

Ändringsförslag

3. Den mottagande behöriga myndigheten får begära att ansökningar om ett nationellt godkännande ska lämnas in på ett av de officiella språken i den medlemsstat där denna behöriga myndighet har sitt säte.

Motivering

Möjligheten att kräva översättningar till fler än ett officiellt språk (i medlemsstater där det finns fler än ett) skulle kunna medföra en onödig ekonomisk och administrativ börda för sökanden.

Ändringsförslag 56

Förslag till förordning Artikel 18 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5a. Kommissionen ska i enlighet med förfarandet i artikel 72.2 ge standardiserad teknisk och juridisk vägledning samt, i synnerhet, hjälp med

ansökningar om godkännande i enlighet med artiklarna 18, 19 och 20, framför allt till små och medelstora företag.

Motivering

Ändringen tar fasta på att anvisningar och riktlinjer från kommissionen kan vara särskilt viktiga för små och medelstora företag, som kanske inte har de resurser och erfarenheter som krävs för att efterleva förordningen.

Ändringsförslag 57

**Förslag till förordning
Artikel 20 – punkt 2 – led e**

Kommissionens förslag

e) Uppgifter om art och mängd av de verksamma **ämnena** och icke verksamma **ämnena som det** är nödvändigt att känna till för att använda biocidprodukten korrekt.

Ändringsförslag

e) Uppgifter om art och mängd av de verksamma **ämnena** och icke verksamma **ämnena, med beaktande av koncentrationsgränserna enligt artikel 16, om detta** är nödvändigt att känna till för att använda biocidprodukten korrekt.

Motivering

Denna ändring krävs för att undvika att konfidentiella uppgifter sprids. Om tillverkaren av det verksamma ämnet godkänts för upptagande i bilaga I bör tillverkningsorten förbli konfidentiell i led g och inte ingå i biocidproduktens godkännande.

Ändringsförslag 58

**Förslag till förordning
Artikel 20 – punkt 2 – led g**

Kommissionens förslag

g) De verksamma ämnenas tillverkare (namn och adresser samt tillverkningsorter).

Ändringsförslag

g) De verksamma ämnenas tillverkare (namn och adresser samt tillverkningsorter), **och deras registreringsnummer enligt artikel 8.5a.**

Motivering

För att skapa konsekvens med utvärderingsförfarandet i artikel 8.5a.

Ändringsförslag 59

Förslag till förordning Artikel 20 – punkt 3 – led a

Kommissionens förslag

a) **Den referensbiocidprodukt som har den högsta tillåtna koncentrationen av de verksamma ämnena** inom den produktgrupp som omfattar ramformuleringen.

Ändringsförslag

a) **Referensbiocidprodukten** inom den produktgrupp som omfattar ramformuleringen.

Motivering

Referensbiocidprodukter definieras inte nödvändigtvis utifrån den högsta koncentrationen. Till följd av ändringsförslagen till artiklarna 3.1 p och 16.6 bör dessutom mer än en referensbiocidprodukt vara tillåten. Förteckningen över tillåtna variationer inom en ramformulering är redan tydligt fastställd i artikel 16.6. Hänvisning till denna artikel kommer att skapa ett konsekvent tillvägagångssätt.

Ändringsförslag 60

Förslag till förordning Artikel 20 – punkt 3 – led b

Kommissionens förslag

b) **Den tillåtna ändringen av sammansättningen av denna referensbiocidprodukt uttryckt som procentandel av de icke verksamma ämnen som ingår i de biocidprodukter som anses höra till den ramformuleringen.**

Ändringsförslag

b) **De tillåtna variationerna enligt artikel 16.6.**

Motivering

Referensbiocidprodukter definieras inte nödvändigtvis utifrån den högsta koncentrationen. Till följd av ändringsförslagen till artiklarna 3.1 p och 16.6 bör dessutom mer än en referensbiocidprodukt vara tillåten. Förteckningen över tillåtna variationer inom en ramformulering är redan tydligt fastställd i artikel 16.6. Hänvisning till denna artikel kommer att skapa ett konsekvent tillvägagångssätt.

Ändringsförslag 61

Förslag till förordning Artikel 20 – punkt 3 – led c

Kommissionens förslag

c) De icke verksamma ämnen som kan ersättas i de godkända biocidprodukter som hör till den ramformuleringen.

Ändringsförslag

utgår

Motivering

Referensbiocidprodukter definieras inte nödvändigtvis utifrån den högsta koncentrationen. Till följd av ändringsförslagen till artiklarna 3.1 p och 16.6 bör dessutom mer än en referensbiocidprodukt vara tillåten. Förteckningen över tillåtna variationer inom en ramformulering är redan tydligt fastställd i artikel 16.6. Hänvisning till denna artikel kommer att skapa ett konsekvent tillvägagångssätt.

Ändringsförslag 62

Förslag till förordning Artikel 21 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Den mottagande behöriga myndigheten, eller den utvärderande behöriga myndigheten om det gäller utvärdering av en ansökan om gemenskapsgodkännande, ska göra en jämförande bedömning **some del av utvärderingen av ansökan om godkännande eller** förnyelse av godkännande av en biocidprodukt som innehåller verksamma ämnen som kan anses vara kandidatämnen för substitution i enlighet med artikel 9.1.

Ändringsförslag

1. Den mottagande behöriga myndigheten, eller den utvärderande behöriga myndigheten om det gäller utvärdering av en ansökan om gemenskapsgodkännande, ska göra en jämförande bedömning **avseende** förnyelse **i enlighet med denna förordning** av godkännande av en biocidprodukt som innehåller verksamma ämnen som kan anses vara kandidatämnen för substitution i enlighet med artikel 9.1. **Den jämförande bedömningen ska göras för alla biocidprodukter som tjänar samma syfte, om det finns tillräckliga erfarenheter av användningen av dem och efter minst fem års användning.**

Ändringsförslag 63

Förslag till förordning Artikel 21 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Genom undantag från punkt 1 behöver ingen jämförande bedömning göras för biocidprodukter som är påvisat säkra att använda.

Ändringsförslag 64

Förslag till förordning Artikel 21 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. Resultaten av den jämförande bedömningen ska utan dröjsmål skickas till de övriga medlemsstaternas behöriga myndigheter och till kemikaliemyndigheten samt, om det gäller **utvärdering** av **en ansökan om gemenskapsgodkännande**, till kommissionen.

2. Resultaten av den jämförande bedömningen ska utan dröjsmål skickas till de övriga medlemsstaternas behöriga myndigheter och till kemikaliemyndigheten samt, om det gäller **förnyelse** av gemenskapsgodkännande, till kommissionen.

Ändringsförslag 65

Förslag till förordning Artikel 21 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. Den mottagande behöriga myndigheten, eller kommissionen om det gäller beslut om **en ansökan om gemenskapsgodkännande**, ska förbjuda eller inskränka utsläppandet på marknaden av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som kan anses vara kandidatämnen för substitution om den jämförande bedömningen vid avvägningen av alla risker och fördelar i enlighet med bilaga VI visar att följande kriterier

3. Den mottagande behöriga myndigheten, eller kommissionen om det gäller beslut om **förnyelse av gemenskapsgodkännande**, ska förbjuda eller inskränka utsläppandet på marknaden av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som kan anses vara kandidatämnen för substitution om den jämförande bedömningen vid avvägningen av alla risker och fördelar i enlighet med bilaga VI visar att följande kriterier uppfylls:

uppfylls:

a) Det finns redan **en annan godkänd biocidprodukt eller en icke-kemisk bekämpnings- eller skyddsmetod** för de användningsområden som specificeras i ansökan, som är mycket säkrare för människors och djurs hälsa eller miljön.

b) **Den biocidprodukt eller den icke-kemiska bekämpnings- eller skyddsmetod** som avses i led a medför inte några betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar.

c) De verksamma ämnenas kemiska olikhet är tillräcklig för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum.

a) Det finns redan **andra godkända biocidprodukter** för de användningsområden som specificeras i ansökan, som är mycket säkrare för människors och djurs hälsa eller miljön **och som är lika effektiva och inte medför någon avsevärt högre risk gällande någon annan parameter.**

b) **De biocidprodukter** som avses i led a medför inte några betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar.

c) De verksamma ämnenas kemiska olikhet är tillräcklig för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum.

Ändringsförslag 66

Förslag till förordning Artikel 21 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Med avvikelse från punkt 1 ska en biocidprodukt som innehåller ett verksamt ämne som anses vara en kandidat för substitution godkännas utan jämförande bedömning om det är nödvändigt att först skaffa sig erfarenhet av produkten genom praktisk användning.

Ändringsförslag

4. Kommissionen ska anta tillämpningsåtgärder som fastställer det nödvändiga förfarandet för att besluta om en ansökan om jämförande bedömning för biocidprodukter i enlighet med punkt 3. Åtgärderna ska fastställa de kriterier och algoritmer som ska användas vid jämförande bedömningar för att skapa ett enhetligt tillvägagångssätt i hela unionen. Åtgärderna ska antas i enlighet med förfarandena i artikel 72.3.

Motivering

Kommissionen bör ta fram tillämpningsåtgärder för att de jämförande bedömningarna av biocidprodukter ska genomföras enhetligt.

Ändringsförslag 67

Förslag till förordning Artikel 21a (ny) – införs i slutet av kapitel IV

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 21a

1. Den som är ansvarig för utsläppande av en biocidprodukt på marknaden, eller dennes företrädare, ska lämna in en ansökan om nationellt godkännande eller om gemenskapsgodkännande till kemikaliemyndigheten och meddela kemikaliemyndigheten namnet på den behöriga myndighet i valfri medlemsstat som ska ha ansvaret för att utvärdera ansökan (nedan kallad den utvärderande behöriga myndigheten).

Kemikaliemyndigheten ska inom tre veckor efter det att ansökan har inkommit meddela den utvärderande behöriga myndigheten att ansökan finns tillgänglig i kemikaliemyndighetens databas.

2. Kemikaliemyndigheten ska inom tre veckor efter det att ansökan har inkommit validera ansökan om den uppfyller följande krav:

a) Den information som avses i artikel 18 har lämnats in.

b) De avgifter som avses i artikel 70 har erlagts i samband med ansökan.

Valideringen ska inte omfatta någon bedömning av kvaliteten på de inlämnade uppgifterna eller motiveringarna för anpassningen av uppgiftskraven, eller av huruvida de är tillräckliga.

3. Om kemikaliemyndigheten anser att ansökan är ofullständig ska den informera den sökande om vilken kompletterande information som behövs för validering av ansökan och fastställa en rimlig tidsfrist för inlämning av denna information.

Kemikaliemyndigheten ska inom tre veckor efter det att den kompletterande informationen har inkommit avgöra om denna information är tillräcklig för att ansökan ska kunna valideras.

Kemikaliemyndigheten ska avslå ansökan om den sökande inte kompletterar ansökan inom tidsfristen och informera sökanden och den utvärderande behöriga myndigheten om detta.

I sådana fall ska en del av den avgift som betalats till kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 70 återbetalas.

4. De beslut som kemikaliemyndigheten fattar i enlighet med punkt 3 tredje stycket får överklagas i enlighet med artikel 67.

5. Om kemikaliemyndigheten på grundval av valideringen enligt punkt 2 anser att ansökan är fullständig ska den utan dröjsmål informera sökanden och den utvärderande behöriga myndigheten om detta.

Motivering

Kemikaliemyndigheten ska utföra den inledande valideringen av alla ansökningar i hela unionen, så att de utvärderande behöriga myndigheterna kan koncentrera sig på den egentliga utvärderingen av ansökan. För närvarande uppvisar utvärderande behöriga myndigheter som utvärderar både de administrativa och vetenskapliga delarna av dokumentationen olikheter i sitt tillvägagångssätt. Kemikaliemyndigheten bör följa de tidsfrister som gäller i Reach (artikel 20) när den validerar ansökningarna.

Ändringsförslag 68

Förslag till förordning Artikel 23 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Inom **tolv månader** efter den validering som avses i artikel 22 ska den mottagande behöriga myndigheten besluta om ansökan i enlighet med artikel 16.

Ändringsförslag

1. Inom **sex månader** efter den validering som avses i artikel 22 ska den mottagande behöriga myndigheten besluta om ansökan i enlighet med artikel 16.

Motivering

Innan verksamma ämnen som används i biocidprodukter tas upp i bilaga I till förordningen är de föremål för en lång utvärdering, och därför är den föreslagna tolvmånadersperioden i längsta laget för godkännande av en biocidprodukt som baseras på redan godkända verksamma ämnen.

Ändringsförslag 69

Förslag till förordning Artikel 23 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. Om de ingredienser som ingår i biocidprodukten redan har registrerats enligt förordning (EG) nr 1907/2006 för användning i biocidprodukter ska den utvärderande behöriga myndigheten inte göra någon ny utvärdering.

Motivering

För att undvika onödigt dubbelarbete.

Ändringsförslag 70

Förslag till förordning Artikel 23 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. Om det visar sig att det behövs kompletterande information för att en fullständig utvärdering av ansökan ska kunna genomföras, ska den mottagande behöriga myndigheten uppmana den sökande att lämna in denna information. Den tolvmånadersperiod som avses i punkt 1 ska upphöra att löpa den dag då begäran görs och återupptas dagen efter det att informationen inkommer.

3. Om det visar sig att det behövs kompletterande information för att en fullständig utvärdering av ansökan ska kunna genomföras, ska den mottagande behöriga myndigheten uppmana den sökande att lämna in denna information ***inom en angiven tidsfrist på högst sex månader. I vederbörligen motiverade fall kan tidsfristen undantagsvis utökas med upp till ytterligare sex månader.*** Den tolvmånadersperiod som avses i punkt 1 ska upphöra att löpa den dag då begäran görs och återupptas dagen efter det att informationen inkommer.

Motivering

Erfarenheten visar att en utvärdering kan ta omotiverat lång tid. Det är därför mycket viktigt att införa lämpliga tidsfrister, så att man täpper till kryphål som skulle kunna medföra att förfarandet förhalas i onödan. Detta gör även att sökanden till viss mån vet hur länge utvärderingen kommer att pågå som längst.

Ändringsförslag 71

Förslag till förordning Artikel 24 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

1. Innehavaren av godkännandet eller dennes företrädare ska lämna in en ansökan om förnyelse av nationella godkännanden till den mottagande behöriga myndigheten minst **18 månader** innan godkännandet löper ut.

Ändringsförslag

1. Innehavaren av godkännandet eller dennes företrädare ska lämna in en ansökan om förnyelse av nationella godkännanden till den mottagande behöriga myndigheten minst **tolv månader** innan godkännandet löper ut.

Motivering

Det krävs inte 18 månader för att förnya godkännandet för en produkt om det inte finns några nya uppgifter att utvärdera. Tolv månader är en mer lagom tidsfrist.

Ändringsförslag 72

Förslag till förordning Artikel 25 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Den mottagande behöriga myndigheten får begära en översättning av det nationella godkännandet till ett **eller flera** av de officiella språken i den medlemsstat där denna behöriga myndighet har sitt säte.

Ändringsförslag

3. Den mottagande behöriga myndigheten får begära en översättning av det nationella godkännandet till ett av de officiella språken i den medlemsstat där denna behöriga myndighet har sitt säte.

Motivering

Möjligheten att begära översättningar till fler än ett officiellt språk (i medlemsstater där det finns fler än ett) skulle kunna medföra en onödig ekonomisk och administrativ börda för sökanden.

Ändringsförslag 73

Förslag till förordning Artikel 25 – punkt 5 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

I händelse av ömsesidigt erkännande ska ett enda godkännandenummer användas i alla inblandade medlemsstater.

Motivering

Vid förfarande för ömsesidigt erkännande bör ett enda godkännandenummer användas i alla medlemsstater. Kommissionen bör anta genomförandeåtgärder för det gemensamma numret.

Ändringsförslag 74

Förslag till förordning Artikel 25 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5a. I samband med förfaranden för ömsesidigt erkännande ska kommissionen anta genomförandeåtgärder där det fastställs kriterier och förfaranden för tilldelningen av ett enda godkännandenummer som ska gälla i alla medlemsstater.

Motivering

Vid förfarande för ömsesidigt erkännande bör ett enda godkännandenummer användas i alla medlemsstater. Kommissionen bör anta genomförandeåtgärder för det gemensamma numret.

Ändringsförslag 75

Förslag till förordning Artikel 27 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Kommissionen ska fatta beslut om huruvida de skäl som den behöriga myndigheten anger motiverar en vägran att erkänna eller en begränsning av det

Kommissionen ska, ***efter samråd med sökanden***, fatta beslut om huruvida de skäl som den behöriga myndigheten anger motiverar en vägran att erkänna eller en

nationella godkännandet i enlighet med förfarandet i artikel 72.3.

begränsning av det nationella godkännandet i enlighet med förfarandet i artikel 72.3.

Motivering

Det behöver anges i förordningen inom vilken tidsram tvister mellan medlemsstater ska lösas. Tre månader förefaller vara tillräckligt för att kommissionen ska kunna förbereda ett förslag till beslut om godkännandet ska vägras eller begränsas.

Ändringsförslag 76

Förslag till förordning Artikel 27 – punkt 1 – stycke 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Kommissionen ska lägga fram ett förslag till beslut inom tre månader från det att den mottagit meddelandet. Om kommissionen begär ett yttrande från myndigheten i enlighet med förfarandet i artikel 30 ska denna tremånadersperiod upphöra att löpa till dess att myndigheten har lämnat sitt yttrande.

Motivering

Det behöver anges i förordningen inom vilken tidsram tvister mellan medlemsstater ska lösas. Tre månader förefaller vara tillräckligt för att kommissionen ska kunna förbereda ett förslag till beslut om att godkännandet ska vägras eller begränsas.

Ändringsförslag 77

Förslag till förordning Artikel 28 – punkt 9 – stycke 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Kommissionen **ska** fatta beslut om huruvida de skäl som den behöriga myndigheten anger motiverar en vägran att erkänna eller en begränsning av det nationella godkännandet i enlighet med förfarandet i artikel 72.3.

Inom tre månader efter detta meddelande ska kommissionen, efter samråd med sökanden, fatta beslut om huruvida de skäl som den behöriga myndigheten anger motiverar en vägran att erkänna eller en begränsning av det nationella godkännandet i enlighet med förfarandet i

artikel 72.3. **Om kommissionen begär ett yttrande från myndigheten i enlighet med förfarandet i artikel 30 ska denna tremånadersperiod upphöra att löpa till dess att myndigheten har lämnat sitt yttrande.**

Motivering

I lagtexten bör man tydligt ange hur lång tid som behövs, så att man kan åstadkomma ett effektivt förfarande för att lösa konflikter mellan medlemsstaterna. Tre månader räcker för att kommissionen ska kunna lägga fram ett förslag till beslut som anger på vilka grunder man kan motivera en vägran att erkänna eller en begränsning av det nationella godkännandet.

Ändringsförslag 78

Förslag till förordning Artikel 28 – punkt 9 – stycke 3

Kommissionens förslag

Om **kommissionen i sitt beslut förkastar** de skäl som lagts fram för en vägran att erkänna eller för en begränsning av det nationella godkännandet ska den behöriga myndighet som **föreslagit att vägra erkännande av eller att begränsa godkännandet** utan dröjsmål **godkänna den berörda biocidprodukten i enlighet med det nationella godkännande som beviljats av den behöriga referensmyndigheten.**

Ändringsförslag

Om **kommissionens beslut bekräftar** de skäl som lagts fram för att vägra godkännande eller begränsa det påföljande godkännandet ska den behöriga myndighet som **tidigare godkänt biocidprodukten** utan dröjsmål **ompröva** sitt nationella godkännande **för att följa detta beslut.**

Om kommissionens beslut bekräftar det ursprungliga nationella godkännandet ska den behöriga myndighet som har för avsikt att vägra att erkänna ett nationellt godkännande eller att erkänna det nationella godkännandet på vissa villkor utan dröjsmål godkänna den berörda biocidprodukten i enlighet med det ursprungliga godkännandet.

Motivering

I kommissionens förslag nämns vad som händer om kommissionen förkastar skälen till vägran, men inte vad som händer om kommissionen bekräftar dessa skäl. Detta anges på

korrekt sätt i artikel 27.2 och samma formulering har använts här.

Ändringsförslag 79

Förslag till förordning Artikel 29 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Kommissionen ska fatta ett beslut om den föreslagna anpassningen av villkoren i det nationella godkännandet till lokala förhållanden i enlighet med förfarandet i artikel 72.3. Den berörda medlemsstatens behöriga myndighet ska utan dröjsmål anta alla lämpliga åtgärder för att följa det beslutet.

Ändringsförslag

Kommissionen ska, **efter samråd med sökanden**, fatta ett beslut om den föreslagna anpassningen av villkoren i det nationella godkännandet till lokala förhållanden i enlighet med förfarandet i artikel 72.3. Den berörda medlemsstatens behöriga myndighet ska utan dröjsmål anta alla lämpliga åtgärder för att följa det beslutet.

Motivering

Det behöver anges i förordningen inom vilken tidsram tvister mellan medlemsstater ska lösas. Tre månader räcker för att kommissionen ska kunna lägga fram ett förslag till beslut som anger på vilka grunder man kan motivera en vägran att erkänna eller en begränsning av det nationella godkännandet.

Ändringsförslag 80

Förslag till förordning Artikel 29 – punkt 2 – stycke 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Kommissionen ska lägga fram ett förslag till beslut inom tre månader från det att den mottagit meddelandet. Om kommissionen begär ett yttrande från myndigheten i enlighet med förfarandet i artikel 30 ska denna tremånadersperiod upphöra att löpa till dess att myndigheten har lämnat sitt yttrande.

Motivering

Det behöver anges i förordningen inom vilken tidsram tvister mellan medlemsstater ska lösas. Tre månader räcker för att kommissionen ska kunna lägga fram ett förslag till beslut som

anger på vilka grunder man kan motivera en vägran att erkänna eller en begränsning av det nationella godkännandet.

Ändringsförslag 81

Förslag till förordning Artikel 33

Kommissionens förslag

1. Gemenskapsgodkännande får ges för **följande** kategorier av biocidprodukter:

- a) **Biocidprodukter som innehåller ett eller flera nya verksamma ämnen.**
- b) **Lågriskbiocidprodukter.**

2. När kommissionen har lämnat den rapport om tillämpningen av denna förordning som avses i artikel 54.4 får kommissionen, mot bakgrund av erfarenheterna av gemenskapsgodkännanden, lägga till andra kategorier av biocidprodukter i punkt 1 i den här artikeln.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 72.4.

Ändringsförslag

Gemenskapsgodkännande får ges för **alla** kategorier av biocidprodukter.

Motivering

Ett centraliserat system för godkännande har klara fördelar för den gemensamma marknadens funktionssätt genom att garantera konsekventa utvärderingar och en harmoniserad tillämpning av kraven i samtliga medlemsstater och genom att få till stånd bästa praxis och samma konsumentskyddsnormer över hela Europa. Gemenskapens godkännandeförfarande bör därför utvidgas till att gälla alla kategorier och inte bara ett fåtal produkter (lågriskbiocidprodukter och produkter med nya verksamma ämnen).

Ändringsförslag 82

Förslag till förordning Artikel 34

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 34

utgår

Inlämning och validering av ansökan

1. Den person som är ansvarig för utsläppande av en biocidprodukt på marknaden, eller dennes företrädare, ska lämna in en ansökan om gemenskapsgodkännande till kemikaliemyndigheten och meddela kemikaliemyndigheten namnet på den behöriga myndighet i valfri medlemsstat som ska ha ansvaret för att utvärdera ansökan (nedan kallad den utvärderande behöriga myndigheten).

Kemikaliemyndigheten ska inom en månad efter det att ansökan har inkommit meddela den utvärderande behöriga myndigheten att ansökan finns tillgänglig i kemikaliemyndighetens databas.

2. Kemikaliemyndigheten ska inom två månader efter det att ansökan har inkommit validera ansökan om den uppfyller följande krav:

a) Den information som avses i artikel 18 har lämnats in.

b) De avgifter som avses i artikel 70 har erlagts i samband med ansökan.

Valideringen ska inte omfatta en bedömning av kvaliteten på de inlämnade uppgifterna eller motiveringarna för anpassningen av uppgiftskraven, eller av huruvida de är tillräckliga.

3. Om kemikaliemyndigheten anser att ansökan är ofullständig ska myndigheten informera den sökande om vilken kompletterande information som krävs för validering av ansökan och fastställa en rimlig tidsfrist för inlämning av denna

information.

Kemikaliemyndigheten ska inom två månader efter det att den kompletterande informationen har inkommit avgöra om denna information är tillräcklig för att ansökan ska kunna valideras.

Kemikaliemyndigheten ska avslå ansökan om den sökande inte kompletterar ansökan inom tidsfristen och ska informera sökanden och den utvärderande behöriga myndigheten om detta. I sådana fall ska en del av den avgift som betalats till kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 70 återbetalas.

4. De beslut som kemikaliemyndigheten fattar enligt punkt 3 tredje stycket får överklagas i enlighet med artikel 67.

5. Om kemikaliemyndigheten på grundval av valideringen enligt punkt 2 anser att ansökan är fullständig, ska den utan dröjsmål informera sökanden och den utvärderande behöriga myndigheten om detta.

Motivering

I enlighet med den nya artikeln 22 bör ansökningar om nationellt godkännande och gemenskapsgodkännande lämnas in och valideras enligt samma regler. Artikel 22 i sin ursprungliga tappning blir därför överflödiga.

Ändringsförslag 83

Förslag till förordning Artikel 35 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Om de ingredienser som ingår i biocidprodukten redan har registrerats i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006 för användning i biocidprodukter, ska den utvärderande behöriga myndigheten inte göra någon ny

utvärdering.

Motivering

För att undvika onödigt dubbelarbete.

Ändringsförslag 84

Förslag till förordning Artikel 35 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag

2. Om det vid utvärderingen av dokumentationen visar sig att det krävs kompletterande information för utvärderingen, ska den utvärderande behöriga myndigheten uppmana den sökande att lämna denna information inom en **angiven** tidsfrist **och** ska informera kemikaliemyndigheten om detta.

Ändringsförslag

2. Om det vid utvärderingen av dokumentationen visar sig att det krävs kompletterande information för utvärderingen, ska den utvärderande behöriga myndigheten uppmana den sökande att lämna denna information inom en tidsfrist **på högst sex månader. I vederbörligen motiverade fall kan tidsfristen undantagsvis utökas med upp till ytterligare sex månader. Den utvärderande behöriga myndigheten** ska informera kemikaliemyndigheten om detta.

Motivering

Erfarenheten visar att en utvärdering kan ta omotiverat lång tid. Det är därför mycket viktigt att införa lämpliga tidsfrister, så att man täpper till kryphål som skulle kunna medföra att förfarandet förhålls i onödan. Detta gör även att sökanden i viss utsträckning vet hur länge utvärderingen kommer att pågå som längst.

Ändringsförslag 85

Förslag till förordning Artikel 35 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag

3. Kemikaliemyndigheten ska utarbeta ett yttrande om godkännandet av biocidprodukten och lämna detta till kommissionen inom **nio månader** efter det att slutsatserna av utvärderingen har inkommit.

Ändringsförslag

3. Kemikaliemyndigheten ska utarbeta ett yttrande om godkännandet av biocidprodukten och lämna detta till kommissionen inom **tre månader** efter det att slutsatserna av utvärderingen har inkommit.

Motivering

Myndigheten behöver inte få nio månader på sig för att utarbeta och lämna ett yttrande som bygger på en utvärdering som redan finns att tillgå eftersom den gjorts av den utvärderande behöriga myndigheten. Tre månader är en mer lagom tidsfrist.

Ändringsförslag 86

Förslag till förordning Artikel 35 – punkt 5

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5. Om beslutet enligt punkt 4 innebär att en biocidprodukt vägras gemenskapsgodkännande för att den inte uppfyller kriterierna för en lågriskbiocidprodukt enligt artikel 17, får den sökande i tillämpliga fall ansöka om ett gemenskapsgodkännande enligt artikel 33.1 a eller ett nationellt godkännande enligt kapitel V. **utgår**

Motivering

Denna punkt bör utgå eftersom det bör krävas gemenskapsgodkännande för alla biocidprodukttyper.

Ändringsförslag 87

Förslag till förordning Artikel 36 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Innehavaren av godkännandet eller dennes företrädare ska lämna in en ansökan om förnyelse av ett gemenskapsgodkännande till kemikaliemyndigheten minst **18 månader** före den dag då godkännandet löper ut.

1. Innehavaren av godkännandet eller dennes företrädare ska lämna in en ansökan om förnyelse av ett gemenskapsgodkännande till kemikaliemyndigheten minst **tolv månader** före den dag då godkännandet löper ut.

Motivering

Tolv månader är en mer lagom tidsfrist för att förnya ett godkännande.

Ändringsförslag 88

Förslag till förordning Artikel 37 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag

2. Om den utvärderande behöriga myndighet som gjorde den ursprungliga utvärderingen av ansökan om gemenskapsgodkännande beslutar att det inte är nödvändigt att göra en fullständig utvärdering av ansökan, ska den utarbeta en rekommendation om förnyelse av godkännandet och lämna denna till kemikaliemyndigheten inom **tolv månader** efter valideringen.

Ändringsförslag

2. Om den utvärderande behöriga myndighet som gjorde den ursprungliga utvärderingen av ansökan om gemenskapsgodkännande beslutar att det inte är nödvändigt att göra en fullständig utvärdering av ansökan, ska den utarbeta en rekommendation om förnyelse av godkännandet och lämna denna till kemikaliemyndigheten inom **sex månader** efter valideringen.

Motivering

Enligt artikel 12.2, om förnyelse av upptagandet av det verksamma ämnet i bilaga I, ska den utvärderande behöriga myndigheten i fall då en fullständig utvärdering inte är nödvändig lämna in en rekommendation om förnyelse inom sex månader, inte inom tolv månader.

Ändringsförslag 89

Förslag till förordning Kapitel VIIa (nytt) – artikel 37a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

KAPITEL VIIa

Artikel 37a

1. Innehavaren eller sökanden av ett primärt godkännande får lämna in en ansökan om ett dubbelt godkännande av samma biocidprodukt till kemikaliemyndigheten.

2. Den som ansöker om ett dubbelt godkännande ska bifoga följande uppgifter och handlingar till sin ansökan:

a) Godkännandenumret för det primära godkännandet eller, när det gäller ett kommande primärt godkännande, ansökningsnumret.

b) Den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen av verksamma och icke verksamma ämnen, med beaktande av koncentrationsgränserna i artikel 16, om dessa uppgifter är nödvändiga för en korrekt användning av biocidprodukten.

c) Dosering och bruksanvisning.

d) Användarkategorier.

3. Kemikaliemyndigheten ska validera ansökan i enlighet med reglerna i artikel 22.

4. Om kemikaliemyndigheten på grundval av valideringen enligt punkt 3 anser att ansökan är fullständig ska den utan dröjsmål informera sökanden, den utvärderande behöriga myndighet som utfärdat det primära godkännandet eller, när det gäller en dubblering av ett gemenskapsgodkännande, kommissionen.

5. Inom en månad efter valideringen ska den utvärderande behöriga myndigheten, när det gäller ett befintligt primärt godkännande, eller kommissionen, när det gäller en dubblering av ett gemenskapsgodkännande, besluta om ansökan. När det gäller ett kommande godkännande ska den utvärderande behöriga myndigheten, eller kommissionen när det gäller en dubblering av ett gemenskapsgodkännande, besluta om ansökan inom en månad efter att det primära godkännandet har getts.

6. Om det visar sig att det behövs ytterligare uppgifter för att fastställa en biocidprodukts identitet ska den utvärderande behöriga myndigheten eller kommissionen, när det gäller en dubblering av ett gemenskapsgodkännande, begära att sökanden lägger fram dessa uppgifter. Den period på en månad som anges i punkt 5 ska upphöra att löpa från den dag då de kompletterande uppgifterna begärs in fram till den dag då uppgifterna

kommer in.

7. Så snart den utvärderande behöriga myndigheten eller kommissionen, när det gäller en dubblering av ett gemenskapsgodkännande, har godkänt en dubblering av ett primärt godkännande ska den fastställa ett godkännandenummer och föra in förvaltningsbeslutet i gemenskapsregistret över biocidprodukter.

8. Utan att det påverkar de uppgifter som lämnats in i enlighet med punkt 2 ska de villkor för utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter som gäller för det primära godkännandet också gälla för det dubbla godkännandet.

Ändringsförslag 90

**Förslag till förordning
Artikel 37b (ny – andra artikel i det nya kapitlet VIIa)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 37b

- 1. Ett tilläggsgodkännande får ges på grundval av ett primärt godkännande.*
- 2. Den som ansöker om ett tilläggsgodkännande ska lämna in ansökan om godkännande till kemikaliemyndigheten.*
- 3. Den som ansöker om ett tilläggsgodkännande ska bifoga följande uppgifter och handlingar till ansökan:*
 - a) Godkännandenumret för det primära godkännandet eller, när det gäller ett kommande primärt godkännande, ansökningsnumret.*
 - b) Sökandens namn och adress.*
 - c) Skriftligt tillstånd av innehavaren av det primära godkännandet.*
 - d) Den kvalitativa och kvantitativa*

sammansättningen av verksamma och icke verksamma ämnen, med beaktande av koncentrationsgränserna i artikel 16, om dessa uppgifter är nödvändiga för en korrekt användning av biocidprodukten.

e) Dosering och bruksanvisning.

f) Användarkategorier.

4. Kemikaliemyndigheten ska validera ansökan i enlighet med reglerna i artikel 22.

5. Om kemikaliemyndigheten på grundval av valideringen enligt punkt 4 anser att ansökan är fullständig ska den utan dröjsmål informera sökanden, den utvärderande behöriga myndighet som gett det primära godkännandet eller, när det gäller ett tillägg till ett gemenskapsgodkännande, kommissionen.

6. Inom en månad efter valideringen ska den utvärderande behöriga myndigheten, när det gäller ett befintligt primärt godkännande, eller kommissionen, när det gäller ett tillägg till ett gemenskapsgodkännande, besluta om ansökan. När det gäller ett kommande godkännande ska den utvärderande behöriga myndigheten, eller kommissionen när det gäller ett tillägg till ett gemenskapsgodkännande, besluta om ansökan inom en månad efter att det primära godkännandet har getts.

7. Om det visar sig att det behövs ytterligare uppgifter för att fastställa en biocidprodukts identitet ska den utvärderande behöriga myndigheten eller kommissionen, när det gäller ett tillägg till ett gemenskapsgodkännande, begära att sökanden lägger fram dessa uppgifter. Den period på en månad som anges i punkt 6 ska upphöra att löpa från den dag då de kompletterande uppgifterna begärs in fram till den dag då uppgifterna kommer in.

8. Så snart den utvärderande behöriga myndigheten, eller kommissionen, när det

gäller ett tillägg till ett gemenskapsgodkännande, ger tilläggsgodkännandet ska den fastställa ett godkännandenummer och föra in förvaltningsbeslutet i gemenskapsregistret över biocidprodukter.

9. Utan att det påverkar de uppgifter som lämnats in enligt punkt 3 ska de villkor för utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter som gäller för det primära godkännandet också gälla för tilläggsgodkännandet.

Ändringsförslag 91

**Förslag till förordning
Artikel 38 – punkt 1 – led ca (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ca) Förändringar av det verksamma ämnets ursprung eller sammansättning.

Motivering

En förändring av ursprunget till ett verksamt ämne som används i biocidprodukter måste anmälas, eftersom förändringen kan påverka produktsäkerheten.

Ändringsförslag 92

**Förslag till förordning
Artikel 39 – punkt 3a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. Upphävande eller ändring av ett primärt godkännande ska gälla för dubbla godkännanden och tilläggsgodkännanden som grundar sig på det primära godkännandet.

Ändringsförslag 93

Förslag till förordning Artikel 40 – stycke 1

Kommissionens förslag

Den behöriga myndighet som har gett **det nationella godkännandet, eller kommissionen om det gäller ett gemenskapsgodkännande**, ska upphäva godkännandet på begäran av innehavaren, som ska ange skälen för sin begäran. En begäran som avser ett gemenskapsgodkännande ska lämnas till kemikaliemyndigheten.

Ändringsförslag

Den behöriga myndighet som har gett **ett godkännande** ska upphäva godkännandet på begäran av innehavaren, som ska ange skälen för sin begäran. En begäran som avser ett gemenskapsgodkännande, **dubbelt godkännande eller tilläggsgodkännande** ska lämnas till kemikaliemyndigheten.

Ändringsförslag 94

Förslag till förordning Artikel 41 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. En ändring av det primära godkännandet som gjorts på innehavarens begäran gäller även för dubbla godkännanden och tilläggsgodkännanden som grundar sig på det primära godkännandet.

Ändringsförslag 95

Förslag till förordning Artikel 41 – punkt 2b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2 a. En ändring av ett befintligt godkännande ska, i enlighet med artikel 3, utgöra en

- a) administrativ ändring,**
- b) mindre ändring, eller**
- c) större ändring.**

Motivering

De grundprinciper som ska tillämpas vid ändringar av godkännanden bör anges tydligt i rättsakten, även om mer ingående uppgifter om förfarandena kan anges i genomförandeåtgärderna. Det är särskilt viktigt att specificera vilka typer av ändringar som kan göras av befintliga produktgodkännanden.

Ändringsförslag 96

Förslag till förordning Artikel 42 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

De kriterier och förfaranden som avses i det första stycket i denna artikel ska grunda sig på, men inte begränsa sig till, följande principer, på ett sådant sätt att ett förenklat anmälningsförfarande tillämpas för följande:

- a) Administrativa ändringar av godkännandet.*
- b) Ändringar av en biocidprodukt som görs inom ramen för godkända förändringar, som fastställs genom en befintlig, godkänd ramformulering.*
- c) Utsläppande på marknaden av en ny biocidprodukt inom ramen för en befintlig, godkänd ramformulering.*
- d) Ändringar av biocidprodukter som inte påverkar risknivån eller produktens effektivitet negativt.*

Ändringsförslag 97

Förslag till förordning Artikel 44 – punkt 1 – stycke 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Ansökan ska åtföljas av all information som krävs för att visa att biocidprodukten är **väsentligen** identisk med referensbiocidprodukten som den

Ansökan ska åtföljas av all information som krävs för att visa att biocidprodukten är identisk med referensbiocidprodukten som den definieras i punkt 3.

definieras i punkt 3.

Motivering

Parallellhandeln bör begränsas till produkter med samma tekniska egenskaper och samma innehåll av verksamma ämnen och hjälpämnen.

Ändringsförslag 98

Förslag till förordning Artikel 44 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. En biocidprodukt ska betraktas som **väsentligen** identisk med referensbiocidprodukten om **ett av** följande villkor är **uppfyllt**:

- a) **De verksamma ämnena i biocidprodukten har samma ursprung med avseende på tillverkare och tillverkningsort.**
- b) Produkten **innehåller antingen samma eller liknande icke** verksamma ämnen och typ av sammansättning.
- c) Produkten har antingen samma eller en likvärdig potentiell skadlig effekt på produktsäkerheten med avseende på människors och djurs hälsa eller miljön.

Ändringsförslag

3. En biocidprodukt ska betraktas som identisk med referensbiocidprodukten om **samtliga** följande villkor är **uppfyllda**:

- a) **Produkten är tillverkad av samma företag eller av ett dotterbolag eller på licens och enligt samma tillverkningsmetoder.**
- b) Produkten **är identisk med avseende på tekniska egenskaper, innehåll av** verksamma ämnen och typ av sammansättning.
- c) Produkten har **vad gäller innehåll av hjälpämnen och förpackningens format, material och form** antingen samma eller en likvärdig potentiell skadlig effekt på produktsäkerheten med avseende på människors och djurs hälsa eller miljön.

Motivering

Parallellhandeln bör begränsas till produkter med samma tekniska egenskaper och samma innehåll av verksamma ämnen och hjälpämnen.

Ändringsförslag 99

Förslag till förordning Artikel 44 – punkt 4 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

aa) Registreringsnumret för det verksamma ämnena i produkten och en fullmakt i enlighet med artikel 50 från berörd sökande i enlighet med kapitel II i denna förordning.

Motivering

Ansökan om parallellhandelstillstånd bör också innehålla det verksamma ämnets tilldelade nummer.

Ändringsförslag 100

Förslag till förordning Artikel 44 – punkt 4 – led c

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

c) Namn och adress för innehavaren av godkännandet för biocidprodukten i ursprungsmedlemsstaten.

c) Namn och adress för innehavaren av godkännandet för biocidprodukten i ursprungsmedlemsstaten **och en fullmakt från innehavaren av godkännandet i enlighet med artikel 50.**

Motivering

Ansökan om parallellhandelstillstånd bör också innehålla uppgifter om fullmakt enligt artikel 50.

Ändringsförslag 101

Förslag till förordning Artikel 46 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Utan hinder av artikel 15 får ett experiment eller försök i forsknings- eller utvecklingssyfte som inbegriper utsläppande på marknaden av en icke

1. Utan hinder av artikel 15 får ett experiment eller försök i forsknings- eller utvecklingssyfte som inbegriper **produkt- och processinriktad forskning och**

godkänd biocidprodukt eller ett verksamt ämne avsett uteslutande för användning i en biocidprodukt endast utföras vid vetenskaplig forskning och utveckling eller vid produkt- och processinriktad forskning och utveckling, och enligt bestämmelserna i andra och tredje styckena.

Vid vetenskaplig forskning och utveckling ska den person som avser att utföra experimentet eller försöket meddela den behöriga myndigheten innan detta inleds. Den berörda personen ska utarbeta och behålla skriftliga redogörelser med detaljerade uppgifter om biocidproduktens eller det verksamma ämnets identitet, märkningsdata, levererade mängder **samt namn och adress för de personer som tar emot biocidprodukten eller det verksamma ämnet**, samt sammanställa dokumentation som innehåller alla tillgängliga uppgifter om möjliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön. De berörda personerna ska på begäran göra dessa uppgifter tillgängliga för den behöriga myndigheten.

Vid produkt- och processinriktad forskning och utveckling ska den person som avser att utföra experimentet eller försöket före utsläppandet på marknaden av biocidprodukten eller det verksamma ämnet lämna in de uppgifter som krävs enligt andra stycket till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där utsläppandet på marknaden sker.

Ändringsförslag 102

Förslag till förordning Artikel 46 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag

Vid vetenskaplig forskning och utveckling ska den person som avser att utföra

utveckling och utsläppande på marknaden av en icke godkänd biocidprodukt eller ett verksamt ämne avsett uteslutande för användning i en biocidprodukt endast utföras vid vetenskaplig forskning och utveckling eller vid produkt- och processinriktad forskning och utveckling, och enligt bestämmelserna i andra och tredje styckena.

Vid vetenskaplig forskning och utveckling, ***inbegripet produkt- och processorienterad forskning och utveckling***, ska den person som avser att utföra experimentet eller försöket meddela den behöriga myndigheten innan detta inleds. Den berörda personen ska utarbeta och behålla skriftliga redogörelser med detaljerade uppgifter om biocidproduktens eller det verksamma ämnets identitet, märkningsdata **och** levererade mängder samt sammanställa dokumentation som innehåller alla tillgängliga uppgifter om möjliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön. De berörda personerna ska på begäran göra dessa uppgifter tillgängliga för den behöriga myndigheten.

Ändringsförslag

Vid vetenskaplig forskning och utveckling, ***inbegripet produkt- och processorienterad***

experimentet eller försöket meddela den behöriga myndigheten innan detta inleds. Den berörda personen ska utarbeta och behålla skriftliga redogörelser med detaljerade uppgifter om biocidproduktens eller det verksamma ämnets identitet, märkningsdata, levererade mängder **samt namn och adress för de personer som tar emot biocidprodukten eller det verksamma ämnet**, samt sammanställa dokumentation som innehåller alla tillgängliga uppgifter om möjliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön. De berörda personerna ska på begäran göra dessa uppgifter tillgängliga för den behöriga myndigheten.

forskning och utveckling, ska den person som avser att utföra experimentet eller försöket meddela den behöriga myndigheten innan detta inleds. Den berörda personen ska utarbeta och behålla skriftliga redogörelser med detaljerade uppgifter om biocidproduktens eller det verksamma ämnets identitet, märkningsdata **och** levererade mängder samt sammanställa dokumentation som innehåller alla tillgängliga uppgifter om möjliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön. De berörda personerna ska på begäran göra dessa uppgifter tillgängliga för den behöriga myndigheten.

Motivering

Enligt kommissionens förslag krävs det ett nationellt godkännande innan det i samband med forskning och utveckling får genomföras ett experiment eller försök med en icke godkänd biocidprodukt som kan innebära att produkten släpps ut i miljön. Detta utgör helt klart ett avsevärt hinder för innovation, eftersom det medför en mycket lång väntetid innan försöket kan genomföras. Därför bör man samtidigt som man behåller kravet på förhandsutvärdering fastställa en tidsfrist på 30 dagar för utvärderingen av huruvida det föreslagna försöket/experimentet ger upphov till oro.

Ändringsförslag 103

Förslag till förordning Artikel 46 – punkt 3 – stycke 1

Kommissionens förslag

3. Om ett experiment eller försök genomförs i en annan medlemsstat än den där biocidprodukten ska släppas ut på marknaden, ska den sökande **erhålla godkännande för experiment eller försök från** den behöriga myndigheten i den medlemsstat inom vars territorium experimenten eller försöken ska utföras.

Ändringsförslag

3. Om ett experiment eller försök genomförs i en annan medlemsstat än den där biocidprodukten ska släppas ut på marknaden, ska den sökande **meddela** den behöriga myndigheten i den medlemsstat inom vars territorium experimenten eller försöken ska utföras. **Sökanden ska utarbeta och behålla skriftliga redogörelser med detaljerade uppgifter om biocidproduktens eller det verksamma ämnets identitet, märkningsdata och levererade mängder samt sammanställa dokumentation som innehåller alla**

tillgängliga uppgifter om möjliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön. Sökanden ska på begäran göra dessa uppgifter tillgängliga för den behöriga myndigheten.

Motivering

Reglerna för att genomföra försök/experiment i en annan medlemsstat än den där biocidprodukten ska släppas ut på marknaden bör vara desamma som de som anges i punkt 1 i denna artikel.

Ändringsförslag 104

Förslag till förordning Artikel 47 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag

a) ***Namnet*** på alla verksamma ämnen som använts för att behandla varan eller materialet eller som ingår i varor eller material.

b) I förekommande fall biocidegenskaper hos behandlade varor ***eller material***.

c) Godkännandenummer för alla biocidprodukter som använts vid behandlingen eller som ingår i varor eller material.

d) Eventuell faroangivelse eller skyddsangivelse som anges i godkännandet för biocidprodukten.

Ändringsförslag

a) ***Namnen, om möjligt med användning av eventuell gemensam nomenklatur (t.ex. INCI), på alla verksamma ämnen som använts för att behandla varan eller materialet eller som ingår i varor eller material samt på alla verksamma ämnen som är avsedda att under normala eller förutsebara användningsförhållanden frigöras från varan eller materialet, såvida inte sektorsspecifik lagstiftning redan innehåller märkningskrav eller stadgar om alternativa sätt att uppfylla informationskraven.***

b) I förekommande fall biocidegenskaper hos behandlade varor.

c) Enbart för behandlade varor och i tillämpliga fall: eventuell faroangivelse eller skyddsangivelse som anges i godkännandet för biocidprodukten ***samt för verksamma ämnen som är avsedda att under normala eller förutsebara användningsförhållanden frigöras från***

varan eller materialet.

Motivering

Märkningskraven för behandlade varor eller material får inte medföra krav på onödig information eller överlappa befintliga krav enligt sektorsspecifik lagstiftning.

Ändringsförslag 105

Förslag till förordning

Artikel 47 – punkt 2 – styckena 2 och 3

Kommissionens förslag

Märkningen ska vara synlig, lättläst och hållbar.

Där detta är nödvändigt på grund av storleken och funktionen hos behandlade varor eller material ska märkningen tryckas på förpackningen, på bruksanvisningen eller garantin för varan eller materialet.

Ändringsförslag

Märkningen ska vara synlig, lättläst och hållbar **och** ska tryckas på **varan eller materialet**, förpackningen, på bruksanvisningen eller garantin för varan eller materialet.

Motivering

Det bör klargöras att behandlade varor och material precis som andra produkter alltid ska märkas på nationalspråket eller nationalspråken i den medlemsstat på vars marknad produkten släpps ut. (Föredraganden har ändrat sitt ändringsförslag 37 i förslaget till yttrande för att ta hänsyn till medlemsstater med mer än ett nationalspråk).

Ändringsförslag 106

Förslag till förordning

Artikel 47 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. Den som ansvarar för utsläppandet på marknaden av behandlade varor och material ska inneha ett intyg från innehavaren av godkännandet rörande alla biocidprodukter som har använts vid behandlingen eller som ingår i varorna

eller materialen.

Motivering

Alla som släpper ut varor och material som behandlats med biocidprodukter på marknaden bör inneha ett intyg om vilka biocidprodukter som använts i varorna och materialen.

Ändringsförslag 107

Förslag till förordning Artikel 48 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

a) Den senare sökanden har skriftligt samtycke i form av en fullmakt *från den första sökanden till att denna information får användas.*

Ändringsförslag

a) Den senare sökanden har skriftligt samtycke i form av en fullmakt *i enlighet med artikel 50.*

Motivering

Det är inte säkert att den första sökanden är ägare till uppgifterna. Det måste också vara möjligt för en andra sökande att vara eller bli medägare till uppgifterna till följd av delade uppgifter eller gemensam utveckling av uppgifterna.

Ändringsförslag 108

Förslag till förordning Artikel 48 – punkt 1 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

ba) Den senare sökanden är också informationsägare.

Ändringsförslag

Motivering

Det är inte säkert att den första sökanden är ägare till uppgifterna. Det måste också vara möjligt för en andra sökande att vara eller bli medägare till uppgifterna till följd av delade uppgifter eller gemensam utveckling av uppgifterna.

Ändringsförslag 109

Förslag till förordning Artikel 48 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Kemikaliemyndigheten ska föra in den förteckning som avses i punkt 2 i registret för utbyte av information om biocider.

Ändringsförslag

4. Kemikaliemyndigheten ska föra in **alla uppgifter som ingår i** den förteckning som avses i punkt 2 i registret för utbyte av information om biocider, **försedda med en unik kod, inbegripet alla särskiljande kännetecken och med uppgift om den första sökanden och ägaren till informationen.**

Motivering

Registret bör innehålla samtliga delar av informationen och handlingarna i förteckningen. Handlingar som skickas bör förses med identifikationsnummer för att undvika förvirring när man skickar titlar och ändringar till olika undersökningar med liknande namn. Genom uppgifter om ägaren till uppgifterna och sökanden garanteras att äganderätten respekteras.

Ändringsförslag 110

Förslag till förordning Artikel 49 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag

Information som skyddas enligt direktiv 98/8/EG eller denna artikel eller för vilken skyddsperioden enligt direktiv 98/8/EG eller denna artikel löpt ut ska inte skyddas igen.

Ändringsförslag

För varje handling, som tilldelats en unik kod i enlighet med artikel 48.4, ska ett datum då handlingen lämnats in fastställas individuellt.

Motivering

Direktiv 98/8/EG fastställer inte klart och tydligt kraven för dataskydd. Datum för inlämnande av handling ska inte vara samma datum som för inlämnande av alla uppgifter. Det är därför varje inlämnande av uppgifter bör tilldelas ett datum.

Ändringsförslag 111

Förslag till förordning Artikel 51 – punkt 2 – stycke 2

Kommissionens förslag

Om sådana försök eller undersökningar redan har lämnats in i samband med en tidigare ansökan, ska den behöriga myndigheten eller kemikaliemyndigheten utan dröjsmål informera den presumtive sökanden om informationsägarens namn och kontaktuppgifter.

Ändringsförslag

Om sådana försök eller undersökningar redan har lämnats in i samband med en tidigare ansökan, ska den behöriga myndigheten eller kemikaliemyndigheten utan dröjsmål **bedöma om de är tekniskt likvärdiga på grundval av jämförelsekällan. Om bedömningen bekräftar att de är tekniskt likvärdiga ska den behöriga myndigheten eller kemikaliemyndigheten utan dröjsmål** informera den presumtive sökanden om informationsägarens namn och kontaktuppgifter.

Motivering

Innan undersökningarna leder till utbyte av information bör den tekniska likvärdigheten kontrolleras, annars kan det inte fastställas om de tillgängliga uppgifterna är tillämpliga för den senare sökanden.

Ändringsförslag 112

Förslag till förordning Artikel 53 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag

1. När alla skyddsperioder för information enligt artikel 49 har löpt ut kan den behöriga myndigheten, när det gäller en biocidprodukt som redan har godkänts i enlighet med artiklarna 15, 25 eller 28, godkänna att en senare sökande av godkännande hänvisar till uppgifter som den första sökanden har lagt fram, **om** den senare sökanden kan visa att biocidprodukten liknar den tidigare godkända produkten och att den innehåller samma verksamma ämnen, med samma renhetsgrad och typ av föroreningar.

Ändringsförslag

1. När alla skyddsperioder för information enligt artikel 49 har löpt ut kan den behöriga myndigheten, när det gäller en biocidprodukt som redan har godkänts i enlighet med artiklarna 15, 25 eller 28, godkänna att en senare sökande av godkännande hänvisar till uppgifter som den första sökanden har lagt fram, **och om skyddsperioderna för information enligt artikel 49 inte löpt ut kan den behöriga myndigheten eller kemikaliemyndigheten godkänna att en senare sökande av godkännande hänvisar till de uppgifter**

*som den första sökanden har lagt fram i
enlighet med artikel 52, under
förutsättning att* den senare sökanden kan
visa att biocidprodukten liknar den tidigare
godkända produkten och att den innehåller
samma verksamma ämnen, med samma
renhetsgrad och typ av föroreningar.

Motivering

*Om en senare sökande vill ta del av uppgifterna måste likhet och teknisk likvärdighet
demonstreras även om uppgiftsskyddet inte har löpt ut.*

Ändringsförslag 113

Förslag till förordning Artikel 54 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Kommissionen ska senast den
1 januari 2023 upprätta en rapport om
tillämpningen av denna förordning och
särskilt om hur förfarandena för
gemenskapsgodkännande och ömsesidigt
erkännande fungerar. Kommissionen ska
överlämna rapporten till
Europaparlamentet och rådet.

Ändringsförslag

4. Kommissionen ska senast den
1 januari 2016 upprätta en rapport om
tillämpningen av denna förordning och
särskilt om hur förfarandena för
gemenskapsgodkännande och ömsesidigt
erkännande fungerar. Kommissionen ska
överlämna rapporten till
Europaparlamentet och rådet.

Ändringsförslag 114

Förslag till förordning Artikel 55 – punkt 2 – stycke 1

Kommissionens förslag

2. Utlämnande av följande information ska
anses påverka skyddet för den berörda
personens kommersiella intressen negativt:

- a) Detaljerade uppgifter om en
biocidprodukts fullständiga
sammansättning.
- b) Ett ämnes eller en blandnings exakta

Ändringsförslag

2. Utlämnande av följande information ska
anses påverka skyddet för den berörda
personens kommersiella intressen negativt
**och denna information får inte lämnas ut
offentligt.**

- a) Detaljerade uppgifter om en
biocidprodukts fullständiga
sammansättning.
- b) Ett ämnes eller en blandnings exakta

användning, funktion eller tillämpning.

c) Den exakta mängd av ämnet eller blandningen som tillverkas eller släpps ut på marknaden.

d) Förbindelser mellan en tillverkare av ett verksamt ämne och den person som är ansvarig för utsläppande av en biocidprodukt på marknaden eller mellan den person som är ansvarig för utsläppande av en biocidprodukt på marknaden och distributörerna av produkten.

användning, funktion eller tillämpning.

c) Den exakta mängd av ämnet eller blandningen som tillverkas eller släpps ut på marknaden.

d) Förbindelser mellan en tillverkare av ett verksamt ämne och den person som är ansvarig för utsläppande av en biocidprodukt på marknaden eller mellan den person som är ansvarig för utsläppande av en biocidprodukt på marknaden och distributörerna av produkten.

da) Tillverkaren av de verksamma ämnena (namn och adresser samt tillverkningsorter).

db) En biocidprodukts tillverkningsort.

dc) Datum för godkännande och datum då godkännandet löper ut.

dd) Dosering och bruksanvisning.

Motivering

Till de uppgifter som bör vara konfidentiella eftersom de är kommersiellt känsliga hör också datum för godkännande och datum då godkännandet löper ut, dosering och bruksanvisning och en biocidprodukts tillverkningsort.

Ändringsförslag 115

Förslag till förordning Artikel 55 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. En person som lämnar in information om ett verksamt ämne till kemikaliemyndigheten eller en behörig myndighet i enlighet med denna förordning får begära att informationen i artikel 56.2 inte ska göras tillgänglig och ska då lämna en motivering som visar att utlämnande av informationen skulle kunna skada personens eller någon annan berörd parts kommersiella intressen.

Ändringsförslag

3. En person som lämnar in information om ett verksamt ämne **eller en biocidprodukt** till kemikaliemyndigheten eller en behörig myndighet i enlighet med denna förordning får begära att informationen i artikel 56.2 inte ska göras tillgänglig och ska då lämna en motivering som visar att utlämnande av informationen skulle kunna skada personens eller någon annan berörd parts kommersiella intressen.

Motivering

Artikeln bör gälla även för biocidprodukter och inte bara för verksamma ämnen.

Ändringsförslag 116

Förslag till förordning Artikel 56 – punkt 2 – led e

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

e) Om inte annat följer av artikel 24 i förordning (EG) nr 1272/2008, IUPAC-namn för verksamma ämnen som avses i punkt 1 a i denna artikel och som endast används i något eller flera av följande syften:

utgår

- i) Vetenskaplig forskning och utveckling.*
- ii) Produkt- och processinriktad forskning och utveckling.*

Motivering

Uppgifter om forskning och utveckling bör vara fortsatt konfidentiella.

Ändringsförslag 117

Förslag till förordning Artikel 58 – punkt 2 – led e

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

e) Bruksanvisning och dosering, uttryckt i metriska enheter, för varje användningsområde som godkännandet omfattar.

e) Bruksanvisning och dosering, uttryckt på ett för användaren meningsfullt och begripligt sätt, för varje användningsområde som godkännandet omfattar.

Motivering

Dosering uttryckt i metriska enheter är inte begripligt för icke yrkesverksamma användare och är därför svårbegripligt för konsumenterna. Doseringen bör på etiketten vara uttryckt på ett meningsfullt och lämpligt sätt för slutkonsumenten.

Ändringsförslag 118

Förslag till förordning Artikel 58 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Medlemsstaterna **får** kräva att biocidprodukter som släpps ut på marknaden inom deras territorier ska märkas på deras eget eller egna nationella språk.

Ändringsförslag

3. Medlemsstaterna **ska** kräva att biocidprodukter som släpps ut på marknaden inom deras territorier ska märkas på deras eget eller egna nationella språk

Motivering

Alla produkter bör alltid märkas på det nationella språket eller de nationella språken i den medlemsstat på vars marknad produkten släpps ut. (Föredraganden har ändrat sitt ändringsförslag 39 i förslaget till yttrande för att ta hänsyn till medlemsstater med mer än ett nationalspråk).

Ändringsförslag 119

Förslag till förordning Artikel 58 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. Biocidprodukter som innehåller nanomaterial eller som har tillverkats med hjälp av nanoteknik ska förses med tydlig märkning om detta.

Motivering

Nanobiocidämnen omfattas av förordningens tillämpningsområde. Deras inverkan på hälsa och miljö är emellertid i mångt och mycket okända. Konsumenterna måste få korrekt information.

Ändringsförslag 120

Förslag till förordning Artikel 66 – punkt 2 – led d

Kommissionens förslag

d) Tillhandahålla rådgivning och stöd till dem som ansöker om upptagande av ett

Ändringsförslag

d) Tillhandahålla rådgivning och stöd till dem som ansöker om upptagande av ett

verksamt ämne i bilaga I eller om ett gemenskapsgodkännande.

verksamt ämne i bilaga I eller om ett gemenskapsgodkännande, **särskilt små och medelstora företag.**

Motivering

Det bör påpekas att små och medelstora företag oftare kommer att behöva hjälp med sina ansökningar, och kommissionen, myndigheten och medlemsstaterna bör tillhandahålla sådant stöd i största möjliga utsträckning.

Ändringsförslag 121

Förslag till förordning Artikel 70 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag

a) En nedsatt avgift ska fastställas för små och medelstora företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag.

Ändringsförslag

a) En nedsatt avgift ska fastställas för små och medelstora företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag. **Detta förändrar inte på något sätt den utvärderande behöriga myndighetens ansvar att genomföra en noggrann utvärdering i enlighet med förordningen.**

Motivering

Avgifterna bör hänföra sig till det arbete som krävs. Det är därför inte acceptabelt med en fast årlig avgift, avgiften bör tas ut endast när det är nödvändigt.

Ändringsförslag 122

Förslag till förordning Artikel 70 – punkt 2 – led d

Kommissionens förslag

d) En årlig avgift ska erläggas av personer som släpper ut biocidprodukter på marknaden.

Ändringsförslag

d) En årlig avgift ska erläggas av personer som släpper ut biocidprodukter på marknaden, **med undantag för små och medelstora företag.**

Motivering

Den årliga avgiften kommer att bidra till den kontinuerliga finansieringen av kemikaliemyndigheten, men små och medelstora företag bör undantas från denna avgift så att de inte belastas med onödiga ekonomiska bördor.

Ändringsförslag 123

Förslag till förordning Artikel 75a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 75a

Nationella stöd- och informationspunkter i medlemsstaterna

Medlemsstaterna ska inrätta nationella stöd- och informationspunkter som ska tillhandahålla rådgivning till sökande, särskilt små och medelstora företag, och andra berörda parter om deras respektive ansvar och skyldigheter enligt denna förordning, utöver all eventuell vägledning som kemikaliemyndigheten tillhandahåller i enlighet med artikel 66.2 d.

Ändringsförslag 124

Förslag till förordning Artikel 77 – punkt 3 – stycke 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Biocidprodukter för vilka en ansökan om ett produktgodkännande inte har lämnats in i överensstämmelse med andra stycket, får inte längre släppas ut på marknaden **från och med sex månader** efter den dag då upptagandet träder i kraft. Befintliga lager av biocidprodukter för vilka en ansökan om godkännande inte har lämnats in i överensstämmelse med andra stycket får bortskaffas, lagras och användas under **arton månader** efter den dag då

Biocidprodukter för vilka en ansökan om ett produktgodkännande inte har lämnats in i överensstämmelse med andra stycket, får inte längre släppas ut på marknaden efter den dag då upptagandet träder i kraft. Befintliga lager av biocidprodukter för vilka en ansökan om godkännande inte har lämnats in i överensstämmelse med andra stycket får bortskaffas, lagras och användas under **sex månader** efter den dag då upptagandet träder i kraft.

upptagandet träder i kraft.

Motivering

Genom ändringsförslaget kortas tiden tills förbudet mot att släppa ut produkterna på marknaden träder i kraft, eftersom användarna av biocidprodukten måste informeras om sina skyldigheter och om läget för översynen av de verksamma ämnena.

Ändringsförslag 125

Förslag till förordning Artikel 82

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 82

utgår

Övergångsbestämmelser för material som kommer i kontakt med livsmedel

1. Ansökningar om godkännande av biocidprodukter som utgör material som kommer i kontakt med livsmedel, och som var tillgängliga på marknaden den [EUT: ange det datum som avses i artikel 85 första stycket], ska lämnas in senast den 1 januari 2017.

Material som kommer i kontakt med livsmedel och som var tillgängliga på marknaden den [EUT: ange det datum som avses i artikel 85 första stycket], för vilka en ansökan lämnats in i överensstämmelse med punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden till och med dagen för beslutet om att ge godkännande eller vägra godkännande. Vid vägran att ge godkännande för utsläppande av en sådan biocidprodukt på marknaden, får biocidprodukten inte längre släppas ut på marknaden från och med sex månader efter ett sådant beslut.

Material som kommer i kontakt med livsmedel och som var tillgängliga på marknaden den [EUT: ange det datum som avses i artikel 85 första stycket], för vilka en ansökan inte har lämnats in i överensstämmelse med första stycket, får

fortsätta att släppas ut på marknaden under sex månader efter det datum som avses i första stycket.

2. Befintliga lager av biocidprodukter som inte är godkända för relevant användning av den behöriga myndigheten eller kommissionen får bortskaffas, lagras och användas under tolv månader efter dagen för det beslut som avses i punkt 1 andra stycket, eller tolv månader efter det datum som avses i punkt 1 tredje stycket, varvid det datum som infaller senast gäller.

Motivering

Material som kommer i kontakt med livsmedel regleras redan av förordning (EG) nr 1935/2004. Dessa material bör inte omfattas av förslaget, eftersom detta skulle leda till dubbel utvärdering och reglering. Eventuella luckor bör täppas till genom ändring av förordningen om material som kommer i kontakt med livsmedel.

Ändringsförslag 126

Förslag till förordning Artikel 83 – stycke -1 (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Från och med den 1 januari 2014 ska alla tillverkare av ett befintligt verksamt ämne som släppts ut på marknaden för användning i biocidprodukter lämna in en ansökan till kemikaliemyndigheten om att ämnet ska inbegripas i bilaga I. De behöriga myndigheterna ska utföra officiella kontroller i enlighet med artikel 54.1.

Motivering

Endast tillverkare som bidrar till systemet bör ha rätt att tillverka och saluföra verksamma ämnen som är avsedda att användas i biocidprodukter. En lämplig övervakning av marknaden för verksamma ämnen är bästa sättet att komma till rätta med problemet med "fripassagerare". Medlemsstaterna bör ha skyldighet att fastställa vilka biocidprodukter som finns på deras marknad och huruvida tillverkaren av ett verksamt ämne har lämnat in dokumentation för bilaga I, och bör agera på lämpligt sätt utifrån detta.

Ändringsförslag 127

Förslag till förordning Artikel 83 – stycke 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

De behöriga myndigheterna ska vidta nödvändiga åtgärder i enlighet med artikel 54.2.

Motivering

Endast tillverkare som bidrar till systemet bör ha rätt att tillverka och saluföra verksamma ämnen som är avsedda att användas i biocidprodukter. En lämplig övervakning av marknaden för verksamma ämnen är bästa sättet att komma till rätta med problemet med "fripassagerare". Medlemsstaterna bör ha skyldighet att fastställa vilka biocidprodukter som finns på deras marknad och huruvida tillverkaren av ett verksamt ämne har lämnat in dokumentation för bilaga I, och bör agera på lämpligt sätt utifrån detta.

Ändringsförslag 128

Förslag till förordning Bilaga III – avdelning 1 (kemiska produkter – dokumentationskrav) – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Informationen ska i största möjliga utsträckning hämtas från befintliga uppgifter i syfte att minimera djurförsök. I synnerhet bestämmelserna i direktiv 1999/45/EG och förordning (EG) nr 1272/2008 ska tillämpas.

Motivering

För att undvika onödiga djurförsök.

Ändringsförslag 129

Förslag till förordning Bilaga III – avdelning 1 – punkt 2.2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2.2. Detaljerade kvantitativa och kvalitativa uppgifter om biocidproduktens

2.2. Detaljerade kvantitativa och kvalitativa uppgifter om biocidproduktens

PE430.878v02-00

76/78

AD\813158SV.doc

sammansättning, t.ex. verksamma ämnen, föroreningar, tillsatser, icke verksamma beståndsdelar

sammansättning, t.ex. verksamma ämnen, föroreningar, tillsatser, icke verksamma beståndsdelar, **med beaktande av de koncentrationsgränser som anges i artikel 16**

Motivering

I överensstämmelse med ändringsförslagen till artikel 16 (2a och 2b) (nya).

Ändringsförslag 130

Förslag till förordning Bilaga V – huvudgrupp 4 – produkttyp 20

Kommissionens förslag

Produkttyp 20: -

Ändringsförslag

Produkttyp 20: **Desinfektionsmedel för livsmedel och djurfoder**

Produkter som används för desinficering av livsmedel eller djurfoder genom bekämpning av skadliga organismer.

Motivering

Det är nödvändigt att behålla biocidprodukttyp 20 ("konserveringsmedel för livsmedel eller djurfoder"), men dess definition måste ändras eftersom sådana produkter inte är konserveringsmedel utan desinfektionsmedel. Exempelvis uppfyller produkter för att desinficera foder mot mänskliga patogener som salmonella inte kraven i förordningarna om fodertillsatser. De fungerar inte heller som konserveringsmedel för att hindra foder från att bli dåligt. Dessa produkter måste därför anses vara desinfektionsmedel.

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter	
Referensnummer	KOM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD)	
Ansvarigt utskott	ENVI	
Yttrande Tillkännagivande i kammaren	ITRE 14.7.2009	
Föredragande av yttrande Utnämning	Sajjad Karim 17.9.2009	
Behandling i utskott	10.11.2009	27.1.2010
Antagande	7.4.2010	
Slutomröstning: resultat	+: 37	–: 5
	0: 7	
Slutomröstning: närvarande ledamöter	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	
Slutomröstning: närvarande suppleanter	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	