

Den Europæiske Unions Tidende

C 50 E



Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

 55. årgang
21. februar 2012
Informationsnummer

Indhold

Side

I Beslutninger og resolutioner, henstillinger og udtalelser

BESLUTNINGER OG RESOLUTIONER

Europa-Parlamentet

SESSIONEN 2010-2011

Mødeperioden fra den 21. til 22. september 2010

Protokollen fra denne mødeperiode er offentliggjort i EUT C 320 E af 25.11.2010.

VEDTAGNE TEKSTER

Tirsdag den 21. september 2010

2012/C 50 E/01

Endelig gennemførelse af det indre marked for e-handel

 Europa-Parlamentets beslutning af 21. september 2010 om endelig gennemførelse af det indre marked for e-handel
(2010/2012(INI)) 1

2012/C 50 E/02

Økonomiske og handelsmæssige forbindelser med Tyrkiet

 Europa-Parlamentets beslutning af 21. september 2010 om økonomiske og handelsmæssige forbindelser med
Tyrkiet (2009/2200(INI)) 15

2012/C 50 E/03

EU-lovgivning til bevarelse af biodiversitet

 Europa-Parlamentets beslutning af 21. september 2010 om gennemførelsen af EU-lovgivning til bevarelse af
biodiversitet (2009/2108(INI)) 19

2012/C 50 E/04

Forebyggelse af naturkatastrofer og menneskeskabte katastrofer

 Europa-Parlamentets beslutning af 21. september 2010 om Kommissionens meddelelse om en fællesskabsstrategi til
forebyggelse af naturkatastrofer og menneskeskabte katastrofer (2009/2151(INI)) 30

DA

2012/C 50 E/05	Fattigdomsbekæmpelse og jobskabelse i udviklingslande Europa-Parlamentets beslutning af 21. september 2010 om fattigdomsbekæmpelse og jobskabelse i udviklingslandene: vejen frem (2009/2171(INI))	37
Onsdag den 22. september 2010		
2012/C 50 E/06	Håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder i det indre marked Europa-Parlamentets beslutning af 22. september 2010 om håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder i det indre marked (2009/2178(INI))	48
2012/C 50 E/07	Europæisk strategi for den økonomiske og sociale udvikling af bjergområder, øer og områder med lav befolkningstæthed Europa-Parlamentets beslutning af 22. september 2010 om en europæisk strategi for den økonomiske og sociale udvikling af bjergområder, øer og områder med lav befolkningstæthed	55

III Forberedende retsakter

Europa-Parlamentet

Tirsdag den 21. september 2010

2012/C 50 E/08	Forslag til ændringsbudget nr. 5/2010: OLAF og revision af egne indtægter Europa-Parlamentets beslutning af 21. september 2010 om forslag til Den Europæiske Unions ændringsbudget nr. 5/2010 for regnskabsåret 2010, Sektion III - Kommissionen (13473/2010 - C7-0260/2010 - 2010/2091(BUD))	58
2012/C 50 E/09	Undersøgelse og forebyggelse af havarier og hændelser inden for civil luftfart ***I Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 21. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om undersøgelse og forebyggelse af flyvehavarier og flyvehændelser inden for civil luftfart (KOM(2009)0611 - C7-0259/2009 - 2009/0170(COD))	59
	P7_TC1-COD(2009)0170 Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 21. september 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2010 om undersøgelse og forebyggelse af havarier og hændelser inden for civil luftfart og om ophævelse af direktiv 94/56/EF	60
2012/C 50 E/10	Naturgasforsyningssikkerhed Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 21. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om foranstaltninger til opretholdelse af naturgasforsyningssikkerheden og ophævelse af direktiv 2004/67/EF (KOM(2009)0363 - C7-0097/2009 - 2009/0108(COD))	60
	P7_TC1-COD(2009)0108 Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 21. september 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2010 om foranstaltninger til opretholdelse af naturgasforsyningssikkerheden og ophævelse af Rådets direktiv 2004/67/EF	61



Tirsdag den 21. september 2010

I

(Beslutninger og resolutioner, henstillinger og udtalelser)

BESLUTNINGER OG RESOLUTIONER

EUROPA-PARLAMENTET

Endelig gennemførelse af det indre marked for e-handel

P7_TA(2010)0320

Europa-Parlamentets beslutning af 21. september 2010 om endelig gennemførelse af det indre marked for e-handel (2010/2012(INI))

(2012/C 50 E/01)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Domstolens domme om Google (forenede sager C-236/08 til C-238/08, dom af 23. marts 2010) og BergSpechte (sag C-278/08, dom af 25. marts 2010), hvor den en almindelig internetforbruger defineres i form af begrebet »en internetbruger, der er almindeligt oplyst og rimeligt opmærksom«,
- der henviser til sin beslutning af 9. marts 2010 om forbrugerbeskyttelse ⁽¹⁾,
- der henviser til SOLVIT-årsrapporten fra 2008 om SOLVIT-nettets udvikling og resultater (SEK(2009)0142), arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene af 8. maj 2008 »Action plan on an integrated approach for providing Single Market Assistance Services to citizens and business« (SEK(2008)1882) og Parlamentets beslutning af 9. marts 2010 om SOLVIT ⁽²⁾,
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 3. marts 2010 »Europa 2020: En strategi for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst« (KOM(2010)2020),
- der henviser til arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene af 3. december 2009 »Guidance on the implementation/application of Directive 2005/29/EC on unfair commercial practices« (SEK(2009)1666),
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 22. oktober 2009 om grænseoverskridende e-handel fra virksomhed til forbruger i EU (KOM(2009)0557),
- der henviser til undersøgelsen »Mystery shopping evaluation of cross-border e-commerce in the EU«, som blev foretaget på vegne af Kommissionen, GD SANCO, af YouGovPsychonomics og offentliggjort den 20. oktober 2009,

⁽¹⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2010)0046.⁽²⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2010)0047.

Tirsdag den 21. september 2010

- der henviser til arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene af 22. september 2009 om »the follow up in retail financial services to the Consumer Markets Scoreboard« (SEK(2009)1251),
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 7. juli 2009 om en harmoniseret metode til klassificering og indberetning af klager og forespørgsler fra forbrugere (KOM(2009)0346) og til det ledsagende udkast til Kommissionens henstilling (SEK(2009)0949),
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 2. juli 2009 om håndhævelse af forbrugerlovgivningen (KOM(2009)0330),
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 2. juli 2009 om anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2006/2004 af 27. oktober 2004 om samarbejde mellem nationale myndigheder med ansvar for håndhævelse af lovgivning om forbrugerbeskyttelse (»forordningen om forbrugerbeskyttelsessamarbejde«) (KOM(2009)0336),
- der henviser til arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene af 5. marts 2009 »Report on cross-border e-commerce in the EU« (SEK(2009)0283),
- der henviser til sin beslutning af 5. februar 2009 om international handel og internettet ⁽¹⁾,
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 28. januar 2009 »Overvågning af det indre markeds konsekvenser for forbrugerne: Anden udgave af resultattavlen for forbrugermarkederne« (KOM(2009)0025) og til det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene »Second Consumer Markets Scoreboard« (SEK(2009)0076),
- der henviser til sin beslutning af 21. juni 2007 om forbrugertillid i et digitalt miljø ⁽²⁾,
- der henviser til artikel 20, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/123/EF af 12. december 2006 om tjenesteydelser i det indre marked ⁽³⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/114/EF af 12. december 2006 vildledende og sammenlignende reklame (kodificeret udgave) ⁽⁴⁾,
- der henviser til sin beslutning af 23. marts 2006 om europæisk aftaleret og revision af gældende EU-ret: vejen frem ⁽⁵⁾ og af 7. september 2006 om europæisk aftaleret ⁽⁶⁾,
- der henviser til den gældende fællesskabslovgivning vedrørende forbrugerbeskyttelse, e-handel og udvikling af informationssamfundet,
- der henviser til Kommissionens meddelelse om revurderingen af EU's regelsæt for elektroniske kommunikationsnet og tjenester (KOM(2006)0334),
- der henviser til den første rapport af 21. november 2003 om anvendelsen af direktivet om elektronisk handel (KOM(2003)0702),
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/65/EF af 23. september 2002 om fjernsalg af finansielle tjenesteydelser til forbrugerne og om ændring af Rådets direktiv 90/619/EØF samt direktiv 97/7/EF og 98/27/EF ⁽⁷⁾,

⁽¹⁾ EUT C 67 E af 18.3.2010, s. 112.

⁽²⁾ EUT C 146 E af 12.6.2008, s. 370.

⁽³⁾ EUT L 376 af 27.12.2006, s. 36.

⁽⁴⁾ EUT L 376 af 27.12.2006, s. 21.

⁽⁵⁾ EUT C 292 E af 1.12.2006, s. 109.

⁽⁶⁾ EUT C 305 E af 14.12.2006, s. 247.

⁽⁷⁾ EFT L 271 af 9.10.2002, s. 16.

Tirsdag den 21. september 2010

- der henviser til UNCITRAL's lovgivningsmodel for elektronisk handel fra 1996, UNCITRAL's lovgivningsmodel for elektroniske signaturer fra 2001 og UNCITRAL-konventionen om elektronisk international aftaleindgåelse fra 2005 ⁽¹⁾,
 - der henviser til artikel 11 i TEUF, hvorefter »miljøbeskyttelseskrav skal integreres i udformningen og gennemførelsen af Unionens politikker og aktioner, især med henblik på at fremme en bæredygtig udvikling«,
 - der henviser til artikel 12 i TEUF, hvorefter »forbrugerbeskyttelseshensyn inddrages ved udformningen og gennemførelsen af andre af Unionens politikker og aktiviteter«,
 - der henviser til artikel 14 i TEUF og protokol nr. 26 hertil om tjenesteydelser af almindelig (økonomisk) interesse,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 48,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse og udtalelser fra Udvalget om Industri, Forskning og Energi og Retsudvalget (A7-0226/2010),
- A. der henviser til, at EU ikke kun bør forsøge at nå frem til, hvordan det indre marked for e-handel kan videreudvikles, men også bør se på, hvordan det indre marked kan relanceres på bæredygtig vis gennem yderligere udvikling af e-handel,
- B. der henviser til, at det i Mario Montis rapport af 9. maj 2010 om en ny strategi for det indre marked understreges, at det indre marked er mindre populært end nogensinde, selv om det er mere nødvendigt end nogensinde, og at det i rapporten også bemærkes, at e-handel sammen med innovative tjenester og miljøbranchen besidder det største vækst- og beskæftigelsespotentiale for fremtiden og derfor repræsenterer en ny front for det indre marked,
- C. der henviser til, at e-handel er en af internettets store forcer og en vigtig katalysator med henblik på at opfylde målsætningerne i EU 2020-strategien for det indre marked, og at det er vigtigt, at alle berørte parter samarbejder for at overvinde de sidste hindringer,
- D. der henviser til, at e-handel letter og fremmer udviklingen af nye markedsnicher for SMV'er, som ellers ikke ville eksistere,
- E. der henviser til, at onlineforhandlere for at lukke op for det indre markeds fulde potentiale bør tilskyndes til at reklamere for deres produkter i alle EU's medlemsstater ved hjælp af direkte markedsføring eller andre kommunikationsværktøjer,
- F. der henviser til, at e-handel udgør en central markedsplads i det 21. århundrede for EU med et potentiale til at omforme det europæiske indre marked, bidrage til den videnbaserede økonomi, tilføje værdi og muligheder til de europæiske forbrugere og virksomheder i en tid med finansielt pres, og have en betydelig og positiv indvirkning på beskæftigelse og vækst, og at udviklingen af e-handel kan forbedre konkurrenceevnen i EU's økonomi inden for rammerne af Kommissionens Europa 2020-strategi, herunder udvikling og fremme af nye former for iværksætterkultur i små og mellemstore virksomheder,
- G. der henviser til, at det er af afgørende betydning at få det indre marked til at fungere effektivt for at nå Lissabondagsordenens mål om at øge væksten, konkurrencen og skabelsen af inklusive og konkurrencedygtige job til gavn for de 500 mio. forbrugere i EU og deres velfærd, og at grænseoverskridende e-handel medfører vigtige socialøkonomiske fordele for de europæiske forbrugere, såsom øget komfort og større indflydelse, styrkelse af forbrugernes rettigheder, øget gennemsigtighed og konkurrence, adgang til at sammenligne og vælge mellem et bredere udvalg af produkter og tjenesteydelser samt et stort potentiale for besparelser,

⁽¹⁾ <http://www.un.or.at/unictral>.

Tirsdag den 21. september 2010

- H. der henviser til, at udviklingen af det digitale samfund og gennemførelsen af det indre marked på itk-området under den seneste økonomiske krise har gjort det muligt for e-handelssektoren at fortsætte sin vækst, skabe beskæftigelse, hjælpe onlinevirksomheder til at forblive økonomisk aktive og har bidraget til, at forbrugerne kan drage fordel af et større udvalg og bedre priser, og at grænseoverskridende e-handel medfører betydelige fordele for europæiske virksomheder – navnlig for SMV'er – som kan tilvejebringe innovative, forbrugervenlige tjenesteydelser og produkter af høj kvalitet på det europæiske indre marked på nettet online, hvilket styrker deres position og gør det muligt for dem at forblive konkurrencedygtige i den globale økonomi,
- I. der henviser til, at e-handel giver forbrugerne større valgmuligheder, navnlig forbrugere, der bor i mindre tilgængelige, afsides eller fjerntliggende områder, og forbrugere med nedsat mobilitet, som ellers ikke ville have adgang til et bredt vareudvalg, og at e-handel især gavner borgere i landdistrikter og i afsides og fjerntliggende områder, som ellers ikke har adgang til et så bredt udvalg af varer på samme bekvemme måde eller til samme pris,
- J. der henviser til, at den anden rapport om anvendelsen af direktivet om e-handel skulle have været fremlagt i 2005, altså for fem år siden (artikel 21 i direktiv 2000/31/EF),
- K. der henviser til, at der i den digitale dagsorden for Europa fastsættes rimelige præstationsmål for hurtig og ultrahurtig bredbåndsdækning og for benyttelse af e-handel,
- L. der henviser til, at de europæiske forbrugeres og virksomheders tillid til det digitale miljø er lav som følge af unødvendige barrierer for e-handel såsom fragmentering af EU-markedet og usikkerhed blandt forbrugerne med hensyn til datafortrolighed, transaktionssikkerhed og forbrugerrettigheder i tilfælde af problemer, og at EU halter bagefter USA og Asien med hensyn til visse aspekter af e-handel; oprettelsen af et »digitalt indre marked«, som gør det lettere for alle forbrugere i EU at foretage grænseoverskridende transaktioner i et onlinemiljø, udgør en vigtig faktor i bestræbelserne på at puste nyt liv i det indre marked, eftersom det giver borgerne et bredere udvalg af produkter og tjenesteydelser; det er nødvendigt at fjerne hindringerne for den grænseoverskridende e-handel og styrke forbrugernes tillid for at opnå et attraktivt og digitalt integreret indre marked i EU samt med henblik på at stimulere forbrugermarkederne og den bredere økonomi,
- M. der henviser til Kommissionens meddelelse om den digitale dagsorden, hvori det erkendes, at forbrugerne i EU meget ofte vælger at foretage transaktioner med firmaer uden for EU, f.eks. i USA, hvilket vidner om behovet for at udforme en politik til fremme af globale former for e-handel samt om behovet for at fremme internationaliseringen af forvaltningen af internettet i tråd med Tunisdagsordenen; der henviser til, at hverken forbrugere eller virksomheder kan høste fordelene ved et digitalt indre marked, eftersom der kun er meget få onlinedetailhandlere, som sælger deres produkter eller tjenesteydelser til andre medlemsstater, og de fleste af disse kun sælger til et begrænset antal medlemsstater; der er behov for at undersøge spørgsmålet om forbrugerdiskrimination, herunder også på betalingstidspunktet, ved at sørge for behørigt bestemmelser vedrørende betaling og modtagelse af betaling samt levering; e-handel er nu en betydelig del af den almindelige økonomi, og virksomhederne og forbrugerne anvender i stigende grad både online- og offlinehandelspraksis i den udstrækning, de har gavn heraf,
- N. der henviser til, at e-handel er international og ikke kan begrænses til kun at finde sted inden for EU's grænser,
- O. der henviser til, at den digitale dagsorden for Europa opstiller rimelige kvalitetsmål for hurtig og ultrahurtig bredbåndsdækning og benyttelse af e-handel,
- P. der henviser til, at fragmenteringen af en del af det elektroniske marked i EU er en trussel mod de rettigheder, der er fastsat i den etablerede EU-ret,
- Q. der henviser til, at der for de europæiske forbrugere og virksomheder hersker uvished om retstilstanden med hensyn til grænseoverskridende e-handel, og at en enkelt elektronisk transaktion er underlagt mange retsregler, der indeholder forskellige krav, hvilket indebærer, at hverken erhvervslivet eller forbrugerne råder over klare regler, der let kan håndhæves,

Tirsdag den 21. september 2010

- R. der henviser til, at det samme gælder e-handel uden for EU, eftersom europæiske forbrugere ofte ikke skelner mellem EU-medlemsstater og tredjelande, når de køber og sælger online, og at der derfor er behov for også at inddrage tredjelande i bestræbelserne på at gøre e-handel mere gennemsigtig, pålidelig og ansvarlig,
- S. der henviser til, at forbrugermarkedernes stadig større grænseoverskridende aspekt skaber nye udfordringer for de håndhævende myndigheder, som begrænses af nationale jurisdiktioner og den lovgivningsmæssige opsplitning,
- T. der henviser til, at eksistensen af illegale onlinetjenester lægger alvorlige hindringer i vejen for udviklingen af lovlige markeder for visse digitale tjenester, navnlig for musik og film og i stigende grad også for bøger og blade; og henviser til, at intellektuel ejendomsret spiller en central rolle i den digitale verden, og at beskyttelsen heraf, navnlig på internettet, derfor fortsat er en betydelig udfordring,
- U. der henviser til, at selv om brugere af e-handel har ret til erstatning, når de udsættes for ulovlige forretningsmetoder, er det i praksis meget vanskeligt for dem at indbringe sådanne sager for retten på grund af manglende oplysninger om gældende lovgivning i de forskellige medlemsstater, lange og indviklede procedurer, de risici, der er forbundet med sagsanlæg, navnlig i grænseoverskridende sager, og høje omkostninger,
- V. der henviser til, at håndhævelsen af den grundlæggende ret til privatlivets fred og til beskyttelse af personoplysninger er en vigtig forudsætning for e-handel,
- W. der henviser til, at på trods af det potentiale, der er i alternative tvistbilægningssystemer, bruges sådanne systemer kun regelmæssigt af 5 % af detailhandlerne, og 40 % af detailhandlerne kender ikke til de muligheder, der er for at bruge disse værktøjer,
- X. der henviser til, at en harmonisering af de vigtigste forbrugerrettigheder og af forsendelses- og bankomkostninger, copyright-afgifter, momsprocedurer og databeskyttelsespraksis ville være et stort skridt på vejen mod etableringen af et ægte indre marked for virksomhederne og forbrugerne, og understreger, at medlemsstaterne fortsat skal have beføjelser med hensyn til momsprocedurer,
- Y. der henviser til, at det er nødvendigt at forenkle og præcisere de forskellige ordninger for opkrævning af ophavsretsafgifter i medlemsstaterne for at gøre det lettere for onlinetjenesteudbydere at tilbyde deres varer og tjenesteydelser til forbrugere i forskellige medlemsstater; denne revision af ordningerne for opkrævning af ophavsretsafgifter ville give onlinetjenesteudbydere større retssikkerhed, når de tilbyder deres varer og tjenesteydelser til forbrugerne; det er af afgørende betydning at sikre et højt niveau af forbrugerbeskyttelse for at fremme tilliden til onlinevarer og -tjenesteydelser ved at sikre, at online-markedet overholder handelspraksis; der er fortsat en række alvorlige strukturelle og lovgivningsmæssige hindringer for et fuldt fungerende europæisk indre marked for e-handel, såsom fragmenteringen langs nationale grænser af forbrugerbeskyttelsesregler, momsbestemmelser, genbrugsafgifter og gebyrer samt misbrug af regler om eksklusive og selektive distributionsaftaler,
- Z. der henviser til, at adgang til prismæssigt overkommelige og pålidelige posttjenester af høj kvalitet i hele EU har afgørende betydning for gennemførelsen af et effektivt indre marked for e-handel; de eksisterende vertikale distributionsaftaler bruges ofte til at undgå eller begrænse onlinesalg, således at detailhandlere formentlig har adgang til større markeder, hvorved forbrugernes ret til et bredere udvalg og bedre priser undergraves, og således at der skabes barrierer for øget handel; grænseoverskridende business to business-e-handel kan styrke de europæiske virksomheders konkurrenceevne, da det gør det muligt for dem let at skaffe sig komponenter, tjenester og knowhow fra hele det indre marked (hvilket også skaber nye stordriftsfordele), og endvidere giver virksomhederne, især SMV'er, mulighed for at internationalisere deres kundegrundlag uden at være nødt til at investere i en fysisk tilstedeværelse i en anden medlemsstat,
- AA. der henviser til, at e-handel fremmer udviklingen af et økologisk indre marked gennem brugen af kulstoffattige og miljørigtige teknologier, standarder, mærkninger, varer og tjenesteydelser,
- AB. der henviser til, at den retlige beskyttelse af forbrugerne i forbindelse med e-handel og forbrugernes tillid til denne form for handel må styrkes, samtidig med at det dog ikke må glemmes, at sælgere og forretningsfolk også har brug for retlig beskyttelse,

Tirsdag den 21. september 2010

- AC. der henviser til, at markedsfleksibilitet er det mest effektive middel til fremme af vækst; opfordrer de europæiske institutioner til at sikre, at onlinemarkeder er så fleksible som muligt for på denne måde at åbne mulighed for øget iværksætterånd i og udbygning af denne sektor; det er kun muligt at gennemføre det »digitale indre marked«, hvis vigtig lovgivning for det indre marked, herunder servicedirektivet, gennemføres korrekt i alle EU-medlemsstater; det er afgørende at sikre retssikkerhed og gennemsigtighed i processen med handel med rettigheder, når en onlinedetailhandler uploader indhold, der er ophavsretligt beskyttet, til et websted; mens internettet er den hurtigst voksende detailkanal, og e-handel er støt stigende på nationalt plan, vokser kløften mellem den indenlandske og den grænseoverskridende e-handel i EU, og europæiske forbrugere i nogle EU-medlemsstater står over for geografiske, tekniske og organisatoriske begrænsninger i deres valg,
- AD. der henviser til, at Kommissionens resultattavle for forbrugermarkederne er et godt redskab til at holde øje med situationen for grænseoverskridende e-handel i EU, idet tavlen viser, i hvor stort et omfang forbrugerne kan udnytte varer og tjenester i det indre marked,
- AE. der henviser til, at indførelsen senest i 2013 af internetbredbåndstjenester overalt i EU's medlemsstater er en afgørende forudsætning for at give både forbrugere og virksomheder adgang til den digitale økonomi,

Indledning

1. glæder sig over Kommissionens meddelelse af 22. oktober 2009 om grænseoverskridende e-handel fra virksomhed til forbruger i EU;
2. glæder sig over Kommissionens meddelelse af 19. maj 2010 om en digital dagsorden for Europa, hvori Kommissionen udstikker sin strategi, som bl.a. tager sigte på at forenkle onlinetransaktioner og på at opbygge tillid til den digitale verden;
3. opfordrer Kommissionen til at træffe foranstaltninger for at imødekomme det akutte behov for handling, der opridses i Mario Montis rapport om en ny strategi for det indre marked, hvori det konkluderes, at EU som et afgørende skridt for det indre markeds fremtid straks bør tage fat om de resterende forhindringer for skabelsen af et fælleseuropæisk onlinedetailmarked senest i 2012;
4. glæder sig over, at EU 2020-strategien fremmer en videnbaseret økonomi, og opfordrer Kommissionen til straks at træffe foranstaltninger til at gøre bredbåndstjenester hurtigere og til at harmonisere gebyrerne for sådanne tjenester i hele Unionen for i højere grad at nå frem til et indre marked for e-handel;
5. opfordrer Kommissionen til at harmonisere alle de vigtigste definitioner på dette område inden for et rimeligt tidsrum, idet det anerkendes, at der allerede er udført et stort arbejde på områder, der har betydning for e-handel;
6. understreger, at den fulde gennemførelse af det indre marked for e-handel kræver, at Kommissionen følger en horisontal tilgang kendetegnet ved en effektiv koordinering mellem de forskellige generaldirektorer; glæder sig derfor over Kommissionens nylige tilsagn om at nedsætte en kommissærgruppe (i rapporten om en digital dagsorden for Europa) for at sikre en effektiv sammenhængende politik;
7. understreger, at e-handel bør betragtes som et ekstra redskab for SMV'er til at øge deres konkurrencedygtighed og ikke som et mål i sig selv;
8. understreger betydningen af at gøre fuld brug af potentialet ved e-handel som led i at fremme EU's konkurrencedygtighed i global sammenhæng;
9. opfordrer Kommissionen til som et hasteanliggende at fremme et velfungerende digitalt indre marked for varer og tjenesteydelser for at drage nytte af dets enorme uudnyttede potentiale, hvad angår vækst og beskæftigelse;

Tirsdag den 21. september 2010

10. understreger behovet for en aktiv politik, der gør det muligt for borgere og virksomheder at drage fuld fordel af det indre marked, som tilbyder varer og tjenesteydelser af høj kvalitet til konkurrencedygtige priser; mener, at en sådan politik i lyset af den aktuelle økonomiske krise er så meget desto vigtigere for at bekæmpe de stigende uligheder og beskytte forbrugere, der er sårbare, bor i fjerntliggende områder eller har nedsat mobilitet, lavindkomstgrupper og små og mellemstore virksomheder, som udviser stor interesse for at tilslutte sig nettet for e-handel;

Modvirkning af en opsplitning af det indre onlinemarked

11. kræver en øget indbyrdes tilnærmelse af de oplysninger, der skal gives, inden der indgås en aftale ved e-handel, med det formål at skabe et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, og i det omfang en sådan harmonisering kan tilpasses, med henblik på at sikre større gennemsigtighed og tillid mellem forbrugere og sælgere, samtidig med at der fortsat harmoniseres mindst muligt for så vidt angår aftaler, der indgås i bestemte sektorer;

12. henleder opmærksomheden på, at der er store forskelle med hensyn til de regler og former for praksis, der følges af fjernsælgere for så vidt angår de garantier og den hæftelse, de tilbyder inden og uden for deres nationale grænser, og med hensyn til de fordele, som en harmonisering ville indebære for dem; kræver en dybdegående konsekvensanalyse af følgerne for e-handel af en eventuel harmonisering af specifikke regler vedrørende retlig garanti for overensstemmelse med gældende national lovgivning;

13. kræver en harmonisering af regler og praksis, således at fjernsælgere kan tilbyde garantier og en hæftelse, der rækker ud over deres nationale grænser;

14. slår til lyd for udviklingen af et hensigtsmæssigt, effektivt, sikkert og innovativt onlinebetalings-system, som giver forbrugerne frie valgmuligheder med hensyn til betalingsform, som ikke er forbundet med gebyrer, der kan udhule eller begrænse valgmulighederne, og som sikrer beskyttelsen af forbrugeroplysninger;

15. understreger betydningen af at forbedre tilliden til grænseoverskridende internetbetalingssystemer (f.eks. kredit- og betalingskort samt e-punge) ved at fremme en række betalingsmetoder, som styrker interoperabiliteten og fælles standarder, tackler tekniske hindringer, støtter de mest sikre teknologier for elektroniske transaktioner, harmoniserer og styrker lovgivning om privatlivets fred og sikkerhedsspørgsmål, bekæmper svig samt oplyser og uddanner offentligheden;

16. opfordrer Kommissionen til at fremlægge et forslag om indførelse af et europæisk finansielt instrument for kredit- og debittkort med henblik på at forenkle onlinekreditkorttransaktioner;

17. bekræfter betydningen af grænseoverskridende business to business-e-handel som redskab for europæiske virksomheder, især SMV'er, til opnåelse af vækst og bedre konkurrenceevne og til udvikling af mere innovative produkter og tjenester; opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at sørge for et fornuftigt og solidt retsgrundlag, der kan give virksomhederne de garantier, de behøver for at kunne foretage business to business-e-handelstransaktioner på tværs af grænserne med tillidsfuldhed;

18. glæder sig over Kommissionens forslag om at fremme elektronisk fakturering og opfordrer Rådet til hurtigt at nå til enighed med Parlamentet; opfordrer desuden Kommissionen og medlemsstaterne til henholdsvis at foreslå foranstaltninger og indgå aftaler med henblik på at forenkle og strømline momsindberetningskravene i forbindelse med grænseoverskridende e-handel og indføre enklere momsregistreringsprocedurer;

19. glæder sig over Kommissionens forslag om at forenkle momsindberetningskravene og om en »forenklet faktura« for fjernsalg og understreger, at skattelovgivningsområdet, herunder momsbestemmelserne, fortsat henhører under medlemsstaternes kompetencer, og at nærhedsprincippet bør overholdes i denne henseende;

20. opfordrer Kommissionen til at fremlægge en integreret momsopkrævningsordning med henblik på at tilskynde SMV'er til at handle på tværs af grænserne til lavere administrative omkostninger;

Tirsdag den 21. september 2010

21. understreger behovet for at skabe afklaring omkring momspakkens indvirkning på grænseoverskridende posttjenester med henblik på at undgå retlig usikkerhed og prisstigninger; er af den opfattelse, at den i henhold til EU's momsdirektiv gældende momsfritagelse for universelle posttjenester ikke må berøres af en ny afgiftsmæssig regel baseret på stedet for levering af tjenesteydelser;
22. opfordrer Kommissionen til at udarbejde en konsekvensanalyse vedrørende oprettelsen eller udpegningen af nationale myndigheder, som skal have til opgave at behandle anmodninger om registrering af grænseoverskridende online-e-handel fra selskaber eller erhvervsdrivende, der er etableret i de respektive myndigheders lande, samt af en europæisk myndighed, som skal koordinere de nationale myndigheder, således at det indre marked hurtigt kan blive gennemført fuldt ud;
23. understreger behovet for at forenkle og strømline reglerne om elektrisk og elektronisk affald, den grænseoverskridende forvaltning af copyright-afgifter på tomme medier og optageudstyr og den EU-dækkende godkendelse af indhold og EU-reglerne om grænseoverskridende elektronisk fakturering («e-fakturering») i forbindelse med fjernsalg;
24. støtter en forenkling af de nuværende bestemmelser om ophavsretsafgifter på grund af de hindringer, som det nuværende system skaber for forbrugerne, og som forhindrer, at det indre marked kan fungere på tilfredsstillende vis;
25. opfordrer Kommissionen til at træffe foranstaltninger til støtte for e-faktura-initiativet med henblik på at sikre, at der overalt i EU anvendes elektroniske fakturaer senest i 2020;
26. foreslår, at der på EU-plan etableres en »kvikskranke«-ordning for at finde grænseoverskridende løsninger på forvaltningen af medlemsstaternes forskellige regler og bestemmelser, således som det er tilfældet i forbindelse med indberetning og betaling af moms eller andre gældende afgifter;
27. opfordrer Kommissionen til at undersøge mulighederne for at fremme bedre adgang til kreativt indhold på internettet, f.eks. musik og audiovisuelle arbejder, og for at imødekomme borgernes krav om forbrugervenlige grænseoverskridende tjenesteydelser;
28. opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til at integrere centre for det indre marked bedre ved at inddrage SOLVIT, kvikskranker (som krævet i servicedirektivet), produktcentre (i henhold til forordningen om gensidig anerkendelse) og yderligere oplysninger, herunder de retlige betingelser, der gælder for virksomheder, som vil sælge deres varer på tværs af grænserne og på internettet; understreger, at det er af afgørende betydning for færdiggørelsen af det indre marked for e-handel, at denne kvikskranke fungerer;
29. minder Kommissionen om, at der fortsat er huller i lovgivningen for onlinetjenester, og opfordrer Kommissionen til at fremsætte målrettede lovforslag med henblik på at styrke forbrugernes adgang og tillid til varer og tjenesteydelser, der handles online, og tilbyde forbrugerne en enkel kvikskrankeordning;
30. påpeger vigtigheden af at forenkle de grænseoverskridende regler og nedbringe omkostningerne til overholdelse af reglerne for detailhandlere og iværksættere ved at indføre praktiske løsninger på forskellige spørgsmål, såsom momsindberetning og fakturering, e-affald og genbrugsafgifter, copyrightafgifter, forbrugerbeskyttelse og mærkning, samt indføre sektorspecifikke bestemmelser; opfordrer med henblik herpå til at etablere kvikskrankeordninger og fremme grænseoverskridende løsninger for e-forvaltning, såsom e-fakturering og e-indkøb;
31. beklager, at tjenesteydelsesdirektivet endnu ikke er fuldt gennemført i visse medlemsstater; opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at sætte en stopper for forskelsbehandling af forbrugere på grund af elektronisk adresse eller opholdssted ved at sikre en effektiv gennemførelse af tjenesteydelsesdirektivets artikel 20, stk. 2, og en korrekt håndhævelse fra de nationale myndigheders og domstoles side af de nationale bestemmelser om gennemførelsen i medlemsstaternes retssystemer af denne regel om ikke-forskelsbehandling;

Tirsdag den 21. september 2010

32. understreger, at den fortsatte udvikling af e-handel afhænger af den frie bevægelighed for varer og tjenesteydelser med særlig vægt på overholdelse af princippet om forbud mod forskelsbehandling på det indre marked begrundet i en tjenestemodtagers nationalitet eller opholdssted; gentager, at dette princip om forbud mod forskelsbehandling er uforeneligt med indførelsen af yderligere juridiske og administrative krav til statsborgere fra andre medlemsstater, som forsøger at drage fordel af en tjenesteydelse eller mere fordelagtige prisvilkår; opfordrer derfor Kommissionen til på grundlag af artikel 20, stk. 2, i servicedirektivet at træffe foranstaltninger mod en sådan form for forskelsbehandling;

33. fremhæver vigtigheden af at bekæmpe forskelsbehandling af forbrugerne og deres oprindelsesstater online ved at indføre bestemmelser for onlinebetaling fra alle 27 medlemsstater, herunder muligheden for forbrugerne til at vælge mellem forskellige betalingsmidler online;

34. kræver en integreret politisk tilgang til den fulde gennemførelse af det indre marked for transport inden for alle transportformer (herunder landevejscabotage og jernbanegodstransport) samt til miljølovgivning med henblik på at undgå ineffektivitet i forsyningskæden og unødvendige omkostningsstigninger for fjernsælgere og e-handelkunder;

35. mener, at reformen af postsektoren og styrkelsen af interoperabiliteten og samarbejdet mellem forskellige postsystemer og tjenester kan have en markant indvirkning på udviklingen af den grænseoverskridende e-handel, som kræver billig og effektiv distribution og sporing af produkter; understreger derfor behovet for hurtig gennemførelse af det tredje postdirektiv (2008/6/EF);

Endelig gennemførelse af det indre marked gennem e-handel

36. kræver, at der træffes foranstaltninger, der kan være med til at øge antallet af internetbrugere og forbedre nettets kvalitet, pris og hastighed i de lande og regioner i EU, som ikke har en forbindelse af god kvalitet, og at der sikres bredbåndsadgang i hele EU senest i 2013; understreger, at det er nødvendigt at udvikle bredbåndsadgang for alle borgere, og at der også bør være adgang til en hurtig internetforbindelse i landdistrikter og i afsides og fjerntliggende områder, idet der skal tages særligt hensyn til forbrugere og virksomheder i bjerg- og ømråder, hvor der er mere begrænset internetadgang, og hvor postafgifterne desuden er meget højere og leveringstiderne meget længere for købte eller solgte varer;

37. bemærker i forbindelse med revisionen af forsyningspligtdirektivet, at prioritering af den videre udvikling af hurtig og billig adgang til bredbånd er afgørende for udviklingen af e-handel, eftersom manglen på internetadgang fortsat er en af de mest markante hindringer for de europæiske borgeres brug af e-handel;

38. støtter Kommissionens bredbåndsmålsætning om, at alle EU-borgere senest i 2013 skal have adgang til grundlæggende bredbånd, og om, at alle borgere senest i 2020 skal have adgang til bredbånd med en hastighed på mindst 30 Mbps, idet halvdelen af EU-borgerne skal have adgang til bredbånd med en hastighed på 100 Mbps, og kræver, at der træffes konkrete foranstaltninger til sikring af, at disse målsætninger vil blive nået; understreger, at der bør træffes særlige foranstaltninger til beskyttelse af børn og unge, navnlig gennem udvikling af systemer til verifikation af alder og indførelse af forbud mod onlinemarkedsføringspraksis, der har negativ indvirkning på børns adfærd;

39. opfordrer Kommissionen til at begynde at udarbejde europæiske standarder med henblik på at lette den grænseoverskridende e-handel, slå bro over forskellene mellem de gældende lovgivninger i de forskellige medlemsstater og ophæve kravet om, at der inden for selektive distributionsnet skal være etableret offlineforretning, før der må sælges online, hvis det påvises, at et sådant krav strider mod konkurrencelovgivningen, eller at de solgte varers og tjenesteydelsers karakter ikke berettiger et sådant krav, således at forbrugerne og SMV'er kan få fuldt udbytte af det indre markeds potentiale i det elektroniske miljø; udtrykker bekymring med hensyn til Kommissionens beslutning vedrørende kravet om, at man skal have en offlineforretning, inden der må sælges online, eftersom dette krav skader onlinesalget betydeligt;

Tirsdag den 21. september 2010

40. mener, at onlineplatforme har spillet en vigtig rolle for så vidt angår fremme af (navnlig grænseoverskridende) e-handel i Europa, idet de har givet i hundredtusindvis af SMV'er markedsadgang og givet forbrugerne større valgmuligheder samtidig med, at de har givet mange gode eksempler på god praksis med hensyn til fremme af tillid og letforståelige oplysninger om rettigheder og pligter og, om nødvendigt, hurtigere tvistbilæggelse mellem parterne i en onlinetransaktion; opfordrer onlineplatforme til at tilbyde alle EU-forbrugere deres varer og tjenesteydelser uden nogen territorial forskelsbehandling baseret på medlemsstater;

41. understreger betydningen af et åbent dokumentudvekslingsformat for elektronisk handel og opfordrer Kommissionen til at tage konkrete skridt til at støtte etableringen og udbredelsen af et sådant format;

42. understreger betydningen af bedre retningslinjer og tilgængelige finansielle midler for SMV'er for at hjælpe dem med at etablere en onlineforretning som et supplement til deres offlineforretning;

43. understreger betydningen af åben og neutral adgang til en hurtig internetforbindelse, idet e-handel ville være en umulighed uden en sådan;

44. understreger, at den fulde gennemførelse af det indre marked for e-handel ikke må begrænses til lovgivningsmæssige foranstaltninger og kontrolmekanismer, men også må ledsages af en styrkelse af andre internetområder, nemlig e-forvaltning og e-læring;

45. understreger behovet for at føre tilsyn med anvendelsen af de regler, der for nylig, på grundlag af markedsoplysninger fra de berørte parter og nationale konkurrencemyndigheder, vedtoges ved Kommissionens forordning (EU) nr. 330/2010 af 20. april 2010 om eksklusiv og selektiv distribution, og for, om nødvendigt, at revidere disse regler for at reducere hindringerne for onlinesalg; opfordrer Kommissionen til at fremlægge forslag til løsning af disse problemer inden udgangen af 2011;

46. opfordrer Kommissionen til at styrke forbrugernes privatliv og sikre, at alle forbrugerdata, herunder indkøb og informationssøgninger, er tilgængelige for forbrugerne efter anmodning og gemmes af leverandørerne i en periode, som er i overensstemmelse med EU-retten;

47. opfordrer endvidere Kommissionen til at arbejde hen imod at indføre regler og standarder for at sikre, at den manglende softwareinteroperabilitet på kommercielle og sociale netværkswebsider ikke afholder forbrugerne fra at ændre deres indkøbsmuligheder;

48. fremhæver betydningen af elektroniske signaturer og Public Key Infrastructure (PKI) for fælleseuropæiske sikre e-forvaltningstjenester og opfordrer Kommissionen til at etablere en europæisk gateway for valideringstjenester for at sikre en grænseoverskridende interoperabilitet for elektroniske signaturer;

49. opfordrer under henvisning til, hvor vigtigt det er at udnytte det indre markeds fulde potentiale, Kommissionen og medlemsstaterne til at sikre, at mindst 50 % af alle procedurer for offentlige indkøb senest i 2015 foretages ad elektroniske kanaler i overensstemmelse med handlingsplanen fra ministerkonferencen om e-forvaltning, der blev afholdt i Manchester i 2005;

50. mener, at mobil-handel (m-handel) kan udgøre en vigtig del af e-handelen, idet den giver mulighed for at nå de millioner af EU-borgere, der bruger mobiltelefoner, men ikke personlige computere, og derved letter konvergen mellem internet- og mobilkommunikationsteknologier og således fremmer EU's førende rolle inden for mobilkommunikation;

51. mener, at udviklingen af og støtten til fælles, åbne tekniske og operationelle specifikationer og standarder (vedrørende forenelighed, interoperabilitet, tilgængelighed, sikkerhed, logistik, levering osv.) vil lette den grænseoverskridende e-handel ved at bistå forbrugerne, navnlig de sårbare og uerfarne pc-brugere, og ved at slå bro over de forskellige medlemsstaters operationelle, tekniske, kulturelle og sproglige barrierer;

Tirsdag den 21. september 2010

52. anerkender de særlige retlige udfordringer i forbindelse med udviklingen af et indre marked for m-handel, der kan sikre forbrugerrettigheder, retten til privatliv og beskyttelse af mindreårige forbrugere; opfordrer Kommissionen til at undersøge dette emne i detaljer;

53. understreger nødvendigheden af at gøre forsyningskæden inden for e-handel mere gennemsigtig, således at forbrugerne altid kender leverandørens identitet, firmanavn, fysiske adresse, kontaktoplysninger og skatteregistreringsnummer, og kan fastslå, om der er tale om en mellemmand eller en slutleverandør, hvilket er særlig vigtigt i forbindelse med onlineauktioner;

54. opfordrer Kommissionen til at opstille klare standarder for grænseoverskridende e-handel på EU-plan, herunder f.eks. et krav om, at virksomhederne skal give deres kunder og myndighederne enkel, direkte, permanent og gratis adgang til oplysninger om den pågældende handelsvirksomheds eller tjenesteyders navn og registreringsnummer, om priserne på de tilbudte varer og tjenester og enhver yderligere leveringsomkostning, som vil kunne blive pålagt regningen;

55. opfordrer Kommissionen til at fastsætte krav om, at erhvervsdrivende, der frivilligt anvender standardkontrakter og standardiserede almindelige forretningsbetingelser, fremhæver de bestemmelser, der adskiller sig fra disse;

56. mener, at de regler, der regulerer fjernsalg, bør udvides til også at dække kontrakter, der indgås mellem forbrugere og forretningsdrivende på onlineauktioner, og opfordrer Kommissionen til at fortsætte med at undersøge og vurdere bestemmelserne om visse aftaler om fjernsalg vedrørende turistprodukter (flybilletter, hotelophold, billeje, fritidstjenester osv.), der bestilles individuelt over internettet, først og fremmest for at øge onlineauktionernes ansvar med hensyn til beskyttelsen af forbrugernes rettigheder;

57. opfordrer Kommissionen til at præcisere reglerne om (direkte eller indirekte) hvervning af kunder gennem internettet i andre medlemsstater;

Forbedring af den retlige beskyttelse af brugerne inden for grænseoverskridende e-handel

58. opfordrer til, at der indføres et krav om ekstern kontrol med hensyn til visse specifikke former for elektroniske tjenesteydelser, hvor der er et større behov for at sørge for, at de er fuldstændig sikre, at personlige data og oplysninger beskyttes (f.eks. i forbindelse med brug af internetbanker) osv;

59. understreger, at brugerne (forbrugere og leverandører) kræver retssikkerhed, når de handler på nettet, og glæder sig over Kommissionens forslag i sin meddelelse »En digital dagsorden for Europa« om at tilpasse visse bestemmelser, f.eks. om begrænset ansvar i forbindelse med informationssamfundstjenester, til den teknologiske udvikling inden for rammerne af direktivet om e-handel (jf. meddelelsens fodnote 13);

60. opfordrer indtrængende Kommissionen til at tage skridt til at skabe retssikkerhed og tackle den alvorlige opsplittning, der eksisterer i forbindelse med processen med handel med rettigheder og jurisdiktioner i flere medlemsstater, når medieindhold uploades til websteder;

61. mener, at fjernelsen af de administrative og lovgivningsmæssige hindringer for grænseoverskridende e-handel inden 2013 bør prioriteres gennem indførelsen af et enkelt sæt regler for forbrugere og virksomheder på tværs af de 27 medlemsstater, hvilket vil skabe et gunstigt digitalt miljø, skabe retssikkerhed for såvel virksomheder som forbrugere, forenkle procedurer, nedbringe omkostningerne til overholdelse af reglerne, reducere den illoyale konkurrence og frigøre e-handelens potentiale; understreger, at en ensartet fortolkning og anvendelse af lovgivningsmæssige værktøjer, såsom direktivet om forbrugerrettigheder, e-handelsdirektivet (2000/31/EF), artikel 20, stk. 2, i servicedirektivet (direktiv 2006/123/EF), og direktivet om urimelig handelspraksis (2005/29/EF), kan være af meget stor betydning; opfordrer derfor Kommissionen til at fremme sin igangværende vurdering af den del af Fællesskabets regelværk, der berører det digitale indre marked, og til at foreslå en målrettet lovgivningsindsats over for de største hindringer;

Tirsdag den 21. september 2010

62. mener, at forbedring af markedsovervågningen, gennemsigtige regler og håndhævelsesmekanismer med henblik på at fremme forbrugertilliden er af afgørende betydning, da forbrugsudgifternes størrelse vil være af stor betydning for den økonomiske genrejning; er af den opfattelse, at de offentlige myndigheder skal have flere ressourcer til at undersøge og i sidste ende sætte en stopper for ulovlig handelspraksis; opfordrer Kommissionen til at etablere et europæisk system til tidlig varsling, herunder en database, til bekæmpelse af bedragerisk virksomhed på det digitale marked; opfordrer Kommissionen til at ajourføre RAPEX (det hurtige varslingssystem) i det nødvendige omfang; understreger, at sådanne initiativer skal overholde databeskyttelsesreglerne;

63. opfordrer de offentlige myndigheder til at handle hurtigt mod tvivlsomme websteder ved at lægge større vægt på forbrugernes rettigheder, herunder foranstaltninger der har til formål at indføre mærkning for sikre websteder, og ved at sikre, at virksomheder, der tilbyder sponsorerede reklametjenester, ikke reklamerer for ulovlige websteder;

64. mener, at forbrugernes tillid kan bygges op på grundlag af standarder og adfærdskodekser, som gør det muligt for udbydere af onlinetjenester at følge med den teknologiske udvikling, som er i hastig forandring;

65. understreger, at online targeting og profilering skal overholde databeskyttelsesreglerne fuldt ud;

66. understreger behovet for at sikre en konsekvent fortolkning af EU-bestemmelserne vedrørende datasikkerhed med henblik på at forbedre databeskyttelsen og fremme forbrugernes tillid til onlinebetalings-systemer;

67. mener, at en forbedring af forbrugerbeskyttelsesordningerne i hele EU kan sikre forbrugernes tillid til grænseoverskridende onlinetransaktioner, herunder beskyttelse mod kreditkortbedrageri;

68. opfordrer Kommissionen til at sikre, at en konsekvent håndhævelse af ophavsrettigheder ikke undermineres på området for e-handel;

69. mener, at grænseoverskridende websøgning og webannoncering bør fremmes inden for EU for at forbedre informationen til forbrugere og erhvervsdrivende og fremme deres evne til at foretage sammenligninger og identificere tilbud; er i denne henseende bekymret over den mulige konkurrenceforvridning, som forbrugere og iværksættere kan opleve i visse medlemsstater; opfordrer Kommissionen til i samarbejde med industrien at afhjælpe manglerne med hensyn til websøgning og annonceringsplatforme og tilskynde til grænseoverskridende virksomhed, f.eks. gennem fremme af eu-domænerne;

70. opfordrer Kommissionen til ved hjælp af overvågning at sikre, at en sammenhængende anvendelse af ophavsretslovene ikke undermineres på e-handelsområdet;

71. anmoder Kommissionen om at tage initiativ til hurtigst muligt at gennemføre en konsekvensanalyse af de mest hensigtsmæssige metoder til håndtering af bestemmelserne om ophavsretsafgifter, herunder muligheden for at opkræve afgiften, på det tidspunkt og på det sted, hvor produktet første gang markedsføres i EU, eftersom aktørerne ikke er i stand til at nå til enighed;

72. er enig med Kommissionen i, at alternative tvistbilæggelsesordninger såsom mægling, voldgift og udenretslig tvistbilæggelse kan være et effektivt og attraktivt alternativ for forbrugere; bemærker, at visse private operatører, såsom onlineplatforme, har iværksat vellykkede initiativer til styrkelse af forbrugernes tillid ved hjælp af interne tvistbilæggelsesinstrumenter; opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at tilskynde til udvikling af alternative tvistbilæggelsesordninger med henblik på at forbedre niveauet for forbrugerbeskyttelse og opnå den størst mulige grad af overholdelse af lovgivningen; minder om de positive erfaringer med SOLVIT og netværket af europæiske forbrugercentre; opfordrer til oprettelse af et europæisk informationssystem for e-forbrugere, der skal tilbyde detaljeret vejledning og information om rettigheder og forpligtelser på det digitale marked, men understreger, at disse ordninger bør supplere og ikke erstatte retlige eller administrative håndhævelsesmidler;

73. bemærker betydningen af at forbedre det nuværende lave niveau for forbrugernes tillid og tiltro til grænseoverskridende transaktioner ved at styrke håndhævelse af de eksisterende regler online og på tværs af grænser, tildele forbrugermyndighederne flere beføjelser, fremme samarbejdet mellem offentlige myndigheder samt etablere en effektiv EU-mekanisme for markedsovervågning, revision, klagebehandling og konfliktløsning;

Tirsdag den 21. september 2010

74. opfordrer til anvendelse af alternative tvistbilæggelsesordninger med mulighed for at anvende sådanne gennem en onlineprocedure, som der skal være adgang til omgående gennem den europæiske e-justice-portal, så snart denne bliver tilgængelig;
75. understreger nødvendigheden af at udvikle og standardisere regler, der giver mindreårige en høj grad af retlig beskyttelse, og tilskynder til, at der iværksættes oplysnings- og uddannelseskampanjer for forældre, lærere og værger, så de bliver bevidste om deres ansvar for at oplyse børn om risiciene i forbindelse med onlinehandel og vigtigheden af at være agtpågivende over for børns brug af internettet;
76. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til straks at træffe foranstaltninger til at bekæmpe ulovlige onlinetjenester, der ikke overholder reglerne om forbrugerbeskyttelse, beskyttelse af mindreårige, ophavsret, skat, og de fleste andre gældende love;
77. understreger, at der bør drages omsorg for at undgå de risici, som udbud af ulovlige produkter på nettet indebærer, navnlig forfalskede lægemidler og sundhedsprodukter, ved at fremme sundhedskompetence og offentliggøre vildledende oplysninger på specifikke websteder under.eu-domænet;
78. opfordrer Kommissionen til at fremsætte et forslag om at vedtage passende foranstaltninger eller sanktioner vedrørende e-handel med forfalskede varer og lægemidler, herunder mærkning for sikre websteder, som f.eks. et certificeringssystem for godkendte apoteker;
79. understreger behovet for, at embedsmænd og aktører i retsvæsenet på passende måde orienteres om og uddannes i EU's forbrugerbeskyttelsesregler;

En strategi vedrørende e-tillid med henblik på at øge tilliden hos brugere af e-handel

80. kræver et enkelt retligt instrument, som kombinerer de forskellige nugældende affattelser med henblik på at skabe klarhed over, hvilke bestemmelser der finder anvendelse på e-handel; glæder sig over Kommissionens forslag til direktiv om forbrugerrettigheder og kræver om nødvendigt en passende grad af harmonisering af visse aspekter af lovgivningen om forbrugeraftaler, navnlig med hensyn til visse former for garantikrav; mener, at dette bør omfatte andre direktiver som f.eks. direktiverne om fjernsalg af finansielle tjenesteydelser og e-handel;
81. opfordrer Kommissionen til at vurdere, hvorvidt oprettelsen af en portal for e-handel, der overvåges af Kommissionen under inddragelse af de berørte parter og medlemsstaterne, vil kunne bidrage til bedre formidling af bedste praksis og information og dermed styrke forbrugernes tillid og øge den grænseoverskridende e-handel;
82. opfordrer Kommissionen til at fortsat at undersøge årsagerne til, at forbrugerne afviser e-handel, med henblik på at udarbejde effektive retningslinjer for en passende lovgivning, og foreslår at oprette en »resultattavle«, der udelukkende vedrører e-handel, med det formål at danne sig et adfærdsmæssigt billede af onlineforbrugeren og identificere de faktorer, der påvirker og afgør, hvilke valg en sådan forbruger træffer;
83. erkender, at borgerne ikke vil interagere, frit give udtryk for deres meninger eller indgå transaktioner, hvis de ikke har tilstrækkelig tillid til de retlige rammer for det nye digitale rum; garantien og håndhævelsen af de grundlæggende rettigheder i denne forbindelse er en væsentlig forudsætning for tilliden blandt borgerne; garantien for beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og andre rettigheder er en væsentlig forudsætning for tilliden blandt virksomhederne;
84. opfordrer Kommissionen til at fjerne kravet om, at man skal have en offlineforretning, inden der må sælges online, da dette krav er en betydelig hæmsko for onlinesalg;
85. understreger af hensyn til den fortsatte udvikling af den grænseoverskridende e-handel betydningen af at etablere et sammenhængende rammeprogram på EU-plan inden for rammerne af det fælles regelværk for beskyttelse og fremme af intellektuelle ejendomsrettigheder, intensivere kampen mod ulovlige og forfalskede varer og øge de europæiske forbrugeres bevidsthed om disse emner;

Tirsdag den 21. september 2010

86. påpeger, at det er nødvendigt at indføre lovgivning, der gælder for alle elektroniske transaktioner, da dette er nødvendigt for at beskytte brugernes rettigheder i forbindelse med e-handel;

87. opfordrer til, at der inden for rammeprogrammerne for forskning udvikles innovative forskningsprojekter, som tager sigte mod at fremme og forene det europæiske marked for e-handel ved at øge forbrugernes tillid, befordringer og valg i det digitale miljø;

88. opfordrer til en effektiv overvågning af den lovgivningsmæssige, tekniske og økonomiske udvikling inden for e-handel og understreger behovet for, at der udarbejdes konsekvensanalyser i forbindelse med alle beslutninger, der vedrører det digitale indre marked og informationssamfundet; mener, at en resultattavle for e-handel til vurdering af det europæiske online digitale markedsmiljø vil kunne være et nyttigt redskab;

89. tror på, at det er muligt at udvikle forbrugertillid ved at fjerne hindringer for grænseoverskridende e-handel og samtidig bevare det maksimale niveau af forbrugerbeskyttelse, og at denne forbrugertillid kan øges gennem EU-certificerede myndigheder eller tillidsmærker, der garanterer pålideligheden og kvaliteten af varer, der bringes i omsætning på det grænseoverskridende elektroniske marked, og mener, at Kommissionen må indføre et bæredygtigt EU-tillidsmærke med klare, gennemsigtige og kontrollerede regler; mener, at en sådan EU-tillidsmærkeordning skal bakkes op af en standardkontrol eller en håndhævelsesmekanisme, sådan som det allerede er tilfældet på nationalt plan i visse medlemsstater; erkender, at en grænseoverskridende EU-tillidsmærkeordning muligvis kun kan fungere inden for rammerne af EU-lovgivningen, som EU-tillidsmærke kan baseres på; mener, at en EU-tillidsmærkeordning skal underkastes en grundig konsekvensanalyse og gennemføres i samarbejde med de eksisterende tillidsmærker i medlemsstaterne;

90. understreger vigtigheden af at fremme og håndhæve EU-logoer, tillids- og kvalitetsmærker, som vil hjælpe forbrugerne med at identificere velansete onlineforhandlere, belønne bedste praksis og fremme innovation, og således støtte EU-baserede virksomheder i deres bestræbelser på at nå ud over deres hjemmemarked;

91. understreger, at det er af afgørende betydning for gennemsigtigheden, at der er adgang til nøjagtige og klare oplysninger i onlinemiljøet, hvor køberen og sælgeren er langt væk fra hinanden, og køberen derfor har begrænset mulighed for at foretage en vurdering af produktets fysiske kvalitet;

92. understreger Kommissionens og de nationale posttilsynsudvalgs indsats for at foretage en korrekt og rettidig gennemførelse af det tredje postdirektiv (2008/6/EF) i de 27 medlemsstater med henblik på at opnå øget konkurrence, lavere priser, bedre service samt forbedring af vilkårene for levering af varer købt i forbindelse med grænseoverskridende e-handel; understreger endvidere vigtigheden af at sikre adgangen til forsikringsydelser for levering af postpakker;

93. opfordrer til, at der skabes et program og gøres brug af de eksisterende finansielle instrumenter til projekter med henblik på at øge brugernes tillid til e-handel, herunder undervisnings- og informationskampagner på både europæisk og nationalt plan, og projekter, der efterprøver onlinetjenester i praksis (f.eks. prøvekøb); understreger behovet for at udvikle onlineværktøjer til at informere forbrugerne om e-handel og ny digital teknologi (forbrugernes grundlæggende rettigheder på internettet, e-handel, databeskyttelsesregler osv.), såsom DOLCETA-projektet (udvikling af et onlineforbrugeruddannelsesværktøj for voksne), således at borgerne får mulighed for at øge deres digitale færdigheder og deres viden om deres rettigheder og forpligtelser samt drage nytte af fordelene ved e-handelen i et digitalt samfund;

94. mener, at forbrugernes tillid kan øges yderligere ved at sikre offentlighedens tillid til onlinemiljøet, imødegå bekymringerne vedrørende beskyttelsen af personlige data, indføre bestemmelser om dataindsamling, udarbejde brugerprofiler, foretage profilering og markedsføring samt øge forbrugernes bevidsthed gennem uddannelses- og oplysningskampagner; opfordrer Kommissionen til at forelægge et forslag om tilpasning af databeskyttelsesdirektivet til det nuværende digitale miljø;

95. understreger nødvendigheden af at gøre forsyningskæden samt vilkårene og betingelserne for grænseoverskridende onlinehandel enklere og mere gennemsigtige ved at indføre bestemmelser om vildledende eller ufuldstændige oplysninger vedrørende forbrugernes rettigheder, samlede omkostninger og de erhvervsdrivendes kontaktoplysninger samt ved at fremme bedste og mest loyale praksis og anbefale og udarbejde retningslinjer for e-butikker; betragter EU's bestræbelser på at afklare vilkår, betingelser og priser på flybilletter på dette område som et positivt eksempel til efterfølgelse;

Tirsdag den 21. september 2010

96. understreger betydningen af en hurtig og effektiv gennemførelse af den europæiske EU-mikrofinansieringsfacilitet Progress, som er operationel fra juni 2010, og som kan give nye impulser til fremme af onlinevirksomheder, især blandt personer, der for nyligt er blevet arbejdsløse;

97. mener, at medie- og it-færdigheder og viden er af afgørende betydning for udviklingen af det europæiske digitale miljø, og opfordrer derfor til, at der på EU- og medlemsstatsplan iværksættes en handlingsplan for digitale færdigheder og inklusion, der navnlig skal omfatte: særlige undervisningstilbud i digitale færdigheder for arbejdsløse og grupper i fare for at blive udelukket; incitamenter til initiativer i den private sektor rettet mod at give alle ansatte undervisning i digitale færdigheder; et europæisk initiativ kaldet »Be smart online!«, der skal gøre alle skoleelever og studerende, herunder deltagere i livslang læring og erhvervsuddannelser, fortrolige med sikker brug af ikt- og onlinetjenester, og en fælles ikt-certificeringsordning i EU;

98. glæder sig over Kommissionens tilsagn om senest i 2012 at udsende en EU-kodeks over onlineretigheder, der sammenfatter de eksisterende rettigheder for internetbrugerne på en klar og lettilgængelig måde, suppleret af en årlig oversigt over tilfælde af brud på forbrugerbeskyttelseslovgivningen og passende håndhævelsesforanstaltninger, i koordinering med det europæiske netværk af forbrugerbeskyttelsesorganisationer;

99. mener, at det ville forbedre forbrugernes tillid til e-handel, hvis handels-, erhvervs- og forbruger-sammenslutninger og -organisationer udvikler selvregulerende adfærdscodekser, og hvis Europa-Parlamentets betænkning om en »ny digital dagsorden for Europa: 2015.eu« gennemføres, i hvilken der slås til lyd for, at der oprettes et europæisk charter for borgernes og forbrugernes rettigheder i det digitale miljø, og som udvikler en »femte frihed«, som tillader fri udveksling af indhold og viden, idet dette ville tydeliggøre, hvilke rettigheder og forpligtelser der påhviler alle informationssamfundets aktører;

100. opfordrer Kommissionen til at handle hurtigt og til i 2012 at aflægge rapport om sine fremskridt i forbindelse med håndteringen af de ti barrierer for grænseoverskridende e-handel som anført i sin meddelelse af 22. oktober 2009 om grænseoverskridende e-handel fra virksomhed til forbruger i EU (KOM (2009)0557); opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at sikre et højt niveau af forbrugerbeskyttelse og fjernelse af de hindringer for udviklingen af e-handel, som er identificeret i Kommissionens meddelelse om en ny digital dagsorden fra 2010 og dens meddelelse om grænseoverskridende e-handel fra virksomhed til forbruger i EU fra 2009 ved hjælp af såvel lovgivningsmæssige som ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger; opfordrer Kommissionen til at indlede en dialog mellem interesserede parter og USA med henblik på at undersøge metoder til at udvikle et transatlantisk elektronisk marked;

*

* *

101. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet, Kommissionen og medlemsstaternes regeringer og parlamenter.

Økonomiske og handelsmæssige forbindelser med Tyrkiet

P7_TA(2010)0324

Europa-Parlamentets beslutning af 21. september 2010 om økonomiske og handelsmæssige forbindelser med Tyrkiet (2009/2200(INI))

(2012/C 50 E/02)

Europa-Parlamentet,

— der henviser til Kommissionens fremskridtsrapport om Tyrkiet 2009 (SEK(2009)1334),

— der henviser til aftalen af 12. september 1963 om oprettelse af en associering mellem Det Europæiske Økonomiske Fællesskab og Tyrkiet,

Tirsdag den 21. september 2010

- der henviser til tillægsprotokollen til denne aftale af 23. november 1970, særlig artikel 41, stk. 1 (»standstill“-klausulen),
 - der henviser til afgørelse nr. 1/80 truffet af Associeringsrådet EF-Tyrkiet den 19. september 1980,
 - der henviser til afgørelse nr. 1/95 truffet af Associeringsrådet EF-Tyrkiet den 22. december 1995 om iværksættelse af slutfasen af toldunionen (96/142/EF),
 - der henviser til EF-Domstolens afgørelser vedrørende de fire grundlæggende rettigheder til fri bevægelighed, navnlig sagerne Demirel, Sevince, Savas, Abatay-Sahin, Tum-Dari og Soysal,
 - der henviser til WTO's seneste handelspolitiske status om Tyrkiet, offentliggjort i 2007,
 - der henviser til sine tidligere beslutninger om Tyrkiet,
 - der henviser til temaafdelingens analyse af det årlige program 2009 for Tyrkiet under førtiltrædelsesinstrumentet (IPA) i forbindelse med udvidelsespakken for 2009,
 - der henviser til Rådets konklusioner af 11. december 2006,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 48,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om International Handel (A7-0238/2010),
- A. der henviser til, at toldunionen med Tyrkiet stadig er udtryk for et af EU's mest avancerede og tætte handelsmæssige forhold med et tredjeland,
- B. der henviser til, at Tyrkiet er den 17. største økonomi i verden ifølge Verdensbankens statistikker og den sjette største økonomi i Europa med en eksport af industrivarer på over 90 % af landets samlede eksport; der henviser til, at Tyrkiet i 2008 var verdens 20. største modtager af direkte udenlandske investeringer (FDI), og at dets FDI beløb sig til 18 mia.,
- C. der henviser til, at Tyrkiet er blevet EU's syvende største handelspartner, og at EU er Tyrkiets vigtigste handelspartner,
- D. der henviser til, at Tyrkiet i 2009 eksporterede varer for 33,6 mia. EUR til EU og importerede varer fra EU til en værdi af 40,4 mia. EUR,
- E. der henviser til, at arbejdsløsheden i Tyrkiet i 2009 antog foruroligende dimensioner med en arbejdsløshedsprocent på 12,5 %, at ungdomsarbejdsløsheden udgør 25 %, og at andelen af ekstremt fattige ifølge 2010-rapporten om 2015-målene i Tyrkiet er på 17,1 %,
1. glæder sig over, at EU's handelsforbindelser med Tyrkiet ligger på et så avanceret niveau; opfordrer Tyrkiet til at forenkle procedurer og mindske bureaukratiet og fjerne de resterende toldmæssige og ikke-toldmæssige handelshindringer; understreger betydningen af en konstruktiv dialog mellem de to parter, så forholdet kan udvikles yderligere;
2. minder om, at Unionens optræden udadtil, herunder den fælles handelspolitik, i henhold til sammenfatningen af artikel 205 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og EU-traktatens artikel 21 tilstræber at fremme »(...) demokrati, retsstatsprincippet, menneskerettighedernes og de grundlæggende frihedsrettigheders universalitet og udelelighed, respekt for den menneskelige værdighed, principperne om lighed og solidaritet samt respekt for grundsætningerne i De Forenede Nationers pagt og folkeretten« såvel som at etablere partnerskaber med tredjelande, der er enige i ovennævnte principper;

Tirsdag den 21. september 2010

3. opfordrer Kommissionen til at fortsætte sit engagement og sin dialog med Tyrkiet om handel, særlig inden for Det Blandede Rådgivende Udvalg og Det Blandede Udvalg for Toldunionen EF-Tyrkiet; opfordrer begge parter til at benytte sig af disse fora på en mere effektiv måde ved hurtigt at løse udestående spørgsmål som f.eks. Tyrkiets forbud mod import af oksekød, levende kvæg og afledte produkter og visse EU-medlemsstaters vejkvoter for motorkøretøjer, der er indregistreret i Tyrkiet;
4. noterer sig Tyrkiets langsigtede vækstpotentiale og demografiske kendetegn; opfordrer både EU og Tyrkiet til at være opmærksomme på deres indbyrdes forbundne økonomier, til at opretholde åbne handels- og investeringsordninger og evnen til at modstå indenlandske protektionistiske tendenser på linje med deres forpligtelser inden for diverse internationale fora og til at anvende handelspolitiske beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med WTO's regler;
5. er foruroliget over kvindernes lave erhvervsfrekvens og deres beskæftigelse i den uformelle sektor; ansporer Tyrkiet til at sætte kvinders beskæftigelse i centrum for sin økonomiske og sociale politik og beskæftigelsespolitikken;
6. understreger, at ungdomsarbejdsløsheden er et alvorligt problem, og at der mangler specifikke aktioner til at løse dette problem; henviser til en af ILO's seneste undersøgelser, som beskriver arbejdsløshedssituationen generelt og kvinders og unges arbejdsløshed specielt som værende den vigtigste arbejdsmarkedspolitiske udfordring for Tyrkiets udvikling; opfordrer derfor til en beskæftigelsesstrategi, som tager sigte på ungdomsarbejdsløshed generelt og unge kvinders situation specielt;
7. glæder sig over oprettelsen af toldunionen i 1996, som har ført til en øget markedsadgang og gjort det muligt for samhandelen mellem EU og Tyrkiet at nå op på en hidtidig rekord på 100 mia. EUR pr. år i 2008;
8. fremhæver, at toldunionen omfatter forarbejdede produkter og forædlede landbrugsprodukter; ser frem til, at toldunionen snarest muligt bliver udvidet til også at omfatte landbrugsprodukter; mener, at toldunionen kan udvides til at omfatte andre områder, som f.eks. tjenesteydelser og offentlige indkøb;
9. beklager, at den gennemsnitlige afgiftssats på landbrugsprodukter i Tyrkiet ifølge den seneste WTO-undersøgelse er relativt høj og i visse tilfælde særdeles høj (for majs er den anvendte sats f.eks. 130 %); opfordrer den tyrkiske regering til at mindske disse handelshindringer betydeligt;
10. glæder sig over, at Tyrkiets toldkodeks er blevet tilpasset til EU's toldkodeks, især med vedtagelsen af den generelle præferenceordning (GSP); opfordrer til større overensstemmelse mellem den tyrkiske lovgivning og den gældende fællesskabslovgivning med hensyn til frihandel, bekæmpelse af efterligninger og efterfølgende kontrol og tilladelser til afgiftsfrie butikker;
11. beklager, at Tyrkiet for femte år i træk hverken fuldt ud har gennemført tillægsprotokollen til associeringsaftalen eller har fjernet alle hindringer for den fri bevægelighed for varer; opfordrer Tyrkiet til i fuldt omfang og øjeblikkeligt at overholde alle sine forpligtelser i henhold til protokollen på ikke-diskriminerende vis, hvilket vil bidrage til en yderligere udvikling af landets handelsforbindelser med alle EU-medlemsstater, og minder om, at manglende opfyldelse af disse forpligtelser kan få alvorlige konsekvenser for forhandlingsprocessen;
12. gentager, at det er vigtigt, at Tyrkiet fuldt ud overholder sine forpligtelser under toldunionen; mener også, at det er nødvendigt med yderligere harmonisering med den gældende fællesskabslovgivning inden for visse sektorer, som f.eks. frihandelszoner og toldfrihed;
13. understreger, at det vil styrke toldunionen, hvis der foretages en revision af tvistbilæggelsesmekanismen, der vil give mulighed for en hurtig og retfærdig løsning på eventuelle problemer;

Tirsdag den 21. september 2010

14. slår til lyd for at fjerne alle unødvendige handelshindringer mellem EU og Tyrkiet, heriblandt tekniske handelshindringer som f.eks. manglende anerkendelse af certifikater, dobbelttest, gentagne inspektioner samt bindende tekniske forskrifter og standarder, i overensstemmelse med WTO's retningslinjer; opfordrer endvidere Kommissionen til at udveksle bedste praksis på dette område;

15. anerkender Tyrkiets problemer med at indgå frihandelsaftaler med tredjelande, hvilket har negative konsekvenser for den tyrkiske økonomi, fordi EU's frihandelspartnere får unilateral præferenceadgang til det tyrkiske marked, selv om Tyrkiet endnu ikke har været i stand til at undertegne frihandelsaftaler med disse lande; opfordrer Kommissionen og Rådet til at sikre, at Tyrkiet medtages i konsekvensanalyserne af potentielle frihandelsaftaler mellem EU og tredjelande, og til yderligere at styrke informationsformidlingen om EU's holdninger og om status for frihandelsaftaleforhandlingerne; opfordrer Kommissionen til ved indgåelsen af frihandelsaftaler at tage hensyn til toldunionen mellem EU og Tyrkiet;

16. opfordrer indtrængende Tyrkiet til at fjerne resterende importlicenser for varer, der er i modstrid med forpligtelserne under toldunionen, og til at vedtage at ajourføre afgørelse 2/97 fra Associeringsrådet EF-Tyrkiet om fjernelse af tekniske handelshindringer;

17. glæder sig over lovgivningen om standardisering i udenrigshandelen, som den tyrkiske regering vedtog i 2009; bemærker imidlertid indførelsen af overensstemmelsesvurderingsprocedurer og fysisk toldkontrol; opfordrer både EU og Tyrkiet til fuldt ud at efterleve principperne om gensidig anerkendelse;

18. opfordrer Tyrkiet til at afskaffe de besværlige importprocedurer og tilpasse sit system med toldfrie kontingenter for forarbejdede landbrugsprodukter, som ikke er i overensstemmelse med toldunionen;

19. tilslutter sig de positive konklusioner i forbindelse med WTO's seneste evaluering af Tyrkiet; opfordrer imidlertid indtrængende den tyrkiske regering til at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at opfylde henstillingerne i denne evaluering og fremskynde strukturelle og lovgivningsmæssige reformer;

20. opfordrer Tyrkiet til at ophæve de nye krav til god produktionspraksis, eftersom de rent faktisk indebærer et forbud mod import af visse lægemiddelprodukter, og til at deltage i og overholde de internationale initiativer til harmonisering af procedurerne for god produktionspraksis såvel som de af WTO og EU fastlagte standarder;

21. noterer sig Tyrkiets dynamiske internationale handelsstrategi og indgåelse af 16 frihandelsaftaler; opfordrer EU og Tyrkiet til at samarbejde om at udvide handelsforbindelserne med Centralasien;

22. noterer sig det faktum, at 88 % af Tyrkiets direkte udenlandske investeringer kommer fra EU; gør dog samtidig opmærksom på, at direkte udenlandske investeringer kun udgør en forholdsvis lille del af Tyrkiets BNP;

23. bemærker Tyrkiets rolle inden for regionale fora som Organisationen for Økonomisk Samarbejde i Sortehavsområdet, Sortehavsområdets handels- og udviklingsbank (Black Sea Trade and Development Bank) samt den sydøsteuropæiske samarbejdsproces; opfordrer Tyrkiet til at gå i spidsen for at fremme en åben og retfærdig handel, hvor der tages behørigt hensyn til sociale, økonomiske og miljømæssige forhold;

24. noterer sig Tyrkiets rolle i Middelhavsområdet som medstifter af Barcelonaprocesen og opfordrer Tyrkiet til fuldt ud at respektere alle processens partnerstater; fremhæver, at der er store muligheder for at forbedre Tyrkiets handelsforbindelser i Middelhavsområdet;

25. noterer sig, at, medens EU fortsat er Tyrkiets største handelspartner, var Rusland, Kina, USA og Iran blandt Tyrkiets vigtigste handelspartnere i 2009, understreger, at handelen mellem Tyrkiet og EU aftog i løbet af 2009, hvorimod der kunne iagttages en tiltagende tendens i de første to kvartaler af 2010; noterer sig, at Tyrkiet søger at sprede sit net af handelspartnere; anmoder Kommissionen om at foretage en undersøgelse af årsagerne til og de økonomiske konsekvenser af den relative tilbagegang i EU's andel af Tyrkiets udenrigshandel og mener, at finanskrisen formentlig har spillet en rolle i denne forbindelse;

Tirsdag den 21. september 2010

26. bemærker, at Tyrkiet og EU står over for de samme udfordringer med hensyn til energiforsyning; understreger betydningen af projektet med Nabucco-rørledningen for EU's energiforsyningssikkerhed og opfordrer derfor Tyrkiet til at tage initiativ til hurtigt at gennemføre den mellemstatslige aftale om Nabucco-rørledningen; understreger nødvendigheden af at fastlægge en fælles ekstern energistrategi og indlede forhandlinger om energikapitlet med henblik på at opnå et tættere samarbejde på det energipolitiske område; opfordrer indtrængende Tyrkiet til at ratificere ændringen af energichartertraktatens handelsrelaterede bestemmelser og ansporer Tyrkiet til at investere i sine vedvarende energikilder, der har et enormt potentiale;
27. noterer sig, at de tilbagevendende visumproblemer under GATS 4 i væsentlig grad begrænser tyrkiske forretningsfolks og lastbilchaufførers indrejse i EU; henviser til EU-Domstolens gentagne afgørelser inden for dette område og opfordrer Kommissionen til at sikre, at medlemsstaterne overholder disse afgørelser; opfordrer Kommissionen og Rådet til at genbehandle visumprocedurerne med henblik på at fjerne handelshindringerne;
28. finder det beklageligt, at den lovgivning, der skal sikre fuld respekt for fagforeningsrettigheder i overensstemmelse med EU-standarder og de relevante ILO-konventioner, endnu ikke er blevet færdiggjort, især hvad angår foreningsfriheden og retten til kollektive overenskomster samt strejkeretten;
29. opfordrer indtrængende Tyrkiet til ikke at praktisere forskelsbehandling over for udenlandske virksomheder ved at give tyrkiske bydende en prisfordel på 15 % i forbindelse med offentlige indkøb; opfordrer Tyrkiet til at tilslutte sig aftalen om offentlige indkøb (GPA) under WTO;
30. understreger, at forfalskede produkter, heriblandt lægemiddelprodukter og kosmetiske produkter, er et problem for handelsforbindelserne mellem EU og Tyrkiet, og at de gør det sværere for Tyrkiet at tiltrække direkte udenlandske investeringer; tilskynder Tyrkiet til effektivt at håndhæve den nye lov om intellektuelle ejendomsrettigheder for at fremme handelsforbindelserne med EU; understreger behovet for at skabe bedre ligevægt mellem internationale immaterialretlige krav og det indenlandske behov for økonomisk udvikling ved udformningen af et immaterialretligt regelsæt;
31. bemærker, at SMV'er udgør 99 % af Tyrkiets virksomheder og tegner sig for 70 % af beskæftigelsen i Tyrkiet; opfordrer Tyrkiet til at forbedre SMV'ernes adgang til finansiering; glæder sig over Tyrkiets niende udviklingsplan, som har fokus på investeringer i forskning og udvikling, hvilket er afgørende for at øge SMV'ernes konkurrenceevne;
32. hilser med tilfredshed udfaldet af folkeafstemningen om en forfatningsreform;
33. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet, Kommissionen og Tyrkiets regering.

EU-lovgivning til bevarelse af biodiversitet

P7_TA(2010)0325

Europa-Parlamentets beslutning af 21. september 2010 om gennemførelsen af EU-lovgivning til bevarelse af biodiversitet (2009/2108(INI))

(2012/C 50 E/03)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens meddelelse om stop for tab af biodiversitet inden 2010 - og fremover: Opretholdelse af økosystemfunktioner til gavn for menneskeheden (KOM(2006)0216),
- der henviser til Kommissionens meddelelse om midtvejsevalueringen af gennemførelsen af EU's handlingsplan for biodiversitet (KOM(2008)0864),

Tirsdag den 21. september 2010

- der henviser til Kommissionens meddelelse om mulighederne for en EU-strategi og mål for biodiversitet for tiden efter 2010 (KOM(2010)0004),
- der henviser til Kommissionens rapport om bevaringsstatus for naturtyper og arter, i medfør af habitatdirektivets artikel 17, (KOM(2009)0358),
- der henviser til Rådets direktiv 79/409/EØF af 2. april 1979 om beskyttelse af vilde fugle ⁽¹⁾ (fugledirektivet) og til sin beslutning af 17. januar 2001 ⁽²⁾ om gennemførelse af Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter ⁽³⁾ (habitatdirektivet),
- der henviser til Rådets (miljø) konklusioner af 25. juni 2009 om midtvejsevalueringen af gennemførelsen af EU's handlingsplan for biodiversitet og en EU-strategi for invasive ikke-hjemmehørende arter,
- der henviser til Rådets uformelle samling den 26.-27. januar 2010 i Madrid, hvor de såkaldte Cibeles-prioriteter vedtoges, og Rådets (miljø) konklusioner af 15. marts 2010 om biodiversitet i tiden efter 2010 - vision og mål i EU og globalt og den internationale ABS-ordning (adgang til genetiske ressourcer samt deling af fordele),
- der henviser til Det Europæiske Råds konklusioner af 25.-26. marts 2010, særlig punkt 14,
- der henviser til sin beslutning af 22. maj 2007 om stop for tab af biodiversitet inden 2010 ⁽⁴⁾,
- der henviser til det europæiske topmøde i Göteborg i 2001, hvor det vedtoges at standse forringelsen af biodiversiteten inden 2010 som led i strategien for bæredygtig udvikling,
- der henviser til undersøgelsen af de økonomiske aspekter af økosystemer og biodiversitet (TEEB) (<http://www.teebweb.org>),
- der henviser til Kommissionens meddelelse om en EU-strategi for invasive arter (KOM(2008)0789),
- der henviser til EU's blåbog om en integreret EU-havpolitik (KOM(2007)0575 og SEK(2007)1278) og de igangværende forberedelser af reformen af den fælles fiskeripolitik,
- der henviser til foranstaltningerne med henblik på bedre bevarelse af natur og biodiversitet som en del af sundhedstjekket af den fælles landbrugspolitik samt de muligheder, der ligger i den reform af den fælles landbrugspolitik, som drøftes i øjeblikket,
- der henviser til de uafhængige eksperters kommentarer i undersøgelsen af gennemførelsen af Rådets habitatdirektiv på nationalt niveau (PE 410.698), temaafdeling C, 2009, navnlig for så vidt angår den manglende evaluering af alternativer til og kumulative virkninger af projekter, den utilstrækkelige forvaltning af lokaliteterne og, når der er truffet kompensationsforanstaltninger, den manglende kontrol af sådanne foranstaltninger og det forhold, at de, såfremt de overhovedet gennemføres, gennemføres for sent,
- der henviser til, at De Forenede Nationer har udråbt 2010 til biodiversitetsår,
- der henviser til resultaterne af femtende partskonference (COP15) under konventionen om international handel med udryddelsestruede vilde dyr og planter (CITES), som afholdtes i Doha (Qatar) den 13.-25. marts 2010,
- der henviser til den kommende femte partskonference, der fungerer som møde mellem parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed (COP-MOP5), og partskonferencen (COP10) under FN's biodiversitetskonvention (CBD),

⁽¹⁾ EFT L 103 af 25.4.1979, s. 1. Direktivet ændret ved direktiv 2006/105/EF (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 368).

⁽²⁾ EFT C 262 af 18.9.2001, s. 132.

⁽³⁾ EUT L 206 af 22.7.1992, s. 7. Direktivet ændret ved direktiv 2006/105/EF.

⁽⁴⁾ EUT C 102 E af 24.4.2008, s. 117.

Tirsdag den 21. september 2010

- der henviser til EEA-rapport nr. 4/2009 »Progress towards the European 2010 biodiversity target«, navnlig bilaget vedrørende »SEBI 2010 Biodiversity indicator«,
 - der henviser til Kommissionens vejledende dokument »Guidelines for the establishment of the Natura 2000 network in the marine environment - Application of the Habitats and Birds Directives« (maj 2007),
 - der henviser til Europa 2020-strategien,
 - der henviser til FN's tredje »Global Biodiversity Outlook«-rapport,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 48,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed og udtalelse fra Fiskeriudvalget og Udvalget for Andragender (A7-0241/2010),
- A. der påpeger, at EU's lovgivning bør have indvirkning på biodiversiteten, sådan som det var tilfældet med vandrammedirektivet (2000/60/EF) og havstrategirammedirektivet (2008/56/EF),
- B. der henviser til, at det klart fremgår af Kommissionens meddelelser, at EU ikke har opfyldt sit biodiversitetsmål for 2010,
- C. der henviser til, at det fremgår af sundhedstjekket af arter og naturtyper, der er beskyttet i henhold til habitatdirektivet, at de fleste arter og naturtyper har en ugunstig bevaringsstatus, at udryddelsesraten er foruroligende høj - ifølge nogle skøn er artsrigdommen reduceret med 30 % over de sidste 40 år - og at der ikke er noget tegn på, at årsagerne til det voldsomme tab af biodiversitet er i tilbagegang, samt henviser til, at naturtyper og arter af EU-betydning potentielt er truet af menneskeskabte klimaændringer; der endvidere påpeger, at der ifølge videnskaben stadig findes mange uregistrerede arter, hvilket gør det umuligt at måle det fulde omfang af biodiversitetstab,
- D. der henviser til, at flere faktorer har hindret EU i at opfylde sit 2010-mål, såsom manglende erkendelse og modarbejdelse af drivkræfterne bag faldet i biodiversitet, ufuldstændig gennemførelse af lovgivning, ufuldstændig og dårlig integrering i sektorpoltikker, utilstrækkelig videnskabelig knowhow og manglende data, manglende politisk vilje, utilstrækkelige støttemidler, mangel på supplerende effektivitetsstyrede instrumenter til løsning af specifikke problemer som invasive ikke-hjemmehørende arter,
- E. der henviser til, at biodiversiteten er verdens naturkapital og som sådan en afgørende forudsætning for menneskelivets eksistens på Jorden og for samfundenes trivsel, såvel direkte som indirekte i kraft af de økosystemtjenester, den yder, samt at biodiversitet spiller en central rolle i den globale kamp mod sult og for fødevarer sikkerhed, og at bevarelse og bæredygtig anvendelse af biodiversitet er en af forudsætningerne for at kunne afbøde og tilpasse sig til klimaændringerne,
- F. der henviser til, at biodiversitet er det uerstattelige grundlag for menneskehedens udvikling, og at tabet heraf samt af den naturarv, den er knyttet sammen med, skaber uligevægt og forårsager mærkbare økonomiske og velfærdsmæssige tab af samme størrelsesorden som omkostningerne ved en manglende indsats mod klimaændringer,
- G. der henviser til, at undersøgelsen om de økonomiske aspekter ved økosystemer og biodiversitet (The Economics of Ecosystems and Biodiversity, TEEB) også bekræfter, at tabet af biodiversitet forårsager mærkbare økonomiske og velfærdsmæssige tab,
- H. der henviser til, at det af en aktuel Eurobarometer-undersøgelse fremgår, at EU-borgerne ikke har noget særlig stort kendskab til begrebet biodiversitet og følgerne af tab af biodiversitet,
- I. der henviser til, at arters forsvinden kan medføre brud på fødekæden, der er en forudsætning for overlevelsen af andre dyre- og plantearter, som er af afgørende betydning for fødevarerproduktionen, tilpasningen til klimaændringerne, modstandsdygtigheden over for eksterne påvirkninger og bevarelsen af genetiske værdier,

Tirsdag den 21. september 2010

Generelt

1. konstaterer med stærk foruroligelse, at det menneskebestemte tab af biodiversitet foregår i et meget højt tempo, og at vi, hvis det fortsætter som i de seneste årtier, vil stå tilbage med en stærkt forarmet og uopretteligt beskadiget natur i 2050; understreger, at fungerende økosystemer er en forudsætning for vores egen eksistens;
2. påpeger, at biodiversitet er den vigtigste indikator for en god miljøtilstand;
3. er klar over, at det ikke blot moralsk set, men også ud fra et økologisk og økonomisk synspunkt er uacceptabelt ikke at standse tab af biodiversitet, eftersom vi dermed berøver kommende generationer en rig og naturlig biodiversitets økosystemtjenester og velfærdsfordele; opfordrer derfor Kommissionen og medlemsstaterne til at forbedre styringen og harmoniseringen af biodiversitetsindsatsen såvel internt som eksternt;
4. er endvidere klar over, at en vellykket indsats på de tre problemområder fødevarer sikkerhed, biodiversitetstab og klimaændringer forudsætter en sammenhængende tilgang og en fremtidig EU-strategi for biodiversitet, som er fuldt ud integreret med strategierne for henholdsvis bekæmpelse af fattigdom og sult samt modvirkning af og tilpasning til klimaændringerne;
5. anerkender, at ngo'er har en vigtig rolle at spille for beskyttelsen af biodiversiteten, både som bidragydere til beslutningsprocessen og som aktører »i marken« samt via deres indsats for at højne offentlighedens bevidsthed;
6. understreger, at det ifølge igangværende undersøgelser, som f.eks. TEEB-undersøgelsen, vurderes, at det velfærdsmæssige tab som følge af tabet af biodiversitet i øjeblikket beløber sig til ca. 50 mia. EUR pr. år (lige under 1 % af BNP) og formodes at stige til 14 bio. EUR eller 7 % af det vurderede BNP pr. år i 2050;
7. erklærer sig ikke desto mindre enig med TEEB-undersøgelsen i, at måling af biodiversitetens økonomiske værdi har visse metodologiske begrænsninger og ikke bør overskygge de aspekter vedrørende etik og hensynet til de kommende generationer, som er knyttet til bevarelsen af biodiversiteten;
8. er dybt bekymret over den manglende bevidsthed om, at det haster med at standse tabet af biodiversitet, som præger den internationale politiske dagsorden;

EU og den globale biodiversitet

9. beklager dybt, at EU's mål om at standse forringelsen af biodiversiteten inden 2010, der fastsattes på det europæiske topmøde i Göteborg i 2001, ikke er blevet opfyldt, og deler den bekymring, som mange andre har udtrykt over for Europa-Parlamentet;
10. glæder sig over Kommissionens meddelelse om »mulighederne for en EU-vision og mål for biodiversitet for tiden efter 2010«;
11. glæder sig også over konklusionerne fra Rådets (miljø) samling den 15. marts 2010, bl.a. om det nye overordnede mål at standse tabet af biodiversitet og nedbrydelsen af økosystemtjenester i EU inden udgangen af 2020 og så vidt muligt genetablere disse med forbehold af de naturlige ændringer i biodiversiteten, samt over konklusionerne fra Det Europæiske Råds møde den 25.-26. marts 2010, i henhold til hvilke det haster med at vende den fortsatte tendens med tab af biodiversitet og forringelse af økosystemet;
12. mener, at en standsning af tabet af biodiversitet er den absolut mindste ambition, der skal opfyldes inden 2020;
13. henleder opmærksomheden på de værdifulde initiativer til genoprettelse af biodiversiteten og økosystemtjenesterne, der allerede er i gang, og mener, at sådanne genoprettelsesaktiviteter også skal indgå i det overordnede mål for 2020;

Tirsdag den 21. september 2010

14. mener, at det i tilfælde af manglende data er nødvendigt med en indgående analyse af de miljømæssige, økonomiske og sociale konsekvenser;

15. er i betragtning af biodiversitetens og økosystemtjenesternes globale karakter og disses afgørende betydning for overordnede mål som bæredygtig udvikling, mindskelse af fattigdom og sult og forbedring af sundhed og menneskers velfærd overbevist om, at EU's kommende strategi også bør intensivere EU's internationale bestræbelser på at standse tabet af biodiversitet, da bl.a. TEEB-undersøgelsen har givet tilstrækkelige beviser for, at dette er både omkostningseffektivt og muligt, og dermed bidrage mere effektivt til 2015-udviklingsmålene;

16. understreger endvidere, at der som led i en politik til beskyttelse og forbedring af biodiversiteten er behov for en fælles EU-politik til løsning af problemet med invasive ikke-hjemmehørende arter, og påpeger den særlig snævre forbindelse mellem transportkorridorer og massiv indførelse af ikke-hjemmehørende arter;

Natura 2000

17. erkender, at en fuldstændig og korrekt gennemførelse af Natura 2000-lovgivningen spiller en vigtig rolle for opfyldelsen af EU's målsætninger for biodiversitet, klimaændringer og bæredygtig udvikling; finder det i denne henseende afgørende ved gennemførelsen af Natura 2000, at samarbejdet med brugerne af jorden øges betydeligt og intensiveres positivt; understreger, at Natura 2000-foranstaltningerne allerede har givet bemærkelsesværdige resultater;

18. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til fuldt ud at gennemføre habitatdirektivets artikel 6;

19. nærer fortsat en vis bekymring for en fuld og omhyggelig gennemførelse af Natura 2000-lovgivningen til trods for de positive og håndgribelige resultater, visse medlemsstater har opnået for flere arters bevarelsesstatus; opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at prioritere gennemførelsen af Natura 2000 højere;

20. glæder sig over, at Natura 2000-netværket repræsenterer 18 % af EU's område (til lands), og over de tidlige fremskridt i formuleringen af naturbeskyttelsesforanstaltninger eller forvaltningsplaner; beklager medlemsstaternes manglende overholdelse af de frister, der er fastsat i direktiverne, og opfordrer derfor medlemsstaterne til hurtigt at gribe ind for at sikre, at fugle- og habitatdirektivet gennemføres fuldt ud;

21. er bekymret over de manglende fremskridt med etableringen af Natura 2000-netværket i havmiljøet og opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at fremskynde de nødvendige procedurer;

22. opfordrer Kommissionen til at vedtage en model for havbeskyttelsesområder, der gør det muligt at forene miljøbeskyttelse med bæredygtigt fiskeri; opfordrer den til regelmæssigt at aflægge rapport dels om medlemsstaternes fremskridt med gennemførelsen af habitat- og fugledirektiverne i national ret, især etableringen af Natura 2000-netværket i havmiljøet, eftersom mindre end 10 % af de nuværende beskyttede områder er havområder, og dels om medlemsstaternes indberetnings- og tilsynsforpligtelser;

23. bemærker, at EU-lovgivningen om biodiversitet ikke yder havdyr og havhabitater samme grad af beskyttelse som landdyr og habitater på land, og opfordrer derfor Kommissionen til at foretage en vurdering af lovgivningens svagheder og gennemførelsen heraf, og til at skabe havbeskyttelsesområder, hvor økonomiske aktiviteter, herunder fiskeri, er genstand for intensiv økosystembaseret forvaltning;

24. bemærker endvidere, at de forskellige konventioner for de regionale farvande omkring EU, såsom Ospar, Helcom og Barcelona, udgør en vigtig ramme om beskyttelsen af havøkosystemer;

25. mener, at medlemsstaterne skal kunne iværksætte initiativer til beskyttelse af havets biodiversitet, der er mere vidtgående end de tiltag, der kræves i EU-retten;

Tirsdag den 21. september 2010

26. minder om, at etableringen af et sammenhængende NATURA 2000-netværk kræver bevarelse af de elementer i landskabet, der er af afgørende betydning for vilde dyr og planter; opfordrer derfor Kommissionen og medlemsstaterne til at involvere sig aktivt i vedligeholdelse og udvikling af sammenkoblingen af beskyttede områder, uanset om de ligger til lands eller til vands, samt af landbrugsområder af høj naturværdi;

27. støtter Det Europæiske Miljøagenturs kommentarer, hvoraf fremgår, at »at bevaringsstatussen for arter og levesteder, som er beskyttet under EU-habitatdirektivet, giver anledning til bekymring«, og at man ikke skal »fokusere alle vores bestræbelser på at bevare øer af biodiversitet, mens vi mister naturen alle andre steder«, da dette afspejler de synspunkter, der meget ofte udtrykkes af EU-borgerne i deres andragender til Europa-Parlamentet;

28. minder Kommissionen og medlemsstaterne om, at havstrategidirektivet ikke begrænser anvendelsen af havbeskyttelsesområder til Natura 2000, og anmoder derfor medlemsstaterne og Kommissionen om at tage alle havbeskyttelsesområder i betragtning og knytte forbindelser imellem dem, inklusive områder, der er beskyttede i henhold til de regionale havkonventioner, med det formål at skabe et sammenhængende og omfattende netværk;

29. noterer sig, at det er nødvendigt at sikre en vis subsidaritet i EU's miljølovgivning, men er bekymret for, at denne grad af fleksibilitet kan føre til misbrug fra medlemsstaternes side, når de gennemfører lovgivningen; beklager de iøjnefaldende forskelle mellem medlemsstaterne, hvad angår f.eks. Natura 2000-områdernes eksterne virkning, gruppefritagelser for igangværende aktiviteter eller anvendelsen af forsigtighedsprincippet; opfordrer til i tilfælde af sådanne iøjnefaldende forskelle at undersøge, om ikke de pågældende medlemsstater anvender reglerne på en måde, der vanskeliggør en effektiv opnåelse af de opstillede biodiversitetsmål;

30. opfordrer på baggrund af disse forskelle medlemsstaterne imellem Kommissionen til at sørge for yderligere afklaring omkring direktiver eller vejledning, hvor der er behov herfor, og for at denne afklaring eller vejledning ideelt set er baseret på og/eller belyst ved bedste praksis;

31. understreger vigtigheden at anvende forsigtighedsprincippet på natur af betydning for biodiversiteten i overensstemmelse med Domstolens afgørelser;

32. opfordrer medlemsstaterne til at sikre, at miljøkonsekvensundersøgelser og strategiske miljøvurderinger har en tilstrækkelig god kvalitet, når det gælder biodiversitet, til at garantere en korrekt gennemførelse af Natura 2000-lovgivningen;

33. opfordrer til, at direktivet om vurdering af virkninger på miljøet (VVM-direktivet) styrkes, og dets formål fortolkes meget strengere for at gøre det muligt at undgå et nettotab og om muligt opnå en forøgelse af biodiversiteten, samt at indføre specifikke krav til den løbende overvågning af projekters indvirkning på biodiversiteten og afbødningsforanstaltningernes effektivitet, med passende bestemmelser vedrørende adgang til disse oplysninger og håndhævelse;

34. tror på, at bedre tværnationalt samarbejde, kan have betydelige fordele i forhold til at opfylde Natura 2000-målene;

35. er desuden bekymret over manglen på tværnationalt samarbejde, som kan betyde, at identiske områder behandles forskelligt, og understreger det praktiske i at udnytte de eksisterende instrumenter, såsom den europæiske gruppe for territorialt samarbejde (EGTS), som en retlig foranstaltning;

36. opfordrer indtrængende Kommissionen til i sin kommende strategi for biodiversitet og i Natura 2000-sammenhæng i højere grad at fokusere på økosystemtjenester, samtidig med at den bygger videre på og øger bestræbelserne på at opnå gunstig bevaringsstatus for plante- og dyrearter og deres habitater;

Integrering i andre politikområder

37. er overbevist om, at Natura 2000-netværket til lands og til vands ikke er det eneste EU-instrument til bevarelse af biodiversiteten, men at der er behov for en mere integrerende tilgang, for at EU's biodiversitetspolitik kan lykkes;

Tirsdag den 21. september 2010

38. opfordrer derfor Kommissionen til at sørge for på en gensidigt forstærkende måde yderligere at integrere biodiversitet på andre EU-politikområder, f.eks. landbrug, skovbrug, fiskeri, regionalpolitik og samhørighed, transport, turisme, udviklingssamarbejde, forskning og innovation, og at styrke overensstemmelsen mellem EU's sektor- og budgetpolitik; understreger de store muligheder der er for at give biodiversiteten en højere prioritet, navnlig inden for den fælles landbrugspolitik, regionalpolitikken og den fælles fiskeripolitik;

39. fremhæver forbindelsen mellem vandforvaltning og biodiversitet som en nøgelfaktor for opretholdelse af livet og en bæredygtig udvikling;

40. mener, at landbrugerne spiller en afgørende rolle i opfyldelsen af EU's biodiversitetsmål, og påpeger, at der i 1992 blev givet et indledende incitament til at integrere beskyttelsen af biodiversiteten i den fælles landbrugspolitik, og at reformen i 2003 efterfølgende har indført foranstaltninger som f.eks. krydsoverensstemmelse, enkeltbetaling pr. bedrift (frakobling) og udvikling af landdistrikterne, hvilket bidrager til biodiversiteten;

41. udtrykker imidlertid sin bekymring for EU's landmænds mulighed for at fortsætte med at producere fødevarer af høj kvalitet til konkurrencedygtige priser; mener, at landbrugsreformen burde belønne landmænd ordentligt for deres bestræbelser på at nå EU's biodiversitetsmål;

42. påpeger, at land- og skovbrugsrelaterede aktiviteter i Europa har bidraget væsentligt til den mangfoldighed af arter og biotoper og det varierede landbrugslandskab, som nu anses for at have behov for beskyttelse, og understreger derfor, at det på sigt kun er gennem land- og skovbrugsrelaterede aktiviteter at landbrugslandskabet og biodiversiteten kan bevares i EU;

43. glæder sig over de hidtidige forsøg på at integrere miljøhensyn som en integreret del i den fælles landbrugspolitik som f.eks. indførelsen af miljøvenlige landbrugsforanstaltninger og god landbrugs- og miljømæssig stand; opfordrer Kommissionen til benytte reformen af den fælles landbrugspolitik som en lejlighed til yderligere at forstærke denne tendens og arbejde i retning af fuldt bæredygtigt landbrug i EU, hvor hensynet til naturen er et ledende princip, bl.a. ved indførelse af godtgørelse for økotjenester eller levering af offentlige ydelser, herunder bæredygtigt landbrug i økologisk sårbare områder, såsom Natura 2000-områder, for at sikre, at bæredygtige landbrugsmetoder modtager støtte i fremtiden, at god praksis belønnes og fremmes i rimeligt omfang, og at landmændene, der udøver den, ikke stilles dårligt økonomisk eller på anden måde, således at der skabes betingelser for, at bedrifterne også vil være i stand til at bidrage til biodiversiteten i fremtiden;

44. opfordrer Kommissionen til at være mere opmærksom på, om alle EU-forordninger og -direktiver, som specielt har til formål at bevare biodiversiteten, overholdes;

45. konstaterer, at EU som led i sin landbrugspolitik har fastlagt krydsoverensstemmelsesregler, der sigter på bevarelse af biodiversitet, men at disse beklageligvis i mange tilfælde ikke gennemføres og kontrolleres ensartet på EU-plan;

46. er klar over, at arealanvendelsespolitik er et andet centralt element i bevarelsen af naturen, og opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til fortsat at forbedre integrationen af biodiversitetskrav i beslutningsprocesserne på lokalt og regionalt plan i spørgsmål vedrørende arealanvendelse og territorialpolitik, herunder i regional- og samhørighedspolitikken;

47. påpeger, at arealforvaltning og bevarelse af biodiversitet ikke er modsætninger, og at en integreret arealforvaltning tilvejebringer levesteder til fordel for artsrigdommen;

48. understreger betydningen af at standse og vende nedgangen i mangfoldigheden af dyrkede arter og sorter, som fører til erosion af de genetiske grundlag, som mennesker og dyrs ernæring afhænger af; understreger behovet for at fremme brugen af traditionelle landbrugsplantearter, som er specifikke for visse regioner;

Tirsdag den 21. september 2010

49. opfordrer under hensyntagen til den økonomiske, sociale og miljømæssige værdi af landbrugs- og husdyrs genetiske mangfoldighed Kommissionen til at definere specifikke prioriterede mål for at standse tabet af genetisk mangfoldighed og tabet af hjemmehørende arter; opfordrer endvidere til at vedtage en definition af »hjemmehørende«/»ikke-hjemmehørende« arter og foranstaltningerne til deres bevarelse;

50. mener, at den fælles landbrugspolitik bør belønne landmænd, der leverer ekstra økosystemtjenester til bevaring af biodiversiteten, gennem en EU-finansieret supplerende direkte arealbetaling; gentager sin anmodning om bonuskrydsoverensstemmelse, hvor landbrugerne tildeles bonuspoint for foranstaltninger, der fremmer biodiversiteten, og træffes ud over de obligatoriske foranstaltninger, der følger af god landbrugs- og miljømæssig krydsoverensstemmelse;

51. konstaterer, at der inden for miljølovgivningen er opnået mange positive resultater som f.eks. indførelsen af integreret plantebeskyttelse og den nye EU-pesticidlovgivning, der fremmer en særlig plantebeskyttelse, som virker målrettet på skadedyr, men skåner nyttedyr;

52. glæder sig over den reform af den fælles fiskeripolitik, der i øjeblikket forberedes, og opfordrer Kommissionen til at integrere biodiversitetskriterier i sine fremtidige lovgivningsforslag; insisterer endvidere på, at der som et muligt alternativ til fiskeri bør udarbejdes modeller for bæredygtig akvakultur ud fra de retningslinjer, Kommissionen foreslår i sin meddelelse (KOM(2009)0162) om en bæredygtig fremtid for akvakultursektoren, og under hensyntagen til Europa-Parlamentets holdning i sin beslutning af 17. juli 2010;

53. fastslår, at de vigtigste redskaber til at nå biodiversitetsmålene for havmiljø ud over habitat- og fugledirektiverne består i vandrammedirektivet for kystfarvande og havstrategirammedirektivet for alle farvande;

54. mener, at reduktion af udsmid bør være et hovedmål for den fælles fiskeripolitik, og anmoder Kommissionen om at indkredse årsagerne til dette udsmid og udvikle specifikke løsninger for hver form for fiskeri, især gennem indførelsen af kvoter for flerartsfiskeri eller for biomasse ved hjælp af fiskeredskabernes selektivitet, såsom udbredelse af kvadratiske masker, og gennem arealforvaltning af bestandene;

55. mener, at de regionale fiskeriforvaltningsorganisationer er ansvarlige for forvaltningen af fiskeriet og garanter for ansvarligt fiskeri på åbent hav; anser det derfor for essentielt at styrke deres beføjelser, især hvad angår kontrol og afskrækkelsesforanstaltninger, og mener, at det først og fremmest påhviler de regionale fiskeriforvaltningsorganisationer at forvalte bestandene af visse havarter af kommerciel betydning og foreskrive anvendelsen af fangsttæster;

56. understreger behovet for yderligere tiltag inden for integreret kystforvaltning og fysisk planlægning af havområder, da disse kan blive vigtige elementer i en deltagerorienteret økosystemtilgang, der sikrer bevaring og bæredygtig forvaltning af hav- og kystressourcer med respekt for de naturlige processer og økosystemets bæreevne;

57. understreger på baggrund af de betydelige fald i akvatisk biodiversitet og forringelse af ferskvands-økosystemerne betydningen af at sikre fuld gennemførelse af vandrammedirektivet og understreger behovet for at se på tabet af biodiversitet under udarbejdelsen af vandområdeplanerne;

58. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at udforme deres skovbrugspolitik således, at der tages fuldt hensyn til skovens funktion som en reserve for biodiversitet, til sikring mod erosion og som kilde til dannelse af ny muld, deres evne til kulstofbinding og deres luftrensende egenskaber samt som kilde til fritidsformål for vore borgere;

59. glæder sig over Kommissionens meddelelse om at håndtere udfordringerne i forhold til skovrydning og skovødelæggelse for at bekæmpe klimaændringer og tab af biodiversitet (KOM(2008)0645), som opfordrer til at standse det globale skovtab senest i 2030;

Tirsdag den 21. september 2010

60. påpeger, at voksende efterspørgsel efter agrobrændstof og det dermed stadig mere intensive pres for at få øget produktionen heraf truer biodiversiteten, navnlig i udviklingslandene, i kraft af nedbrydelse og omlægning af levesteder og økosystemer, såsom bl.a. vådområder og skove;

61. understreger behovet for at øge budgetmidlerne til forskning inden for miljø og biodiversitet under det ottende rammeprogram i forhold til de enorme behov og udfordringer, der skal leves op til i forbindelse med såvel tab af biodiversitet som klimaændringer;

62. bemærker, at punkt 8 i Rådets konklusioner af 21. oktober 2009 opfordrer Kommissionen til at foretage en akut sektor-for-sektor-gennemgang af støtte, som har en negativ indvirkning på miljøet, og opfordrer Kommissionen til straks at handle på disse konklusioner for at undgå støtte til politikker, der har en negativ indvirkning på den europæiske biodiversitet;

63. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at udnytte den forberedende fase af udviklingen af det syvende miljøhandlingsprogram til at fremme og promovere debatten om biodiversitet i EU såvel som specifikke tiltag på området;

Biodiversitet og klimaændringer

64. understreger, at biodiversitet og modstandsdygtige økosystemer spiller en afgørende rolle for afbødningen af og tilpasningen til klimaændringerne, navnlig i betragtning af, at de terrestriske og marine økosystemer i øjeblikket absorberer omkring halvdelen af de menneskeskabte CO₂-udledninger;

65. glæder sig over den voksende støtte til foranstaltninger, der kan reducere påvirkninger fra klimaændringer, som biodiversiteten også kan drage nytte af, men som ikke bør få nogen negativ indvirkning på støttemidlerne til biodiversitet som sådanne;

66. opfordrer Kommissionen til at sikre, at foranstaltninger, der træffes for at afbøde klimaændringerne og tilpasse sig dem, ikke har negative virkninger på den marine og terrestriske biodiversitet;

67. understreger, at jordbunden spiller en afgørende rolle i opfyldelsen af EU's biodiversitetsmål; erkender, at jordforringelse primært har lokale og regionale årsager og virkninger, og at nærhedsprincippet derfor bør respekteres, opfordrer medlemsstaterne til at opfylde deres pligt til at garantere jordens kvalitet og holde jorden i god stand og opfordrer indtrængende de medlemsstater, der ikke har en lovgivning vedrørende jordbundsbeskyttelse til at påtage sig deres ansvar;

Økonomisk værdi af biodiversitet

68. understreger, at fiskeriet spiller en essentiel rolle i økonomisk og social henseende for kystudviklingen og i miljømæssig henseende for havøkosystemerne; mener, at den fælles fiskeripolitik ikke må forhindre, men tværtimod skal gøre medlemsstaternes efterlevelse af lovgivningen om biodiversitet lettere, især for så vidt angår etableringen af tilstrækkelige beskyttelsesforanstaltninger i Natura 2000-havområder;

69. erkender, at der er et betydeligt jobpotentiale forbundet med udviklingen af en bæredygtig økonomi og grøn infrastruktur, som i sig selv ville skabe lokale job (som ikke kan flyttes til tredjelande), hvilket således bidrager stærkt til EU's 2020-strategi;

70. er endvidere stærkt overbevist om, at ressourceeffektivitet, en bæredygtig økonomisk udvikling og bevarelse af naturen kan og bør gå hånd i hånd; henleder særlig opmærksomheden på udviklingen af øko- og landboturisme, hvor rekreation og bevaring er gensidigt forstærkende;

71. understreger betydningen af bevaring af biodiversitet i gennemførelsen af Europa 2020-strategien, ikke alene på grund af det beskæftigelsespotentiale, den kan generere, men også det bidrag, den yder til en effektiv og bæredygtig udnyttelse af ressourcerne; erkender, at et stigende niveau af råvareproduktion, handel og forbrug er en vigtig drivkraft bag tabet af biodiversitet, og opfordrer derfor Kommissionen og medlemsstaterne til at træffe foranstaltninger til at fremme og udvikle ressourceeffektivitet og politikker for bæredygtigt forbrug og bæredygtig produktion;

Tirsdag den 21. september 2010

Finansiering

72. konstaterer, at Kommissionen i 2004 skønnede, at de årlige udgifter til administration af Natura 2000-netværket ville beløbe sig til 6,1 mia. EUR; påpeger dog, at afkastet på investeringer i bevaring af biodiversitet ifølge undersøgelsen af de økonomiske aspekter ved økosystemer og biodiversitet (TEEB rapporten) bliver op til hundrede gange større;

73. beklager imidlertid, at der ikke er blevet stillet yderligere kilder til finansiering af gennemførelse af Natura 2000-direktiverne til rådighed fra Kommissionens side, og at der ikke foreligger nogen klar opdelt oversigt over, hvilke reelle beløb der hvert år afholdes til bevarelsen af biodiversiteten i EU, og insisterer på, at medlemsstaterne og Kommissionen må samarbejde om at skabe et klarere billede heraf;

74. mener, at EU bør tage et større ansvar for at beskytte naturværdier i Natura 2000-netværket, især når det gælder finansiering;

75. er tilfreds med, at udgifterne til LIFE+ er steget (+ 8 % i budgetforslaget for 2011), men understreger, at dette instrument fortsat kun udgør en meget lille del af EU-budgettet (0,2 %); Bemærker desuden, at EU-finansierede bevarelsesforanstaltninger ikke altid fortsættes, når fællesskabsfinansiering stopper; opfordrer Kommissionen til at tage mere hensyn til de forskellige faktorer, der har relevans for projekternes bæredygtighed, og at indføre systematisk overvågning af projekter efter den sidste betaling;

76. er klar over, at der er yderligere finansiering til rådighed for bevarelse af biodiversiteten via andre instrumenter, såsom strukturfondene og Fonden for Udvikling af Landdistrikterne, men beklager, at de fleste medlemsstater kun i begrænset omfang udnytter denne mulighed; minder om, at det største bidrag til finansiering af biodiversitet i øjeblikket er tilgængeligt via ELFUL;

77. forventer - uden at foregribe fremtidige drøftelser og beslutninger om den nye flerårige finansielle ramme (fra 2014 og fremefter) og midtvejsevalueringen af de nuværende budgetmæssige rammer (2007-2013) - at budgetmæssige begrænsninger vil gøre det mere nødvendigt end nogensinde at opnå en høj merværdi og øget effektivitet af EU-midlerne, herunder midlerne til biodiversitet;

78. understreger derfor behovet for at få større indsigt i effektiviteten af biodiversitetsmidlerne og opfordrer Kommissionen til at fremlægge eksempler på god praksis med hensyn til effektivitet og merværdi;

79. glæder sig over anbefalingen fra Den Internationale Naturværnsunion (IUCN) om at anvende 0,3 % af BNP på nationale foranstaltninger til bevarelse af biodiversiteten;

80. bemærker med bekymring, at antallet af projekter, der finansieres under LIFE+-programmet hvert år er lavere end det vejledende rammebeløb i de forskellige medlemsstater; opfordrer Kommissionen til at evaluere årsagerne til denne underudnyttelse, og om nødvendigt at foreslå ændringer til reglerne for programmet, især når det gælder medfinansieringsniveauer;

81. er overbevist om, at offentlig finansiering alene ikke vil være nok til at opfylde EU's overordnede mål, og understreger, hvor vigtig virksomhedernes ansvar for også at tage hensyn til biodiversiteten er; opfordrer Kommissionen til at undersøge midler til at gennemføre politikker, der tilskynder til positive investeringer i bevarelse af biodiversiteten og modvirke investeringer, som påvirker biodiversiteten negativt, både i den offentlige og den private sektor; glæder sig i denne forbindelse over Kommissionens lancering af en platform for erhvervslivet og biodiversitet, som sigter mod at inddrage den private sektor i biodiversitetsdagsordenen;

82. henstiller til, at reglerne for berettigelse til finansiering af projekter vedrørende biodiversitet gøres mere fleksible, for at tilskynde alle relevante aktører til at ansøge om den;

83. understreger, at det er nødvendigt at indregne eksterne omkostninger, risici og virkninger såsom bevaring af landbrugslandskabet, skadelig indvirkning på biodiversiteten eller omkostninger til at støtte biodiversiteten i produkternes endelige markedspris; henviser til, at dette på lang sigt er i virksomhedernes egen interesse, hvis de ønsker at bevare adgangen til naturressourcer; opfordrer indtrængende Kommissionen til snarest muligt og under alle omstændigheder i løbet af 2010 at offentliggøre den meddelelse, den har bebudet om fremtidig finansiering af Natura 2000, så dette aspekt kan undersøges sammen med den nye strategi for biodiversitet frem til 2020;

Tirsdag den 21. september 2010

Data og vidensgrundlag

84. understreger vigtigheden af integrerede miljøregnskaber, der kan vise sammenhængen mellem miljøet og økonomien på europæisk, nationalt og regionalt plan og således gøre det muligt at vurdere produktions- og forbrugsmønstrenes indvirkning på naturressourcerne, og opfordrer medlemsstaterne til regelmæssigt at forsyne Eurostat og Det Europæiske Miljøagentur med de nødvendige data;

85. påpeger, at forskning og udvikling er af helt afgørende betydning for at indhente de nuværende vidensefterslæb og sikre løbende overvågning af tendenser inden for biodiversitet samt for at udvikle politikredskaber til at standse tab af biodiversitet;

86. glæder sig over Kommissionens sammenfattende rapport for 2001-2006, som evaluerer bevaringsstatus for beskyttede levesteder og arter i EU og medlemsstaternes fremskridt i gennemførelsen af Natura 2000-lovgivningen, men beklager det store antal »ukendte« kvalifikationer; opfordrer medlemsstaterne til at forbedre deres rapportering og Miljøagenturet og Kommissionen til at sikre en større pålidelighed og sammenlignelighed af data i deres fremtidige rapporter;

87. understreger, at der er behov for at få defineret et klart referencescenarie, hvorudfra Kommissionen skal måle fremskridt i retning af (under)målene; glæder sig i denne forbindelse over Det Europæiske Miljøagenturs arbejde med informationssystemet for biodiversitet i Europa (BISE) og referencescenariet for biodiversitet, der vil give nyttige værktøjer til at forbedre og finjustere udformningen af biodiversitetspolitik, især for den strategiske plan, som Kommissionen er i gang med at udvikle; understreger, at eksisterende data bør anvendes i stedet for at insistere på indsamling af nye data;

88. glæder sig i betragtning af den brede offentligheds nuværende manglende viden om biodiversitetens betydning over Kommissionens oplysningskampagne og opfordrer medlemsstaterne til at intensivere deres bevidstgørelsesindsats og udveksling af bedste praksis;

Internationale aspekter

89. er foruroliget over, at det ikke er lykkedes at opfylde eller blot komme i nærheden af det globale mål at nedbremse tabet af biodiversitet inden 2010, således som det vedtoges på verdensstopmødet i 2002 om bæredygtig udvikling, og over følgerne af fortsat tab af biodiversitet og forringelse af økosystemet for årtusindudviklingsmålene og 2015-målet om at mindske fattigdom og sult og forbedre sundhed og menneskers velfærd; opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at støtte integrering af biodiversitet i globale processer såsom årtusindudviklingsmålene;

90. ser med glæde frem til den partskonference under biodiversitetskonventionen, der afholdes i oktober 2010 i Nagoya, og opfordrer indtrængende EU til at sende en bredt dækkende delegation velforberedt og godt koordineret til denne konference; og understreger, at det er nødvendigt for EU at fastlægge en stærk og samstemt holdning i forvejen; foruroliges imidlertid over, at det kun er miljøministre, der kommer til at deltage i konferencen, selv om der er brug for en tværsektoriel strategi for komme videre med den globale biodiversitetsdagsorden;

91. opfordrer indtrængende Kommissionen til at støtte etableringen af et mellemstatsligt videnskabeligt panel om politik vedrørende biodiversitet og økosystemtjenester under De Forenede Nationers Miljøprogram og bistå med etableringen af dette panel;

92. går ind for tanken om - som drøftet på et møde i juli 2008 under det franske formandskab - at udvikle Natura 2000-lignende netværker i EU's oversøiske lande og territorier samt regioner i den yderste periferi, som huser nogle af planetens rigeste biodiversitetshotspots, og understreger, at det er nødvendigt at støtte denne udvikling via EU-politikinstrumenter som f.eks. udviklingspolitikken;

93. påpeger, at skovrydning forårsager større CO₂-udledning end hele transportsektoren, og at bevarelse af skovene er en af hjørnestenene i den globale bevarelse af biodiversitet og økosystemtjenester;

Tirsdag den 21. september 2010

94. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til effektivt at indarbejde miljøaspektet i deres forbindelser med tredjelande parallelt med respekt for sociale rettigheder og garantier for beskyttelse af lokalsamfund og indfødte befolkninger samt disses inddragelse i beslutningsprocesserne, specielt hvad angår jordudnyttelse og skovbeskyttelse, og at fortsætte det »grønne diplomati«; opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til at sørge for, at det med EU-handlingsplanen i tolv punkter til støtte for årtusindudviklingsmålene erkendes, at det er bydende nødvendigt at integrere hensyn til miljømæssig bæredygtighed via Unionens udviklingssamarbejde og optræden udadtil, samt sikres, at der sker en målrettet finansiel indsats til støtte for biodiversitet og økosystemtjenester;

95. understreger, at der er behov for innovative finansieringssystemer for at fremme anerkendelsen af biodiversitetens (økonomiske) værdi, og opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til at indlede globale drøftelser om behovet og mulige nærmere betingelser for innovative systemer til betaling af økosystemtjenester;

96. insisterer på, at bæredygtigheden hos de produkter, der forhandles, skal være et centralt spørgsmål i internationale handelsaftaler; understreger i denne sammenhæng, at det er nødvendigt at inddrage ikke-handelsmæssige aspekter, herunder produktionsmetoder og respekt for biodiversiteten, i alle fremtidige WTO-aftaler;

97. beklager dybt det skuffende resultat af CITES-konferencen, hvor EU-mandatets hovedindhold ikke trængte igennem, bl.a. beskyttelse af marine arter af stor kommerciel betydning;

98. opfordrer indtrængende Kommissionen og medlemsstaterne til at gøre deres interne beslutningsprocedurer hurtigere og mere effektive, afsætte flere ressourcer og mere tid til deres diplomatiske indsats over for tredjelande samt forstærke den fælles kapacitet i forbindelse med de forskellige konventioner og samspillet mellem disse; finder, at mange beskyttede Natura 2000-områder er direkte eller indirekte berørt af forurening, og at skader på miljøet også kommer fra lande uden for Europa, hvorfor nødvendigheden af at indarbejde europæiske miljøstandarder i vores partnerskabsaftaler med nabolandene bør understreges;

*

* *

99. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen.

Forebyggelse af naturkatastrofer og menneskeskabte katastrofer

P7_TA(2010)0326

Europa-Parlamentets beslutning af 21. september 2010 om Kommissionens meddelelse om en fællesskabsstrategi til forebyggelse af naturkatastrofer og menneskeskabte katastrofer (2009/2151(INI))

(2012/C 50 E/04)

Europa-Parlamentet,

— der henviser til Kommissionens meddelelse af 23. februar 2009 om en fællesskabsstrategi til forebyggelse af naturkatastrofer og menneskeskabte katastrofer ⁽¹⁾ og den hertil hørende konsekvensvurdering ⁽²⁾ og til Kommissionens arbejdsdokument af 14. december 2007 om styrkelse af hurtige varslingsystemer i Europa ⁽³⁾,

⁽¹⁾ KOM(2009)0082.

⁽²⁾ SEK(2009)0202.

⁽³⁾ SEK(2007)1721.

Tirsdag den 21. september 2010

- der henviser til sin beslutning af 16. september 2009 om skovbrande i sommeren 2009 ⁽¹⁾, af 4. september 2007 om naturkatastrofer ⁽²⁾, af 7. september 2006 om skovbrande og oversvømmelser ⁽³⁾, af 5. september 2002 om oversvømmelser i Europa ⁽⁴⁾, af 14. april 2005 om tørken i Portugal ⁽⁵⁾, af 12. maj 2005 om tørken i Spanien ⁽⁶⁾ og af 8. september 2005 om naturkatastrofer (brande og oversvømmelser) i Europa ⁽⁷⁾, til sine beslutninger af 18. maj 2006 om naturkatastrofer (skovbrande, tørke og oversvømmelser) - landbrugsmæssige aspekter ⁽⁸⁾, regionaludviklingsmæssige aspekter ⁽⁹⁾ og miljømæssige aspekter ⁽¹⁰⁾, til sin beslutning af 11. marts 2010 om de alvorlige naturkatastrofer i den autonome region Madeira og virkningerne af stormen Xynthia i Europa ⁽¹¹⁾ og til sin holdning af 18. maj 2006 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af Den Europæiske Unions Solidaritetsfond ⁽¹²⁾,
 - der henviser til Rådets konklusioner af 16. juni 2008 om styrkelse af EU's katastrofeberedskab ⁽¹³⁾ og punkt 12-15 i formandskabets konklusioner fra Det Europæiske Råd i Bruxelles den 15.-16. juni 2006 om EU's evne til at reagere på nødsituationer, kriser og katastrofer ⁽¹⁴⁾,
 - der henviser til beslutning 2007/162/EF, Euratom af 5. marts 2007 om indførelse af et finansielt civilbeskyttelsesinstrument ⁽¹⁵⁾,
 - der henviser til Rådets direktiv 96/82/EF af 9. december 1996 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer ⁽¹⁶⁾ (Seveso II-direktivet),
 - der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/60/EF af 23. oktober 2007 om vurdering og styring af risikoen for oversvømmelser ⁽¹⁷⁾ (oversvømmelsesdirektivet),
 - der henviser til Rådets direktiv 85/337/EØF af 27. juni 1985 om vurdering af visse projekters indvirkning på miljøet ⁽¹⁸⁾ (VVM-direktivet),
 - der henviser til handlingsplanen 2005-2015 for opbygning af nationers og lokalsamfunds modstanddygtighed mod katastrofer, der vedtoges den 22. januar 2005 i Kobe, Hyogo ⁽¹⁹⁾,
 - der henviser til konventionen om biologisk mangfoldighed, der vedtoges i Rio de Janeiro den 5. juni 1992,
 - der henviser til artikel 196 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (EUF-traktaten),
 - der henviser til forretningsordenens artikel 48,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed og udtalelser fra Regionaludviklingsudvalget, Udvalget om Landbrug og Udvikling af Landdistrikter og Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender (A7-0227/2010),
- A. der henviser til, at forebyggelse bør udgøre en stadig vigtigere del af katastrofehandtering og tillægges større social betydning,

⁽¹⁾ EUT C 224 E af 19.8.2010, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 187 E af 24.7.2008, s. 55.

⁽³⁾ EUT C 305 E af 14.12.2006, s. 240.

⁽⁴⁾ EUT C 272 E af 13.11.2003, s. 471.

⁽⁵⁾ EUT C 33 E af 9.2.2006, s. 599.

⁽⁶⁾ EUT C 92 E af 20.4.2006, s. 414.

⁽⁷⁾ EUT C 193 E af 17.8.2006, s. 322.

⁽⁸⁾ EUT C 297 E af 7.12.2006, s. 363.

⁽⁹⁾ EUT C 297 E af 7.12.2006, s. 369.

⁽¹⁰⁾ EUT C 297 E af 7.12.2006, s. 375.

⁽¹¹⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2010)0065.

⁽¹²⁾ EUT C 297 E af 7.12.2006, s. 331.

⁽¹³⁾ 10128/08.

⁽¹⁴⁾ 10633/1/06.

⁽¹⁵⁾ EUT L 71 af 10.3.2007, s. 9.

⁽¹⁶⁾ EFT L 10 af 14.1.1997, s. 13.

⁽¹⁷⁾ EUT L 288 af 6.11.2007, s. 27.

⁽¹⁸⁾ EFT L 175 af 5.7.1985, s. 40.

⁽¹⁹⁾ A/CONF.206/6.

Tirsdag den 21. september 2010

- B. der henviser til, at naturkatastrofer bringer økosystemer og biodiversitet i fare, påvirker bæredygtig udvikling og truer social samhørighed,
 - C. der henviser til, at faktorer såsom bl.a. intensiv udnyttelse af jorden, planløs industriel og bymæssig vækst, afvandring fra landet, ørkendannelse og stadig hyppigere ekstreme vejrbegivenheder gør medlemsstaterne, og især konvergensregionerne, mere sårbare over for såvel naturkatastrofer som menneskeskabte katastrofer,
 - D. der henviser til, at klimaændringer forårsager stadig hyppigere naturkatastrofer (oversvømmelser, ekstrem tørke og brande), som medfører tab af menneskeliv og alvorlige miljømæssige, økonomiske og sociale skader,
 - E. der henviser til, at katastrofer generelt har mange årsager og ikke altid udelukkende skyldes ekstreme naturfænomener, idet sandsynligheden for deres optræden ofte øges som følge af menneskets uhenigtsmæssige forhold til det omgivende fysiske miljø,
 - F. der henviser til, at katastrofer kan skyldes teknologiske og industrielle ulykker, der medfører udledning af farlige kemiske, biologiske, radiologiske eller nukleare (CBRN) agenser med stor indvirkning på sundheden, afgrøder, infrastruktur og husdyr,
 - G. der henviser til, at skader forårsaget af naturkatastrofer og menneskeskabte katastrofer ofte i stor udstrækning kunne have været forebygget; der endvidere henviser til, at EU-politikker må sikre, at nationale, regionale og lokale myndigheder konsekvent gives incitamenter til at udvikle, finansiere og gennemføre mere effektive forebyggelses- og bevaringspolitikker,
 - H. der henviser til, at en helhedspræget, proaktiv, efterretningsstyret og effektiv tilgang til katastroforebyggelse bør omfatte forskellige niveauer for samarbejde mellem de lokale, regionale og nationale myndigheder samt andre aktører med forbindelser og dermed kendskab til det fysiske miljø,
 - I. der henviser til, at allerede trufne katastroforebyggelsesforanstaltninger har vist sig at være utilstrækkelige, og at Europa-Parlamentets tidligere forslag endnu ikke er gennemført fuldt ud, hvilket hæmmer iværksættelsen af en konsolideret strategi for forebyggelse af naturkatastrofer og menneskeskabte katastrofer på EU-plan,
 - J. der henviser til, at vedvarende tørke og brande fremskynder ørkendannelsesprocessen, navnlig i Sydeuropa, og frem for alt berører skove og store skovbevoksede arealer i Middelhavsområdet bestående af én enkelt, ikkeoprindelig art, der er meget brændbar, og på denne måde bringer borgernes liv og de berørte befolkningers livskvalitet i fare,
 - K. der henviser til, at afbalanceret arealanvendelse/arealudnyttelse, økonomisk og social udvikling i harmoni med naturen, respekt for energi, naturressourcer og miljøet, styrket samhørighed i EU, bekæmpelse af affolkning af landdistrikterne, ørkendannelse og jorderosion og bevarelse af miljømæssigt bæredygtige landbrugsaktiviteter er nogle af de fundamentale elementer i katastroforebyggelse,
 - L. der henviser til, at skove spiller en afgørende rolle for bevarelsen af miljøet gennem de balancer, de skaber i såvel kulstofkredsløbet som vandkredsløbet,
1. konstaterer, at naturkatastrofer og menneskeskabte katastrofer kan have meget alvorlige følger for regionernes og medlemsstaternes økonomiske og sociale udvikling; understreger, at hovedformålet med katastroforebyggelse er at beskytte menneskeliv, den enkeltes sikkerhed og fysiske integritet, de grundlæggende menneskerettigheder, miljøet, økonomiske og sociale infrastrukturer, herunder de allernødvendigste offentlige forsyningselskaber, boliger, kommunikations- og transportforbindelser og kulturarven;
 2. understreger, at det er mere effektivt og mindre bekosteligt at handle proaktivt, end det er blot at reagere på katastrofer; mener, at kendskab til lokale geografiske, økonomiske og sociale forhold har afgørende betydning for forebyggelsen af naturkatastrofer og menneskeskabte katastrofer;

Tirsdag den 21. september 2010

3. glæder sig over Kommissionens tilsagn om at sikre, at der i EU's politikker og programmer i højere grad tages konsekvent hensyn til katastrofeforebyggelsesrelaterede spørgsmål; minder om, at der må tages hensyn til alle former for naturkatastrofer og menneskeskabte katastrofer, og at disse bl.a. ⁽¹⁾ omfatter oversvømmelser, storme, tørke, tsunamier, jordskælv, skovbrande, ekstreme temperaturbegivenheder, vulkanudbrud, laviner, jordskred, teknologiske og industrielle ulykker, jorderosion, forurening af undergrunden og grundvandet og forurening af have, søer og floder;
4. opfordrer Kommissionen til at fremme udvekslingen mellem medlemsstaterne af god praksis for forebyggelse af menneskeskabte katastrofer og opfordrer medlemsstaterne til at sørge for, at de regionale myndigheder modtager uddannelse i katastrofehåndtering;
5. mener, at det i betragtning af det omfang og/eller den grænseoverskridende karakter, som katastrofer kan antage, er hensigtsmæssigt og nødvendigt at intensivere samarbejdet på såvel regionalt plan som EU-plan og at basere det på komplementære aktioner, udbredelse af bedste praksis og princippet om solidaritet mellem medlemsstaterne;
6. noterer sig forslaget om at etablere et netværk bestående af repræsentanter for alle medlemsstaternes forskellige kompetente nationale tjenester; understreger, at dette netværk bør fungere inden for rammerne af samarbejdet mellem nationale, regionale og lokale myndigheder med ansvar for katastrofehåndtering, fysisk planlægning, risikokortlægning og risikostyring; understreger desuden, at dette netværk vil kunne spille en væsentlig rolle for udvekslingen af erfaringer og forebyggelsesforanstaltninger og for fastlæggelsen af en fælles metode og minimumskrav for kortlægning af farer og risici på EU-plan; opfordrer til, at netværket ligeledes kommer til at omfatte repræsentanter for landbruget, og til, at det også overvejes at høre UNEP, sociale og ikke-statslige organisationer, der er aktive på dette område, og andre aktører med forbindelser og dermed kendskab til det fysiske miljø;
7. anser det for særdeles vigtigt, at der samarbejdes om udbredelse af oplysninger og erfaringer og tekniske og videnskabelige applikationer, og at der sker koordinering af strategier for udvikling af interventionskapaciteter;
8. opfordrer regionerne til at bygge videre på allerede eksisterende netværker for regional og grænseoverskridende koordinering med henblik på at udvikle et samarbejde, der mere specifikt fokuserer på katastrofeforebyggelse; mener, at grænseoverskridende samarbejdsstrukturer, som f.eks. makroregioner, med deres funktionalitetsorienterede samarbejde kan blive effektive platforme for samarbejde inden for katastrofeforebyggelse; slår til lyd for, at der drages nytte af de værdifulde erfaringer, der tidligere er indhøstet på dette område i forbindelse med projekter gennemført inden for rammerne af Fællesskabets INTERREG-initiativ;
9. er af den opfattelse, at koordinerede aktioner og strategier mellem medlemsstaterne, de forskellige sektorer og de forskellige aktører, der er involveret i katastrofehåndterings forskellige faser, kan føre til reelle fremskridt inden for katastrofeforebyggelse; understreger, at frivilligt arbejde kan spille en vigtig rolle i disse strategier, og opfordrer medlemsstaterne til at fremme et samarbejde i dette øjemed på nationalt, regionalt og lokalt plan; foreslår, at det inden for rammerne af Det Europæiske År for Frivilligt Arbejde 2011 og med henblik på katastrofeforebyggelse vurderes, om det er muligt at foranstalte et samarbejde om frivilligt arbejde på medlemsstatsplan;
10. opfordrer indtrængende til samarbejde mellem medlemsstaterne, EU's nabolande og udviklingslandene om grænseoverskridende projekter for udveksling af bedste praksis og udbredelse af praktisk viden gennem EU-naboskabspolitikens programmer og udviklingsprogrammer;
11. understreger, at der skal ydes bistand efter princippet om ikke-forskelsbehandling; pointerer i denne forbindelse, at der bør ydes bistand efter behov og uden forskelsbehandling på grund af modtagernes race, farve, køn, sprog, religion, politiske eller andre anskuelser, national eller social oprindelse, formueforhold, fødsel eller status i øvrigt;
12. påpeger, at den type miljøproblemer, der er forårsaget og forværret af klimaændringer, i øjeblikket er årsag til en stigning i tvungen migration, og ønsker derfor at fremhæve, at der i stigende grad er en forbindelse mellem asylansøgere og områder med miljønedbrydning; kræver bedre beskyttelse og genbosættelse af »klimafllygtninge«;

⁽¹⁾ Dette er en ikke-udtømmende liste over naturkatastrofer og menneskeskabte katastrofer, hvorfor andre former for naturkatastrofer og menneskeskabte katastrofer, som ikke er beskrevet i denne betænkning, kan føjes til listen.

Tirsdag den 21. september 2010

13. understreger, at det er regionerne og lokalsamfundene, der bærer den største byrde i forbindelse med naturkatastrofer, og at de generelt hverken har de fornødne materielle, menneskelige eller økonomiske ressourcer eller den fornødne knowhow til at håndtere sådanne katastrofer inden for rammerne af en rent national og/eller regional tilgang, og at sådanne katastrofer kræver en effektiv solidaritetsbaseret indsats på europæisk plan;

14. understreger betydningen af at begrænse ulighederne mellem regionerne og medlemsstaterne for så vidt angår deres evne til at beskytte deres befolkninger og deres ejendom, herunder kulturarven, ved at støtte deres bestræbelser på at forbedre forebyggelsen, navnlig i de regioner og medlemsstater, der er meget sårbare over for katastrofer; henstiller indtrængende, at der i særlig grad fokuseres på de mest isolerede og tyndest befolkede regioner, bjerg- og grænseregionerne og de økonomisk dårligst stillede regioner i Europa;

15. understreger behovet for at anerkende og tage behørigt hensyn til de naturligt forekommende kendetegn og begrænsninger i isolerede regioner, bjergregioner, regioner med lav befolkningstæthed, regioner, der lider under affolkning, afsidesliggende og ultraperifere regioner, øer, regioner, der fra naturens hånd er dårligt stillet, og regioner kendetegnet ved en kombination af risici; henleder opmærksomheden på, at det er endnu vanskeligere for disse regioner at håndtere naturkatastrofer; anmoder om, at disse regioner gives særlig opmærksomhed gennem anvendelse af de forskellige disponible finansielle instrumenter, og kræver, at betingelserne for mobilisering af Solidaritetsfonden til fordel for disse områder gøres mere fleksible;

16. understreger behovet for at revidere forordningen om Solidaritetsfonden og tilpasse støttekriterierne til kendetegnene for hver enkelt region og hver enkelt katastrofe, herunder katastrofer som f.eks. tørke, der udvikler sig langsomt, og for i den forbindelse at tage særligt hensyn til produktionssektorer, de mest sårbare områder og de berørte befolkninger og muliggøre en hurtigere og mere fleksibel mobilisering; finder de i artikel 4 i forordningen om Den Europæiske Unions Solidaritetsfond opregnede støtteberettigede tiltag for restriktive; er af den opfattelse, at det ved fastsættelsen af tærskler for støtteberettigelse er særdeles vigtigt at tage hensyn til den regionale dimension, da regioner, der rammes af meget alvorlige katastrofer, ellers kan blive udelukket, fordi den tærskel, der er fastsat for hele medlemsstaten, ikke er nået;

17. understreger behovet for at skabe en passende finansiell ramme for katastroforebyggelse, som skal understøttes med tilstrækkelige finansielle midler til forebyggelse og håndtering af katastrofer og styrke og sammenkoble eksisterende instrumenter som f.eks. samhørighedspolitikken, politikken for udvikling af landdistrikter, regionalpolitikken, Solidaritetsfonden, det syvende rammeprogram og Life+-programmerne; anmoder om, at der i denne forbindelse tages hensyn til forebyggelse i de finansielle overslag for 2014-2020; opfordrer Kommissionen til at undersøge muligheden for en mere systematisk pooling af disponible ressourcer for at styrke effektiviteten af forebyggelsesmekanismer overalt i EU;

18. opfordrer indtrængende Kommissionen til at sikre, at det aktuelle pres på budgetterne, som krisen har afstedkommet, ikke fører til, at der afsættes færre ressourcer til de eksisterende katastroforebyggelsespolitikker, og til som led i den igangværende budgetrevision nøje at undersøge, om der er huller på forebyggelsesområdet, og om de forhåndenværende instrumenter dækker alle typer af katastrofer;

19. påpeger, at samhørighedspolitikken er et særdeles vigtigt redskab for så vidt angår forebyggelsen af risikoen for naturkatastrofer; mener, at de forskellige instrumenter og finansielle midler skal kunne anvendes på fleksibel og koordineret vis for at forbedre denne politiks funktion og effektivitet; understreger, at risikoforebyggelse desuden skal afstemmes efter andre politikker på forebyggelsesområdet for at undgå en fragmentering af foranstaltninger og øge disses effektivitet og merværdi;

20. slår atter fast, at det skal undersøges, om EU-midler er blevet anvendt på passende vis, og at fejlagtigt anvendte midler skal tilbagebetales;

21. understreger, at forebyggelse af katastrofer primært er medlemsstaternes ansvar, og at der fortsat bør tages hensyn til nærhedsprincippet på dette område;

22. opfordrer medlemsstaterne, som er ansvarlige for arealforvaltning, til under hensyn til de problemer, der er opstået som følge af vilkårlig skovrydning, at indføre krav og lovgivning for at forebygge katastrofer i områder med risiko for oversvømmelse og jordskred og andre geologiske risici, og til desuden at forhindre byggeri i disse områder;

Tirsdag den 21. september 2010

23. opfordrer medlemsstaterne til at vurdere muligheden for i højere grad at inkludere katastrofeforebyggelse i national operationel programmering af EU-støtte samt i nationale, regionale og lokale operationelle programmer; mener, at alle offentlige aktører, der er involveret i i miljøbeskyttelse, bør inddrages og deltage effektivt i denne proces; opfordrer indtrængende Kommissionen til at støtte det behov for en omarbejdning af de operationelle programmer, som medlemsstaterne konstaterer på dette område; anmoder med henblik på udveksling af erfaringer Kommissionen om at opfordre medlemsstaterne til at forelægge oplysninger om de operationelle programmer til håndtering af naturkatastrofer og menneskeskabte katastrofer, som de allerede har fastlagt;

24. mener, at EU-støtten til medlemsstaterne primært bør gå til bl.a. følgende forebyggelsesforanstaltninger:

- a) udarbejdelse og revision af lovgivning om sikre bygninger og arealanvendelse
- b) foranstaltninger til afhjælpning af situationer, der kan medføre risici i fremtiden, dvs. genetablering af naturlige flodlejer, genopretning og beskyttelse af vandløbsoplande, vådområder og hermed forbundne økosystemer, overvågning af erosion og sedimentering i vandløb, forøgelse af gennemstrømningskapaciteten for broer og vandrørledninger, renholdelse og omlægning af skove, genplantning af skov og beskyttelse af kystlinjer
- c) beskyttelse og fornyelse af beboede områder, navnlig byområder, der er særlig sårbare over for visse typer katastrofer, og inddragelse af beboerne i dette arbejde
- d) opretholdelse og inspektion af sikkerheden ved vigtige eksisterende infrastrukturer med fokus på dæmninger, brændstofrørledninger, vej- og jernbanebroer, energi, vandforsyning, sanitære installationer og kommunikations- og telekommunikationsfaciliteter
- e) fastholdelse af landbrugsvirksomhed i områder med affolkning og risiko for naturkatastrofer og støtte til reintegration af menneskelige aktiviteter gennem etablering af infrastrukturer for at gøre det muligt for personer, der bor i sådanne områder, at forblive der;

25. opfordrer Kommissionen til at hjælpe medlemsstaterne med at gennemføre oplysningskampagner om forebyggelse og med at indføre bedste praksis, tilvejebringe relevant opdateret information og, via kanaler, der er let tilgængelige for borgerne, oplyse den brede offentlighed om konstaterede risici og de fremgangsmåder, der skal følges i tilfælde af naturkatastrofer og menneskeskabte katastrofer; opfordrer indtrængende til, at der i forbindelse med oplysningskampagner for borgerne navnlig fokuseres på unge fra skolealderen og op og på landbobefolkninger; fremhæver i forbindelse med oplysningskampagner betydningen af EU's fælles alarmnummer »112« og behovet for at udbrede kendskabet hertil;

26. erindrer om, at vand ofte forårsager naturkatastrofer, ikke blot i form af oversvømmelser – som hyppigt skyldes utilstrækkelig planlægning – frost, hagl og forurening af vandløbsoplande, men også i form af vandknaphed, der kan medføre betydelige forandringer såsom ørkendannelse i store områder i det sydlige og sydøstlige Europa;

27. understreger, at langvarige tørkeperioder i de seneste år har begunstiget stigningen i skovbrande i Europa og samtidig øget ørkendannelsen i mange regioner;

28. opfordrer på baggrund af de indbyrdes forbindelser mellem tørke, skovbrande og ørkendannelse Kommissionen til at forelægge et forslag til direktiv svarende til direktivet om oversvømmelser for at fremme vedtagelsen af en EU-politik om vandknaphed, tørke og tilpasning til klimaændringer;

29. gentager sin opfordring til Kommissionen om at fremme idriftsættelsen af et europæisk observatorium for tørke og ørkendannelse, som skal have til opgave at studere, afhjælpe og overvåge virkningerne af tørke og ørkendannelse for at styrke fornuftig, strategisk beslutningstagning og koordinering mellem medlemsstaterne; mener, at der bør tages hensyn til de indbyrdes forbindelser mellem tørke, skovbrande, ørkendannelse og tilpasning til klimaændringer, og at der i forbindelse med forebyggelsen af risikoen for tørke og fastlæggelsen af politikker til håndtering af tørkesituationer bør fastsættes seriøse og solidaritetsbaserede målsætninger;

Tirsdag den 21. september 2010

30. finder, eftersom skove er vigtige for produktionen af træ, bevarelsen af biodiversitet, forebyggelsen af oversvømmelser, jordskred og erosion, forvaltningen af grundvandsressourcer og CO₂-opsamling, at alle medlemsstaterne bør bekymre sig om det forhold, at de trues af brande; opfordrer derfor Kommissionen til sammen med medlemsstaterne at forelægge og gennemføre lovgivningsmæssige forslag og initiativer til beskyttelse af skovene og forebyggelse af brande; mener, at der bør ydes støtte til skovrejsnings- og skovgenplantningsprojekter med præference for lokale arter og blandet skov for at fremme biodiversiteten og øget modstandsdygtighed over for brande, storme og sygdomme og til konstant indsamling og anvendelse af overskydende skovbiomasse, som er en vedvarende energikilde; mener, at der inden for rammerne af et ægte samarbejde på dette område bør ske regelmæssig indsamling af data, kortlægning af risici, udarbejdelse af risikostyringsplaner i forbindelse med brande, identificering af de fornødne ressourcer og de ressourcer, som de 27 medlemsstater råder over, og koordinering på de forskellige niveauer;

31. opfordrer, eftersom brandstiftelse og den øgede hyppighed heraf ifølge sagens natur er miljøforbrydelser, Kommissionen til at undersøge, hvorledes der kan iværksættes tvangsforanstaltninger, som kan forhindre forsømmelig adfærd og forsætlig brandstiftelse, og til at forelægge Rådet og Europa-Parlamentet forslag herom;

32. understreger betydningen af at betragte forebyggelse i et tværgående perspektiv og indarbejde forebyggelsesforanstaltninger i de relevante sektorpolitikker for at fremme en afbalanceret arealanvendelse og en sammenhængende økonomisk og social udvikling, der er i pagt med naturen;

33. erkender, at nogle sektorpolitikker ved at fremme fraflytning fra landdistrikterne og overdreven befolkningskoncentration i byområder har gjort visse regioner mere sårbare over for risici;

34. mener, at land- og skovbrugsproduktion er sårbar over for klimatiske fænomener såsom tørke, frost, is, hagl, skovbrande, stormvejr, oversvømmelser og voldsomme regnskyl, over for sundhedsrisici såsom skadedyrsangreb, dyresygdomme, epidemier og dyreepidemier, over for ødelæggelser forårsaget af vilde dyr, over for følgerne af menneskelige aktiviteter såsom klimaændringer, forurening, syrerregn og utilsigtet og bevidst genetisk kontaminering, over for jordskred forårsaget af by- og regionalplanlægningsrelaterede problemer, over for teknologiske og transportrelaterede farer, ørkendannelse i bjergområder, skovbrande, som primært skyldes manglende vedligeholdelse af skovene og kriminel adfærd, og over for forurening af floder som følge af kemiske udledninger fra fabrikker, udsivning af næringsstoffer og skovgæsters forsømmelighed;

35. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at fremme iværksættelsen af god landbrugspraksis, som i nogle medlemsstater har gjort det muligt at halvere infiltreringen af kvælstofholdige gødningsstoffer, uden at høstudbyttet er faldet;

36. slår som et centralt element i en effektiv forebyggelse af naturkatastrofer til lyd for en i miljømæssig og social henseende afbalanceret landbrugspolitik, som tager hensyn til behovet for at støtte og fremme bæredygtig landbrugsproduktion og udvikling af landdistrikterne i de forskellige lande og regioner; går ind for effektivt at styrke incitamenterne for landbrugs- og miljørelaterede job i landdistrikterne for at tilskynde folk til at bosætte sig i sådanne distrikter, idet dette er en nøgelfaktor for bevarelsen af økosystemer, imødegåelsen af den nuværende tendens til affolkning og forarmelse af disse distrikter og lettelsen af presset på byområder; fremhæver desuden landbrugernes rolle som landskabets vogtere og beklager manglen på centrale elementer vedrørende landbrugssektoren i Kommissionens meddelelse;

37. slår til lyd for etableringen af en europæisk offentlig landbrugsforsikring; opfordrer indtrængende Kommissionen til at forelægge et forslag til en europæisk offentlig forsikringsordning for på denne måde at forbedre imødegåelsen af de risici og den indkomstusikkerhed, som landbrugerne oplever i forbindelse med naturkatastrofer og menneskeskabte katastrofer; understreger, at en sådan ordning skal være mere ambitiøs end den nuværende model for at undgå, at der bliver tale om en lang række forskellige forsikringsordninger i EU, hvilket skaber store skævheder mellem landbrugernes indkomster; anser det for absolut nødvendigt, at landbrugerne i samtlige medlemsstater også har adgang til en ordning for minimumskompensation for naturkatastrofer og menneskeskabte katastrofer;

38. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til ved beregningen af landbrugsmiljøpræmier at medregne de ekstra omkostninger, som landmændene må afholde til forebyggende brandsikringsforanstaltninger (friholdelse af brandbælter, fjernelse af døde træer, jordbearbejdning langs med markskel osv.) og til afvandingsforanstaltninger (renholdelse af afvandingsrender og kanaler);

Tirsdag den 21. september 2010

39. understreger betydningen af at undersøge tilpasningsforanstaltninger i byområder og landdistrikter i lyset af de stadig hyppigere og stadig alvorligere ekstreme vejrbegebenheder i forskellige geografiske områder; mener, at de forventelige negative virkninger af klimaændringer vil udgøre endnu en begrænsning for landbrugsvirksomhed og fødevarerikkerhed- og -suverænitæt, og understreger, at det er nødvendigt at reagere herpå og på andre udfordringer i forbindelse med tilpasningen til klimaændringerne og begrænsningen af disses negative virkninger;

40. fremhæver den betydning, som offentlig forskning og udvikling (F&U) har for forebyggelse og forvaltning af katastrofer, og opfordrer til øget koordinering og samarbejde mellem medlemsstaternes forsknings- og udviklingsinstitutioner, især dem, der arbejder med samme type risici; kræver bedre hurtige varslingsystemer i medlemsstaterne og etablering og styrkelse af forbindelser mellem de forskellige hurtige varslingsystemer; henstiller, at Kommissionen tager behørigt hensyn til disse behov og sikrer en passende finansiering;

41. understreger behovet for at forberede medlemsstaternes sundhedssystemer for så vidt angår menneskelige ressourcer, god praksis og bevidsthed om risici, således at de er i stand til at klare katastrofesituationer;

42. understreger, at det er vigtigt at råde over omfattende data og oplysninger om risikoen for og omkostningerne ved katastrofer og at udveksle dem på EU-niveau med henblik på at gennemføre komparative analyser og fastslå de sandsynlige grænseoverskridende virkninger af katastrofer for dermed at gøre det muligt for medlemsstaterne at samkøre oplysninger om nationale civile kapaciteter og medicinske ressourcer, og at vi bør bruge og udbygge allerede eksisterende strukturer såsom Monitorerings- og Informationscentret (MIC) i stedet for at opbygge nye strukturer;

43. beklager, at Kommissionen stadig ikke har foretaget en undersøgelse af praksis for kortlægning af farer og risici i medlemsstaterne således som lovet i dens meddelelse af 23. februar 2009 om en fælles-skabsstrategi til forebyggelse af naturkatastrofer og menneskeskabte katastrofer; opfordrer indtrængende Kommissionen til at indfri dette løfte på effektiv vis i første halvår af 2010;

44. mener, at det er nødvendigt at etablere en fælles metode og minimumskrav for kortlægning af farer og risici på EU-plan;

45. understreger betydningen af at udarbejde standarder for analyse og angivelse af katastrofers socio-økonomiske indvirkning på lokalsamfund;

46. henstiller, at spørgsmål vedrørende forebyggelse af katastrofer i højere grad inddrages i revisionen af VVM-direktivet, navnlig spørgsmål vedrørende vurdering, formidling og offentliggørelse af risici;

47. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet, Kommissionen og medlemsstaternes regeringer.

Fattigdomsbekæmpelse og jobskabelse i udviklingslande

P7_TA(2010)0327

Europa-Parlamentets beslutning af 21. september 2010 om fattigdomsbekæmpelse og jobskabelse i udviklingslandene: vejen frem (2009/2171(INI))

(2012/C 50 E/05)

Europa-Parlamentet,

— der henviser til FN's Årtusindeerklæring af 8. september 2000, der opstiller årtusindudviklingsmålene som det internationale samfunds fælles kriterier for udryddelse af fattigdom,

Tirsdag den 21. september 2010

- der henviser til de forpligtelser med hensyn til bistandens omfang, bistand til de afrikanske lande syd for Sahara og bistandens kvalitet, der blev indgået på G8-topmødet i Gleneagles i 2005,
- der henviser til Pariserklæringen om bistandseffektivitet af 2. marts 2005 og til konklusionerne fra forummet på højt plan, der holdt møde i Accra mellem den 2. og 4. september 2008 vedrørende opfølgningen på denne erklæring,
- der henviser til Kommissionens meddelelse »EU-udviklingsbistand: Mere, bedre og hurtigere EU-udviklingsbistand« (KOM(2006)0087,
- der henviser til FN's rapport »Revurder fattigdom - rapport om verdenssituationen anno 2010«,
- der henviser til de årlige rapporter fra FN's generalsekretær om gennemførelsen af FN's Årtusindeerklæring,
- der henviser til den fælles erklæring fra Rådet og repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer i Rådet, Europa-Parlamentet og Kommissionen, »Den europæiske konsensus om udvikling« ⁽¹⁾ underskrevet den 20. december 2005,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1905/2006 af 18. december 2006 om oprettelse af et instrument til finansiering af udviklingssamarbejde ⁽²⁾ (instrumentet for udviklingssamarbejde - DCI),
- der henviser til de afrikanske stats- og regeringscheferes Abuja-erklæring af 27. april 2001 om hiv/aids, tuberkulose og andre relevante smitsomme sygdomme,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1889/2006 af 20. december 2006 om oprettelse af et finansieringsinstrument til fremme af demokrati og menneskerettigheder på verdensplan ⁽³⁾,
- der henviser til Rådets konklusioner af 21. juni 2007 om fremme af beskæftigelsen gennem EU's udviklingssamarbejde,
- der henviser til Kommissionens meddelelse »Hvordan den Europæiske Union kan medvirke til at fremme menneskerettigheder og demokratisering i tredjelande« (KOM(2001)0252),
- der henviser til Kommissionens meddelelse »Almen og faglig uddannelse som led i fattigdomsbekæmpelse i udviklingslandene« (KOM(2002)0116),
- der henviser til Den Blandede Parlamentariske Forsamling AVS-EU's beslutning af 3. december 2009 om global forvaltning og reform af de internationale institutioner,
- der henviser til ILO's dagsorden for anstændigt arbejde og til ILO's globale jobpakt, der blev vedtaget ved global konsensus den 19. juni 2009 på den internationale arbejdskonference,
- der henviser til ILO's betænkning »Betænkning om arbejdslivet 2009: Den globale jobkrise og tiden efter«, udgivet i december 2009,
- der henviser til sin beslutning af 24. marts 2009 om MDG-kontrakterne ⁽⁴⁾,

⁽¹⁾ EUT C 46 af 24.2.2006, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 378 af 27.12.2006, s. 41.

⁽³⁾ EUT L 386 af 29.12.2006, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT C 117 E af 6.5.2010, s. 15.

Tirsdag den 21. september 2010

- der henviser til sin beslutning af 6. april 2006 om bistandseffektivisering og korruption i udviklingslandene ⁽¹⁾,
 - der henviser til sin beslutning af 23. maj 2007 om fremme af anstændigt arbejde for alle ⁽²⁾,
 - der henviser til sin beslutning af 12. marts 2009 om en tilgang til Fællesskabets udviklingsbistand til sundhedstjenester i Afrika syd for Sahara ⁽³⁾,
 - der henviser til de aktuelle reformer af den fælles landbrugspolitik og af den fælles fiskeripolitik,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 48,
 - der henviser til betænkning fra Udenrigsudvalget og udtalelse fra Udvalget om Beskæftigelse og Sociale Anliggender (A7-0192/2010),
- A. der henviser til, at en stærk og bæredygtig økonomisk vækst i et stabilt, erhvervsvenligt miljø er med til at skabe velstand og arbejdspladser, og derfor er den sikreste og mest bæredygtige vej ud af fattigdom,
- B. der henviser til, at en sikker og ukorrupt lovgivning er af afgørende betydning for, at virksomheder kan trives,
- C. der henviser til, at EU-15 har forpligtet sig til at bruge 0,7 % af deres BNI på den officielle udviklingsbistand (ODA) inden 2015; der henviser til, at det nuværende ODA-niveau er ca. 0,4 %,
- D. der henviser til, at fattigdomsbekæmpelse og sammenhæng i udviklingspolitikken nu er forpligtelser i henhold til EU-traktaten,
- E. der henviser til, at det er nødvendigt at støtte udviklingslandenes bestræbelser på at opnå en så høj merværdi som muligt i deres egne lande, hvilket nødvendiggør en strategi for den industrielle udvikling, som dog fortsat bør være i overensstemmelse med kravene til bæredygtig udvikling og navnlig til miljøbeskyttelse,
- F. der henviser til, at hverken EU-donorere eller udviklingslandenes regeringer opfylder kravene til deres benchmark for udgifter til sundhed og uddannelse,
- G. der henviser til, at udviklingslandene står over for en kritisk mangel på kvalificerede sundhedsmedarbejdere; der henviser til, at manglen på kvalificerede sundhedsmedarbejdere i de industrialiserede lande er en af de faktorer, der forringer det skrøbelige sundhedssystem i udviklingslandene, og at meget af det faglærte personale i sundhedssektoren og andre sektorer af flere forskellige grunde ikke vender tilbage til deres hjemlande for at hjælpe deres egne samfund,
- H. der henviser til, at den seneste fødevarerpriskrise understregede landbrugets og fødevarer sikkerhedens fortsatte betydning for fattige lande,
- I. der henviser til, at 90 % af EU-borgerne er tilhængere af udviklingssamarbejde, men at den økonomiske nedgang truer med at svække denne støtte,
- J. der henviser til, at G20 har lovet at slå hårdt ned på skattely,
- K. der henviser til, at skatteunddragelse og ulovlig kapitalflugt fra udviklingslandene udgør et beløb, der er flere gange så stort som udviklingsbistanden,
- L. der henviser til, at pengeoverførsler udgør en større del af kapitalstrømmen til udviklingslandene end ODA,

⁽¹⁾ EUT C 293 E af 2.12.2006, s. 316.

⁽²⁾ EUT C 102 E af 24.4.2008, s. 321.

⁽³⁾ EUT C 87 E af 1.4.2010, s. 162.

Tirsdag den 21. september 2010

- M. der henviser til, at 2,7 milliarder mennesker i øjeblikket ikke har adgang til kredit,
- N. der henviser til, at det ikke er tilstrækkeligt at skabe arbejdspladser for at bekæmpe fattigdom, men at der derimod skal skabes kvalitetsbeskæftigelse,
- O. der henviser til, at de fattigste lande er stærkt underrepræsenterede i internationale institutioner og globale fora,
- P. der henviser til, at de sociale sikringssystemer har vist sig at være virkningsfulde instrumenter til fattigdomsreduktion og social samhørighed, og at størstedelen af den globale befolkning ikke har nogen passende social sikring,

Udfordringer for udviklingslandene

Om økonomi

1. opfordrer udviklingslandenes regeringer til at diversificere deres økonomi ved at udvikle deres fremstillingssektor og til at undgå at overbebyrde virksomheder med bureaukrati, navnlig små og mellemstore virksomheder, der skaber arbejdspladser og vækst;
2. opfordrer alle udviklingslande til at tilslutte sig ILO's dagsorden for anstændigt arbejde og FN's grundlæggende socialsikringsinitiativ for at sikre tilfredsstillende arbejdsstandarder, et højt niveau af omfattende social sikringsdækning, der medtager de fattigste og de marginaliserede, og ægte arbejdsmarkedsdialog, og navnlig at anvende »arbejdskraftintensive« projekter;
3. understreger vigtigheden af, at man undertegner og gennemfører de forskellige ILO-konventioner om internationale arbejdsstandarder, og anbefaler en anvendelse af bestemmelserne i ILO-resolutionen »Recovering from the crisis: A Global Jobs Pact«;
4. opfordrer til sikring af retten til frihed fra tvangsarbejde og særligt fra børnearbejde uden undtagelse, idet børn uden uddannelse er dømt til et liv i fattigdom;
5. opfordrer til, at der lægges særlig vægt på bekæmpelse af børnearbejde, og at der i stedet skabes arbejdspladser til voksne, og børnene gives mulighed for en passende skoleuddannelse;
6. anmoder indtrængende regeringerne om at prioritere støtte til basale sociale behov samt at fremme beskyttelsen af børn og sårbare kvinder, som er hårdt ramt af krisen, udsatte unge, ufaglærte og lavtlønnede og vandrende arbejdstagere, ansatte i landbrugssektoren og handicappede;
7. minder om, at mikrovirksomheder og små virksomheder, særligt i landbrugssektoren, har brug for tilstrækkelig finansiering for at bevare eksisterende arbejdspladser og skabe nye af slagsen; opfordrer udviklingslande til at fremme adgang til opsparing og kredit via mikrokredit, mikroforsikringer og innovative kreditagenter, såsom postkontorer i landdistrikterne eller mobilbanker;
8. opfordrer EU til at anerkende socialøkonomiens (f.eks. kooperativers) bidrag til jobskabelse og fremme af anstændige arbejdspladser i udviklingslandene og til at medtage socialøkonomien i EU's udviklingsprogrammer og samarbejdsstrategier;
9. opfordrer udviklingslandene til at udvide ejerskabet af jorden blandt de fattige og dem, der har fået frataget deres jord, ved eksempelvis at give besættere i slumkvarterer retten til den jord, de lever på;
10. opfordrer udviklingslandene til at diversificere deres økonomi så meget som muligt, så de ikke udelukkende er afhængige af et meget begrænset antal produkter, navnlig landbrugsprodukter beregnet på eksport;
11. minder udviklingslandene om, at de skal respektere de lokale traditioner for brug af fælles jord til landbrug for at fremme og beskytte de eksisterende små landbrug;

Tirsdag den 21. september 2010

12. opfordrer udviklingslandene til at betragte udviklingen i landbrugssektoren og fødevarer sikkerheden som et vigtigt element i forbindelse med udarbejdelsen af landestrategidokumenter og nationale vejledende programmer;

13. minder om, at styreformen indgår i begrebet »retsstaten«, en stat, der garanterer demokrati og borgerrettigheder; minder om, at en retsstat på en gang sikrer sin lovgivende virksomhed, såsom domstolsadgang, adgang til sundhed, uddannelse og administrationen, og fremme samt beskytter den enkeltes rettigheder, herunder de grundlæggende frihedsrettigheder;

Om borgerskab og regering

14. opfordrer alle udviklingslande til øjeblikkeligt at underskrive FN-konventionen mod korruption og effektivt at gennemføre bestemmelserne heri; opfordrer endvidere EU-medlemsstaterne og EU-virksomheder til at respektere FN-konventionen;

15. mener, at EU's medlemsstater bør fungere som rollemodeller for udviklingslandene, når det gælder budgetdisciplin, skatteopkrævning og god regeringsførelse;

16. mener, at foranstaltninger til bekæmpelse af korruption ligeledes skal være rettet mod den private sektor samt mod at forbedre det internationale samarbejde, eksempelvis gennem informationsudveksling og programmer til inddrivelse af aktiver;

17. opfordrer alle udviklingslande til at fremme uafhængige parlamenter, for at de på effektiv vis kan styrke demokratiet ved frit at udøve deres lovgivningsmæssige beføjelser, budgetmæssige beføjelser og kontrolbeføjelser; henviser ligeledes til den enorme betydning, som et uafhængigt fungerende og passende udbygget retssystem har;

18. opfordrer udviklingslandenes regeringer til at maksimere civilsamfundsorganisationernes medvirken i formulering og kontrol af den offentlige orden;

19. understreger, at arbejdsmarkedets parter spiller en vigtig rolle i den økonomiske udvikling og kan styrke den sociale samhørighed, og at etablering og udvikling af sådanne repræsentative organisationer derfor bør fremmes;

20. opfordrer til sikring af foreningsfriheden for fagforeninger og retten til at føre kollektive forhandlinger uden undtagelse med henblik på at håndhæve, forbedre og forsvare anstændige arbejdsvilkår;

21. tilskynder alle lande, der har indført love, som begrænser civilsamfundsorganisationernes frihed, til at ophæve denne lovgivning;

22. opfordrer til sikring af retten til ikkeforskelsbehandling, dvs. retten til arbejde og ligestilling uanset køn, etnisk oprindelse, alder, handicap eller seksuel orientering som et hovedprincip i fattigdomsbekæmpelsen;

23. anmoder om, at kvinders retlige og sociale forhold styrkes betydeligt for at undgå forskelsbehandling, og til at udnytte kvinders potentielle bidrag til økonomisk og social udvikling;

24. støtter udviklingslandene i deres bestræbelser på at styrke og øge regional integration gennem frihandelsområder, regionale økonomiske fællesskaber, regionale udviklingsbanker mv.;

Fælles udfordringer

25. gentager sin opfordring til, at mindst 20 % af udviklingslandenes nationale budgetter og EU's udviklingshjælp allokeres til sundhed og grunduddannelse;

Tirsdag den 21. september 2010

26. opfordrer til nytænkning af privatiseringspolitikken, især i forbindelse med f.eks. vandforsyning, spildevandsbehandling og tjenesteydelser af almen interesse, og til fornyet overvejelse af staternes samfundsmæssige rolle i udviklingsstyringen, herunder statsejede virksomheders rolle som arbejdsgivere og leverandører af sociale ydelser;

27. minder om de sociale sikringsordningers altafgørende rolle som omtalt i ILO's globale jobpakt og FN's socialsikringsinitiativ; opfordrer derfor til, at der lægges større vægt på socialsikringssystemer for at forhindre øget fattigdom og løse sociale problemer, samtidig med at der bidrages til en stabilisering af økonomien og bevarelse og fremme af beskæftigelsesegnetheden;

28. anmoder om gratis og fuldstændig adgang til uddannelsessystemerne for alle, dvs. både grunduddannelse og højere uddannelse samt erhvervsuddannelse, således at lokalbefolkningen kan blive faguddannede arbejdstagere;

29. fastholder, at både donorlandene og udviklingslandene skal opfylde deres forpligtelser for at nå årtusindudviklingsmålene i 2015;

30. støtter foranstaltninger, såsom statsstøtte til løn, job- og uddannelsesmuligheder, der tilskynder lokale videnskabsmænd og andre faguddannede arbejdstagere til at blive og praktisere i deres lokalsamfund og som styrker sundhedssystemer, der er tilgængelige for alle;

31. støtter skabelsen af nye beskæftigelsesmuligheder i udviklingslandene;

32. støtter foranstaltninger, hvor man investerer i og opbygger offentlige tjenesteydelser generelt for at skabe beskæftigelse og styrke statens kapacitet, faciliteter og sociale samhørighed som anført i FN's rapport »Revurder fattigdom«;

33. opfordrer til mere fokus på praktisk sundhedspleje og bevidsthedsskabelse blandt befolkningen omkring fordelene ved medicinsk behandling, for eksempel distribution af apparater til blodanalyse samt undervisning af lokalbefolkningen i brugen af disse;

34. understreger, at udviklingen af menneskelige ressourcer er nødvendig i alle udviklingsstrategier og af afgørende betydning for jobskabelsen; opfordrer EU og udviklingslandene til at analysere beskæftigelsesbehovene og arbejdsmarkedet, udarbejde prognoser og foregribe de største udfordringer i forbindelse med erhvervsuddannelsens tilpasning til beskæftigelsen;

35. mener, at alle udviklingsstrategier skal tage særligt hensyn til de mest sårbare og marginaliserede, navnlig kvinder, børn, ældre og handicappede;

36. anser det for nødvendigt at dække de grundlæggende behov, og mener derfor, at det er særlig vigtigt med foranstaltninger til fremme af fødevarer sikkerhed og adgang til drikkevand;

37. fremhæver problemet med børnearbejde og anerkender, at børnearbejde er en af de største hindringer for at opnå universel grunduddannelse og reducere fattigdom og skader disse børns sunde opvækst og nødvendige skolegang; opfordrer derfor til at fremme samordningen mellem og ensretningen af agenturerne, når det gælder uddannelsesbistand og politikken for børnearbejde ved at styrke de eksisterende mekanismer, herunder den globale taskforce for børnearbejde og uddannelse; opfordrer endelig det internationale samfund, alle berørte lande og EU til at gøre deres yderste for omgående at yde en dedikeret indsats for at udrydde børnearbejde;

38. påpeger, at ligestilling mellem kønnene er vigtigt for landenes økonomiske fremgang, og opfordrer derfor til, at der gøres en større indsats for også at sikre ligestilling mellem kønnene i økonomien;

39. fastholder, at donorer og partnerlande skal sikre, at landbruget, navnlig små landbrug og små og mellemstore miljøvenlige landbrugsfødevarerindustrier, kommer højere op på udviklingsdagsordenen;

Tirsdag den 21. september 2010

40. understreger, at små landbrug baseret på decentraliserede, grønne og bæredygtige produktionsmidler fremmer jobskabelse og bæredygtig udvikling, eftersom de pr. hektar beskæftiger flere mennesker end store landbrug, og disse landmænd og landarbejdere efterspørger forholdsmæssigt flere arbejdskraftintensive produkter fra landdistrikterne;
41. opfordrer til, at beskæftigelse og jobskabelse støttes mere effektivt ved at koordinere beskæftigelsespolitik og makroøkonomisk politik, eftersom sidstnævnte ikke bør være begrænset til kontrol af inflation, handel og budgetunderskud, men også bør fokusere på stabiliteten af realproduktion, realindkomster og beskæftigelse;
42. støtter investeringer i »grønne arbejdspladser« og i grøn industri, eksempelvis gennem udvikling af vedvarende energi og energieffektivitetssystemer i fattige lande, herunder solenergi til fordel for lokalsamfundene, der kan medvirke til at tilvejebringe bæredygtige energikilder og samtidig skabe arbejdspladser mens miljøet beskyttes;
43. anmoder om en styrkelse af lige muligheder og adgang til efteruddannelse, erhvervsuddannelse og uddannelse af høj kvalitet; anmoder om, at adgangen til kredit forbedres (herunder mikrofinansiering) for at fremme jobskabelsen;
44. ser frem til et øget samarbejde mellem Parlamentet og dets regionale kollegaer i udviklingslandene;
45. understreger betydningen af at fremme anvendelsen af alternative indikatorer, der ikke er baseret på BNP, til at måle samfundsudviklingen i udviklingslandene, især under hensyntagen til de forslag, der er fremsat af udvalget om måling af økonomiske resultater og social fremgang, hvis formand er Joseph Stiglitz;
46. opfordrer til, at de enkelte lande og regioner finder svar på den globale økonomiske krise omfattende de foranstaltninger, der nævnes i Den Internationale Arbejdsorganisations (ILO's) politiske strategi om en global jobpakt, med henblik på at lette investeringer i arbejdskraftintensive og miljøvenlige sektorer og sociale sikringsordninger;

Udfordringer for donorer

Om bistand

47. opfordrer alle rige lande, navnlig EU-medlemsstater, til at overholde deres forpligtelser vedrørende bistand, dvs., mindst 0,7 % af BNI inden 2015;
48. opfordrer til en fælles definition af fattigdom i medlemsstaterne for at identificere de relevante arbejdsområder og de støttemodtagere, der er berettigede til udviklingsbistand fra EU;
49. mener, at sammenhæng i politikken kan give frugtbare resultater inden for jobskabelse i udviklingslandene, opfordrer derfor til en ændring i EU's eksterne politikker, eftersom de har direkte indflydelse på udviklingslandenes økonomier og bør være beregnet på at støtte udviklingslandenes bæredygtige behov for at bekæmpe fattigdom, sikre en anstændig indtægt og et eksistensgrundlag samt overholdelsen af de grundlæggende menneskerettigheder, herunder de sociale og økonomiske rettigheder samt miljøbeskyttelse;
50. anmoder om en yderligere omfattende finansiering til at håndtere virkningerne af klimaændringer og den globale finanskrisen i udviklingslandene;
51. anmoder om, at grunduddannelse og offentlig sundhed får en central plads i udviklingspolitikkerne, og understreger, at den nuværende situation ikke kan begrunde, at de nationale udgifter og den internationale støtte på disse områder reduceres;
52. opfordrer EU til at indfri sine forpligtelser, for så vidt angår handelsstøtte;

Tirsdag den 21. september 2010

53. understreger, at EU skal ændre subsidiepolitikken, navnlig på landbrugsområdet og i overensstemmelse med EU's små og mellemstore landbrug, for at fremme fair handelsbetingelser for udviklingslandene;

54. anmoder endnu engang alle donorer om en mere pålidelig overholdelse af dagsordenen for bistands-effektivitet, navnlig for så vidt angår donorkoordinering og -ansvar;

55. fastholder, at Kommissionen skal sikre, at den eksterne dimension af den aktuelle reform af de fælles fiskeripolitikker bliver tilpasset til EU's udviklingspolitik, eftersom de er direkte forbundet med eksistensgrundlaget for befolkningen i udviklingslandene;

56. understreger, at fiskerisektoren i mange lande er af afgørende betydning for beskæftigelsen og fødevarer sikkerheden, hvorfor alle udviklingslande bør være berettigede til sektorstøtte fra EU til udvikling af deres egen bæredygtige fiskeriindustri, forskning, kontrol og retshåndhævelse til bekæmpelse af ulovligt, urapporteret og ureguleret fiskeri uafhængig af en eventuel aftale om fiskeriadgang indgået med Den Europæiske Union;

57. understreger, at EU's sektorstøtte til fiskeriindustrien i tredjelandene tager sigte på at udstyre disse landes havne med den rette infrastruktur til at lette lokal landing og forarbejdning af fisk for at skabe nye job; opfordrer Kommissionen til at overvåge og verificere, at disse mål bliver nået, og til at yde finansiel og teknisk bistand for at forbedre de enkelte tredjelands evne til at overvåge fiskeriaktiviteterne i dets egne farvande og tilbageholde fartøjer, der begår overtrædelser;

58. insisterer på, at EU skal forenkle sin bistandsstruktur og procedurer i forbindelse hermed;

59. opfordrer til øget koordinering af udviklingspolitikken mellem Kommissionen og EU's medlemsstater for at forhindre, at de forskellige aktioner indvirker negativt på opfyldelsen af årtusindudviklingsmålene;

60. forventer, at EU-politikker på områder som landbrug, handel, migration og fiskeri på ingen måde vil underminere udviklingsindsatsen, da sammenhæng i udviklingspolitikken; har til hensigt nøje at overvåge, hvordan EU overholder denne forpligtelse;

61. opfordrer donorer til at investere klogt i udviklingsuddannelse af borgerne;

62. opfordrer donorlandene til at bruge denne krise til grundigt at undersøge de eksisterende muligheder med hensyn til innovative og supplerende udviklingsfinansieringskilder og til at finde nye finansieringskilder, som gør det muligt for udviklingslandene at diversificere deres indtægtskilder og gennemføre effektive, konkrete og operative udgiftsprogrammer;

63. opfordrer Kommissionen og EU's medlemsstater til at støtte bæredygtige virksomheder med anstændig jobskabelse som en særlig sektor for udviklingssamarbejde på linje med den europæiske konsensus om udvikling fra 2005 og til at fremme dens integration i mere traditionelle sektorer inden for udviklingssamarbejde, som f.eks. infrastruktur, udvikling af landdistrikter, forvaltning og handelsrelateret bistand;

Om nye finansieringskilder

64. opfordrer G20-nationer til at gennemføre løfter om at udrydde skattely, stramme kontrollen med de finansielle markeder og være førende inden for udveksling af skatteoplysninger; mener desuden, at G20 bør give International Accounting Standards Board til opgave at vedtage en ny standard, som omfatter landespecifik rapportering;

65. opfordrer G20- og EU-landene til at træffe foranstaltninger til at gøre pengeoverførsler billigere og lettere;

66. anmoder Kommissionen og medlemsstaterne om at styrke den offentlige økonomiske støtte til små virksomheder, mikrovirksomheder og landmænd i udviklingslandene, herunder den uformelle sektor, som der opfordres til i ILO's globale jobpakt, for at bekæmpe fattigdom og arbejdsløshed;

Tirsdag den 21. september 2010

Om kapacitetsopbygning og global ledelse

67. opfordrer EU til at målrette sin bistand mod fremme af kapacitetsopbygning i områder, der vil have en direkte positiv indflydelse på partnerlandenes økonomiske struktur og skabe arbejdspladser, dvs. udvikling af deres produktionskapacitet, etablering af effektive skattesystemer, bekæmpelse af korruption, styrkelse af institutioner og civilsamfundet, fremme af lettere adgang til mikrokredit og andre finansieringskilder mv.;

68. opfordrer til, at alle EU's udviklingspolitikker, der har indflydelse på jobskabelse og fattigdomsbekæmpelse, fokuserer på foranstaltninger, der kræver, at regeringer, civilsamfund, virksomheder, fonde og lokalsamfund opfylder FN's årtusindudviklingsmål inden 2015;

69. opfordrer EU til også at målrette sin bistand mod opbygning af sociale sikringssystemer i udviklingslandene som et vigtigt og effektivt middel til at reducere fattigdom;

70. opfordrer til, at man prioriterer uddannelse, opfølgning af unge efter folkeskolen, faglig uddannelse, tekniske uddannelser, erhvervsuddannelser, livslang læring, adgang til finansiering, etablering af lødige praktikpladser, som de interesserede kan drage nytte af, sundhed og sikkerhed og fremme af ordninger for iværksætterinitiativer primært for små virksomheder og mikrovirksomheder med henblik på at skabe en stabil arbejdsstyrke, først og fremmest med fokus på unge, ældre, handicappede, fordrevne personer og kvinder samt alle andre marginaliserede grupper;

71. mener, at EU skal tage hensyn til menneskerettigheder og kriterier for regeringsførelse, når der udarbejdes handelsaftaler med udviklingslande og ikke skal tøve med at anvende sanktioner, hvis et land ikke overholder sine forpligtelser med hensyn til regeringsførelse; minder om, at disse kriterier også stilles som betingelser af såvel Den Europæiske Udviklingsfond (EUF) som instrumentet til finansiering af udviklingssamarbejde (DCI);

72. opfordrer EU til nøje at påse overholdelsen af betingelserne, som fastsat i Cotonou-aftalen;

73. understreger, at såvel Den Europæiske Udviklingsfond (EUF) som instrumentet til finansiering af udviklingssamarbejde (DCI) skal anvende samme kriterier med hensyn til, hvilke betingelser der skal være opfyldt;

74. opfordrer Kommissionen til at fremme hensigtsmæssige metoder og tidsplaner til overvågning af produktionskæderne i de europæiske virksomheder, der opererer i udlandet, så man får vished for, at børnearbejde er afskaffet, og at ILO-konventionens arbejdsstandarder overholdes, og til at fremme adgangen til uddannelse, som er en afgørende faktor for fattigdomsbekæmpelse;

75. opfordrer til etableringen af et pålideligt netværk mellem de større statslige og ikke-statslige organisationer og organisationer, der beskæftiger sig med fattigdomsbekæmpelse i alle udviklingslandene, for at udveksle synspunkter og erfaringer med EU-bistand til udformning, gennemførelse og overvågning;

76. støtter oprettelsen af databaser på nationalt plan og EU-plan med henblik på at indsamle og sammenligne grundlæggende oplysninger, der vedrører fattigdom i udviklingslandene, som en måde til at lette og øge indsatsen for at reducere fattigdommen;

77. understreger behovet for at styrke den eksisterende samordning mellem internationale og regionale organisationer som en yderligere indsats for at yde teknisk bistand til gennemførelsen og overvågningen af en EU-handlingsplan for fattigdomslempelse;

78. noterer sig behovet for at oprette »rådgivende grupper« om specifikke spørgsmål som et konkret skridt og en pålidelig måde til at yde teknisk bistand med henblik på at gennemføre de målsætninger, der er fastsat i en EU-handlingsplan for fattigdomslempelse i udviklingslandene;

79. accepterer kun anvendelsen af budgetstøtte i tilfælde, hvor der er 100 % garanti for, at midlerne når deres forventende destination og opfylder deres oprindelige formål, og hvor modtagerne overholder menneskerettighederne og kriterierne for demokratisk regeringsførelse; ser frem til en mere effektiv vurdering og

Tirsdag den 21. september 2010

revision af budgetstøtten for at kunne analysere, om den oprindelige målsætning er nået, og om regeringerne i modtagerlandene overholder ovennævnte kriterier; opfordrer Kommissionen til at oprette en it-baseret resultattavle under Europa-Parlamentets kontrol for at vurdere EU-støttens effektivitet med hensyn til fattigdomsreduktion, uddannelse og jobskabelse, idet resultattavlen skal være baseret på i hvilket omfang de forventede finansielle forhold og målsætninger er opfyldt;

80. opfordrer Kommissionen til at forelægge Europa-Parlamentet et konsekvent og troværdigt forslag om en EU-politik efter valget, som respekterer det frie valg hos befolkningen i et givet land, og frygter, at den nuværende mangel på en konsekvent politik efter valget underminerer troværdigheden af EU's valgobservationsmissioner;

81. støtter mere demokratisk repræsentation af udviklingslande i globale institutioner;

82. opfordrer de internationale finansielle virksomheder til at revidere deres lånepolitikker for at støtte udviklingslandenes demokratiske og bæredygtige økonomiske udviklingsvalg;

83. opfordrer EU og G-20 til at træffe konkrete foranstaltninger for at hindre misbrug af skattely, skatteunddragelse og ulovlig kapitalflugt fra udviklingslandene og at bidrage til, at disse ressourcer bliver investeret i udviklingslandene;

84. opfordrer til en ny bindende global finansiell aftale, hvorefter internationale koncerner automatisk skal offentliggøre det overskud, de har haft, og de skatter, som de har betalt, i de enkelte lande;

85. opfordrer EU til at støtte FN's grundlæggende socialsikringsinitiativ for at udvide eller gennemføre bæredygtige sociale sikringssystemer i udviklingslandene ved at sikre større konsekvens i politikkerne for de eksterne forbindelser og udarbejde en meddelelse om social sikring i udviklingssamarbejdet, sådan som det blev foreslået i Rådets konklusioner om at fremme beskæftigelsen gennem EU's udviklingssamarbejde;

Om uddannelse

86. er enig med Kommissionen i, at det at have et arbejde er den bedste måde til at undgå fattigdom og social udstødelse; mener, at en imødegåelse af uddannelseskløften i udviklingslandene er en af de mest effektive strategier til at bryde fattigdoms- og arbejdsløshedsspiralen;

87. glæder sig over Fast Track-initiativet »Uddannelse for Alle« (FTI) og Kommissionens principielle støtte til det; opfordrer Kommissionen til at skabe klarhed omkring, hvilke midler der i øjeblikket er tilgængelige for de lande, som dette initiativ dækker, og til hvilke formål, navnlig på området for:

- pleje og undervisning i den tidlige barndom
- gratis og obligatorisk grundskoleuddannelse til alle
- læring og livsfærdigheder til unge mennesker og voksne
- voksnes læse- og skrivefærdigheder
- ligestilling mellem kønnene
- uddannelsernes kvalitet;

88. opfordrer indtrængende EU til at indføre bistandsprogrammer for forældrene på forskellige områder, hvor fattigdommen fører til manglende viden med hensyn til børns opvækst, for at sikre, at børn i udviklingslandene får reelle muligheder;

Tirsdag den 21. september 2010

89. bemærker, at kvaliteten af det psykiske og fysiske helbred ikke blot er et spørgsmål om uddannelse, erhvervsuddannelse og ny informationsteknologi, men også et spørgsmål om adgang til vand, mad og medicin, hvorfor EU bør lægge større vægt på at lade gratis undervisningsmaterialer, gratis måltider, gratis skolebusser og gratis eksamener indgå i omfattende støtteprojekter; anser det for absolut nødvendigt at forlange en klar forbindelse mellem EU-finansierede skolebaserede projekter og fødevarer- og sundhedsprogrammer i udviklingslandene;

90. opfordrer EU til at koncentrere sin indsats om at identificere de sektorer, hvor udviklingslandene har en konkurrencefordel; mener, at oprettelsen af arbejdsbaserede lærlingeuddannelser inden for disse sektorer skal være en af hovedprioriteringerne for EU's udviklingsbistand;

91. opfordrer EU til at tilbyde uddannelsesmuligheder til studerende fra udviklingslande, men samtidig opfordre til, at de vender tilbage til deres hjemland efter endt studie, så de kan bidrage til deres eget lokalsamfund;

Markedsadgang

92. påpeger, at udviklingslandene får at vide, at deres produkter skal konkurrere på det åbne marked, mens det samme princip ofte ikke gælder for den udviklede verden;

93. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at fastlægge en sammenhængende indfaldsvinkel, som respekterer grundprincipperne for det frie marked og sikrer gensidighed på handelsområdet;

94. understreger, at mange udviklingslande, navnlig når det gælder landbrugssektoren, er præget af subsistensøkonomier og at disse økonomier ofte er den eneste indtægtskilde og det eneste livsgrundlag;

*

* *

95. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet, Kommissionen og medlemsstaternes regeringer samt til ILO.

Onsdag den 22. september 2010

Håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder i det indre marked

P7_TA(2010)0340

Europa-Parlamentets beslutning af 22. september 2010 om håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder i det indre marked (2009/2178(INI))

(2012/C 50 E/06)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til meddelelse af 11. september 2009 fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg om bedre håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder i det indre marked (KOM(2009)0467),
- der henviser til Rådets (konkurrenceevne) resolution af 25. september 2008 om en omfattende europæisk handlingsplan til bekæmpelse af varemærkeforfalskning og piratkopiering,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked (direktivet om elektronisk handel) ⁽¹⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/29/EF af 22. maj 2001 om harmonisering af visse aspekter af ophavsret og beslægtede rettigheder i informationssamfundet ⁽²⁾,
- der henviser til Rådets forordning (EF) nr. 1383/2003 af 22. juli 2003 om toldmyndighedernes indgriben over for varer, der mistænkes for at krænke visse intellektuelle ejendomsrettigheder, og om de foranstaltninger, som skal træffes over for varer, der krænker sådanne rettigheder ⁽³⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder ⁽⁴⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/24/EF af 23. april 2009 om retlig beskyttelse af edb-programmer ⁽⁵⁾,
- der henviser til sin holdning af 25. april 2007 om ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om strafferetlige foranstaltninger til håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder ⁽⁶⁾,
- der henviser til Kommissionens strategi for håndhævelse af intellektuel ejendomsret i tredjelande fra 2005 og til arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene »IPR Enforcement Report 2009«,
- der henviser til sin henstilling til Rådet af 26. marts 2009 om styrkelse af sikkerheden og de grundlæggende frihedsrettigheder på internettet ⁽⁷⁾,
- der henviser til den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder,

⁽¹⁾ EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 167 af 22.6.2001, s. 10.

⁽³⁾ EUT L 196 af 2.8.2003, s. 7.

⁽⁴⁾ EUT L 195 af 2.6.2004, s. 16.

⁽⁵⁾ EUT L 111 af 5.5.2009, s. 16.

⁽⁶⁾ EUT C 74 E af 20.3.2008, s. 526.

⁽⁷⁾ EUT C 117 E af 6.5.2010, s. 206.

Onsdag den 22. september 2010

- der henviser til det forhold, at chartret om grundlæggende rettigheder er juridisk bindende,
 - der henviser til sin beslutning af 10. april 2008 om kulturindustrien i Europa ⁽¹⁾,
 - der henviser til meddelelse fra Kommissionen til Rådet, Europa-Parlamentet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget af 25. juni 2008 om en »Small Business Act« for Europa, der fastlagde princippet »Tænk småt først« for en ambitiøs politisk dagsorden for SMV'er,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 48,
 - der henviser til betænkning fra Retsudvalget og udtalelser fra Udvalget om Industri, Forskning og Energi og Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse (A7-0175/2010),
- A. der henviser til, at krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder udgør en reel trussel mod forbrugernes sundhed og sikkerhed og mod vores økonomi og vores samfund,
- B. der henviser til, at videnskabelige og tekniske fornyelser, patenter og kulturindustrien yder et afgørende bidrag til den europæiske økonomis konkurrenceevne, både i kraft af antallet og mangfoldigheden af de jobmuligheder, der opstår, og i kraft af den velstand, der skabes; der henviser til, at den kulturelle økonomi skal støttes fra skabelse til distribution,
- C. der henviser til, at Den Europæiske Union som medlem af Verdenshandelsorganisationen er bundet af aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPS); der henviser til, at EU's medlemsstater derved er forpligtet til at vedtage og gennemføre effektive foranstaltninger til bekæmpelse af alle krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder,
- D. der henviser til, at der er en stærk tradition for vidensdeling og udbredelse af innovation i Den Europæiske Union; der henviser til, at det fortsat er fundamentet i uddannelses- og udviklingspolitikken, at så mange som muligt kan få adgang til den teknologiske udvikling og kulturprodukter,
- E. der henviser til, at det for at sikre en korrekt løsning på problemet med håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder i det indre marked er vigtigt ikke kun at tage hensyn til EU's område, men også til situationen ved EU's ydre grænser og i tredjelande, så der kan sikres forenelighed mellem beskyttelsen af indhold med oprindelse i Fællesskabet og rettighedsindehaverne hertil og forbrugernes adgang til indhold af ikkeeuropæisk oprindelse,
- F. der henviser til, at de foreliggende oplysninger om omfanget af krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder er usammenhængende, ufuldstændige, utilstrækkelige og spredte, og at der for hvert nyt forslag til retsakt kræves en objektiv, uafhængig konsekvensanalyse,
- G. der henviser til, at innovation og kreativitet tilfører den europæiske økonomi en betydelig merværdi og derfor skal bevares og udvikles under hensyntagen til den økonomiske kontekst,
- H. der henviser til, at krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder er et horisontalt problem, der berører alle industrisektorer, navnlig de kreative og innovative industrier og idræt,
- I. der henviser til, at vedvarende krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder vil føre til faldende innovation i EU,

⁽¹⁾ EUT C 247 E af 15.10.2009, s. 25.

Onsdag den 22. september 2010

- J. der henviser til, at krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder på nettet har fået et bekymrende omfang, navnlig for de brancher, der producerer kreativt indhold, og at det endnu ikke er blevet fastslået, om de gældende regler er tilstrækkelige til at sikre en effektiv beskyttelse af rettighedsindehaverne på internettet, samtidig med at der sikres en balance mellem alle interesser, herunder forbrugernes interesser,
- K. der henviser til, at indsatsen for at håndtere krænkelse af ophavsretten skal have befolkningens støtte for ikke at risikere at underminere støtten til intellektuelle ejendomsrettigheder blandt borgerne,
- L. der henviser til, at den uautoriserede uploading af ophavsretligt beskyttet materiale til internettet er en klar krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og forbudt i henhold til traktaterne fra Verdensorganisationen for Intellektuel Ejendomsret (WIPO), der omhandler ophavsret (WCT) og fremførelser og fonogrammer (WPPT), som Den Europæiske Union er kontraherende part i,
- M. der henviser til, at den kreative sektor bør fortsætte udviklingen af modeller, der gør det muligt at få adgang til kreativt indhold på internettet, hvilket giver forbrugerne bedre og omkostningseffektive valg, herunder adgang til ubegrænsede abonnements tjenester; der henviser til, at udviklingen af disse lovlige tjenester hæmmes af den stigende mængde indhold, der uploades ulovligt på internettet,
- N. der henviser til, at producenter af audiovisuelle medier skal være i stand til at anvende alle de nye distributionsformer for at bevare og øge interessen for, hvad de kan tilbyde deres publikum; der henviser til, at den nuværende ordning for udstedelse af licenser skal forbedres, så medlemsstaterne råder over en fleksibel ordning, der kan tilpasses de nye teknologier,
- O. der henviser til, at der - med undtagelse af lovgivningen om strafferetlige sanktioner - allerede findes fællesskabsbestemmelser om varemærkeforfalskning og piratkopiering af fysiske varer, men at der fortsat er huller i reglerne for så vidt angår bekæmpelsen af krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder på internettet,
- P. der henviser til, at foranstaltningerne i direktiv 2004/48/EF om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder i det indre marked endnu ikke er blevet evalueret med hensyn til beskyttelse af rettigheder eller dets konsekvenser for forbrugernes rettigheder,
- Q. der henviser til, at regelsættet for telekommunikation for nylig er blevet ændret og omfatter bestemmelser om standardiserede meddelelser af almen interesse, der bl.a. kan omhandle ophavsret og krænkelse heraf, uden at sætte beskyttelsen af data og retten til privatlivets fred over styr, og understreger behovet for at overholde de grundlæggende rettigheder i forbindelse med internetadgang,
- R. der henviser til, at der inden for den europæiske lovgivningsramme bør skabes mulighed for at retsforfølge personer, der krænker ophavsretten, da de internationale traktater knap nok kan behandle krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder,
- S. der henviser til, at beskyttelse af patenter er af afgørende betydning med henblik på en effektiv bekæmpelse af patentkrænkelser, og at spørgsmålet om et fælles patentsystem på EU-plan endnu mangler at blive løst,
- T. der henviser til, at det er bevist, at der er forbindelser mellem forskellige former for organiseret kriminalitet og krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder,
- U. der henviser til Europa-Parlamentets rolle på det handelsretlige område i den fælles beslutningsprocedure og dets adgang til forhandlingsdokumenter, som garanteres i Lissabontraktaten,
- V. der henviser til, at det vil være hensigtsmæssigt, at der sideløbende med foranstaltninger til bekæmpelse af overtrædelser på området også sikres beskyttelse af de forbrugere, som på lovlig vis anvender produkter, der er omfattet af lovgivningen om beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder,
- W. der henviser til, at den gældende fællesskabslovgivning ikke udgør en hindring for udviklingen af ordninger for tildeling af multiterritoriale licensrettigheder,

Onsdag den 22. september 2010

- X. der henviser til, at der på mange områder, herunder i den tekst- og billedbaserede industri, findes forretningsmodeller, handelskanaler og licensordninger, der giver bred adgang til værker i en lang række former og formater både inden for og på tværs af de nationale grænser,
1. glæder sig over Kommissionens meddelelse af 11. september 2009 om yderligere ikkelovgivningsmæssige foranstaltninger; beklager imidlertid, at meddelelsen ikke tager fat på problemet med at fuldføre lovgivningsrammen ved på effektiv vis at indføre en række foranstaltninger til bekæmpelse af krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder; bifalder de fremskridt, der er gjort i EU for at harmonisere bekæmpelsen af varemærkeforfalskning; tilskynder Kommissionen til at intensivere sine bestræbelser på sundheds- og sikkerhedsmæssigt følsomme områder, herunder på lægemiddelområdet;
 2. minder om, at der på kulturområdet eksisterer en undtagelse med hensyn til intellektuelle ejendomsrettigheder, nemlig »privatkopien«;
 3. opfordrer Kommissionen til hurtigst muligt og senest ved udgangen af 2010 at fremlægge en omfattende strategi for intellektuelle ejendomsrettigheder, der tager fat på alle aspekter af intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder håndhævelse og fremme heraf, navnlig ophavsrettens rolle som et middel og ikke en hindring, der bidrager til, at skabende personer kan tjene til livets ophold og udbrede deres værker;
 4. opfordrer Kommissionen til at foreslå en omfattende strategi for intellektuelle ejendomsrettigheder, der kan fjerne hindringerne for skabelsen af et fælles marked på internetområdet og tilpasse den europæiske lovgivningsramme for intellektuelle ejendomsrettigheder til de nuværende tendenser i samfundet og den tekniske udvikling;
 5. understreger, at alle de foranstaltninger, der træffes for at håndhæve intellektuelle ejendomsrettigheder, skal overholde Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, særlig artikel 7 og 8 heri, og den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder, særlig artikel 6, 8 og 10 heri, og være nødvendige, forholdsmæssige og passende i et demokratisk samfund; minder i denne forbindelse om, at det i artikel 17 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder er fastsat, at intellektuel ejendomsret er beskyttet;
 6. mener, at Kommissionen bør tage hensyn til de forskellige aspekter af intellektuelle ejendomsrettigheder i alle relevante politikker og lovgivningsinitiativer og i forbindelse med alle konsekvensanalyser, når et forslag har indvirkning på intellektuel ejendomsret;
 7. mener, at Kommissionen bør tage hensyn til SMV'ernes specifikke problemer, når det gælder styrkelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder i overensstemmelse med princippet »tænk småt først«, som fastsat i »Small Business Act« for Europa, bl.a. ved at anvende princippet om ikkeforskelsbehandling på SMV'er;
 8. deler i lyset af rettighedsindehaveres erfaringer i nogle medlemsstater ikke Kommissionens overbevisning om, at den gældende ramme for civilretlig håndhævelse i EU er effektiv og harmoniseret i den fornødne udstrækning til at kunne sikre, at det indre marked fungerer korrekt, og minder Kommissionen om, at rapporten om anvendelsen af direktiv 2004/48/EF er væsentlig for at bekræfte disse påstande;
 9. mener, at der bør skabes mulighed for retsforfølgning af personer, der krænker den intellektuelle ejendomsret, i europæisk retligt regi, og minder Kommissionen om, at rapporten om anvendelsen af direktiv 2004/48/EF er en væsentlig forudsætning for at kunne bekræfte disse krav;
 10. opfordrer Kommissionen til at udarbejde rapporten om anvendelsen af direktiv 2004/48/EF, herunder en evaluering af effektiviteten af de foranstaltninger, der er truffet, og en vurdering af direktivets virkninger for innovation og udvikling af informationssamfundet, i overensstemmelse med direktivets artikel 18, stk. 1, og om nødvendigt foreslå ændringer; anmoder om, at rapporten også kommer til at omfatte en vurdering af, hvordan man kan styrke og forbedre reglerne i relation til internettet;
 11. tager hensyn til, at der findes særlige formater, der gør værker tilgængelige for handicappede, og træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for at fremme udbredelsen af disse;

Onsdag den 22. september 2010

12. er uenig med Kommissionen i, at de grundlæggende retlige rammer for håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder allerede er på plads; påpeger i denne forbindelse, at forhandlingerne om direktivet om strafferetlige sanktioner endnu ikke er blevet afsluttet med held;

13. opfordrer Kommissionen til at sikre, at de foranstaltninger, der skal styrke anvendelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder i det indre marked, ikke hæmmer den legitime ret til interoperabilitet, da dette har afgørende betydning for en sund konkurrence på markedet for distribution af digitale værker, bl.a. for ophavsmænd til og brugere af gratis software;

14. opfordrer Kommissionen til at fremsætte passende lovgivningsforslag på grundlag af artikel 118 i TEUF, som tager fat på spørgsmålet om et effektivt EU-patentsystem, og bifalder i den forbindelse Rådets konklusioner af 4. december 2009 om et forbedret patentsystem i Europa som en væsentlig positiv udvikling;

Det europæiske observationscenter for varemærkeforfalskning og piratkopiering (»observationscentret«)

15. anerkender, at det er vigtigt at have omfattende og pålidelige oplysninger og data om alle former for krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder for at udvikle evidensbaserede og resultatorienterede politikker;

16. glæder sig over oprettelsen af observationscentret som et værktøj til centralisering af statistikker og data, der vil give grundlag for at udarbejde de forslag, der skal gennemføres for effektivt at bekæmpe varemærkeforfalskning og krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder på internettet; opfordrer Kommissionen til at udarbejde en rapport om, hvordan man bedst kan gøre brug af Europol og de eksisterende strukturer til samarbejde mellem toldmyndighederne på dette område for effektivt at bekæmpe strafferetlige krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder;

17. ønsker, at observationscentret bliver et redskab til indsamling og udveksling af data og oplysninger om alle former for krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder indsamling af videnskabelig forskning om varemærkeforfalskning og regulering af intellektuelle ejendomsrettigheder;

18. opfordrer Kommissionen til at præcisere, hvilke opgaver observationscentret vil få, og understreger, at observationscentrets succes i vid udstrækning afhænger af en inddragelse af og et samarbejde mellem samtlige aktører, herunder de nationale myndigheder, rettighedshaverne, forbrugerorganisationerne og de berørte industrier, for at øge gennemsigtigheden og undgå dobbeltarbejde;

19. opfordrer Kommissionen til at underrette Parlamentet og Rådet fuldt og helt om resultaterne af observationscentrets aktiviteter ved hjælp af årlige rapporter, hvori Kommissionen drager konklusioner og foreslår de nødvendige løsninger med henblik på at forbedre lovgivningen om intellektuelle ejendomsrettigheder;

Forbrugerkampagner

20. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til sammen med de berørte parter at organisere en forbrugerkampagne på europæisk, nationalt og lokalt plan om de risici, som varemærkeforfalskede produkter indebærer for forbrugernes sundhed og sikkerhed, og om de negative virkninger for økonomien og samfundet af varemærkeforfalskning og krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder på internettet; understreger vigtigheden af at øge bevidstheden, navnlig blandt unge europæiske forbrugere, om behovet for at respektere intellektuelle ejendomsrettigheder;

21. opfordrer i relation til krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og salg af varemærkeforfalskede produkter på internettet samtlige berørte aktører, herunder internetudbydere, internetforretninger, rettighedshavere og forbrugerorganisationer, til at træffe konkrete foranstaltninger for at bevidstgøre og oplyse befolkningen om værdien af ophavsret og indvirkningen af krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og varemærkeforfalskning på job og vækst, som f.eks. korte, synlige og relevante pædagogiske advarsler;

22. understreger, at det er nødvendigt at opdrage de unge for at få dem til at forstå, hvad der står på spil i forbindelse med intellektuel ejendomsret, og klart at kunne identificere, hvad der er lovligt, og hvad der er ulovligt, ved hjælp af målrettede oplysningskampagner, navnlig mod krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder på internettet;

Onsdag den 22. september 2010

23. opfordrer derfor Kommissionen til at lægge pres på industrien for at udvikle endnu flere betalingsfaciliteter med henblik på at gøre det lettere for europæiske forbrugere at købe lovligt udbudt indhold og derved øge omfanget af lovlig download i EU;

Håndtering af krænkelse og beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder på internettet

24. er enig med Kommissionen i, at supplerende ikke-forskriftmæssige foranstaltninger, såsom drøftelser blandt de berørte parter om mulige forbedringer af det digitale marked i Europa gennem en frivillig harmonisering af procedurer og standarder, kan være med til at styrke håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder, navnlig foranstaltninger, der udspringer af en tæt dialog mellem de berørte parter;

25. understreger, at den enorme stigning i omfanget af ulovlig fildeling af værker og indspilninger, der er omfattet af ophavsret, er et stigende problem for den europæiske økonomi for så vidt angår jobmuligheder i og indtægter for industrien og staten;

26. understreger, at der er mange faktorer, der har ført til det pågældende fænomen, navnlig den avancerede teknologi og manglen på lovlige tilbud; minder dog om, at fænomenet er en krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder, som der hurtigt må findes passende løsninger på i forhold til de berørte sektorer og i overensstemmelse med de grundlæggende rettigheder;

27. understreger, at støtte og udvikling af et lovligt udbud af varer og tjenesteydelser, der er varieret, attraktivt og synligt for forbrugerne, kan være med til at reducere fænomenet med krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder på internettet, og erkender i den forbindelse, at manglen på et velfungerende europæisk digitalt indre marked udgør en stor hindring for udviklingen af lovlige tilbud på internettet, og at EU risikerer, at bestræbelserne på at udvikle det lovlige marked på internettet bliver dømt til at mislykkes, hvis man ikke anerkender denne kendsgerning og hurtigt fremsætter forslag til at løse problemet;

28. anmoder derfor Kommissionen om at lægge pres på industrien for at udvikle nye betalingsfaciliteter med henblik på at gøre det lettere for europæiske forbrugere at købe legalt tilbudt indhold og derved sikre, at der i højere grad downloades lovligt i EU;

29. kræver en specifik lovgivning, der sikrer, at private forbrugere, der til eget brug lovligt er kommet i besiddelse af reproduktioner af originale produkter, som er omfattet af beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder, ikke er forpligtet til at bevise lovligheden af disse reproduktioner, men at det bør være op til de berørte parter at bevise en overtrædelse af reglerne om beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder;

30. kræver, at alle aktører, herunder internetudbydere, deltager i dialogen med de berørte parter med henblik på at finde passende løsninger; opfordrer Kommissionen til, hvis dette ikke er muligt, at fremsætte et lovgivningsforslag eller ændre den gældende lovgivning, navnlig direktiv 2004/48/EF, for at styrke EU-reglerne på området på baggrund af erfaringerne på nationalt plan;

31. opfordrer Kommissionen til at tænke bredt over metoder til at lette industriens adgang til det digitale marked uden geografiske grænser, under hensyntagen til de særlige forhold i hver sektor, og herved hurtigst muligt tage fat på spørgsmålet om multiterritorielle licenser, når der forekommer en stor efterspørgsel fra forbrugerne, og manglen på en harmoniseret lovgivning om ophavsret samt et effektivt og gennemsigtigt system for forvaltning af rettigheder, hvilket ville supplere det eksisterende større udbud af lovlige tjenester, der opfylder forbrugernes behov for lettere, almindeligt udbredt, øjeblikkelig og kundetilpasset adgang til indhold overalt;

32. understreger, at ordningen for udstedelse af licenser bør forbedres på et teknisk neutralt grundlag, så medlemsstaterne råder over en fleksibel, effektiv og gennemsigtig ordning, der kan tilpasses de nye teknologier;

33. opfordrer Kommissionen til at revidere spørgsmålet om grænseoverskridende forvaltning af rettigheder og ændre den nuværende situation med manglende retssikkerhed, der blev skabt af Kommissionens henstilling 2005/737/EF af 18. oktober 2005 om grænseoverskridende kollektiv forvaltning af ophavsret, idet der tages hensyn til, at ophavsretten i sagens natur tildeles territorielt af kulturelle, traditionelle og lingvistiske årsager, og der sikres en fælleseuropæisk licensordning, som giver forbrugerne adgang til det bredest mulige valg af indhold og ikke på bekostning af et europæisk lokalt repertoire;

Onsdag den 22. september 2010

34. gør endvidere opmærksom på det stigende problem med internetbaseret industrispionage og tyveri af data, der er industriel ejendom, navnlig teknisk dokumentation og kildekode;
35. foreslår, at observationscentret skal foretage en detaljeret analyse af problemet med datatyveri og fremsætte forslag til bekæmpelse af problemet;
36. opfordrer Kommissionen til at identificere SMV'ernes særlige problemer og behov, til at udvikle særlige foranstaltninger for at hjælpe SMV'er med bekæmpelsen af krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og til at sætte SMV'erne bedre i stand til at beskytte sig, både i EU og i tredjelande;
37. støtter Kommissionens bestræbelser på at nå frem til, hvordan man bedst kan forbedre EU's toldforordning, der giver mulighed for at tilbageholde varer, der mistænkes for at krænke intellektuelle ejendomsrettigheder, og som sådan er en hjørnesten i EU's lovkompleks om håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder;
38. opfordrer Kommissionen til at udvikle et innovativt og forstærket samarbejde mellem forvaltningen og de forskellige berørte industrisektorer;
39. opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til at udvide samarbejdet mellem Kontoret for Harmonisering i Det Indre Marked og de nationale organer til beskyttelse af intellektuel ejendom med henblik på også at dække bekæmpelsen af krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder;
40. anerkender nødvendigheden af at benytte eksisterende institutionelle strukturer i medlemsstaterne ved bekæmpelsen af forfalskede varer og opfordrer derfor de nationale patentmyndigheder og andre organer til beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder til at stille øget støtte og uddannelse til rådighed for små og mellemstore virksomheder og offentligheden;

Den internationale dimension og indflydelsen på det indre marked

41. opfordrer Kommissionen til at intensivere samarbejdet med de prioriterede tredjelande om intellektuel ejendomsret og til at fremme en afbalanceret strategi under forhandlingerne om intellektuel ejendomsret i Verdensorganisationen for Intellektuel Ejendomsret, navnlig inden for rammerne af WTO-aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPs);
42. opfordrer Kommissionen til at sikre, at bestræbelserne på at fremme forhandlingerne om en multilateral handelsaftale om bekæmpelse af varemærkeforfalskning (ACTA) fortsættes med henblik på at gøre systemet til håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder til bekæmpelse af varemærkeforfalskning mere effektivt under fuld hensyntagen til Parlamentets holdning, som navnlig kom til udtryk i dets beslutning af 18. december 2008 om betydningen af varemærkeforfalskning for den internationale handel, og opfordrer Kommissionen til at holde Parlamentet fuldt underrettet om forløbet og resultaterne af forhandlingerne og til at sikre, at bestemmelserne i ACTA er i fuld overensstemmelse med EU's regelværk for så vidt angår intellektuelle ejendomsrettigheder og grundlæggende rettigheder;
43. støtter Kommissionens bestræbelser på at fortsætte og forstærke bilaterale samarbejdsinitiativer, herunder dialoger om intellektuel ejendomsret med tredjelande og projekter om teknisk bistand;
44. bemærker, at den største udfordring for det indre marked ligger i bekæmpelsen af krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder ved EU's ydre grænser og i tredjelande; opfordrer i denne forbindelse Kommissionen til at oprette flere hjælpecentre vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder i tredjelande (især i Indien og Rusland) med henblik på at hjælpe europæiske iværksættere med at håndhæve deres intellektuelle ejendomsrettigheder mere aktivt og med at bekæmpe krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder i tredjelande og forhindre indførelsen af forfalskede varer, som er produceret i sådanne tredjelande, på det indre marked;

Onsdag den 22. september 2010

Organiseret kriminalitet

45. understreger vigtigheden af at bekæmpe organiseret kriminalitet i relation til intellektuelle ejendomsrettigheder, navnlig varemærkeforfalskning og krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder på internettet; påpeger i denne forbindelse behovet for en passende EU-lovgivning om forholdsmæssige og rimelige sanktioner og støtter et tæt strategisk og operationelt samarbejde mellem alle berørte parter i EU, navnlig Europol, de nationale myndigheder og den private sektor, samt med tredjelande og internationale organisationer;

*

* *

46. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet, Kommissionen, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og medlemsstaternes parlamenter og regeringer.

Europæisk strategi for den økonomiske og sociale udvikling af bjergområder, øer og områder med lav befolkningstæthed

P7_TA(2010)0341

Europa-Parlamentets beslutning af 22. september 2010 om en europæisk strategi for den økonomiske og sociale udvikling af bjergområder, øer og områder med lav befolkningstæthed

(2012/C 50 E/07)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til tredje del, afsnit XVIII, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og især artikel 174,
- der henviser til forordningerne for strukturfondene for perioden 2007-2013,
- der henviser til Rådets beslutning 2006/702/EF af 6. oktober 2006 om Fællesskabets strategiske retningslinjer for samhørighed ⁽¹⁾,
- der henviser til sin beslutning af 2. september 2003 om de i strukturel henseende ugunstigt stillede områder (øer, bjergområder og regioner med lav befolkningstæthed) i forbindelse med samhørighedspolitikken og de institutionelle perspektiver ⁽²⁾,
- der henviser til Regionsudvalgets udtalelse af 7. juli 2005 om revision af retningslinjerne for statsstøtte med regionalt sigte ⁽³⁾,
- der henviser til sin beslutning af 15. marts 2007 om øerne og de naturlige og økonomiske begrænsninger i forbindelse med regionalpolitikken ⁽⁴⁾,
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 6. oktober 2008 »Grønbog om territorial samhørighed - Territorial forskellighed skal være en styrke« (KOM(2008)0616),
- der henviser til Kommissionens arbejdsdokument »Regioner 2020 – en evaluering af de fremtidige udfordringer for EU's regioner« (»Regions 2020 - an assessment of future challenges for EU regions«) (SEK(2008)2868),

⁽¹⁾ EFT L 291 af 21.10.2006, s. 11.

⁽²⁾ EUT C 76 E af 25.3.2004, s. 111.

⁽³⁾ EUT C 31 af 7.2.2006, s. 25.

⁽⁴⁾ EUT C 301 E af 13.12.2007, s. 244.

Onsdag den 22. september 2010

- der henviser til sin beslutning af 24. marts 2009 om grønbog om territorial samhørighed og status for debatten om den kommende reform af samhørighedspolitikken ⁽¹⁾,
 - der henviser til Kommissionens meddelelse af 25. juni 2009 om den sjette situationsrapport om økonomisk og social samhørighed (KOM(2009)0295),
 - der henviser til Kommissionens meddelelse af 31. marts 2010 med titlen »Samhørighedspolitik: Strategirapport 2010 om gennemførelsen af programmerne for perioden 2007-2013« (KOM(2010)0110),
 - der henviser til forretningsordenens artikel 110, stk. 4,
- A. der henviser til, at princippet om territorial samhørighed er blevet konsolideret i forordningerne om strukturfondene for perioden 2007-2013 og er en af det nye centrale målsætninger for EU, der blev indført med Lissabontraktaten og har til formål at sikre en harmonisk udvikling i EU ved at mindske regionale skævheder og fjerne hindringer for udvikling, herunder hindringer, der kan tilskrives naturbetingede eller geografiske ulemper,
- B. der henviser til, at det er vigtigt at få klarhed over Lissabontraktatens indvirkning på den status, som regioner med behov for særlige foranstaltninger inden for rammerne af regionalpolitikken, har,
- C. der henviser til, at der i overensstemmelse med artikel 174 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde skal gives særlig opmærksomhed til regioner, der lider af alvorlige naturbetingede eller demografiske ulemper af permanent art, bl.a. de nordligste meget tyndt befolkede områder samt ø-områder, grænseoverskridende områder og bjergområder,
- D. der henviser til, at bjergområder, øer og områder med lav befolkningstæthed står over for særlige udfordringer som følge af demografiske ændringer, dårlige adgangsforhold, klimaændringer, migrationsfænomener, energiforsyning og regional integration,
1. glæder sig over, at territorial samhørighed er blevet medtaget som en ny målsætning for EU, og over den nye artikel 174; mener, at bestemmelserne i artikel 174 bør omsættes til særlige udviklingsstrategier og konkrete foranstaltninger med henblik på at afhjælpe disse regioners ulemper og udnytte deres potentiale;
2. mener, at bjergområder, øer og områder med lav befolkningstæthed udgør homogene grupper af regioner, og at de er fælles om visse vigtige karakteristika, som adskiller dem fra andre regioner; mener, at de har brug for særlige regionale udviklingsprogrammer; fremhæver i denne forbindelse den særlige situation for de små ø-medlemsstater, der ligger i EU's periferi;
3. mener, at BNP fortsat skal være det vigtigste kriterium for at bestemme, hvem der er støtteberettiget inden for rammerne af regionalpolitikken; opfordrer ikke desto mindre Kommissionen og medlemsstaterne til at arbejde hen imod mere relevante og territorialbestemte statistiske indikatorer med henblik på at skabe et mere samlet billede af udviklingsniveauet i disse ugunstigt stillede regioner; understøtter, at andre indikatorer end BNP (den samlede befolkning, arbejdsløshed/beskæftigelse, uddannelsesniveau, befolkningstæthed) allerede kan anvendes af medlemsstaterne til at omfordele midler mellem regionerne - inden for de finansieringsrammer, de har fået - under hensyntagen til de enkelte regioners særlige forhold;
4. anmoder om, at der oprettes en særlig integreret og fleksibel EU-politikramme for bjergområder, øer og områder med lav befolkningstæthed, som er baseret på disse områders fælles karakteristika, samtidig med at den tager passende hensyn til de forskellige situationer og viser behørig respekt for proportionalitetsprincippet; mener, at samhørighedspolitikken skal anvendes til at forbedre ø-samfundenes situation, ikke blot ved hjælp af regionalpolitiske foranstaltninger, men også under anvendelse af andre EU-politikker, som har betydelige territoriale virkninger på udviklingen i disse regioner; mener, at en EU-politikramme for bjergområder, øer og områder med lav befolkningstæthed kan have den nødvendige merværdi til at overvinde disse regioners permanente ulemper og tilpasse deres udviklingsmodel på en sådan måde, at deres aktiver udnyttes på hensigtsmæssig måde;

⁽¹⁾ EUT C 117 E af 6.5.2010, s. 65.

Onsdag den 22. september 2010

5. opfordrer medlemsstaterne og regionale og lokale myndigheder til at spille en større rolle i udviklingsstrategierne for bjergområder, øer og områder med lav befolkningstæthed, fordi der kræves en vertikal tilgang, som i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet inddrager alle forvaltningsniveauer, for at bringe disse regioner på den rette vej til en bæredygtig udvikling under hensyntagen til andre vigtige sektorer i de enkelte regioner; understreger, at potentialet i disse regioner, hvoraf mange råder over meget store naturressourcer, kan bidrage positivt til at opfylde de målsætninger, navnlig på det energipolitiske område og F&U-området, som er opstillet i Europa 2020-strategien;
 6. understreger, at målet for økonomisk og social udvikling i disse ugunstigt stillede regioner kun kan nås ved hjælp af omhyggeligt udformede EU-programmer og -foranstaltninger, der er specifikt afpasset efter de enkelte regioner og tager sigte på at opnå en strukturel tilpasning af disse regioner og gøre dem mere konkurrencedygtige og i stand til at leve op til de vigtigste udfordringer, som de står overfor, og også ved hjælp af en effektiv koordinering og gennemførelse af de fire strukturfonde, Samhørighedsfonden og andre finansielle instrumenter som f.eks. dem, der stilles til rådighed af Den Europæiske Investeringsbank;
 7. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at sikre, at bjergområder, øer og områder med lav befolkningstæthed fortsat vil nyde godt af særlige bestemmelser også under den nye flerårige finansielle ramme og i den næste programmeringsperiode;
 8. glæder sig over de europæiske grupper for territorielt samarbejde (EGTS) som et instrument, der har til formål at overvinde hindringerne for territorielt samarbejde; tilskynder bjergområder, øer og områder med lav befolkningstæthed til at gøre brug af EGTS til forvaltning af territoriale samarbejdsprojekter, der gennemføres i fællesskab med andre regioner og samfinansieres af EU, som en måde til at bringe dem tættere på de økonomiske områder, der omgiver dem;
 9. opmuntrer medlemsstaterne til fuldt ud at benytte sig af den europæiske naboskabspolitik's instrumenter i bjergområder, sparsomt befolkede områder og ø-samfund, således at de kan drage fordel af de til rådighed værende grænseoverskridende ressourcer;
 10. opfordrer til afskaffelse af det afstandsbedingede kriterium (150 km), der anvendes til at klassificere øer som grænseregioner, der er berettigede til finansiering i henhold til programmerne for grænseoverskridende samarbejde, som hører under samhørighedspolitikens målsætning om territorielt samarbejde eller under den europæiske naboskabspolitik; mener, at det, hvis det er nødvendigt at fastsætte en eller anden form for begrænsning, ville være mere hensigtsmæssigt for ø-regionerne, at grænseregionskriteriet gøres havområdebaseret;
 11. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet, Kommissionen, medlemsstaternes nationale, regionale og lokale regeringer samt til erhvervslivet og arbejdsmarkedets parter.
-

Tirsdag den 21. september 2010

III

(Forberedende retsakter)

EUROPA-PARLAMENTET

Forslag til ændringsbudget nr. 5/2010: OLAF og revision af egne indtægter

P7_TA(2010)0319

Europa-Parlamentets beslutning af 21. september 2010 om forslag til Den Europæiske Unions ændringsbudget nr. 5/2010 for regnskabsåret 2010, Sektion III - Kommissionen (13473/2010 - C7-0260/2010 - 2010/2091(BUD))

(2012/C 50 E/08)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 314, og til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 106a,
- der henviser til Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget ⁽¹⁾, særlig artikel 37 og 38,
- der henviser til Den Europæiske Unions almindelige budget for regnskabsåret 2010, endeligt vedtaget den 17. december 2009 ⁽²⁾,
- der henviser til den interinstitutionelle aftale af 17. maj 2006 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetdisciplin og forsvarlig økonomisk forvaltning ⁽³⁾,
- der henviser til det foreløbige forslag til Den Europæiske Unions ændringsbudget nr. 5/2010 for regnskabsåret 2010, forelagt af Kommissionen den 15. juni 2010 (KOM(2010)0320),
- der henviser til Rådets holdning til forslag til ændringsbudget nr. 5/2010, vedtaget af Rådet den 13. september 2010 (13473/2010 - C7-0260/2010),
- der henviser til forretningsordenens artikel 75b og 75e,
- der henviser til betænkning fra Budgetudvalget (A7-0249/2010),
- A. der henviser til, at Rådets holdning til forslag til ændringsbudget nr. 5 til budgettet for 2010 (FÆB 5/2010) omfatter ændringer i stillingsfortegnelsen for OLAF uden yderligere bevillinger og en revision af overslaget over traditionelle egne indtægter (dvs. told og sukkerafgifter), moms- og BNI-grundlagene, opførelse af de relevante korrektioner for Det Forenede Kongerige og finansieringen heraf samt en revision af finansieringen af reduktionerne af Nederlandenes og Sveriges BNI-baserede bidrag i 2010; dette medfører en ændring af den måde, hvorpå bidragene til de egne indtægter på EU's budget fordeles på medlemsstaterne,

⁽¹⁾ EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 64 af 12.3.2010.

⁽³⁾ EUT C 139 af 14.6.2006, s. 1.

Tirsdag den 21. september 2010

- B. der henviser til, at formålet med forslag til ændringsbudget nr. 5/2010 formelt er at opføre denne budgetmæssige tilpasning i 2010-budgettet,
- C. der henviser til, at Rådet vedtog sin holdning den 13. september 2010,
1. tager forslaget til ændringsbudget nr. 5/2010 til efterretning;
 2. godkender Rådets holdning til forslag til ændringsbudget nr. 5/2010 uden ændringer og pålægger sin formand at bekendtgøre, at Den Europæiske Unions ændringsbudget nr. 4/2010 er endeligt vedtaget, og drage omsorg for, at det offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*;
 3. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen.

Undersøgelse og forebyggelse af havarier og hændelser inden for civil luftfart ***I

P7_TA(2010)0321

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 21. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om undersøgelse og forebyggelse af flyvehavarier og flyvehændelser inden for civil luftfart (KOM(2009)0611 - C7-0259/2009 - 2009/0170(COD))

(2012/C 50 E/09)

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (KOM(2009)0611),
- der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 80, stk. 2, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget (C7-0259/2009),
- der henviser til Kommissionens meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet om følgerne af Lissabon-traktatens ikrafttræden for de igangværende interinstitutionelle beslutningsprocedurer (KOM(2009)0665),
- der henviser til EU-traktatens artikel 294, stk. 3, og artikel 100, stk. 2,
- der henviser til udtalelse af 27. maj 2010 fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,
- efter høring af Regionsudvalget,
- der henviser til udtalelse af 4. februar 2010 fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse ⁽²⁾,

⁽¹⁾ Endnu ikke offentliggjort i EUT.

⁽²⁾ EUT C 132 af 21.5.2010, s. 1.

Tirsdag den 21. september 2010

- der henviser til, at Rådets repræsentant ved skrivelse af 30. juni 2010 forpligtede sig til at godkende Parlamentets holdning, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 55,
 - der henviser til betænkning fra Transport- og Turismeudvalget (A7-0195/2010),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre dette forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen.

P7_TC1-COD(2009)0170

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 21. september 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2010 om undersøgelse og forebyggelse af havarier og hændelser inden for civil luftfart og om ophævelse af direktiv 94/56/EF

(Eftersom der var indgået en aftale mellem Parlamentet og Rådet, svarer Parlamentets holdning til den endelige retsakt, forordning (EU) nr. 996/2010)

Naturgasforsyningssikkerhed

P7_TA(2010)0322

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 21. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om foranstaltninger til opretholdelse af naturgasforsyningssikkerheden og ophævelse af direktiv 2004/67/EF (KOM(2009)0363 - C7-0097/2009 - 2009/0108(COD))

(2012/C 50 E/10)

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Parlamentet og Rådet (KOM(2009)0363),
- der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 95, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget (C7-0097/2009),
- der henviser til Kommissionens meddelelse til Parlamentet og Rådet om følgerne af Lissabontraktatens ikrafttræden for de igangværende interinstitutionelle beslutningsprocedurer (KOM(2009)0665),

Tirsdag den 21. september 2010

- der henviser til artikel 294, stk. 3, og artikel 194, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til udtalelse af 20. januar 2010 fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,
 - efter høring af Regionsudvalget,
 - der henviser til, at Rådets repræsentant ved skrivelse af 25. juni 2010 forpligtede sig til at godkende Parlamentets holdning, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 55,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Industri, Forskning og Energi og udtalelser fra Udenrigs-udvalget, Økonomi- og Valutaudvalget, Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarersikkerhed og Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse (A7-0112/2010),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
 2. tager Kommissionens erklæringer, der er vedføjet denne beslutning, til efterretning;
 3. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre dette forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
 4. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet, Kommissionen og de nationale parlamenter.

⁽¹⁾ Endnu ikke offentliggjort i EUT.

P7_TC1-COD(2009)0108

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 21. september 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2010 om foranstaltninger til opretholdelse af naturgasforsyningsikkerheden og ophævelse af Rådets direktiv 2004/67/EF

(Eftersom der var indgået en aftale mellem Parlamentet og Rådet, svarer Parlamentets holdning til den endelige retsakt, forordning (EU) nr. 994/2010)

BILAG

Kommissionens erklæring om langsigtede forsyningsikkerhedsforanstaltninger, herunder diversificering af gasforsyningskilder og -ruter samt regionalt og internationalt samarbejde om energieffektivitet

Kommissionen understreger, at diversificeringen af gasforsyningskilderne og -ruterne i EU er af stor betydning, når det drejer sig om at forbedre gasforsyningsikkerheden i de enkelte medlemsstater og EU som helhed.

Tirsdag den 21. september 2010

I anerkendelse af behovet for at udvikle en langsigtet forsyningssikkerhedsstrategi vil Kommissionen inden udgangen af 2010 vedtage en omfattende energiinfrastrukturpakke med en vurdering af de prioriterede områder for udviklingen af gasinfrastruktur i de kommende årtier og af de fremskridt, der er nået inden for de prioriterede områder, der blev fastlagt i den anden strategiske energiredegørelse. Energiinfrastrukturpakken vil indeholde en angivelse af de instrumenter og foranstaltninger, der skal give incitamenter til investeringer i gasinfrastruktur, herunder især diversificering af forsyningsruter, integrering af »gasøer«, LNG-faciliteter samt lagerkapacitet.

Kommissionen støtter desuden det nære samarbejde mellem alle berørte parter på alle niveauer - medlemsstaterne, de uafhængige regulerende myndigheder, gasindustrien og forbrugerne - inden for de regionale initiativer. I 2010 vil Kommissionen forelægge en meddelelse om de regionale initiativer med det formål at give vejledning om, hvordan der bedst opnås fremskridt, og hvordan de eksisterende regionale samarbejdsinitiativer videreudvikles. Et nært regionalt samarbejde er af afgørende betydning, hvis det skal lykkes at sikre, at det indre energimarked bliver fuldt funktionsdygtigt. Meddelelsen om de regionale initiativer vil indeholde forslag om fælles mål og bedste praksis.

Kommissionen anerkender endelig, at energieffektivitet spiller en vigtig rolle med hensyn til at sikre den langsigtede energisikkerhed. Gennem det internationale partnerskab for samarbejde om energieffektivitet og gennem bilaterale arrangementer vil Kommissionen fortsat arbejde for at udvikle et nært samarbejde med tredjelande om fremme af energieffektivitet gennem udveksling af oplysninger om energibesparelsesstrategier, forskning i energieffektive teknologier og udveksling af oplysninger om bedste praksis.

Kommissionens erklæring om konkurrence med hensyn til betragtning 45

Kommissionen mener, at henvisningen i betragtning 45 til konkurrencefordrejninger dækker alle former for konkurrencebegrænsning, herunder især konkurrencebegrænsende kontraktbestemmelser, f.eks. destinationsklausuler.

Kommissionen bekræfter også, at anvendelsen af artikel 101 i TEUF på de forhold, der henvises til i betragtning 45, i givet fald vil blive varetaget af Kommissionen eller af en eller flere af de kompetente konkurrencemyndigheder i medlemsstaterne, jf. Rådets forordning (EF) nr. 1/2003 af 16. december 2002 om gennemførelse af konkurrencereglerne i traktatens artikel 81 og 82 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ EFT L 1 af 4.1.2003, s. 1.

Aftale om tilbagetagelse mellem EF og Pakistan ***

P7_TA(2010)0323

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 21. september 2010 om udkast til Rådets afgørelse om indgåelse af aftalen mellem Den Europæiske Union og Den Islamiske Republik Pakistan om tilbagetagelse af personer, der er bosiddende uden tilladelse (05942/2010 - C7-0264/2009 - 2009/0036(NLE))

(2012/C 50 E/11)

(Godkendelse)

Europa-Parlamentet,

— der henviser til forslag til aftale mellem Det Europæiske Fællesskab og Den Islamiske Republik Pakistan om tilbagetagelse af personer, der er bosiddende uden tilladelse (08793/2009),

— der henviser til forslag til Rådets afgørelse (KOM(2009)0106),

— der henviser til EF-traktatens artikel 63, stk. 1, nr. 3), litra b), og artikel 303, stk. 2, første afsnit, første punktum, og stk. 3, første afsnit, der danner grundlag for Rådets høring af Parlamentet (C7-0264/2009),

Tirsdag den 21. september 2010

- der henviser til Kommissionens meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet om følgerne af Lissabon-traktatens ikrafttræden for de igangværende interinstitutionelle beslutningsprocedurer (KOM(2009)0665),
 - der henviser til udkast til Rådets afgørelse (05942/2010),
 - henviser til artikel 79, stk. 3, og artikel 218, stk. 6, andet afsnit, litra a), nr. v), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 81 og artikel 90, stk. 8,
 - der henviser til henstilling fra Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender og udtalelse fra Udenrigsudvalget (A7-0231/2010),
1. godkender indgåelsen af aftalen;
 2. tager Kommissionens erklæring, der er vedføjet som bilag til denne beslutning, til efterretning;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til medlemsstaternes og Den Islamiske Republik Pakistans regeringer og parlamenter.

BILAG

KOMMISSIONENS ERKLÆRING

Kommissionen minder om, at fællesskabsretten pålægger medlemsstaterne at sikre, at tredjelandsstatsborgere, der opholder sig på medlemsstaternes område, kan ansøge om international beskyttelse, hvis de måtte ønske det, og at det fremgår klart af traktaten, direktivet om anerkendelse af tredjelandsstatsborgere eller statsløse som flygtninge, samt direktivet om tilbagesendelse, at medlemsstaterne skal respektere princippet om »non-refoulement« i overensstemmelse med deres internationale forpligtelser.

Kommissionen minder ligeledes om, at EU-medlemsstaterne til enhver tid især er forpligtet til at sikre, at ingen tilbagesendes i modstrid med bestemmelserne i artikel 3 i den europæiske menneskerettighedskonvention og artikel 19 i EU-chartret om grundlæggende rettigheder, som pålægger landene at sikre, at ingen må udsendes, udvises eller udleveres til et oprindelses- eller transitland, hvor der er en alvorlig risiko for at blive idømt dødsstraf eller udsat for tortur eller anden umenneskelig eller nedværdigende straf eller behandling.

Pakistan har til tider taget imod mere end 3 mio. flygtninge fra konflikten i Afghanistan og har således bidraget mere end mange andre FN-medlemmer til modtagelsen af flygtninge. Selv om Kommissionen anerkender Pakistans prisværdige indsats på dette område, må den fortsat opfordre Pakistan til at ratificere Genève-konventionen om flygtninge (FN's konvention om flygtninges retsstilling fra 1951 og protokollen hertil fra 1967).

Kommissionen er forpligtet til regelmæssigt at informere Europa-Parlamentet om alle tilbagetagelsesaftaler med EU. Kommissionen skal især:

- aflægge rapport til Europa-Parlamentet hvert halve år om gennemførelsen af Den Europæiske Unions tilbagetagelsesaftaler med særlig henvisning af det igangværende arbejde i de fælles tilbagetagelsesudvalg,
 - etablere kontakt med relevante internationale organisationer, som er aktive i Pakistan, for i videst muligt omfang at indsamle de til rådighed stående oplysninger om personer, der er tilbagesendt til Pakistan, og om deres situation (både pakistanske statsborgere, og eventuelt, tredjelandsstatsborgere) i henhold til EU-aftalen.
-

Onsdag den 22. september 2010

Den flerårige finansielle ramme for 2007-2013

P7_TA(2010)0328

Europa-Parlamentets beslutning af 22. september 2010 om forslag til Rådets forordning om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2007-2013 (KOM(2010)0072 - 2010/0048(APP))

(2012/C 50 E/12)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til forslaget til Rådets forordning om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2007-2013 (KOM(2010)0072) («forslaget til FFR-forordning»),
- der henviser til den anmodning om godkendelse som Rådet fremsætter, jf. artikel 312, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (EUF-traktaten),
- der henviser til EUF-traktatens artikel 311 og artikel 312,
- der henviser til den interinstitutionelle aftale af 17. maj 2006 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetdisciplin og forsvarlig økonomisk forvaltning ⁽¹⁾ («den nuværende interinstitutionelle aftale»),
- der henviser til Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens fælles erklæring af 12. november 2009 om de overgangsforanstaltninger, der skal gælde for budgetproceduren efter Lissabontraktatens ikrafttræden, som er gengivet i bilag V til beslutningen af 17. december 2009 om forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget for regnskabsåret 2010 ⁽²⁾,
- der henviser til sin beslutning af 12. november 2009 om midlertidige retningslinjer for budgetproceduren med henblik på Lissabontraktatens ikrafttræden ⁽³⁾,
- der henviser til Kommissionens forslag af 3. marts 2010 til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget (KOM(2010)0071),
- der henviser til Kommissionens forslag af 3. marts 2010 til en interinstitutionel aftale mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetsamarbejde (KOM(2010)0073),
- der henviser til Rådets konklusioner af 16. marts 2010 om EU-budgettet for 2011,
- der henviser til Kommissionens rapport af 27. april 2010 til Europa-Parlamentet og Rådet om den interinstitutionelle aftales funktion vedrørende budgetdisciplin og forsvarlig økonomisk forvaltning (KOM(2010)0185),

⁽¹⁾ EUT C 139 af 14.6.2006, s. 1.

⁽²⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2009)0115.

⁽³⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2009)0067.

Onsdag den 22. september 2010

- der henviser til Rådets forordning (EU) nr. 407/2010 af 11. maj 2010 om oprettelse af en europæisk finansiell stabiliseringsmekanisme ⁽¹⁾,
 - der henviser til spørgsmålene af 20. maj 2010 til Rådet (O-0074/2010 - B7-0310/2010) og til Kommissionen (B7-0311/2010 - O-0075/2010) vedrørende revisionen af den flerårige finansielle ramme for perioden 2007-2013,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 81, stk. 3,
 - der henviser til interimsbetænkning fra Budgetudvalget (A7-0248/2010),
- A. der henviser til, at det i EUF-traktatens artikel 312 fastsættes, at Rådet vedtager en forordning, som fastlægger den flerårige finansielle ramme (FFR),
- B. der henviser til, at Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens fælles erklæring af 12. november 2009 om de overgangsbestemmelser, der skal gælde for budgetproceduren efter Lissabontraktatens ikrafttræden, fastsætter de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre kontinuitet i EU's optræden og en smidig overgang til de nye juridiske rammer for budgetproceduren som følge af Lissabontraktatens ikrafttræden,
- C. der henviser til, at ovennævnte forslag til FFR-forordning, som ikke kan vedtages af Rådet uden Europa-Parlamentets godkendelse, har til formål at tilpasse bestemmelserne i den nuværende interinstitutionelle aftale til Lissabontraktatens krav,
- D. der henviser til, at Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen, i henhold til artikel 312, stk. 5, i EUF-traktaten, opfordres til at træffe de nødvendige foranstaltninger med henblik på at lette vedtagelsen af den finansielle ramme,
- E. der henviser til, at Lissabontraktaten tilfører Den Europæiske Union betydelige nye beføjelser, for eksempel hvad angår optræden udadtil (artikel 27, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union), sport (artikel 165 i EUF-traktaten), rumpolitik (artikel 189 i EUF-traktaten), klimaændringer (artikel 191 i EUF-traktaten), energipolitik (artikel 194 i EUF-traktaten), turisme (artikel 195 i EUF-traktaten) og civilbeskyttelse (artikel 196 i EUF-traktaten),
- F. der henviser til, at artikel 311 i EUF-traktaten fastsætter, at Unionen selv skal tilvejebringe de nødvendige midler med henblik på at nå sine mål og gennemføre sin politik,
- G. der henviser til, at punkt 4 i den nuværende interinstitutionelle aftale sikrer en tilpasning af den flerårige finansielle ramme i tilfælde af en ny traktats ikrafttræden med virkning for budgettet,
- H. der henviser til, at lofterne for den nuværende FFR blev nået eller overskredet i perioden 2007-2009 også uden de nye beføjelser, som Den Europæiske Union fik tildelt ved Lissabontraktatens ikrafttræden, hvilket bekræfter behovet for større fleksibilitet, hvis Den Europæiske Union skal kunne reagere hurtigt på akutte og uforudsete hændelser,
- I. der henviser til, at den disponible margen under udgiftsområde 1a ifølge Kommissionens seneste finansielle programmering for 2012-2013 (SEK(2010)0473) - som ikke tager højde for de uprogrammerede udgifter, der skal finansieres inden for udgiftsområderne - vil være på mindre end 50 millioner EUR om året, og at den disponible samlede margen under alle udgiftsområder vil være begrænset til 436 millioner EUR i 2012 og 435 millioner EUR i 2013,
- J. der henviser til, at den europæiske finansielle stabiliseringsmekanisme kan få væsentlige budgetmæssige konsekvenser,

⁽¹⁾ EUT L 118 af 12.5.2010, s. 1.

Onsdag den 22. september 2010

1. opfordrer Rådet og Kommissionen til at tage hensyn til følgende henstillinger og modifikationer:

- i) at samarbejde med Europa-Parlamentet om en hurtig vedtagelse af de nye instrumenter, der er nødvendige for at kunne gennemføre Lissabontraktatens budgetbestemmelser og revidere den nuværende FFR for at tilvejebringe de ekstra midler, der er nødvendige for at kunne iværksætte de initiativer, der ikke indgik i overvejelserne, da den nuværende FFR blev vedtaget
- ii) fuldt ud at overholde artikel 312, stk. 3, i EUF-traktaten, som fastsætter at den finansielle ramme skal omfatte alle de bestemmelser, der kan medvirke til en problemfri afvikling af den årlige budgetprocedure, og artikel 312, stk. 5, som fastsætter at »Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen (...) under hele proceduren frem til vedtagelsen af den finansielle ramme (træffer) de nødvendige foranstaltninger med henblik på at lette (dens) vedtagelse«
- iii) fuldt ud at overholde artikel 311 i EUF-traktaten, som fastsætter at Unionen selv skal tilvejebringe de nødvendige midler med henblik på at nå sine mål og gennemføre sin politik, under hensyntagen til Lissabontraktatens nye handlingsområder, herunder områderne for optræden udadtil, sport, rumpolitik, klimaændringer, energipolitik, turisme og civilbeskyttelse
- iv) at drage alle nødvendige konklusioner af det faktum, at de årlige budgetter i de sidste fire år af den nuværende FFR - selv før tilføjes af disse nye Lissabon-relaterede behov - kun har kunnet vedtages enten ved fuldt ud at udnytte de eksisterende margener eller ved at udnytte de instrumenter, der er fastlagt i den interinstitutionelle aftale med henblik på at finansiere EU-prioriteter, som f.eks. Galileo, fødevarefaciliteten eller den europæiske genopretningsplan, og at de resterende margener under lofterne i den nuværende finansielle ramme skønnes forsvindende små for resten perioden
- v) at overholde punkt 4 i den nuværende interinstitutionelle aftale, som lyder: »ændres traktaten i løbet af den flerårige finansielle ramme for 2007-2013 (herefter »den finansielle ramme«) med virkning for budgettet, foretages de tilpasninger, der som følge heraf er nødvendige«
- vi) at anerkende, at det aktuelle økonomiske klima kan få budgetmyndigheden til at yde en vis indsats for at opnå en omprioritering i budgettet med henblik på at sikre passende finansiering af prioriterede opgaver, men samtidig tage hensyn til den europæiske merværdi i EU-budgettet, da denne er udtryk for solidaritet og effektivitet i form af en sammenlægning af de finansielle ressourcer, som ellers ville være blevet fordelt på nationalt, regionalt og lokalt plan; ligeledes at understrege, at en overvældende del af udgifterne i EU-budgettet går til finansiering af de langsigtede investeringer, der er nødvendige for at stimulere den økonomiske vækst i EU
- vii) at erkende, at nye behov ikke kan dækkes ved hjælp af omfordeling eller omprioritering, og at en revision af FFR og fleksibilitetsmekanismerne i den interinstitutionelle aftale er nødvendig, stik imod Rådets holdning som anført i dets konklusioner af 16. marts 2010 om budgetretningslinjerne for 2011 og bekræftet på ny af formandskabet i dets erklæringer under drøftelsen af mundtlig forespørgsel B7-0310/2010, O-0074/2010, den 15. juni 2010; endvidere at minde om, at de nye behov, som skyldes Lissabontraktatens ikrafttræden, logisk set bør medføre besparelser på nationalt og regionalt plan
- viii) at reagere på den nuværende interinstitutionelle aftales erklæring 3, som opfordrer til en udførlig gennemgang af alle aspekter af EU's udgifter og indtægter i 2008/2009, og at standse forsøget på at håndtere de udfordringer/kompetencer, som EU er blevet tilført ved den nye traktat, ved meget nøje at gennemgå funktionsmåden af den nuværende interinstitutionelle aftale, som mangler en politisk dimension
- ix) at erkende, at Rådets og Kommissionens holdning til revisionen af FFR indtil nu har været i modstrid med det faktum, at de til stadighed fremsætter nye forslag og kræver nye ressourcer, som f.eks. »Bananaftalen« og ITER

Onsdag den 22. september 2010

- x) at udtrykke sin bekymring over medlemsstaternes tendens til at lancere europæiske politikker finansieret uden for EU-budgettet; at vurdere risikoen for mangel på demokratisk kontrol med og legitimitet i forbindelse med disse politikker såvel som overtrædelse af EU-budgettets princip om bruttoopgørelse og den negative indvirkning, som denne tendens kan medføre i forbindelse med solidaritetsprincippet
- xi) at træffe alle nødvendige foranstaltninger med henblik på en revision af FFR og tilføje de ekstra midler, der er nødvendige for at kunne opfylde de politiske mål for Tjenesten for EU's Optræden Udadtil og andre Lissabontraktat-relaterede mål, såvel som andre initiativer, navnlig under udgiftsområde 1a »Konkurrenceevne, vækst og beskæftigelse« og udgiftsområde 4 »Eksterne forbindelser«, der tilfører EU en merværdi og derved gør det muligt for EU at leve op til sine forpligtelser og til borgernes forventninger
- xii) at notere sig det faktum, at Parlamentet uden denne revision ikke vil være i stand til at godkende forslag til nye agenturer eller yderligere initiativer fra Rådet, medmindre disse ledsages af forslag til nye midler
- xiii) at bestræbe sig på at sikre større fleksibilitet, som anført i ovennævnte rapport fra Kommissionen om den interinstitutionelle aftales funktionsmåde, vedrørende budgetdisciplin og forsvarlig økonomisk forvaltning
- xiv) at erkende vigtigheden af fleksibilitet for at skabe reserver og margener, som giver EU mulighed for at reagere på nuværende og fremtidige behov, både inden for og imellem udgiftsområder, og i forhandling om dets etablering og revision
- xv) at notere sig, at Parlamentet kræver stærkt øget fleksibilitet og oprettelse af tilstrækkelige reserver inden for hvert enkelt udgiftsområde samt forøgelse af det disponible beløb under fleksibilitetsinstrumentet og en forenkling af proceduren for omfordeling af ressourcer imellem de forskellige udgiftsområder i FFR
- xvi) at notere sig, at Parlamentet ikke er villigt til at indgå i forhandlinger om forslag, der ikke som minimum omfatter den nuværende grad af fleksibilitet i revisioner af den finansielle ramme på op til 0,03 % af EU-BNI (artikel 8, stk. 3, i forslaget til FFR-forordning)
- xvii) at indse at en rent teknisk tilgang til implementeringen af Lissabontraktaten på budgetområdet er utilstrækkelig, og at det er en absolut nødvendighed at kunne indgå ufortøvet i en egentlig politisk forhandling på et passende højt niveau, om nødvendigt på højeste niveau, hvis Parlamentet skal kunne give sin godkendelse
- xviii) at fortsætte sine overvejelser med hensyn til den europæiske finansielle stabiliseringsmekanisme på baggrund af dens vidtrækkende budgetmæssige konsekvenser inden vedtagelsen af FFR-forordningen; at acceptere at budgetmyndighedens to parter involveres i beslutninger vedrørende den indflydelse, som stabiliseringsmekanismen kan have på EU-budgettet; at acceptere at ethvert budgetmæssigt behov i forbindelse med denne mekanisme bør finansieres gennem en ad hoc revision af FFR for at sikre, at budgetmyndigheden inddrages rettidigt og i tilstrækkeligt omfang;

2. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen.

Onsdag den 22. september 2010

Forslag til ændringsbudget nr. 7/2010: sikkerhedsstillelse, som Den Europæiske Union yder i overensstemmelse med artikel 122 i TEUF - finansiel støtte til medlemsstaterne

P7_TA(2010)0329

Europa-Parlamentets beslutning af 22. september 2010 om forslag til Den Europæiske Unions ændringsbudget nr. 7/2010 for regnskabsåret 2010, Sektion III - Kommissionen (13476/2010 - C7-0261/2010 - 2010/2120(BUD))

(2012/C 50 E/13)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 314, og til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 106a,
- der henviser til Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget ⁽¹⁾, særlig artikel 37 og 38,
- der henviser til Den Europæiske Unions almindelige budget for regnskabsåret 2010, endeligt vedtaget den 17. december 2009 ⁽²⁾,
- der henviser til den interinstitutionelle aftale af 17. maj 2006 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetdisciplin og forsvarlig økonomisk forvaltning ⁽³⁾,
- der henviser til forslaget til Den Europæiske Unions ændringsbudget nr. 7/2010 for regnskabsåret 2010, forelagt af Kommissionen den 12. juli 2010 (KOM(2010)0383),
- der henviser til Rådets holdning til forslaget til Den Europæiske Unions ændringsbudget nr. 7/2010 for regnskabsåret 2010, vedtaget af Rådet den 13. september 2010 (13476/2010 - C7-0261/2010),
- der henviser til forretningsordenens artikel 75b og 75e,
- der henviser til betænkning fra Budgetudvalget (A7-0250/2010),
- A. der henviser til, at Rådets holdning til forslaget til ændringsbudget nr. 7/2010 dækker de nødvendige ændringer med hensyn til opførelsen af en ny budgetkonto 01 04 01 03 for den sikkerhedsstillelse, der gives af Den Europæiske Union i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 122, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og tilsvarende en ny artikel 8 0 2 på indtægts-siden,
- B. der henviser til, at formålet med forslaget til ændringsbudget nr. 7/2010 formelt er at opføre denne budgetmæssige tilpasning på 2010-budgettet,
- C. der henviser til, at Rådet vedtog sin holdning den 13. september 2010,

1. tager forslaget til ændringsbudget nr. 7/2010 til efterretning;

⁽¹⁾ EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 64 af 12.3.2010.

⁽³⁾ EUT C 139 af 14.6.2006, s. 1.

Onsdag den 22. september 2010

2. godkender Rådets holdning til forslag til ændringsbudget nr. 7/2010 uden ændringer og pålægger sin formand at bekendtgøre, at Den Europæiske Unions ændringsbudget nr. 5/2010 er endeligt vedtaget, og drage omsorg for, at det offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*;
3. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen.

Regler for tilbagebetaling af moms *

P7_TA(2010)0330

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. september 2010 om forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 2008/9/EF om detaljerede regler for tilbagebetaling af moms i henhold til direktiv 2006/112/EF til afgiftspligtige personer, der ikke er etableret i tilbagebetalingsmedlemsstaten, men i en anden medlemsstat (KOM(2010)0381 - C7-0201/2010 - 2010/0205(CNS))

(2012/C 50 E/14)

(Særlig lovgivningsprocedure - høring)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Rådet (KOM(2010)0381),
- der henviser til TEUF-traktatens artikel 113, der danner grundlag for Rådets høring af Parlamentet (C7-0201/2010),
- der henviser til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg af 15. september 2010 ⁽¹⁾,
- der henviser til forretningsordenens artikel 55,
- der henviser til betænkning fra Økonomi- og Valutaudvalget (A7-0247/2010),

1. godkender Kommissionens forslag som ændret;
2. opfordrer Kommissionen til at ændre sit forslag i overensstemmelse hermed, jf. artikel 293, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde;
3. opfordrer Rådet til at underrette Parlamentet, hvis det ikke agter at følge den tekst, Parlamentet har godkendt;
4. anmoder Rådet om fornyet høring, hvis det agter at ændre Kommissionens forslag i væsentlig grad;
5. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

⁽¹⁾ Endnu ikke offentliggjort i EUT.

Onsdag den 22. september 2010

KOMMISSIONENS FORSLAG

ÆNDRING

Ændring 1

Forslag til direktiv - ændringsretsakt

Betragtning 6

(6) *De foranstaltninger, der er nødvendige* for gennemførelsen af de detaljerede regler, herunder om nødvendigt fælles former for de elektroniske indgivelser og meddelelser som omhandlet i direktiv 2008/9/EF, *bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen.*

(6) *Der bør sikres ensartede betingelser* for gennemførelsen af de detaljerede regler, herunder om nødvendigt fælles former for de elektroniske indgivelser og meddelelser som omhandlet i direktiv 2008/9/EF. *I henhold til artikel 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde fastsættes der ved forordning efter den almindelige lovgivningsprocedure på forhånd generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser. Indtil vedtagelsen af en sådan ny forordning finder Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾, fortsat anvendelse, når der ses bort fra forskriftsproceduren med kontrol, som ikke finder anvendelse inden for rammerne af dette direktiv.*

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

Lægemiddelovervågning (ændring af forordning (EF) nr. 726/2004) ***I

P7_TA(2010)0331

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler (KOM(2008)0664 — C6-0515/2008 - 2008/0257(COD))

(2012/C 50 E/15)

(Almindelig beslutningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

— der henviser til Kommissionens forslag til Parlamentet og Rådet (KOM(2008)0664),

— der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 95, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C6-0515/2008),

— der henviser til Kommissionens meddelelse til Parlamentet og Rådet om følgerne af Lissabontraktatens ikrafttræden for de igangværende interinstitutionelle beslutningsprocedurer (KOM(2009)0665),

— der henviser til artikel 294, stk. 3, og artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

Onsdag den 22. september 2010

- der henviser til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg af 10. juni 2009 ⁽¹⁾,
- der henviser til udtalelse fra Regionsudvalget af 7. oktober 2009 ⁽²⁾,
- der henviser til, at Rådets repræsentant med skrivelse af 23. juni 2010 forpligtede sig til at godkende Parlamentets holdning, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
- der henviser til forretningsordenens artikel 55,
- der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed og udtalelser fra Udvalget om Industri, Forskning og Energi og Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse (A7-0153/2010),

1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
2. tager Kommissionens erklæring, der er vedføjet som bilag til denne beslutning, til efterretning;
3. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre dette forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
4. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet, Kommissionen og de nationale parlamenter.

⁽¹⁾ EUT C 306 af 16.12.2009, s. 22.

⁽²⁾ EUT C 79 af 27.3.2010, s. 50.

P7_TC1-COD(2008)0257

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. september 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2010 om ændring, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler, af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur og forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi

(Eftersom der var indgået en aftale mellem Parlamentet og Rådet, svarer Parlamentets holdning til den endelige retsakt, forordning (EU) nr. 1235/2010).

BILAG

Kommissionens erklæring

»I forlængelse af anmodningen fra Europa-Parlamentet og Rådet om indplaceringen af chefen for Det Europæiske Lægemiddelagentur påtager Kommissionen sig for ikke at forsinke vedtagelsen af dette vigtige forslag at genopslå stillingsopslaget for den næste chef for Det Europæiske Lægemiddelagentur med lønklasse AD 15 i stedet for AD 14.

Onsdag den 22. september 2010

Kommissionen mener, at det rette sted til at behandle dette spørgsmål er de igangværende horisontale drøftelser om EU-agenturenes rolle i den interinstitutionelle arbejdsgruppe vedrørende agenturer. Drøftelserne om dette aspekt er indledt i den interinstitutionelle arbejdsgruppe, og hvis disse drøftelser fører til andre konklusioner vedrørende den passende lønklasse i opslaget, kan denne indplacering tages op til fornyet overvejelse ved fremtidige opslag.»

Lægemiddelovervågning (ændring af direktiv 2001/83/EF) ***I

P7_TA(2010)0332

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, for så vidt angår lægemiddelovervågning (KOM(2008)0665 - C6-0514/2008 - 2008/0260(COD))

(2012/C 50 E/16)

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Parlamentet og Rådet (KOM(2008)0665),
- der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 95, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C6-0514/2008),
- der henviser til Kommissionens meddelelse til Parlamentet og Rådet om følgerne af Lissabontraktatens ikrafttræden for de igangværende interinstitutionelle beslutningsprocedurer (KOM(2009)0665),
- der henviser til artikel 294, stk. 3, artikel 114 og artikel 168, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
- der henviser til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg af 10. juni 2009 ⁽¹⁾,
- der henviser til udtalelse fra Regionsudvalget af 7. oktober 2009 ⁽²⁾,
- der henviser til, at Rådets repræsentant med skrivelse af 23. juni 2010 gav tilsagn om at vedtage forslaget, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
- der henviser til forretningsordenens artikel 55,
- der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed og udtalelser fra Udvalget om Industri, Forskning og Energi og Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse (A7-0159/2010),

1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;

⁽¹⁾ EUT C 306 af 16.12.2009, s. 28.

⁽²⁾ EUT C 79 af 27.3.2010, s. 50.

Onsdag den 22. september 2010

2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre dette forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet, Kommissionen og de nationale parlamenter.

P7_TC1-COD(2008)0260

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. september 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/.../EU om ændring, for så vidt angår lægemiddelovervågning, af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler

(Eftersom der var indgået en aftale mellem Parlamentet og Rådet, svarer Parlamentets holdning til den endelige retsakt, direktiv 2010/84/EU).

Markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter *I**

P7_TA(2010)0333

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter (KOM(2009)0267 - C7-0036/2009 - 2009/0076(COD))

(2012/C 50 E/17)

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Parlamentet og Rådet (KOM(2009)0267),
- der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 95, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget (C7-0036/2009),
- der henviser til Kommissionens meddelelse til Parlamentet og Rådet om følgerne af Lissabontraktatens ikrafttræden for de igangværende interinstitutionelle beslutningsprocedurer (KOM(2009)0665),
- der henviser til udtalelse fra Retsudvalget om det foreslåede retsgrundlag,
- der henviser til artikel 294, stk. 3, og artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
- der henviser til udtalelse af 17. februar 2010 fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,
- der henviser til forretningsordenens artikel 55 og 37,

⁽¹⁾ Endnu ikke offentliggjort i EUT.

Onsdag den 22. september 2010

— der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed og udtalelser fra Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse og Udvalget om Industri, Forskning og Energi (A7-0239/2010),

1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandlingen;
2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre sit forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet, Kommissionen og de nationale parlamenter.

P7_TC1-COD(2009)0076

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. september 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2010 om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter og om ophævelse af direktiv 98/8/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Biocidholdige produkter er nødvendige til at bekæmpe organismer, som skader menneskers eller dyrs sundhed, eller som skader naturlige eller forarbejdede produkter. Biocidholdige produkter kan på grund af deres iboende egenskaber og hertil knyttede anvendelsesmønstre imidlertid indebære en risiko for mennesker, dyr og miljø.
- (2) Biocidholdige produkter bør ikke markedsføres eller anvendes, medmindre de er i overensstemmelse med en godkendelse, der meddeles i henhold til denne forordning.
- (3) Denne forordning har til formål at øge den frie bevægelighed for biocidholdige produkter i Unionen **og sikre et højt niveau for beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Der bør lægges særlig vægt på beskyttelsen af sårbare befolkningsgrupper, herunder gravide kvinder, spædbørn og børn. Bestemmelserne i denne forordning bør understøttes af forsigtighedsprincippet for at sikre, at industrien skal bevise, at stoffer eller produkter, der fremstilles eller markedsføres, ikke er til skade for menneskers eller dyrs sundhed og ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.** For i videst muligt omfang at fjerne eventuelle hindringer for handelen med biocidholdige produkter ■ bør der med denne forordning indføres ■ bestemmelser om godkendelse af aktivstoffer samt om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter, herunder bestemmelser om gensidig anerkendelse af godkendelser og parallelhandel.

⁽¹⁾ Udtalelse af 17.2.2010 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 22.9.2010.

Onsdag den 22. september 2010

- (4) Der blev oprindeligt fastsat regler om markedsføring af biocidholdige produkter i Unionen i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾. Dette system bør tilpasses på grundlag af Kommissionens beretning til Europa-Parlamentet og Rådet om vurdering af gennemførelsen af direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (forelagt i overensstemmelse med direktivets artikel 18, stk. 5) og statusrapport om det arbejdsprogram, der er omtalt i samme direktivs artikel 16, stk. 2, hvor der gøres status efter de første syv års gennemførelse af direktivet og gives en analyse af direktivets problemområder og svagheder.
- (5) Under hensyntagen til de vigtigste tilpasninger af de nuværende regler er en forordning det bedst egnede lovgivningsinstrument til at erstatte direktiv 98/8/EF, da der derved indføres tydelige og detaljerede bestemmelser, som ikke giver mulighed for uensartet gennemførelse i medlemsstaterne. En forordning sikrer endvidere, at lovkravene gennemføres samtidigt i hele Unionen.
- (6) Der bør sondres mellem eksisterende aktivstoffer, der var på markedet i biocidholdige produkter pr. 14. maj 2000, og nye aktivstoffer, der på dette tidspunkt endnu ikke var på markedet i biocidholdige produkter. Denne dato blev oprindeligt fastsat i direktiv 98/8/EF som frist for direktivets gennemførelse i de nationale lovgivninger. Der blev sondret mellem stoffer, der var på markedet før denne dato, og stoffer, som ikke var. Der er iværksat et arbejdsprogram med henblik på at gennemgå alle eksisterende stoffer og eventuelt optage dem i bilag I til direktiv 98/8/EF. Det er i løbet af denne gennemgang fortsat muligt at markedsføre biocidholdige produkter indeholdende eksisterende stoffer for at undgå en situation, hvor der ikke ville være nogen biocidholdige produkter tilgængelige på markedet. Nye aktivstoffer bør undersøges, inden de biocidholdige produkter, som de indgår i, kan markedsføres, for således at sikre, at kun nye sikre produkter markedsføres.
- (7) Medlemsstaterne kan, mens arbejdsprogrammet gennemføres og senest frem til afgørelsen om eventuelt at optage aktivstoffer i bilag I til direktiv 98/8/EF, midlertidigt og på visse betingelser godkende biocidholdige produkter, der ikke opfylder kravene i denne forordning. Efter afgørelsen om optagelse bør medlemsstaterne meddele, tilbagekalde eller ændre godkendelser i overensstemmelse med denne forordning.
- (8) Det er af hensyn til retssikkerheden derfor nødvendigt at udarbejde en EU-liste over aktivstoffer, som biocidholdige produkter må indeholde. Der bør indføres en procedure for vurdering af, om et aktivstof kan optages på EU-listen. Det bør bestemmes, hvilke oplysninger de interesserede parter bør fremlægge, for at optagelse af et aktivstof på EU-listen kan godkendes.
- (9) De risici, der er forbundet med fremstilling, anvendelse og bortskaffelse af kemiske aktivstoffer samt materialer og genstande behandlet dermed, må derfor vurderes og behandles på samme måde som i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur ⁽²⁾.
- (10) For at sikre et højt beskyttelsesniveau for mennesker og miljø, bør aktivstoffer med de værste fareprofiler ikke godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter undtagen i særlige tilfælde. Disse særlige tilfælde omfatter situationer, hvor godkendelsen er berettiget, hvis der er tale om en ubetydelig eksponering af mennesker, når stoffet er nødvendigt af folkesundhedsmæssige årsager eller fordi en eventuel ikke-optagelse på listen har uforholdsmæssige negative konsekvenser, når der ikke findes noget alternativ.
- (11) For at undgå anvendelsen af aktivstoffer med de værste fareprofiler, særlig når anvendelsen ikke er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽³⁾, bør deres godkendelse begrænses til situationer, hvor eksponeringen af mennesker er ubetydelig eller stoffet er nødvendigt af folkesundhedsmæssige årsager.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

Onsdag den 22. september 2010

- (12) Aktivstofferne på EU-listen bør regelmæssigt tages op til fornyet vurdering for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling. Når der er umiddelbar grund til at antage, at et aktivstof, der anvendes i et biocidholdigt produkt, kan udgøre en højere risiko end tidligere antaget, bør Kommissionen være i stand til at tage op til overvejelse, om det pågældende aktivstof bør være optaget på listen.
- (13) Aktivstoffer kan på grundlag af deres iboende farlige egenskaber betragtes som egnede til substitution med andre aktivstoffer, når sådanne stoffer, der betragtes som effektive i forhold til målskadegørerne, bliver tilgængelige i tilstrækkelig stor varietet for at undgå, at skadegørere bliver resistente. For at give mulighed for regelmæssigt at vurdere substitutionsrelevante stoffer bør optagelsesperioden for disse stoffer selv i tilfælde af fornyelse ikke overstige **syv år**. Identifikationen af substitutionsrelevante stoffer bør desuden betragtes som første fase i en sammenlignende vurdering.
- (14) Det bør i forbindelse med meddelelsen af godkendelse eller fornyet godkendelse af biocidholdige produkter være muligt at sammenligne to eller flere biocidholdige produkter for så vidt angår risici og fordele. Som et resultat af en sådan sammenlignende vurdering kan biocidholdige produkter indeholdende aktivstoffer, der betragtes som substitutionsrelevante, erstattes med andre stoffer, der er betydeligt mindre farlige for mennesker eller miljøet, når der ikke er nogen betydelige økonomiske eller praktiske skadevirkninger. Der bør i sådanne tilfælde fastsættes passende udfasningsperioder.
- (15) For at undgå unødvendige administrative eller finansielle byrder for erhvervslivet og de kompetente myndigheder bør der kun foretages en fuld vurdering af en ansøgning om fornyet optagelse af et aktivstof på EU-listen eller kun meddeles godkendelse, hvis den kompetente myndighed, der var ansvarlig for den oprindelige vurdering, træffer afgørelse herom på grundlag af de tilgængelige oplysninger.
- (16) Der bør sikres en effektiv koordinering og styring af de tekniske, videnskabelige og administrative aspekter af denne forordning på EU-plan. Det Europæiske Kemikalieagentur (herefter »agenturet«), der er oprettet i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, bør udføre specifikke opgaver med hensyn til vurderingen af aktivstoffer og godkendelsen af visse kategorier af biocidholdige produkter samt hertil knyttede opgaver på Unionens område. Der bør derfor inden for rammerne af agenturet nedsættes et udvalg for biocidholdige produkter for at varetage de opgaver, som agenturet pålægges i henhold til denne forordning.
- (17) Det erkendes, at biocidholdige produkter, der ikke kun er beregnet til anvendelser inden for rammerne af denne forordning, men også i tilknytning til medicinsk udstyr, herunder til overfladedesinfektion på sygehuse og af medicinsk udstyr, kan indebære andre risici end dem, der er omfattet af denne forordning. Det bør derfor være et krav, at sådanne biocidholdige produkter ud over kravene i denne forordning også opfylder de relevante væsentlige krav i Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr ⁽¹⁾, Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr ⁽²⁾ eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ⁽³⁾.
- (18) Da omkostningerne ved at lade denne forordning finde anvendelse på fødevarer eller foderstoffer, der anvendes til biocidformål, ville være uforholdsmæssigt store i forhold til eventuelle fordele, bør fødevarer og foderstoffer, der anvendes til biocidformål, ikke være omfattet af denne forordning. Desuden er sikkerheden ved fødevarer og foderstoffer omfattet af EU-lovgivningen, særlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

Onsdag den 22. september 2010

- (19) Tekniske hjælpestoffer er omfattet af den eksisterende EU-lovgivning, særlig Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler ⁽¹⁾, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽²⁾. Disse stoffer bør derfor udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.
- (20) Da produkter, der anvendes til konservering af fødevarer eller foderstoffer ved at bekæmpe skadegø-rere, og som tidligere var omfattet af produkttype 20, er nu omfattet af direktiv 89/107/EØF og forordning (EF) nr. 1831/2003, er det ikke hensigtsmæssigt at bevare denne produkttype.
- (21) Da den internationale konvention for administration og kontrol af skibes ballastvand og sediment giver en effektiv vurdering af risiciene i forbindelse med systemer til styring af ballastvand, bør den endelige godkendelse og efterfølgende typegodkendelse af sådanne systemer betragtes som svarende til den produktgodkendelse, der kræves i henhold til denne forordning.
- (22) For at tage hensyn til visse biocidholdige produkters særlige art samt det lave risikoniveau, der er forbundet med deres påtænkte anvendelser, og for at fremme udviklingen af biocidholdige produkter indeholdende nye aktivstoffer, er det hensigtsmæssigt at fastsætte bestemmelser om EU-godkendelse af disse produkter.
- (23) For at sikre, at det kun er biocidholdige produkter, der opfylder de relevante bestemmelser i denne forordning, som markedsføres, bør biocidholdige produkter være omfattet af et krav om godkendelse enten fra de kompetente myndigheder for så vidt angår markedsføring eller anvendelse på en medlems-stats område eller en del heraf eller fra Kommissionen for så vidt angår markedsføring eller anvendelse i Unionen.
- (24) For at fremme adgangen til det indre marked og undgå ekstraomkostninger og øget tidsforbrug, fordi der skal søges om forskellige nationale godkendelser i forskellige medlemsstater, **bør** proceduren for EU-godkendelse gælde **alle kategorier af** biocidholdige produkter **med undtagelse af biocidholdige produkter, der indeholder aktivstoffer**.
- (25) For at sikre, at de kompetente myndigheder anvender kriterierne for godkendelse af et aktivstof som et lavrisikostof på harmoniseret vis, er det nødvendigt i videst muligt omfang at specificere disse kriterier i denne forordning. Disse kriterier bør være baseret på de biocidholdige produkters farekategorier og eksponeringen i forbindelse med produktets anvendelse. Anvendelsen af biocidholdige lavrisikopro-dukter bør ikke medføre en høj risiko for udvikling af resistens hos målorganismerne.
- I**
- (26) Under hensyntagen til bestemmelserne om biocidholdige lavrisikoprodukter i denne forordning fore-kommer det hensigtsmæssigt at undtage aktivstoffer, der er indeholdt i disse produkter, fra registre-ringskravene i forordning (EF) nr. 1907/2006. Dette er især nødvendigt, fordi disse stoffer ikke opfylder betingelserne i denne forordnings artikel 15, stk. 2.
- (27) Der bør fastsættes fælles principper for vurdering og godkendelse af biocidholdige produkter for at sikre, at de kompetente myndigheder anvender en ensartet fremgangsmåde.
- (28) For at vurdere de risici, der kan opstå ved de påtænkte anvendelser af biocidholdige produkter, er det hensigtsmæssigt, at ansøgerne indgiver et dossier, der indeholder de nødvendige oplysninger. Det er nødvendigt at definere et datasæt for aktivstoffer og biocidholdige produkter, hvori disse indgår, til støtte både for ansøgere om godkendelse og de kompetente myndigheder, der skal foretage vurdering og træffe afgørelse om godkendelse.

⁽¹⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27.⁽²⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

Onsdag den 22. september 2010

- (29) På baggrund af aktivstofferne og de biocidholdige produkters forskelligartethed bør data- og prøvningsbestemmelserne tilpasses de individuelle forhold og give mulighed for en overordnet risikovurdering. En ansøger bør derfor have mulighed for i givet fald at anmode om en tilpasning af datakravene, herunder at udelade de datakrav, der er unødvendige eller umulige at overholde under hensyntagen til produktets art eller påtænkte anvendelser. Ansøgere bør levere en passende teknisk og videnskabelig begrundelse til støtte for deres anmodning.
- (30) For at sikre, at ansøgere på effektiv vis kan udøve deres rettigheder til at anmode om tilpasning af datakravene, bør de kompetente myndigheder informere dem om denne mulighed og om, på hvilket grundlag en sådan anmodning kan indgives. For at fremme udarbejdelsen af anmodninger, særlig fra små og mellemstore virksomheder, bør den kompetente myndighed så vidt mulig bistå ansøgeren med anmodningens udarbejdelse.
- (31) ***For at hjælpe ansøgere, navnlig SMV'er, med at opfylde kravene i denne forordning bør medlemsstaterne oprette nationale helpdeske. Disse bør udgøre et supplement til de vejledninger, der udarbejdes af agenturet.***
- (32) For at fremme markedsadgangen for biocidholdige produkter, der tilhører en bestemt produktgruppe, bør der være mulighed for at godkende grupper af biocidholdige produkter med tilsvarende anvendelser og tillade begrænsede variationer i forhold til det biocidholdige referenceprodukt, såfremt disse variationer ikke påvirker risikoniveauet og produkternes effektivitet.
- (33) Når biocidholdige produkter godkendes, bør det sikres, at de, når de anvendes korrekt til det påtænkte formål, er tilstrækkeligt effektive og ikke har uacceptable virkninger på målorganismerne såsom resistens, og, for så vidt angår hvirveldyr, unødigt lidelse og smerte, og ud fra den aktuelle videnskabelige og tekniske viden ikke har uacceptable skadelige virkninger på miljøet og på menneskers og dyrs sundhed. Der bør ved afgørelsen om, hvorvidt der bør meddeles godkendelse af et biocidholdigt produkt, tages behørigt hensyn til fordelene ved dets anvendelse.
- (34) ***Angreb med skadegørere bør undgås ved hjælp af passende afskrækkende foranstaltninger for at fjerne eller hindre sådanne organismer. Desuden bør der træffes andre forsigtighedsforanstaltninger, f.eks. korrekt opbevaring af varer, overholdelse af hygiejnestandarderne og øjeblikkelig bortskaffelse af affald. Der bør kun tages yderligere skridt, hvis sådanne foranstaltninger ikke har nogen effekt. Biocidholdige produkter, som udgør en lavere risiko for mennesker, dyr og miljøet, bør altid foretrakkes frem for andre, når disse produkter er et effektivt middel i den særlige situation. Biocidholdige produkter, der er beregnet på at skade, dræbe eller ødelægge dyr, som kan føle smerte og ubehag, bør anvendes som sidste udvej.***
- (35) For at undgå overlapning af vurderingsprocedurer og for at sikre fri bevægelighed i Unionen for biocidholdige produkter samt af materialer og genstande, der er behandlet dermed, bør der fastsættes procedurer for at sikre, at godkendelser af produkter, der meddeles i én medlemsstat, anerkendes i alle andre medlemsstater.
- (36) Der bør fastsættes specifikke bestemmelser om procedurer, der kan sikre en velfungerende gensidig anerkendelse af godkendelser, der meddeles af medlemsstater, og især en hurtig tvistbilæggelsesprocedure.
- (37) For at give medlemsstaterne mulighed for at samarbejde vedrørende vurderingen af biocidholdige produkter og fremme markedsadgangen for biocidholdige produkter, bør det være muligt at iværksætte proceduren for gensidig anerkendelse samtidig med indgivelsen af den første ansøgning om godkendelse.
- (38) Det er nødvendigt at oprette en tvistbilæggelsesordning på EU-niveau for at sikre en velfungerende gensidig anerkendelse. Hvis en kompetent myndighed nægter gensidigt at anerkende en godkendelse eller foreslår en begrænsning heraf, bør Kommissionen tillægges beføjelse til at træffe afgørelse. Kommissionen bør i tilfælde af tekniske eller videnskabelige spørgsmål kunne henvende sig til agenturet, inden den forbereder afgørelsen.

Onsdag den 22. september 2010

- (39) Selv om der fastsættes harmoniserede bestemmelser for alle typer af biocidholdige produkter, herunder produkter, der har til formål at bekæmpe hvirveldyr, kan den faktiske anvendelse heraf volde betænkeligheder. Medlemsstaterne bør derfor kunne undtages fra princippet om gensidig anerkendelse af biocidholdige produkter, der hører ind under visse særlige typer af biocider, når disse har til formål at bekæmpe særlige arter af hvirveldyr, såfremt disse undtagelser er berettigede og ikke bringer målet med denne forordning i fare med hensyn til et passende beskyttelsesniveau af det indre marked.
- (40) For at fremme velfungerende procedurer for godkendelse og gensidig anerkendelse er det hensigtsmæssigt at indføre en ordning for gensidig udveksling af oplysninger, og bestemme, at medlemsstaterne, Kommissionen og agenturet efter anmodning bør stille detaljerede oplysninger og videnskabelig dokumentation, der er forelagt i forbindelse med ansøgning om godkendelse af biocidholdige produkter, til rådighed for hinanden.
- (41) Hvis anvendelsen af et biocidholdigt produkt er i en medlemsstats interesse, men der ikke er nogen ansøger, som er interesseret i at markedsføre det pågældende produkt i den pågældende medlemsstat, bør organer med ansvar for skadedyrsbekæmpelse eller andre erhvervsorganisationer have mulighed for at søge om godkendelse. Hvis de får meddelt godkendelse, bør de have samme rettigheder og forpligtelser som enhver anden godkendelsesindehaver.
- (42) For at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling samt godkendelsesindehaveres behov, bør det specificeres, under hvilke betingelser godkendelser kan tilbagekaldes, ændres eller tages op til fornyet vurdering. Der bør fastsættes bestemmelser om levering og udveksling af oplysninger, der kan påvirke godkendelserne, således at de kompetente myndigheder og Kommissionen har mulighed for at træffe passende foranstaltninger.
- (43) I tilfælde af uforudsete farer, der truer folkesundheden eller miljøet, og som ikke kan bekæmpes på anden vis, bør medlemsstaterne have mulighed for i en begrænset periode at godkende biocidholdige produkter, der ikke er i overensstemmelse med kravene i denne forordning.
- (44) For at fremme udviklingen af nye aktivstoffer bør proceduren for vurdering af nyudviklede aktivstoffer ikke være til hinder for, at medlemsstaterne eller Unionen i en begrænset periode godkender biocidholdige produkter indeholdende et aktivstof inden aktivstoffet er optaget i bilag I, såfremt der er indsendt et dossier, der opfylder alle krav, og det skønnes, at aktivstoffet og de biocidholdige produkter opfylder de betingelser, der er fastsat for dem.
- (45) For at fremme forskning og udvikling inden for aktivstoffer og biocidholdige produkter bør der fastsættes regler for, hvordan ikke-godkendte biocidholdige produkter eller aktivstoffer kan markedsføres med henblik på forskning og udvikling.
- (46) I betragtning af fordelene for det indre marked og forbrugerne er det ønskeligt at fastsætte harmoniserede regler for parallelhandel med ■ identiske biocidholdige produkter, der er godkendt i forskellige medlemsstater.
- (47) For at sikre beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed samt miljøet og for at undgå diskriminering mellem genstande eller materialer med oprindelse i Unionen og genstande eller materialer, der indføres fra tredjelande, bør alle behandlede genstande eller materialer, der markedsføres i det indre marked, kun indeholde godkendte biocidholdige produkter.
- (48) For at give forbrugerne mulighed for at foretage et informeret valg og fremme de kompetente myndigheders gennemførelse af denne forordning, bør genstande eller materialer, der er behandlet med biocidholdige produkter, forsynes med en passende mærkning.
- (49) Ansøgere, der har haft udgifter til at få et aktivstof optaget i bilag I eller til at få godkendt et biocidholdigt produkt i henhold til bestemmelserne i denne forordning **eller i henhold til direktiv 98/8/EF**, bør have mulighed for at få dækket en del af disse udgifter ved at modtage passende kompensation, når eneretsoplysninger, som de har indgivet til støtte for en optagelse på listen eller en godkendelse, anvendes til fordel for efterfølgende ansøgere.

Onsdag den 22. september 2010

- (50) For at sikre, at alle eneretsoplysninger, der indgives til støtte for en optagelse af et aktivstof i bilag I eller en godkendelse af et biocidholdigt produkt, er beskyttede fra det øjeblik, hvor de indgives, og for at undgå situationer, hvor visse oplysninger er ubeskyttede, bør bestemmelserne om databeskyttelsesperioder også finde anvendelse på oplysninger, der indgives inden for rammerne af direktiv 98/8/EF.
- (51) For at fremme udviklingen af nye aktivstoffer og biocidholdige produkter indeholdende disse bør der fastsættes en beskyttelsesperiode for de eneretsoplysninger, der indgives til støtte for optagelsen af aktivstoffer eller godkendelsen af biocidholdige produkter, der ikke er længere end beskyttelsesperioden for oplysninger vedrørende eksisterende aktivstoffer og produkter indeholdende disse.
- (52) Det er væsentligt at begrænse antallet af dyreforsøg mest muligt, samt at forsøgene **med biocidholdige produkter eller aktivstoffer, der er indeholdt i biocidholdige produkter**, bestemmes af et produkts formål og anvendelse. Ansøgere bør dele og ikke kopiere undersøgelser, hvori der indgår hvirveldyr, til gengæld for en passende kompensation. Hvis der ikke kan indgås aftale om at dele undersøgelser, hvori der indgår hvirveldyr, mellem dataejer og den potentielle ansøger, bør agenturet give den potentielle ansøger tilladelse til at anvende oplysningerne, uden at dette dog foregriber en eventuel afgørelse om kompensation afgivet af en national domstol. Et **EU-register** med kontaktoplysninger vedrørende indehaverne af sådanne undersøgelser bør etableres og stilles til rådighed for alle myndigheder med henblik på at informere potentielle ansøgere.
- (53) Man bør desuden fremme generering af oplysninger ved hjælp af alternative metoder, der ikke omfatter dyreforsøg, og som er ækvivalente med de forskrevne forsøg og forsøgsmetoder. Der bør også foretages tilpasning af datakravene for at undgå unødvendige omkostninger til prøvning.
- (54) For at sikre, at kravene vedrørende godkendelse af biocidholdige produkter opfyldes, når de markedsføres, bør medlemsstaterne træffe foranstaltninger med henblik på passende kontrol og tilsyn.
- (55) Der bør sikres en effektiv kommunikation af oplysninger om risici hidrørende fra biocidholdige produkter og risikoforvaltningsforanstaltninger, da dette udgør en væsentlig del af det system, der etableres ved denne forordning. De kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen bør i forbindelse med deres bestræbelser på at fremme adgangen til information overholde princippet om fortrolighed og undgå enhver videregivelse af oplysninger, der kan skade de berørte personers forretningsinteresser, **medmindre det er nødvendigt for at beskytte menneskers sundhed og miljøet**.
- (56) For gøre overvågningen og kontrollen så effektiv som mulig og levere de oplysninger, der er relevante med henblik på at håndtere de risici, der er forbundet med biocidholdige produkter, bør producenter, importører og erhvervsmæssige brugere pålægges at føre register over de produkter, de fremstiller, markedsfører eller anvender. Kommissionen bør vedtage gennemførelsesbestemmelser om indsamling, overførsel og behandling af data.
- (57) For at fremme udvekslingen af oplysninger mellem kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen bør der etableres et EU-register over biocidholdige produkter.
- (58) Det er nødvendigt at præcisere, at bestemmelserne om agenturet som fastsat i forordning (EF) nr. 1907/2006 bør finde anvendelse på tilsvarende vis for så vidt angår biocidholdige aktivstoffer og produkter. Det bør præciseres i bestemmelserne i denne forordning, når der er behov for at fastsætte specifikke bestemmelser om agenturets opgaver og funktionsmåde inden for rammerne af denne forordning.
- (59) Omkostningerne i forbindelse med de procedurer, der er forbundet med gennemførelsen af denne forordning, bør afholdes af de personer, der søger at markedsføre eller markedsfører biocidholdige produkter, og af de personer, der støtter optagelsen af aktivstoffer i bilag I. For at fremme et velfungerende indre marked bør Kommissionen træffe foranstaltninger med henblik på at harmonisere de gebyrordninger, der er etableret af medlemsstaterne og agenturet, under hensyntagen til de små og mellemstore virksomheders særlige behov.

Onsdag den 22. september 2010

- (60) Der bør sikres klageadgang over for visse af agenturets afgørelser. Agenturets klageudvalg, der er nedsat i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, bør ligeledes sikre behandlingen af klager over afgørelser, der træffes af agenturet i henhold til denne forordning.
- (61) Der er videnskabelig usikkerhed med hensyn til nanomaterialers sikkerhed for menneskers sundhed og miljøet, og Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici (VKNNPS) har identificeret specifikke sundhedsrisici samt toksiske virkninger på miljøorganismer for visse nanomaterialers vedkommende. Desuden har VKNNPS fundet, at der generelt mangler eksponeringsdata af høj kvalitet for såvel mennesker som miljø og konkluderet, at viden om metoden til både eksponeringsberegning og risikoidentifikation bør udvikles, valideres og standardiseres yderligere. Flere og flere biocidholdige produkter indeholder nanosølv. I takt med den teknologiske udvikling kan der blive tale om øget anvendelse af nanomaterialer i biocidholdige produkter. For at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, fri bevægelighed for varer og retssikkerhed for fabrikanter er der brug for en ensartet definition af nanomaterialer på internationalt plan. Unionen bør bestræbe sig på at skabe enighed om en sådan definition i de relevante internationale fora. Opnås der enighed herom, bør definitionen af nanomaterialer i denne forordning tilpasses i overensstemmelse hermed. Der foreligger ikke i øjeblikket tilstrækkelige oplysninger om risikoen ved nanomaterialer. For at muliggøre en bedre vurdering af deres sikkerhed bør Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) i samarbejde med de relevante organer angive retningslinjer for afprøvningsmetoder, som tager højde for nanomaterialers specifikke egenskaber. Kommissionen bør jævnligt revidere bestemmelserne om nanomaterialer i lyset af den videnskabelige udvikling.
- (62) Da antifoulingprodukter kan påvirke vandmiljøet, bør Kommissionen på internationalt plan arbejde for, at AFS-konventionen (international konvention om begrænsning af skadelige antifouling-systemer på skibe) ratificeres verden over og tilpasses denne forordning.
- (63) I henhold til artikel 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde skal der forudgående ved forordning efter den almindelige lovgivningsprocedure fastsættes regler og generelle principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser. Indtil denne nye forordning vedtages og på grund af nødvendigheden af at vedtage nærværende forordning så hurtigt som muligt, finder Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾, fortsat anvendelse, bortset fra forskriftsproceduren med kontrol, som ikke finder anvendelse. Henvisninger til bestemmelser i nævnte afgørelse bør imidlertid erstattes af henvisninger til reglerne og principperne i den nye forordning, så snart denne træder i kraft.
- (64) Der bør gives mulighed for en tidsforskuet anvendelse af denne forordning for at fremme en smidig overgang til det nye system for optagelse af aktivstoffer i bilag I og godkendelse af biocidholdige produkter.
- (65) Agenturet bør som følge af det begrænsede antal nye ansøgninger om optagelse af aktivstoffer i bilag I overtage arbejdet med at koordinere og fremme nye ansøgninger allerede fra forordningens anvendelsesdato. Under hensyntagen til det store antal eksisterende sager og for at give agenturet tid til at forberede sig på sine nye opgaver, bør det overtage de opgaver, der er forbundet med de ansøgninger, der er indgivet i henhold til direktiv 98/8/EF, pr. 1. januar 2014.
- (66) For at respektere virksomhedernes berettigede forventninger med hensyn til markedsføring og anvendelse af biocidholdige lavrisikoprodukter, der er omfattet af direktiv 98/8/EF, bør disse virksomheder have tilladelse til at markedsføre sådanne produkter, hvis de overholder bestemmelserne om registrering af biocidholdige lavrisikoprodukter i nævnte direktiv. Denne forordning bør dog finde anvendelse, når den første registrering udløber.

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

Onsdag den 22. september 2010

- (67) Da visse produkter ikke tidligere har været omfattet af EU-lovgivningen om biocidholdige produkter, er det passende at anvende en overgangsperiode, således at virksomhederne kan forberede sig på at anvende bestemmelserne om in situ-genererede aktivstoffer **og** behandlede genstande og materialer **■**.
- (68) For at sikre lige behandling af personer, der markedsfører biocidholdige produkter indeholdende et eller flere eksisterende aktivstoffer, bør de pålægges at udarbejde et dossier eller have en dataadgangstilladelse til et dossier, eller til hver bestanddel af dossieret, for hvert af de aktivstoffer, som produktet indeholder. Personer, der ikke opfylder dette krav pr. 1. januar 2014, bør ikke længere have tilladelse til at markedsføre deres produkter. Der bør i sådanne tilfælde fastsættes passende udfasningsperioder for bortskaffelse, lagring eller anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter.
- (69) Denne forordning bør på passende vis tage hensyn til andre arbejdsprogrammer vedrørende fornyet vurdering eller godkendelse af stoffer og produkter eller relevante internationale konventioner -

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand og formål

Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser for:

- 1) markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter i medlemsstaterne eller Unionen
- 2) gensidig anerkendelse af godkendelser i Unionen
- 3) udarbejdelse på EU-plan af en liste over aktivstoffer, som må anvendes i biocidholdige produkter.

Formålet med denne forordning er gennem en harmonisering af bestemmelserne for markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter at sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet og forbedre det indre markeds funktion. Bestemmelserne i denne forordning understøttes af forsigtighedsprincippet for at sikre, at markedsførte aktivstoffer eller produkter ikke har skadelige virkninger for mennesker, ikke-målarter eller miljøet. Der lægges særlig vægt på beskyttelse af børn, gravide kvinder og syge.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på biocidholdige produkter som defineret i artikel 3, stk. 1, litra a).

Bilag V indeholder en liste over og en beskrivelse af de typer af biocidholdige produkter, der er omfattet af denne forordning.

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på biocidholdige produkter, der falder inden for følgende retsakters anvendelsesområde:
 - a) Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler ⁽¹⁾
 - b) Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer ⁽²⁾

⁽¹⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8.

Onsdag den 22. september 2010

- c) Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse ⁽¹⁾
- d) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ⁽²⁾
- e) Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet ⁽³⁾
- f) direktiv 90/385/EØF
- g) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽⁴⁾
- h) direktiv 93/42/EØF
- i) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer ⁽⁵⁾
- j) Rådets direktiv 96/25/EF af 29. april 1996 om markedsføring og anvendelse af fodermidler ⁽⁶⁾
- k) direktiv 98/79/EF
- l) Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand ⁽⁷⁾**
- m) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ⁽⁸⁾
- n) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽⁹⁾
- o) forordning (EF) nr. 1831/2003
- p) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne ⁽¹⁰⁾
- q) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer ⁽¹¹⁾
- r) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer ⁽¹²⁾.**

⁽¹⁾ EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61.

⁽²⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.

⁽³⁾ EFT L 92 af 7.4.1990, s. 42.

⁽⁴⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 35.

⁽⁷⁾ **EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32.**

⁽⁸⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

⁽⁹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽¹⁰⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1.

⁽¹¹⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55.

⁽¹²⁾ **EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.**

Onsdag den 22. september 2010

3. Medmindre det modsatte udtrykkeligt er fastsat, finder denne forordning anvendelse for så vidt ikke andet er fastsat i følgende retsakter:

- a) Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer ⁽¹⁾
- b) Rådets direktiv 79/117/EØF af 21. december 1978 om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer ⁽²⁾
- c) Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ⁽³⁾
- d) Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) ⁽⁴⁾
- e) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater ⁽⁵⁾
- f) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet (syvende særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) ⁽⁶⁾
- g) **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger** ⁽⁷⁾
- h) forordning (EF) nr. 1907/2006
- i) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/114/EF af 12. december 2006 om vildledende og sammenlignende reklame ⁽⁸⁾
- j) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 689/2008 af 17. juni 2008 om eksport og import af farlige kemikalier ⁽⁹⁾
- k) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider ⁽¹⁰⁾
- l) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ⁽¹¹⁾

4. Artikel 58 finder ikke anvendelse på transport af biocidholdige produkter med jernbane, ad vej og indre vandveje eller ad sø- eller luftvejen.

5. Denne forordning finder ikke anvendelse på fødevarer eller foderstoffer, der anvendes til biocidformål.

⁽¹⁾ EFT 196 af 16.8.1967, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 33 af 8.2.1979, s. 36.

⁽³⁾ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

⁽⁵⁾ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21.

⁽⁷⁾ **EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1.**

⁽⁸⁾ EUT L 376 af 27.12.2006, s. 21.

⁽⁹⁾ EUT L 204 af 31.7.2008, s. 1.

⁽¹⁰⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 71.

⁽¹¹⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

Onsdag den 22. september 2010

6. Denne forordning finder ikke anvendelse på tekniske hjælpestoffer, der anvendes til biocidformål.
7. Når et biocidholdigt produkt fra fabrikantens side er beregnet på at bekæmpe enhver skadegører, der er til stede i medicinske anordninger, eller til andre formål, der er omfattet af denne forordning, skal de relevante væsentlige krav i direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF eller 98/79/EF også være opfyldt.
8. Biocidholdige produkter, der har opnået endelig godkendelse i henhold til den internationale konvention for administration og kontrol af skibes ballastvand og sediment, betragtes som godkendte i henhold til kapitel VII i denne forordning. Artikel 38 og 57 finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 3

Definitioner

1. I denne forordning forstås ved:

- a) »biocidholdige produkter«:

aktivstoffer og blandinger, som indeholder et eller flere aktivstoffer i den form, hvori de overdrages til brugeren, og som **primært** er bestemt til at kunne ødelægge, hindre, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller på anden vis bekæmpe virkningen af skadegørere kemisk eller biologisk.

Alle stoffer, blandinger og anordninger, der markedsføres med det formål at generere aktivstoffer, betragtes også som biocidholdige produkter

- b) »mikroorganisme«:

enhver mikrobiologisk enhed, cellulær eller ikke-cellulær, der kan formere sig eller overføre genetisk materiale, herunder laverestående svampe, vira, bakterier, gær, skimmelsvampe, alger, protozoer og mikroskopiske parasitære helminther

- c) »aktivstoffer«:

stoffer eller mikroorganismer med virkning imod skadegørere

- d) »eksisterende aktivstoffer«:

stoffer, der blev markedsført pr. 14. maj 2000 som aktivstoffer i et biocidholdigt produkt til andet end videnskabelige formål eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling

- e) »nye aktivstoffer«:

stoffer, der ikke blev markedsført pr. 14. maj 2000 som aktivstoffer i et biocidholdigt produkt til andet end videnskabelige formål eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling

- f) »problematiske stoffer«:

andre stoffer end aktivstoffer, som i sig selv kan forårsage skadevirkninger **umiddelbart eller på længere sigt** for mennesker, **navnlig børn**, dyr eller miljø, og som er til stede eller dannes i et biocidholdigt produkt i tilstrækkelige koncentrationer til at medføre disse virkninger.

Et sådant stof vil normalt, medmindre der er andre grunde til bekymring, være et stof, der er klassificeret som farligt i henhold til direktiv 67/548/EØF, og være til stede i det biocidholdige produkt i en koncentration, der medfører, at produktet betragtes som farligt i henhold til direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008

Onsdag den 22. september 2010

g) »skadegørere«:

enhver organisme, herunder patogene agenser, hvis tilstedeværelse er uønsket eller **umiddelbart eller på længere sigt** skadelig for mennesker, **navnlig børn**, menneskelige aktiviteter eller produkter, som mennesker anvender eller producerer, eller for dyr eller miljøet

h) »restkoncentrationer«:

stoffer i eller på planter eller produkter af vegetabilsk oprindelse, spiselige animalske produkter, **vandressourcer**, drikkevand eller andetsteds i miljøet, som stammer fra anvendelse af et biocidholdigt produkt, herunder også sådanne stoffers metabolitter samt nedbrydnings- og reaktionsprodukter

i) »markedsføring«:

■ levering af et biocidholdigt produkt **til tredjemand, mod eller uden vederlag, eller tilrådighedsstillelse af et biocidholdigt produkt for tredjemand. Import betragtes som markedsføring. Der foreligger ikke levering til tredjemand, når behandlede materialer eller produkter som led i erhvervsvirksomhed bliver individuelt fremstillet og herefter indarbejdet af producenten**

j) »anvendelse«:

alle operationer, der udføres med et biocidholdigt produkt, herunder oplagring, håndtering, blanding og brug, undtagen enhver operation, der udføres med henblik på udførsel af det biocidholdige produkt fra Unionen

k) »behandlet materiale eller genstand«:

ethvert stof, blanding, materiale eller genstand, der er blevet behandlet med eller indeholder et eller flere biocidholdige produkter ■

l) »ekstern biocidvirkning«:

virksomheden af anvendelser, hvor det indeholdte biocidholdige produkt skal frigives under normale eller rimeligt forudseelige anvendelsesbetingelser

m) »national godkendelse«:

en administrativ handling, hvorved en medlemsstats kompetente myndighed giver tilladelse til, at et biocidholdigt produkt markedsføres og anvendes på medlemsstatens område eller en del af det

n) »EU-godkendelse«:

en administrativ handling, hvorved Kommissionen giver tilladelse til, at et biocidholdigt produkt markedsføres og anvendes på Unionens område eller en del af det

o) »godkendelse«:

national godkendelse eller EU-godkendelse

p) »unik produktformulering«:

et biocidholdigt produkt uden variationer med hensyn til aktivstoffets koncentration, den procentvise sammensætning af ikke-aktivstoffer eller de parfumer, farvestoffer eller pigmenter, det indeholder

q) »rammeformulering«:

en gruppe biocidholdige produkter med ensartede anvendelser og begrænsede variationer i deres sammensætning i forhold til et biocidholdigt referenceprodukt i denne gruppe, der indeholder de samme aktivstoffer med samme specifikationer, og hvor sådanne tilladte variationer ikke har en negativ indvirkning på produkternes risikoniveau eller effektivitet

Onsdag den 22. september 2010

r) »dataadgangstilladelse«:

et originalt dokument, der er undertegnet af dataejerer eller -ejerne **eller deres befuldmægtigede repræsentant** og indeholder en erklæring om, at de pågældende data kan anvendes af **den udpegede kompetente myndighed**, Det Europæiske Kemikalieagentur eller Kommissionen med henblik på vurdering af et aktivstof eller meddelelse af godkendelse **til fordel for tredjepart**

s) »fødevarer og foderstoffer«:

fødevarer som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002 og foderstoffer som defineret i artikel 3, stk. 4, i nævnte forordning

t) »materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer«:

alle materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med de fødevarer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1935/2004

u) »teknisk hjælpestof«:

ethvert stof, der:

i) ikke i sig selv forbruges som fødevare eller foderstof

ii) med forsæt anvendes ved forarbejdningen af råvarer, fødevarer eller foderstoffer ellers disses ingredienser for at opfylde et bestemt teknologisk formål under behandlingen eller forarbejdningen og

iii) kan resultere i, at der i det færdige produkt findes en utilsigtet, men teknisk uundgåelig rest af dette stof eller derivater deraf, under forudsætning af at disse reststoffer ikke udgør en sundhedsfare og ikke indvirker teknologisk på det færdige produkt

v) »administrativ ændring«:

en ren administrativ ændring af en eksisterende godkendelse, som ikke indebærer en revurdering af risikoen for folkesundheden eller for miljøet eller af produktets effektivitet

w) »mindre ændring«:

en ændring af en eksisterende godkendelse, som ikke kan anses for en administrativ ændring, da den indebærer en begrænset revurdering af risikoen for folkesundheden eller for miljøet eller af produktets effektivitet og ikke indvirker negativt på risikoniveauet i forhold til folkesundheden eller miljøet og på produktets effektivitet

x) »større ændring«:

en ændring af en eksisterende godkendelse, som hverken er en administrativ ændring eller en mindre ændring

y) »teknisk ækvivalens«:

lighed med hensyn til kemisk sammensætning og risikoprofil af et stof, der fremstilles fra en ny fremstillingskilde, i forhold til stoffet i referencekilden, der var genstand for den oprindelige risikovurdering

Onsdag den 22. september 2010

z) »nanomateriale«:

bevidst fremstillet materiale, der har en eller flere dimensioner i størrelsesordenen 100 nm eller derunder eller består af separate funktionelle dele enten internt eller på overfladen, hvoraf mange har en eller flere dimensioner i størrelsesordenen 100 nm eller derunder, herunder strukturer, agglomerater eller aggregater, der kan være større end 100 nm, men som bevarer egenskaber, der er karakteristiske for nanostørrelse. Egenskaber, der er karakteristiske for nanostørrelse omfatter:

i) *egenskaber relateret til de pågældende materials store specifikke overfladeareal og/eller*

ii) *specifikke fysisk-kemiske egenskaber, der adskiller sig fra egenskaberne hos samme materiale i ikke-nanoform*

za) »fabrikant«:

i) *for et aktivstof, der er produceret i EU og markedsført: fabrikanten af aktivstoffet eller en person med sæde i EU, som fabrikanten har udpeget som sin enerepræsentant med henblik på denne forordning*

ii) *for et aktivstof, der er produceret uden for EU: en person med sæde i EU, som fabrikanten af aktivstoffet har udpeget som sin enerepræsentant med henblik på denne forordning, eller, hvis en sådan ikke er udpeget, importøren af aktivstoffet til EU*

iii) *for et biocidholdigt produkt, der er produceret uden for EU: en person med sæde i EU, som fabrikanten af det biocidholdige produkt har udpeget som sin enerepræsentant med henblik på denne forordning, eller, hvis en sådan ikke er udpeget, importøren af det biocidholdige produkt til EU*

zb) »erhvervsmæssig bruger«:

enhver fysisk eller juridisk person, der anvender biocidholdige produkter i forbindelse med sine erhvervsmæssige aktiviteter

zc) »sårbare grupper«:

personer, der kræver særlige hensyn i forbindelse med vurderingen af biocidholdige produkters akutte og kroniske sundhedsvirkninger. Disse omfatter gravide og ammende kvinder, ufødte børn, spædbørn og børn, ældre og arbejdstagere samt lokale beboere, som over længere tid er stærkt eksponeret for pesticider

zd) »SMV'er«:

små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af små og mellemstore virksomheder ⁽¹⁾.

2. I denne forordning finder definitionerne i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse for følgende begreber:

a) »stof«

b) »blanding«

c) »genstand«

d) »produkt- og procesorienteret forskning og udvikling«

e) »videnskabelig forskning og udvikling«.

⁽¹⁾ EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36.

Onsdag den 22. september 2010

KAPITEL II

OPTAGELSE AF ET AKTIVSTOF I BILAG I

Artikel 4

Betingelser for optagelse

1. Et aktivstof optages i bilag I for en begyndelsesperiode på højst ti år, hvis **mindst et af** de biocidholdige produkter indeholdende det pågældende aktivstof opfylder betingelserne i artikel 16, stk. 1, litra b). **Et aktivstof, der er omhandlet i artikel 5, kan kun optages i bilag I for en begyndelsesperiode på fem år.**

2. Optagelse af et aktivstof i bilag I begrænses til de i bilag V omhandlede produkttyper, for hvilke der er fremlagt relevante data i overensstemmelse med artikel 6.

3. **Aktivstoffer eller aktivstoffer indeholdt i biocidholdige produkter må kun markedsføres til anvendelse i biocidholdige produkter i EU, hvis de er optaget i bilag I i henhold til denne forordning.**

4. **Medmindre andet er bestemt i denne forordning, skal alle producenter af et aktivstof eller et aktivstof indeholdt i et biocidholdigt produkt indgive ansøgning til agenturet om optagelse i bilag I.**

5. Et aktivstof **og definitionen af, hvilken referencekilde der er anvendt til at bestemme dets tekniske ækvivalens** optages i givet fald i bilag I, idet der stilles krav med hensyn til:

a) aktivstoffets minimumsrenhedsgrad

b) visse urenheders art og største tilladte mængde

c) produkttype som defineret i bilag V

d) anvendelsesmåde og -område

e) udpegning af brugerkategorier

f) karakterisering af den kemiske identitet vedrørende stereoisomere

g) andre særlige betingelser baseret på vurderingen af oplysningerne om aktivstoffet.

6. I givet fald fastsættes maksimalgrænseværdierne for de aktivstoffer, der er optaget i bilag I, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer ⁽¹⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer ⁽²⁾.

Artikel 5

Udelukkelseskriterier

1. **Med forbehold af stk. 2, optages følgende** aktivstoffer **ikke** i bilag I **⌚**:

⁽¹⁾ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

Onsdag den 22. september 2010

- a) aktivstoffer, der i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som eller opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende, kategori 1A eller 1B
- b) aktivstoffer, der i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som eller opfylder kriterierne for klassificering som mutagene, kategori 1A eller 1B
- c) aktivstoffer, der i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som eller opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksiske, kategori 1A eller 1B
- d) aktivstoffer, der på grundlag af en EU-vurdering eller internationalt anerkendte retningslinjer for testning eller andre fagligt evaluerede videnskabelige data og oplysninger, herunder en gennemgang af den videnskabelige litteratur foretaget af agenturet, anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger for mennesker, eller som er identificeret i henhold til artikel 57, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006 angives som havende hormonforstyrrende egenskaber.

Senest den 13. december 2013 vedtager Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 og med forbehold af betingelserne i artikel 74 og 75, foranstaltninger om specifikke videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber. Indtil vedtagelsen af disse kriterier skal stoffer, som i henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret eller skal klassificeres som kræftfremkaldende i kategori 2 og reproduktionstoksiske i kategori 2, anses for at have hormonforstyrrende egenskaber. Endvidere kan stoffer som dem, der i henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret eller skal klassificeres som reproduktionstoksiske i kategori 2, og som har toksiske virkninger på de endokrine organer, anses for at have sådanne hormonforstyrrende egenskaber

- e) aktivstoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske
- f) aktivstoffer, der er meget persistente og meget bioakkumulerende
- g) persistente organiske miljøgifte, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 af 29. april 2004 om persistente organiske miljøgifte ⁽¹⁾.

2. De i stk. 1 omhandlede aktivstoffer optages kun i bilag I, hvis mindst én af følgende betingelser er opfyldt:

- a) menneskers eller miljøets eksponering for det pågældende aktivstof i et biocidholdigt produkt er under normale anvendelsesforhold ubetydelig, dvs. at produktet anvendes i lukkede systemer eller under andre forhold, der udelukker kontakt med mennesker
- b) det påvises ved dokumentation, at aktivstoffet er nødvendigt til at forebygge eller kontrollere en alvorlig fare for folkesundheden eller dyrs sundhed eller miljøet, for fødevare- og fodersikkerheden eller for samfundsinteresser, og at der ikke er adgang til nogen alternative stoffer eller teknologier.

Anvendelsen af ethvert biocidholdigt produkt, som indeholder aktivstoffer optaget i bilag I i henhold til dette stykke, skal være genstand for passende risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at eksponeringen af mennesker og miljøet minimeres.

En medlemsstat, der godkender et biocidholdigt produkt, som indeholder et aktivstof, der er optaget i bilag I i henhold til dette stykke, skal udarbejde en substitutionsplan for bekæmpelse af den pågældende alvorlige fare med andre midler, herunder ikke-kemiske metoder, som er lige så effektive som det pågældende biocidholdige produkt, og fremsender den straks til Kommissionen. Anvendelse af det biocidholdige produkt med det pågældende aktivstof skal begrænses til de medlemsstater, hvor den alvorlige fare skal forebygges eller, hvis den optræder, bekæmpes.

⁽¹⁾ EUT L 158 af 30.4.2004, s. 7.

Onsdag den 22. september 2010

Artikel 6

Datakrav ved ansøgning

1. Ansøgninger om at optage et aktivstof i bilag I skal mindst indeholde:
 - a) et dossier **eller en dataadgangstilladelse til et dossier** for aktivstoffet, der opfylder de i bilag II omhandlede krav
 - b) et dossier **eller en dataadgangstilladelse til et dossier** for mindst ét repræsentativt biocidholdigt produkt, som indeholder aktivstoffet, der opfylder de i bilag III omhandlede krav.

Ansøgninger indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 71.

2. Ansøgere skal uanset stk. 1 ikke fremlægge de oplysninger, der kræves i henhold til dette stykke, hvis et af følgende forhold gør sig gældende:

- a) oplysningerne er ikke nødvendige, **eftersom al relevant** eksponering **kan udelukkes** med de påtænkte anvendelser
- b) der er ikke noget videnskabeligt belæg for at fremlægge oplysningerne
- c) det er ikke teknisk muligt at fremlægge oplysningerne.

3. Ansøgere kan foreslå tilpasninger af de i stk. 1 omhandlede data i henhold til bilag IV. Begrundelsen for de foreslåede tilpasninger af datakravene skal tydeligt angives i ansøgningen med en henvisning til de specifikke bestemmelser i bilag IV.

Den kompetente myndighed informerer ansøgeren om muligheden for at foreslå en tilpasning af datakravene og om, hvilke forhold der kan lægges til grund for en anmodning om at tilpasse datakravene, og den skal så vidt muligt yde bistand ved udarbejdelsen af et sådan forslag.

4. **Med henblik på at definere**, hvilke forhold der udgør et passende grundlag for at tilpasse de i stk. 1, omhandlede datakrav, jf. stk. 2, litra a), **tilpasser Kommissionen kriterierne ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 og med forbehold af betingelserne i artikel 74 og 75.**

Artikel 7

Indgivelse og validering af ansøgninger

1. Ansøgere indgiver ansøgning om optagelse af et aktivstof i bilag I eller om at foretage efterfølgende ændringer af betingelserne for optagelse af et aktivstof til agenturet. **Agenturet** informerer **■** om navnet på den kompetente myndighed i den medlemsstat, som **det** har valgt til at vurdere ansøgningen. Den kompetente myndighed (herefter »den kompetente vurderingsmyndighed«) er ansvarlig for vurderingen af ansøgningen.

2. **Agenturet fastlægger for hver ansøgning et registreringsnummer, der anvendes i al korrespondance, der vedrører ansøgningen, indtil aktivstoffet er optaget i bilag I, og en indgivelsesdato, som er den dato, hvor agenturet har modtaget ansøgningen.**

3. Agenturet giver senest en måned efter modtagelsen af ansøgningen den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse om, at ansøgningen er tilgængelig i agenturets database.

4. Agenturet validerer ansøgningen senest **tre uger** efter modtagelsen heraf, hvis:

- a) de i artikel 6, stk. 1, litra a) og b), omhandlede dossierer er fremlagt

Onsdag den 22. september 2010

b) ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 71.

Valideringen omfatter ikke en vurdering af kvaliteten eller relevansen af data eller begrundelser for anmodningen om tilpasning af datakrav.

5. Hvis agenturet finder, at ansøgningen er ufuldstændig, giver det ansøgeren meddelelse om, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige for at kunne validere ansøgningen, og det fastsætter en **frist på indtil to måneder** for indgivelse af disse oplysninger.

Agenturet skal senest **tre uger** efter modtagelsen af de supplerende oplysninger afgøre, om disse oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen kan valideres.

Agenturet afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves, og giver ansøgeren meddelelse herom. I så fald tilbagebetales en del af de gebyrer, der blev indbetalt til agenturet i henhold til artikel 71.

Senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen forsyner agenturet alle oplysninger i dossieret med en entydig identifikationskode.

6. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til stk. 5, tredje afsnit, kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 68.

7. Hvis agenturet på grundlag af en validering i henhold til stk. 4 finder, at ansøgningen er fuldstændig, giver det omgående ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom.

Artikel 8

Vurdering af ansøgninger

1. Den kompetente vurderingsmyndighed skal senest 12 måneder efter valideringen vurdere dossiererne i overensstemmelse med artikel 4, herunder i givet fald ethvert forslag om at tilpasse datakravene, som fremlægges i henhold til artikel 6, stk. 3.

Den kompetente vurderingsmyndighed giver ansøgeren mulighed for inden for to måneder skriftligt eller mundtligt at indgive bemærkninger til vurderingens konklusioner. Den kompetente vurderingsmyndighed tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i forbindelse med udarbejdelsen af den endelige vurderingen.

Den kompetente vurderingsmyndighed fremsender konklusionerne af vurderingen til agenturet.

2. Viser det sig det under vurderingen af dossiererne, at der er behov for supplerende oplysninger for at kunne foretage vurderingen, anmoder den kompetente vurderingsmyndighed ansøgeren om at indgive sådanne oplysninger inden for en nærmere fastsat tidsfrist, **som højst må være på seks måneder. I behørigt begrundede undtagelsestilfælde kan tidsfristen forlænges med yderligere seks måneder. Den kompetente vurderingsmyndighed** giver agenturet meddelelse **om sin anmodning til ansøgeren og om forlængelsen af tidsfristen. Hvis sådanne supplerende oplysninger omfatter dyreforsøg, rådgiver eksperter fra agenturet eller de kompetente myndigheder ansøgeren med hensyn til passende alternative metoder og forsøgsstrategier for at erstatte, reducere eller forbedre anvendelsen af hvirveldyr.**

Den i stk. 1 omhandlede 12-månedersperiode stilles i bero fra den dato, hvor der anmodes om supplerende oplysninger, og den genoptages først på den dato, hvor oplysningerne modtages.

3. Finder den kompetente vurderingsmyndighed, at den kumulative virkning ved anvendelsen af biocidholdige produkter indeholdende det samme aktivstof **eller forskellige stoffer med lignende eller almindelige virkninger på de samme effektmål, enten med den samme eller med en anden virkningsmekanisme**, giver anledning til bekymring, skal den dokumentere dette i overensstemmelse med de i de relevante bestemmelser i afsnit II.3 i bilag XV til forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede krav og tilføje dette som en del af sine konklusioner.

Onsdag den 22. september 2010

4. Agenturet skal senest ni måneder efter modtagelsen af konklusionerne af vurderingen udarbejde og forelægge en udtalelse om optagelse af aktivstoffet i bilag I til Kommissionen **under hensyntagen til konklusionerne fra den kompetente vurderingsmyndighed.**

5. **Med henblik på at holde listen over godkendte aktivstoffer opdateret, træffer Kommissionen** ved modtagelse af agenturets udtalelse **ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med til artikel 73 og med forbehold af betingelserne i artikel 74 og 75** afgørelse ■ om optagelse af aktivstoffet i bilag I. ■

6. Uanset artikel 7, stk. 1, kan vurderingen af ansøgningen foretages af en anden kompetent myndighed end den, der har modtaget en kopi af ansøgningen.

Den kompetente myndighed, der har fået meddelelse om ansøgningen om vurdering, kan senest en måned efter modtagelse af meddelelsen i artikel 7, stk. 3, fremsætte en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen om at udpege en anden kompetent vurderingsmyndighed. Kommissionen træffer afgørelse efter proceduren i artikel 76, stk. 2. 12-månedersperioden i stk. 1 starter fra den dato, hvor der træffes afgørelse.

Artikel 9

Substitutionsrelevante aktivstoffer

1. Et aktivstof, der opfylder mindst et af følgende kriterier, betragtes som substitutionsrelevant i overensstemmelse med den i stk. 2 omhandlede procedure:

- a) den acceptable daglige indtagelse, den akutte referencedosis eller den acceptable eksponering af brugere er betydelig lavere end for hovedparten af de aktivstoffer, der er optaget i bilag I for samme produkttype
- b) det opfylder to af kriterierne for at blive betragtet som et persistent, bioakkumulerende og giftigt stof, jf. bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006
- c) der er faktorer vedrørende arten af de kritiske effekter, særlig neurotoksiske eller immunotoksiske udviklingsvirkninger, der giver anledning til bekymring, og som i kombination med de pågældende anvendelsesmønstre skaber anvendelsessituationer, der selv med meget vidtgående risikohåndteringsforanstaltninger stadig kan give anledning til bekymring, **f.eks. en høj potentiel risiko for grundvandet**
- d) **det er meget persistent og meget bioakkumulerende, jf. kriterierne i bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006**
- e) det er klassificeret eller opfylder kriterierne for klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 som **luftvejsallergen**, kræftfremkaldende, kategori 1A eller 1B, mutagen, kategori 1A eller 1B, eller reproduktionstoksisk, kategori 1A eller 1B
- f) hvis det på grundlag af en vurdering i overensstemmelse med EU-retningslinjer eller internationalt anerkendte retningslinjer for prøvning eller andre tilgængelige data anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan være skadelige for mennesker **eller miljøet.**

2. Agenturet skal ved udarbejdelsen af en udtalelse om optagelse eller fornyet optagelse af et aktivstof i bilag I undersøge, om aktivstoffet opfylder et eller flere af kriterierne i stk. 1 og nævne dette i sin udtalelse.

3. Inden det afgiver sin udtalelse om optagelse eller fornyet optagelse af et aktivstof i bilag I til Kommissionen, skal agenturet offentliggøre oplysninger om potentielle substitutionsrelevante stoffer og fastsætte en rimelig periode, hvor andre interesserede parter kan indgive relevante oplysninger, herunder oplysninger om tilgængelige erstatningsstoffer. Agenturet tager i forbindelse med udarbejdelsen af den endelige udtalelse behørigt hensyn til de oplysninger, der modtages.

Onsdag den 22. september 2010

4. Uanset **artikel 4, stk. 1, og** artikel 10, stk. 3, må optagelsen i bilag I af et aktivstof, der betragtes som substitutionsrelevant, ikke **bevilges eller** fornyes i en periode på over **syv år**.

5. Aktivstoffer, der betragtes som substitutionsrelevante i overensstemmelse med stk. 1, skal anføres som sådan i bilag I.

KAPITEL III

FORNYET OPTAGELSE OG FORNYET VURDERING AF OPTAGELSEN AF ET AKTIVSTOF

Artikel 10

Betingelser for fornyelse

1. Kommissionen fornyer optagelsen af et aktivstof i bilag I, hvis aktivstoffet fortsat opfylder de i **artikel 4 og 5** omhandlede krav.
2. En fornyet optagelse kan i givet fald være ledsaget af en række betingelser og begrænsninger, der fastsættes på grundlag af nye elementer, der undersøges, eller tilpasninger til den teknologiske udvikling.
3. Medmindre **det** specificeres **mere præcist i** afgørelsen om fornyet optagelse af et aktivstof i bilag I, **kan** fornyelsen **fornyes i en periode på højst ti år**.

Artikel 11

Indgivelse og validering af ansøgninger

1. Ansøgninger om fornyet optagelse af et aktivstof i bilag I indgives til agenturet senest 18 måneder, før optagelsen i bilag I for en bestemt produkttype udløber.

Ansøgninger indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 71.

Ved ansøgning om fornyelse indgiver ansøgeren en liste over alle data vedrørende det aktivstof, der er fremkommet siden optagelsen af aktivstoffet i bilag I, samt dokumentation for, at konklusionerne i den oprindelige vurdering af aktivstoffet fortsat er gældende. Den kompetente vurderingsmyndighed kan til enhver tid kræve, at ansøgeren fremlægger de i listen anførte data.

2. Agenturet giver senest en måned efter modtagelsen af en ansøgning den kompetente vurderingsmyndighed, der har foretaget den oprindelige vurdering af ansøgningen om optagelse i bilag I, meddelelse om, at ansøgningen er tilgængelig i agenturets database.

3. Agenturet validerer en ansøgning senest to måneder efter modtagelsen heraf, såfremt:

a) de i stk. 1 omhandlede data er blevet fremlagt

b) ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 71.

Valideringen omfatter ikke en vurdering af kvaliteten eller relevansen af data eller begrundelser for en anmodning om tilpasning af datakravene.

4. Finder agenturet, at ansøgningen er ufuldstændig, giver det ansøgeren meddelelse om, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige for at kunne validere ansøgningen, og det fastsætter en **frist på indtil to måneder** for indgivelse af disse oplysninger.

Onsdag den 22. september 2010

Agenturet skal senest to måneder efter modtagelsen af de supplerende oplysninger afgøre, om disse oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen kan valideres.

Agenturet afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves, og giver ansøgeren meddelelse herom. I så fald tilbagebetales en del af de gebyrer, der blev indbetalt til agenturet i henhold til artikel 71.

5. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til stk. 4, tredje afsnit, kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 68.

6. Hvis agenturet på grundlag af en validering i henhold til stk. 3 finder, at ansøgningen er fuldstændig, giver det omgående ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom.

Artikel 12

Vurdering af ansøgninger om fornyelse

1. Den kompetente vurderingsmyndighed, der har foretaget den oprindelige vurdering, træffer på grundlag af de tilgængelige oplysninger og behovet for en fornyet vurdering af konklusionerne af den oprindelige vurdering af ansøgningen om optagelse i bilag I og senest en måned efter den i artikel 11 omhandlede validering afgørelse om, hvorvidt det er nødvendigt at foretage en fuld vurdering af ansøgningen om fornyelse.

Træffer den kompetente vurderingsmyndighed afgørelse om, at det er nødvendigt at foretage en fuld vurdering af ansøgningen, foretages vurderingen i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1-4. Der træffes afgørelse om ansøgningen i overensstemmelse med stk. 5, 6 og 7.

2. Træffer den kompetente vurderingsmyndighed afgørelse om, at det ikke er nødvendigt at foretage en fuld vurdering af ansøgningen, skal den inden for en frist på seks måneder udarbejde og fremlægge en anbefaling om fornyet optagelse af aktivstoffet i bilag I til agenturet.

Inden den fremlægger sin anbefaling til agenturet, giver den kompetente vurderingsmyndighed ansøgeren mulighed for inden for en måned skriftligt eller mundtligt at indgive bemærkninger til anbefalingen. Den kompetente vurderingsmyndighed tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i forbindelse med udarbejdelsen af den endelige anbefaling.

3. Ved modtagelse af anbefalingen fra den kompetente vurderingsmyndighed stiller agenturet anbefalingen til rådighed for Kommissionen, de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og ansøgeren, der har tre måneder til at indgive skriftlige bemærkninger til anbefalingen.

4. Kommissionen kan anmode agenturet om en udtalelse om videnskabelige eller tekniske forhold, som en kompetent myndighed, der gør indsigelse imod den i stk. 2 omhandlede anbefaling, har gjort gældende. Agenturet afgiver udtalelse senest seks måneder efter at have modtaget sagen.

5. **Med henblik på at holde listen over godkendte aktivstoffer opdateret, træffer Kommissionen ved modtagelse af agenturets udtalelse ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 og med forbehold af betingelserne i artikel 74 og 75, afgørelse om ansøgningen om optagelse af aktivstoffet i bilag I.** ■

6. Såfremt det på grund af forhold, der ikke kan tilskrives ansøgeren, må antages, at optagelsen af aktivstoffet i bilag I udløber, inden der træffes afgørelse om fornyelse, træffer Kommissionen efter proceduren i artikel 76, stk. 2, afgørelse om at stille udløbsdatoen for optagelse i bero i en passende periode, der giver den mulighed for at undersøge ansøgningen.

Onsdag den 22. september 2010

7. Når Kommissionen træffer afgørelse om ikke at forny optagelsen af et aktivstof i bilag I, kan den fastsætte en frist til bortskaffelse, oplagring, markedsføring og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter indeholdende aktivstoffet.

Fristen for markedsføring må ikke overstige seks måneder, mens der tillades yderligere maksimum 12 måneder for bortskaffelse, oplagring og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter indeholdende aktivstoffet.

Artikel 13

Fornyet vurdering af optagelsen af et aktivstof i bilag I

1. **Med henblik på at holde listen over godkendte aktivstoffer opdateret, kan** Kommissionen **■** til enhver tid foretage en ny vurdering af optagelsen af et aktivstof i bilag I, når der er **■** grund til at antage, at **nogle af kravene i artikel 4 og 5** ikke længere opfyldes. **Den tager også optagelsen af et aktivstof i bilag I op til fornyet vurdering, når der er grund til at antage, at målene i artikel 4, stk. 1, litra a), nr. iv), artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i), og artikel 7, stk. 2 og 3, i direktiv 2000/60/EF ikke vil blive opfyldt.** Hvis disse antagelser bekræftes, træffer Kommissionen **ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 og med forbehold af betingelserne i artikel 74 og 75**, afgørelse om at ændre eller ophæve optagelsen af aktivstoffet i bilag I.

■

2. Kommissionen kan høre agenturet om ethvert spørgsmål af videnskabelig eller teknisk art i forbindelse med en fornyet vurdering af optagelsen af et aktivstof i bilag I. Senest ni måneder efter at have modtaget en anmodning herom udarbejder agenturet en udtalelse, som det fremlægger for Kommissionen.

3. Når Kommissionen ophæver optagelsen af et aktivstof i bilag I, kan den fastsætte en frist til bortskaffelse, oplagring, markedsføring og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter indeholdende aktivstoffet.

Fristen for markedsføring må ikke overstige seks måneder, mens der tillades yderligere maksimum 12 måneder for bortskaffelse, oplagring og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter indeholdende aktivstoffet.

Artikel 14

Detaljerede procedurer for fornyelse og revision

For at sikre fornyelses- og revisionsprocedurernes gnidningsløse funktion kan Kommissionen **■** vedtage yderligere detaljerede foranstaltninger **ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 og med forbehold af betingelserne i artikel 74 og 75.**

■

KAPITEL IV

GENERELLE PRINCIPPER FOR GODKENDELSE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

Artikel 15

Anvendelse og markedsføring af biocidholdige produkter

1. Biocidholdige produkter bør ikke markedsføres eller anvendes, medmindre de er omfattet af en godkendelse, der er meddelt i henhold til denne forordning.

Onsdag den 22. september 2010

2. Ansøgninger om godkendelse foretages af eller på vegne af den person, **der bliver godkendelsesindehaver. Denne person kan være, men er ikke nødvendigvis den person,** der skal være ansvarlig for at markedsføre det biocidholdige produkt i en bestemt medlemsstat eller Unionen.

I

Ansøgninger om **godkendelse** indgives til agenturet. **Når en ansøger indgiver en ansøgning om national godkendelse, skal den pågældende efter aftale med den medlemsstat, på hvis område den nationale godkendelse vil komme til at gælde, i selve ansøgningen, jf. artikel 22, anføre navnet på den kompetente myndighed i den medlemsstat efter eget valg, som skal være ansvarlig for at vurdere og træffe afgørelse om ansøgningen («den kompetente modtagermyndighed»).**

En godkendelsesindehaver skal have fast forretningssted i Unionen.

Ansøgeren kan indgive en samlet ansøgning om godkendelse for en gruppe produkter, der ønskes godkendt under en rammeformulering.

3. En godkendelse kan meddeles for en unik produktformulering eller en rammeformulering.
4. En godkendelse er højst gyldig i ti år.
5. Biocidholdige produkter skal anvendes efter forskrifterne. Anvendelse efter forskrifterne indebærer opfyldelse af de i artikel 16 omhandlede betingelser, som ligger til grund for at meddele godkendelse, og de i artikel 58 omhandlede mærkningskrav.

Anvendelse efter forskrifterne skal endvidere ske i en hensigtsmæssig kombination af fysiske, biologiske, kemiske eller andre metoder, alt efter omstændighederne, hvorved anvendelsen af biocidholdige produkter begrænses til det højst nødvendige.

Angreb med skadegørere skal undgås med passende forebyggende foranstaltninger, der gør det muligt at fordrive dem eller holde dem på afstand. Desuden skal der træffes andre forsigtighedsforanstaltninger, f.eks. korrekt opbevaring af varer, overholdelse af hygiejnestandarder og øjeblikkelig bortskaffelse af affald. Der skal kun tages yderligere skridt, hvis disse foranstaltninger ikke har nogen effekt. Biocidholdige produkter, som udgør en lav risiko for mennesker, dyr og miljøet, skal altid foretrækkes frem for andre. Biocidholdige produkter, der er beregnet på at skade, dræbe eller ødelægge dyr, som kan føle smerte og ubehag, må kun anvendes som sidste udvej.

Der skal fastlægges og gennemføres obligatoriske foranstaltninger med et rammedirektiv for Unionens indsats med henblik på at opnå bæredygtig erhvervsmæssig brug af biocidholdige produkter, herunder indførelsen af nationale handlingsplaner, integreret skadedyrskontrol, risikoreduktionsforanstaltninger og fremme af alternativer.

Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet et forslag til rammedirektiv senest den ... (*).

Artikel 16

Betingelser for meddelelse af godkendelse

1. Der meddeles kun godkendelse af et biocidholdigt produkt, såfremt:
 - a) de aktivstoffer, det indeholder, er optaget i bilag I, og de i dette bilag omhandlede krav for de pågældende aktivstoffer er opfyldt

(*) To år efter denne forordnings ikrafttræden.

Onsdag den 22. september 2010

- b) det er fastslået i overensstemmelse med de fælles principper for vurdering af dossierer for biocidholdige produkter som fastsat i bilag VI, at det biocidholdige produkt under forskriftsmæssig anvendelse og under hensyntagen til de i stk. 2 omhandlede faktorer, opfylder følgende kriterier:
- i) det er tilstrækkelig effektivt
 - ii) det har ingen uacceptable virkninger på målorganismer, herunder uacceptabel resistens eller kryds-resistens eller medfører unødige lidelser og smerter for hvirveldyr
 - iii) det har ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer nogen **øjeblikkelig** eller **forsinket skadelig** indvirkning på **grundvandet eller menneskers, herunder sårbare grupper, sundhed eller dyrs sundhed, hverken direkte eller via drikkevandet (idet der tages højde for stoffer, der fremkommer ved behandling af vand), fødevarer, foder eller luften eller konsekvenser for arbejdspladser eller via andre indirekte virkninger, idet kendte kumulative og synergistiske virkninger tages i betragtning, såfremt der foreligger videnskabelige metoder, der er godkendt af agenturet, til vurdering af sådanne virkninger**
 - iv) det har ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter:
 - dets skæbne og spredning i miljøet
 - kontamination af overfladevand (herunder vand i flodmundinger og havvand), grundvand og drikkevand, luft og jord, **under hensyntagen til steder langt fra anvendelsesstedet som følge af transport i miljøet over store afstande**
 - dets indvirkning på organismer uden for målgruppen
 - dets indvirkning på biodiversiteten og økosystemet
- c) de i de biocidholdige produkter indeholdte aktivstoffers **kemiske identitet**, mængde og tekniske ækvivalens samt i givet fald urenheder og ikke-aktivstoffer af toksikologisk eller økotoksikologisk betydning samt **metabolitter og** restkoncentrationer af toksikologisk eller miljømæssig betydning, som hidrører fra anvendelser, der godkendes, lader sig bestemme efter de relevante krav i bilag II og III
- d) dets fysiske og kemiske egenskaber er fastlagt og fundet acceptable med henblik på at sikre en hensigtsmæssig anvendelse, oplagring og transport af produktet
- e) **hvis nanomaterialer anvendes i produktet, risikoen for miljø og sundhed er undersøgt separat.**
2. Ved vurderingen af det biocidholdige produkts overensstemmelse med kriterierne i stk. 1, litra b), tages der hensyn til følgende faktorer:
- a) alle normale forhold, hvorunder det biocidholdige produkt vil kunne anvendes
 - b) hvorledes materialer eller genstande, som er behandlet dermed eller som indeholder det, vil kunne anvendes
 - c) konsekvenserne af dets anvendelse og bortskaffelse
 - d) **kumulative eller synergistiske virkninger.**

Onsdag den 22. september 2010

3. Ved vurderingen af, om kriterierne i stk. 1, litra b), er opfyldt, bør der, når dette er muligt, udledes oplysninger af allerede tilgængelige informationer om det problematiske stof, der er indeholdt i det biocidholdige produkt, for at dyreforsøg kan reduceres til et minimum. Navnlig bør bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008 i videst muligt omfang anvendes til fastlæggelse af det biocidholdige produkts skadelige virkninger og i forbindelse med risikovurderingen i tilknytning hertil.

4. Ved vurderingen af det biocidholdige produkts overensstemmelse med de i stk. 1, litra b) og c), fastlagte kriterier, skal der ikke tages hensyn til et stof i det biocidholdige produkt, hvis stoffets koncentration i præparatet er lavere end:

- a) de relevante koncentrationer i artikel 3, stk. 3, i direktiv 1999/45/EF
- b) koncentrationsgrænserne i bilag I til direktiv 67/548/EØF
- c) koncentrationsgrænserne i del B i bilag II til direktiv 1999/45/EF
- d) koncentrationsgrænserne i bilag III, del B, til direktiv 1999/45/EF
- e) koncentrationsgrænserne i en aftalt indgang i fortegnelsen over klassificering og mærkning, som er fastlagt i henhold til afsnit V i forordning (EF) nr. 1272/2008
- f) 0,1 % i vægt/vægt (w/w), hvis stoffet opfylder kriterierne i bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006.

5. Der kan kun meddeles godkendelse til at markedsføre et biocidholdigt lavrisikoprodukt, hvis aktivstofferne vurderes som aktivstoffer med lav risiko og er medtaget i bilag I i henhold til artikel 4 og 5. Godkendelsen er betinget af, at de i stk. 1, litra a)-d), omhandlede krav er opfyldt.

6. Et biocidholdigt produkt godkendes kun for de anvendelser, for hvilke der er fremlagt relevante oplysninger i henhold til artikel 18.

7. Et biocidholdigt produkt godkendes ikke til at blive markedsført eller til anvendelse af private forbrugere, hvis det opfylder et af følgende kriterier for klassificering:

- a) giftigt, meget giftigt eller kræftfremkaldende, kategori 1 eller 2, mutagent, kategori 1 eller 2, eller reproduktionstoksisk, kategori 1 eller 2, i henhold til direktiv 1999/45/EF
- b) giftigt, meget giftigt eller kræftfremkaldende, kategori 1A eller 1B, mutagent, kategori 1A eller 1B, eller reproduktionstoksisk, kategori 1A eller 1B, i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008
- c) det anses for at have hormonforstyrrende egenskaber
- d) udviklingsmæssige neurotoksiske eller immunotoksiske virkninger.

8. I rammeformuleringer er følgende variationer i sammensætningen i forhold til et biocidholdigt referenceprodukt mulige:

- a) udeladelse af et aktivstof i et biocidholdigt referenceprodukt med mindst to aktivstoffer
- b) nedsættelse af aktivstofferne koncentration
- c) udeladelse af et eller flere ikke-aktivstoffer

Onsdag den 22. september 2010

- d) en ændring i den procentvise sammensætning af et eller flere ikke-aktivstoffer
- e) udskiftning af et eller flere ikke-aktivstoffer med stoffer med samme eller lavere risikoniveau.

9. Kommissionen bør efter proceduren i artikel 76, stk. 2, udarbejde tekniske og videnskabelige retningslinjer for produktgodkendelse under særlig hensyntagen til harmoniserede datakrav, evalueringsprocedurer og nationale afgørelser.

10. For at lette harmoniseringen af godkendelsespraksis i hele Unionen og reducere virksomhedernes og de kompetente myndigheders administrative byrder vedtager Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 og med forbehold af betingelserne i artikel 74 og 75, foranstaltninger, der fastsætter betingelser, kriterier og procedurer for at regulere godkendelse og markedsføring af ens produkter til samme anvendelse under forskellige handelsnavne og af forskellige virksomheder. Kriterierne og procedurerne for sådanne foranstaltninger bygger på, men er ikke begrænset til, følgende principper:

- a) ingen yderligere vurdering vil blive gennemført, da det vedrører et allerede godkendt produkt
- b) afgørelser om godkendelse træffes inden for en kort frist
- c) godkendelsesgebyrer skal være lave i overensstemmelse med den begrænsede administrative arbejdsbyrde, der er påkrævet.

Artikel 17

Kriterier for biocidholdige lavrisikoprodukter

1. Et biocidholdigt produkt betragtes som et biocidholdigt lavrisikoprodukt, hvis **aktivstofferne heri er medtaget i bilag I, og hvis alle** følgende betingelser er opfyldt:

- a) i en hvilken som helst del af miljøet kan forholdet mellem den forventede miljøkoncentration (PEC) og den forventede nuleffekt-koncentration (PNEC) udledes, og den overstiger ikke 0,1
- b) for enhver risiko for menneskers helbred er eksponeringsmargenen (forholdet mellem det niveau, der ikke medfører observeret skadelig virkning (NOAEL), og eksponeringskoncentrationen) højere end 1 000
- c) **de kumulative virkninger af både aktivstoffer og ikke-aktivstoffer er taget i betragtning og er defineret som lavrisikovirkninger.**

Et biocidholdigt produkt betragtes dog ikke som et biocidholdigt lavrisikoprodukt, hvis mindst én af følgende betingelser er opfyldt:

- a) det indeholder et eller flere **stoffer**, der opfylder kriterierne for at blive klassificeret som **et persistent organisk forureningsemne i henhold til forordning (EF) nr. 850/2004**, persistente, bioakkumulerende og giftige eller meget persistente og meget bioakkumulerende i henhold til bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006
- b) det indeholder et eller flere aktivstoffer, der betragtes som hormonforstyrrende stoffer
- c) det indeholder et eller flere aktivstoffer, der i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som eller opfylder kriterierne for klassificering som:
 - i) kræftfremkaldende
 - ii) mutagene
 - iii) neurotoksiske
 - iv) immunotoksiske

Onsdag den 22. september 2010

- v) reproduktionstoksiske
- vi) sensibiliserende
- vii) *ætsende*
- viii) *meget giftige eller giftige*
- d) *det indeholder et nanomateriale*
- e) *det er eksplosivt*
- f) *det indeholder et problematisk stof*
- g) *det er meget brandfarligt*
- h) *det er selvantændende ved anvendelsestemperaturen.*

I

2. Det skal for et biocidholdigt lavrisikoprodukt påvises, at potentialet for udvikling af resistens hos målorganismer som følge af anvendelsen af det biocidholdige produkt er lavt.

3. Ud over de i artikel 15, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede aktivstoffer anses aktivstoffer, der fremstilles eller importeres til anvendelse i biocidholdige lavrisikoprodukter, som er godkendt til at blive markedsført i overensstemmelse med artikel 15, for at være registrerede, og registreringen anses for at være afsluttet, for så vidt angår fremstilling eller import til anvendelse i et biocidholdigt lavrisikoprodukt, og derfor for at opfylde de i kapitel 1 og 5 i afsnit II i nævnte forordning omhandlede krav.

Artikel 18

Datakrav ved ansøgning om godkendelse

1. En ansøger om godkendelse skal sammen med ansøgningen vedlægge følgende dokumenter:
 - a) et dossier eller en dataadgangstilladelse for det biocidholdige produkt, der opfylder de i bilag III omhandlede krav
 - b) et forslag til et resumé af det biocidholdige produkts egenskaber, der omfatter de i artikel 20, stk. 2, litra a), b) og e) til m), omhandlede oplysninger
 - c) for andet end biocidholdige lavrisikoprodukter et dossier eller en dataadgangstilladelse til et dossier, der opfylder de i bilag II omhandlede krav for hvert aktivstof i det biocidholdige produkt
 - d) for biocidholdige lavrisikoprodukter enhver relevant oplysning til støtte for den konklusion, at det biocidholdige produkt skal betragtes som et biocidholdigt lavrisikoprodukt
 - e) *hvis det aktivstof, der er indeholdt i det biocidholdige lavrisikoprodukt, er optaget i bilag I, en dataadgangstilladelse, hvis den relevante databeskyttelsesperiode, jf. artikel 49, ikke er udløbet.*
2. Ansøgningen om godkendelse indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 71.
3. **Agenturet** kan kræve, at ansøgninger om national godkendelse indgives på et **officielt** sprog i den kompetente myndigheds hjemland.

Onsdag den 22. september 2010

4. Når ansøgningen vedrører et biocidholdigt produkt, der fra fabrikantens side også er beregnet til de i artikel 2, stk. 7, omhandlede anvendelser, skal den være ledsaget af en overensstemmelseserklæring for så vidt angår overensstemmelse med de relevante væsentlige krav i direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF eller 98/79/EF.

5. Kommissionen udarbejder efter proceduren i artikel 76, stk. 2, tekniske retningslinjer med henblik på at fremme anvendelsen af stk. 1, litra d). **Kommissionen bør efter proceduren i artikel 76, stk. 2, stille harmoniserede tekniske og videnskabelige retningslinjer og værktøjer til rådighed, som især kan være en støtte ved ansøgninger om godkendelse, jf. artikel 18-20, navnlig fra SMV-side.**

Disse tekniske retningslinjer offentliggøres i C-udgaven af Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel 19

Udeladelse af datakrav

1. Ansøgeren skal uanset artikel 18 ikke fremlægge de data, der kræves i henhold til denne artikel, hvis et af følgende forhold gør sig gældende:

- a) oplysningerne er ikke nødvendige som følge af den eksponering, der er forbundet med de påtænkte anvendelser
- b) der er ikke noget videnskabeligt belæg for at fremlægge oplysningerne
- c) det er ikke teknisk muligt at fremlægge oplysningerne.

2. Ansøgeren kan foreslå tilpasninger af de data, der kræves i artikel 18 i henhold til bilag IV. Begrundelsen for de foreslåede tilpasninger af datakravene skal tydeligt angives i ansøgningen med en henvisning til de specifikke bestemmelser i bilag IV.

Den kompetente myndighed informerer ansøgeren om muligheden for at foreslå en tilpasning af datakravene og om, hvilke forhold der kan lægges til grund for en anmodning om at tilpasse datakravene, og den skal så vidt muligt yde bistand ved udarbejdelsen af et sådan forslag.

3. **Med henblik på at definere**, hvilke forhold der udgør et passende grundlag for at tilpasse de i artikel 18 omhandlede datakrav, jf. stk. 1, litra a), **tilpasser Kommissionen kriterierne ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 og med forbehold af betingelserne i artikel 74 og 75.**

I

Artikel 20

Godkendelsernes indhold

1. Det skal af godkendelsen fremgå, hvilke betingelser og vilkår der gælder for markedsføring og anvendelse af det biocidholdige produkt.

2. En godkendelse skal indeholde et resumé af det biocidholdige produkts egenskaber med en liste med følgende oplysninger:

- a) det biocidholdige produkts handelsnavn
- b) godkendelsesindehaverens navn og adresse
- c) godkendelsesdato og godkendelsens udløbsdato
- d) godkendelsesnummer

Onsdag den 22. september 2010

- e) den kvalitative og kvantitative sammensætning af **■** aktivstoffer og ikke-aktivstoffer, **under hensyntagen til koncentrationsgrænseværdierne, jf. artikel 16, stk. 4, og for så vidt denne viden er nødvendig** for **■** en forskriftsmæssig anvendelse af det biocidholdige produkt
 - f) fabrikanter af det biocidholdige produkt (navne og adresser samt produktionsanlæggenes beliggenhed)
 - g) fabrikanter af aktivstofferne (navne og adresser samt produktionsanlæggenes beliggenhed)
 - h) det biocidholdige produkts fysiske tilstand og art
 - i) risiko- og advarselssætninger
 - j) produkttypen i henhold til bilag V og målskadegørere
 - k) anvendelsesdosis og brugsanvisning
 - l) brugerkategorier
 - m) enkeltheder om sandsynlige direkte eller indirekte bivirkninger og førstehjælpsvejledning
 - n) vejledning om sikker bortskaffelse af produktet og emballagen
 - o) et biocidholdigt produkt, der fra fabrikantens side også er beregnet til de i artikel 2, stk. 7, omhandlede anvendelser, skal være ledsaget af specifikke anvendelsesbetingelser og en erklæring om, at det er i overensstemmelse med de relevante væsentlige krav i direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF eller 98/79/EF
 - p) **analytiske metoder, herunder genvindingsprocent og påvisningsgrænser (LOD) for toksikologisk og økotoxikologisk relevante bestanddele i biocidholdige produkter og/eller restkoncentrationer heraf.**
3. Ud over de i stk. 2 omhandlede oplysninger skal godkendelsen af rammeformuleringer så vidt muligt indeholde følgende oplysninger:
- a) det biocidholdige referenceprodukt inden for produktgruppen inklusive rammeformuleringen **■**
 - b) den tilladte ændring i sammensætningen af dette biocidholdige referenceprodukt udtrykt **som en nedsættelse af procentdelen af aktivstof(fer) og/eller som en ændring i procentdelen** af ikke-aktivstoffer indeholdt i de biocidholdige produkter, der anses for at tilhøre denne rammeformulering
 - c) de ikke-aktivstoffer, der kan erstattes i de godkendte biocidholdige produkter, der indgår i rammeformuleringen.
4. **Såfremt der er tale om en rammeformulering, tildeles der et fælles godkendelsesnummer til alle biocidholdige produkter, som hører under denne rammeformulering.**

Artikel 21

Sammenlignende vurdering af biocidholdige produkter

1. Den kompetente modtagelsesmyndighed eller i tilfælde af en vurdering af en ansøgning om **EU-godkendelse** den kompetente vurderingsmyndighed skal udføre en sammenlignende vurdering som en del af vurderingen af en ansøgning om godkendelse eller om fornyet godkendelse af et biocidholdigt produkt indeholdende et substitutionsrelevant aktivstof, jf. artikel 9, stk. 1. **Den sammenlignende vurdering skal foretages i forbindelse med alle biocidholdige produkter, der har samme formål, når der er tilstrækkelig erfaring med brugen og de har været brugt i mindst fem år.**

Onsdag den 22. september 2010

2. Resultaterne af den sammenlignende vurdering fremsendes omgående til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og agenturet samt til Kommissionen, hvis det drejer sig om en vurdering af en ansøgning om EU-godkendelse.

3. Den kompetente modtagelsesmyndighed eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om en afgørelse om en ansøgning om EU-godkendelse, skal forbyde eller begrænse markedsføringen eller anvendelsen af et biocidholdigt produkt indeholdende et substitutionsrelevant aktivstof, når det fremgår af den sammenlignende vurdering med afvejning af risici og fordele i henhold til bilag VI, at følgende kriterier er opfyldt:

- a) for så vidt angår de i ansøgningen angivne anvendelser eksisterer der allerede **andre godkendte biocidholdige produkter**, der er betydeligt sikrere for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, **og som viser sig at være lige så effektive og ikke indebærer nogen betydelig forøgelse af risikoen med hensyn til enhver anden parameter**
- b) det biocidholdige produkt eller metoden til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse i litra a) er ikke forbundet med væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper
- c) aktivstoffernes kemiske diversitet er tilstrækkelig til at mindske problemet med resistens hos målorganismen mest muligt.

4. Kommissionen træffer, på baggrund af stk. 3, foranstaltninger, som fastlægger den nødvendige procedure ved udarbejdelsen af en ansøgning om sammenlignende vurdering af biocidholdige produkter. Disse foranstaltninger skal fastsætte de kriterier og algoritmer, der skal anvendes ved en sammenlignende vurdering for at sikre en ensartet ansøgning i hele Unionen.

5. Når den sammenlignende vurdering omfatter et spørgsmål, som på grund af dets omfang eller konsekvenser bør behandles på EU-niveau, særlig når det berører to eller flere kompetente myndigheder, kan den kompetente modtagelsesmyndighed henvise spørgsmålet til Kommissionen med henblik på en afgørelse. Kommissionen træffer afgørelse efter proceduren i artikel 76, stk. 3.

For at præcisere procedurerne for sammenlignende vurderinger, der omfatter spørgsmål af EU-interesse, tilpasser Kommissionen kriterierne ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 og med forbehold af betingelserne i artikel 74 og 75.

6. Uanset artikel 15, stk. 4, meddeles der godkendelse af et biocidholdigt produkt indeholdende et substitutionsrelevant aktivstof for **perioder** på højst fem år.

Medlemsstaterne udarbejder og gennemfører en substitutionsplan for at sikre, at anvendelsen af det relevante biocidholdige produkt udfases inden for godkendelsesperioden, og at det relevante aktivstof eller produkt kan erstattes med forsvarlige kemiske eller ikke-kemiske alternativer.

7. Når der træffes afgørelse om ikke at godkende eller at begrænse anvendelsen af et biocidholdigt produkt i henhold til stk. 3, har tilbagekaldelsen eller ændringen af godkendelsen virkning **tre år** efter afgørelsen eller ved afslutningen af det substitutionsrelevante stofs optagelsesperiode, alt efter hvilken dato der kommer først.

KAPITEL V

NATIONALE GODKENDELSER AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

Artikel 22

Indgivelse og validering af ansøgninger

1. **Den person, der er ansvarlig for at markedsføre et biocidholdigt produkt, eller dennes repræsentant indgiver en ansøgning om national godkendelse eller EU-godkendelse til agenturet og giver agenturet meddelelse om navnet på den kompetente modtagelsesmyndighed"). Agenturet giver senest tre uger efter modtagelsen af ansøgningen den kompetente modtagelsesmyndighed, eller hvor der er tale om en ansøgning om en EU-tilladelse den kompetente vurderingsmyndighed, meddelelse om, at ansøgningen er tilgængelig i agenturets database.**

Onsdag den 22. september 2010

2. Agenturet validerer ansøgningen senest tre uger efter modtagelsen heraf, såfremt:

a) de i artikel 18 omhandlede dokumenter foreligger

b) de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 71, er vedlagt.

Valideringen omfatter ikke nogen vurdering af kvaliteten eller relevansen af oplysninger hhv. fremsatte begrundelser for at afvige fra oplysningskravene.

3. Finder agenturet, at ansøgningen er **ufuldstændig**, giver det ansøgeren meddelelse om, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige for, at det kan validere ansøgningen, og det fastsætter en rimelig frist for indgivelse af disse oplysninger.

Agenturet afgør senest tre uger efter modtagelsen af de supplerende oplysninger, om disse supplerende oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen kan valideres.

Agenturet afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke fuldstændiggør den inden for tidsfristen, og giver ansøgeren og den kompetente modtagelsesmyndighed meddelelse herom.

I sådanne tilfælde tilbagebetales en del af de gebyrer, der er indbetalt til agenturet i henhold til artikel 71.

4. En ansøger kan i henhold til artikel 68 indgive en klage over en afgørelse, som agenturet har truffet i henhold til stk. 3, tredje afsnit.

5. Finder agenturet på grundlag af en validering i henhold til stk. 2, at ansøgningen er fuldstændig, giver det omgående ansøgeren og den kompetente modtagelsesmyndighed meddelelse herom.

Artikel 23

Vurdering af ansøgninger

1. Den kompetente modtagelsesmyndighed træffer senest **seks måneder** efter den i artikel 22 omhandlede vurdering afgørelse om ansøgningen i henhold til artikel 16.

2. Hvis en ansøgning vedrørende samme biocidholdige produkt undersøges af den kompetente myndighed i en anden medlemsstat, eller hvis den kompetente myndighed i en anden medlemsstat allerede har godkendt det samme biocidholdige produkt, afviser den kompetente modtagelsesmyndighed at vurdere ansøgningen og giver ansøgeren meddelelse herom.

Ansøgeren kan dog anmode om, at ansøgningen vurderes i henhold til artikel 25 eller 28.

3. Hvis det viser sig, at der er behov for supplerende oplysninger med henblik på at gennemføre en fuld vurdering af ansøgningen, anmoder den kompetente modtagelsesmyndighed ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger. Den i stk. 1 omhandlede **seks månedersperiode** stilles i bero fra den dato, hvor der anmodes om supplerende oplysninger, og den genoptages først på den dato, hvor oplysningerne modtages.

4. Den kompetente modtagelsesmyndighed udarbejder et udkast til vurderingsrapport med et resumé af konklusionerne af sin vurdering og grundlaget for at godkende et biocidholdigt produkt eller for at give afslag på godkendelse. Den kompetente modtagelsesmyndighed fremsender udkastet til vurderingsrapport til ansøgeren, der har en frist på en måned til skriftligt eller mundtligt at indgive bemærkninger hertil. Den kompetente modtagelsesmyndighed tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i forbindelse med udarbejdelsen af sin endelige vurdering.

Onsdag den 22. september 2010

Den kompetente modtagelsesmyndighed godkender det i artikel 20, stk. 2, omhandlede resumé af det biocidholdige produkts egenskaber. Den fremsender en kopi af den endelige vurderingsrapport til ansøgeren.

5. Så snart den kompetente modtagelsesmyndighed har truffet afgørelse om ansøgningen, fører den følgende oplysninger ind i EU-registret over biocidholdige produkter:

- a) resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber
- b) rapporten med et resumé af konklusionerne af vurderingen af det biocidholdige produkt og grundlaget for at godkende eller afslå at godkende det biocidholdige produkt
- c) de administrative afgørelser truffet af den kompetente modtagelsesmyndighed vedrørende ansøgningen.

Artikel 24

Fornyelse af nationale godkendelser

1. En ansøgning om fornyet national godkendelse indgives af godkendelsesindehaveren eller dennes repræsentant til den kompetente modtagelsesmyndighed senest **12 måneder** før godkendelsens udløbsdato.

Ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 71.

2. Den kompetente modtagelsesmyndighed fornyer den nationale godkendelse, såfremt betingelserne i artikel 16 fortsat er opfyldt.

3. Ved ansøgning om fornyelse indgiver ansøgeren en liste over alle oplysninger vedrørende det biocidholdige produkt, der er fremkommet siden den forrige godkendelse, samt dokumentation for, at konklusionerne i den oprindelige vurdering af det biocidholdige produkt fortsat er gældende.

Den kompetente modtagelsesmyndighed kan til enhver tid kræve, at ansøgeren fremlægger de i listen anførte oplysninger.

4. Den kompetente modtagelsesmyndighed validerer en ansøgning om fornyet national godkendelse senest en måned efter modtagelsen heraf, såfremt:

- a) de i stk. 3 nævnte oplysninger er indgivet
- b) ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 71.

Valideringen omfatter ikke en vurdering af kvaliteten eller relevansen af data eller begrundelser for ansøgningen om tilpasning af datakravene.

5. Finder den kompetente modtagelsesmyndighed, at ansøgningen er ufuldstændig, informerer den ansøgeren om, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige for at kunne validere ansøgningen, og den fastsætter en rimelig frist for indgivelse af disse oplysninger.

Den kompetente modtagelsesmyndighed skal senest en måned efter modtagelsen af de supplerende oplysninger afgøre, om disse oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen kan valideres.

Den kompetente modtagelsesmyndighed afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves, og giver ansøgeren meddelelse herom.

Finder den kompetente modtagelsesmyndighed på grundlag af en validering i henhold til stk. 4, at ansøgningen er fuldstændig, giver den omgående ansøgeren meddelelse herom.

Onsdag den 22. september 2010

6. Afgørelsen om ansøgningen om fornyet national godkendelse træffes senest seks måneder efter valideringen.
7. Viser det sig i løbet af vurderingen af ansøgningen om fornyelse, at der er behov for supplerende oplysninger for at kunne foretage en fuld vurdering, anmoder den kompetente modtagelsesmyndighed ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger. Den i stk. 6 omhandlede seks månedersperiode stilles i bero fra den dato, hvor der anmodes om supplerende oplysninger, og den genoptages først på den dato, hvor oplysningerne modtages.
8. Såfremt der på grund af forhold, der ikke kan tilskrives godkendelsesindehaver, ikke er truffet nogen afgørelse om at forny den nationale godkendelse, inden den udløber, fornyer den kompetente modtagelsesmyndighed den nationale godkendelse i en periode, der er tilstrækkelig til, at vurderingen kan afsluttes.
9. Så snart den kompetente myndighed har truffet en sådan afgørelse, fører den de i artikel 23, stk. 5, anførte oplysninger ind i EU-registret over biocidholdige produkter.

KAPITEL VI

PROCEDURER FOR GENSIDIG ANERKENDELSE

Artikel 25

Efterfølgende gensidig anerkendelse af nationale godkendelser

1. Indehaveren af en national godkendelse af et biocidholdigt produkt, der er meddelt af en kompetent myndighed i henhold til artikel 15 (herefter »den kompetente referencemyndighed«), kan ansøge om national godkendelse af det biocidholdige produkt i en anden medlemsstat i henhold til proceduren for efterfølgende gensidig anerkendelse.
2. Ansøgningen om gensidig anerkendelse skal være ledsaget af:
 - a) en henvisning til den nationale godkendelse, der er meddelt af den kompetente referencemyndighed
 - b) et elektronisk resumé af dossieret, der opfylder de i bilag III omhandlede krav
 - c) en reference til rapporten fra den kompetente referencemyndighed med et resumé af konklusionerne af dens vurdering og grundlaget for at godkende det biocidholdige produkt.

Ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 71.

3. Den kompetente modtagelsesmyndighed kan kræve en oversættelse af den nationale godkendelse og ansøgningen til et ■ af de officielle sprog i den kompetente myndigheds hjemland.

Ansøgninger om national godkendelse, som omfatter en gensidig anerkendelsesprocedure, herunder de i artikel 18 omhandlede dokumenter, kan sendes til den kompetente myndighed på engelsk.

4. Den kompetente modtagelsesmyndighed træffer afgørelse om ansøgningen senest fire måneder fra modtagelse af ansøgningen.

5. Den kompetente modtagelsesmyndighed godkender det pågældende biocidholdige produkt på samme betingelser som den kompetente referencemyndighed, ***medmindre specifikke nationale forhold berettiger en fravigelse i henhold til artikel 29.***

Der anvendes et fælles godkendelsesnummer i alle de berørte medlemsstater.

6. ***Kommissionen træffer ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 og med forbehold af betingelserne i artikel 74 og 75, foranstaltninger til præcisering af kriterierne og procedurerne for tildeling af det fælles godkendelsesnummer, der er omtalt i stk. 5.***

7. Så snart de kompetente myndigheder har truffet afgørelse om en ansøgning om gensidig anerkendelse af en national godkendelse i henhold til denne artikel, fører de kompetente myndigheder de i artikel 23, stk. 5, litra a) og c), anførte oplysninger ind i EU-registret over biocidholdige produkter.

Onsdag den 22. september 2010

Artikel 26

Ansøgning om gensidig anerkendelse indgivet af organer med ansvar for skadedyrsbekæmpelse

1. Når der ikke i en medlemsstat er ansøgt om national godkendelse af et biocidholdigt produkt, der allerede er godkendt i en anden medlemsstat, kan officielle eller videnskabelige organer, der beskæftiger sig med bekæmpelse af skadegørere, eller erhvervsorganisationer, såfremt de i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse i artikel 25 har fået tilladelse af godkendelsesindehaveren i en anden medlemsstat, søge om national godkendelse af det samme biocidholdige produkt, af samme anvendelse og under de samme anvendelsesbetingelser som i den pågældende medlemsstat.

Ansøgeren skal påvise, at anvendelsen af det biocidholdige produkt er af almen interesse for den pågældende medlemsstat.

Ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 71.

2. Uanset stk. 1 kan ansøgeren, når godkendelsesindehaveren ikke giver sin tilladelse, angive dette i sin ansøgning, og den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat kan acceptere ansøgningen under henvisning til den almene interesse.

3. Finder den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat, at det biocidholdige produkt opfylder de i artikel 16 omhandlede betingelser, og at betingelserne i denne artikel er opfyldt, giver den kompetente myndighed tilladelse til at markedsføre det biocidholdige produkt.

4. De officielle eller videnskabelige organer, der beskæftiger sig med bekæmpelse af skadegørere, eller erhvervsorganisationer har samme rettigheder og forpligtelser som godkendelsesindehaveren.

Artikel 27

Indsigelser mod betingelserne for en national godkendelse

1. Når den kompetente myndighed senest fire måneder efter at have modtaget en ansøgning om gensidig anerkendelse, finder, at et biocidholdigt produkt, der er blevet godkendt i en anden medlemsstat, ikke opfylder de i artikel 16 omhandlede krav, giver den omgående Kommissionen, de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og ansøgeren meddelelse herom og giver dem en skriftlig redegørelse indeholdende en beskrivelse af det biocidholdige produkt og dets egenskaber samt de årsager, der lægges til grund for at afvise at anerkende eller begrænse den nationale godkendelse.

Kommissionen træffer **efter at have hørt ansøgeren** afgørelse om, hvorvidt de årsager, som den kompetente myndighed henviser til, berettiger et afslag på anerkendelse eller en begrænsning af den nationale godkendelse efter proceduren i artikel 76, stk. 3.

Kommissionen udarbejder et forslag til afgørelse senest tre måneder efter at have modtaget meddelelsen. Såfremt Kommissionen anmoder agenturet om en udtalelse efter proceduren i artikel 30, suspenderes fristen på tre måneder, indtil agenturet har afgivet udtalelse.

2. Bekræfter Kommissionens afgørelse de årsager, der lå til grund for at afvise eller begrænse den efterfølgende godkendelse, skal den kompetente myndighed, der oprindeligt har godkendt det biocidholdige produkt, omgående ændre sin nationale godkendelse for at bringe den i overensstemmelse med denne afgørelse.

Bekræfter Kommissionens afgørelse den oprindelige nationale godkendelse, skal den kompetente myndighed, der foreslog at afvise at anerkende en national godkendelse eller at anerkende en national godkendelse på visse betingelser, omgående godkende det pågældende biocidholdige produkt i overensstemmelse med den oprindelige godkendelse.

Onsdag den 22. september 2010

Artikel 28

Parallel gensidig anerkendelse af nationale godkendelser

1. En ansøger, der ønsker at få meddelt national godkendelse for et biocidholdigt produkt parallelt i mere end én medlemsstat, skal til en kompetent referencemyndighed efter eget valg indgive en ansøgning indeholdende:

- a) de i artikel 18 omhandlede oplysninger
- b) en liste over alle andre medlemsstater, hvor der også søges om national godkendelse (herefter »de øvrige berørte medlemsstater«).

Ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 71.

Den kompetente referencemyndighed er ansvarlig for vurderingen af ansøgningen.

2. Ansøgeren indgiver en ansøgning til de kompetente myndigheder i de øvrige berørte medlemsstater om gensidig anerkendelse af den godkendelse, som der er blevet søgt om hos den kompetente referencemyndighed. Ansøgningen skal indeholde:

- a) et elektronisk resumé af dossieret, der opfylder de i bilag III omhandlede krav
- b) navnene på den kompetente referencemyndighed og på de øvrige berørte medlemsstater.

3. Den kompetente referencemyndighed validerer den i stk. 1 omhandlede ansøgning senest en måned efter modtagelsen heraf, såfremt:

- a) de i stk. 1 nævnte oplysninger er indgivet
- b) ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 71.

Valideringen omfatter ikke en vurdering af kvaliteten eller relevansen af data eller begrundelser for ansøgningen om tilpasning af datakravene.

4. Finder den kompetente referencemyndighed, at ansøgningen er ufuldstændig, informerer den ansøgeren om, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige for at kunne validere ansøgningen, og den fastsætter en rimelig frist for indgivelse af disse oplysninger. Den kompetente referencemyndighed giver ligeledes meddelelse til de øvrige berørte medlemsstater.

Den kompetente referencemyndighed skal senest en måned efter modtagelsen af de supplerende oplysninger afgøre, om disse oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen kan valideres.

Den kompetente referencemyndighed afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves, og giver ansøgeren og de øvrige berørte medlemsstater meddelelse herom.

5. Finder den kompetente referencemyndighed på grundlag af en validering i henhold til stk. 3, at ansøgningen er fuldstændig, giver den omgående ansøgeren og de øvrige berørte medlemsstater meddelelse herom.

6. Den kompetente referencemyndighed vurderer de i stk. 1 omhandlede oplysninger og udarbejder en rapport med et resumé af konklusionerne af sin vurdering samt et udkast til et resumé af det biocidholdige produkts egenskaber senest 12 måneder fra modtagelsen af en gyldig ansøgning og fremsender rapporten og udkastet til resumé til de kompetente myndigheder i de øvrige berørte medlemsstater og ansøgeren. Den kompetente referencemyndighed fremsender udkastet til vurderingsrapport til ansøgeren, der har en frist på en måned til skriftligt eller mundtligt at indgive bemærkninger hertil. Den kompetente referencemyndighed tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i forbindelse med udarbejdelsen af sin endelige vurdering.

Onsdag den 22. september 2010

7. Senest fire måneder efter modtagelsen af de i stk. 6 omhandlede dokumenter godkender de kompetente myndigheder i de øvrige berørte medlemsstater vurderingsrapporten og resuméet af produktets egenskaber samt giver den kompetente referencemyndighed meddelelse herom.

8. Den kompetente referencemyndighed og de kompetente myndigheder i de øvrige berørte medlemsstater godkender det biocidholdige produkt på grundlag af den godkendte vurderingsrapport og resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber senest en måned efter udløbet af den i stk. 7 omhandlede periode.

Samme godkendelsesnummer anvendes i alle de berørte medlemsstater.

Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 og med forbehold af betingelserne i artikel 74 og 75, foranstaltninger til præcisering af kriterierne og procedurerne for tildelingen af det fælles godkendelsesnummer.

9. Når en eller flere kompetente myndigheder i de øvrige berørte medlemsstater senest fire måneder efter at have modtaget de i stk. 6 omhandlede dokumenter ikke har godkendt vurderingsrapporten og resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, skal de give Kommissionen, ansøgeren, den kompetente referencemyndighed og de kompetente myndigheder i de øvrige berørte medlemsstater meddelelse herom og give dem en skriftlig redegørelse indeholdende en beskrivelse af det biocidholdige produkt og dets egenskaber samt de årsager, der lægges til grund for at afvise at anerkende eller begrænse den nationale godkendelse.

Kommissionen træffer **efter at have hørt ansøgeren** afgørelse om, hvorvidt de årsager, som den kompetente myndighed henviser til, berettiger et afslag på at anerkende eller en begrænsning af den nationale godkendelse efter proceduren i artikel 76, stk. 3.

Denne afgørelse træffes senest tre måneder efter meddelelsen fra den kompetente myndighed som omhandlet i første afsnit. Såfremt Kommissionen anmoder agenturet om en udtalelse, jf. artikel 30, suspenderes fristen på tre måneder, indtil agenturet afgiver sin udtalelse.

Bekræfter Kommissionens afgørelse ■ de årsager, der lægges til grund for at afvise eller begrænse den **efterfølgende** godkendelse, skal den kompetente myndighed, der **oprindeligt har godkendt det biocidholdige produkt**, omgående **ændre sin** nationale godkendelse **for at bringe den i overensstemmelse med denne afgørelse.**

Bekræfter Kommissionens afgørelse **den oprindelige nationale godkendelse**, skal den kompetente myndighed, der foreslog at afvise at anerkende en national godkendelse eller at anerkende en national godkendelse på visse betingelser, omgående godkende det pågældende biocidholdige produkt i overensstemmelse med den oprindelige godkendelse.

10. Så snart de kompetente myndigheder har truffet afgørelse om en ansøgning om parallel national godkendelse i mere end én medlemsstat fører de kompetente myndigheder de i artikel 23, stk. 5, anførte oplysninger, hvis det er relevant, ind i EU-registret over biocidholdige produkter.

Artikel 29

Tilpasning til lokale forhold

1. Den kompetente myndighed, der har modtaget en ansøgning om gensidig anerkendelse i henhold til artikel 25 eller 28 kan, senest to måneder efter modtagelse af ansøgningen, foreslå over for ansøgeren, at visse betingelser i **artikel 58, stk. 2, litra e), f), g), i), k), l) og m)**, i tilladelsen tilpasses lokale forhold, således at betingelserne for meddelelse af en godkendelse som fastsat i artikel 16 opfyldes, og den skal give Kommissionen meddelelse herom, hvis den på sit område kan konstatere, at en af følgende betingelser er opfyldt:

Onsdag den 22. september 2010

- a) målarterne forekommer ikke i skadelige mængder
- b) det er påvist, at målorganismens tolerance eller resistens over for det biocidholdige produkt er uacceptabel
- c) de relevante anvendelsesforhold, særlig klima eller målarternes yngleperiode, er væsentligt forskellige fra forholdene i den medlemsstat, hvor det biocidholdige produkt oprindeligt blev vurderet, eller i den medlemsstat, hvor den oprindelige nationale godkendelse blev meddelt ■
- d) **en uændret national godkendelse har skadelige indvirkninger på menneskers sundhed eller uacceptable indvirkninger på miljøet.**

De kompetente myndigheder giver Kommissionen meddelelse om alle forslag om at tilpasse betingelserne i nationale godkendelser til lokale forhold og om grundlaget for at foreslå en tilpasning.

2. Med forbehold af EU-retten kan der pålægges passende vilkår med hensyn til efterlevelsen af de i artikel 15 omhandlede forskrifter samt andre risikobegrænsende foranstaltninger som følge af særlige forhold ved brugen.

3. Er der ikke efter senest to måneder opnået enighed om de foreslåede tilpasninger mellem ansøgeren og den kompetente myndighed, der har modtaget en ansøgning om gensidig anerkendelse, giver den pågældende kompetente myndighed omgående Kommissionen meddelelse herom og giver en skriftlig redegørelse for de foreslåede tilpasninger indeholdende en beskrivelse af det biocidholdige produkt og dets egenskaber samt de årsager, der lægges til grund for at tilpasse betingelserne i den nationale godkendelse.

■

Artikel 30

Agenturets udtalelse

1. Kommissionen kan anmode agenturet om en udtalelse om videnskabelige eller tekniske forhold, som en medlemsstat, der gør indsigelse imod en gensidig anerkendelse af en national godkendelse eller ønsker at tilpasse godkendelsen til de lokale forhold, gør gældende. Agenturet afgiver udtalelse senest seks måneder efter at have fået henvist sagen.
2. Inden agenturet afgiver sin udtalelse, giver det ansøgeren eller godkendelsesindehaveren mulighed for at fremsætte skriftlige eller mundtlige bemærkninger inden for en nærmere fastsat frist, dog højst en måned.

Agenturet kan stille den i stk. 1 omhandlede frist i bero for at give ansøgeren eller godkendelsesindehaveren mulighed for at forberede sine bemærkninger.

Artikel 31

Undtagelser vedrørende visse *aktivstoffer* eller produkttyper

Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan uanset **artikel 25-29** give afslag på gensidig anerkendelse af nationale godkendelser, der er meddelt for **biocidholdige produkter, der indeholder aktivstoffer, der er omhandlet i artikel 5 og 9, og for** produkttype 15, 17 og 23 i bilag V, når et sådant afslag er begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers sundhed, **navnlig sårbare gruppers sundhed, beskyttelse af dyrs eller planters sundhed og miljøbeskyttelse**, beskyttelse af nationale skatte af kunstnerisk, historisk eller arkæologisk værdi eller beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret. Medlemsstaternes kompetente myndigheder giver omgående hinanden og Kommissionen meddelelse om enhver afgørelse i denne henseende og angiver årsagerne hertil.

Onsdag den 22. september 2010

KAPITEL VII

EU-GODKENDELSE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

Afsnit 1

Meddelelse af EU-godkendelse

Artikel 32

EU-godkendelse

En EU-godkendelse, der meddeles af Kommissionen i henhold til dette afsnit, gælder i hele Unionen, medmindre andet er angivet. En EU-godkendelse giver samme rettigheder og forpligtelser i hver medlemsstat som en godkendelse, der er meddelt af den kompetente myndighed i disse medlemsstater.

Artikel 33

Biocidholdige produkter, for hvilke der kan meddeles EU-godkendelse

1. **Fra 2013 kan** der **meddeles** EU-godkendelse til følgende kategorier af biocidholdige produkter:

a) biocidholdige produkter indeholdende et eller flere nye aktivstoffer

b) biocidholdige lavrisikoprodukter.

2. **Fra 2017 kan der meddeles EU-godkendelse til alle** kategorier af biocidholdige produkter **med undtagelse af biocidholdige produkter, der indeholder aktivstoffer, som henhører under artikel 5.**

Artikel 34

Indgivelse og validering af ansøgninger

1. Den person, der er ansvarlig for at markedsføre et biocidholdigt produkt, eller dennes repræsentant, indgiver en ansøgning om EU-godkendelse til agenturet og giver agenturet meddelelse om navnet på den kompetente myndighed i den medlemsstat efter eget valg, som skal være ansvarlig for at vurdere ansøgningen (i det følgende benævnt »den kompetente vurderingsmyndighed«).

Agenturet giver senest en måned efter modtagelsen af ansøgningen den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse om, at ansøgningen er tilgængelig i agenturets database.

2. Agenturet validerer ansøgningen senest to måneder efter modtagelsen heraf, såfremt:

a) de i artikel 18 omhandlede dokumenter er indgivet

b) ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 71.

Valideringen omfatter ikke en vurdering af kvaliteten eller relevansen af data eller begrundelser for ansøgningen om tilpasning af datakravene.

3. Finder agenturet, at ansøgningen er ufuldstændig, giver det ansøgeren meddelelse om, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige for at kunne validere ansøgningen, og det fastsætter en rimelig frist for indgivelse af disse oplysninger.

Onsdag den 22. september 2010

Agenturet skal senest to måneder efter modtagelsen af de supplerende oplysninger afgøre, om disse oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen kan valideres.

Agenturet afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger alle de oplysninger, der kræves, og giver ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom. I så fald tilbagebetales en del af de gebyrer, der blev indbetalt til agenturet i henhold til artikel 71.

4. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til stk. 3, tredje afsnit, kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 68.

5. Finder agenturet på grundlag af en validering i henhold til stk. 2, at ansøgningen er fuldstændig, giver det omgående ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom.

Artikel 35

Vurdering af ansøgninger

1. Den kompetente vurderingsmyndighed skal senest 12 måneder efter valideringen vurdere dossiererne i overensstemmelse med artikel 16, herunder i givet fald ethvert forslag om at tilpasse datakravene, fremlagt i henhold til artikel 19, stk. 2.

Den kompetente vurderingsmyndighed giver ansøgeren mulighed for inden for en måned skriftligt eller mundtligt at indgive bemærkninger til vurderingens konklusioner. Den kompetente vurderingsmyndighed tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i forbindelse med udarbejdelsen af den endelige vurdering.

Den kompetente vurderingsmyndighed fremsender konklusionerne af vurderingen og vurderingsrapporten til agenturet.

2. Viser det sig under vurderingen af dossiererne, at der er behov for supplerende oplysninger for at kunne foretage vurderingen, anmoder den kompetente vurderingsmyndighed ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger inden for en nærmere fastsat tidsfrist, og den giver agenturet meddelelse herom.

Den i stk. 1 omhandlede 12-månedersperiode stilles i bero fra den dato, hvor der anmodes om supplerende oplysninger, og den genoptages først på den dato, hvor oplysningerne modtages.

3. Agenturet skal senest **tre måneder** efter modtagelsen af konklusionerne af vurderingen udarbejde og fremlægge en udtalelse om godkendelse af det biocidholdige produkt til Kommissionen.

Anbefaler agenturet at godkende det biocidholdige produkt, skal udtalelsen mindst indeholde følgende elementer:

- a) en erklæring om, at betingelserne i artikel 16, stk. 1, litra b), c) og d), er opfyldt, og et udkast til resumé af det biocidholdige produkts egenskaber, jf. artikel 20, stk. 2
- b) i givet fald detaljerede oplysninger om eventuelle vilkår eller betingelser, der gælder for at anvende eller markedsføre det biocidholdige produkt
- c) den endelige vurderingsrapport om det biocidholdige produkt.

4. Ved modtagelse af agenturets udtalelse træffer Kommissionen afgørelse om EU-godkendelse af det biocidholdige produkt efter proceduren i artikel 76, stk. 3. Så snart Kommissionen har truffet afgørelse om meddelelse af EU-godkendelse, fører den de i artikel 23, stk. 5, anførte oplysninger ind i EU-registret over biocidholdige produkter.

Onsdag den 22. september 2010

Medlemsstaten underretter Kommissionen, **hvis den begrænser eller forbyder** EU-godkendelsen for et biocidholdigt produkt af produkttype 15, 17 eller 23 i bilag V **på sit område. En sådan begrænsning eller et sådant forbud skal være** begrundet i hensynet til beskyttelse af:

- a) **menneskers, navnlig sårbare grupper, sundhed**
- b) **miljøet, især sårbare økosystemer**
- c) dyr
- d) planter
- e) nationale skatte af kunstnerisk, historisk eller arkæologisk værdi eller
- f) industriel og kommerciel ejendomsret.

Træffer en medlemsstat **■** afgørelse om, at EU-godkendelsen bør tilpasses de forskellige lokale forhold i denne medlemsstat, jf. artikel 29, **underretter den Kommissionen herom.**

5. Gives der i den i stk. 4, første afsnit, omhandlede afgørelse afslag på at meddele EU-godkendelse af et biocidholdigt produkt, fordi det ikke opfylder betingelserne for at blive betragtet som et biocidholdigt lavrisikoprodukt i henhold til artikel 17, kan ansøgeren i givet fald ansøge om en EU-godkendelse i henhold til artikel 33, stk. 1, litra a), eller en national godkendelse i henhold til kapitel V.

6. Den kompetente myndighed, der har fået meddelelse om den i artikel 34, stk. 1, omhandlede ansøgning om vurdering, kan senest en måned efter modtagelsen af meddelelsen fremsætte en behørigt begrundet anmodning til Kommissionen om at udpege en anden kompetent vurderingsmyndighed. Kommissionen træffer afgørelse efter proceduren i artikel 76, stk. 2.

Afsnit 2

Fornyelse af EU-godkendelser

Artikel 36

Indgivelse og validering af ansøgninger

1. En ansøgning om fornyet EU-godkendelse indgives af godkendelsesindehaveren eller dennes repræsentant til agenturet senest **12 måneder** før godkendelsens udløbsdato.

Ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 71.

2. Agenturet giver senest en måned efter modtagelsen af ansøgningen den kompetente vurderingsmyndighed, der har foretaget den oprindelige vurdering af ansøgningen om EU-godkendelse, meddelelse om, at ansøgningen er tilgængelig i agenturets database.

3. Kommissionen fornyer EU-godkendelsen, såfremt betingelserne i artikel 16 fortsat er opfyldt.

4. Ved ansøgning om fornyelse indgiver ansøgeren en liste over alle data vedrørende det biocidholdige produkt, der er fremkommet siden den forrige godkendelse, samt dokumentation, der viser, om konklusionerne i den oprindelige vurdering af det biocidholdige produkt fortsat er gældende.

Den kompetente vurderingsmyndighed, der foretog den oprindelige vurdering, kan til enhver tid kræve, at ansøgeren fremlægger de i listen anførte data.

Onsdag den 22. september 2010

5. Agenturet validerer ansøgningen senest to måneder efter modtagelsen heraf, såfremt:

- a) de i stk. 4 omhandlede oplysninger er blevet fremlagt
- b) ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 71.

Valideringen omfatter ikke en vurdering af kvaliteten eller relevansen af data eller begrundelser for ansøgningen om tilpasning af datakravene.

6. Finder agenturet, at ansøgningen er ufuldstændig, informerer det ansøgeren om, hvilke supplerende oplysninger der er nødvendige for at kunne validere ansøgningen, og det fastsætter en rimelig frist for indgivelse af disse oplysninger.

Agenturet skal senest to måneder efter modtagelsen af de supplerende oplysninger afgøre, om disse oplysninger er tilstrækkelige til, at ansøgningen kan valideres.

Agenturet afviser en ansøgning, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves, og giver ansøgeren meddelelse herom. I så fald tilbagebetales en del af de gebyrer, der blev indbetalt til agenturet i henhold til artikel 71.

7. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til stk. 6, tredje afsnit, kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 68.

8. Finder agenturet på grundlag af en validering i henhold til stk. 5, at ansøgningen er fuldstændig, giver det omgående ansøgeren og den kompetente vurderingsmyndighed meddelelse herom.

Artikel 37

Vurdering af ansøgninger om fornyelse

1. Den kompetente vurderingsmyndighed, der har foretaget den oprindelige vurdering af ansøgningen om EU-godkendelse, træffer på grundlag af de tilgængelige oplysninger og behovet for en ny vurdering af konklusionerne af den oprindelige vurdering af ansøgningen om EU-godkendelse og senest en måned efter den i artikel 36, stk. 5, omhandlede validering, afgørelse om, hvorvidt det er nødvendigt at foretage en fuld vurdering af ansøgningen om fornyelse.

Træffer den kompetente vurderingsmyndighed afgørelse om, at det er nødvendigt at foretage en fuld vurdering af ansøgningen, foretages vurderingen i overensstemmelse med artikel 35, stk. 1-3. Der træffes afgørelse om ansøgningen i overensstemmelse med stk. 5 i denne artikel.

2. Træffer den kompetente vurderingsmyndighed, der foretog den oprindelige vurdering af ansøgningen om EU-godkendelse, afgørelse om, at det ikke er nødvendigt at foretage en fuld vurdering af ansøgningen, skal den inden for en frist på **seks måneder** efter valideringen udarbejde og fremlægge en anbefaling om fornyet godkendelse til agenturet.

Inden den fremlægger sin anbefaling til agenturet, giver den kompetente vurderingsmyndighed ansøgeren mulighed for skriftligt eller mundtligt at indgive bemærkninger til anbefalingen inden for en måned. Den kompetente vurderingsmyndighed tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i forbindelse med udarbejdelsen af den endelige anbefaling.

3. Ved modtagelse af anbefalingen fra den kompetente vurderingsmyndighed stiller agenturet anbefalingen til rådighed for de kompetente myndigheder i andre medlemsstater og ansøgeren, der har tre måneder til at indgive skriftlige bemærkninger til anbefalingen.

Onsdag den 22. september 2010

4. Kommissionen kan anmode agenturet om en udtalelse om videnskabelige eller tekniske forhold, som en kompetent myndighed, der gør indsigelse imod den i stk. 2 omhandlede anbefaling, har gjort gældende. Agenturet afgiver udtalelse senest seks måneder efter at have modtaget sagen.

5. Ved udløbet af den i stk. 3 omhandlede periode eller ved modtagelse af agenturets udtalelse træffer Kommissionen afgørelse om at forny eller afvise at forny EU-godkendelsen efter proceduren i artikel 76, stk. 3. Så snart Kommissionen har truffet afgørelse, fører den de i artikel 23, stk. 5, anførte oplysninger ind i EU-registret over biocidholdige produkter.

6. Såfremt der på grund af forhold, der ikke kan tilskrives indehaveren af EU-godkendelse, ikke er truffet nogen afgørelse om fornyet godkendelse, inden den udløber, giver Kommissionen meddelelse om fornyet EU-godkendelse i en periode, der er tilstrækkelig til, at vurderingen i henhold til proceduren i artikel 76, stk. 2, kan afsluttes.

KAPITEL VIII

TILBAGEKALDELSE, FORNYET VURDERING OG ÆNDRINGER AF GODKENDELSER

Artikel 38

Meddelelsespligt for nye oplysninger

1. Godkendelsesindehavere, der får kendskab til oplysninger om det godkendte biocidholdige produkt eller de(t) aktivstof(fer), det indeholder, som kan have indvirkning på godkendelsen, giver omgående den kompetente myndighed, der meddelte national godkendelse, eller agenturet eller, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, Kommissionen og agenturet meddelelse herom. Navnlig følgende oplysninger skal meddeles:

- a) ny viden eller nye oplysninger om aktivstoffets eller det biocidholdige produkts indvirkning på mennesker, **navnlig på sårbare grupper**, eller miljøet
- b) data, der påviser en potentiel risiko for udvikling af resistens over for aktivstoffet
- c) ny viden eller nye oplysninger, der påviser, at det biocidholdige produkt ikke er tilstrækkeligt effektivt

d) ændringer i aktivstoffets kilde eller sammensætning.

2. Den kompetente myndighed, der meddelte national godkendelse, eller agenturet, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, undersøger, om godkendelsen bør ændres eller tilbagekaldes i henhold til artikel 39.

3. Den kompetente myndighed, der meddelte national godkendelse, eller agenturet, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, giver omgående meddelelse til de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og i givet fald Kommissionen om sådanne oplysninger, der modtages.

De kompetente myndigheder i medlemsstater, der har meddelt nationale godkendelser for samme biocidholdige produkter i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse, undersøger, om godkendelsen bør ændres eller tilbagekaldes i henhold til artikel 39.

Artikel 39

Tilbagekaldelse eller ændring af en godkendelse

1. Den kompetente myndighed i en medlemsstat eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, kan til enhver tid tilbagekalde eller ændre en godkendelse, den har meddelt, når:

Onsdag den 22. september 2010

- a) de i artikel 16 omhandlede krav *eller EU-standarderne for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet* ikke er *overholdt, navnlig kravene fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/56/EF af 17. juni 2008 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets havmiljøpolitiske foranstaltninger (havstrategirammedirektivet) ⁽¹⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF af 12. december 2006 om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse ⁽²⁾, direktiv 2000/60/EF, direktiv 98/83/EF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/1/EF af 15. januar 2008 om integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening ⁽³⁾*
- b) der er givet fejlagtige eller vildledende oplysninger om de forhold, der ligger til grund for godkendelsen
- c) en til godkendelsen knyttet betingelse ikke er blevet opfyldt
- d) godkendelsesindehaveren ikke opfylder sine forpligtelser i henhold til denne forordning
- e) *såfremt der er tegn på, at målsætningerne i artikel 4, stk. 1, litra a), nr. iv), artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i), og artikel 7, stk. 2 og 3, i direktiv 2000/60/EF ikke nås.*

2. Når den kompetente myndighed eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, har til hensigt at tilbagekalde eller ændre en godkendelse, giver den godkendelsesindehaveren meddelelse herom og giver vedkommende mulighed for at indgive skriftlige eller mundtlige bemærkninger eller supplerende oplysninger inden for en nærmere fastsat tidsfrist. Den kompetente vurderingsmyndighed tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i forbindelse med udarbejdelsen af sin endelige afgørelse.

3. Når den kompetente myndighed eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, tilbagekalder eller ændrer en godkendelse i henhold til stk. 1, giver den omgående godkendelsesindehaveren, de kompetente myndigheder i andre medlemsstater og i givet fald Kommissionen meddelelse herom.

Kompetente myndigheder, der har meddelt godkendelser for samme biocidholdige produkt i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse, skal senest efter fire måneder tilbagekalde eller ændre godkendelserne i overensstemmelse hermed under hensyntagen til de lokale forhold og give Kommissionen meddelelse herom.

I tilfælde af uenighed mellem de kompetente myndigheder i visse medlemsstater gives Kommissionen omgående meddelelse herom, og proceduren i artikel 27 og 30 finder anvendelse med de fornødne ændringer.

4. Så snart den kompetente myndighed eller Kommissionen har truffet afgørelse om tilbagekaldelse eller ændring af en godkendelse, ajourfører den kompetente myndighed eller Kommissionen de i artikel 23, stk. 5, anførte oplysninger om det pågældende biocidholdige produkt i EU-registret over biocidholdige produkter.

Artikel 40

Tilbagekaldelse af en godkendelse efter anmodning fra godkendelsesindehaveren

Den kompetente myndighed, der har meddelt national godkendelse, eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, tilbagekalder godkendelsen efter anmodning fra indehaveren, der skal angive årsagerne til en sådan anmodning. Hvis anmodningen vedrører en EU-godkendelse, indgives den til agenturet.

⁽¹⁾ EUT L 164 af 25.6.2008, s. 19.

⁽²⁾ EUT L 372 af 27.12.2006, s. 19.

⁽³⁾ EUT L 24 af 29.1.2008, s. 8.

Onsdag den 22. september 2010

Så snart den kompetente myndighed eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse, har truffet afgørelse om tilbagekaldelse af en godkendelse, ajourfører den kompetente myndighed eller Kommissionen de i artikel 23, stk. 5, anførte oplysninger om det pågældende biocidholdige produkt i EU-registret over biocidholdige produkter.

Artikel 41

Ændring af en godkendelse efter anmodning fra godkendelsesindehaveren

1. De vilkår og betingelser, der til knyttet til en godkendelse, kan ikke ændres, medmindre godkendelsen er blevet ændret af den kompetente myndighed, der oprindeligt har godkendt det pågældende biocidholdige produkt, eller af Kommissionen, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse.

2. En ansøgning fra en godkendelsesindehaver om at ændre de vilkår og betingelser, der til knyttet til en godkendelse, indgives til de kompetente myndigheder i alle de medlemsstater, der tidligere har godkendt det pågældende biocidholdige produkt, eller til agenturet, såfremt det drejer sig om en EU-godkendelse.

Ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 71.

3. Et ændringsforslag til en eksisterende godkendelse skal henhøre under én af de følgende kategorier af ændringer:

a) »administrativ ændring«

b) »mindre ændring«

c) »større ændring«.

Artikel 42

Detaljerede procedurer vedrørende tilbagekaldelse og ændringer

1. Med henblik på at sikre, at procedurerne for tilbagekaldelse og ændringsforslag fungerer gnidningsløst, vedtager Kommissionen yderligere detaljerede foranstaltninger til præcisering af de kriterier og procedurer, der gælder ved tilbagekaldelse af en godkendelse eller ændring af de vilkår og betingelser, der er knyttet til en godkendelse, jf. artikel 39-41, herunder en tvistbilæggelsesordning **ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med til artikel 73 og med forbehold af betingelserne i artikel 74 og artikel 75.**

2. Betingelserne og procedurerne, der henvises til i stk. 1, baseres på, men er ikke begrænset til følgende principper:

a) en forenklet meddelelsesprocedure skal anvendes til administrative ændringer af en godkendelse

b) en kortere tidsfrist vil blive fastsat for vurderingen af begrænsede ændringer af en godkendelse

c) i tilfælde af større ændringer bør evalueringsperioden stå i rimeligt forhold til omfanget af den foreslåede ændring.

Artikel 43

Frister

Uanset artikel 82 skal den kompetente myndighed eller Kommissionen, såfremt det drejer sig om et biocidholdigt produkt, der er godkendt på EU-niveau, hvis den tilbagekalder eller ændrer en godkendelse eller træffer afgørelse om ikke at forny en godkendelse, fastsætte en frist til bortskaffelse, oplagring, markedsføring eller anvendelse af de eksisterende beholdninger, undtagen når en fortsat markedsføring eller anvendelse af produktet medfører en uacceptabel risiko for mennesker eller miljøet.

Fristen for markedsføring må ikke overstige seks måneder, mens der tillades yderligere maksimum 12 måneder for bortskaffelse, oplagring og anvendelse af eksisterende beholdninger af det pågældende biocidholdige produkt.

Onsdag den 22. september 2010

Artikel 44

Parallelhandel

1. En kompetent myndighed i en medlemsstat (herefter »indførselsmedlemsstat«) kan give tilladelse til parallelhandel med et biocidholdigt produkt, der er godkendt i en anden medlemsstat (herefter »oprindelsesmedlemsstat«) med henblik på markedsføring og anvendelse i indførselsmedlemsstaten, hvis den kompetente myndighed konstaterer, at det biocidholdige produkt i sin sammensætning ■ svarer til et biocidholdigt produkt, der allerede er godkendt i denne medlemsstat (herefter »referenceprodukt«).

Den ansøger, der agter at markedsføre det biocidholdige produkt i indførselsmedlemsstaten, indgiver en ansøgning om tilladelse til parallelhandel til den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten.

Ansøgningen skal være ledsaget af samtlige oplysninger, der er nødvendige for at påvise, at det biocidholdige produkt ■ er identisk med det i stk. 3 omhandlede referenceprodukt.

2. En tilladelse til parallelhandel udstedes senest to måneder fra indgivelse af en ansøgning. Den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten kan fra den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten kræve supplerende oplysninger, der er nødvendige for at bestemme, om produktet ■ er identisk med referenceproduktet. Den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten fremlægger de oplysninger, der anmodes om, senest en måned efter at have modtaget anmodningen herom.

3. Et biocidholdigt produkt betragtes som værende ■ identisk med referenceproduktet, hvis **alle** følgende betingelser er opfyldt:

a) **det er blevet fremstillet af samme selskab eller af en tilknyttet virksomhed eller i henhold til licens i overensstemmelse med den samme fremstillingsproces**

b) det er **et identisk** produkt, hvad angår **specifikation og indhold af** aktivstoffer og **i** formuleringstype

c) det er enten det samme eller tilsvarende produkt, hvad angår **de tilstedeværende hjælpestoffer og emballagestørrelse, -materiale eller -form i forhold til** produktets potentielle negative virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

4. En ansøgning om tilladelse til parallelhandel skal indeholde følgende oplysninger:

a) navn og godkendelsesnummer på det biocidholdige produkt i oprindelsesmedlemsstaten

b) **registreringsnumrene for de aktivstoffer, der er indeholdt i produktet, og en dataadgangstilladelse, jf. artikel 50, fra den i artikel 7 omtalte ansøger**

c) den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten, der har godkendt referenceproduktet

d) navn og adresse på godkendelsesindehaveren i oprindelsesmedlemsstaten **og en dataadgangstilladelse fra godkendelsesindehaveren i henhold til artikel 50**

e) den oprindelige mærkning og brugsanvisning, der anvendes ved distribution af det biocidholdige produkt i oprindelsesmedlemsstaten, hvis den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten skønner, det er nødvendigt for undersøgelsen

f) ansøgerens navn og adresse

g) det navn, der vil blive anvendt for det biocidholdige produkt, der skal distribueres i indførselsmedlemsstaten

Onsdag den 22. september 2010

- h) et udkast til mærkning af det produkt, der ønskes markedsført i indførselsmedlemsstaten
- i) en prøve af det produkt, der ønskes indført, hvis den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten skønner, det er nødvendigt
- j) navn og godkendelsesnummer på referenceproduktet i indførselsmedlemsstaten.

Den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten kan kræve en oversættelse af de relevante dele af den i litra e) omhandlede originale brugsanvisning.

5. Tilladelsen til parallelhandel skal indeholde samme betingelser for markedsføring og anvendelse som godkendelsen af referenceproduktet.

6. Tilladelsen til parallelhandel har samme gyldighedsperiode som godkendelsen af referenceproduktet i indførselsmedlemsstaten.

Ansøger godkendelsesindehaveren for referenceproduktet om tilbagekaldelse af godkendelsen i overensstemmelse med artikel 40 og de i artikel 16 omhandlede krav stadig er opfyldt, udløber tilladelsen til parallelhandel på den dato, hvor godkendelsen af referenceproduktet normalt ville være udløbet.

7. Med forbehold af specifikke bestemmelser i denne artikel finder artikel 38-41 og kapitel XIII tilsvarende anvendelse på biocidholdige produkter, der markedsføres i henhold til en tilladelse til parallelhandel.

8. Den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten kan tilbagekalde en tilladelse til parallelhandel, hvis godkendelsen af det indførte biocidholdige produkt tilbagekaldes i oprindelsesmedlemsstaten af sikkerheds- eller effektivitetshensyn.

9. Efter at have truffet afgørelse om ansøgningen om en tilladelse til parallelhandel i henhold til denne artikel, fører de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der har truffet en sådan afgørelse, de i artikel 23, stk. 5, anførte oplysninger ind i EU-registret over biocidholdige produkter.

KAPITEL IX

UNDTAGELSER

Artikel 45

Undtagelser fra kravene

1. Uanset artikel 15 og 16 kan en kompetent myndighed for en periode på indtil **fire måneder** midlertidigt tillade markedsføring af et biocidholdigt produkt, der ikke opfylder bestemmelserne i denne forordning, med henblik på begrænset og kontrolleret anvendelse, hvis **alle følgende betingelser er opfyldt:**

- a) det skønnes nødvendigt på grund af en fare for menneskers sundhed eller miljøet, som ikke kan bekæmpes på anden vis
- b) *de berørte aktivstoffer er godkendt til at blive optaget i bilag I eller evalueret i henhold til artikel 4, og et fuldt dossier er stillet til rådighed*
- c) *hvis de relevante aktivstoffer er omfattet af artikel 5 eller er klassificeret som substitutionsrelevante stoffer i henhold til artikel 9, en obligatorisk substitutionsplan er iværksat og gennemført af ansøgeren eller den kompetente myndighed for at erstatte de relevante aktiver med ikke-farlige kemikalier eller ikke-kemiske alternativer inden for to år efter datoen for godkendelse, og*
- d) *ansøgning om produktet er begrænset til erhvervsmæssige brugere, som er certificerede i henhold til krav om integreret skadedyrskontrol, og anvendelsen heraf er behørigt overvåget.*

Onsdag den 22. september 2010

Den i første afsnit omhandlede kompetente myndighed giver omgående de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen meddelelse om en sådan foranstaltning og årsagerne hertil. Den kompetente myndighed giver omgående alle de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen meddelelse om ophævelse af en sådan foranstaltning.

Kommissionen træffer omgående afgørelse om, og i så fald på hvilke betingelser, de af den kompetente myndighed trufne foranstaltninger kan videreføres i en nærmere fastsat periode på indtil 18 måneder, jf. proceduren i artikel 76, stk. 3.

I

2. Ud over de i artikel 15, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede aktivstoffer anses aktivstoffer, der fremstilles eller importeres til anvendelse i biocidholdige produkter, som er godkendt til markedsføring i overensstemmelse med denne artikel, for at være registrerede, og registreringen anses for at være afsluttet, for så vidt angår fremstilling eller import til anvendelse i et biocidholdigt produkt, og derfor for at opfylde de i kapitel 1 og 5 i afsnit II i forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede krav.

Artikel 46

Forskning og udvikling

1. Uanset artikel 15 kan forsøg eller undersøgelser til forsknings- eller udviklingsformål, der indebærer markedsføring af et ikke-godkendt biocidholdigt produkt eller et aktivstof beregnet udelukkende til anvendelse i et biocidholdigt produkt, kun finde sted i forbindelse med videnskabelig forskning og udvikling eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling samt på de betingelser, der er fastsat i andet og tredje afsnit i dette stykke.

I tilfælde af videnskabelig forskning og udvikling skal den person, der agter at foretage forsøg eller undersøgelser, først give den kompetente myndighed meddelelse herom. Den pågældende skal udarbejde og opbevare skriftlige fortegnelser med detaljerede oplysninger om det biocidholdige produkts eller aktivstoffets identitet, mærkningsdata, leverede mængder, navne og adresser på personer, som modtager det biocidholdige produkt eller aktivstof, samt udarbejde et dossier indeholdende alle foreliggende data om mulige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet. De berørte personer skal på forlangende stille disse oplysninger til rådighed for den kompetente myndighed.

I tilfælde af produkt- og procesorienteret forskning og udvikling skal den person, der agter at foretage forsøg eller undersøgelser, fremlægge de i andet afsnit anførte oplysninger for den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor markedsføringen finder sted, inden det biocidholdige produkt eller aktivstoffet markedsføres.

2. Et ikke-godkendt biocidholdigt produkt eller et aktivstof, som udelukkende er beregnet til anvendelse i et biocidholdigt produkt, må ikke markedsføres med henblik på forsøg eller undersøgelser, som kan indebære eller føre til, at det pågældende biocidholdige produkt eller stof udsættes i miljøet, medmindre den kompetente myndighed har vurderet de data, der er blevet fremlagt af den person, der agter at markedsføre dette produkt, og har meddelt national godkendelse til dette formål, og herunder fastlagt grænser for mængder, der må anvendes, og områder, der må behandles, samt eventuelt yderligere betingelser. Den kompetente myndighed giver omgående Kommissionen og alle de øvrige kompetente myndigheder meddelelse om den nationale godkendelse.

3. Hvis forsøgene eller undersøgelserne gennemføres i en anden medlemsstat end den, hvor det biocidholdige produkt markedsføres, skal ansøgeren have tilladelse hertil af den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område forsøgene eller undersøgelserne skal finde sted.

Hvis de påtænkte forsøg eller undersøgelser, jf. stk. 1 og 2, kan have **umiddelbare eller forsinkede** skadelige virkninger for menneskers, **navnlig børns**, eller dyrs sundhed eller have en uacceptabel skadelig indvirkning på miljøet, **mennesker eller dyr**, kan den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat enten udstede forbud eller give tilladelse på sådanne betingelser, som den betragter som fornødne for at forhindre sådanne følger. Den kompetente myndighed giver omgående Kommissionen og alle de øvrige kompetente myndigheder meddelelse om sådanne foranstaltninger.

Onsdag den 22. september 2010

4. *For at tilskynde til forskning og udvikling vedrørende aktivstoffer og biocidholdige produkter vedtager Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 og med forbehold af betingelserne i artikel 74 og 75 foranstaltninger med henblik på at præcisere de samlede maksimummængder af aktivstoffer eller biocidholdige produkter, der må slippes ud ved forsøg, og de minimumdata, der skal indgives i henhold til stk. 2 i nærværende artikel.*

■

KAPITEL X

BEHANDLEDE GENSTANDE OG MATERIALER

Artikel 47

Markedsføring af behandlede genstande eller materialer

1. Behandlede genstande eller materialer, der indeholder et eller flere biocidholdige produkter, må ikke markedsføres, medmindre **aktivstofferne**, der anvendes til behandling af materialer eller genstande, er **optaget i bilag I**.

2. *Den ansvarlige for markedsføringen af behandlede genstande eller materialer skal rekvirere et certifikat fra godkendelsesindehaveren vedrørende alle biocidholdige produkter, der er blevet anvendt i behandlingen af disse genstande eller materialer, eller som indgår i genstandene eller materialerne.*

3. Behandlede genstande eller materialer skal mærkes med følgende oplysninger:

a) *ordene »behandlet med biocidholdige produkter« fulgt af navnet, om muligt angivet ved hjælp af en fælles nomenklatur (f.eks. INCI), på alle aktivstoffer, der er anvendt til at behandle genstanden eller materialet, eller som er indeholdt i genstanden eller materialet, i givet fald for alle aktivstoffer, som er beregnet til at slippe ud fra den behandlede genstand under normale eller med rimelighed forudseelige anvendelsesforhold, medmindre der allerede findes mærkningskrav eller alternative metoder, der som minimum er ækvivalente, til at imødekomme oplysningskravene i den sektorspecifikke lovgivning; navnene på alle nanomaterialer efterfulgt af ordet »nano« i parentes*

b) ■ *de biocide egenskaber, der tilskrives de behandlede ■ materialer eller produkter, såfremt det heri indeholdte biocidholdige produkt vil komme i direkte berøring med mennesker og miljøet*

■

c) *enhver faresætning eller sikkerhedssætning, der er fastsat i godkendelsen af det biocidholdige produkt, såfremt det indeholdte biocidholdige produkt er beregnet til at slippe ud under normale eller med rimelighed forudseelige anvendelsesbetingelser.*

Mærkningen skal være klart synlig, let læselig, af passende holdbarhed og være påtrykt genstanden eller materialet, emballagen, brugsvejledningen eller garantien for det behandlede produkt eller det behandlede materiale og affattet på det nationale eller et af de nationale sprog i den medlemsstat, hvor den behandlede genstand eller det behandlede materiale skal markedsføres.

Drejer det sig om behandlede materialer eller genstande, der ikke fremstilles inden for rammerne af en serieproduktion, men designes og udføres efter særskilt ordre, kan producenten indgå aftale med kunden om andre måder at give kunden oplysninger på.

Dette stykke finder ikke anvendelse, såfremt sådanne mærkningskrav allerede findes i anden EU-lovgivning.

Onsdag den 22. september 2010

KAPITEL XI

DATABESKYTTELSE OG DATAUDVEKSLING

Artikel 48

Beskyttelse af oplysninger, som de kompetente myndigheder eller agenturet er i besiddelse af

1. Oplysninger, der fremlægges inden for rammerne af denne forordning, må ikke anvendes af de kompetente myndigheder eller agenturet til fordel for en efterfølgende ansøger, undtagen når

a) den efterfølgende ansøger **■** i form af en dataadgangstilladelse, **jf. artikel 50**, har indhentet skriftligt samtykke til, at disse oplysninger kan bruges

b) den relevante tidsfrist for databeskyttelse er udløbet

c) den efterfølgende ansøger også er dataejer.

2. Når en ansøger fremlægger oplysninger for en kompetent myndighed eller til agenturet, skal der ligeledes vedlægges en liste over, hvilke oplysninger der fremlægges. Ansøgeren skal på denne liste specificere, om han er indehaver af de pågældende oplysninger, eller om han er i besiddelse af en dataadgangstilladelse for disse oplysninger. Listen skal i sidstnævnte tilfælde indeholde indehaverens navn og kontaktoplysninger. Ansøgeren skal give den kompetente myndighed eller agenturet meddelelse om enhver ændring af ophavsretten til disse oplysninger.

3. Den kompetente myndighed skal ved modtagelse af den i stk. 2 omhandlede liste sende den videre til agenturet.

4. **Hver enkelt oplysning på listen i stk. 2 mærkes med en individuel kode og registreres af agenturet i det fælles biocidregister med alle relevante detaljer samt reference til den første ansøgers og dataejerens identitet.**

5. Kommissionen, agenturet, det rådgivende videnskabelige udvalg, der er nedsat i henhold til Kommissionens afgørelse 2004/210/EF af 3. marts 2004 om oprettelse af videnskabelige komitéer inden for forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø ⁽¹⁾, og de kompetente myndigheder skal have adgang til de i stk. 1 anførte oplysninger.

Artikel 49

Databeskyttelsesperioder

1. Oplysninger, der fremlægges inden for rammerne af direktiv 98/8/EF eller denne forordning, er omfattet af den i denne artikel fastsatte databeskyttelse. Beskyttelsesperioden for disse oplysninger starter, når oplysningerne fremlægges.

Oplysninger, der er beskyttet i henhold til direktiv 98/8/EF, **og** for hvilke beskyttelsesperioden udløb i henhold til direktiv 98/8/EF, eller **oplysninger, der er beskyttet i henhold til** denne artikel, beskyttes **■** igen **efter ansøgning**.

I hvert enkelt tilfælde fastlægges modtagelsestidspunktet for et dokument, som er blevet forsynet med en individuel kode, jf. artikel 48, stk. 4.

2. Beskyttelsesperioden for oplysninger, der fremlægges med henblik på optagelse af et eksisterende aktivstof i bilag I, udløber ti år efter datoen for optagelse af det relevante aktivstof i bilag I for den pågældende produkttype.

Beskyttelsesperioden for oplysninger, der fremlægges med henblik på optagelse af et nyt aktivstof i bilag I, udløber 15 år efter datoen for optagelse af det relevante aktivstof i bilag I for den pågældende produkttype.

⁽¹⁾ EUT L 66 af 4.3.2004, s. 45.

Onsdag den 22. september 2010

Beskyttelsesperioden for oplysninger, der fremlægges med henblik på fornyelse eller fornyet vurdering af en optagelse af et aktivstof i bilag I, udløber fem år efter datoen, hvor afgørelsen om fornyelse eller fornyet vurdering blev truffet.

3. Beskyttelsesperioden for oplysninger, der fremlægges med henblik på godkendelse af et biocidholdigt produkt, der kun indeholder eksisterende aktivstoffer, udløber ti år efter datoen for den første godkendelse af produktet.

Beskyttelsesperioden for oplysninger, der fremlægges med henblik på godkendelse af et biocidholdigt produkt, der indeholder et nyt aktivstof, udløber 15 år efter datoen for den første godkendelse af produktet.

Beskyttelsesperioden for oplysninger, der fremlægges med henblik på fornyelse eller ændring af en godkendelse af et biocidholdigt produkt, udløber fem år efter datoen for fornyelse eller ændring af godkendelsen.

I

Artikel 50

Dataadgangstilladelse

1. En dataadgangstilladelse indeholder mindst følgende oplysninger:
 - a) navn og kontaktoplysninger for dataejereren og den begunstigede
 - b) datoen for dataadgangstilladelsens ikrafttrædelse og udløb
 - c) de fremlagte oplysninger, for hvilke dataadgangstilladelsen giver henvisningsret
 - d) adressen på produktionsanlægget, hvor aktivstoffet eller det biocidholdige produkt fremstilles
 - e) betingelserne for tilbagetrækning af dataadgangstilladelsen.
2. Tilbagekaldelsen af en dataadgangstilladelse inden den normale udløbsdato påvirker ikke gyldigheden af en godkendelse, der meddeles på grundlag af den pågældende dataadgangstilladelse.

Artikel 51

Obligatorisk dataudveksling

1. **Da** dyreforsøg **bør undgås**, må forsøg med hvirveldyr i forbindelse med denne forordning kun udføres som en sidste udvej, **hvis der ikke eksisterer alternative løsninger, som ikke har indvirkning på mennesker og dyr**. Forsøg med hvirveldyr må ikke gentages i forbindelse med denne forordning.
2. Enhver, der agter at foretage forsøg eller undersøgelser, der omfatter hvirveldyr eller ikke-hvirveldyr (herefter »potentielt ansøger«), retter forespørgsel til den kompetente myndighed eller agenturet med henblik på at få oplyst, om sådanne forsøg eller undersøgelser allerede er blevet fremlagt i forbindelse med tidligere ansøgninger. Den kompetente myndighed eller agenturet kontrollerer, om der foreligger data om sådanne forsøg eller undersøgelser i det fælles biocidregister.

Når disse forsøg eller undersøgelser allerede er blevet fremlagt i forbindelse med en tidligere ansøgning, **vurderer den kompetente myndighed eller agenturet omgående den tekniske ækvivalens, hvad angår sammenligningskilden. Såfremt vurderingen af den tekniske ækvivalens giver et positivt resultat**, oplyser den kompetente myndighed eller agenturet omgående navnet og kontaktoplysningerne for dataejereren til den potentielle ansøger.

Onsdag den 22. september 2010

Når de data, der er nødvendige i forbindelse med disse forsøg eller undersøgelser, fortsat er beskyttede i henhold til artikel 49 og omfatter forsøg med hvirveldyr, skal den potentielle ansøger anmode dataejereren om ret til at henvise til disse forsøg eller undersøgelser.

Når de data, der er nødvendige i forbindelse med disse forsøg eller undersøgelser, fortsat er beskyttede i henhold til artikel 49, men ikke omfatter forsøg med hvirveldyr, kan den potentielle ansøger anmode dataejereren om ret til at henvise til disse forsøg eller undersøgelser.

Artikel 52

Kompensation for obligatorisk dataudveksling

1. Den potentielle ansøger og dataejereren skal i forbindelse med en anmodning i henhold til artikel 51, stk. 2, i videst muligt omfang bestræbe sig på at indgå en aftale om at udveksle de resultater af forsøg eller undersøgelser, som den potentielle ansøger anmoder om. I stedet for en sådan aftale kan det vedtages at lade sagen afgøre ved en voldgiftsinstans, hvis afgørelse parterne accepterer at efterkomme.
2. Hvis der indgås en aftale, stiller dataejereren oplysningerne til rådighed for den potentielle ansøger og giver ham tilladelse til at henvise til sine forsøg eller undersøgelser.
3. Hvis der ikke kan indgås en aftale senest to måneder efter indgivelse af en anmodning i henhold til artikel 51, stk. 2, giver den potentielle ansøger omgående agenturet og dataejereren meddelelse herom. Agenturet skal senest to måneder efter at have fået meddelelse om, at det ikke har været muligt at indgå en aftale, give den potentielle ansøger ret til at henvise til de forsøg eller undersøgelser, der omfatter forsøg med hvirveldyr. Den andel af omkostningerne, som den potentielle ansøger skal betale til dataejereren, fastsættes af de nationale domstole.
4. Omkostningerne til deling af forsøgs- og undersøgelsesdata fastsættes på en retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende måde.
5. De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til stk. 3 i denne artikel, kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 68.

Artikel 53

Anvendelse af data ved efterfølgende ansøgninger om godkendelse

1. Den kompetente modtagelsesmyndighed eller agenturet kan, når der er tale om et biocidholdigt produkt, som allerede er blevet godkendt i henhold til artikel 15, 25 eller 28, og når alle databeskyttelsesperioder i henhold til artikel 49 er udløbet, **og når databeskyttelsesperioderne i henhold til artikel 49 ikke er udløbet**, give tilladelse til, at en efterfølgende ansøger kan henvise til oplysninger, **i sidstnævnte tilfælde jf. artikel 52**, der er fremlagt af den første ansøger, **i begge tilfælde** forudsat den efterfølgende ansøger kan bevise, at det biocidholdige produkt ligner det tidligere godkendte stof, og at det teknisk set indeholder samme aktivstoffer, bl.a. med hensyn til renhedsgrad og urenhedernes art.

De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til første afsnit i dette stykke, kan påklages i henhold til bestemmelserne i artikel 68.

2. Uanset stk. 1 skal efterfølgende ansøgere fremlægge følgende oplysninger til den kompetente modtagelsesmyndighed eller agenturet:

- a) alle nødvendige data til identifikation af det biocidholdige produkt, herunder dets sammensætning
- b) alle nødvendige data til identifikation af aktivstoffet og til etablering af dets tekniske ækvivalens

Onsdag den 22. september 2010

- c) alle nødvendige data til vurdering af problematiske stoffer i det biocidholdige produkt
- d) de data, der er nødvendige for at påvise, at det biocidholdige produkt har samme effektivitet som det biocidholdige produkt, der tidligere er blevet godkendt i henhold til artikel 15, 25 eller 28.

KAPITEL XII

INFORMATION OG KOMMUNIKATION

Afsnit 1

Overvågning og rapportering

Artikel 54

Opfyldelse af forskrifterne

1. De kompetente myndigheder udfører offentlig kontrol for at sikre, at producenter af aktivstoffer, som markedsføres med henblik på anvendelse i biocidholdige produkter, har forelagt Kommissionen oplysninger om det pågældende aktivstof som nævnt i bilag II eller er i besiddelse af en dataadgangstilladelse vedrørende et dossier, som opfylder kriterierne i bilag II.

2. De kompetente myndigheder træffer de nødvendige foranstaltninger til, at biocidholdige produkter, der markedsføres som sådan eller som en del af behandlede materialer, bliver overvåget for at fastslå, om de opfylder bestemmelserne i denne forordning. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter ⁽¹⁾ finder tilsvarende anvendelse.

3. De kompetente myndigheder foretager offentlig kontrol med henblik på håndhævelse af bestemmelserne i denne forordning.

4. De kompetente myndigheder skal hvert 1 år fra og med 2013 fremlægge en beretning til Kommissionen om gennemførelsen af denne forordning på deres respektive områder. **Gennemførelsesberetningerne offentliggøres årligt på Kommissionens relevante websted.** Beretningerne skal indeholde:

- a) data om resultaterne af den offentlige kontrol, der foretages i henhold til stk. 3
- b) data om eventuelle tilfælde af forgiftninger med biocidholdige produkter, **navnlig hvad angår sårbare grupper, og de foranstaltninger, der er truffet for at nedsætte risikoen for fremtidige sager**
- c) **data om virkningerne på miljøet.**

5. Kommissionen udarbejder senest **den 1. januar 2019 og herefter hvert tredje år** en beretning om gennemførelsen af forordningen og navnlig om, hvorledes proceduren for EU-godkendelse og gensidig anerkendelse fungerer. Kommissionen forelægger denne beretning for Europa-Parlamentet og Rådet.

På baggrund af denne beretning vurderer Kommissionen, om det er hensigtsmæssigt at foreslå ændringer af denne forordning.

6. Senest ... ⁽²⁾ forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om vurdering af risiciene for menneskers sundhed og miljøet som følge af anvendelsen af nanomaterialer i biocidholdige produkter og om specifikke foranstaltninger, der bør træffes i denne forbindelse.

⁽¹⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

⁽²⁾ To år efter denne forordnings ikrafttræden.

Onsdag den 22. september 2010

7. Senest ...⁽¹⁾ udarbejder Kommissionen en rapport om virkningen af biocidspredning i miljøet. Kommissionen forelægger denne rapport for Europa-Parlamentet og Rådet.

Artikel 55

Tavshedspligt

1. De dokumenter, som agenturet er i besiddelse af inden for rammerne af denne forordning, er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter⁽²⁾ og forretningsordenen for agenturets bestyrelse, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 118, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006.

2. Videregivelse af følgende oplysninger anses normalt for at skade beskyttelsen af den berørte persons kommercielle interesser:

- a) detaljerede oplysninger om det biocidholdige produkts sammensætning
- b) et stofs eller en blandings nøjagtige anvendelse, funktion eller applikation
- c) den nøjagtige tonnagemængde af stoffet eller blandingen, som fremstilles eller markedsføres
- d) forbindelser mellem producenten af et aktivstof og den person, der er ansvarlig for at markedsføre et biocidholdigt produkt, eller mellem den person, der er ansvarlig for at markedsføre et biocidholdigt produkt, og produktets distributører
- e) **navne og adresser på producenter af aktivstofferne (herunder produktionsanlæggenes beliggenhed)**
- f) **beliggenheden af et biocidholdigt produkts produktionsanlæg.**

Er en øjeblikkelig indsats vigtig for at beskytte menneskers sundhed eller sikkerhed eller miljøet, **træffer** agenturet eller de kompetente myndigheder **de nødvendige foranstaltninger for at** videregive de i dette stykke omhandlede oplysninger.

3. Enhver, der på grundlag af denne forordning indgiver oplysninger vedrørende et aktivstof **eller et biocidholdigt produkt** til agenturet eller en kompetent myndighed, kan anmode om, at der ikke gives adgang til oplysningerne i artikel 56, stk. 2, idet der i så fald skal fremlægges dokumentation for, hvorfor videregivelsen af disse oplysninger kan være til skade for egne eller andres kommercielle interesser.

4. Oplysninger, der accepteres som fortrolige af en kompetent myndighed eller agenturet, behandles som fortrolige af de øvrige kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen.

Artikel 56

Elektronisk offentlig adgang

1. Der gives vederlagsfri og offentlig adgang til **en enkelt database, i et struktureret format i det mindste på Kommissionens relevante websted med** nedenstående oplysninger om aktivstoffer, som de kompetente myndigheder, agenturet eller i givet fald Kommissionen er i besiddelse af:

- a) uanset stk. 2, litra f), navnet i IUPAC-nomenklaturen for aktivstoffer, der opfylder kriterierne for en af følgende fareklasser eller -kategorier som fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008:
 - i) fareklasse 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 og 2, 2.14 kategori 1 og 2, 2.15 type A-F

⁽¹⁾ Fem år efter denne forordnings ikrafttræden.

⁽²⁾ EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

Onsdag den 22. september 2010

- ii) fareklasse 3.1 til 3.6, 3.7 skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen eller for udviklingen, 3.8 andre virkninger end narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10
 - iii) fareklasse 4.1
 - iv) fareklasse 5.1
 - b) i givet fald navnet på aktivstoffet som angivet i den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer (EINECS)
 - c) aktivstoffets klassificering og mærkning
 - d) de fysisk-kemiske data om aktivstoffet samt data om dets nedbrydning og skæbne i miljøet
 - e) ***hvis aktivstoffet klassificeres som persistent, bioakkumulerende og giftigt eller meget persistent og meget bioakkumulerende i henhold til bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 eller som et hormonforstyrrende stof, eller hvis det er klassificeret i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 som kræftfremkaldende, mutagent, neurotoksisk, immunotoksisk, reproduktionstoksisk eller sensibiliserende, en klar henvisning hertil.***
 - f) resultatet af enhver toksikologisk og økotoxikologisk undersøgelse
 - g) acceptabelt eksponeringsniveau eller forventet nuleffektconcentration som fastsat i overensstemmelse med bilag VI til denne forordning
 - h) vejledningen i sikker anvendelse, der forelægges i henhold til bilag II og III til denne forordning
 - i) hvis påkrævet i henhold til bilag II eller III til denne forordning, de analysemetoder, der gør det muligt at spore et farligt stof efter dets indførelse i miljøet (***herunder vandressourcer og drikkevand***) og at bestemme menneskers direkte eksponering for dette stof.
- Vedrører oplysningerne i første afsnit et nyt aktivstof, gives der kun offentlig adgang dertil efter den dato, hvor optagelsen af det nye aktivstof i bilag I til denne forordning træder i kraft.
2. Nedenstående oplysninger om aktivstoffer, enten som sådan, i blandinger eller i materialer eller genstande, eller oplysninger om biocidholdige produkter stilles vederlagsfrit og offentligt til rådighed, undtagen når den person, der indgiver oplysningerne, fremlægger en begrundelse i henhold til artikel 55, stk. 3, der accepteres som gyldig af den kompetente myndighed, agenturet eller i givet fald Kommissionen, for, hvorfor offentliggørelse kan være til skade for ansøgerens eller andre berørte parter kommercielle interesser:
- a) hvis det er væsentligt for klassificeringen og mærkningen, stoffets renhedsgrad og identiteten af urenheder og/eller tilsætningsstoffer, som man ved er farlige
 - b) undersøgelsesresuméer og fyldestgørende undersøgelsesresuméer af de i stk. 1, litra d) og e), omhandlede oplysninger
 - c) andre oplysninger end dem, der er anført i stk. 1, som findes i sikkerhedsdatabladet
 - d) stoffets handelsnavn(e)
 - e) uanset artikel 24 i forordning (EF) nr. 1272/2008, navnet i IUPAC-nomenklaturen for de i stk. 1, litra a), omhandlede aktivstoffer, som kun anvendes som en eller flere af følgende:
 - i) inden for videnskabelig forskning og udvikling
 - ii) inden for produkt- og procesorienteret forskning og udvikling.

Onsdag den 22. september 2010

3. Efter meddelelse af godkendelsen, omfatter fortroligheden under ingen omstændigheder:
- a) ansøgerens navn og adresse
 - b) navn og adresse på fabrikanten af det biocidholdige produkt
 - c) navn og adresse på fabrikanten af aktivstoffet
 - d) indholdet af aktivstoffet eller aktivstofferne i det biocidholdige produkt samt det biocidholdige produkts benævnelse
 - e) det biocidholdige produkts fysiske og kemiske egenskaber
 - f) mulige metoder til at gøre aktivstoffet eller det biocidholdige produkt uskadeligt
 - g) et resumé af resultaterne af de i artikel 18 omhandlede undersøgelser, der er foretaget for at fastslå effektiviteten og virkningerne af produktet på mennesker, dyr og miljøet, samt om fornødent oplysninger om mulig resistens
 - h) anbefalede metoder og forholdsregler, der nedsætter farerne ved håndtering, oplagring, transport og anvendelse, samt brand og andet
 - i) sikkerhedsdatablade
 - j) de i artikel 16, stk. 1, litra c), omhandlede analysemetoder
 - k) metoder til bortskaffelse af produktet og emballagen
 - l) procedurer, der skal følges, og foranstaltninger, der skal træffes, i tilfælde af udslip
 - m) førstehjælp og lægerådgivning, der skal ydes i tilfælde af personskade.

4. Der stilles gratis en fortegnelse til rådighed for offentligheden, i hvilken biocidholdige produkter, der er tilladt i henhold til artikel 16, stk. 5, opføres med oplysning om producenten af hvert enkelt produkt.

Artikel 57

Registrering og rapportering

1. Producenter, importører og erhvervsmæssige brugere af biocidholdige produkter skal føre registre over de biocidholdige produkter, de fremstiller, markedsfører eller anvender, der går mindst **ti år** tilbage. De stiller efter anmodning herom de relevante oplysninger i disse registre til rådighed for den kompetente myndighed.
2. Kommissionen vedtager gennemførelsesforanstaltninger med henblik på at præcisere formen og indholdet af oplysningerne i disse registre og for at sikre en ensartet anvendelse af stk. 1 efter proceduren i artikel 76, stk. 3.

Afsnit 2

Oplysninger om biocidholdige produkter

Artikel 58

Klassificering, emballering og mærkning af biocidholdige produkter

1. Biocidholdige produkter klassificeres, emballeres og mærkes i overensstemmelse med direktiv 1999/45/EF og i givet fald forordning (EF) nr. 1272/2008 og det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber, særlig de i artikel 20, stk. 2, litra i), omhandlede fare- og sikkerhedssætninger.

Onsdag den 22. september 2010

Desuden skal produkter, som kan forveksles med fødevarer, drikkevarer eller foderstoffer, emballeres således, at sandsynligheden for forveksling mindskes mest muligt. Hvis de er tilgængelige for offentligheden, skal de indeholde bestanddele, der nedsætter risikoen for indtagelse.

2. Mærkningen må ikke være vildledende, og den må ikke i noget tilfælde indeholde angivelser som »biocidholdigt lavrisikoprodukt«, »ikke giftig« eller »uskadelig«. Herudover skal mærkningen tydeligt og med uudslettelig tekst oplyse følgende:

- a) alle aktivstoffers identitet og koncentration i metriske enheder
- b) nummeret på den godkendelse, den kompetente myndighed har givet det biocidholdige produkt
- c) **om produktet indeholder nanomaterialer og særlige tilknyttede risici og efter hver henvisning til nanomaterialer ordet »nano« i parentes**
- d) blandingstype
- e) de anvendelser, hvortil det biocidholdige produkt er godkendt
- f) brugsanvisning og dosering, angivet i metriske enheder **eller på en anden måde, der er klar og forståelig for brugeren**, for hver af de anvendelsesformer, som godkendelsen dækker
- g) detaljerede oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte bivirkninger og eventuel førstehjælpsvejledning
- h) såfremt der er vedlagt en brochure, sætningen »Læs først vedlagte brugsanvisning«
- i) **i givet fald advarsler for sårbare grupper**
- j) anvisninger for forsvarlig bortskaffelse af det biocidholdige produkt og emballagen, herunder om nødvendigt eventuelt forbud mod genbrug af emballagen
- k) præparatets batchnummer eller betegnelse, samt udløbsdato under normale opbevaringsforhold
- l) den tid det tager, inden den biocide virkning indtræffer, den tid, der skal hengå mellem anvendelserne af det biocidholdige produkt eller mellem anvendelse og næste brug af det behandlede produkt, eller næste adgang for mennesker eller dyr til det område, hvor det biocidholdige produkt er anvendt, herunder oplysninger om dekontamineringsmidler og -foranstaltninger og varigheden af den nødvendige ventilation af de behandlede områder; detaljerede oplysninger om passende rensning af udstyr; detaljerede oplysninger om forholdsregler vedrørende håndtering, oplagring og transport
- m) i givet fald den kategori af brugere, som det biocidholdige produkt er begrænset til
- n) i givet fald oplysninger om eventuelle særlige farer for miljøet, især for så vidt angår beskyttelse af organismer uden for målgruppen og hindring af kontaminering af vand
- o) for biocidholdige produkter indeholdende mikroorganismer mærkningskravene i henhold til direktiv 2000/54/EF.

Uanset første afsnit, og når det er nødvendigt på grund af det biocidholdige produkts størrelse eller funktion, kan oplysningerne i litra d), f), g), j), k), l) og n) anføres på emballagen eller i en særskilt vedlagt brochure, som udgør en integreret del af emballagen.

Onsdag den 22. september 2010

3. **■** Biocidholdige produkter, der markedsføres på **medlemsstaternes** område, mærkes på det eller de nationale sprog **i det land, hvor produktet markedsføres.**

Artikel 59

Sikkerhedsdatablade

Sikkerhedsdatabladene skal udarbejdes og stilles til rådighed i overensstemmelse med bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006 for biocidholdige produkter, der er klassificeret som farlige, og i overensstemmelse med de i artikel 31 i nævnte forordning omhandlede krav for aktivstoffer, der udelukkende anvendes i biocidholdige produkter.

Sikkerhedsdatabladene skal indeholde følgende oplysninger:

- a) vigtige produktkategorier, hvis aktivstof er optaget i bilag I**
- b) navnet på mindst én medlemsstat, hvor det biocidholdige produkt er godkendt**
- c) godkendelsesnummeret for selve det biocidholdige produkt eller for det biocidholdige produkt, der er til stede i en behandlet genstand eller et behandlet materiale.**

Artikel 60

EU-register over biocidholdige produkter

- 1. Kommissionen opretter og fører et EU-register over biocidholdige produkter.
- 2. EU-registeret over biocidholdige produkter bør fremme udvekslingen af oplysninger mellem kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen.
- 3. Ansøgere skal anvende EU-registret over biocidholdige produkter med henblik på at udarbejde ansøgningen i forbindelse med alle procedurer vedrørende godkendelse af biocidholdige produkter, gensidig anerkendelse og tilladelse til parallelhandel.
- 4. De kompetente myndigheder skal i EU-registret over biocidholdige produkter ajourføre de oplysninger, der vedrører biocidholdige produkter, som er blevet godkendt på deres område, eller for hvilke en national godkendelse er blevet afvist, ændret, fornyet eller trukket tilbage. Kommissionen ajourfører oplysninger, der vedrører biocidholdige produkter, som er blevet godkendt i Unionen, eller for hvilke en EU-godkendelse er blevet afvist, ændret, fornyet eller trukket tilbage.
- 5. **Med henblik på at sikre et velfungerende EU-register over biocidholdige produkter kan Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 og med forbehold af betingelserne i artikel 74 og artikel 75, vedtage nærmere regler for, hvilke typer oplysninger der skal indføres i registret over biocidholdige produkter og de hertil knyttede procedurer.**

Artikel 61

Fælles biocidregister

- 1. Kommissionen opretter og fører et fælles biocidregister.
- 2. Det fælles biocidregister skal indeholde de oplysninger, der indgives af de kompetente myndigheder og agenturet i henhold til artikel 48, stk. 3 og 4.

Registret skal kun være tilgængeligt for kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen. De kompetente myndigheder og agenturet besvarer alle henvendelser fra potentielle ansøgere vedrørende oplysninger i det fælles biocidregister med henblik på at fremme udveksling af oplysninger og skal efter anmodning udlevere kontaktoplysninger om dataejeren og en erklæring om, hvorvidt og hvor længe oplysningerne er omfattet af databeskyttelse i henhold til denne forordning.

Onsdag den 22. september 2010

Artikel 62

Adgang til oplysninger

1. Medlemsstaterne sørger for, at alle erhvervsmæssige brugere og alle distributører og rådgivere har adgang til passende oplysninger om fordele og risici ved biocider og om sikker anvendelse af dem.
2. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at give offentligheden adgang til oplysninger om fordele og risici ved biocider samt informere om muligheder for at minimere anvendelsen af biocidholdige produkter.
3. Kommissionen offentliggør på internettet en liste over alle aktivstoffer, der er tilgængelige på det indre marked.

De ansvarlige for markedsføringen af biocidholdige produkter offentliggør på internettet en liste over sådanne produkter. Dette websted skal bidrage til at øge gennemsigtigheden for forbrugerne og fremme en let og hurtig indsamling af data om disse produkters egenskaber og betingelserne for anvendelse af dem.

Adgangen til disse websteder underkastes ikke nogen begrænsninger eller betingelser, og deres indhold holdes ajour. De relevante websted-adresser anføres på mærkningen af biocidholdige produkter på en synlig måde.

Artikel 63

Annoncering

1. Enhver annoncering for biocidholdige produkter skal være ledsaget af ordlyden: »Biocider skal anvendes på forsvarlig vis. Læs altid mærkningen og produktoplysningerne før anvendelse«. Sætningerne skal stå klart adskilt fra den øvrige del af annonceteksten.
2. Annoncører kan erstatte ordet »biocider« i de anførte sætninger med en klar henvisning til den annoncerede produkttype som fastsat i bilag V.
3. Annoncering for biocidholdige produkter må ikke henvise til produktet på en måde, som er vildledende med hensyn til produktets risici for mennesker eller miljøet. Annoncering for et biocidholdigt produkt må under ingen omstændigheder indeholde angivelser som »biocidholdigt lavrisikoprodukt«, »ikke giftig« eller »uskadelig«.

Artikel 64

Giftkontrol

1. Medlemsstaterne udpeger et eller flere organer, der skal være ansvarlige for at modtage oplysninger om de biocidholdige produkter, der markedsføres, herunder deres kemiske sammensætning, samt, i tilfælde af mistanke om forgiftning som følge af biocidholdige produkter, for at stille sådanne oplysninger til rådighed.

Medlemsstaterne kan træffe afgørelse om at udpege det organ eller de organer, der allerede er blevet udpeget i henhold til artikel 45 i forordning (EF) nr. 1272/2008, til at varetage de opgaver, der er omfattet af denne artikel.

2. De organer, der udpeges af medlemsstaterne, giver den nødvendige sikkerhed for, at de modtagne oplysninger behandles fortroligt. Disse oplysninger må kun anvendes til følgende formål:

- a) at imødekomme anmodninger af lægelig karakter med henblik på såvel forebyggende som helbredende foranstaltninger, herunder navnlig i nødsituationer
- b) efter anmodning fra medlemsstaten at foretage en statistisk analyse for at identificere de områder, hvor der kan være behov for forbedrede risikostyringsforanstaltninger.

Onsdag den 22. september 2010

KAPITEL XIII

AGENTURET

Artikel 65

Agenturets opgaver

Agenturet udfører de i kapitel II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII og XIV omhandlede opgaver.

Artikel 66

Udvalget for Biocidholdige Produkter

1. Der nedsættes et udvalg for biocidholdige produkter under agenturet.

Udvalget for Biocidholdige Produkter har ansvaret for at udarbejde agenturets udtalelser om følgende:

- a) ansøgninger om optagelse eller fornyet optagelse af aktivstoffer i bilag I
- b) fornyet vurdering af optagelsen af et aktivstof i bilag I
- c) identifikation af substitutionsrelevante aktivstoffer
- d) ansøgninger om EU-godkendelse af biocidholdige produkter og om fornyelse, tilbagekaldelse og ændringer af EU-godkendelser
- e) videnskabelige og tekniske anliggender, hvis der gøres indsigelse imod gensidig anerkendelse
- f) alle andre spørgsmål, som denne forordning måtte afstedkomme vedrørende risici for mennesker og miljø.

2. Artikel 85, 87 og 88 i forordning (EF) nr. 1907/2006 om nedsættelse, sammensætning, kvalifikationer og interesser for Udvalget for Risikovurdering finder tilsvarende anvendelse på Udvalget for Biocidholdige Produkter.

Udvalget for Biocidholdige Produkter kan nedsætte arbejdsgrupper, hvortil det kan uddelegere visse opgaver.

Medlemmerne af Udvalget for Biocidholdige Produkter støttes af de videnskabelige og tekniske ressourcer, der er til rådighed for medlemsstaterne. Med henblik herpå skal medlemsstaterne stille tilstrækkelige videnskabelige og tekniske ressourcer til rådighed for de udvalgsmedlemmer, som de har udpeget. De kompetente myndigheder i medlemsstaterne skal fremme udvalgets og arbejdsgruppernes aktiviteter.

Artikel 67

Driften af Udvalget for Biocidholdige Produkter og agenturets sekretariat

1. Artikel 78-84, 89 og 90 i forordning (EF) nr. 1907/2006 finder tilsvarende anvendelse under hensyntagen til agenturets rolle i forbindelse med denne forordning.

2. Agenturets sekretariat, der er omhandlet i artikel 76, stk. 1, litra g), i forordning (EF) nr. 1907/2006, har følgende opgaver:

- a) etablering og vedligeholdelse af det fælles biocidregister

Onsdag den 22. september 2010

- b) udførelse af opgaver i forbindelse med validering af de i artikel 7, stk. 4, artikel 11, stk. 3, og artikel 34, stk. 2, i nærværende forordning omhandlede ansøgninger
- c) levering af tekniske og videnskabelige værktøjer og vejledning til støtte for Kommissionens og medlemsstaternes kompetente myndigheders gennemførelse af denne forordning
- d) rådgivning og assistance til ansøgere **og navnlig til SMV'er** vedrørende optagelse af et aktivstof i bilag I i nærværende forordning eller om EU-godkendelse
- e) udarbejdelse af forklarende information om denne forordning
- f) oprettelse og vedligeholdelse af databaser med oplysninger om aktivstoffer og biocidholdige produkter
- g) på Kommissionens anmodning levering af teknisk og videnskabelig støtte for tiltag til forbedring af samarbejdet mellem Unionen, de kompetente myndigheder, internationale organisationer og tredjelande med hensyn til videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende biocidholdige produkter
- h) meddelelse af afgørelser truffet af agenturet
- i) fastlæggelse af formater for indsendelse af oplysninger til agenturet
- j) **at stille vejledning og hjælpemidler til rådighed i anvendelsesfasen, navnlig:**
 - *foranstaltninger for integreret skadedyrskontrol af nærmere angivne skadedyr*
 - *overvågning af anvendelsen af det biocidholdige produkt*
 - *bedste praksis for anvendelse af biocidholdige produkter for at begrænse brugen af sådanne produkter til den mindste nødvendige dosis*
 - *skadedyrskontrol i følsomme områder såsom skoler, arbejdspladser, børnehaver, offentlige områder, søer, kanaler, flodbredder, geriatiske plejecentre*
 - *teknisk udstyr til anvendelse af biocidholdige produkter og tilsyn heraf.*

3. Sekretariatet offentliggør vederlagsfrit de oplysninger, der er angivet i artikel 56, stk. 1 og 2, i databasen/databaserne via internettet, undtagen hvis der i henhold til artikel 55, stk. 3, er fremsat en anmodning, der betragtes som velbegrundet. Agenturet skal stille andre oplysninger i databaserne til rådighed på anmodning i overensstemmelse med artikel 55.

Artikel 68

Klageadgang

1. Agenturets afgørelser i henhold til artikel 7, stk. 5, artikel 11, stk. 4, artikel 34, stk. 3, artikel 36, stk. 6, artikel 52, stk. 3, og artikel 53, stk. 1, kan påklages til klageudvalget.

Artikel 92, stk. 1 og 2, og artikel 93 og 94 i forordning (EF) nr. 1907/2006 finder anvendelse på klageprocedurer, der iværksættes under denne forordning.

Personer, der indgiver en klage i henhold til artikel 71, stk. 2, vil eventuelt skulle erlægge et gebyr.

2. En klage indgivet i henhold til stk. 1 har opsættende virkning.

Onsdag den 22. september 2010

Artikel 69

Agenturets budget

1. I forbindelse med denne forordning består agenturets indtægter af følgende:
 - a) et tilskud fra Unionen opført på Den Europæiske Unions almindelige budget (Kommissionens sektion)
 - b) de gebyrer, som virksomhederne betaler
 - c) alle afgifter, der betales til agenturet for tjenester, der leveres under denne forordning
 - d) eventuelle frivillige bidrag fra medlemsstaterne.
2. Indtægter og udgifter ved aktiviteter i forbindelse med denne forordning og ved aktiviteter i forbindelse med forordning (EF) nr. 1907/2006 behandles separat i agenturets budget med separat budgetmæssig og regnskabsmæssig rapportering.

Agenturets indtægter, der er omhandlet i artikel 96, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, må ikke anvendes til gennemførelse af opgaver under denne forordning.

Artikel 70

Formater og software til indsendelse af oplysninger til agenturet

Agenturet fastlægger formater, som det vederlagsfrit gør tilgængelige, og softwarepakker, som det giver adgang til på sin hjemmeside, til brug ved indsendelser til agenturet. De kompetente myndigheder og ansøgere anvender disse formater og softwarepakker ved indsendelser til agenturet i henhold til denne forordning.

Formatet af det i artikel 6, stk. 1, artikel 11, stk. 1, artikel 18 og artikel 36, stk. 4, omhandlede tekniske dossier skal være IUCLID-formatet.

KAPITEL XIV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 71

Gebyrer og afgifter

1. Kommissionen fastsætter regler for:
 - a) de gebyrer, der skal erlægges til agenturet
 - b) harmoniserede gebyrordninger
 - c) under hvilke omstændigheder en andel af gebyrerne vil blive overført til den pågældende medlemsstats kompetente vurderingsmyndighed
 - d) den delvise refusion af gebyrer, hvis ansøgeren ikke inden for tidsfristen fremlægger de oplysninger, der kræves for validering af ansøgningen.

Disse foranstaltninger vedtages **ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 og med forbehold af betingelserne i artikel 74 og 75.**

Onsdag den 22. september 2010

2. Den harmoniserede gebyrordning og betalingsbetingelserne bygger på følgende principper:
 - a) der fastsættes et nedsat gebyr for små og mellemstore virksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF; **dette berører på ingen måde den relevante kompetente myndigheds ansvar for at gennemføre en omhyggelig vurdering i henhold til denne forordning**
 - b) gebyrstrukturen skal tage hensyn til, om oplysningerne er blevet fremlagt samlet eller separat
 - c) **når der ansøges om godkendelse, tager afgiftsstrukturen i betragtning, om det pågældende produkt opfylder kriterierne for et lavrisikoprodukt**
 - d) kravet om gebyr kan fraviges, når særlige omstændigheder gør det berettiget, og det accepteres af den kompetente myndighed eller agenturet

I

- e) strukturen og størrelsen af gebyrerne skal tage hensyn til de opgaver, som agenturet og den kompetente myndighed skal udføre i henhold til denne forordning, og fastsættes således, at gebyrindtægterne sammen med andre kilder til agenturets indtægter i henhold til denne forordning er tilstrækkelige til at dække omkostningerne ved de tjenester, der leveres.

3. Medlemsstaterne skal kræve, at personer, der har markedsført eller søger at markedsføre biocidholdige produkter, og personer, der støtter optagelsen af aktivstoffer i bilag I, betaler gebyrer i overensstemmelse med den harmoniserede gebyrordning og de betalingsbetingelser, der fastsættes i overensstemmelse med stk. 1.

4. Agenturet skal i overensstemmelse med reglerne i stk. 1 kræve, at personer, der har markedsført eller søger at markedsføre biocidholdige produkter, og personer, der støtter optagelsen af aktivstoffer i bilag I, betaler gebyrer. Strukturen og størrelsen af de gebyrer, der skal erlægges til agenturet, fastsættes i overensstemmelse med stk. 1.

Agenturet kan opkræve afgifter for andre tjenester, som det leverer.

Artikel 72

De kompetente myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, der er ansvarlig(e) for gennemførelsen af denne forordning.

Medlemsstaterne meddeler senest den 1. januar 2013 Kommissionen de kompetente myndigheders navn og adresse. Medlemsstaterne giver omgående Kommissionen meddelelse om eventuelle ændringer i de kompetente myndigheders navne og adresser.

2. Kommissionen offentliggør listen over kompetente myndigheder.

Artikel 73

Udøvelse af delegationen

1. **Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra d), artikel 6, stk. 4, artikel 8, stk. 5, artikel 12, stk. 5, artikel 13, stk. 1, artikel 14, artikel 16, stk. 10, artikel 19, stk. 3, artikel 21, stk. 5, artikel 25, stk. 6, artikel 28, stk. 8, artikel 42, stk. 1, artikel 46, stk. 4, artikel 60, stk. 5, artikel 71, stk. 1, artikel 77 og artikel 82, stk. 1, i en periode på fem år efter denne forordnings ikrafttræden. Kommissionen udarbejder en rapport om de delegerede beføjelser senest seks måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges automatisk for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet tilbagekalder den i henhold til artikel 74.**

Onsdag den 22. september 2010

2. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

3. Kommissionens tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter på de i artikel 74 og 75 anførte betingelser.

Artikel 74

Tilbagekaldelse af delegationen

1. Den i artikel 5, stk. 1, litra d), artikel 6, stk. 4, artikel 8, stk. 5, artikel 12, stk. 5, artikel 13, stk. 1, artikel 14, artikel 16, stk. 10, artikel 19, stk. 3, artikel 21, stk. 5, artikel 25, stk. 6, artikel 28, stk. 8, artikel 42, stk. 1, artikel 46, stk. 4, artikel 60, stk. 5, artikel 71, stk. 1, artikel 77, og artikel 82, stk. 1, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Den institution, der har indledt en intern procedure med henblik på at afgøre, om delegationen af beføjelse skal tilbagekaldes, bestræber sig på at give den anden institution og Kommissionen meddelelse herom i rimelig tid, inden den endelige afgørelse træffes, og angiver samtidig, hvilke delegerede beføjelser der kunne være genstand for tilbagekaldelse, samt den mulige begrundelse herfor.

3. Afgørelsen om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i afgørelsen, til ophør. Den får virkning øjeblikkeligt eller på et senere tidspunkt, der præciseres i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft. Den offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel 75

Indsigelser mod delegerede retsakter

1. Europa-Parlamentet eller Rådet kan gøre indsigelse mod en delegeret retsakt inden for en frist på tre måneder fra meddelelsen.

Fristen forlænges med en måned på initiativ af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Har hverken Europa-Parlamentet eller Rådet ved udløbet af den i stk. 1 nævnte frist gjort indsigelse mod den delegerede retsakt, offentliggøres den i Den Europæiske Unions Tidende, og træder i kraft på den dato, der er fastsat heri.

3. Gør Europa-Parlamentet eller Rådet indsigelse mod en delegeret retsakt inden for den i stk. 1 nævnte periode, træder den ikke i kraft. Den institution, der gør indsigelse mod den delegerede retsakt, anfører begrundelsen herfor.

Artikel 76

Det Stående Udvalg

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

Onsdag den 22. september 2010

Artikel 77

Tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling

For at tage hensyn til den tekniske udvikling tilpasser Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 og med forbehold af betingelserne i artikel 74 og artikel 75 bilagene til den videnskabelige og tekniske udvikling.

■

Artikel 78

Ajourføring af bilag I

Kommissionen skal inden den 1. januar 2013 og i overensstemmelse med proceduren i artikel 76, stk. 3, ændre bilag I med virkning fra den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, for at tage hensyn til enhver ændring af bilag I, der vedtages under direktiv 98/8/EF efter denne forordnings ikrafttrædelse.

Artikel 79

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning, og træffer passende foranstaltninger til at sikre, at sanktionerne anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne anmelder disse sanktionsbestemmelser til Kommissionen senest den 1. december 2015 og giver den omgående besked om enhver efterfølgende ændring, der berører dem.

Artikel 80

Nationale helpdeske i medlemsstaterne

Medlemsstaterne etablerer nationale helpdeske, der skal yde rådgivning til ansøgere og i navnlig til SMV'er og til andre interesserede om deres ansvar og pligter i henhold til denne forordning. Disse nationale helpdeske skal udgøre et supplement til den assistance, som agenturet yder i henhold til artikel 67, stk. 2, litra d).

Artikel 81

Sikkerhedsklausul

Har en medlemsstat på basis af nye data berettiget grund til at mene, at et biocidholdigt produkt, selv om kravene i denne forordning er opfyldt, udgør en alvorlig **umiddelbar risiko eller en risiko på længere sigt** for menneskers sundhed, **navnlig børns og sårbare gruppers**, eller dyrs sundhed eller miljøet, **og for at kvalitetsstandarderne i direktiv 2000/60/EF ikke kan opfyldes**, kan den træffe passende foreløbige foranstaltninger. Medlemsstaten giver omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse herom, idet den begrundet sin afgørelse med henvisning til de nye data.

■

Artikel 82

Overgangsforanstaltninger

1. Kommissionen fortsætter arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer, der blev påbegyndt i henhold til artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF, og færdiggør det inden 14. maj 2014. **For at sikre en smidig overgang kan Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 og med forbehold af betingelserne i artikel 74 og artikel 75 i denne forordning**, vedtage gennemførelsesbestemmelser med henblik på at gennemføre arbejdsprogrammet og præcisere de rettigheder og forpligtelser, der gælder for de kompetente myndigheder og deltagerne i programmet, **og afhængigt af arbejdsprogrammets udvikling træffe beslutning om at forlænge varigheden af arbejdsprogrammet for en fastsat periode.**

■

Onsdag den 22. september 2010

For at gøre fremskridt med arbejdsprogrammet træffer Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 og med forbehold af betingelserne i artikel 74 og artikel 75, afgørelse om, at et aktivstof skal optages i bilag I samt betingelserne herfor, eller den kan i tilfælde, hvor de i artikel 4 omhandlede krav ikke er opfyldt, eller de krævede oplysninger og data ikke er forelagt inden for den fastsatte frist, træffe afgørelse om, at det pågældende aktivstof ikke optages i bilag I til denne forordning. Det præciseres i denne afgørelse, hvornår optagelsen i bilag I træder i kraft.

2. Uanset artikel 15, stk. 1, artikel 16, stk. 1, og artikel 18, stk. 1, og med forbehold af stk. 1 og 3, kan en medlemsstat i indtil to år efter den dato, hvor optagelsen i bilag I træder i kraft, fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for markedsføring af biocidholdige produkter. Den kan især i henhold til sine nationale regler tillade markedsføring på sit område af et biocidholdigt produkt indeholdende eksisterende aktivstoffer, som vurderes under Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF ⁽¹⁾, men som endnu ikke for den pågældende produkttype er opført i bilag I til nærværende forordning.

Uanset første afsnit, og hvis der træffes afgørelse om ikke at optage et aktivstof i bilag I, kan en medlemsstat fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for markedsføring af biocidholdige produkter, dog højst i 12 måneder efter den dato, hvor afgørelsen, der træffes i henhold til stk. 1, tredje afsnit, træder i kraft.

3. Efter en afgørelse om at optage et bestemt aktivstof i bilag I sikrer medlemsstaterne, at godkendelser af biocidholdige produkter indeholdende det pågældende aktivstof meddeles, ændres eller tilbagekaldes i overensstemmelse med denne forordning senest to år efter den dato, hvor optagelsen træder i kraft.

Til dette formål indgives ansøgninger om godkendelse af biocidholdige produkter, der kun indeholder eksisterende aktivstoffer, til medlemsstaternes kompetente myndigheder senest på den dato, hvor optagelsen af aktivstoffet/aktivstofferne i bilag I træder i kraft. For biocidholdige produkter, der indeholder mere end ét aktivstof, indgives ansøgninger om godkendelse senest på den dato, hvor optagelsen af det aktivstof, der senest er blevet optaget, træder i kraft.

Biocidholdige produkter, for hvilke en ansøgning om produktgodkendelse endnu ikke er blevet indgivet i henhold til andet afsnit, må ikke længere markedsføres **■** efter den dato, hvor optagelsen træder i kraft. Bortskaffelse, oplagring og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter, for hvilke der ikke er indgivet en ansøgning om godkendelse i henhold til andet afsnit, tillades i højst **seks måneder** efter den dato, hvor optagelsen træder i kraft.

4. Biocidholdige produkter, for hvilke medlemsstatens kompetente myndighed har afvist en ansøgning om godkendelse, indgivet i henhold til stk. 3, eller har truffet afgørelse om ikke at meddele godkendelse, må ikke længere markedsføres seks måneder efter et sådan afslag eller en sådan afgørelse.

Artikel 83

Overgangsbestemmelser for aktivstoffer vurderet under direktiv 98/8/EF

1. Agenturet er ansvarligt for koordineringen af vurderingen af dossierer, der indgives efter 1. januar 2012, og det skal fremme vurderingsarbejdet ved at give medlemsstaterne og Kommissionen organisatorisk og teknisk støtte.

2. Dossierer, der indgives inden for rammerne af direktiv 98/8/EF, og for hvilke vurderingen endnu ikke er afsluttet pr. 1. januar 2013, vil fortsat blive vurderet af de kompetente myndigheder i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 98/8/EF og i givet fald forordning (EF) nr. 1451/2007.

⁽¹⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

Onsdag den 22. september 2010

Uanset stk. 1 er agenturet også ansvarlig for koordineringen af vurderingen af dossierer, der indgives inden for rammerne af direktiv 98/8/EF, for hvilke vurderingen endnu ikke er afsluttet pr. 1. januar 2013, og det skal fremme vurderingsarbejdet ved at give medlemsstaterne og Kommissionen organisatorisk og teknisk støtte fra 1. januar 2014.

Artikel 84

Overgangsbestemmelser for biocidholdige lavrisikoprodukter registreret under direktiv 98/8/EF

1. Biocidholdige lavrisikoprodukter som defineret i artikel 2, stk. 1, litra b), i direktiv 98/8/EF registreres i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, litra i), i direktiv 98/8/EF. Bestemmelserne i direktiv 98/8/EF finder anvendelse på disse produkter, indtil registreringen udløber. Registreringen vil ikke blive fornyet.

2. Ansøgninger om registrering af biocidholdige lavrisikoprodukter som defineret i artikel 2, stk. 1, litra b), i direktiv 98/8/EF indgives senest 12 måneder efter den dato, hvor optagelsen i bilag IA træder i kraft.

Biocidholdige lavrisikoprodukter som defineret i artikel 2, stk. 1, litra b), i direktiv 98/8/EF, for hvilke en ansøgning er indgivet i overensstemmelse med første afsnit, kan fortsat markedsføres indtil den dato, hvor der træffes afgørelse om at meddele registrering eller at give afslag på registrering. Hvis der gives afslag på at meddele registrering til at markedsføre sådanne biocidholdige lavrisikoprodukter, må sådanne biocidholdige lavrisikoprodukter ikke markedsføres seks måneder efter denne afgørelse.

Biocidholdige lavrisikoprodukter som defineret i artikel 2, stk. 1, litra b), i direktiv 98/8/EF, for hvilke der ikke er indgivet en ansøgning i overensstemmelse med første afsnit, kan fortsat markedsføres seks måneder efter den i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede dato.

Bortskaffelse, oplagring og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige lavrisikoprodukter, der ikke er godkendt til den pågældende anvendelse af den kompetente myndighed, tillades indtil 12 måneder efter den i andet afsnit omhandlede afgørelse eller 12 måneder efter den i tredje afsnit omhandlede dato, alt efter, hvilken dato der er den seneste.

3. Denne forordning finder anvendelse på biocidholdige lavrisikoprodukter som defineret i artikel 2, stk. 1, litra b), i direktiv 98/8/EF, når den i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede registrering udløber.

Artikel 85

Overgangsbestemmelser for situ-genererede aktivstoffer

1. Ansøgninger om godkendelse af stoffer, blandinger og anordninger, der betragtes som biocidholdige produkter i henhold til artikel 3, stk. 1, litra a), andet punktum, der var tilgængelige på markedet den ... (*), indgives senest den 1. januar 2017. **Nærværende stykke gælder ikke for in situ-genererede aktivstoffer til drikkevandsdesinfektion.**

2. Stoffer, blandinger og anordninger, der betragtes som biocidholdige produkter i henhold til artikel 3, stk. 1, litra a), andet punktum, der var tilgængelige på markedet den ... (*), og for hvilke en ansøgning er blevet indgivet i henhold til stk. 1, kan fortsat markedsføres indtil den dato, hvor der træffes afgørelse om at meddele eller ikke meddele godkendelse. Hvis der gives afslag på at meddele godkendelse til at markedsføre sådanne biocidholdige produkter, må disse biocidholdige produkter ikke markedsføres seks måneder efter denne afgørelse.

Stoffer, blandinger og anordninger, der betragtes som biocidholdige produkter i henhold til artikel 3, stk. 1, litra a), andet punktum, der var tilgængelige på markedet den ... (*), og for hvilke der ikke er indgivet en ansøgning i henhold til stk. 1, kan fortsat markedsføres indtil seks måneder efter den i stk. 1 omhandlede dato.

(*) Datoen for denne forordnings ikrafttræden.

Onsdag den 22. september 2010

Bortskaffelse, oplagring og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter, der ikke er godkendt til den pågældende anvendelse af den kompetente myndighed eller Kommissionen, tillades indtil 12 måneder efter den i første afsnit omhandlede afgørelse eller 12 måneder efter den i andet afsnit omhandlede dato, alt efter hvilken dato, der er den seneste.

Artikel 86

Overgangsforanstaltninger for behandlede genstande og materialer

Uanset artikel 47 kan behandlede artikler og materialer, der indeholder biocidholdige produkter, som ikke er godkendt i Unionen eller i det mindste en medlemsstat, og som var tilgængelige på markedet den ... (*), fortsat markedsføres indtil den dato, hvor der træffes afgørelse om at godkende disse biocidholdige produkter, såfremt ansøgningen om godkendelse er indgivet senest den **1. januar 2015**. Hvis der gives afslag på at meddele godkendelse til at markedsføre et biocidholdigt produkt, må behandlede genstande og materialer, der indeholder sådanne biocidholdige produkter, ikke markedsføres seks måneder efter denne afgørelse.

Bortskaffelse og oplagring af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter, der ikke er godkendt til den pågældende anvendelse af den kompetente myndighed eller Kommissionen, tillades indtil 12 måneder efter den i artikel 85, stk. 2, første afsnit, omhandlede afgørelse eller 12 måneder efter den i artikel 85, stk. 2, andet afsnit, omhandlede dato, alt efter hvilken dato der er den seneste.

Artikel 87

Overgangsforanstaltninger for materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer

1. Ansøgninger om godkendelse af biocidholdige produkter, der er materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer, og som var tilgængelige på markedet den ... (*), indgives senest den 1. januar 2017.

Materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer, som var tilgængelige på markedet den ... (*), og for hvilke en ansøgning er blevet indgivet i henhold til stk. 1, kan fortsat markedsføres indtil den dato, hvor der træffes afgørelse om at meddele eller ikke meddele godkendelse. Hvis der gives afslag på at meddele godkendelse til at markedsføre sådanne biocidholdige produkter, må disse biocidholdige produkter ikke markedsføres seks måneder efter denne afgørelse.

Materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer, som var tilgængelige på markedet den ... (*), og for hvilke der ikke er indgivet en ansøgning i henhold til stk. 1, kan fortsat markedsføres indtil seks måneder efter den i stk. 1 omhandlede dato.

2. Bortskaffelse, oplagring og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter, der ikke er godkendt til den pågældende anvendelse af den kompetente myndighed eller Kommissionen, tillades indtil 12 måneder efter den i stk. 1, andet afsnit, omhandlede afgørelse eller 12 måneder efter den i stk. 1, tredje afsnit, omhandlede dato, alt efter hvilken dato, der er den seneste.

Artikel 88

Overgangsbestemmelser om adgang til dossierer om aktivstoffer

1. ***Senest den 1. januar 2015 skal fabrikanter af eksisterende aktivstoffer, som findes på markedet med henblik på anvendelse i biocidholdige produkter, indgive et dossier eller en dataadgangstilladelse til et dossier, ■ der opfylder de i bilag II omhandlede krav for hvert af disse aktivstoffer, til agenturet.***

Med henblik på første afsnit finder artikel 52, stk. 3, anvendelse på alle data, der er indeholdt i dossieret.

Ansøgeren om godkendelse af et biocidholdigt produkt, der indeholder et aktivstof, for hvilket der er indgivet en dataadgangstilladelse i overensstemmelse med første afsnit, kan anvende denne dataadgangstilladelse med henblik på artikel 18, stk. 1,

(*) Datoen for denne forordnings ikrafttræden.

Onsdag den 22. september 2010

2. Agenturet offentliggør listen over fabrikanter, som har indgivet et dossier eller en dataadgangstilladelse i overensstemmelse med stk. 1.

3. Biocidholdige produkter, der indeholder eksisterende aktivstoffer, for hvilke der ikke er indgivet et dossier eller en dataadgangstilladelse til et dossier i overensstemmelse med stk. 1, må ikke  markedsføres efter den 1. januar 2015.

Bortskaffelse, oplagring og anvendelse af eksisterende beholdninger af biocidholdige produkter, **for hvilke der ikke er indgivet et dossier eller en dataadgangstilladelse til et dossier i overensstemmelse med stk. 1,** er tilladt indtil **1. januar 2016.**

4. Med henblik på stk. 3 foretager de kompetente myndigheder offentlig kontrol som krævet i artikel 54, stk. 3.

Artikel 89

Ophævelse

Med forbehold af artikel 83 og 84 ophæves direktiv 98/8/EF.

Henvisninger til det ophævede direktiv betragtes som henvisninger til nærværende forordning og læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i bilag VII.

Artikel 90

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2013.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG I

LISTE OVER AKTIVSTOFFER, MED KRAV FOR ANVENDELSE I BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

Stoffer, der er opført i bilag I, omfatter ikke nanomaterialer, undtagen hvor dette specifikt er nævnt.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Minimums-renhed af det biocidholdige produkts aktivstof i den form, hvori det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 82, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivstof - her er fristen for overensstemmelse med artikel 82, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse af dets aktivstoffer)	Udløbsdato for optagelsen	Pro-duk- type	Særlige bestemmelser (*)
sulfurylfluorid	sulfuryldifluorid EU-nr.: 220-281-5 CAS-nr.: 2699-79-8	994 g/kg	1. januar 2009	31. december 2010	31. december 2018	8	Godkendelserne meddeles på følgende betingelser: 1) produktet må kun sælges til og benyttes af fagfolk, der er uddannet i brugen af det, 2) sprøjtepersonale og andre tilstedeværende beskyttes med egnede risikobegrænsende foranstaltninger, 3) koncentrationer af sulfurylfluorid i den øvre troposfære langt fra forureningskilder overvåges. Godkendelsesejere indsender de i nr. 3) omhandlede overvågningsrapporter direkte til Kommissionen hvert femte år fra og med den 1. januar 2009.
dichlofluamid	N-(dichlorfluormethyl-thio)- N',N'-dimethyl-N-phenylsul- famid EU-nr.: 214-118-7 CAS-nr.: 1085-98-9	960 g/kg	1. marts 2009	28. februar 2011	28. februar 2019	8	Godkendelserne meddeles på følgende betingelser: 1) Ved brug af produkter, der er godkendt til industribrug og/eller erhvervsmæssig brug, skal der altid benyttes de fornødne personlige værnemidler. 2) I lyset af de risici, der er blevet konstateret for jordbunden, skal der træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af dette miljømedium. 3) Det skal for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nybehandlet træ efter behandlingen skal henstilles på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag, således at spild ikke kan løbe direkte ned i jorden, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

Onsdag den 22. september 2010

Onsdag den 22. september 2010

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Minimums-renhed af det biocidholdige produkts aktivstof i den form, hvori det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 82, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivstof - her er fristen for overensstemmelse med artikel 82, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse af dets aktivstoffer)	Udløbsdato for optagelsen	Pro-duk-typen	Særlige bestemmelser (*)
clothianidin	(E)-1-(2-chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin EU-nr.: 433-460-1 CAS-nr.: 210880-92-5	950 g/kg	1. februar 2010	31. januar 2012	31. januar 2020	8	Godkendelserne meddeles på følgende betingelser: I lyset af de risici, der er blevet konstateret for jordbunden, overfladevand- og grundvandsområder, må produkter til behandling af træ til udendørs brug ikke godkendes, medmindre der forelægges data som belæg for, at produktet vil opfylde kravene i artikel 16 og bilag VI, om nødvendigt ved anvendelse af egnede risikobegrænsende foranstaltninger. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nylig behandlet træ efter behandlingen skal henstilles på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jorden, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.
difethialon	3-[3-(4'-bromo[1,1'biphenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphth-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyran-2-one EU-nr.: ikke relevant CAS-nr.: 104653-34-1	976 g/kg	1. november 2009	31. oktober 2011	31. oktober 2014	14	Da aktivstoffet har potentiale for at være persistent, for bioakkumulering og for at være giftigt, eller for at være meget persistent og for at have stort potentiale for bioakkumulering, betragtes det som et substitutionsrelevant stof i overensstemmelse med artikel 9. Godkendelserne meddeles på følgende betingelser: 1) Aktivstoffets nominelle koncentration i produktet må ikke overstige 0,0025 % w/w, og der meddeles kun godkendelse til brugsklart lokkemad. 2) Produkter skal indeholde et afskrækningsmiddel og et farvestof. 3) Produkter må ikke anvendes som »tracking powder«. 4) Primær og sekundær eksponering af mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet minimeres, idet alle egnede og disponible risikoreducerende foranstaltninger tages i betragtning og benyttes. Disse omfatter bl.a., at produktet begrænses til erhvervsmæssig brug, der fastsættes en overgrænse for pakkestørrelsen, og der pålægges en forpligtelse til at benytte sikrede kasser med lokkemad, som ikke kan udsættes for manipulation.

Onsdag den 22. september 2010

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Minimums-renhed af det biocidholdige produkts aktivstof i den form, hvori det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 82, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivstof - her er fristen for overensstemmelse med artikel 82, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse af dets aktivstoffer)	Udløbsdato for optagelsen	Pro-duk- type	Særlige bestemmelser (*)
etofenprox	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether EU-nr.: 407-980-2 CAS-nr.: 80844-07-1	970 g/kg	1. februar 2010	31. januar 2012	31. januar 2020	8	Godkendelserne meddeles på følgende betingelser: I lyset af de risici, der er blevet konstateret for arbejds- tagere, kan produkter ikke anvendes året rundt, medmindre der forelægges data for absorption gennem huden som belæg for, at kronisk eksponering ikke medfører uacceptable risici. Desuden må produkter til industribrug kun anvendes med passende personlige værnemidler.
tebuconazol	1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimet- hyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmet- hyl)pentan-3-ol EU-nr.: 403-640-2 CAS-nr.: 107534-96-3	950 g/kg	1. april 2010	31. marts 2012	31. marts 2020	8	Godkendelserne meddeles på følgende betingelser: I lyset af de risici, der er blevet konstateret for jord- bunden og vandområder, skal der træffes hensigtsmæs- sige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af disse områder. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nylig behandlet træ efter behand- lingen skal henstilles overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse Desuden er det ikke muligt at godkende produkter til in situ-behandling af træ udendøre eller til træ, der vil være i stadig kontakt med vand, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 16 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.
kuldioxid	kuldioxid EU-nr.: 204-696-9 CAS-nr.: 124-38-9	990 ml/l	1. november 2009	31. oktober 2011	31. oktober 2019	14	

Onsdag den 22. september 2010

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Minimums-renhed af det biocidholdige produkts aktivstof i den form, hvori det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 82, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivstof - her er fristen for overensstemmelse med artikel 82, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse af dets aktivstoffer)	Udløbsdato for optagelsen	Pro-duk- type	Særlige bestemmelser (*)
propiconazol	1-[[2-(2,4-dichlorphenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazol EU-nr.: 262-104-4 CAS-nr.: 60207-90-1	930 g/kg	1. april 2010	31. marts 2012	31. marts 2020	8	Godkendelserne meddeles på følgende betingelser: I lyset af de antagelser, der ligger til grund for risikovurderingen, må produkter, som er godkendt til industribrug og/eller erhvervsmæssig brug, kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle og/eller erhvervsmæssige brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler. I lyset af de risici, der er peget på for jordbunden og vandområder, skal der træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af disse områder. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nylig behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelle spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse. Godkendelsen gælder ikke produkter til in situ-behandling af træ udendøre eller til træ, der vil blive udsat for vejrlig, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 16 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.
difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxy-coumarin EU-nr.: 259-978-4 CAS-nr.: 56073-07-5	960 g/kg	1. april 2010	31. marts 2012	31. marts 2015	14	Da aktivstoffet har potentiale for at være persistent, for bioakkumulering og for at være giftigt, eller for at være meget persistent og for at have stort potentiale for bioakkumulering, betragtes det som et substitutionsrelevant stof i overensstemmelse med artikel 9. Godkendelserne meddeles på følgende betingelser: 1) Aktivstoffets nominelle koncentration i produktet må ikke overstige 75 mg/kg, og der meddeles kun godkendelse til produkter, der er brugsklare. 2) Produkter skal indeholde et afskrækningsmiddel og et farvestof.

Onsdag den 22. september 2010

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Minimums-renhed af det biocidholdige produkts aktivstof i den form, hvori det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 82, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivstof - her er fristen for overensstemmelse med artikel 82, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse af dets aktivstoffer)	Udløbsdato for optagelsen	Pro-duk-t-type	Særlige bestemmelser (*)
							3) Produkter må ikke anvendes som »tracking powder«. 4) Primær og sekundær eksponering af mennesker, dyr uden for målgruppen og miljøet minimeres, idet alle egnede og disponible risikoreducerende foranstaltninger tages i betragtning og benyttes. Disse omfatter bl.a., at produktet begrænses til erhvervmæssig brug, der fastsættes en overgrænse for pakkestørrelsen, og der pålægges en forpligtelse til at benytte sikrede kasser med lokkemad, som ikke kan udsættes for manipulation.
K-HDO	Cyclohexylhydroxy-diazen-1-oxid, kaliumsalt EU-nr.: ikke relevant CAS-nr.: 66603-10-9 (Denne optagelse dækker også hydratformer af K-HDO)	977 g/kg	1. juli 2010	30. juni 2012	30. juni 2020	8	Godkendelserne meddeles på følgende betingelser: 1) På baggrund af de mulige risici for miljøet og arbejdstagerne må produkter ikke bruges uden for industrielle, fuldt automatiske og lukkede systemer, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene kan begrænses til et acceptabelt niveau i overensstemmelse med artikel 16 og bilag VI. 2) I lyset af de antagelser, der ligger til grund for risikovurderingen, må produkter kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler. 3) I lyset af de risici, der er blevet konstateret for småbørn, må produkter ikke anvendes til behandling af træ, som småbørn kan komme i direkte kontakt med.
IPBC	3-iodo-2-propynylbutylcarbammat EU-nr.: 259-627-5 CAS-nr.: 55406-53-6	980 g/kg	1. juli 2010	30. juni 2012	30. juni 2020	8	Godkendelserne meddeles på følgende betingelser: I lyset af de antagelser, der ligger til grund for risikovurderingen, må produkter, som er godkendt til industriel brug og/eller erhvervmæssig brug, kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle og/eller erhvervmæssige brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.

Onsdag den 22. september 2010

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Minimums-renhed af det biocidholdige produkts aktivstof i den form, hvori det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 82, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivstof - her er fristen for overensstemmelse med artikel 82, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse af dets aktivstoffer)	Udløbsdato for optagelsen	Pro-duk-t-type	Særlige bestemmelser (*)
							I lyset af de risici, der er blevet konstateret for jordbunden og vandområder, skal der træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af disse områder. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nylig behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.
thiabendazol	2-thiazol-4-yl-1H-benzoimidazol EU-nr.: 205-725-8 CAS-nr.: 148-79-8	985 g/kg	1. juli 2010	30. juni 2012	30. juni 2020	8	Godkendelserne meddeles på følgende betingelser: I lyset af de antagelser, der ligger til grund for risikovurderingen, må produkter, som er godkendt til industribrug og/eller erhvervsmæssig brug, i forbindelse med dobbeltvakuum- og dypeapplikation kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle og/eller erhvervsmæssige brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler. I lyset af de risici, der er blevet konstateret for jordbunden og vandområder, skal der træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af disse områder. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nylig behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse. Der meddeles ikke godkendelse for produkter til in situ-behandling af træ udendøre eller til træ, der vil blive udsat for vejrlig, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 16 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Minimums-renhed af det biocidholdige produkts aktivstof i den form, hvori det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 82, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivstof - her er fristen for overensstemmelse med artikel 82, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse af dets aktivstoffer)	Udløbsdato for optagelsen	Pro-dukt-type	Særlige bestemmelser (*)
thiamethoxam	thiamethoxam EU-nr.: 428-650-4 CAS-nr.: 153719-23-4	980 g/kg	1. juli 2010	30. juni 2012	30. juni 2020	8	Godkendelserne meddeles på følgende betingelser: I lyset af de antagelser, der ligger til grund for risikovurderingen, må produkter, som er godkendt til industribrug og/eller erhvervsmæssig brug, kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for industrielle og/eller erhvervsmæssige brugere kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler. I lyset af de risici, der er blevet konstateret for jordbunden og vandområder, skal der træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af disse områder. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nylig behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse. Der meddeles ikke godkendelse for produkter til in situ-behandling af træ udendøre eller til træ, der vil blive udsat for vejrlig, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder kravene i artikel 16 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger.

(*) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

Onsdag den 22. september 2010

BILAG II

Datakrav for aktivstoffer

1. Dossieret for aktivstoffer skal indeholde de oplysninger, som kræves for, om nødvendigt, at fastsætte acceptabel daglig indtagelse (ADI), acceptabel eksponering af brugere (AOEL), den beregnede miljøkoncentration (PEC) og den beregnede nuleffektkoncentration (PNEC).

Dossierer for klasse I skal indeholde alle de oplysninger, der er nødvendige for at kunne identificere egenskaber og risici ved aktivstoffer i hele deres livscyklus, jf. navnlig artikel 5, 9 og 17 i denne forordning.

2. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige, skal dog ikke fremlægges.
3. Et dossier skal indeholde en nøjagtig og fyldestgørende beskrivelse af de gennemførte undersøgelser og af de anvendte metoder eller en bibliografisk henvisning hertil.

Ansøgerne skal benytte de formater, som Kommissionen stiller til rådighed, i forbindelse med forelæggelsen af dossierer. De skal derudover benytte den specielt udviklede softwarepakke (IUCLID), som Kommissionen stiller til rådighed, til de dele af dossiererne, som IUCLID kan anvendes til. Formaterne og yderligere vejledning om datakrav og udarbejdelse af dossierer findes på agenturets hjemmeside.

4. De prøveresultater, der forelægges med henblik på at opnå en godkendelse, skal være resultater af prøver, der er gennemført efter de metoder, der er beskrevet i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) ⁽¹⁾. **Metoder, der er opført i bilag I, omfatter ikke nanomaterialer, undtagen hvor dette specifikt er nævnt.** Hvis en metode ikke er egnet eller ikke er beskrevet, skal der dog anvendes andre metoder, som **er videnskabeligt forsvarlige, og validiteten** heraf skal begrundes i ansøgningen.
5. Hvis der udføres forsøg, bør disse opfylde de relevante krav til beskyttelse af laboratoriedyr, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, som anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål ⁽²⁾, og, når der er tale om økotoxikologiske og toksikologiske forsøg, god laboratoriepraksis som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer ⁽³⁾ eller andre internationale standarder, der er godkendt af Kommissionen eller agenturet som tilsvarende.
6. Gennemføres der forsøg, skal der forelægges en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale og urenhederne heri.
7. Hvis der foreligger data, som er fremkommet før ... (*) ved andre metoder end dem, der er fastlagt i forordning (EF) nr. 440/2008, skal den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat i hvert enkelt tilfælde og under hensyn til bl.a. nødvendigheden af at begrænse forsøg med hvirveldyr mest muligt, træffe afgørelse om, hvorvidt disse data er hensigtsmæssige i relation til denne forordning, og hvorvidt der er behov for at gennemføre nye forsøg i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 440/2008.
8. Al relevant viden og relevante oplysninger i litteratur, som er tilgængelig i øjeblikket, bør forelægges.
9. Andre relevante fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoxikologiske oplysninger, der foreligger, skal også fremlægges.

AFSNIT 1 - Kemiske stoffer

Klasse I

Oplysninger, som skal fremlægges til støtte for optagelsen af et stof i bilag I, er anført i tabellen nedenfor. Pakken af standarddata består af klasse I-data. Det kan være nødvendigt at forelægge klasse II-data alt afhængigt af stoffets egenskaber og påtænkte anvendelse eller konklusionerne fra vurderingen af klasse I-dataene, navnlig hvis der er blevet konstateret en sundheds- eller miljøtrussel.

⁽¹⁾ EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44.

(*) Datoen for denne forordnings ikrafttræden.

Onsdag den 22. september 2010

Tabellen indeholder også specifikke bestemmelser om, at de oplysninger, der kræves, kan udelades, erstattes med andre oplysninger eller tilpasses på anden måde. Hvis forudsætningerne for at foretage tilpasninger er opfyldt, skal ansøgeren tydeligt erklære dette og angive begrundelse for hver tilpasning under de pågældende punkter i dossieret.

De betingelser for undladelse af en bestemt test, der er fastlagt i de pågældende testmetoder i forordning (EF) nr. 440/2008, men ikke gentaget i kolonne 2, finder ligeledes anvendelse.

Før der foretages nye forsøg til bestemmelse af de i dette bilag opregnede egenskaber, vurderes alle foreliggende in vitro-data, in vivo-data, historiske oplysninger om effekter på mennesker, data fra valide (Q)SAR og data fra strukturelt beslægtede stoffer (analogislutning). In vivo-undersøgelse af ætsende stoffer ved koncentrationer, der medfører ætsning, skal undgås. Inden undersøgelsen udføres, bør der ud over vejledningen i dette bilag indhentes yderligere vejledning om **intelligente** teststrategier **fra sagkyndige i alternativer til dyreforsøg**.

Krævede oplysninger:	Medmindre andet er anført, skal alle oplysninger forelægges som klasse I	Specifikke regler for tilpasning af de standardoplysninger, der kræves:
1. Ansøger		
1.1. Navn og adresse		
1.2. Fabrikanten af aktivstoffet (navn, adresse, produktionsanlæggets beliggenhed)		
2. Aktivstoffets identitet		
2.1. Almindeligt navn foreslået eller accepteret af ISO, samt synonymer		
2.2. Kemisk navn (IUPAC-nomenklatur)		
2.3. Fabrikantens udviklingskodenummer (-numre)		
2.4. CAS- og EU-numre (hvis disse foreligger)		
2.5. Molekylformel og strukturformel (herunder fuldstændige oplysninger om isomer sammensætning) samt molekylmasse		
2.6. Metode til fremstilling (syntesevejen kort beskrevet) af aktivstoffet		
2.7. Specifikation af renheden af aktivstoffet, udtrykt i g/kg eller g/l		
2.8. Identitet af urenheder og tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer) tillige med strukturformlen og det mulige omfang, udtrykt i g/kg eller g/l		
2.9. Oprindelsen af det naturlige aktivstof eller dets prækursorer, f.eks. blomsterudtræk		
2.10. Data vedrørende eksponering i overensstemmelse med bilag VII A til direktiv 92/32/EØF		
3. Aktivstoffets fysiske og kemiske egenskaber		
3.1. Stoffets tilstandsform ved 20 °C og 101,3 kPa		
3.2. Smeltepunkt/frysepunkt		3.2. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen under en grænse på - 20 °C.

Onsdag den 22. september 2010

Krævede oplysninger:	Medmindre andet er anført, skal alle oplysninger forelægges som klasse I	Specifikke regler for tilpasning af de standardoplysninger, der kræves:
3.3. Kogepunkt		3.3. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — for gasser eller — for faste stoffer, der enten har højere smeltepunkt end 300 °C eller dekomponerer før kogning. I sådanne tilfælde kan et kogepunkt ved reduceret tryk skønnes eller måles, eller — for stoffer, som dekomponerer før kogning (f.eks. ved auto-oxidation, omlejring, nedbrydning, dekomponering osv.).
3.4. Relativ massefylde		3.4. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: — stoffet kun er stabilt ved opløsning i et bestemt opløsningsmiddel, og opløsningsens vægtfylde er omtrent som opløsningsmidlets. I så fald er det tilstrækkeligt at angive, om opløsningens vægtfylde er højere eller lavere end opløsningsmidlets, eller — stoffet er en gas. I dette tilfælde foretages en skønsmæssig beregning ud fra stoffets molekylvægt og idealgaslovene.
3.5. Damptryk		3.5. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis smeltepunktet er over 300 °C. Er smeltepunktet mellem 200 °C og 300 °C, er en grænseværdi baseret på måling eller en anerkendt beregningsmetode tilstrækkelig.
3.6. Overfladespænding		3.6. Det er kun nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis der på grundlag af strukturen forventes eller kan forudses overfladeaktivitet, eller — hvis overfladeaktivitet anses som en positiv egenskab ved materialet. Hvis vandopløseligheden er under 1 mg/l ved 20 °C, er det ikke nødvendigt at udføre forsøget.
3.7. Vandopløselighed		3.7. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: — stoffet er ustabil på grund af hydrolyse ved en pH-værdi på 4, 7 og 9 (halveringstid under 12 timer), eller — stoffet er let oxiderbart i vand. Fremtræder stoffet »uopløseligt« i vand, udføres en grænsetest ned til analysemetodens påvisningsgrænse.

Onsdag den 22. september 2010

Krævede oplysninger:	Medmindre andet er anført, skal alle oplysninger forelægges som klasse I	Specifikke regler for tilpasning af de standardoplysninger, der kræves:
3.8. Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand		3.8. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen for uorganiske stoffer. Hvis testen ikke kan udføres (f.eks. fordi stoffet nedbrydes, har høj overfladeaktivitet, reagerer voldsomt under udførelse af testen eller ikke kan opløses i vand eller oktanol, eller der ikke kan skaffes tilstrækkelig rent stof), angives en beregnet log P-værdi samt beskrivelse af beregningsmåden.
3.9. Flammepunkt		3.9. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: — stoffet er uorganisk, eller — stoffet kun indeholder flygtige organiske komponenter med flammepunkt over 100 °C for vandige opløsninger, eller — det skønnede flammepunkt er over 200 °C, eller — flammepunktet kan forudsiges nøjagtigt ved interpolation fra eksisterende karakteriserede materialer.
3.10. Brandfarlighed		3.10. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis der er tale om et fast stof, som er eksplosivt eller pyrofort. Disse egenskaber skal altid tages i betragtning, før antændeligheden vurderes, eller — for gasser, hvis koncentrationen af den brændbare gas i blanding med inaktive gasser er så lav, at koncentrationen af gassen ved opblanding med luft til stadighed vil være under den nedre grænse, eller — for stoffer, der antændes spontant ved kontakt med luft.
3.11. Eksplosionsevne		3.11. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: — molekylet ikke indeholder kemiske grupper, som er knyttet til eksplosionsfarlige egenskaber, eller — stoffet indeholder kemiske grupper, som er knyttet til eksplosionsfarlige egenskaber og indeholder oxygen, og den beregnede oxygenbalance er under – 200, eller — det organiske stof eller en homogen blanding af organiske stoffer indeholder kemiske grupper, som har eksplosionsfarlige egenskaber, men den eksoterme dekomponeringsenergi er under 500 J/g, og eksoterm dekomponering sætter ind ved temperaturer under 500 °C, eller

Onsdag den 22. september 2010

Krævede oplysninger:	Medmindre andet er anført, skal alle oplysninger forelægges som klasse I	Specifikke regler for tilpasning af de standardoplysninger, der kræves:
		— hvis koncentrationen af det uorganiske oxiderende stof for blandinger af oxiderende stoffer (FN-klasse 5.1) og organiske stoffer er: — under 15 vægtprocent, hvis den henhører under FN-emballagegruppe I (høj risiko) eller II (mellemløjt risiko) — under 30 vægtprocent, hvis den henhører under FN-emballagegruppe III (lav risiko). <i>Bemærk:</i> Hvis den eksoterme dekomponeringsenergi for organiske stoffer er under 800 J/g, kræves hverken test for forplantning af detonation eller test for følsomhed for detonationsskok.
3.12. Selvantændelsestemperatur		3.12. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen: — hvis stoffet er eksplosivt eller spontant bryder i brand ved kontakt med luft ved rumtemperatur, eller — for væsker, der er ubrændbare i luft, f.eks. intet flammepunkt op til 200 °C, eller — for gasser uden antændelsesområde, eller — for faste stoffer, hvis de har smeltepunkt < 160 °C, eller hvis de foreløbige resultater udelukker selvopvarmning af stoffet op til 400 °C.
3.13. Oxiderende egenskaber		3.13. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: — stoffet er eksplosivt, eller — stoffet er meget brandfarligt, eller — stoffet er et organisk peroxid, eller — stoffet er ude af stand til at reagere eksotermt med brændbare materialer, f.eks. ud fra dets kemiske struktur (som f.eks. organiske stoffer, der ikke indeholder oxygen- eller halogenatomer, eller hvori disse grundstoffer ikke er kemisk bundet til nitrogen eller oxygen, samt uorganiske stoffer, der ikke indeholder oxygen- eller halogenatomer). For faste stoffer gælder, at hvis en indledende prøve klart viser, at stoffet har oxiderende egenskaber, behøver hele undersøgelsen ikke udføres. Bemærk, at der ikke findes nogen testmetode til bestemmelse af gasformige blandingers oxiderende egenskaber; vurdering af disse egenskaber må foretages ved et skøn ud fra en sammenligning af gassens oxidationspotentiale i en blanding med oxygens oxidationspotentiale i luft.
3.14. Kornstørrelsesfordeling		3.14. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis stoffet markedsføres eller anvendes i ikke-fast form eller partikelform.

Onsdag den 22. september 2010

Krævede oplysninger:	Medmindre andet er anført, skal alle oplysninger forelægges som klasse I	Specifikke regler for tilpasning af de standardoplysninger, der kræves:
3.15. Stabilitet i organiske opløsningsmidler og identitet af relevante nedbrydningsprodukter	Klasse II	3.15. Stabilitet i organiske opløsningsmidler og identitet af relevante nedbrydningsprodukter Kun obligatorisk, hvis stoffets stabilitet anses for at være kritisk.
3.16. Dissociationskonstant	Klasse II	3.16. Dissociationskonstant
3.17. Viskositet	Klasse II	3.17. Viskositet
3.18. Opløselighed i organiske opløsningsmidler, herunder temperaturens betydning for opløseligheden ⁽¹⁾	Klasse II	
3.19. Stabilitet i organiske opløsningsmidler anvendt i biocidholdige produkter samt relevante nedbrydningsprodukters identitet ⁽²⁾	Klasse II	
4. Metoder til påvisning og identifikation		
4.1. Analytiske metoder for bestemmelse af det rene aktivstof og i givet fald for relevante nedbrydningsprodukter, isomerer og urenheder i aktivstoffet samt tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer)		
4.2. Analytiske metoder, herunder genvindingsprocent og påvisningsgrænserne for aktivstoffet og restkoncentrationer heraf		
4.3. Analytiske metoder, herunder genvindingsprocent og påvisningsgrænser for aktivstoffet og restkoncentrationer heraf i eller på levnedsmidler og foder samt eventuelt andre produkter	Klasse II	
5. Effektivitet over for målorganismer samt påtænkte anvendelser		
5.1. Funktion, f.eks. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid		
5.2. Organisme(r), som skal bekæmpes, og produkter, organismer eller genstande, som skal beskyttes		
5.3. Virkninger på målorganismer og den sandsynlige koncentration, som aktivstoffet vil blive anvendt i		
5.4. Virkemåde (herunder forsinkelse)		
5.5. Påtænkt anvendelsesområde		
5.6. Bruger: industriel, erhvervsmæssig, private (ikke-erhvervsmæssig)		
5.7. Oplysninger om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling samt om forholdsregler i så fald		
5.8. Omtrentlig årlig mængde, som vil blive markedsført		
6. Toksikologisk profil for mennesker og dyr, herunder metabolisme		

Onsdag den 22. september 2010

Krævede oplysninger:	Medmindre andet er anført, skal alle oplysninger forelægges som klasse I	Specifikke regler for tilpasning af de standardoplysninger, der kræves:
6.1. Hudirritation eller hudætsning		6.1. Denne egenskab vurderes i nedenstående trin i den anførte rækkefølge: 1) vurdering af de data, der foreligger for mennesker og dyr 2) vurdering af sur eller basisk reserve 3) in vitro-undersøgelse for ætsning 4) in vitro-undersøgelse for hudirritation. Det er ikke nødvendigt at udføre trin 3 og 4, hvis: — kriterierne ifølge de foreliggende oplysninger er opfyldt med hensyn til klassificering som ætsende eller øjenirriterende, eller — stoffet er brændbart i luft ved rumtemperatur, eller — stoffet er klassificeret som meget giftigt ved kontakt med huden, eller — en undersøgelse af akut dermal toksicitet ikke viser hudirritation op til grænsedosis (2 000 mg/kg legemsvægt).
6.1.1. In vivo-hudirritation		■
6.2. Øjenirritation		6.2. Denne egenskab vurderes i nedenstående trin i den anførte rækkefølge: 1) vurdering af de data, der foreligger for mennesker og dyr 2) vurdering af sur eller basisk reserve 3) in vitro-undersøgelse for øjenirritation. Det er ikke nødvendigt at udføre trin 3: — hvis kriterierne ifølge de foreliggende oplysninger er opfyldt med hensyn til klassificering som ætsende eller øjenirriterende, eller — hvis stoffet er brændbart i luft ved rumtemperatur.
6.2.1. In vivo-øjenirritation		■
6.3. Hudsensibilisering		6.3. Denne egenskab vurderes i nedenstående trin i den anførte rækkefølge: 1) vurdering af de data, der foreligger for mennesker og dyr, samt foreliggende alternative data 2) in vivo-forsøg.

Onsdag den 22. september 2010

Krævede oplysninger:	Medmindre andet er anført, skal alle oplysninger forelægges som klasse I	Specifikke regler for tilpasning af de standardoplysninger, der kræves:
		Det er ikke nødvendigt at udføre trin 2, hvis: — stoffet ifølge de foreliggende oplysninger bør klassificeres som hudsensibiliserende eller ætsende, eller — stoffet er stærkt surt (pH < 2,0) eller basisk (pH > 11,5), eller — stoffet er brændbart i luft ved rumtemperatur. Der skal som hovedregel udføres en reduceret version af assay i lokale lymfeknuder i mus (rLLNA) som screeningtest til sondring mellem sensibiliserende og ikke-sensibiliserende stoffer, når in vivo-forsøg er nødvendige. Der bør udføres en komplet LLNA, når det er kendt, at en vurdering af sensibiliseringspotentialet er påkrævet. Der bør kun undtagelsesvis anvendes en anden metode. Ved anvendelse af andre metoder skal dette begrundes.
6.4. Mutagenicitet		6.4. Hvis én af genotoksicitetsundersøgelserne i klasse I giver positivt resultat, skal in vivo-mutagenicitetsundersøgelser overvejes. For nye stoffer er det tilrådeligt at vurdere en in vivo-mikronukleustests parametre som del af en toksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (28 dage eller 90 dage).
6.4.1. In vitro-genmutationsundersøgelse i bakterier		6.4.1. Er resultatet positivt, skal yderligere mutagenicitetsundersøgelser overvejes. Det er ikke nødvendigt at udføre en sådan undersøgelse for antimikrobielle stoffer eller formuleringer.
6.4.2. In vitro cytogenetisk undersøgelse i pattedyrceller eller in vitro micronucleusundersøgelser		6.4.2. Undersøgelsen behøver normalt ikke udføres, hvis: — der foreligger tilstrækkelige data fra en in vivo-cytogenicitetstest, eller — stoffet vides at være kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B eller mutagent i kategori 1A, 1B eller 2.
6.4.3. In vitro-genmutationsundersøgelse i pattedyrceller, hvis resultatet er negativt i klasse I, afsnit 6.4.1. og 6.4.2.		6.4.3. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis der andre steder foreligger tilstrækkelige data fra en pålidelig in vivo-genmutationsundersøgelse i pattedyr.
6.4.4. In vivo-genotoksicitetsundersøgelse	Klasse II	6.4.4. Hvis en af in vitro-genotoksicitetsundersøgelserne i klasse I giver et positivt resultat, og der ikke allerede foreligger resultater af en in vivo-undersøgelse, skal ansøgeren foreslå en passende in vivo-test for genotoksicitet i somatiske celler. For nye stoffer bør det være muligt at vurdere en in vivo-mikronukleustests parametre som del af en toksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (28 dage eller 90 dage).

Onsdag den 22. september 2010

Krævede oplysninger:	Medmindre andet er anført, skal alle oplysninger forelægges som klasse I	Specifikke regler for tilpasning af de standardoplysninger, der kræves:
		Hvis der foreligger et positivt resultat af en in vivo-test i somatiske celler, bør potentialet for kønscellemutagenicitet betragtes på grundlag af alle foreliggende data, herunder toksikokinetisk dokumentation. Hvis der ikke kan drages klare konklusioner om kønscellemutagenicitet, skal yderligere undersøgelser overvejes.
6.5. Akut toksicitet		6.5. Det er normalt ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen (undersøgelserne), hvis: — stoffet er klassificeret som ætsende. Ud over den orale eksponeringsvej (6.5.1) skal oplysningerne i afsnit 6.5.2 og 6.5.3 for andre stoffer end gasser gives for mindst én anden eksponeringsvej. Valget af den anden indgiftsvej afhænger af stoffets art og den forventede eksponeringsvej for mennesker. Er der kun én eksponeringsvej, behøves kun oplysninger for denne vej.
6.5.1. Ad oral vej		6.5.1. Det er ikke nødvendigt at foretage undersøgelsen, hvis der foreligger en undersøgelse af akut toksicitet ved indånding (6.5.2). Akut toksicitetsklassemetoden skal som hovedregel anvendes, når in vivo-forsøg er nødvendige. Kun under ganske særlige omstændigheder bør der anvendes andre test, og i så fald fremlægges der en begrundelse herfor.
6.5.2. Ved inhalation		6.5.2. Inhalationstest er kun hensigtsmæssig, hvis indånding udgør den primære eksponeringsvej for mennesker i betragtning af stoffets damptryk og/eller muligheden for eksponering for aerosoler, partikler eller dråber af en inhalerbar størrelse. Akut toksicitetsklassemetoden skal som hovedregel anvendes, når in vivo-forsøg er nødvendige. Kun under ganske særlige omstændigheder bør den klassiske LC50-test (hvor testorganismerne udsættes for en dødelig koncentration) anvendes. Ved anvendelse af andre metoder skal dette begrundes.
6.5.3. Ad dermal vej		I
6.6. Toksicitet ved gentagen dosis		
6.6.1. Korttidstoksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (28 dage), én dyreart, hun- og handyr, idet den mest hensigtsmæssige indgiftsvej vælges efter den forventede eksponeringsvej for mennesker.		6.6.1. Korttidstoksicitetsundersøgelsen (28 dage) er ikke nødvendig, hvis: — der foreligger eller er planlagt en pålidelig undersøgelse af subkronisk (90 dage) eller kronisk toksicitet, hvor der er anvendt eller skal anvendes en passende dyreart samt passende dosering, opløsningsmiddel og eksponeringsvej, eller

Onsdag den 22. september 2010

Krævede oplysninger:	Medmindre andet er anført, skal alle oplysninger forelægges som klasse I	Specifikke regler for tilpasning af de standardoplysninger, der kræves:
		— stoffet undergår øjeblikkelig spaltning, og der foreligger tilstrækkelige data om spaltningens produkterne, eller — relevant menneskelig eksponering kan udelukkes i overensstemmelse med bilag IV, afsnit 3. ■ Test udføres ad den orale vej, medmindre: 1) den primære eksponeringsvej for mennesker er dermal, og en af følgende betingelser er opfyldt: — <i>de fysisk-kemiske og toksikologiske egenskaber, herunder en in vitro-undersøgelse af indtrængen i huden (dvs. OECD TG 428), viser, at den dermale biotilgængelighed vil være betydelig, eller</i> — <i>der er registreret betydelig dermal toksicitet eller dermal penetration for strukturelt beslægtede stoffer</i> 2) den primære eksponeringsvej for mennesker vil være inhalation i betragtning af stoffets damptryk og den sandsynlige hyppighed, det sandsynlige omfang og den sandsynlige varighed af eksponering for aerosoler, partikler eller dråber af en inhalerbar størrelse. Test udføres kun via én eksponeringsvej. Skøn over toksiciteten ad andre veje baseres på farmakokinetisk modellering. Den subkroniske toksicitetsundersøgelse (90 dage) (klasse II, afsnit 6.6.2) skal foreslås af ansøgeren i stedet for en 28 dages undersøgelse, hvis: hyppigheden og varigheden af eksponering af mennesker tilsiger, at en ■ undersøgelse strækkende sig over et tidsrum > 1 måned og < 12 måneder er påkrævet, og ■ foreliggende data viser, at et stofs kinetik eller andre egenskaber eller dets metabolitter er af en sådan beskaffenhed, at de skadelige virkninger ikke ville kunne afsløres i en kort-tidstoksicitetsundersøgelse ■. For stoffer, der på molekylenniveau er knyttet til kendte organ-specifikke giftige stoffer (f.eks. neurotoksicitet), bør yderligere relevante parametre ideelt set undersøges som led i en 28 eller 90 dages undersøgelse i stedet for en enkeltstående undersøgelse af f.eks. neurotoksicitet. Yderligere enkeltstående undersøgelser bør begrænses til ganske særlige omstændigheder.
6.6.2. Subkronisk toksicitetsundersøgelse (90 dage), én dyreart (gnaver), hun- og handyr, idet den mest hensigtsmæssige indgiftsvej vælges efter den forventede eksponeringsvej for mennesker.	Klasse II	6.6.2. Den subkroniske toksicitetsundersøgelse (90 dage) behøver ikke udføres, hvis: — der foreligger en pålidelig korttidstoksicitetsundersøgelse (28 dage), som viser svære toksiske virkninger efter kriterierne for klassificering af stoffet som R48, og som giver mulighed for, at den observerede NOAEL-28 dage med en passende usikkerhedsfaktor kan ekstrapoleres til NOAEL-90 dage for samme eksponeringsvej, eller

Onsdag den 22. september 2010

Krævede oplysninger:	Medmindre andet er anført, skal alle oplysninger forelægges som klasse I	Specifikke regler for tilpasning af de standardoplysninger, der kræves:
		— der foreligger en pålidelig kronisk toksicitetsundersøgelse, forudsat at der er anvendt en hensigtsmæssig dyreart og indgiftsvej, eller — stoffet spaltes øjeblikkeligt, og der foreligger tilstrækkelige data om spaltningsprodukterne (med hensyn til både systemiske virkninger og virkninger på det sted, hvor stoffet optages), eller — stoffet er ureaktivt, uopløseligt og ikke-inhalerbart, og der ikke er tegn på absorption eller på toksicitet i en 28 dages »grænsetest«, navnlig når der samtidig er tale om begrænset eksponering af mennesker. Test udføres ad den orale vej, medmindre: 1) den primære eksponeringsvej for mennesker er dermal, og en af følgende betingelser er opfyldt: — de fysiske-kemiske og toksikologiske egenskaber, herunder en in vitro-undersøgelse af indtrængen i huden (dvs. OECD TG 428), viser, at den dermale biotilgængelighed vil være betydelig, eller — der er registreret betydelig dermal toksicitet eller dermal penetration for strukturelt beslægtede stoffer 2) den primære eksponeringsvej for mennesker vil være inhalation i betragtning af stoffets damptryk og den sandsynlige hyppighed, det sandsynlige omfang og den sandsynlige varighed af eksponering for aerosoler, partikler eller dråber af en inhalerbar størrelse. Test udføres kun via én eksponeringsvej. Skøn over toksiciteten ad andre veje baseres på farmakokinetisk modellering. For stoffer, der på molekylenniveau er knyttet til kendte organ-specifikke giftige stoffer (f.eks. neurotoksicitet), bør yderligere relevante parametre ideelt set undersøges som led i en 28 eller 90 dages undersøgelse i stedet for en enkeltstående undersøgelse af f.eks. neurotoksicitet. Yderligere enkeltstående undersøgelser bør begrænses til ganske særlige omstændigheder.
6.6.3. En langtids toksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (≥ 12 måneder)	Klasse II	6.6.3. En langtids toksicitetsundersøgelse med gentagen dosering (≥ 12 måneder) kan kun foreslås af ansøgeren eller kræves, hvis: — hyppigheden, omfanget og varigheden af eksponering af mennesker tilsiger, at en vurdering af den kroniske risiko er påkrævet, og — hvis anvendelse af en passende usikkerhedsfaktor ikke ville yde tilstrækkelig beskyttelse i forbindelse med risikovurdering.

Onsdag den 22. september 2010

Krævede oplysninger:	Medmindre andet er anført, skal alle oplysninger forelægges som klasse I	Specifikke regler for tilpasning af de standardoplysninger, der kræves:
		Kræves der også data om carcinogenitet, og foreligger disse ikke allerede, bør der gennemføres langtids toksicitetsundersøgelser med gentagen dosering og carcinogenitetsundersøgelser, hvor man anvender OECD's TG 453-protokol for kombinerede undersøgelser.
6.6.4. Yderligere undersøgelser	Klasse II	6.6.4. Yderligere undersøgelser skal foreslås af ansøgeren eller kan kræves, hvis: — de toksiske virkninger volder særlig betænkelighed (f.eks. alvorlige/svære virkninger), eller — hvis der er tegn på en effekt, i forbindelse med hvilken den foreliggende dokumentation er et utilstrækkeligt grundlag for toksikologisk vurdering og/eller risikokarakterisering. I sådanne tilfælde kan det også være mere hensigtsmæssigt at udføre særlige toksikologiske undersøgelser, tilrettelagt med henblik på sådanne virkninger (f.eks. immunotoksicitet eller neurotoksicitet), eller — eksponeringen giver anledning til særlig bekymring (f.eks. anvendelse i forbrugerprodukter, der fører til eksponeringsniveauer, der ligger tæt på de dosis-niveauer, hvor der er observeret toksicitet). Hvis et stof vides at have en negativ virkning på fertilitet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som Repr Kat 1A eller 1B: Det kan skade forplantningsevnen (H360F), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at foretage yderligere fertilitetstest. Det skal imidlertid overvejes at teste for udviklingstoksicitet.
6.7. Reproduktionstoksicitet	Klasse II	6.7. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelserne, hvis: — stoffet vides at være et genotoksisk carcinogen, og der er indført passende risikostyringsforanstaltninger, eller — stoffet vides at være mutagen over for bakterier, og der er indført passende risikostyringsforanstaltninger, eller — stoffet har lav toksikologisk aktivitet (ingen tegn på toksicitet ses i nogen af de foreliggende undersøgelser), det ud fra toksikokinetiske data kan vises, at der ikke sker systemisk absorption via de relevante eksponeringsveje (f.eks. fordi koncentrationen i plasma/blod er under detektionsgrænsen ved anvendelse af en følsom metode, og hverken stoffet eller dets metabolitter optræder i urin, galde eller udåndingsluft), og der ingen eller kun ubetydelig eksponering er af mennesker. Hvis et stof vides at have en negativ virkning på fertilitet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som Repr Kat 1 eller 1B: Det kan skade forplantningsevnen (H360F), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at foretage yderligere fertilitetstest. Det skal imidlertid overvejes at teste for udviklingstoksicitet.

Onsdag den 22. september 2010

Krævede oplysninger:	Medmindre andet er anført, skal alle oplysninger forelægges som klasse I	Specifikke regler for tilpasning af de standardoplysninger, der kræves:
		Hvis et stof vides at forårsage skader på afkommet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som Repr Kat 1A eller 1B: Det kan skade barnet under graviditeten (H360D), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at teste yderligere for udviklingstoksicitet. Det skal imidlertid overvejes at teste for virkninger på fertilitet.
6.7.1. Screening for reproduktions- og udviklingstoksicitet, én dyreart (OECD 421 eller 422), hvis de foreliggende oplysninger om strukturelt beslægtede stoffer, (Q)SAR-vurderinger eller in vitro-metoder ikke giver grundlag for at mene, at stoffet kan give skader på afkommet.		6.7.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: — stoffet vides at være et genotoksisk carcinogen, og der er indført passende risikostyringsforanstaltninger, eller — stoffet vides at være mutagen over for bakterier, og der er indført passende risikostyringsforanstaltninger, eller — der ikke er nogen betydelig eksponering af mennesker i overensstemmelse med bilag IV, afsnit 3, eller — der foreligger en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse (klasse II, afsnit 6.7.2) eller en reproduktionstoksicitetsundersøgelse i en eller to generationer (klasse II, afsnit 6.7.3). Hvis et stof vides at have en negativ virkning på fertilitet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som Repr Kat 1 eller 1B: Det kan skade forplantningsevnen (H360F), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at foretage yderligere fertilitetstest. Det skal imidlertid overvejes at teste for prænatal udviklingstoksicitet. Hvis et stof vides at forårsage skader på afkommet, idet det opfylder kriterierne for klassificering som Repr Kat 1A eller 1B: Det kan skade barnet under graviditeten (H360D), og de foreliggende data udgør et tilstrækkeligt grundlag for en velfunderet risikovurdering, er det ikke nødvendigt at teste yderligere for udviklingstoksicitet. Det skal imidlertid overvejes at teste for virkninger på fertilitet. Hvis der er alvorlig bekymring for potentielle skadelige virkninger på fertilitet eller afkom, kan ansøgeren foreslå en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation med eller uden et prænalt udviklingstoksicitetsmodul (klasse II, afsnit 6.7.3) i stedet for screeningsundersøgelsen.
6.7.2. Prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse, én dyreart, den mest hensigtsmæssige indgivelsesvej på grundlag af den forventede eksponeringsvej for mennesker (B. 31 i forordning (EF) nr. 440/2008 eller OECD 414).	Klasse II	6.7.2. Undersøgelsen skal kun udføres på én dyreart, fortrinsvis i kombination med en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation hvis relevant (klasse II, afsnit 6.7.3).

Onsdag den 22. september 2010

Krævede oplysninger:	Medmindre andet er anført, skal alle oplysninger forelægges som klasse I	Specifikke regler for tilpasning af de standardoplysninger, der kræves:
6.7.3. Betinget af en EU- eller international accept af testmetoden, udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation , én dyreart, hun- og handyr, den mest hensigtsmæssige indgivelsesvej på grundlag af den sandsynlige eksponeringsvej for mennesker ■	Klasse II	■
6.8. Toksikokinetik		
6.8.1. In vitro-hudabsorptionsundersøgelse		
6.9. Carcinogenicitetsundersøgelse	Klasse II	6.9. En carcinogenitetsundersøgelse kan foreslås af ansøgeren eller kan kræves, hvis: — stoffet finder udbredt anvendelse og spredes i miljøet, eller der er tegn på hyppig eller langvarig eksponering af mennesker, og — stoffet er klassificeret som mutagent af klasse 2, eller undersøgelsen(-erne) med gentagen dosering viser, at stoffet kan fremkalde hyperplasi og/eller præneoplastiske læsioner. Hvis stoffet er klassificeret som mutagent i klasse 1A eller 1B, vil en genotoksisk mekanisme for carcinogenicitet sædvanligvis blive anset for sandsynlig. I så fald vil der normalt ikke kræves en undersøgelse for kræftfremkaldende effekter. Kræves der også data om langtids toksicitet, og foreligger disse ikke allerede, bør der gennemføres carcinogenicitetsundersøgelser og langtids toksicitetsundersøgelser med gentagen dosering, hvor man anvender OECD's TG 453-protokol for kombinerede undersøgelser.
6.9.1. Eventuelle erfaringer fra medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale		
6.9.2. Eventuelle erfaringer fra direkte iagttagelser, f.eks. kliniske tilfælde, forgiftningstilfælde		
6.9.3. Helbredsjournaler, både fra industri og eventuelle andre kilder		
6.9.4. Eventuelle epidemiologiske undersøgelser af befolkningen		
6.9.5. Diagnose af forgiftning, herunder bestemmelse af specifikke tegn på forgiftning og eventuelle kliniske tests		
6.9.6. Eventuelle iagttagelser af overfølsomhed/allergifremkaldende evne		
6.9.7. Specifik behandling i tilfælde af ulykke eller forgiftning: førstehjælp, modgift og medicinsk behandling, hvis en sådan kendes		
6.9.8. Prognose ved forgiftning		

Onsdag den 22. september 2010

Krævede oplysninger:	Medmindre andet er anført, skal alle oplysninger forelægges som klasse I	Specifikke regler for tilpasning af de standardoplysninger, der kræves:
6.10. Sammenfatning af pattedyrstoksikologi og konklusioner, herunder »no observed adverse effect level« (NOAEL), »no observed effect level« (NOEL), samlet vurdering af alle toksikologiske data og andre oplysninger om aktivstofferne. Om muligt kort omtale af eventuelle forslag til beskyttelse af arbejdstagerne		
6.1. Yderligere undersøgelser	Klasse II	Yderligere data, som kan kræves alt afhængigt af aktivstoffets egenskaber og påtænkte anvendelse.
6.11.1 Neurotoksicitetsundersøgelse	Klasse II	Hvis aktivstoffet er en organisk fosforsyreforbindelse, eller hvis der er andre tegn på, at aktivstoffet kan have neurotoksiske egenskaber, skal der gennemføres neurotoksicitetsundersøgelser. Forsøgsarten er en voksen høne, medmindre det godtgøres, at en anden forsøgsart er mere egnet. I givet fald skal der gennemføres forsinket neurotoksicitetstest. Hvis anticholin esteraseaktivitet er påvist, skal det overvejes at udføre undersøgelse for effekt af reaktiverende stoffer.
6.11.2. Toksiske virkninger på husdyr og kæledyr	Klasse II	
6.11.3. Undersøgelser vedrørende menneskers eksponering for aktivstoffet	Klasse II	
6.11.4. Fødevarer og foderstoffer	Klasse II	Hvis aktivstoffet skal indgå i produkter til anvendelse, hvor fødevarer til mennesker tilberedes, indtages eller oplagres, eller hvor foderstoffer til husdyr tilberedes, indtages eller oplagres, skal forsøgene i afsnit 9.1 gennemføres.
6.11.5. Hvis andre forsøg vedrørende menneskers eksponering for aktivstoffet i de påtænkte biocidholdige produkter anses for nødvendige, skal undersøgelsen (undersøgelserne) i pkt. 9.1, afsnit I, i bilag III, gennemføres.	Klasse II	
6.11.6. Hvis aktivstoffet skal anvendes i produkter til behandling af planter, skal der gennemføres test til vurdering af toksiske virkninger af metabolitter fra behandlede planter, såfremt de er forskellige fra virkninger i dyr.	Klasse II	
6.11.7. Mekanismestudier - undersøgelser som måtte være nødvendige for at klarlægge virkninger konstateret ved toksicitetsforsøg.	Klasse II	
7. Økotoksikologisk profil, herunder skæbne og opførsel i miljøet		
7.1. Toksicitet i vand		7.1. Langtidstoksicitetsundersøgelser skal foreslås af ansøgeren, hvis den vurdering, der er gennemført under klasse I, tyder på, at yderligere undersøgelse af stoffets virkninger på akvatiske organismer er nødvendig. Valget af hensigtsmæssig(e) undersøgelse(r) afhænger af resultaterne af vurderingen under klasse I.

Onsdag den 22. september 2010

Krævede oplysninger:	Medmindre andet er anført, skal alle oplysninger forelægges som klasse I	Specifikke regler for tilpasning af de standardoplysninger, der kræves:
7.1.1. Korttidstoksicitetstest på hvirvelløse dyr (fortrinsvis Daphnia) Ansøgeren kan foretrække langtidstoksicitetstest frem for korttidstest.		7.1.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: — der er forhold, der indikerer, at der sandsynligvis ikke vil være akvatisk toksicitet, f.eks. at stoffet er meget tungtopløseligt i vand eller sandsynligvis ikke vil trænge gennem biologiske membraner, eller — der foreligger en langtidstoksicitetsundersøgelse på hvirvelløse dyr, eller — de foreliggende oplysninger er tilstrækkelige til at foretage miljøfareklassificering og -mærkning. Langtidsundersøgelsen for akvatisk toksicitet med Daphnia (klasse II, afsnit 7.1.5) skal overvejes, hvis stoffet er tungtopløseligt.
7.1.2. Undersøgelse af væksthæmmende virkning på vandplanter (helst alger)		7.1.2. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis der er forhold, der indikerer, at der sandsynligvis ikke vil være akvatisk toksicitet, f.eks. at stoffet er meget tungtopløseligt i vand eller sandsynligvis ikke vil trænge gennem biologiske membraner.
7.1.3. Korttidstoksicitetsundersøgelse i fisk: tærskelmetode		7.1.3. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: — hvis der er forhold, der indikerer, at der sandsynligvis ikke vil være akvatisk toksicitet, f.eks. at stoffet er meget tungtopløseligt i vand eller sandsynligvis ikke vil trænge gennem biologiske membraner, eller — hvis der foreligger en langtidstoksicitetsundersøgelse for fisk.
7.1.4. Testning for hæmning af respiration i aktiveret slam		7.1.4. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: — der ikke sker emission til et spildevandsbehandlingsanlæg, eller — der er forhold, der indikerer, at der sandsynligvis ikke vil være mikrobiel toksicitet, f.eks. at stoffet er meget tungtopløseligt i vand, eller — stoffet findes at være let bionedbrydeligt, og de anvendte testkoncentrationer ligger i det område, der kan forventes i det vand, der kan tilføres til spildevandsbehandlingsanlæg. Undersøgelsen kan erstattes af en nitrifikationshæmningstest, hvis de foreliggende data viser, at stoffet må forventes at hæmme mikrobiel vækst eller mikrobielle funktioner, navnlig nitrificerende bakterier.
7.1.5. Langtidstoksicitetsundersøgelse på hvirvelløse dyr (fortrinsvis Daphnia) (medmindre en sådan allerede er foretaget i henhold til kravene i klasse I)	Klasse II	

Onsdag den 22. september 2010

Krævede oplysninger:	Medmindre andet er anført, skal alle oplysninger forelægges som klasse I	Specifikke regler for tilpasning af de standardoplysninger, der kræves:
7.1.6. Langtidstoksicitetsundersøgelse i fisk, hvis anvendelsesprofilen for et stof og/eller de fysisk-kemiske egenskaber tilsiger dette. Der skal gives oplysninger for afsnit 7.1.6.1, 7.1.6.2 eller 7.1.6.3.	Klasse II	
7.1.6.1. Toksicitetstest med fisk i tidlige livsstadier (FELS)	Klasse II	
7.1.6.2. Fisk, korttidstoksicitetstest udført på fiskeembryoner og blommesækkyngel	Klasse II	
7.1.6.3. Væksttest på fiskekyngel	Klasse II	
7.2. Nedbrydning		7.2. Yderligere biotiske nedbrydningstest skal overvejes, hvis den vurdering, der er gennemført under klasse I, tyder på, at yderligere undersøgelse af stoffets nedbrydning og nedbrydningsprodukter er nødvendig. Valget af passende test afhænger af resultaterne af den vurdering, der er gennemført under klasse I, og kan omfatte simuleringstest i passende medier (f.eks. vand, sedimenter eller jord).
7.2.1. Biotisk		
7.2.1.1. Let nedbrydelighed		7.2.1.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen for uorganiske stoffer.
7.2.1.2. Simuleringstest af endelig nedbrydning i overfladevand	Klasse II	7.2.1.2. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: — stoffet er meget tungtopløseligt i vand, eller — stoffet er let bionedbrydeligt.
7.2.1.3. Jordsimuleringstest (for stoffer med stort potentiale for adsorption til jord)	Klasse II	7.2.1.3. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: — stoffet er let bionedbrydeligt, eller — direkte og indirekte eksponering af jord er usandsynlig.
7.2.1.4. Sedimentsimuleringstest (for stoffer med stort potentiale for adsorption til sedimenter)	Klasse II	7.2.1.4. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: — stoffet er let bionedbrydeligt, eller — direkte og indirekte eksponering af sedimenter er usandsynlig.
7.2.2. Abiotisk		
7.2.2.1. Hydrolyse som funktion af pH		7.2.2.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: — stoffet er let bionedbrydeligt, eller — stoffet er meget tungtopløseligt i vand.

Onsdag den 22. september 2010

Krævede oplysninger:	Medmindre andet er anført, skal alle oplysninger forelægges som klasse I	Specifikke regler for tilpasning af de standardoplysninger, der kræves:
7.2.3. Identifikation af nedbrydningsprodukter	Klasse II	7.2.3. Medmindre stoffet er let bionedbrydeligt
7.3. Skæbne og opførsel i miljøet		
7.3.1. Screeningsundersøgelse for adsorption/desorption		7.3.1. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: — stoffet ud fra sine fysisk-kemiske egenskaber forventes at have ringe adsorptionspotentiale (f.eks. hvis dets oktanol/vandfordelingskoefficient er lav), eller — stoffet og dets relevante nedbrydningsprodukter dekomponerer hurtigt.
7.3.2. Bioakkumulering i akvatiske arter, helst fisk	Klasse II	7.3.2. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: — stoffet har et lavt potentiale for bioakkumulering (f.eks. $\log K_{ow} < 3$) og/eller et lavt potentiale for at trænge gennem biologiske membraner, eller — direkte og indirekte eksponering af det akvatiske delmiljø er usandsynlig.
7.3.3. Yderligere oplysninger om adsorption/desorption afhængigt af resultaterne af den under klasse I krævede undersøgelse	Klasse II	7.3.3. Det er ikke nødvendigt at udføre undersøgelsen, hvis: — stoffet har et lavt potentiale for bioakkumulering (f.eks. $\log K_{ow} < 3$) og/eller et lavt potentiale for at trænge gennem biologiske membraner, eller — stoffet ud fra sine fysisk-kemiske egenskaber forventes at have ringe adsorptionspotentiale (f.eks. hvis dets oktanol/vandfordelingskoefficient er lav), eller — stoffet og dets nedbrydningsprodukter dekomponerer hurtigt.
7.4. Yderligere undersøgelser	Klasse II	
I	I	
7.4.1. Eventuelle andre bionedbrydelighedsforsøg, som er relevante i lyset af resultaterne i afsnit 7.2.1.1	Klasse II	
7.4.2. Fotolyse i luft (skøn), herunder identifikation af nedbrydningsprodukter	Klasse II	
7.4.3. Hvis resultaterne af afsnit 7.4.2 giver formodning om behov derfor, eller aktivstoffet generelt har lav eller ingen abiotisk nedbrydning, skal undersøgelserne i afsnit 10.1.1 og 10.2.1, samt om fornødent undersøgelserne i afsnit 10.3, gennemføres	Klasse II	

Onsdag den 22. september 2010

Krævede oplysninger:	Medmindre andet er anført, skal alle oplysninger forelægges som klasse I	Specifikke regler for tilpasning af de standardoplysninger, der kræves:
8. Nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, dyr samt miljøet	Klasse II	Yderligere data, som kan kræves alt afhængigt af aktivstoffets egenskaber og påtænkte anvendelse.
8.1. Identifikation af stoffer, der falder ind under anvendelsesområdet for liste I eller liste II i bilaget til Rådets direktiv 80/68/EØF af 17. december 1979 om beskyttelse af grundvandet mod forurening forårsaget af visse farlige stoffer ⁽³⁾ , bilag I, del B, til direktiv 98/83/EF om kvaliteten af drikkevand eller bilag X til direktiv 2000/60/EF. Noter: 1) Disse data skal oplyses for det rene aktivstof med nævnte specifikation. 2) Disse data skal oplyses for aktivstoffet med nævnte specifikation.	Klasse II	
9. Yderligere undersøgelser i relation til menneskers sundhed	Klasse II	Yderligere data, som kan kræves alt afhængigt af aktivstoffets egenskaber og påtænkte anvendelse.
9.1. Undersøgelser af fødevarer og foder	Klasse II	
9.1.1. Identificering af nedbrydnings- og reaktionsprodukter og af aktivstoffets metabolitter i behandlede eller kontaminerede fødevarer eller foder	Klasse II	
9.1.2. Opførsel for så vidt angår restkoncentrationer af aktivstoffet, dets nedbrydningsprodukter og i givet fald metabolitter på behandlede eller kontaminerede fødevarer eller foder, herunder forsvindingskinetik	Klasse II	
9.1.3. Generel materialebalance for aktivstoffet. Tilstrækkelige restkoncentrationsdata for kontrollerede forsøg til at påvise, at restkoncentrationer, som vil opstå ved den foreslåede anvendelse, ikke vil være til skade for menneskers eller dyrs sundhed	Klasse II	
9.1.4. Skøn over menneskers potentielle eller faktiske udsættelse for aktivstoffet gennem føde og på anden måde	Klasse II	
9.1.5. I tilfælde af at aktivstoffet forbliver i foder i væsentlige tidsrum, skal der gennemføres undersøgelser af fodring og metabolisme i husdyr, således at der kan foretages en vurdering af restkoncentrationer i levnedsmidler af animalsk oprindelse	Klasse II	
9.1.6. Virkninger af industriel forarbejdning og/eller tilberedning i husholdningen på art og mængde af restkoncentrationer af aktivstoffet	Klasse II	
9.1.7. Foreslåede acceptable restkoncentrationer og begrundelse for, at disse niveauer er acceptable	Klasse II	

Onsdag den 22. september 2010

Krævede oplysninger:	Medmindre andet er anført, skal alle oplysninger forelægges som klasse I	Specifikke regler for tilpasning af de standardoplysninger, der kræves:
9.1.8. Eventuelle andre foreliggende, relevante oplysninger	Klasse II	
9.1.9. Sammenfatning og vurdering af data fremlagt i punkt 1.1-1.8	Klasse II	
9.2. Andre test i relation til menneskers udsættelse Der skal gennemføres passende undersøgelser og fremlægges begrundede tilfælde	Klasse II	
10. Yderligere undersøgelser vedrørende skæbne og opførsel i miljøet	Klasse II	10. Hvis resultaterne af de økotoxikologiske undersøgelser og den (de) påtænkte anvendelse(r) af aktivstoffet giver formodning om fare for miljøet, skal forsøgene i dette afsnit gennemføres.
10.1. Skæbne og opførsel i jord	Klasse II	
10.1.1. Nedbrydningstakt og -vej, herunder identificering af processerne og af eventuelle metabolitter og nedbrydningsprodukter i mindst tre jordtyper under de rette betingelser	Klasse II	
10.1.2. Absorption og desorption i mindst tre jordtyper og i givet fald absorption og desorption for metabolitter og nedbrydningsprodukter	Klasse II	
10.1.3. Mobilitet i mindst tre jordtyper og i givet fald mobilitet for metabolitter og nedbrydningsprodukter	Klasse II	
10.1.4. Mængde og art af bundne restkoncentrationer	Klasse II	
10.2. Skæbne og opførsel i vand	Klasse II	
10.2.1. Nedbrydningstakt og -vej i vandsystemer (medmindre disse oplysninger er omfattet af afsnit 7.2), herunder identifikation af metabolitter og nedbrydningsprodukter	Klasse II	
10.2.2. Absorption og desorption i vand (jordsedimentsystemer) og i givet fald absorption og desorption for metabolitter og nedbrydningsprodukter	Klasse II	
10.3. Skæbne og opførsel i luft Hvis aktivstoffet skal bruges i præparater til fumiganter, hvis det skal anvendes til sprøjtning, hvis det er flygtigt, eller hvis andre oplysninger giver formodning om, at det er relevant, skal nedbrydningstakt og -vej i luft bestemmes, medmindre disse oplysninger er omfattet af afsnit 7.4.3	Klasse II	
11. Yderligere økotoxikologiske undersøgelser	Klasse II	11. Hvis resultaterne af de økotoxikologiske undersøgelser og den (de) påtænkte anvendelse(r) af aktivstoffet giver formodning om fare for miljøet, skal forsøgene i dette afsnit gennemføres.

Onsdag den 22. september 2010

Krævede oplysninger:	Medmindre andet er anført, skal alle oplysninger forelægges som klasse I	Specifikke regler for tilpasning af de standardoplysninger, der kræves:
11.1. Virkninger for fugle	Klasse II	
■		
11.1.1. Toksicitet på kort sigt - otte dages fodringsundersøgelse for ■ en art ■	Klasse II	
11.1.2. Virkninger på reproduktion	Klasse II	11.1.2 Det er ikke nødvendigt at udføre denne test, hvis fodringsundersøgelsen for toksicitet (afsnit 11.1.1) viser, at LC50-værdien er over 2 000 mg/kg.
■		
11.2. Virkninger for andre organismer uden for målgruppen	Klasse II	
11.2.1. Akut toksicitet for honningbier og andre nyttige leddyr, f.eks. rovdyr ■	Klasse II	
11.2.2. Toksicitet for regnorme og andre makroorganismer i jorden uden for målgruppen	Klasse II	
11.2.3. Virkninger for mikroorganismer i jorden uden for målgruppen	Klasse II	
11.2.4. Virkninger for andre særlige organismer uden for målgruppen (flora og fauna), som menes at tilhøre en risikogruppe	Klasse II	
12. Klassificering og mærkning		
13. Sammenfatning og evaluering af afsnit 1 til 12		

(1) Disse data skal oplyses for det rene aktive stof med nævnte specifikation.

(2) Disse data skal oplyses for det aktive stof med nævnte specifikation.

(3) EFT L 20 af 26.1.1980, s. 43.

AFSNIT 2 - Mikroorganismer

Der udarbejdes et dossier om mikroorganismens stamme, medmindre der forelægges oplysninger, der viser, at arten vides at være tilstrækkelig ensartet, hvad samtlige egenskaber angår, eller ansøgeren fremsætter andre argumenter.

Hvis mikroorganismen er blevet genetisk modificeret i den i artikel 2, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF ⁽¹⁾ anvendte betydning, skal en kopi af evalueringen af dataene vedrørende vurderingen af risiciene for miljøet, jf. nævnte direktivs artikel 4, stk. 2, også forelægges.

Hvis det biocidholdige produkts virkning vides helt eller delvist at være et resultat af virkningen af et toksin/en metabolit, eller hvis der kan forventes betydelige restkoncentrationer af toksiner/metabolitter, som ikke er forbundet med virkningen af den aktive mikroorganisme, skal der fremlægges et dossier for toksinet/metabolitten i overensstemmelse med kravene i afsnit 1.

Følgende data skal forelægges som dokumentation.

1. Mikroorganismens identitet

1.1. Ansøger

1.2. Fabrikant

(1) EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

Onsdag den 22. september 2010

- 1.3. Navn og artsbeskrivelse, karakterisering af stamme
 - 1.3.1. Mikroorganismens almindelige navn (herunder alternative og udgåede navne)
 - 1.3.2. Taksonomisk navn og stamme, som angiver, om der er tale om en stammevariant eller en genetisk modificeret organisme (GMO); for vira tillige den taksonomiske betegnelse for aktivstoffet, serotype, stamme eller mutant
 - 1.3.3. Kultursamlings- og stammesamlingsnummer, hvis kulturen opbevares
 - 1.3.4. Metoder, fremgangsmåder og kriterier for påvisning og identificering af mikroorganismen (f.eks. morfologi, biokemi, serologi osv.)
- 1.4. Specifikation af det materiale, der er anvendt til fremstilling af formulerede produkter
 - 1.4.1. Indhold af mikroorganismen
 - 1.4.2. Identitet og indhold af urenheder, tilsætningsstoffer og kontaminerende mikroorganismer
 - 1.4.3. Batchernes analyseprofil
2. Mikroorganismens biologiske egenskaber
 - 2.1. Mikroorganismens historie og dens anvendelsesformål. Naturlig forekomst og geografisk udbredelse
 - 2.1.1. Historisk baggrund
 - 2.1.2. Oprindelse og naturlig forekomst
 - 2.2. Oplysninger om målorganismen eller målorganismerne
 - 2.2.1. Beskrivelse af målorganismen eller målorganismerne
 - 2.2.2. Virkemåde
 - 2.3. Værtsspecificitet og virkninger på andre arter end målorganismen
 - 2.4. Mikroorganismens udviklingsstadier/livscyklus
 - 2.5. Infektions-, sprednings- og etableringsevne
 - 2.6. Forholdet til kendte plante-, dyre- eller humanpatogener
 - 2.7. Genetisk stabilitet og faktorer, der påvirker den
 - 2.8. Oplysninger om dannelsen af metabolitter (navnlig toksiner)
 - 2.9. Antibiotika og andre antimikrobielle stoffer
 - 2.10. Robusthed over for miljøfaktorer
 - 2.11. Virkninger på materialer, stoffer og produkter
3. Yderligere oplysninger om mikroorganismen
 - 3.1. Funktion
 - 3.2. Påtænkt anvendelsesområde
 - 3.3. Produkttype(r) og brugerkategori, for hvilke(n) mikroorganismen bør optages i bilag I
 - 3.4. Produktionsmetode og kvalitetskontrol
 - 3.5. Oplysninger om, hvorvidt der forekommer eller vil kunne forekomme udvikling af resistens hos målorganismen eller målorganismerne
 - 3.6. Metoder til forhindring af virulensstab i mikroorganismens podekultur
 - 3.7. Anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, oplagring, transport eller brand

Onsdag den 22. september 2010

- 3.8. Fremgangsmåder ved destruktion eller dekontaminering
- 3.9. Foranstaltninger i tilfælde af et uheld
- 3.10. Fremgangsmåder ved affaldshåndtering
- 3.11. Overvågningsplan for den aktive mikroorganisme, herunder håndtering, oplagring, transport og anvendelse
- 3.12. Klassificering af mikroorganismen i den relevante risikogruppe, jf. artikel 2 i direktiv 2000/54/EF
- 4. Analysemetoder
- 4.1. Metoder til analyse af den industrielt fremstillede mikroorganisme
- 4.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer (levedygtige eller ikke-levedygtige)
- 5. Virkninger på menneskers sundhed

KLASSE I

- 5.1. Basisoplysninger
- 5.1.1. Medicinske data
- 5.1.2. Medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale
- 5.1.3. Oplysninger om sensibilisering/allergenicitet
- 5.1.4. Direkte observationer, f.eks. kliniske tilfælde
- 5.2. Basisundersøgelser
- 5.2.1. Sensibilisering

Denne egenskab vurderes i nedenstående trin i den anførte rækkefølge:

1) vurdering af de data, der foreligger for mennesker og dyr, samt foreliggende alternative data

2) in vivo-forsøg.

Der skal som hovedregel udføres en reduceret version af assay i lokale lymfeknuder i mus (rLLNA) som screeningstest til sontring mellem sensibiliserende og ikke-sensibiliserende stoffer, når in vivo-forsøg er nødvendige. Der bør udføres en komplet LLNA, når det er kendt, at en vurdering af sensibiliseringspotentialer er påkrævet. Der bør kun undtagelsesvis anvendes en anden test, og i så fald skal dette begrundes.

- 5.2.2. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne

Test udføres ad oral vej, medmindre den primære eksponeringsvej for mennesker forventes at være indånding. Test udføres kun via én eksponeringsvej.

- 5.2.2.1. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved oral indgivelse

- 5.2.2.2. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved inhalation

Inhalationstest er kun hensigtsmæssig, hvis indånding udgør den primære eksponeringsvej for mennesker.

I

- 5.2.3. In vitro-undersøgelse for genotoksicitet
- 5.2.4. Cellekulturundersøgelse
- 5.2.5. Oplysninger om toksicitet og sygdomsfremkaldende evne på kort sigt

Test udføres ad oral vej, medmindre den primære eksponeringsvej forventes at være indånding. Test udføres kun ad én eksponeringsvej.

Onsdag den 22. september 2010

5.2.5.1. Sundhedsmæssige virkninger efter gentagen inhalationseksponering

Inhalationstest er kun hensigtsmæssig, hvis indånding udgør den primære eksponeringsvej for mennesker.

5.2.6. Foreslået behandling: førstehjælp, medicinsk behandling

5.2.7. Sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne for mennesker og andre pattedyr under immunsuppression

AFSLUTNING PÅ KLASSE I

KLASSE II

5.3. Specifikke undersøgelser af toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne

Testning kan undlades, hvis der i tidligere undersøgelser ikke er påvist særlig toksicitet.

5.4. Genotoksicitet - in vivo-undersøgelser i somatiske celler

For nye stoffer bør det være muligt at vurdere en in vivo-mikronukleustests parametre som del af en undersøgelse med gentagen eksponering.

5.5. Genotoksicitet - in vivo-undersøgelser i kønsceller

Testning kan undlades, hvis der ikke er påvist genotoksicitet i undersøgelser i somatiske celler.

AFSLUTNING PÅ KLASSE II

5.6. Sammenfatning af toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne hos pattedyr og generel vurdering

6. Restkoncentrationer i eller på behandlede materialer, fødevarer og foderstoffer

6.1. Persistens og sandsynlighed for formering i eller på behandlede produkter, foder eller fødevarer

6.2. Yderligere oplysninger

6.2.1. Ikke-levedygtige restkoncentrationer

6.2.2. Levedygtige restkoncentrationer

6.3. Sammenfatning og vurdering af restkoncentrationer i eller på behandlede materialer, fødevarer og foderstoffer

7. Skæbne og opførsel i miljøet

7.1. Persistens og formering

7.1.1. Jord

7.1.2. Vand

7.1.3. Luft

7.2. Mobilitet

7.3. Sammenfatning og vurdering af skæbne og adfærd i miljøet

8. Virkninger på ikke-målorganismer

8.1. Virkninger for fugle

Der kan foreslås en fodringsundersøgelse for toksicitet i fugle, hvis en anvendelsesprofil for et stof viser potentiale for betydelig eksponering af fugle.

Der kræves normalt ikke en reproduktionsundersøgelse på fugle, og en sådan undersøgelse er ikke hensigtsmæssig, hvis fodringsundersøgelsen for toksicitet viser, at LC50-værdien er over 5 000 mg/kg.

Onsdag den 22. september 2010

- 8.2. Virkninger på akvatiske organismer
 - 8.2.1. Virkninger på fisk
 - 8.2.2. Virkninger på hvirvelløse ferskvandsdyr
 - 8.2.3. Virkninger på algevækst
 - 8.2.4. Virkninger på andre planter end alger
- 8.3. Virkninger på bier
- 8.4. Virkninger på andre leddyr end bier
- 8.5. Virkninger på regnorme
- 8.6. Virkninger på jordmikroorganismer
- 8.7. Yderligere undersøgelser
 - 8.7.1. Landplanter
 - 8.7.2. Pattedyr
 - 8.7.3. Andre relevante arter og processer
- 8.8. Sammenfatning og vurdering af virkningerne på ikke-målorganismer
- 9. Sammenfatning og evaluering af afsnit 1 til 8, herunder konklusionerne af risikovurderingen og henstillinger

BILAG III**Datakrav for biocidholdige produkter**

1. Dossieret for **biocidholdige produkter** skal indeholde de oplysninger, som kræves for **at fastsætte, at eksponeringen ligger under tærskelværdien for, hvornår et stof anses for toksikologisk problematisk (TTC), eller**, om nødvendigt, at fastsætte acceptabel daglig indtagelse (ADI), acceptabel eksponering af brugere (AOEL), den beregnede miljøkoncentration (PEC) og den beregnede nuleffektkoncentration (PNEC).
2. **Så vidt muligt bør oplysningerne afledes af eksisterende data for at begrænse dyreforsøg. Især bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF og forordning (EF) nr. 1272/2008 bør anvendes.**
3. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige, skal dog ikke fremlægges.
4. Et dossier skal indeholde en nøjagtig og fyldestgørende beskrivelse af de gennemførte undersøgelser og af de anvendte metoder eller en bibliografisk henvisning hertil.
5. Deltagerne skal benytte de formater, som Kommissionen stiller til rådighed, i forbindelse med forelæggelsen af dossierer. De skal derudover benytte den specielt udviklede softwarepakke (IUCRID), som Kommissionen stiller til rådighed, til de dele af dossiererne, som IUCRID kan anvendes til. Formaterne og yderligere vejledning om datakrav og udarbejdelse af dossierer findes på agenturets hjemmeside.
6. De prøveresultater, der forelægges med henblik på at opnå en godkendelse, skal være resultater af prøver, der er gennemført efter de metoder, der er beskrevet i Rådets forordning (EF) nr. 440/2008. **Metoder, der er opført i bilag I, omfatter ikke nanomaterialer, undtagen hvor dette specifikt er nævnt.** Hvis en metode ikke er egnet eller ikke er beskrevet, skal der dog anvendes andre metoder, som **er videnskabeligt forsvarlige**, og **validiteten** heraf skal begrundes i ansøgningen.
7. Hvis der udføres forsøg, bør disse opfylde de relevante krav til beskyttelse af laboratoriedyr, der er fastsat i direktiv 86/609/EØF, og, når der er tale om økotoxikologiske og toksikologiske forsøg, god laboratoriepraksis som fastsat i direktiv 2004/10/EF eller andre internationale standarder, der er godkendt af Kommissionen eller agenturet som tilsvarende.

Onsdag den 22. september 2010

8. Gennemføres der forsøg, skal der forelægges en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale og urenhederne heri. ■
9. Hvis der foreligger data, som er fremkommet før ... (*) ved andre metoder end dem, der er fastlagt i forordning (EF) nr. 440/2008, skal den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat **i forståelse med agenturet** i hvert enkelt tilfælde og under hensyn til bl.a. nødvendigheden af at begrænse forsøg med hvirveldyr mest muligt, træffe afgørelse om, hvorvidt disse data er hensigtsmæssige i relation til denne forordning, og hvorvidt der er behov for at gennemføre nye forsøg i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 440/2008.
10. Al relevant viden og relevante oplysninger, som er tilgængelig i litteraturen i øjeblikket, bør forelægges.

AFSNIT 1 - Kemiske produkter

Krav til dossier

Følgende data skal forelægges som dokumentation.

1. Ansøger
 - 1.1. Navn og adresse mv.
 - 1.2. Fabrikanten af det biocidholdige produkt og aktivstoffet/aktivstofferne (navn og adresse, herunder produktionsanlæggets/-anlæggenes beliggenhed)
2. Identitet
 - 2.1. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn, og i givet fald fabrikantens udviklingskodenummer for præparatet
 - 2.2. Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om det biocidholdige produkts sammensætning, f.eks. aktivstof/aktivstoffer, urenheder, hjælpestoffer, uvirksomme bestanddele, **under hensyntagen til de koncentrationsmængder, der nævnes i artikel 16, stk. 4**
 - 2.3. Det biocidholdige produkts fysiske tilstand og art, f.eks. emulsionskoncentrat, vanddispergerbart pulver, opløsning
3. Fysiske, kemiske og tekniske egenskaber
 - 3.1. Udseende (fysisk tilstand, farve)
 - 3.2. Eksplosionsevne
 - 3.3. Oxiderende egenskaber
 - 3.4. Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed
 - 3.5. Aciditet/alkalinitet og i givet fald pH-værdi (1 % i vand)
 - 3.6. Relativ massefylde
 - 3.7. Lagringsstabilitet - stabilitet og holdbarhed. Påvirkninger af det biocidholdige produkts tekniske egenskaber fra lys, temperatur og fugtighed; reaktivitet over for beholderens materiale

Lagringsstabilitet og holdbarhed bestemmes almindeligvis på grundlag af aktivstoffets stabilitet. Når det gælder letopløselige aktivstoffer, kan lagringsstabilitet og holdbarhed bestemmes ved hjælp af andre gyldige videnskabelige metoder som f.eks. ekstrapolering af aktivstoffets analytiske data fra forsøg med produkters holdbarhed, indtil effektivitetstærsklen nås
 - 3.8. Det biocidholdige produkts tekniske egenskaber, f.eks. fugtningsmulighed, persistent skumdannelse, flydeevne, holdbarhed og støvafgivelse

(*) Datoen for denne forordnings ikrafttræden.

Onsdag den 22. september 2010

- 3.9. Fysisk og kemisk forenelighed med andre produkter, herunder andre biocidholdige produkter, som det skal tillades benyttet sammen med
- 4. Identifikations- og analysemetoder
 - 4.1. Analytisk metode til bestemmelse af koncentrationen af aktivstoffet/aktivstofferne i det biocidholdige produkt
 - 4.2. For så vidt de ikke er omfattet af bilag II, afsnit 4.2: analytiske metoder, herunder genvindingsprocent og påvisningsgrænser for toksikologisk og økotoxikologisk relevante bestanddele af det biocidholdige produkt og/eller restkoncentrationer, og i givet fald på eller i:
 - 4.2.1. Jord
 - 4.2.2. Luft
 - 4.2.3. Vand (herunder drikkevand)
 - 4.2.4. Dyr og menneskers legemsvæsker og -væv
 - 4.2.5. Behandlede fødevarer eller foderstoffer
- 5. Påtænkte anvendelser og effektivitet
 - 5.1. Påtænkte anvendelsesområder for produkttypen
 - 5.2. Anvendelsesmetode, herunder beskrivelse af det benyttede system
 - 5.3. Anvendeshyppighed og i givet fald det biocidholdige produkts og aktivstoffets endelige koncentration i det system, hvor præparatet skal anvendes, f.eks. kølevand, overfladevand, vand til opvarmningsformål
 - 5.4. Antal anvendelser, anvendelsestidspunkt og eventuelt særlige oplysninger om geografiske eller klimatiske variationer eller nødvendige venteperioder til beskyttelse af mennesker og dyr
 - 5.5. Funktion, f.eks. fungicid, rodenticid, insekticid, bakteriocid
 - 5.6. Skadegør(er), som skal bekæmpes, og produkter, organismer eller genstande, som skal beskyttes
 - 5.7. Virkninger på målorganismer
 - 5.8. Virkemåde (herunder forsinkelse), som ikke er dækket af bilag II, afsnit 5.4
 - 5.9. Bruger: industriel, erhvervsmæssig, offentligheden i almindelighed (ikke-erhvervsmæssig)
 - 5.10. De foreslåede mærkningskrav for produktet
 - 5.11. Effektivitetsdata til støtte for disse krav, herunder eventuelle anvendte standardprotokoller, laboratorietest eller markforsøg
 - 5.12. Eventuelle andre kendte begrænsninger af effektiviteten, herunder resistens
- 6. Toksikologiske undersøgelser
 - 6.1. Akut toksicitet

For så vidt angår forsøgene under 6.1.1 til 6.1.2, **dog med forbehold af artikel 6 og 9 i forordning (EF) nr. 1272/2008, kan klassificering ved beregning** være **standardmetoden**. **Yderligere in vivo-forsøg bør kun overvejes i ganske særlige tilfælde, og i disse tilfælde bør kun den mest relevante eksponeringsvej testes.** For luftarter og flygtige væsker bør indgivelsen ske ved indånding
 - 6.1.1. Oral

Onsdag den 22. september 2010

6.1.2. Indånding

Inhalationstest er kun hensigtsmæssig, hvis

i) klassificering ved beregning ikke er mulig, og

ii) indånding udgør den primære eksponeringsvej for mennesker i betragtning af stoffets damptryk og muligheden for eksponering for aerosoler, partikler eller dråber af en inhalerbar størrelse

Akut toksicitetsklassemetoden skal som hovedregel anvendes, når in vivo-forsøg er nødvendige. Kun under ganske særlige omstændigheder bør den klassiske LC50-test (hvor testorganismerne udsættes for en dødelig koncentration) anvendes. Ved anvendelse af andre metoder skal dette begrundes

I6.2. Hud- og øjenirritation ⁽¹⁾

Klassificering ved beregning kan være standardmetoden

6.3. Hudsensibilisering

Klassificering ved beregning kan være standardmetoden

6.4. Information om ***in vitro-absorption*** gennem huden

6.5. Foreliggende toksikologiske data vedrørende toksikologisk relevante ikke-aktivstoffer (dvs. stoffer, som giver anledning til bekymring)

6.6. Information om menneskers, herunder operatørers, udsættelse for det biocidholdige produkt

Om fornødent skal de(n) i bilag II anførte test gennemføres for præparatets toksikologisk relevante uvirksomme stoffer

7. Økotoksicitetsundersøgelser

7.1. Produktets forudseelige indgangsveje til miljøet på grundlag af den påtænkte anvendelse

7.2. Information om økotoksiciteten af aktivstoffet i produktet, hvis denne ikke kan ekstrapoleres fra informationen om aktivstoffet selv

7.3. Foreliggende økotoksikologisk information om økotoksikologisk relevante uvirksomme stoffer (dvs. stoffer, som giver anledning til bekymring), f.eks. information fra sikkerhedsdatablad

8. Foranstaltninger, som skal vedtages for at beskytte mennesker, dyr samt miljøet

8.1. Anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, oplagring, transport eller brand

8.2. Specifik behandling i tilfælde af ulykke: førstehjælp, modgift og medicinsk behandling, hvis en sådan findes; særlige foranstaltninger til beskyttelse af vandmiljøet, medmindre de er dækket af bilag II, afsnit 1, punkt 8.3

8.3. Eventuelle fremgangsmåder ved rengøring af anvendt udstyr

8.4. Forbrændingsprodukternes identitet af hensyn til tilfælde af brand

⁽¹⁾ Undersøgelsen for øjenirritation er ikke nødvendig, hvis det biocidholdige produkt har vist sig at have potentielle ætsende egenskaber.

Onsdag den 22. september 2010

- 8.5. Fremgangsmåder for affaldsforvaltning af det biocidholdige produkt og emballager herfor i industri, for erhvervsmæssige brugere og offentligheden (ikke-erhvervsmæssige brugere); f.eks. mulighed for genanvendelse eller recirkulation, neutralisering, vilkår for kontrolleret udledning og forbrænding
- 8.6. Mulighed for destruktion eller dekontaminering efter udledning i eller på:
 - 8.6.1. Luft
 - 8.6.2. Vand, herunder drikkevand
 - 8.6.3. Jord
- 8.7. Iagttagelser af uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer eller andre organismer uden for målgruppen
- 8.8. Angivelse af eventuelle afskrækningsmidler eller giftkontrolforanstaltninger, der indgår i præparatet, og som skal forhindre virkning over for organismer uden for målgrupperne
- 9. Hvor det er relevant, skal følgende supplerende oplysninger også fremlægges
 - 9.1. Yderligere undersøgelser i relation til menneskers sundhed
 - 9.1.1. Undersøgelser af fødevarer og foderstoffer
 - 9.1.1.1. I tilfælde af at det biocidholdige produkt forbliver i foder i væsentlige tidsrum, skal der gennemføres undersøgelser af fodring og metabolisme i husdyr, således at der kan foretages en vurdering af restkoncentrationer i levnedsmidler af animalsk oprindelse
 - 9.1.1.2. Virkninger af industriel forarbejdning og/eller tilberedning i husholdningen på art og mængde af restkoncentrationer af det biocidholdige produkt
 - 9.1.2. Andre test i relation til menneskers udsættelse

Der skal gennemføres passende undersøgelser og fremlægges begrundede tilfælde for det biocidholdige produkt
 - 9.2. Yderligere undersøgelser vedrørende skæbne og opførsel i miljøet
 - 9.2.1. Oplysningerne skal i givet fald omfatte de i bilag II, afsnit 12, anførte punkter
 - 9.2.2. Undersøgelser vedrørende fordeling og spredning på eller i:
 - 9.2.2.1. Jord
 - 9.2.2.2. Vand
 - 9.2.2.3. Luft

De under punkt 1 og 2 anførte undersøgelser skal kun gennemføres for økotoksikologisk relevante bestanddele af det biocidholdige produkt
 - 9.3. Yderligere økotoksicitetsundersøgelser
 - 9.3.1. Virkninger for fugle
- I**
 - 9.3.2. Virkninger på akvatiske organismer
 - 9.3.2.1. I tilfælde af anvendelse på, i eller i nærheden af overfladevand
 - 9.3.2.1.1. Særlige undersøgelser med fisk og andre vandorganismer
 - 9.3.2.1.2. Data om restkoncentrationer i fisk for så vidt angår aktivstoffet, herunder toksikologisk relevante metabolitter

Onsdag den 22. september 2010

9.3.2.1.3. De i bilag II, afsnit 13.2.1, 2.2, 2.3 og 2.4 nævnte undersøgelser kan kræves for relevante bestanddele af det biocidholdige produkt

9.3.2.1.4. Hvis det biocidholdige produkt skal sprøjtes nær overfladevand, kan der kræves en oversprøjtningundersøgelse til vurdering af risici for vandorganismer under markforhold

9.3.3. Virkninger for andre organismer uden for målgruppen

I

9.3.3.1. Akut toksicitet for honningbier

9.3.3.2. Virkninger for nyttige leddyr, bortset fra bier

9.3.3.3. Virkninger for regnorme og andre makroorganismer i jorden uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe

9.3.3.4. Virkninger for mikroorganismer i jorden uden for målgruppen

9.3.3.5. Virkninger for andre særlige organismer uden for målgruppen (flora og fauna), som menes at tilhøre en risikogruppe

9.3.3.6. Hvis det biocidholdige produkt har form af lokkemad eller granulat

9.3.3.6.1. Kontrollerede forsøg til vurdering af risici for organismer uden for målgruppen under markforhold

9.3.3.6.2. Undersøgelser af godtagelse, når det biocidholdige produkt indtages af organismer uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe

10. Klassificering, emballering og mærkning

— Forslag til sikkerhedsdatablad, hvor det er relevant

— Faresymbol(er)

— Farebetegnelser

— Faresætninger

— Sikkerhedssætninger

— Emballering (type, materialer, størrelse osv.), præparatets forenelighed med foreslået emballagemateriale

11. Sammenfatning og evaluering af afsnit 2 til 10

AFSNIT 2 - Mikroorganismer

Krav til dossier

Følgende data skal forelægges som dokumentation.

1. Ansøger

1.1. Navn og adresse mv.

1.2. Fabrikanten af det biocidholdige produkt og mikroorganismen/mikroorganismerne (navn og adresse, herunder produktionsanlæggets/-anlæggenes beliggenhed)

Onsdag den 22. september 2010

2. De biocidholdige produkters identitet
 - 2.1. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt fabrikantens eventuelle udviklingskodenummer for det biocidholdige produkt
 - 2.2. Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om det biocidholdige produkts sammensætning
 - 2.3. Det biocidholdige produkts fysiske tilstand og art
 - 2.4. Funktion
3. Det biocidholdige produkts fysiske, kemiske og tekniske egenskaber
 - 3.1. Udseende (farve og lugt)
 - 3.2. Stabilitet ved oplagring og holdbarhed
 - 3.2.1. Indvirkningen af lys, temperatur og fugtighed på det biocidholdige produkts tekniske karakteristika
 - 3.2.2. Andre faktorer, der påvirker stabiliteten
 - 3.3. Eksplosive og oxiderende egenskaber
 - 3.4. Flamme punkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed
 - 3.5. Aciditet, alkalinitet og pH-værdi
 - 3.6. Viskositet og overfladespænding
 - 3.7. Det biocidholdige produkts tekniske karakteristika
 - 3.7.1. Fugtningssevne
 - 3.7.2. Persistent skumdannelse
 - 3.7.3. Opslemningsmulighed og opslemningsstabilitet
 - 3.7.4. Tørsigtningstest og vådsigtningstest
 - 3.7.5. Partikelstørrelsesfordeling (puddere og vanddispergerbare pulvere, granulater), indhold af støv/fint pulver (granulater) samt slid og skørhed (granulater)
 - 3.7.6. Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet
 - 3.7.7. Flydeevne, hældbarhed (skylbarhed) og støvafgivelse
 - 3.8. Fysisk, kemisk og biologisk forenelighed med andre produkter, herunder biocidholdige produkter, som der søges om godkendelse eller registrering til at benytte det sammen med
 - 3.8.1. Fysisk forenelighed
 - 3.8.2. Kemisk forenelighed
 - 3.8.3. Biologisk forenelighed
 - 3.9. Sammenfatning og vurdering af det biocidholdige produkts fysiske, kemiske og tekniske egenskaber
4. Analysemetode
 - 4.1. Metoder til analyse af det biocidholdige produkt
 - 4.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer
5. Påtænkt anvendelse og effektivitet
 - 5.1. Påtænkt anvendelsesområde
 - 5.2. Virkemåde
 - 5.3. Oplysninger om den påtænkte anvendelse

Onsdag den 22. september 2010

- 5.4. Anvendelseshyppighed
- 5.5. Indholdet af mikroorganismen i det anvendte materiale (f.eks. i doseringsudstyr eller lokkemad)
- 5.6. Udbringningsmetode
- 5.7. Antal udbringninger, udbringningstidspunkter og beskyttelsens varighed
- 5.8. Nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler til at undgå skadelige virkninger på menneskers og dyrs sundhed og miljøet
- 5.9. Foreslået brugsanvisning
- 5.10. Brugerkategori
- 5.11. Oplysninger om udvikling eller mulig udvikling af resistens
- 5.12. Virkninger på materialer eller produkter, der er behandlet med det biocidholdige produkt
- 6. Virkninger på menneskers sundhed
 - 6.1. Basisundersøgelser for akut toksicitet
 - 6.1.1. Akut toksicitet ved indtagelse

Med forbehold af artikel 6 og 9 i forordning (EF) nr. 1272/2008 kan klassificering ved beregning være standardmetoden. Yderligere in vivo-forsøg bør kun overvejes i ganske særlige tilfælde, og i disse tilfælde bør kun den mest relevante eksponeringsvej testes
 - 6.1.2. Akut toksicitet ved indånding

Inhalationstest er kun hensigtsmæssig, hvis indånding udgør den primære eksponeringsvej for mennesker
 - 6.1.3. Akut perkutan toksicitet
 - 6.2. Supplerende undersøgelser for akut toksicitet
 - 6.2.1. Hudirritation

Klassificering ved beregning kan være standardmetoden
 - 6.2.2. Øjenirritation

Klassificering ved beregning kan være standardmetoden
 - 6.2.3. Hudsensibilisering

Klassificering ved beregning kan være standardmetoden
 - 6.3. Eksponeringsdata
 - 6.4. Foreliggende toksikologiske data vedrørende ikke-aktivstoffer
 - 6.5. Supplerende undersøgelser af kombinationer af biocidholdige produkter
 - 6.6. Sammenfatning og vurdering af virkningerne på menneskers sundhed
- 7. Restkoncentrationer i eller på behandlede materialer, fødevarer og foderstoffer
- 8. Skæbne og opførsel i miljøet
- 9. Virkninger på ikke-målorganismer

Onsdag den 22. september 2010

- 9.1. Virkninger for fugle
 - 9.2. Virkninger på akvatiske organismer
 - 9.3. Virkninger på bier
 - 9.4. Virkninger på andre leddyr end bier
 - 9.5. Virkninger på regnorme
 - 9.6. Virkninger på jordmikroorganismer
 - 9.7. Supplerende undersøgelser af flere arter eller undersøgelser i senere faser, såsom undersøgelser af udvalgte ikke-målorganismer
 - 9.7.1. Landplanter
 - 9.7.2. Pattedyr
 - 9.7.3. Andre relevante arter og processer
 - 9.8. Sammenfatning og vurdering af virkningerne på ikke-målorganismer
 10. Klassificering, emballering og mærkning

Som fastsat i artikel 18, stk. 1, litra b), skal der indgives forslag ledsaget af begrundelse for faresætningerne og sikkerhedssætningerne i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 og direktiv 1999/45/EF. Klassificeringen udgøres af beskrivelsen af fareklasse/fareklasser og de relevante faresætninger for alle farlige egenskaber
 - 10.1. Emballage og det biocidholdige produkts forenelighed med det foreslåede emballeringsmateriale
 - 10.2. Fremgangsmåde ved rengøring af udbringningsudstyr
 - 10.3. Re-entry perioder, nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for at beskytte mennesker, husdyr og miljøet
 - 10.4. Anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til: håndtering, oplagring, transport eller brand
 - 10.5. Foranstaltninger i tilfælde af et uheld
 - 10.6. Fremgangsmåde ved destruktion eller dekontaminering af det biocidholdige produkt og dets emballage
 - 10.6.1. Kontrolleret forbrænding
 - 10.6.2. Andet
 - 10.7. Overvågningsplan for den aktive mikroorganisme og andre mikroorganismer indeholdt i det biocidholdige produkt, herunder håndtering, oplagring, transport og anvendelse
 - 10.8. Oplysning om, hvorvidt det biocidholdige produkt skal mærkes med angivelsen for biologisk betinget fare, som er anført i bilag II til direktiv 2000/54/EF
 11. Sammenfatning og evaluering af afsnit 1 til 10, herunder konklusionerne af risikovurderingen og henstillinger.
-

Onsdag den 22. september 2010

BILAG IV

GENERELLE BESTEMMELSER OM TILPASNING AF DATAKRAVENE

Ansøgeren kan foreslå tilpasninger af de i bilag II og III omhandlede datakrav i henhold til de generelle bestemmelser i nærværende bilag. Begrundelsen for sådanne tilpasninger af datakravene skal fremgå tydeligt under det relevante punkt i dossieret, og der skal henvises til den/de specifikke regel/regler i nærværende bilag. **Endvidere skal de være baserede på et tilstrækkeligt videnskabeligt grundlag og være bekræftet af den kompetente myndighed.**

1. DER SYNES IKKE AT VÆRE VIDENSKABELIGT BELÆG FOR TESTNING

1.1. Anvendelse af foreliggende data

1.1.1. Data vedrørende fysisk-kemiske egenskaber fra forsøg, der ikke er udført i henhold til GLP eller de relevante forsøgsmetoder.

Data anses for ækvivalente med data fra de tilsvarende forsøgsmetoder, når følgende betingelser er opfyldt:

- 1) dataene er egnede til brug ved klassificering, mærkning og risikovurdering
- 2) der gives tilstrækkelig dokumentation til at vurdere, om den pågældende undersøgelse er fyldestgørende, og
- 3) dataene er valide for den effektparameter, der undersøges, og undersøgelsen udføres med en acceptabel kvalitetssikring.

1.1.2. Data vedrørende sundheds- og miljøegenskaber fra forsøg, der ikke er udført i henhold til GLP eller de relevante forsøgsmetoder.

Data anses for ækvivalente med data fra de tilsvarende forsøgsmetoder, når følgende betingelser er opfyldt:

- 1) dataene er egnede til brug ved klassificering, mærkning og risikovurdering
- 2) der er fyldestgørende og holdbar dækning af de nøgleparametre, der foreskrives undersøgt i de tilsvarende forsøgsmetoder
- 3) eksponeringsvarigheden er sammenlignelig med eller længere end i de tilsvarende forsøgsmetoder, når eksponeringsvarighed er en relevant parameter, og
- 4) der gives fyldestgørende og holdbar dokumentation for den pågældende undersøgelse.

1.1.3. Historiske oplysninger om effekter på mennesker

Historiske data om mennesker som f.eks. epidemiologiske undersøgelser af eksponerede befolkningsgrupper, data vedrørende eksponering og virkninger i forbindelse med ulykker og erhvervsmæssig eksponering eller erhvervsmæssige virkninger, kliniske undersøgelser samt undersøgelser af frivillige, som er udført i overensstemmelse med internationalt anerkendte etiske standarder, skal tages i betragtning. For en given sundhedsvirkning afhænger dataenes vægt bl.a. af analysens art og de omfattede parametre samt af responsens størrelsesorden og specificitet og dermed virkningens forudsigelighed. Følgende kriterier anvendes til vurdering af, om dataene er fyldestgørende:

- 1) korrekt udvælgelse og karakterisering af eksponerede grupper og kontrolgrupper
- 2) tilstrækkelig karakterisering af eksponeringen
- 3) tilstrækkelig lang tids opfølgning med henblik på sygdomsforekomst
- 4) valideret metode til iagttagelse af virkningen

Onsdag den 22. september 2010

- 5) behørig hensyntagen til bias og konfunderende faktorer og
- 6) rimelig statistisk sikkerhed til underbygning af konklusionen.

I alle tilfælde gives der fyldestgørende og holdbar dokumentation.

1.1.4. Beregningsmetoder til evaluering af sundhedsfarerne ved et præparat

Datakrav for præparater kan generelt fraviges i overensstemmelse med bilag II til direktiv 1999/45/EF og bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, hvori der tages hensyn til alle de sundhedsfarlige egenskaber ved de stoffer, som indgår i et præparat. Der er specifikt fastlagt retningslinjer for følgende kategorier af sundhedsskadelige virkninger:

- umiddelbart dødelige virkninger
- ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering
- alvorlige skadevirkninger efter gentagen eller langvarig eksponering
- ætsende virkninger, lokalirriterende virkninger
- sensibiliserende virkninger
- kræftfremkaldende virkninger
- mutagene virkninger
- reproduktionstoksiske virkninger.

1.2. Bevisvægt

Fleer uafhængige oplysningskilder kan tilsammen have tilstrækkelig vægt (»weight of evidence«) til, at man kan formode/konkludere, at et stof har eller ikke har en bestemt farlig egenskab, mens oplysningerne fra hver enkelt kilde alene betragtes som utilstrækkelige til at understøtte denne opfattelse. Nyudviklede forsøgsmetoder, der endnu ikke indgår i de relevante forsøgsmetoder, eller en international forsøgsmetode, der er godkendt af Kommissionen som tilsvarende, kan have tilstrækkelig »weight of evidence« og føre til den konklusion, at et stof har eller ikke har en bestemt farlig egenskab.

Når der foreligger tilstrækkelig »weight of evidence« for, om en bestemt farlig egenskab er til stede eller ikke:

- skal yderligere testning i hvirveldyr vedrørende den pågældende egenskab undlades
- kan yderligere testning, som ikke omfatter hvirveldyr, undlades.

I alle tilfælde gives der fyldestgørende og holdbar dokumentation.

1.3. Kvalitative eller kvantitative struktur-aktivitets-relationer ((Q)SAR)

Resultater opnået med valide kvalitative eller kvantitative struktur-aktivitetsmodeller ((Q)SAR) kan vise, om en bestemt farlig egenskab er til stede eller ikke. Resultater af (Q)SAR kan anvendes i stedet for forsøg, når følgende betingelser opfyldt:

- resultaterne er opnået med en (Q)SAR-model, hvis videnskabelige validitet er godtgjort
- stoffet hører under (Q)SAR-modellens anvendelsesområde (domæne)
- resultaterne er egnede til brug ved klassificering, mærkning og risikovurdering, og
- der gives fyldestgørende og holdbar dokumentation for den anvendte metode.

Onsdag den 22. september 2010

1.4. In vitro-metoder

Resultater opnået ved hjælp af egnede in vitro-metoder kan vise, om en bestemt farlig egenskab er til stede, eller være vigtige i forbindelse med en mekanistisk forståelse, der kan være vigtig for vurderingen. I denne forbindelse betyder »egnede« tilstrækkeligt udviklede i henhold til internationalt anerkendte prøveudviklingskriterier.

En sådan bekræftende testning kan undlades, når følgende betingelser er opfyldt:

- 1) resultaterne er opnået med en in vitro-metode, hvis videnskabelige validitet er fastslået ved en valideringsundersøgelse i overensstemmelse med internationalt vedtagne valideringsprincipper
- 2) resultaterne er egnede til brug ved klassificering, mærkning og risikovurdering, og
- 3) der gives fyldestgørende og holdbar dokumentation for den anvendte metode.

1.5. Kategorisering af stoffer og analogisering (»read-across«)

Stoffer, hvis fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoxikologiske egenskaber kan forventes at ligne hinanden eller følge samme mønster på grund af deres strukturelle lighed, kan betragtes som en gruppe eller »kategori« af stoffer. Anvendelsen af gruppebegrebet forudsætter, at de fysisk-kemiske egenskaber, sundhedsvirkningerne og miljøvirkningerne eller stoffernes skæbne i miljøet kan forudsiges ved interpolation fra data for et eller flere referencestoffer i gruppen til de andre stoffer i gruppen (read-across-metoden eller analogislutning). Derved undgår man at skulle teste hvert stof for hver virkning. Lighederne kan baseres på:

- 1) en fælles funktionel gruppe
- 2) fælles prækursorer og/eller sandsynlighed for fælles nedbrydningsprodukter fra fysiske og biologiske processer, der resulterer i stoffer med strukturelle ligheder, eller
- 3) et fast mønster i, hvordan styrken af de forskellige egenskaber ændrer sig gennem kategorien.

Anvendes gruppebegrebet, skal stofferne klassificeres og mærkes på dette grundlag.

I alle tilfælde bør resultaterne:

- være tilstrækkelige til brug for klassificering, mærkning og risikovurdering
- sikre fyldestgørende og holdbar dækning af de nøgleparametre, der undersøges i den tilsvarende forsøgsmetode
- dække en eksponeringsvarighed, som er sammenlignelig med eller længere end i den tilsvarende forsøgsmetode, når eksponeringsvarighed er en relevant parameter, og
- give tilstrækkelig og pålidelig dokumentation for den anvendte metode.

2. TESTNING ER IKKE TEKNISK MULIG

Testning for en given virkning kan undlades, hvis det ikke er teknisk muligt at udføre undersøgelsen på grund af stoffets egenskaber, f.eks. fordi der er tale om meget letflygtige, stærkt reaktive eller ustabile stoffer eller stoffer, som ved opblanding med vand kan forårsage brand eller eksplosion, eller fordi den ved bestemte test krævede radioaktive mærkning af stoffet ikke er mulig. Vejledningen for testning i de relevante forsøgsmetoder, der mere konkret omhandler de enkelte metoders tekniske begrænsninger, skal altid overholdes.

3. PRODUKTSPECIFIK EKSPONERINGSBASERET TESTNING

- 3.1. Testning i henhold til afsnit 6 og 7 i bilag II og III kan udelades med henvisning til eksponeringsvilkårene.
- 3.2. I alle tilfælde skal der gives tilstrækkelig begrundelse og dokumentation. Begrundelsen skal baseres på en vurdering af eksponeringen i overensstemmelse med de tekniske retningslinjer.

Onsdag den 22. september 2010

BILAG V

TYPER AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER OG BESKRIVELSEN HERAF I HENHOLD TIL ARTIKEL 2, STK. 1

Disse produkttyper omfatter ikke produkter, som er omfattet af de direktiver, der er nævnt i artikel 2, stk. 2, for så vidt angår gennemførelsen af disse direktiver.

HOVEDGRUPPE 1: Desinfektionsmidler og biocidholdige produkter generelt

Disse produkttyper omfatter ikke rengøringsmidler, der ikke skal have nogen biocidvirkning, herunder vaskemidler, vaskepulvere og lignende produkter.

Produkttype 1: Biocidholdige produkter til hygiejne for mennesker

Produkterne i denne gruppe er biocidholdige produkter, der anvendes til hygiejne for mennesker.

Produkttype 2: Desinfektionsmidler til privat brug og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidholdige produkter

Desinficering af luft, overflader, materialer, udstyr og møbler, der ikke kommer i direkte berøring med fødevarer eller foderstoffer på private eller offentlige områder, herunder industriarealer og hospitaler, samt produkter, der anvendes som algedræbende.

Anvendelsesområderne omfatter bl.a. svømmebade, akvarier, badevand og andet vand; klimaanlæg, vægge og gulve på sundhedsinstitutioner og andre institutioner; kemiske toiletter, spildevand, hospitalsaffald, jord eller andet underlag (på legepladser).

Produkttype 3: Biocidholdige produkter til veterinærhygiejne

Produkterne i denne gruppe er biocidholdige produkter, der anvendes til veterinærhygiejne, herunder produkter, der anvendes på områder, hvor dyr opholder sig, holdes eller transporteres.

Produkttype 4: Desinfektionsmidler til brug i forbindelse med fødevarer og fodringssteder

Desinficering af udstyr, beholdere, spise- og fodringsredskaber, overflader og rør i forbindelse med fremstilling, transport, oplagring eller indtagelse af fødevarer, foderstoffer eller drikkevarer (herunder drikkevand) til mennesker og dyr.

Produkttype 5: Desinfektionsmidler til drikkevand

Produkter til desinficering af drikkevand (til både mennesker og dyr).

HOVEDGRUPPE 2: Konserveringsmidler

Produkttype 6: Konserveringsmidler til anvendelse i beholdere

Konservering af industriprodukter, bortset fra levnedsmidler og foder, i beholdere ved at bremse mikrobielle ændringer for at sikre holdbarhed.

Produkttype 7: Konserveringsmidler til overfladefilm

Konservering af overfladefilm eller belægninger ved at bremse mikrobiel nedbrydning for at beskytte de oprindelige overfladeegenskaber ved materialer eller genstande, som f.eks. maling, plast, tætningsmidler, klæbestoffer til væg eller mur, bindemidler, tapet og kunstværker.

Produkttype 8: Træbeskyttelsesmidler

Beskyttelse af træ fra og på savværket eller træprodukter ved at bekæmpe organismer, der ødelægger eller skæmmer træ.

Denne produkttype omfatter både produkter til forebyggelse og bekæmpelse.

Onsdag den 22. september 2010

Produkttype 9: Beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer

Midler til beskyttelse af fibermaterialer eller polymeriserede materialer såsom læder, gummi eller papir eller tekstilvarer ved at bremse mikrobiologiske ændringer.

Herunder hører også midler, der modvirker etablering af mikroorganismer (som f.eks. patogene eller lugtdannende kim) på overfladen og derved begrænser eller hindrer lugtdannelse og/eller frembyder andre anvendelsesmæssige fordele.

Produkttype 10: Midler til beskyttelse af byggematerialer

Beskyttelse og udbedring af murværk og andet byggemateriale bortset fra træ ved at hindre mikrobiologiske angreb eller algeangreb.

Produkttype 11: Konserveringsmidler til væske i køle- og processystemer

Konservering af vand eller andre væsker, der anvendes i køle- og behandlingssystemer, ved at bekæmpe skadelige organismer, såsom mikrober, alger og muslinger.

Produkter, der anvendes til konservering af drikkevand, er ikke omfattet af denne produkttype.

Produkttype 12: Midler mod slim

Forebyggelse eller bekæmpelse af slimdannelse på materialer, udstyr og konstruktioner, der anvendes i industriprocesser, f.eks. på træ- og papirmasse og i porøse sandlag i olieudvinding.

Produkttype 13: Konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved metalbearbejdning

Konservering af væsker, der anvendes ved metalbearbejdning, ved at bremse mikrobielle ændringer.

HOVEDGRUPPE 3: Skadedyrsbekæmpelse

Produkttype 14: Rodenticider

Bekæmpelse af mus, rotter eller andre gnavere.

Produkttype 15: Fuglebekæmpelsesmidler

Bekæmpelse af fugle.

Produkttype 16: Molluscider

Bekæmpelse af snegle.

Produkttype 17: Fiskebekæmpelsesmidler

Bekæmpelse af fisk; disse produkter omfatter ikke produkter til behandling af fiskesygdomme.

Produkttype 18: Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr

Bekæmpelse af leddyr (f.eks. insekter, spindlere og krebsdyr).

Produkttype 19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler

Bekæmpelse af skadelige organismer (hvirvelløse dyr som f.eks. lopper, hvirveldyr som f.eks. fugle) ved at afskrække eller tiltrække, herunder produkter, der direkte eller indirekte anvendes til veterinærhygiejne eller hygiejne for mennesker.

HOVEDGRUPPE 4: Andre biocidholdige produkter

Produkttype 20: -

Onsdag den 22. september 2010

Produkttype 21: Antifoulingmidler

Bekæmpelse af vækst og aflejring af skadegørere (mikrober og højere plante- eller dyrearter) på skibe, akvakulturstyr eller andre konstruktioner, der anvendes i vand.

Produkttype 22: Balsamerings- og præserveringsvæsker

Desinficering og præservering af lig eller dyrekroppe eller dele heraf.

Produkttype 23: Bekæmpelse af andre hvirveldyr

Bekæmpelse af skadedyr.

BILAG VI

FÆLLES PRINCIPPER FOR VURDERING AF DOSSIERER VEDRØRENDE BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

DEFINITIONER

a) Fareidentifikation

Herved forstås identifikation af de skadelige virkninger, som et biocidholdigt produkt kan forårsage som følge af sine iboende egenskaber.

b) Vurdering af dosis (koncentration)/respons (effekt)

Herved forstås vurderingen af forholdet mellem en dosis, eller et eksponeringsniveau, af et aktivstof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt og virkningens hyppighed og alvor.

c) Eksponeringsvurdering

Herved forstås bestemmelsen af emissioner, spredningsveje og spredningshastighed for et aktivstof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt og dets omdannelse eller nedbrydning med henblik på at beregne, hvor stor en koncentration/dosis befolkningen, dyrepopulationer eller miljømedier udsættes for eller kan blive udsat for.

d) Risikokarakterisering

Herved forstås beregningen af hyppigheden og alvoren af de skadelige virkninger, der kan forventes at optræde i befolkningsgrupper, dyrepopulationer eller dele af miljøet som følge af en faktisk eller forventet eksponering for ethvert aktivstof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt. Dette kan omfatte »risikoberegning«, det vil sige en kvantificering af denne sandsynlighed.

e) Miljø

Vand, herunder aflejringer, luft, jord, vilde dyr og planter og ethvert samspil mellem disse samt ethvert samspil med levende organismer.

INDLEDNING

1. I dette bilag fastlægges de principper, der skal sikre, at de vurderinger, der foretages, og de beslutninger, der træffes af en kompetent myndighed eller agenturet eller eventuelt Kommissionen i forbindelse med godkendelsen af et biocidholdigt produkt, hvis der er tale om et kemisk præparat, munder ud i et harmoniseret højt beskyttelsesniveau for mennesker, dyr og miljø i overensstemmelse med artikel 16, stk. 1, litra b).

2. For at opnå et højt og harmoniseret beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet skal enhver fare, der opstår ved anvendelsen af et biocidholdigt produkt, bestemmes. Med henblik herpå skal der gennemføres en risikovurdering for at bestemme, om de eventuelle risici, der er konstateret ved den foreslåede normale brug af det biocidholdige produkt, er acceptable eller ej. Dette sker ved at foretage en vurdering af de risici, der er forbundet med de relevante enkelte bestanddele af det biocidholdige produkt, **under behørig hensyntagen til de kumulative virkninger, kombinationsvirkningerne og de synergistiske virkninger.**

Onsdag den 22. september 2010

3. Der skal altid gennemføres en risikovurdering af det eller de aktivstoffer, der er til stede i biocidholdige produkter. Dette vil allerede være sket for så vidt angår optagelse af aktivstoffet i bilag I. Denne risikovurdering skal omfatte farebestemmelse og om nødvendigt vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning), eksponeringsvurdering og risikokarakterisering **under behørig hensyntagen til de kumulative virkninger, kombinationsvirkninger og de synergistiske virkninger**. Er det ikke muligt at foretage en kvantitativ risikovurdering, skal der foretages en kvalitativ vurdering.

I

4. For at kunne gennemføre en risikovurdering kræves der en række oplysninger. Der er i bilag II, III og IV gjort detaljeret rede for, hvilke oplysninger der kræves, og da der findes en lang række forskellige produkttyper, er der en vis fleksibilitet med hensyn til disse oplysninger afhængig af den givne produkttype og de hermed forbundne risici. De krævede oplysninger skal udgøre det minimum, der er nødvendigt for at udføre en passende risikovurdering. De kompetente myndigheder eller agenturet skal tage passende hensyn til kravene i denne forordnings artikel 6 og 19 for at undgå overlapning med hensyn til indgivelse af oplysninger. Det minimum af oplysninger, der kræves for et aktivstof i enhver biocidholdig produkttype, er dog det, der er fastsat i bilag VI til forordning (EF) nr. 1907/2006; disse oplysninger vil allerede være indgivet og vurderet som led i den obligatoriske risikovurdering ved optagelse af aktivstoffet i bilag I til denne forordning. Der kan også være behov for oplysninger om et stof, som giver anledning til bekymring, og som er til stede i et biocidholdigt produkt.

5. Resultaterne af den risikovurdering, der er gennemført af aktivstofferne og stoffer, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt skal integreres i en samlet vurdering af selve det biocidholdige produkt.

6. Når de kompetente myndigheder eller agenturet foretager vurderinger og træffer beslutninger i forbindelse med godkendelsen af et biocidholdigt produkt, skal de(t):

a) tage hensyn til andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger, som er rimeligt tilgængelige for myndighederne, med hensyn til det biocidholdige produkts egenskaber, bestanddele, metabolitter eller restkoncentrationer

b) om nødvendigt vurdere ansøgerens eventuelle begrundelser for ikke at have givet bestemte oplysninger.

7. Mange biocidholdige produkter afviger kun ganske lidt fra hinanden med hensyn til sammensætning, og der skal tages hensyn hertil ved vurderingen af dossierer. Begrebet »rammeformulering« er relevant i denne sammenhæng.

8. Visse biocidholdige produkter anses for kun at frembyde lav risiko, og skønt disse biocidholdige produkter skal opfylde kravene i dette bilag, er de omfattet af en forenklet procedure, som beskrevet i denne forordnings artikel 16, stk. 5.

9. Anvendelsen af disse fælles principper skal føre til, at de kompetente myndigheder eller Kommissionen afgør, hvorvidt et biocidholdigt produkt kan godkendes, og en sådan godkendelse vil kunne omfatte begrænsninger i anvendelsen eller andre betingelser. I nogle tilfælde kan de kompetente myndigheder konkludere, at der er behov for flere oplysninger, inden der kan træffes afgørelse om eventuel godkendelse.

10. Under vurderings- og beslutningsprocessen skal ansøgerne og de kompetente myndigheder samarbejde for at nå til en hurtig løsning af eventuelle problemer forbundet med krav om oplysninger eller på et tidligt tidspunkt konstatere eventuelle behov for eventuelle supplerende undersøgelser eller for at ændre eventuelle foreslåede betingelser for anvendelsen af det biocidholdige produkt eller ændre dets art eller sammensætning, så det bliver i fuld overensstemmelse med kravene i artikel 16 og dette bilag. Den administrative byrde, navnlig for små og mellemstore virksomheder, skal holdes på et minimum, uden at dette går ud over niveauet for beskyttelse af mennesker, dyr og miljø.

11. De afgørelser, som de kompetente myndigheder træffer under vurderings- og beslutningsprocessen, skal baseres på videnskabelige principper, fortrinsvis internationalt anerkendte, og understøttes af ekspertudtalelser.

VURDERING

Almindelige principper

12. De oplysninger, der forelægges til støtte for en ansøgning om godkendelse af et biocidholdigt produkt, skal undersøges af de kompetente myndigheder, der modtager ansøgningen, for at konstatere, om de er af tilstrækkelig videnskabelig værdi. Efter at de kompetente myndigheder har accepteret oplysningerne, anvender de dem ved gennemførelsen af en risikovurdering baseret på den ønskede anvendelse af det biocidholdige produkt.

13. Der skal altid gennemføres en risikovurdering af aktivstoffet i et biocidholdigt produkt. Hvis der endvidere er andre stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt, skal **alle tilgængelige data medtages i dossieret om godkendelse af et biocidholdigt produkt** for hvert enkelt af disse stoffer. **Dataene** skal dække den foreslåede normale anvendelse af det biocidholdige produkt sammen med et realistisk scenario for det værste tænkelige tilfælde, herunder alle relevante forhold vedrørende fremstilling og bortskaffelse af selve det biocidholdige produkt eller ethvert materiale, der er behandlet med det.

Onsdag den 22. september 2010

14. For hvert aktivstof og hvert stof, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt skal risikovurderingen omfatte en farebestemmelse, og hvor det er muligt, skal der fastlægges passende NOAEL (no observed adverse effect level). Hvis det er relevant, skal risikovurderingen også omfatte en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) sammen med en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering *under behørig hensyntagen til de kumulative virkninger, kombinationsvirkningerne og de synergistiske virkninger*.

15. De resultater, der opnås ved at sammenligne udsættelsen for koncentrationer på nuleffektniveauet af hvert af de aktivstoffer og eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, skal integreres i en samlet risikovurdering af det biocidholdige produkt. Foreligger der ingen kvantitative resultater, skal resultaterne fra de kvalitative vurderinger integreres på en tilsvarende måde.

16. Ved risikovurderingen fastlægges:

- a) risikoen for mennesker og dyr
- b) risikoen for miljøet, og
- c) hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at beskytte mennesker, dyr og det generelle miljø både under normal anvendelse af det biocidholdige produkt og i en realistisk situation med det værst tænkelige tilfælde.

17. I visse tilfælde kan det konkluderes, at der er behov for flere oplysninger, inden en risikovurdering kan afsluttes. Der anmodes kun om det minimum af supplerende oplysninger, der er nødvendigt for at gøre risikovurderingen færdig.

Virkninger på mennesker

18. Under risikovurderingen tages der hensyn til følgende potentielle virkninger forårsaget af anvendelsen af det biocidholdige produkt samt befolkningsgrupper, der risikerer at blive udsat for stoffet.

19. Ovennævnte virkninger følger af egenskaberne ved aktivstoffet og eventuelle tilstedeværende stoffer, som giver anledning til bekymring. Virkningerne er:

- akut og kronisk toksicitet
- irritation
- ætsning
- sensibilisering
- toksicitet ved gentagen indgift
- mutagenicitet
- carcinogenicitet
- reproduktionstoksicitet
- neurotoksicitet
- **immunotoksicitet**
- eventuelle andre særlige egenskaber hos aktivstoffet eller det stof, som giver anledning til bekymring, og
- andre virkninger som følge af fysisk-kemiske egenskaber.

20. Ovennævnte befolkningsgrupper er:

- erhvervsmæssige brugere
- ikke-erhvervsmæssige brugere og
- mennesker, der indirekte udsættes for stofferne via miljøet.

Onsdag den 22. september 2010

21. Ved farebestemmelsen skal der ses på egenskaberne ved og potentielle skadevirkninger af aktivstoffet og eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige stof. Hvis dette medfører, at det biocidholdige stof klassificeres i henhold til kravene i artikel 58, skal der kræves en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning), en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering.

22. For at begrænse dyreforsøg bør fastlæggelsen af de skadelige virkninger så vidt muligt baseres på oplysningerne om aktivstoffet og de eksisterende oplysninger om de problematiske stoffer, der findes i det biocidholdige produkt. Til fastlæggelse af det biocidholdige produkts skadelige virkninger finder navnlig bestemmelserne i direktiv 1999/45/EF eller forordning (EF) nr. 1272/2008 anvendelse.

23. I de tilfælde, hvor der er gennemført en undersøgelse, som er relevant for farebestemmelsen i forbindelse med en særlig potentiel virkning af et aktivstof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt, men resultatet ikke har ført til nogen klassificering af det biocidholdige produkt, er det ikke nødvendigt at foretage nogen risikokarakterisering i forbindelse med denne virkning, medmindre der er andre rimelige grunde til bekymring, f.eks. miljøskadelige virkninger eller uacceptable reststoffer.

24. De kompetente myndigheder skal følge punkt 25-28, når de gennemfører en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) for et aktivstof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt.

25. For toksicitet ved gentagen indgift og reproduktionstoksicitet skal dosis/responsforholdet vurderes for hvert enkelt aktiv stof eller stof, som giver anledning til bekymring, og om muligt skal der identificeres et NOAEL (no observed adverse effect level). Er det ikke muligt at identificere NOAEL, identificeres den laveste dosis/koncentration, som medfører en skadevirkning, dvs. LOAEL (lowest observed adverse effect level).

26. For akut toksicitet, ætsning og irritation er det normalt ikke muligt at bestemme noget NOAEL eller LOAEL på grundlag af undersøgelser udført i overensstemmelse med denne forordnings krav. For akut toksicitet skal LD50- (median lethal dose) eller LC50-værdien (median lethal concentration) eller, hvor fast dosis-metoden er anvendt, den udslagsgivende dosis bestemmes. For de andre virkninger er det tilstrækkeligt at bestemme, om aktivstoffet eller det stof, der giver anledning til bekymring, i sig selv har en egenskab, som forårsager sådanne virkninger under anvendelsen af produktet.

27. For mutagenicitet og carcinogenicitet er det tilstrækkeligt at bestemme, om aktivstoffet eller det stof, der giver anledning til bekymring, i sig selv har en egenskab, som forårsager sådanne virkninger under anvendelsen af det biocidholdige produkt. Hvis det imidlertid kan påvises, at et aktivstof eller stof, der giver anledning til bekymring, identificeret som kræftfremkaldende ikke er genotoksisk, er det imidlertid hensigtsmæssigt at identificere et N(L)OAE som beskrevet i punkt 25.

28. Med hensyn til sensibilisering ved kontakt med huden eller ved indånding er det, såfremt der ikke er enighed om mulighederne for at identificere en dosis/koncentration, hvorunder det er usandsynligt, at der opstår skadevirkninger hos en person, som allerede er blevet overfølsom over for et givet stof, tilstrækkeligt at vurdere, om aktivstoffet eller det stof, der giver anledning til bekymring, i sig selv har en egenskab, som forårsager sådanne virkninger under anvendelsen af det biocidholdige produkt.

29. Er der toksicitetsdata til rådighed fra observationer af human eksponering, f.eks. oplysninger indhentet ved fremstillingen, fra giftcentre eller fra epidemiologiske undersøgelser, skal der tages særligt hensyn til disse data ved gennemførelsen af risikovurderingen.

30. Der skal gennemføres en eksponeringsvurdering for hver befolkningsgruppe (erhvervsmæssige brugere, ikke-erhvervsmæssige brugere og mennesker, der indirekte udsættes for stofferne via miljøet), som udsættes eller med rimelighed kan forventes at blive udsat for et biocidholdigt produkt. Formålet med denne vurdering er at opnå et kvantitativt eller kvalitativt skøn over den dosis/koncentration af hvert aktivstof eller stof, som giver anledning til bekymring, en befolkningsgruppe udsættes eller risikerer at blive udsat for under anvendelsen af det biocidholdige produkt.

31. Eksponeringsvurderingen skal baseres på oplysningerne i det tekniske dossier, der fremlægges i overensstemmelse artikel 6 og 19, og på alle andre relevante oplysninger, der er til rådighed. Der tages, alt efter omstændighederne, navnlig hensyn til:

- behørigt målte eksponeringsdata
- den form, hvori produktet markedsføres
- typen af det biocidholdige produkt
- anvendelsesmetode og anvendte mængder
- produktets fysisk-kemiske egenskaber

Onsdag den 22. september 2010

- de sandsynlige eksponeringsveje og mulighed for absorption
- eksponeringens hyppighed og varighed samt
- arten og størrelsen af bestemte udsatte befolkningsgrupper, hvor sådanne oplysninger er til rådighed.

32. Hvor behørigt målte, repræsentative eksponeringsdata er til rådighed, skal der tages særligt hensyn til disse data ved gennemførelsen af eksponeringsvurderingen. Ved eventuelle beregningsmetoder til bestemmelsen af eksponeringsniveauer skal der anvendes hensigtsmæssige modeller.

Disse modeller skal:

- beregne et bedst muligt skøn over alle relevante processer under hensyntagen til realistiske parametre og formodninger
- underkastes en analyse, hvor der tages hensyn til mulige usikkerhedsfaktorer
- underbygges pålideligt med målinger foretaget under omstændigheder, der er relevante for benyttelse af modellen, og
- være relevante for forholdene det sted, hvor midlet påtænkes anvendt.

Der skal endvidere tages hensyn til relevante overvågningsdata fra stoffer med tilsvarende anvendelser og eksponeringsmønstre eller tilsvarende egenskaber.

33. Er der identificeret en NOAEL eller LOAEL for nogle af de virkninger, der er nævnt i punkt 19, skal risikokarakteriseringen omfatte en sammenligning af NOAEL eller LOAEL med vurderingen af den dosis/koncentration, som befolkningsgruppen vil blive udsat for. Kan der ikke fastlægges nogen NOAEL eller LOAEL, skal der foretages en kvalitativ sammenligning.

Virkninger på dyr

34. Under anvendelse af samme relevante principper som beskrevet i afsnittet om virkninger på mennesker skal de kompetente myndigheder se på de farer, som dyr udsættes for fra det biocidholdige produkt.

Virkninger på miljøet

35. Under risikovurderingen skal der tages hensyn til eventuelle skadevirkninger, som kan opstå i de tre dele af miljøet - luft, jord og vand (inklusive sedimenter) - og i biota som følge af anvendelsen af det biocidholdige produkt.

36. Ved farebestemmelsen skal der ses på egenskaberne ved og potentielle skadevirkninger af aktivstoffet og eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige stof. Hvis dette medfører, at det biocidholdige stof klassificeres i henhold til kravene i denne forordning, skal der kræves en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning), en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering.

37. I de tilfælde, hvor der er blevet gennemført en undersøgelse, som er relevant for farebestemmelsen i forbindelse med en bestemt potentiel virkning af et aktivstof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt, men resultatet ikke har ført til nogen klassificering af det biocidholdige produkt, er det ikke nødvendigt med nogen risikokarakterisering i forbindelse med denne virkning, medmindre der foreligger andre rimelige grunde til bekymring. Sådanne grunde kunne hidrøre fra egenskaberne ved og virkningerne af et aktivstof eller et stof, der giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt, i særdeleshed:

- tegn på potentiale for bioakkumulation
- persistenskaraktistika
- formen på toksicitetskurven/tidskurven ved økotoksicitetsprøvning
- tegn på andre skadevirkninger på grundlag af toksicitetsundersøgelser (f.eks. klassificering som mutagen)
- data vedrørende strukturelt tilsvarende stoffer og
- endokrine virkninger.

Onsdag den 22. september 2010

38. Der skal gennemføres en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) med henblik på at forudsige, under hvilken koncentration der ikke forventes at opstå skadevirkninger i miljøet. Denne vurdering skal gennemføres for aktivstoffet og for eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt. Denne koncentration er kendt som PNEC (predicted no-effect concentration). I nogle tilfælde er det imidlertid ikke muligt at bestemme nogen PNEC, og der foretages i så fald et kvalitativt skøn over forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning).

39. PNEC bestemmes på grundlag af de oplysninger om virkninger på organismer og økotoxicitetsundersøgelser, der forelægges i overensstemmelse med artikel 6 og 18. Den beregnes ved at anvende en sikkerhedsfaktor på de værdier, der opnås fra undersøgelser af organismer, f.eks. LD50 (median lethal dose), LC50 (median lethal concentration), EC50 (median effective concentration), IC50 (koncentration som medfører 50 % hæmning af en given parameter, f.eks. vækst), NOEL(C) (no observed effect level (concentration)) eller LOEL(C) (lowest observed effect level (concentration)).

40. En sikkerhedsfaktor er et udtryk for unøjagtigheden ved ekstrapoleringen fra data fra forsøg med et begrænset antal forskellige organismer til det virkelige miljø. Jo flere data og jo længere undersøgelserne har varet, jo mindre bliver usikkerhedsgraden og dermed størrelsen på sikkerhedsfaktoren generelt.

Nærmere bestemmelser om sikkerhedsfaktorerne optages i de tekniske retningslinjer, der i denne forbindelse især skal baseres på oplysningerne i punkt 3.3.1 i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006.

41. For hver del af miljøet skal der gennemføres en eksponeringsvurdering for at forudsige den koncentration, der sandsynligvis vil blive fundet heri af hvert aktivstof eller stof, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt. Denne koncentration er kendt som den beregnede miljøkoncentration eller PEC (predicted environmental concentration). I nogle tilfælde er det imidlertid ikke muligt at fastlægge nogen PEC, og der foretages i så fald et kvalitativt skøn af eksponeringen.

42. Der er kun behov for at bestemme en PEC, eller om nødvendigt et kvalitativt eksponeringsskøn, for de dele af miljøet, hvortil der vides at være eller med rimelighed forventes emissioner, udledninger, deponering eller spredning, herunder relevante bidrag fra materiale, der er behandlet med biocidholdige produkter.

43. Ved beregningen af PEC, eller kvalitative eksponeringsskøn, skal der navnlig og om relevant tages hensyn til:

- behørigt målte eksponeringsdata
- den form, hvori produktet markedsføres
- typen af det biocidholdige produkt
- anvendelsesmetode og anvendte mængder
- fysisk-kemiske egenskaber
- nedbrydningsprodukter/omdannelsesprodukter
- sandsynlige spredningsveje til miljømedierne samt adsorptionspotentiale/desorptionspotentiale og nedbrydningspotentiale og
- eksponeringens hyppighed og varighed.

44. Hvor behørigt målte, repræsentative eksponeringsdata er til rådighed, skal der tages særligt hensyn til disse data ved gennemførelsen af eksponeringsvurderingen. Ved eventuelle beregningsmetoder til bestemmelsen af eksponeringsniveauer skal der anvendes hensigtsmæssige modeller. Disse modeller skal have de egenskaber, der er anført i punkt 32. Hvor det er relevant, skal der også, fra sag til sag, tages hensyn til relevante overvågningsdata fra stoffer med tilsvarende anvendelse og eksponeringsmønstre eller tilsvarende egenskaber.

45. For ethvert givet miljømedium skal risikokarakteriseringen, så vidt muligt, omfatte en sammenligning af PEC med PNEC, således at PEC/PNEC-forholdet kan beregnes.

Onsdag den 22. september 2010

46. Hvis det ikke har været muligt at beregne et PEC/PNEC-forhold, skal risikokarakteriseringen omfatte en kvalitativ vurdering af sandsynligheden for, at en virkning optræder under de nugældende eksponeringsvilkår eller vil optræde under de forventede eksponeringsvilkår.

Uacceptable virkninger

47. De kompetente myndigheder skal have forelagt data til evaluering med henblik på at vurdere, om det biocidholdige produkt ikke forvolder unødigt lidelse **og smerte** i sin virkning på hvirveldyr inden for målgruppen. Dette skal indeholde en vurdering af den mekanisme, hvormed virkningen opnås, og de observerede virkninger på adfærd og helbred hos målgruppens hvirveldyr; hvor den tilsigtede virkning er at dræbe hvirveldyrene, skal der foretages en vurdering af den tid, der er nødvendig for at fremkalde hvirveldyrets død, og af de vilkår, hvorunder døden indtræffer. **For hvert godkendt biocidholdigt produkt gøres disse resultater offentligt tilgængelige på agenturets websted.**

48. De kompetente myndigheder skal, hvor det er relevant, vurdere muligheden for, at målorganismen udvikler resistens over for et aktivstof i det biocidholdige produkt.

49. Hvis der er tegn på, at der kan opstå andre uacceptable virkninger, skal de kompetente myndigheder vurdere, hvor stor fare der er for, at sådanne virkninger optræder. Som eksempel på uacceptable virkninger kan nævnes en negativ reaktion i beslag anbragt på trægenstande, der er behandlet med et træbeskyttelsesmiddel.

Effektivitet

50. Forskellige data skal forelægges og vurderes med henblik på at afgøre, om påstandene om det biocidholdige produkts effektivitet kan dokumenteres. Oplysningerne, som forelægges af ansøgeren, eller som de kompetente myndigheder eller agenturet er i besiddelse af, skal kunne påvise, at det biocidholdige produkt virker effektivt over for målorganismerne, når det anvendes normalt og i overensstemmelse med godkendelsesbetingelserne.

51. Afprøvning skal gennemføres i overensstemmelse med EU-retningslinjer, hvis sådanne er tilgængelige og anvendelige. Hvis det er relevant, kan der anvendes andre metoder, som anført i nedenstående liste. Hvis der foreligger relevante og acceptable felldata, kan disse bruges.

- ISO, CEN eller andre internationale standarder
- national standard
- industristandard (accepteret af de kompetente myndigheder eller agenturet)
- individuel producentstandard (accepteret af de kompetente myndigheder eller agenturet)
- oplysninger fra selve udviklingen af det biocidholdige produkt (accepteret af de kompetente myndigheder eller agenturet).

Resumé

52. På hvert af de områder, hvor der er foretaget en risikovurdering, dvs. virkninger på mennesker, dyr og miljøet, skal de kompetente myndigheder kombinere resultaterne for aktivstoffet med resultaterne for eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, så der nås frem til en samlet vurdering af selve det biocidholdige produkt. Herunder skal der tages hensyn til eventuelle sandsynlige synergivirkninger i aktivstoffet eller aktivstofferne, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt.

53. Ved biocidholdige produkter, som indeholder mere end ét aktivstof, skal skadevirkningerne kombineres, så der nås frem til en samlet virkning af selve det biocidholdige produkt.

BESLUTNING**Almindelige principper**

54. Med forbehold af punkt 90 skal de kompetente myndigheder eller Kommissionen træffe beslutning om godkendelsen af et biocidholdigt produkt på grundlag af en samlet bedømmelse af de farer, der er forbundet med hvert enkelt aktivstof, og farerne ved hvert enkelt stof, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt. Risikovurderingen skal dække normal anvendelse af det biocidholdige produkt sammen med et realistisk scenario for det værste tænkelige tilfælde, herunder ethvert problem med bortskaffelse af selve det biocidholdige produkt eller materiale, der er behandlet med det.

Onsdag den 22. september 2010

55. Ved beslutningstagningen med hensyn til godkendelsen skal de kompetente myndigheder eller Kommissionen nå frem til en af følgende konklusioner for hver produkttype og for hvert anvendelsesområde for det biocidholdige produkt, som ansøgningen vedrører:

- 1) det biocidholdige produkt kan ikke godkendes
- 2) det biocidholdige produkt kan godkendes på nærmere angivne betingelser eller med bestemte begrænsninger
- 3) der er behov for flere oplysninger, inden der kan træffes afgørelse om godkendelse.

56. Hvis de kompetente myndigheder eller Kommissionen når til den konklusion, at der er behov for flere oplysninger eller data, inden der kan træffes afgørelse om godkendelsen, skal behovet for de pågældende oplysninger eller data begrundes. De supplerende oplysninger eller data skal være det minimum, der er nødvendigt for at gennemføre en ny passende risikovurdering.

57. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må kun godkende biocidholdige produkter, som, når de anvendes i overensstemmelse med godkendelsesbetingelserne, ikke frembyder nogen uacceptabel risiko for mennesker, dyr eller miljøet, er effektive og indeholder aktivstoffer, som er tilladte på EU-plan til anvendelse i sådanne biocidholdige produkter.

58. De kompetente myndigheder eller Kommissionen pålægger om nødvendigt vilkår eller begrænsninger ved meddelelsen af godkendelsen. Hvilke og hvor strenge de skal være, afgøres på grundlag af og under hensyntagen til arten og omfanget af de forventede fordele og de risici, der formodes at opstå, ved anvendelsen af det biocidholdige produkt.

59. Under beslutningsprocessen tager de kompetente myndigheder eller Kommissionen hensyn til følgende:

- resultaterne fra risikovurderingen, herunder navnlig forholdet mellem eksponering og virkning
- virkningens art og alvor ***under behørig hensyntagen til de kumulative virkninger, kombinationsvirkningerne og de synergistiske virkninger***
- hvorledes risikoen kan forvaltes
- anvendelsesområdet for det biocidholdige produkt
- det biocidholdige produkts effektivitet
- det biocidholdige produkts fysiske egenskaber og
- fordelene ved at anvende det biocidholdige produkt.

60. De kompetente myndigheder eller Kommissionen skal ved beslutningstagningen om et biocidholdigt produkt tage hensyn til usikkerhedsmomenterne som følge af variabiliteten i de data, der anvendes under vurderings- og beslutningsprocessen.

61. De kompetente myndigheder eller Kommissionen skal foreskrive, at det biocidholdige produkt skal anvendes forsvarligt. Forsvarlig anvendelse omfatter anvendelse af en effektiv dosering og så vidt mulig minimal anvendelse af biocidholdige produkter.

Virkninger på mennesker

62. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt risikovurderingen viser, at produktet under forudseelig anvendelse, herunder et realistisk scenario for den værste tænkelige situation, udgør en uacceptabel fare for mennesker.

63. De kompetente myndigheder eller Kommissionen skal tage hensyn til eventuelle virkninger på alle befolkningsgrupper, såvel erhvervsmæssige brugere, ikke-erhvervsmæssige brugere som mennesker, der direkte eller indirekte udsættes for stoffet via miljøet, når den træffer beslutning om godkendelsen af et biocidholdigt produkt.

Onsdag den 22. september 2010

64. De kompetente myndigheder eller Kommissionen skal undersøge forholdet mellem eksponeringen og virkningen og tage hensyn til dette forhold under beslutningsprocessen. Der skal tages hensyn til en række forskellige faktorer ved undersøgelsen af dette forhold, og en af de vigtigste er arten af stoffets skadelige virkning. Virkningerne omfatter akut toksicitet, irritation, ætsning, sensibilisering, toksicitet ved gentagen indgift, mutagenicitet, carcinogenicitet, neurotoksicitet og reproduktionstoksicitet sammen med fysisk-kemiske egenskaber og enhver anden skadelig egenskab ved aktivstoffet eller det stof, som giver anledning til bekymring.

65. De kompetente myndigheder eller Kommissionen skal, hvor det er muligt, sammenligne de opnåede resultater med resultaterne fra tidligere risikovurderinger af tilsvarende eller lignende skadelige virkninger og stræbe efter en rimelig sikkerhedsmargen (margin of safety, MOS), når den træffer beslutning om godkendelse.

66. En passende sikkerhedsmargen er typisk 100, men en højere eller lavere sikkerhedsmargen kan være passende, afhængig bl.a. af arten af den kritiske toksikologiske virkning.

67. De kompetente myndigheder eller Kommissionen skal, hvis det er relevant, som betingelse for godkendelsen, foreskrive, at der skal anvendes personlige værnemidler såsom åndedrætsværn, ansigtsmasker, kitler, handsker og beskyttelsesbriller for at begrænse eksponeringen for erhvervsmæssige brugere. De pågældende personlige værnemidler skal være lettilgængelige.

68. Hvis brug af personlige værnemidler for ikke-erhvervsmæssige brugere er den eneste mulige måde at mindske eksponeringen på, kan produktet normalt ikke godkendes.

69. Hvis forholdet mellem eksponering og virkning ikke kan nedbringes til et acceptabelt niveau, kan de kompetente myndigheder eller Kommissionen ikke meddele nogen godkendelse af det biocidholdige produkt.

Virkninger på dyr

70. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt risikovurderingen viser, at produktet ved normal brug udgør en uacceptabel fare for dyr uden for målgruppen.

71. Under anvendelse af samme relevante kriterier som beskrevet i afsnittet om virkninger på mennesker, skal de kompetente myndigheder eller Kommissionen, når den træffer afgørelse om godkendelse, tage hensyn til de risici, som dyr udsættes for, fra det biocidholdige produkt.

Virkninger på miljøet

72. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må ikke godkende et biocidholdigt produkt, hvis risikovurderingen viser, at aktivstoffet eller eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, eller eventuelle nedbrydnings- eller reaktionsprodukter udgør en uacceptabel risiko i en af de tre dele af miljøet vand (inklusive sediment), jord og luft. Dette omfatter også vurdering af risici for ikke-målorganismer i disse medier.

Ved afvejningen af om der foreligger en uacceptabel risiko, skal de kompetente myndigheder eller Kommissionen, når de træffer endelig afgørelse i overensstemmelse med punkt 90, tage hensyn til kriterierne i punkt 75-85.

73. Det grundlæggende værktøj til beslutningstagningen er PEC/PNEC-forholdet, og, hvis dette ikke kan bestemmes, et kvalitativt skøn. Der skal tages behørigt hensyn til nøjagtigheden af dette forhold som følge af variabiliteten i de anvendte data, både ved målingen af koncentrationen og ved beregningen.

Ved bestemmelse af PEC anvendes den mest velegnede model, som tager hensyn til det biocidholdige produkts skæbne og opførsel i miljøet.

74. Såfremt PEC/PNEC-forholdet i en hvilken som helst del af miljøet er lig med 1 eller derunder, skal risikokarakteriseringen munde ud i, at der ikke er behov for yderligere oplysninger og/eller prøvning.

Hvis forholdet er større end 1, skal de kompetente myndigheder eller Kommissionen på grundlag af forholdets størrelse og andre relevante faktorer tage stilling til, om der er behov for yderligere oplysninger og/eller prøvning for at klarlægge, om bekymringen er begrundet, eller om der er behov for foranstaltninger, som kan begrænse risikoen, eller om der overhovedet kan meddeles nogen godkendelse af produktet. De relevante faktorer, som der skal tages hensyn til, er dem, der tidligere er nævnt i punkt 37.

Onsdag den 22. september 2010

Vand

75. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt koncentrationen i vand (eller dets sedimenter) af aktivstoffet eller andre stoffer, som giver anledning til bekymring, eller af de relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter under de foreslåede betingelser for anvendelsen forventes at have en uacceptabel virkning på ikke-målarter i vand-, hav- eller flodmundingsmiljøer, medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under relevante feltvilkår ikke er tale om nogen uacceptabel virkning.

76. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt koncentrationen af aktivstoffet eller eventuelle andre stoffer, som giver anledning til bekymring, eller af relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter under de foreslåede betingelser for anvendelsen forventes at komme til at overskride de laveste af følgende koncentrationer i grundvandet:

- den maksimalt tilladelige koncentration, der er fastsat ved Rådets direktiv 80/778/EØF af 15. juli 1980 om kvaliteten af drikkevand ⁽¹⁾, eller
- den maksimale koncentration, som fastlagt i henhold til proceduren for optagelsen af aktivstoffet i bilag I til denne forordning, på grundlag af relevante data, herunder navnlig toksikologiske data

medmindre det er videnskabeligt påvist, at den laveste koncentration under relevante feltvilkår ikke overskrides.

77. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt den forudseelige koncentration, der kan forventes i **grundvand eller** overfladevand eller dets sedimenter, af aktivstoffet eller et stof, som giver anledning til bekymring, eller af relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter efter anvendelsen af det biocidholdige produkt under de foreslåede betingelser for anvendelsen:

- hvor overfladevandet i eller fra det område, hvor det biocidholdige produkt tænkes anvendt, anvendes til fremstilling af drikkevand, overskrider den værdi, der er fastsat i
 - Rådets direktiv 75/440/EØF af 16. juni 1975 om kvalitetskrav til overfladevand, som anvendes til fremstilling af drikkevand i medlemsstaterne ⁽²⁾
 - direktiv 80/778/EØF eller
- har en virkning på ikke-målarter, som anses for uacceptabel
- *indebærer en risiko for manglende opfyldelse af de mål eller normer, der er fastsat i:*
 - *direktiv 98/83/EF, eller*
 - *direktiv 2000/60/EF, eller*
 - *direktiv 2006/118/EF, eller*
 - *direktiv 2008/56/EF, eller*
 - *direktiv 2008/105/EF, eller*
 - *internationale aftaler indeholdende vigtige forpligtelser om beskyttelse af havområder mod forurening.*

78. De foreslåede brugsanvisninger for det biocidholdige produkt, herunder metoderne til rengøring af det anvendte udstyr, skal være affattet således, at sandsynligheden for utilsigtet forurening af vand eller dets sedimenter bliver så lille som mulig.

⁽¹⁾ EFT L 229 af 30.8.1980, s. 11.

⁽²⁾ EFT L 194 af 25.7.1975, s. 26.

Onsdag den 22. september 2010**Jord**

79. Er der sandsynlighed for uacceptabel jordforurening, må de kompetente myndigheder eller Kommissionen ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt aktivstoffet eller et stof, som giver anledning til bekymring, efter anvendelsen af det biocidholdige produkt:

- under forsøg i marken er persistente i jordbunden i over et år, eller
- under laboratorieforsøg danner ikke-ekstraherbare reststoffer i mængder, som overskrider 70 % af den oprindelige dosis efter 100 dage med en mineraliseringsgrad på under 5 % på 100 dage
- har uacceptable følger eller virkninger på ikke-målorganismer,

medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under feltvilkår ikke sker nogen uacceptabel akkumulering i jordbunden.

Luft

80. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt der kan forventes uacceptable virkninger i luftmediet, medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under relevante feltvilkår ikke er tale om nogen uacceptabel virkning.

Virkninger på ikke-målorganismer

81. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må, når det med rimelighed kan forventes, at ikke-målorganismer udsættes for det biocidholdige produkt, ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt det gælder for et aktivstof eller stof, som giver anledning til bekymring, at:

- PEC/PNEC-forholdet er større end 1, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at der under feltvilkår ikke optræder uacceptable virkninger efter anvendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår, eller
- biokoncentrationsfaktoren (BCF) i forbindelse med fedtvæv i ikke-målvirveldyr er større end 1, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at der under feltforhold ikke optræder uacceptable virkninger, hverken direkte eller indirekte, efter anvendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår.

82. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må, når det med rimelighed kan forventes, at organismer i vandmiljøet, herunder hav- og flodmundingsorganismer, udsættes for det biocidholdige produkt, ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt det gælder for noget aktivstof eller stof, som giver anledning til bekymring, at:

- PEC/PNEC-forholdet er større end 1, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at vandorganismers, herunder hav- og flodmundingsorganismers, levedygtighed under feltforhold ikke trues af det biocidholdige produkt, når det anvendes i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår, eller
- biokoncentrationsfaktoren (BCF) er større end 1 000 for stoffer, som er let bionedbrydelige, eller større end 100 for stoffer, som ikke er let bionedbrydelige, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at der under feltforhold ikke optræder uacceptable direkte eller indirekte virkninger på udsatte organismer, herunder hav- og flodmundingsorganismers, levedygtighed efter anvendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår.

83. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må, når det med rimelig grund kan forventes, at mikroorganismer i spildevandsrensningsanlæg udsættes for det biocidholdige produkt, ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt det gælder for et aktivstof eller stof, som giver anledning til bekymring, eller eventuelle metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, at PEC/PNEC-forholdet er større end 1, medmindre det klart dokumenteres i risikovurderingen, at der under feltforhold ikke sker nogen uacceptabel, direkte eller indirekte påvirkning af sådanne mikroorganismers levedygtighed.

Uacceptable virkninger

84. Hvis der er sandsynlighed for, at der udvikles resistens over for aktivstoffet i det biocidholdige produkt, skal de kompetente myndigheder eller Kommissionen tage skridt til at begrænse følgerne af denne resistens. Dette kan involvere ændringer i betingelserne for godkendelse eller endog nægtelse af godkendelse.

Onsdag den 22. september 2010

85. Et biocidholdigt produkt til kontrol af hvirveldyr må ikke godkendes, medmindre:

- døden indtræder samtidig med tab af bevidstheden, eller
- døden indtræder øjeblikkeligt, eller
- de vitale funktioner gradvis reduceres uden tegn på synlig lidelse.

Med hensyn til afskrækningsmidler skal den tilsigtede virkning opnås uden unødigt lidelse og smerte for målvirveldyret.

Effektivitet

86. De kompetente myndigheder eller Kommissionen må ikke godkende et biocidholdigt produkt, som ikke er tilstrækkelig effektivt, når det anvendes i overensstemmelse med betingelserne på den foreslåede mærkning eller andre godkendelsesbetingelser.

87. Niveau, gennemførthed og varighed af beskyttelse, bekæmpelse eller anden ønsket virkning skal mindst svare til de resultater, der opnås ved at anvende egnede referenceprodukter, hvor sådanne produkter findes, eller til andre midler til bekæmpelse. Findes der ikke referenceprodukter, skal det biocidholdige produkt indebære et bestemt beskyttelses- eller kontrolniveau på de områder, hvor det foreslås anvendt. Konklusionerne vedrørende det biocidholdige produkts effektivitet skal omfatte alle områder, hvor det foreslås anvendt, og alle områder i medlemsstaten eller i givet fald i Unionen, medmindre det biocidholdige produkt er beregnet til brug under særlige omstændigheder. De kompetente myndigheder skal vurdere oplysninger fra forsøg med dosisreaktioner (som skal omfatte kontrol uden behandling), og som indebærer doseringer, der er mindre end den anbefalede mængde, for at vurdere, om den anbefalede dosis er det minimum, der er nødvendigt for at opnå den ønskede virkning.

Resumé

88. På hvert af de områder, hvor der er foretaget en risikovurdering, dvs. virkninger på mennesker, dyr og miljøet, skal de kompetente myndigheder eller Kommissionen kombinere konklusionerne for aktivstoffet og for de stoffer, som giver anledning til bekymring, så der nås frem til en samlet konklusion for selve det biocidholdige produkt. Der skal ligeledes laves et resumé af effektivitetsvurderingen og af de uacceptable virkninger.

Resultatet skal være:

- et resumé af det biocidholdige produkts virkninger på mennesker
- et resumé af det biocidholdige produkts virkninger på dyr
- et resumé af det biocidholdige produkts virkninger på miljøet
- et resumé af effektivitetsvurderingen
- et resumé af de uacceptable virkninger.

INTEGRATION AF ALLE KONKLUSIONER UNDER ÉT

89. De kompetente myndigheder eller Kommissionen skal kombinere de enkeltkonklusioner, der nås frem til med hensyn til virkningerne af det biocidholdige produkt på mennesker, dyr og miljø, så der nås frem til en samlet konklusion for det biocidholdige produkts samlede virkning.

90. De kompetente myndigheder eller Kommissionen skal derpå tage behørigt hensyn til eventuelle relevante uacceptable virkninger, det biocidholdige produkts effektivitet og fordelene ved at anvende det biocidholdige produkt, inden der træffes afgørelse om godkendelse af det biocidholdige produkt.

91. De kompetente myndigheder eller Kommissionen skal i sidste ende afgøre, hvorvidt det biocidholdige produkt kan godkendes, og om denne godkendelse skal betinges af eventuelle begrænsninger eller særlige betingelser i overensstemmelse med dette bilag og denne forordning.

Onsdag den 22. september 2010

BILAG VII ⁽¹⁾

SAMMENLIGNINGSTABEL

Denne forordning	Direktiv 98/8/EF
Artikel 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 2	
Artikel 2, stk. 1	Artikel 1, stk. 2
Artikel 2, stk. 2	Artikel 1, stk. 2
Artikel 2, stk. 3	Artikel 1, stk. 3
Artikel 2, stk. 4	Artikel 1, stk. 4
Artikel 2, stk. 5	
Artikel 2, stk. 6	
Artikel 3	
Artikel 3, stk. 1	Artikel 2, stk. 1
Artikel 3, stk. 2	Artikel 2, stk. 2
Artikel 4	
Artikel 4, stk. 1	Artikel 10, stk. 1
Artikel 4, stk. 2	Artikel 10, stk. 3
Artikel 4, stk. 3	Artikel 10, stk. 2
Artikel 4, stk. 4	Artikel 10, stk. 2
Artikel 5	
Artikel 6	
Artikel 6, stk. 1	Artikel 11, stk. 1, litra a)
Artikel 6, stk. 2	Artikel 11, stk. 1, litra a), nr. i) og ii)
Artikel 6, stk. 3	
Artikel 7	
Artikel 7, stk. 1	Artikel 11, stk. 1, litra a)
Artikel 7, stk. 2	
Artikel 7, stk. 3	
Artikel 7, stk. 4	
Artikel 7, stk. 5	
Artikel 7, stk. 6	
Artikel 8	
Artikel 8, stk. 1	Artikel 11, stk. 2, første afsnit
Artikel 8, stk. 2	Artikel 11, stk. 2, andet afsnit
Artikel 8, stk. 3	Artikel 10, stk. 1, første afsnit
Artikel 8, stk. 4	
Artikel 8, stk. 5	Artikel 11, stk. 4
Artikel 8, stk. 6	Artikel 11, stk. 3

(1) Sammenligningstabellen er endnu ikke blevet ændret for at afspejle Parlamentets holdning. Den vil blive opdateret, når der er indgået en aftale mellem Parlamentet og Rådet.

Onsdag den 22. september 2010

Denne forordning	Direktiv 98/8/EF
Artikel 9	
Artikel 9, stk. 1	
Artikel 9, stk. 2	
Artikel 9, stk. 3	
Artikel 9, stk. 4	
Artikel 9, stk. 5	
Artikel 10	
Artikel 10, stk. 1	
Artikel 10, stk. 2	Artikel 10, stk. 4
Artikel 11	
Artikel 11, stk. 1	
Artikel 11, stk. 2	
Artikel 11, stk. 3	
Artikel 11, stk. 4	
Artikel 11, stk. 5	
Artikel 11, stk. 6	
Artikel 12	
Artikel 12, stk. 1	
Artikel 12, stk. 2	
Artikel 12, stk. 3	
Artikel 12, stk. 4	
Artikel 12, stk. 5	
Artikel 12, stk. 6	
Artikel 12, stk. 7	
Artikel 13	
Artikel 13, stk. 1	Artikel 10, stk. 4
Artikel 13, stk. 2	
Artikel 13, stk. 3	
Artikel 14	
Artikel 15	
Artikel 15, stk. 1	Artikel 3, stk. 1
Artikel 15, stk. 2	Artikel 8, stk. 1
Artikel 15, stk. 3	Artikel 3, stk. 4
Artikel 15, stk. 4	Artikel 3, stk. 6
Artikel 15, stk. 5	Artikel 3, stk. 7
Artikel 16	
Artikel 16, stk. 1	Artikel 5, stk. 1
Artikel 16, stk. 2	Artikel 5, stk. 1, litra b)
Artikel 16, stk. 3	
Artikel 16, stk. 4	
Artikel 16, stk. 5	Artikel 5, stk. 2
Artikel 16, stk. 6	Artikel 2, stk. 1, litra j)

Onsdag den 22. september 2010

Denne forordning	Direktiv 98/8/EF
Artikel 17	
Artikel 17, stk. 1	Artikel 2, stk. 1, litra b)
Artikel 17, stk. 2	
Artikel 17, stk. 3	
Artikel 17, stk. 4	
Artikel 18	
Artikel 18, stk. 1	Artikel 8, stk. 2
Artikel 18, stk. 2	
Artikel 18, stk. 3	Artikel 8, stk. 12
Artikel 18, stk. 4	
Artikel 18, stk. 5	Artikel 33
Artikel 19	
Artikel 19, stk. 1	
Artikel 19, stk. 2	
Artikel 20	
Artikel 20, stk. 1	Artikel 5, stk. 3
Artikel 20, stk. 2	
Artikel 20, stk. 3	
Artikel 21	
Artikel 21, stk. 1	
Artikel 21, stk. 2	
Artikel 21, stk. 3	Artikel 10, stk. 5, nr. i)
Artikel 21, stk. 4	
Artikel 21, stk. 5	
Artikel 21, stk. 6	Artikel 10, stk. 5, nr. iii)
Artikel 22	
Artikel 22, stk. 1	
Artikel 22, stk. 2	
Artikel 22, stk. 3	
Artikel 23	
Artikel 23, stk. 1	Artikel 3, stk. 3, nr. i)
Artikel 23, stk. 2	
Artikel 23, stk. 3	
Artikel 23, stk. 4	
Artikel 23, stk. 5	
Artikel 23, stk. 6	
Artikel 24	
Artikel 24, stk. 1	
Artikel 24, stk. 2	Artikel 3, stk. 6
Artikel 24, stk. 3	
Artikel 24, stk. 4	

Onsdag den 22. september 2010

Denne forordning	Direktiv 98/8/EF
Artikel 24, stk. 5	Artikel 3, stk. 6
Artikel 24, stk. 6	
Artikel 24, stk. 7	
Artikel 24, stk. 8	
Artikel 24, stk. 9	
Artikel 25	Artikel 4, stk. 1
Artikel 25, stk. 1	
Artikel 25, stk. 2	
Artikel 25, stk. 3	
Artikel 25, stk. 4	
Artikel 25, stk. 5	
Artikel 25, stk. 6	Artikel 4, stk. 1
Artikel 26	
Artikel 26, stk. 1	
Artikel 26, stk. 2	
Artikel 26, stk. 3	
Artikel 26, stk. 4	
Artikel 27	Artikel 4, stk. 4
Artikel 27, stk. 1	
Artikel 27, stk. 2	
Artikel 28	Artikel 4, stk. 5
Artikel 28, stk. 1	
Artikel 28, stk. 2	
Artikel 28, stk. 3	
Artikel 28, stk. 4	
Artikel 28, stk. 5	
Artikel 28, stk. 6	
Artikel 28, stk. 7	
Artikel 28, stk. 8	
Artikel 28, stk. 9	
Artikel 28, stk. 10	
Artikel 29	Artikel 4, stk. 2
Artikel 29, stk. 1	
Artikel 29, stk. 2	
Artikel 30	
Artikel 30, stk. 1	
Artikel 30, stk. 2	
Artikel 31	Artikel 4, stk. 6
Artikel 32	

Onsdag den 22. september 2010

Denne forordning	Direktiv 98/8/EF
Artikel 33	
Artikel 33, stk. 1	
Artikel 33, stk. 2	
Artikel 34	
Artikel 34, stk. 1	
Artikel 34, stk. 2	
Artikel 34, stk. 3	
Artikel 34, stk. 4	
Artikel 34, stk. 5	
Artikel 35	
Artikel 35, stk. 1	
Artikel 35, stk. 2	
Artikel 35, stk. 3	
Artikel 35, stk. 4	
Artikel 35, stk. 5	
Artikel 35, stk. 6	
Artikel 36	
Artikel 36, stk. 1	
Artikel 36, stk. 2	
Artikel 36, stk. 3	
Artikel 36, stk. 4	
Artikel 36, stk. 5	
Artikel 36, stk. 6	
Artikel 36, stk. 7	
Artikel 36, stk. 8	
Artikel 37	
Artikel 37, stk. 1	
Artikel 37, stk. 2	
Artikel 37, stk. 3	
Artikel 37, stk. 4	
Artikel 37, stk. 5	
Artikel 37, stk. 6	
Artikel 38	
Artikel 38, stk. 1	Artikel 14, stk. 1
Artikel 38, stk. 2	
Artikel 38, stk. 3	Artikel 14, stk. 2
Artikel 39	
Artikel 39, stk. 1	Artikel 7, stk. 1
Artikel 39, stk. 2	Artikel 7, stk. 3
Artikel 39, stk. 3	
Artikel 39, stk. 4	

Onsdag den 22. september 2010

Denne forordning	Direktiv 98/8/EF
Artikel 40	Artikel 7, stk. 2
Artikel 41	Artikel 7, stk. 5
Artikel 42	
Artikel 43	
Artikel 44	
Artikel 44, stk. 1	
Artikel 44, stk. 2	
Artikel 44, stk. 3	
Artikel 44, stk. 4	
Artikel 44, stk. 5	
Artikel 44, stk. 6	
Artikel 44, stk. 7	
Artikel 44, stk. 8	
Artikel 44, stk. 9	
Artikel 45	
Artikel 45, stk. 1	Artikel 15, stk. 1
Artikel 45, stk. 2	Artikel 15, stk. 2
Artikel 45, stk. 3	
Artikel 46	
Artikel 46, stk. 1	Artikel 17, stk. 1
Artikel 46, stk. 2	Artikel 17, stk. 2
Artikel 46, stk. 3	Artikel 17, stk. 3
Artikel 46, stk. 4	Artikel 17, stk. 5
Artikel 47	
Artikel 47, stk. 1	
Artikel 47, stk. 2	
Artikel 48	
Artikel 48, stk. 1	Artikel 12, stk. 1
Artikel 48, stk. 2	
Artikel 48, stk. 3	
Artikel 48, stk. 4	
Artikel 48, stk. 5	Artikel 12, stk. 3
Artikel 49	
Artikel 49, stk. 1	
Artikel 49, stk. 2	Artikel 12, stk. 1, litra c), nr. ii), og stk. 1, litra b), og stk. 1, litra d), nr. ii)
Artikel 49, stk. 3	Artikel 12, stk. 2, litra c), nr. i) og ii)
Artikel 49, stk. 4	
Artikel 50	
Artikel 50, stk. 1	
Artikel 50, stk. 2	

Onsdag den 22. september 2010

Denne forordning	Direktiv 98/8/EF
Artikel 51	
Artikel 51, stk. 1	
Artikel 51, stk. 2	
Artikel 52	
Artikel 52, stk. 1	Artikel 13, stk. 2
Artikel 52, stk. 2	
Artikel 52, stk. 3	
Artikel 52, stk. 4	
Artikel 52, stk. 5	
Artikel 53	
Artikel 53, stk. 1	Artikel 13, stk. 1
Artikel 53, stk. 2	
Artikel 54	
Artikel 54, stk. 1	Artikel 24
Artikel 54, stk. 2	
Artikel 54, stk. 3	Artikel 24
Artikel 54, stk. 4	
Artikel 55	
Artikel 55, stk. 1	
Artikel 55, stk. 2	
Artikel 55, stk. 3	Artikel 19, stk. 1
Artikel 55, stk. 4	Artikel 19, stk. 2
Artikel 56	
Artikel 56, stk. 1	
Artikel 56, stk. 2	
Artikel 56, stk. 3	
Artikel 57	
Artikel 57, stk. 1	
Artikel 57, stk. 2	
Artikel 58	
Artikel 58, stk. 1	Artikel 20, stk. 1 og 2
Artikel 58, stk. 2	Artikel 20, stk. 3
Artikel 58, stk. 3	Artikel 20, stk. 6
Artikel 59	Artikel 21, andet afsnit
Artikel 60	
Artikel 60, stk. 1	
Artikel 60, stk. 2	
Artikel 60, stk. 3	
Artikel 60, stk. 4	
Artikel 60, stk. 5	

Onsdag den 22. september 2010

Denne forordning	Direktiv 98/8/EF
Artikel 61	
Artikel 61, stk. 1	
Artikel 61, stk. 2	
Artikel 62	
Artikel 62, stk. 1	Artikel 22, stk. 1, første og andet afsnit
Artikel 62, stk. 2	Artikel 22, stk. 1, tredje afsnit
Artikel 62, stk. 3	Artikel 22, stk. 2
Artikel 63	
Artikel 63, stk. 1	Artikel 23, første afsnit
Artikel 63, stk. 2	Artikel 23, andet afsnit
Artikel 63, stk. 3	
Artikel 64	
Artikel 65	
Artikel 65, stk. 1	
Artikel 65, stk. 2	
Artikel 66	
Artikel 66, stk.1	
Artikel 66, stk.2	
Artikel 66, stk.3	
Artikel 67	
Artikel 67, stk.1	
Artikel 67, stk.2	
Artikel 68	
Artikel 68, stk.1	
Artikel 68, stk.2	
Artikel 69	
Artikel 70	
Artikel 70, stk. 1	
Artikel 70, stk. 2	
Artikel 70, stk. 3	Artikel 25
Artikel 70, stk. 4	
Artikel 71	
Artikel 71, stk. 1	Artikel 26, stk. 1 og 2
Artikel 71, stk. 2	
Artikel 72	
Artikel 72, stk. 1	Artikel 28, stk.1
Artikel 72, stk. 2	
Artikel 72, stk. 3	Artikel 28, stk. 3
Artikel 72, stk. 4	Artikel 28, stk. 4
Artikel 72, stk. 5	

Onsdag den 22. september 2010

Denne forordning	Direktiv 98/8/EF
Artikel 73	Artikel 29 og 30
Artikel 74	
Artikel 75	
Artikel 76	Artikel 32
Artikel 77	
Artikel 77, stk. 1	Artikel 16, stk. 2
Artikel 77, stk. 2	Artikel 16, stk. 1
Artikel 77, stk. 3	Artikel 16, stk. 3
Artikel 77, stk. 4	
Artikel 78	
Artikel 78, stk. 1	
Artikel 78, stk. 2	
Artikel 79	
Artikel 80	
Artikel 80, stk. 1	
Artikel 80, stk. 2	
Artikel 81	
Artikel 82	
Artikel 82, stk. 1	
Artikel 82, stk. 2	
Artikel 83	
Artikel 84	
Artikel 85	
Bilag I	Bilag I
Bilag II	Bilag II A, III A og IV A
Bilag III	Bilag II B, III B og IV B
Bilag IV	
Bilag V	Bilag V
Bilag VI	Bilag VI

Onsdag den 22. september 2010

Europæisk tilsynsmyndighed for forsikrings- og arbejdsmarkedspensionsordninger *I**

P7_TA(2010)0334

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed for forsikrings- og arbejdsmarkedspensionsordninger (KOM(2009)0502 - C7-0168/2009 - 2009/0143(COD))

(2012/C 50 E/18)

(Fælles beslutningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (KOM(2009)0502),
 - der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 95, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C7-0168/2009),
 - der henviser til Kommissionens meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet: »Følgerne af Lissabontraktatens ikrafttræden for de igangværende interinstitutionelle beslutningsprocedurer« (KOM(2009)0665),
 - der henviser til EUF-traktatens artikel 294, stk. 3, og artikel 114,
 - henviser til Den Europæiske Centralbanks udtalelse af 8. januar 2010 ⁽¹⁾,
 - der henviser til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg af 21. januar 2010 ⁽²⁾,
 - der henviser til, at Rådets repræsentant ved skrivelse af 15. september 2010 forpligtede sig til at godkende Parlamentets holdning, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 55,
 - der henviser til betækning fra Økonomi- og Valutaudvalget og udtalelser fra Budgetudvalget, Retsudvalget og Udvalget om Konstitutionelle Anliggender (A7-0170/2010),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling ⁽³⁾;
 2. tager Kommissionens erklæringer, der er vedføjet som bilag til denne beslutning, til efterretning;
 3. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre dette forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
 4. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet, Kommissionen og de nationale parlamenter.

⁽¹⁾ EUT C 13 af 20.1.2010, s. 1.

⁽²⁾ Endnu ikke offentliggjort i EUT.

⁽³⁾ Denne holdning erstatter der ændringer, der blev vedtaget den 7. juli 2010 (Vedtagne tekster, P7_TA(2010)0273).

Onsdag den 22. september 2010

P7_TC1-COD(2009)0143

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. september 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2010 om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejdsmarkedspensionsordninger), om ændring af afgørelse nr. 716/2009/EF og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2009/79/EF

(Eftersom der var indgået en aftale mellem Parlamentet og Rådet, svarer Parlamentets holdning til den endelige retsakt, forordning (EU) nr. 1094/2010).

BILAG

Erklæringer fra Kommissionen

Erklæring vedrørende tilsynsbeføjelser over for kreditvurderingsbureauer og på andre områder

»Kommissionen bemærker, at der er opnået enighed om at overdrage visse tilsynsbeføjelser til Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Værdipapirer og Markeder over for kreditvurderingsbureauer. Kommissionen mener, at det i fremtiden kan være nyttigt at overdrage tilsynsbeføjelser til europæiske myndigheder på andre områder. Dette kunne navnlig være tilfældet for visse markedsinfrastrukturer. Kommissionen vil undersøge disse spørgsmål grundigt og stille de efter dens vurdering passende lovforslag.«

Erklæring vedrørende krisestyring og -løsning

»I sin meddelelse af 26. maj 2010 om bankafviklingsfonde fremhævede Kommissionen, at »et passende første skridt [kunne] være et system, der er baseret på etablering af et harmoniseret netværk af nationale fonde forbundet med et sæt koordinerede nationale krisestyringsordninger.«

Kommissionen bekræfter, at den agter at fremsætte lovgivningsforslag om et komplet sæt redskaber til forebyggelse og afvikling af nødlidende banker i foråret 2011. Dermed sikres, at de offentlige myndigheder er i stand til at afvikle nødlidende finansielle institutioner og samtidig minimere følgerne af, at banker er nødlidende, for det finansielle system, idet skaden begrænses til økonomien og anvendelsen af ressourcer fra den offentlige sektor.

Kommissionen bekræfter, at de europæiske tilsynsmyndigheder bør spille en betydelig rolle på disse områder, og at den vil undersøge, hvilke beføjelser vedrørende redskaberne til forebyggelse og afvikling af nødlidende banker disse tilsynsmyndigheder bør få tildelt.

Disse foranstaltninger er et første skridt og vil blive evalueret senest i 2014 med henblik på at etablere såvel integrerede krisestyrings- og overvågningsforanstaltninger på EU-plan som en EU-afviklingsfond på længere sigt.«

Makrotilsyn på fællesskabsplan af det finansielle system og oprettelse af et europæisk råd for systemiske risici ***I

P7_TA(2010)0335

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om makrotilsyn på EU-plan med det finansielle system og om oprettelse af et europæisk råd for systemiske risici (KOM(2009)0499 - C7-0166/2009 - 2009/0140(COD))

(2012/C 50 E/19)

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

— der henviser til Kommissionens forslag til Parlamentet og Rådet (KOM(2009)0499),

Onsdag den 22. september 2010

- der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 95, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C7-0166/2009),
 - der henviser til Kommissionens meddelelse til Parlamentet og Rådet om følgerne af Lissabontraktatens ikrafttræden for de igangværende interinstitutionelle beslutningsprocedurer (KOM(2009)0665),
 - der henviser til artikel 294, stk. 3, og artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til udtalelser fra Den Europæiske Centralbank af 26. oktober 2009 ⁽¹⁾,
 - der henviser til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg af 22. januar 2010 ⁽²⁾,
 - der henviser til, at Rådets repræsentant ved skrivelse af 15. september 2010 forpligtede sig til at godkende Parlamentets holdning, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 55,
 - der henviser til betænkning fra Økonomi- og Valutaudvalget og udtalelser fra Retsudvalget og Udvalget om Konstitutionelle Anliggender (A7-0168/2010),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling ⁽³⁾;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre dette forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til medlemsstaternes parlamenter.

⁽¹⁾ EUT C 270 af 11.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Endnu ikke offentliggjort i EUT.

⁽³⁾ Denne holdning erstatter de ændringer, der blev vedtaget den 7. juli 2010 (Vedtagne tekster, P7_TA(2010)0271).

P7_TC1-COD(2009)0140

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. september 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2010 om makrotilsyn på EU-plan med det finansielle system og om oprettelse af et europæisk udvalg for systemiske risici

(Eftersom der var indgået en aftale mellem Parlamentet og Rådet, svarer Parlamentets holdning til den endelige retsakt, forordning (EU) nr. 1092/2010).

Onsdag den 22. september 2010

Beføjelser, der er tillagt Den Europæiske Banktilsynsmyndighed, Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejdsmarkedspensionsordninger og Den Europæiske Værdipapirtilsynsmyndighed *I**

P7_TA(2010)0336

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 98/26/EF, 2002/87/EF, 2003/6/EF, 2003/41/EF, 2003/71/EF, 2004/39/EF, 2004/109/EF, 2005/60/EF, 2006/48/EF, 2006/49/EF og 2009/65/EF for så vidt angår de beføjelser, der er tillagt Den Europæiske Banktilsynsmyndighed, Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejdsmarkedspensionsordninger og Den Europæiske Værdipapirtilsynsmyndighed (KOM(2009)0576 - C7-0251/2009 - 2009/0161(COD))

(2012/C 50 E/20)

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (KOM(2009)0576),
- der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, artikel 44, artikel 47, stk. 2, artikel 55 og artikel 95, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C7-0251/2009),
- der henviser til Kommissionens meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet om følgerne af Lissabon-traktatens ikrafttræden for de igangværende interinstitutionelle beslutningsprocedurer (KOM(2009)0665),
- der henviser til artikel 294, stk. 3, artikel 50, artikel 53, stk. 1, artikel 62 og artikel 114 i traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde,
- der henviser til udtalelse fra Den Europæiske Centralbank af 18. marts 2010 ⁽¹⁾,
- der henviser til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg af 18. marts 2010 ⁽²⁾,
- der henviser til, at Rådets repræsentant ved skrivelse af 15. september 2010 forpligtede sig til at godkende Parlamentets holdning, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
- der henviser til forretningsordenens artikel 55,
- der henviser til betænkning fra Økonomi- og Valutaudvalget og udtalelse fra Retsudvalget (A7-0163/2010),

1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling ⁽³⁾;
2. tager Kommissionens erklæringer, der er vedføjet som bilag til denne beslutning, til efterretning;

⁽¹⁾ EUT C 87 af 1.4.2010, s. 1.

⁽²⁾ Endnu ikke offentliggjort i EUT.

⁽³⁾ Denne holdning erstatter de ændringer, der blev vedtaget den 7. juli 2010 (Vedtagne tekster, P7_TA(2010)0269).

Onsdag den 22. september 2010

3. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre dette forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
 4. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet, Kommissionen og de nationale parlamenter.
-

P7_TC1-COD(2009)0161

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. september 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/.../EU om ændring af direktiv 98/26/EF, 2002/87/EF, 2003/6/EF, 2003/41/EF, 2003/71/EF, 2004/39/EF, 2004/109/EF, 2005/60/EF, 2006/48/EF, 2006/49/EF og 2009/65/EF for så vidt angår de beføjelser, der er tillagt Den Europæiske Tilsynsmyndighed (Den Europæiske Banktilsynsmyndighed), Den Europæiske Tilsynsmyndighed (Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejdsmarkedspensionsordninger) og Den Europæiske Tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed)

(Eftersom der var indgået en aftale mellem Parlamentet og Rådet, svarer Parlamentets holdning til den endelige retsakt, direktiv 2010/78/EU).

BILAG**Erklæringer fra Kommissionen****Omnibusdirektivet/tilpasning til Lissabontraktaten**

»Kommissionen er i færd med at gennemgå direktivet om markeder for finansielle instrumenter (MiFID-direktivet) og vil i nødvendigt omfang foreslå forbedringer af direktivet. I denne forbindelse vil Kommissionen blandt andet se nærmere på mulighederne for at øge gennemsigtigheden før og efter handelen, herunder de regler og betingelser, der kræves overholdt på regulerede markeder, og eventuelle nødvendige ændringer med henblik på tilpasning af direktivet til Lissabontraktaten.«

Kommissionen er i færd med at gennemgå markedsmisbrugsdirektivet (MAD-direktivet). I denne forbindelse vil Kommissionen blandt andet se nærmere på eventuelle nødvendige ændringer med henblik på tilpasning af direktivet til Lissabontraktaten.

Kommissionen er i færd med at gennemgå direktivet om finansielle konglomerater (FICOD). I denne forbindelse vil Kommissionen blandt andet se nærmere på eventuelle nødvendige ændringer med henblik på tilpasning af direktivet til Lissabontraktaten.»

Erklæring i forbindelse med omnibusændringen af gennemsigtighedsdirektivet/rapportering fra hvert enkelt land

»Kommissionen har til hensigt at udarbejde en meddelelse med en evaluering af muligheden for at kræve, at visse aktieudstedere, hvis kapitalandele er optaget til omsætning på et reguleret marked, og som udarbejder konsoliderede regnskaber, i den finansielle årsrapport anfører de vigtigste finansielle oplysninger vedrørende deres aktiviteter i tredje-lande. I denne meddelelse kunne det anføres, hvilken type udsteder der eventuelt berøres, hvilke finansielle oplysninger der ville have betydning for investorer og andre interessenter, og hvordan disse oplysninger kunne fremlægges. Kommissionen kunne tage behørigt hensyn til IASB's fremskridt med dette spørgsmål. Kommissionen har til hensigt at udarbejde meddelelsen inden den 30. september 2011 efter at have hørt ESMA. Meddelelsen kunne også omhandle de mulige følger af disse foranstaltninger og kunne tages i betragtning, når direktiv 2004/109/EF skal revideres.«

Onsdag den 22. september 2010

Europæisk tilsynsmyndighed (Europæisk banktilsynsmyndighed) *I**

P7_TA(2010)0337

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af en europæisk banktilsynsmyndighed (KOM(2009)0501 - C7-0169/2009 - 2009/0142(COD))

(2012/C 50 E/21)

(Fælles beslutningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Parlamentet og Rådet (KOM(2009)0501),
- der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 95, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C7-0169/2009),
- der henviser til Kommissionens meddelelse til Parlamentet og Rådet om følgerne af Lissabontraktatens ikrafttræden for de igangværende interinstitutionelle beslutningsprocedurer (KOM(2009)0665),
- der henviser til artikel 294, stk. 3, og artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
- der henviser til Den Europæiske Centralbanks udtalelse af 8. januar 2010 ⁽¹⁾,
- der henviser til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg af 22. januar 2010 ⁽²⁾,
- der henviser til, at Rådets repræsentant ved skrivelse af 15. september 2010 forpligtede sig til at godkende Parlamentets holdning, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
- der henviser til forretningsordenens artikel 55,
- der henviser til betænkning fra Økonomi- og Valutaudvalget og udtalelser fra Retsudvalget, Budgetudvalget og Udvalget om Konstitutionelle Anliggender (A7-0166/2010),

1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling ⁽³⁾;

2. mener, at det referencebeløb, der er angivet i lovgivningsforslaget, er foreneligt med loftet for underudgiftsområde 1a i den flerårige finansielle ramme for 2007-2013, men at den tilbageværende margen for udgiftsområde 1a for 2011-2013 er meget begrænset, og at finansieringen af nye aktiviteter ikke må gå ud over finansieringen af andre prioriterede områder under område 1a; gentager derfor sit ønske om en revision af den flerårige finansielle ramme, ledsaget af konkrete forslag til justering og ændring af den inden udgangen af 2010 gennem anvendelse af alle til rådighed stående mekanismer i henhold til den interinstitutionelle aftale af 17. maj 2006 (IIA), navnlig af mekanismerne i dennes punkt 21 til 23, for at sikre finansieringen af Den Europæiske tilsynsmyndighed (Europæisk banktilsynsmyndighed) uden at det går ud over finansieringen af andre prioriterede områder, og sikre, at der opretholdes en tilstrækkelig margen under udgiftsområde 1a;

⁽¹⁾ EUT C 13 af 20.1.2010, s. 1.

⁽²⁾ Endnu ikke offentliggjort i EUT.

⁽³⁾ Denne holdning erstatter de ændringer, der blev vedtaget den 7. juli 2010 (Vedtagne tekster, P7_TA(2010)0272).

Onsdag den 22. september 2010

3. understreger, at bestemmelserne i punkt 47 i IIA bør finde anvendelse på oprettelsen af Den Europæiske tilsynsmyndighed (Europæisk banktilsynsmyndighed); understreger, at Parlamentet, hvis den lovgivende myndighed beslutter at oprette Den Europæiske tilsynsmyndighed (Europæisk banktilsynsmyndighed), vil indlede drøftelser med budgetmyndighedens anden part med henblik på at indgå en rettidig aftale om finansiering af denne myndighed i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i IIA;
4. tager Kommissionens erklæringer, der er vedføjet som bilag til denne beslutning, til efterretning;
5. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre dette forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
6. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen.

P7_TC1-COD(2009)0142

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. september 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2010 om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Banktilsynsmyndighed), om ændring af afgørelse nr. 716/2009/EF og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2009/78/EF

(Eftersom der var indgået en aftale mellem Parlamentet og Rådet, svarer Parlamentets holdning til den endelige retsakt, forordning (EU) nr. 1093/2010).

BILAG

Erklæringer fra Kommissionen

Erklæring vedrørende tilsynsbeføjelser over for kreditvurderingsbureauer og på andre områder

»Kommissionen bemærker, at der er opnået enighed om at overdrage visse tilsynsbeføjelser til Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Værdipapirer og Markeder over for kreditvurderingsbureauer. Kommissionen mener, at det i fremtiden kan være nyttigt at overdrage tilsynsbeføjelser til europæiske myndigheder på andre områder. Dette kunne navnlig være tilfældet for visse markedsinfrastrukturer. Kommissionen vil undersøge disse spørgsmål grundigt og stille de efter dens vurdering passende lovforslag.«

Erklæring vedrørende krisestyring og -løsning

»I sin meddelelse af 26. maj 2010 om bankafviklingsfonde fremhævede Kommissionen, at »et passende første skridt [kunne] være et system, der er baseret på etablering af et harmoniseret netværk af nationale fonde forbundet med et sæt koordinerede nationale krisestyrringsordninger.«

Kommissionen bekræfter, at den agter at fremsætte lovgivningsforslag om et komplet sæt redskaber til forebyggelse og afvikling af nødlidende banker i foråret 2011. Dermed sikres, at de offentlige myndigheder er i stand til at afvikle nødlidende finansielle institutioner og samtidig minimere følgerne af, at banker er nødlidende, for det finansielle system, idet skaden begrænses til økonomien og anvendelsen af ressourcer fra den offentlige sektor.

Kommissionen bekræfter, at de europæiske tilsynsmyndigheder bør spille en betydelig rolle på disse områder, og at den vil undersøge, hvilke beføjelser vedrørende redskaberne til forebyggelse og afvikling af nødlidende banker disse tilsynsmyndigheder bør få tildelt.

Disse foranstaltninger er et første skridt og vil blive evalueret senest i 2014 med henblik på at etablere såvel integrerede krisestyrrings- og overvågningsforanstaltninger på EU-plan som en EU-afviklingsfond på længere sigt.«

Onsdag den 22. september 2010

Overdragelse til Den Europæiske Centralbank af specifikke opgaver i relation til Det Europæiske Udvalg for Systemiske Risici *

P7_TA(2010)0338

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om overdragelse til Den Europæiske Centralbank af specifikke opgaver i relation til Det Europæiske Udvalg for Systemiske Risici (05551/2010 - C7-0014/2010 - 2009/0141(CNS))

(2012/C 50 E/22)

(Særlig lovgivningsprocedure - høring)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Rådet (KOM(2009)0500),
 - der henviser til Kommissionens meddelelse til Parlamentet og Rådet om følgerne af Lissabontraktatens ikrafttræden for de igangværende interinstitutionelle beslutningsprocedurer (KOM(2009)0665),
 - der henviser til forslag til Rådets forordning (05551/2010),
 - der henviser til artikel 127, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, der danner grundlag for Rådets høring af Parlamentet (C7-0014/2010),
 - der henviser til forretningsordenens artikel 55,
 - der henviser til betænkning fra Økonomi- og Valutaudvalget (A7-0167/2010),
1. godkender forslaget til Rådets forordning som ændret den 7. juli 2010 ⁽¹⁾;
 2. opfordrer Kommissionen til at ændre sit forslag i overensstemmelse hermed, jf. artikel 293, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde;
 3. opfordrer Rådet til at underrette Parlamentet, hvis det ikke agter at følge den tekst, Parlamentet har godkendt;
 4. anmoder Rådet om fornyet høring, hvis det agter at ændre forslaget i væsentlig grad;
 5. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet, Kommissionen og de nationale parlamenter.

⁽¹⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2010)0275.

Onsdag den 22. september 2010

Den Europæiske Tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed) *I**

P7_TA(2010)0339

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af en europæisk værdipapirtilsynsmyndighed (KOM(2009)0503 - C7-0167/2009 - 2009/0144(COD))

(2012/C 50 E/23)

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (KOM(2009)0503),
- der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 95, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C7-0167/2009),
- der henviser til meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om følgerne af Lissabon-traktatens ikrafttræden for de igangværende interinstitutionelle beslutningsprocedurer (KOM(2009)0665),
- der henviser til artikel 294, stk. 3, og artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
- der henviser til udtalelse fra Den Europæiske Centralbank af 8. januar 2010 ⁽¹⁾,
- under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg af 21. januar 2010 ⁽²⁾,
- der henviser til, at Rådets repræsentant ved skrivelse af 15. september 2010 forpligtede sig til at godkende Parlamentets holdning, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
- der henviser til forretningsordenens artikel 55,
- der henviser til betænkning fra Økonomi- og Valutaudvalget og udtalelser fra Budgetudvalget, Retsudvalget og Udvalget om Konstitutionelle Anliggender (A7-0169/2010),

1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling ⁽³⁾;

2. mener, at det referencebeløb, der er angivet i lovgivningsforslaget, er foreneligt med loftet for underudgiftsområde 1a i den flerårige finansielle ramme for 2007-2013, men at den tilbageværende margen for udgiftsområde 1a for 2011-2013 er meget begrænset, og at finansieringen af nye aktiviteter ikke må gå ud over finansieringen af andre prioriterede områder under område 1a; gentager derfor sit ønske om en revision af den flerårige finansielle ramme, ledsaget af konkrete forslag til justering og ændring af den inden udgangen af 2010 gennem anvendelse af alle til rådighed stående mekanismer i henhold til den interinstitutionelle aftale af 17. maj 2006 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetdisciplin og forsvarelig økonomisk forvaltning ⁽⁴⁾ (IIA), navnlig af mekanismerne i dennes punkt 21 til 23, for at sikre finansieringen af Den Europæiske Tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed) uden at det går ud over finansieringen af andre prioriterede områder, og sikre, at der opretholdes en tilstrækkelig margen under udgiftsområde 1a;

⁽¹⁾ EUT C 13 af 20.1.2010, s. 1.

⁽²⁾ Endnu ikke offentliggjort i EUT.

⁽³⁾ Denne holdning erstatter de ændringer, der blev vedtaget den 7. juli 2010 (Vedtagne tekster, P7_TA(2010)0270).

⁽⁴⁾ EUT C 139 af 14.6.2006, s. 1.

Onsdag den 22. september 2010

3. understreger, at bestemmelserne i punkt 47 i IIA vil finde anvendelse på oprettelsen af Den Europæiske Tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed); understreger, at Parlamentet, hvis den lovgivende myndighed beslutter at oprette Den Europæiske Tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed), vil indlede drøftelser med budgetmyndighedens anden part med henblik på at indgå en rettidig aftale om finansieringen af Den Europæiske Værdipapirtilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed) i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i IIA;
4. tager Kommissionens erklæringer, der er vedføjet som bilag til denne beslutning, til efterretning;
5. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre dette forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
6. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt de nationale parlamenter.

P7_TC1-COD(2009)0144

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. september 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2010 om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed), om ændring af afgørelse nr. 716/2009/EF og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2009/77/EF

(Eftersom der var indgået en aftale mellem Parlamentet og Rådet, svarer Parlamentets holdning til den endelige retsakt, forordning (EU) nr. 1095/2010).

BILAG

Erklæringer fra Kommissionen

Erklæring vedrørende tilsynsbeføjelser over for kreditvurderingsbureauer og på andre områder

»Kommissionen bemærker, at der er opnået enighed om at overdrage visse tilsynsbeføjelser til Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Værdipapirer og Markeder over for kreditvurderingsbureauer. Kommissionen mener, at det i fremtiden kan være nyttigt at overdrage tilsynsbeføjelser til europæiske myndigheder på andre områder. Dette kunne navnlig være tilfældet for visse markedsinfrastrukturer. Kommissionen vil undersøge disse spørgsmål grundigt og stille de efter dens vurdering passende lovforslag.«

Erklæring vedrørende krisestyring og -løsning

»I sin meddelelse af 26. maj 2010 om bankafviklingsfonde fremhævede Kommissionen, at »et passende første skridt [kunne] være et system, der er baseret på etablering af et harmoniseret netværk af nationale fonde forbundet med et sæt koordinerede nationale krisestyringsordninger.«

Kommissionen bekræfter, at den agter at fremsætte lovgivningsforslag om et komplet sæt redskaber til forebyggelse og afvikling af nødlidende banker i foråret 2011. Dermed sikres, at de offentlige myndigheder er i stand til at afvikle nødlidende finansielle institutioner og samtidig minimere følgerne af, at banker er nødlidende, for det finansielle system, idet skaden begrænses til økonomien og anvendelsen af ressourcer fra den offentlige sektor.

Kommissionen bekræfter, at de europæiske tilsynsmyndigheder bør spille en betydelig rolle på disse områder, og at den vil undersøge, hvilke beføjelser vedrørende redskaberne til forebyggelse og afvikling af nødlidende banker disse tilsynsmyndigheder bør få tildelt.

Disse foranstaltninger er et første skridt og vil blive evalueret senest i 2014 med henblik på at etablere såvel integrerede krisestyrings- og overvågningsforanstaltninger på EU-plan som en EU-afviklingsfond på længere sigt.«

<u>Informationsnummer</u>	Indhold (fortsat)	Side
	<i>BILAG</i>	61
2012/C 50 E/11	Aftale om tilbagetagelse mellem EF og Pakistan *** Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 21. september 2010 om udkast til Rådets afgørelse om indgåelse af aftalen mellem Den Europæiske Union og Den Islamiske Republik Pakistan om tilbagetagelse af personer, der er bosiddende uden tilladelse (05942/2010 - C7-0264/2009 - 2009/0036(NLE))	62
	<i>BILAG</i>	63
Onsdag den 22. september 2010		
2012/C 50 E/12	Den flerårige finansielle ramme for 2007-2013 Europa-Parlamentets beslutning af 22. september 2010 om forslag til Rådets forordning om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2007-2013 (KOM(2010)0072 - 2010/0048(APP))	64
2012/C 50 E/13	Forslag til ændringsbudget nr. 7/2010: sikkerhedsstillelse, som Den Europæiske Union yder i overensstemmelse med artikel 122 i TEUF - finansiell støtte til medlemsstaterne Europa-Parlamentets beslutning af 22. september 2010 om forslag til Den Europæiske Unions ændringsbudget nr. 7/2010 for regnskabsåret 2010, Sektion III - Kommissionen (13476/2010 - C7-0261/2010 - 2010/2120(BUD))	68
2012/C 50 E/14	Regler for tilbagebetaling af moms * Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. september 2010 om forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 2008/9/EF om detaljerede regler for tilbagebetaling af moms i henhold til direktiv 2006/112/EF til afgiftspligtige personer, der ikke er etableret i tilbagebetalingsmedlemsstaten, men i en anden medlemsstat (KOM(2010)0381 - C7-0201/2010 - 2010/0205(CNS))	69
2012/C 50 E/15	Lægemiddelovervågning (ændring af forordning (EF) nr. 726/2004) ***I Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddel-agentur, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler (KOM(2008)0664 — C6-0515/2008 - 2008/0257(COD))	70
	P7_TC1-COD(2008)0257 Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. september 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2010 om ændring, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler, af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddel-agentur og forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi	71
	<i>BILAG</i>	71
2012/C 50 E/16	Lægemiddelovervågning (ændring af direktiv 2001/83/EF) ***I Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, for så vidt angår lægemiddelovervågning (KOM(2008)0665 - C6-0514/2008 - 2008/0260(COD)) ...	72



P7_TC1-COD(2008)0260

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. september 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/.../EU om ændring, for så vidt angår lægemiddelovervågning, af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler 73

2012/C 50 E/17

Markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter ***I

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter (KOM(2009)0267 - C7-0036/2009 - 2009/0076(COD)) 73

P7_TC1-COD(2009)0076

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. september 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2010 om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter og om ophævelse af direktiv 98/8/EF ⁽¹⁾ 74

BILAG I 143

BILAG II 150

BILAG III 174

BILAG IV 183

BILAG V 186

BILAG VI 188

BILAG VII 200

2012/C 50 E/18

Europæisk tilsynsmyndighed for forsikrings- og arbejdsmarkedspensionsordninger ***I

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed for forsikrings- og arbejdsmarkedspensionsordninger (KOM(2009)0502 - C7-0168/2009 - 2009/0143(COD)) 209

P7_TC1-COD(2009)0143

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. september 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2010 om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejdsmarkedspensionsordninger), om ændring af afgørelse nr. 716/2009/EF og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2009/79/EF 210

BILAG 210

2012/C 50 E/19

Makrotilsyn på fællesskabsplan af det finansielle system og oprettelse af et europæisk råd for systemiske risici ***I

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om makrotilsyn på EU-plan med det finansielle system og om oprettelse af et europæisk råd for systemiske risici (KOM(2009)0499 - C7-0166/2009 - 2009/0140(COD)) 210

P7_TC1-COD(2009)0140

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. september 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2010 om makrotilsyn på EU-plan med det finansielle system og om oprettelse af et europæisk udvalg for systemiske risici 211



(1) EØS-relevant tekst

2012/C 50 E/20	Beføjelser, der er tillagt Den Europæiske Banktilsynsmyndighed, Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejdsmarkedspensionsordninger og Den Europæiske Værdipapirtilsynsmyndighed ***I	
	Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 98/26/EF, 2002/87/EF, 2003/6/EF, 2003/41/EF, 2003/71/EF, 2004/39/EF, 2004/109/EF, 2005/60/EF, 2006/48/EF, 2006/49/EF og 2009/65/EF for så vidt angår de beføjelser, der er tillagt Den Europæiske Banktilsynsmyndighed, Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejdsmarkedspensionsordninger og Den Europæiske Værdipapirtilsynsmyndighed (KOM(2009)0576 - C7-0251/2009 - 2009/0161(COD))	212
	P7_TC1-COD(2009)0161	
	Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. september 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/.../EU om ændring af direktiv 98/26/EF, 2002/87/EF, 2003/6/EF, 2003/41/EF, 2003/71/EF, 2004/39/EF, 2004/109/EF, 2005/60/EF, 2006/48/EF, 2006/49/EF og 2009/65/EF for så vidt angår de beføjelser, der er tillagt Den Europæiske Tilsynsmyndighed (Den Europæiske Banktilsynsmyndighed), Den Europæiske Tilsynsmyndighed (Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejdsmarkedspensionsordninger) og Den Europæiske Tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed)	213
	BILAG	213
2012/C 50 E/21	Europæisk tilsynsmyndighed (Europæisk banktilsynsmyndighed) ***I	
	Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af en europæisk banktilsynsmyndighed (KOM(2009)0501 - C7-0169/2009 - 2009/0142(COD))	214
	P7_TC1-COD(2009)0142	
	Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. september 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2010 om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Banktilsynsmyndighed), om ændring af afgørelse nr. 716/2009/EF og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2009/78/EF	215
	BILAG	215
2012/C 50 E/22	Overdragelse til Den Europæiske Centralbank af specifikke opgaver i relation til Det Europæiske Udvalg for Systemiske Risici *	
	Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om overdragelse til Den Europæiske Centralbank af specifikke opgaver i relation til Det Europæiske Udvalg for Systemiske Risici (05551/2010 - C7-0014/2010 - 2009/0141(CNS))	216
2012/C 50 E/23	Den Europæiske Tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed) ***I	
	Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af en europæisk værdipapirtilsynsmyndighed (KOM(2009)0503 - C7-0167/2009 - 2009/0144(COD))	217
	P7_TC1-COD(2009)0144	
	Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. september 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2010 om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed), om ændring af afgørelse nr. 716/2009/EF og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2009/77/EF	218
	BILAG	218

Tegnforklaring

*	høringsprocedure
**I	samarbejdsprocedure (førstebehandling)
**II	samarbejdsprocedure (andenbehandling)
***	samstemmende udtalelse
***I	fælles beslutningsprocedure (førstebehandling)
***II	fælles beslutningsprocedure (andenbehandling)
***III	fælles beslutningsprocedure (tredjebehandling)

(Den angivne procedure er baseret på det af Kommissionen foreslåede retsgrundlag)

Politiske ændringer: den nye eller ændrede tekst markeres med fede typer og kursiv, udeladelser markeres med symbolet ¶.

Tekniske rettelser og justeringer foretaget af tjenestegrenene: den nye eller ændrede tekst markeres med kursiv, udeladelser markeres med symbolet ||.

ABONNEMENTSPRISER 2012 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 200 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig dvd	22 officielle EU-sprog	1 310 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	840 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ dvd	22 officielle EU-sprog	100 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, dvd, 1 udgave pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	200 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én dvd.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsagenter. Listen over salgsagenterne findes på internettet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_da.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA