



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

---

*Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria*

---

**2009/0076(COD)**

13.9.2011

# **ENMIENDAS 102 - 230**

**Proyecto de Recomendación para la segunda lectura**

**Christa Klaß**

(PE467.347v01-00)

Comercialización y utilización de biocidas

Posición del Consejo en primera lectura

(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM\877189ES.doc

PE472.199v01-00

**ES**

*Unida en la diversidad*

**ES**

AM\_Com\_LegRecomm

## Enmienda 102

Julie Girling

### Posición del Consejo

#### Considerando 9

##### *Posición del Consejo*

(9) El presente Reglamento se debe aplicar a los biocidas que, en la forma en que se suministran al usuario, están compuestos por una o más sustancias activas, o que las contienen o las generan. ***No debe aplicarse, por consiguiente, a los dispositivos dentro de instalaciones industriales que generan biocidas in situ.***

##### *Enmienda*

(9) El presente Reglamento se debe aplicar a los biocidas que, en la forma en que se suministran al usuario, están compuestos por una o más sustancias activas, o que las contienen o las generan.

Or. en

##### *Justificación*

*De acuerdo con la definición de biocida, el Reglamento debería aplicarse a la generación in situ de biocidas, ya sea por mezcla de precursores químicos o por otros medios, como la electrólisis. La fumigación es una actividad peligrosa en la que a menudo los biocidas se generan in situ. La supresión de la segunda frase en el considerando 9 también elimina la implicación de que los biocidas utilizados para la fumigación de plantas industriales quedan fuera del ámbito de aplicación.*

## Enmienda 103

Dan Jørgensen

### Posición del Consejo

#### Considerando 9

##### *Posición del Consejo*

(9) El presente Reglamento se debe aplicar a los biocidas que, en la forma en que se suministran al usuario, están compuestos por una o más sustancias activas, ***o que las contienen o las generan. No debe aplicarse, por consiguiente, a los dispositivos dentro de instalaciones industriales que generan biocidas in situ.***

##### *Enmienda*

(9) El presente Reglamento se debe aplicar a los biocidas que, en la forma en que se suministran al usuario, están compuestos por, ***o contienen***, una o más sustancias activas ***o precursores para una o más sustancias activas.***

Or. en

### *Justificación*

*Debe quedar claro que los dispositivos y los equipos físicos generadores de una sustancia activa in situ no inciden en sí mismos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Si el se mantiene texto actual, todas las máquinas y dispositivos que no se encuentren en una planta industrial se definen como biocidas y, por tanto, tienen que evaluarse con respecto a cualquier efecto nocivo para la salud humana o animal o a posibles efectos inaceptables para el medio ambiente.*

#### **Enmienda 104** **Michèle Rivasi**

#### **Posición del Consejo** **Considerando 13**

##### *Posición del Consejo*

(13) Las sustancias activas de la lista de la Unión deben examinarse periódicamente para tener en cuenta la evolución de la ciencia y de la tecnología. Cuando haya indicios **claros** de que una sustancia activa usada en biocidas o artículos tratados no cumple los requisitos del presente Reglamento, la Comisión debe estar facultada para volver a examinar la aprobación de esa sustancia activa.

##### *Enmienda*

(13) Las sustancias activas de la lista de la Unión deben examinarse periódicamente para tener en cuenta la evolución de la ciencia y de la tecnología. Cuando haya indicios **significativos** de que una sustancia activa usada en biocidas o artículos tratados no cumple los requisitos del presente Reglamento, la Comisión debe estar facultada para volver a examinar la aprobación de esa sustancia activa.

Or. en

*(Por motivos de coherencia con partes de la enmienda 74 de la primera lectura.)*

### *Justificación*

*La Comisión debe revisar la aprobación de una sustancia activa tan pronto como hay indicios significativos de incumplimiento, no sólo cuando existen indicios claros.*

#### **Enmienda 105** **Christa Klab**

#### **Posición del Consejo** **Considerando 21**

### *Posición del Consejo*

(21) Los auxiliares tecnológicos están incluidos en el ámbito de la legislación vigente en la Unión, en particular el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal y el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios. Por tanto, procede excluirlos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

### *Enmienda*

(21) Los auxiliares tecnológicos están incluidos en el ámbito de la legislación vigente en la Unión, en particular el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal y el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios. ***Los productos de transformación vitivinícolas están cubiertos por el Reglamento (CE) n.º 606/2009 de la Comisión, de 10 de julio de 2009, que fija determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 479/2008 del Consejo en lo relativo a las categorías de productos vitícolas, las prácticas enológicas y las restricciones aplicables<sup>1</sup>.*** Por tanto, procede excluirlos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

---

<sup>1</sup> *DO L 193 de 24.7.2009, p. 1.*

Or. de

### *Justificación*

*Los productos de transformación vitivinícolas a que se refiere el Reglamento (CE) n.º 606/2009 de la Comisión, de 10 de julio de 2009, que fija determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 479/2008 del Consejo en lo relativo a las categorías de productos vitícolas, las prácticas enológicas y las restricciones aplicables debería excluirse del ámbito de aplicación del reglamento por analogía con las ayudas a la transformación.*

**Enmienda 106**  
**Dan Jørgensen**

**Posición del Consejo**  
**Considerando 28**

*Posición del Consejo*

(28) Con el fin de fomentar el uso de biocidas con un perfil más favorable para el medio ambiente o la salud humana, procede establecer procedimientos de autorización simplificados para los biocidas que tengan ese perfil. ***Una vez que hayan sido autorizados en al menos un Estado miembro, procede que, en determinadas condiciones, la comercialización de tales biocidas quede autorizada en el mercado de todos los Estados miembros, sin necesidad de reconocimiento mutuo.***

*Enmienda*

(28) Con el fin de fomentar el uso de biocidas con un perfil más favorable para el medio ambiente o la salud humana, procede establecer procedimientos de autorización simplificados para los biocidas que tengan ese perfil.

Or. en

*Justificación*

*No respaldamos que las autorizaciones nacionales concedidas de conformidad con el capítulo IV A (procedimiento simplificado de autorización) pueda comercializarse en todos los Estados miembros sin necesidad de reconocimiento mutuo. Proponemos, en cambio, que los productos autorizados con arreglo al procedimiento simplificado sean autorizados por la Unión con una tasa reducida.*

**Enmienda 107**

**Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik**

**Posición del Consejo**

**Considerando 29**

*Posición del Consejo*

(29) A fin de determinar los biocidas que pueden acogerse a procedimientos de autorización simplificados, procede establecer una lista específica de las sustancias activas que tales biocidas pueden contener. Deben incluirse en esa lista, en un principio, las sustancias identificadas como sustancias de bajo riesgo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o a la Directiva 98/8/CE, las sustancias definidas como aditivos

*Enmienda*

(29) A fin de determinar los biocidas que pueden acogerse a procedimientos de autorización simplificados, procede establecer una lista específica de las sustancias activas que tales biocidas pueden contener. Deben incluirse en esa lista, en un principio, las sustancias identificadas como sustancias de bajo riesgo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o a la Directiva 98/8/CE, las sustancias definidas como aditivos

alimentarios, las feromonas y otras sustancias cuya toxicidad se considera reducida, como los ácidos débiles, los alcoholes y los aceites vegetales empleados en los productos cosméticos y los alimentos.

alimentarios, las feromonas y otras sustancias cuya toxicidad se considera reducida, como los ácidos débiles, los alcoholes, **los agentes repelentes** y los aceites vegetales empleados en los productos cosméticos y los alimentos.

Or. en

### *Justificación*

*Con referencia al considerando 29 del Reglamento, no existe una categoría que pueda incluir benzoato de denatonio. Por consiguiente, proponemos añadir otro grupo «agentes repelentes». Se trata de un pequeño grupo de sustancias utilizadas en los cosméticos en concentraciones muy bajas, que no son perjudiciales para la salud humana y el medio ambiente.*

### **Enmienda 108** **Rolandas Paksas**

#### **Posición del Consejo** **Considerando 52**

##### *Posición del Consejo*

(52) Es necesario que los artículos tratados se etiqueten de forma adecuada para que los consumidores puedan elegir con conocimiento de causa, para facilitar la ejecución y para hacer posible una supervisión de su uso.

##### *Enmienda*

(52) Es necesario que los artículos tratados se etiqueten de forma adecuada para que los consumidores puedan elegir con conocimiento de causa, para facilitar la ejecución y para hacer posible una supervisión de su uso. ***Solo debe realizarse un etiquetado detallado cuando es útil para el consumidor. Toda la información conocida debe mantenerse en bases de datos e Internet y deben ponerse a disposición de los consumidores, especialmente cuando requieren la asistencia de profesionales (por ejemplo, centros especializados en tóxicos, médicos, etc.).***

Or. It

### **Enmienda 109** **Rolandas Paksas**

**Posición del Consejo**  
**Considerando 62**

*Posición del Consejo*

(62) Los costes de los procedimientos vinculados con la aplicación del presente Reglamento deben correr a cargo de quienes comercialicen biocidas y de quienes se propongan hacerlo, además de los que soliciten la aprobación de sustancias activas. A fin de facilitar el buen funcionamiento del mercado interior, procede establecer ciertos principios comunes aplicables a las tasas que han de pagarse a la Agencia y a las autoridades competentes de los Estados miembros, entre ellos la necesidad de tener en cuenta, según corresponda, las necesidades específicas de las PYME.

*Enmienda*

(62) Los costes de los procedimientos vinculados con la aplicación del presente Reglamento deben correr a cargo de quienes comercialicen biocidas y de quienes se propongan hacerlo, además de los que soliciten la aprobación de sustancias activas. A fin de facilitar el buen funcionamiento del mercado interior, procede establecer ciertos principios comunes aplicables a las tasas que han de pagarse a la Agencia y a las autoridades competentes de los Estados miembros, entre ellos la necesidad de tener en cuenta, según corresponda, las necesidades específicas de las PYME. ***En particular, las tasas deben ser tan transparente como sea posible y reflejar las diferentes fases y procedimientos durante la evaluación. Asimismo, deben ser proporcionadas con respecto a la carga administrativa requerida y solo deben imponerse cuando sea necesario.***

Or. It

**Enmienda 110**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 1 – apartado 1**

*Posición del Consejo*

1. La finalidad del presente Reglamento es ***mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas sobre la comercialización y el uso de los biocidas, garantizando al mismo tiempo un nivel de protección elevado de la salud humana y animal y del medio***

*Enmienda*

1. La finalidad del presente Reglamento es ***garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente, y mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas sobre la comercialización y la utilización***

**ambiente.** Las disposiciones del presente Reglamento se basan en el *principio de cautela, cuyo objetivo es proteger la salud humana, animal* y el medio ambiente.

**de biocidas.** Las disposiciones del presente Reglamento se basan en el *principio de precaución con objeto de garantizar que las sustancias activas o los productos comercializados no tengan efectos nocivos para las personas, para las especies distintas de las especies objetivo o para el medio ambiente. Se prestará especial atención a la protección de los niños, de las mujeres embarazadas y de las personas enfermas.*

Or. en

*(Se retoma la enmienda 341 de la primera lectura.)*

#### *Justificación*

*Debe quedar claro que la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente está al mismo nivel que el funcionamiento del mercado interior, y no es solo un objetivo subsidiario.*

#### **Enmienda 111** **Nessa Childers**

#### **Posición del Consejo** **Artículo 2 – apartado 2 – parte introductoria**

##### *Posición del Consejo*

**2. Salvo que el presente Reglamento u otros actos legislativos de la Unión contengan disposiciones explícitas en sentido contrario, el presente Reglamento no se aplicará a los biocidas o artículos tratados incluidos en el ámbito de aplicación de los siguientes instrumentos:**

##### *Enmienda*

**2. El presente Reglamento no se aplicará a aquellas funciones de los biocidas o artículos tratados incluidos en el ámbito de aplicación de los siguientes instrumentos, para los fines de estos instrumentos:**

Or. en

#### **Enmienda 112** **Françoise Grossetête**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 2 – apartado 2 – letra j bis (nueva)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***j bis) Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos<sup>1</sup>.***

---

<sup>1</sup> *DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.*

Or. fr

*Justificación*

*Materials and articles intended to come into contact with food, including any biocidal products linked to such materials, are already covered by Regulation (EC) No 1935/2004. In order to avoid duplication of assessment and legislation, and to avoid legal uncertainty concerning the interaction of two assessment systems, materials and articles intended to come into contact with food should be excluded from the scope of the regulation. Regulation (EC) No 1935/2004 guarantees a sufficient level of safety and, where there is a need to amend the rules governing materials and articles intended to come into contact with food, such amendments should be made by means of a revision of Regulation (EC) No 1935/2004, and not by extending the scope of this regulation on biocidal products.*

**Enmienda 113**  
**Julie Girling**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 2 – apartado 2 – letra j bis (nueva)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***j bis) Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.<sup>1</sup>***

---

<sup>1</sup> *DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.*

Or. en

### *Justificación*

*Los materiales en contacto con los alimentos ya están regulados por el Reglamento (CE) n° 1935/2004, incluidos los biocidas. Con el fin de evitar una doble evaluación y solapamientos en la legislación y garantizar la seguridad jurídica, los materiales en contacto con alimentos deben excluirse del ámbito de aplicación del Reglamento. El Reglamento (CE) n° 1935/2004 establece un nivel de seguridad suficiente. Si fuera necesario introducir alguna modificación en las normas que regulan los materiales en contacto con alimentos, debería hacerse revisando el Reglamento (CE) n° 1935/2004 y no ampliando el ámbito de aplicación del Reglamento sobre biocidas.*

#### **Enmienda 114**

**Michèle Rivasi**

#### **Posición del Consejo**

#### **Artículo 2 – apartado 2 – párrafo 2**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

*No obstante lo dispuesto en la letra i), el presente Reglamento se aplicará a los biocidas que estén destinados a ser utilizados a la vez como biocidas y como productos fitosanitarios.*

*suprimido*

Or. en

### *Justificación*

*Nuevo texto del Consejo. No existe un reglamento especial para los productos fitosanitarios. Este reglamento no puede sustituirlo, de lo contrario se corre el riesgo de una doble normativa en caso de ligeras divergencias en las disposiciones de ambas normativas.*

#### **Enmienda 115**

**Nessa Childers**

#### **Posición del Consejo**

#### **Artículo 2 – apartado 2 – párrafo 2**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

No obstante lo dispuesto en la letra i), el presente Reglamento se aplicará a los biocidas que estén destinados a ser utilizados a la vez como biocidas y como

No obstante lo dispuesto en la letra i), el presente Reglamento se aplicará a los biocidas que *se utilicen* a la vez como biocidas y *para un fin que incida en el*

productos fitosanitarios.

*ámbito de aplicación de uno de estos instrumentos.*

Or. en

**Enmienda 116**  
**Christa Klaß**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 2 – apartado 5 – letra b**

*Posición del Consejo*

b) a los auxiliares tecnológicos utilizados como biocidas.

*Enmienda*

b) a los auxiliares tecnológicos **y los productos de transformación vitivinícolas** utilizados como biocidas.

Or. de

*Justificación*

*Los productos de transformación vitivinícolas a que se refiere el Reglamento (CE) n° 606/2009 de la Comisión, de 10 de julio de 2009, que fija determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 479/2008 del Consejo en lo relativo a las categorías de productos vitícolas, las prácticas enológicas y las restricciones aplicables debería excluirse del ámbito de aplicación del reglamento por analogía con las ayudas a la transformación.*

**Enmienda 117**  
**Horst Schnellhardt**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 2 – apartado 8**

*Posición del Consejo*

(8) Los Estados miembros podrán prever, en casos específicos, excepciones al presente Reglamento para determinados biocidas, como tales o contenidos en artículos tratados, cuando sea necesario por razones de defensa.

*Enmienda*

(8) Los Estados miembros podrán prever, en casos específicos, excepciones al presente Reglamento para determinados biocidas, como tales o contenidos en artículos tratados, cuando sea necesario por razones de defensa **o de control de las patologías animales.**

*Justificación*

*Para asegurar un control eficaz de las enfermedades animales en el caso de un brote o sospecha de brote de una patología animal, es crucial disponer con rapidez y en cantidades suficientes de sustancias para combatir el patógeno, que en algunos casos también puede ser peligroso para los humanos, disponibles rápidamente y en cantidades suficientes. La documentación para la planificación de crisis incluye una serie de sustancias especialmente adecuadas para este fin, como la cal cáustica, el hidróxido de sodio, el formaldehído y diversos ácidos orgánicos, que han demostrado su eficacia durante muchas décadas en la lucha contra las enfermedades animales.*

**Enmienda 118**  
**Miroslav Ouzký**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 3 – apartado 1 – letra a**

*Posición del Consejo*

a) "biocida": toda sustancia, mezcla o artículo, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesto por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad primaria de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica;

*Enmienda*

a) "biocida": toda sustancia, mezcla o artículo, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesto por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad **—excepto en el caso de artículos que requieran una finalidad primaria—** de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica;

Or. en

*Justificación*

*Si bien la condición «primaria» es pertinente para los artículos, debido a la gran variedad de artículos con múltiples funciones, en el caso de las sustancias y las mezclas es conveniente suprimir la palabra «primaria». La formulación finalidad primaria podría introducir resquicios legales para determinados tipos de aplicaciones, como la limpieza, la desinfección.*

**Enmienda 119**  
**Kathleen Van Brempt**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 3 – apartado 1 – letra a**

*Posición del Consejo*

a) "biocida": toda sustancia, mezcla o artículo, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesto por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad **primaria** de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica;

*Enmienda*

a) "biocida": toda sustancia, mezcla o artículo, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesto por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica;

***Un artículo tratado que tenga una función biocida primaria se considerará un biocida.***

Or. en

*Justificación*

*La referencia a la «finalidad primaria» para todos los biocidas podría introducir un resquicio para ciertos tipos de aplicaciones, dado que una serie de productos quedarían fuera del ámbito de aplicación. Por ejemplo, se podría interpretar que un producto desinfectante tiene principalmente una acción de limpieza, y solo secundariamente una función de desinfección. La división de la definición en dos partes evita extender la tensión entre las funciones principal y secundaria a todos los biocidas, limitándola a los artículos tratados.*

**Enmienda 120**  
**Dan Jørgensen**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 3 – apartado 1 – letra a**

*Posición del Consejo*

a) "**biocida**": **toda sustancia, mezcla o artículo**, en la forma en que se **suministra** al usuario, que **esté compuesto** por, o **genere**, una o más sustancias activas, con

*Enmienda*

a) «**biocidas**»: **sustancias, mezclas o artículos**, en la forma en que se **suministran** al usuario, que **estén compuestos** por, o **sean precursores de**,

la finalidad primaria de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica;

una o más sustancias activas, con la finalidad primaria de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica;

Or. en

#### *Justificación*

*Todos los materiales y artículos tratados que emiten un biocida para el control de organismos nocivos en su entorno deberían considerarse productos biocidas.*

### **Enmienda 121** **Michèle Rivasi**

#### **Posición del Consejo** **Artículo 3 – apartado 1 – letra f – párrafo 2 – guión 1**

##### *Posición del Consejo*

– una sustancia clasificada como peligrosa según la Directiva 67/548/CEE, y presente en el biocida en una concentración tal que el producto se considere peligroso en el sentido de los artículos 5, 6 y 7 de la Directiva 1999/45/CE, o bien

##### *Enmienda*

– una sustancia clasificada como peligrosa ***o que cumpla los criterios para ser clasificada como peligrosa*** según la Directiva 67/548/CEE, y presente en el biocida en una concentración tal que el producto se considere peligroso en el sentido de los artículos 5, 6 y 7 de la Directiva 1999/45/CE, o bien

Or. en

*(Se restablece el texto de la Comisión.)*

#### *Justificación*

*Cuando no existe una clasificación armonizada, las empresas tienen que clasificar sus propias sustancias. Por tanto, es importante referirse también a los criterios para la clasificación como sustancia peligrosa, y no solo a la clasificación en sí misma. Este es el planteamiento normalizado, seguido también por la Comisión en su propuesta.*

### **Enmienda 122** **Michèle Rivasi**

## Posición del Consejo

### Artículo 3 – apartado 1 – letra f – párrafo 2 – guión 2

#### *Posición del Consejo*

– una sustancia clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y presente en el biocida en una concentración tal que el producto se considere peligroso en el sentido de dicho Reglamento;

#### *Enmienda*

– una sustancia clasificada como peligrosa ***o que cumpla los criterios para ser clasificada como peligrosa*** según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y presente en el biocida en una concentración tal que el producto se considere peligroso en el sentido de dicho Reglamento;

Or. en

*(Se restablece el texto de la Comisión.)*

#### *Justificación*

*Cuando no existe una clasificación armonizada, las empresas tienen que clasificar sus propias sustancias. Por tanto, es importante referirse también a los criterios para la clasificación como sustancia peligrosa, y no solo a la clasificación en sí misma. Este es el planteamiento normalizado, seguido también por la Comisión en su propuesta.*

## Enmienda 123

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

## Posición del Consejo

### Artículo 3 – apartado 1 – letra f – párrafo 2 – guión 2 bis (nuevo)

#### *Posición del Consejo*

#### *Enmienda*

– ***una sustancia que cumpla los criterios para considerarse un contaminante orgánico persistente (POP), según el Reglamento n.º 850/2004, o que cumpla los criterios para considerarse persistente, bioacumulable y tóxica (PBT, vP), o muy persistente y muy bioacumulable (vPvB), de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006;***

Or. en

*(Se retoma la enmienda 99 de la primera lectura.)*

## *Justificación*

*Las sustancias no activas consideradas POP, PBT o vPvB deberían ser un motivo de preocupación.*

### **Enmienda 124** **Dan Jørgensen**

#### **Posición del Consejo** **Artículo 3 – apartado 1 – letra s**

##### *Posición del Consejo*

s) "familia de biocidas": un grupo de biocidas con usos similares, cuyas sustancias activas tengan las mismas especificaciones y que presenten variaciones especificadas en su composición que no afecten negativamente al nivel de riesgo ni reduzcan significativamente la eficacia de dichos biocidas;

##### *Enmienda*

s) "familia de biocidas": un grupo de biocidas con usos similares, cuyas sustancias activas tengan las mismas especificaciones ***o presenten una modificación en las cantidades de una o más sustancias no activas*** y que presenten variaciones especificadas en su composición que no afecten negativamente al nivel de riesgo ni reduzcan significativamente la eficacia de dichos biocidas;

Or. en

## *Justificación*

*The change of the definition is made in order to bring it in accordance with Article 20(2)(e) and to underline that also the non-active substances should be evaluated and specified in a product family. With the wording in the Council common position an applicant can change any non active substance in a formulation and this might result in a significant higher risk to human health and the environment. If e.g. a change in the composition of a fixative in a wood preservative is made then this might result in a higher leaching rate of the active substances from the treated wood to the environment and therefore result in a higher environmental risk.*

### **Enmienda 125** **Pilar Ayuso, Andres Perello Rodriguez, Cristina Gutiérrez-Cortines**

#### **Posición del Consejo** **Artículo 3 – apartado 1 – letra a bis**

*Posición del Consejo*

a bis) "nanomaterial": producto definido como nanomaterial en la Recomendación 20.../CE de la Comisión, de ..., relativa a la definición de los nanomateriales;

*Enmienda*

a bis) "nanomaterial": producto definido como nanomaterial en la Recomendación 20.../CE de la Comisión, de ..., relativa a la definición de los nanomateriales;

***La Comisión revisará y actualizará periódicamente la definición teniendo en cuenta los últimos progresos en el desarrollo técnico y científico.***

Or. en

*Justificación*

*Teniendo en cuenta las numerosas investigaciones y avances en el sector de la nanotecnología, la definición debería revisarse regularmente para integrar la experiencia y los conocimientos científicos más recientes a nivel de la UE y en el plano internacional.*

**Enmienda 126**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Posición del Consejo**

**Artículo 3 – apartado 1 – letra a bis**

*Posición del Consejo*

a bis) "nanomaterial": ***producto definido como nanomaterial en la*** Recomendación 20.../CE de la Comisión, de ..., relativa a la definición de los nanomateriales;

*Enmienda*

a bis) «nanomaterial»: ***todo material producido intencionadamente que tenga una o más dimensiones del orden de los 100 nm o menos o que esté compuesto de partes funcionales diferenciadas, internamente o en su superficie, muchas de las cuales tengan una o más dimensiones del orden de 100 nm o menos, incluidas estructuras, aglomerados o agregados, que podrán tener un tamaño superior a los 100 nm, pero conservando propiedades que sean características de la nanoescala. Entre las propiedades características de la nanoescala figuran:***

***i) las relacionadas con la gran superficie***

*específica de los materiales considerados;  
y/o.*

*ii) las propiedades físico-químicas  
específicas que son distintas de la forma  
no nanotecnológica del mismo material.*

*A más tardar seis meses después de la  
adopción de la Recomendación 20.../.../CE  
de la Comisión, de ..., relativa a la  
definición de los nanomateriales, la  
Comisión presentará una propuesta  
legislativa para incluir la definición en el  
presente Reglamento.*

Or. en

*(Restablecimiento parcial de la enmienda 34 de la primera lectura.)*

#### *Justificación*

*La definición de los nanomateriales es un elemento esencial del Reglamento y, por consiguiente, el legislador debería adoptarla. Los debates sobre la definición han sido muy controvertidos en la Comisión y el resultado no está claro. Por tanto, parece inadecuado que la Comisión tenga carta blanca para formular cualquier definición.*

### **Enmienda 127**

**Julie Girling**

#### **Posición del Consejo**

#### **Artículo 3 – apartado 1 – letra a quinquies**

##### *Posición del Consejo*

a quinquies) "cambio importante":  
modificación de una autorización en vigor  
*que no es ni un cambio administrativo ni  
un cambio menor;*

##### *Enmienda*

a quinquies) "cambio importante":  
modificación de una autorización en vigor  
*que requiera una reevaluación total o  
sustancial del riesgo;*

Or. en

#### *Justificación*

*El texto del Consejo no es exacto; es importante definir el concepto de «cambio importante» con mayor precisión.*

## Enmienda 128

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

### Posición del Consejo

#### Artículo 4 – apartado 1

##### *Posición del Consejo*

1. **Se aprobará una sustancia activa por un período inicial no superior a 10 años si cabe esperar que** al menos uno de los biocidas que contienen una sustancia activa **cumpla** los criterios establecidos en el artículo 18, apartado 1, letra b), teniendo en cuenta los factores **expuestos** en el **artículo 18, apartados 2 y 5.**

##### *Enmienda*

1. **Si** al menos uno de los biocidas que contienen una sustancia activa **cumple** los criterios establecidos en el artículo 18, apartado 1, letra b), teniendo en cuenta los factores **enumerados en los apartados 2 y 5 del mencionado artículo, dicha sustancia activa se incluirá en el anexo -I por un período inicial no superior a 10 años. Las sustancias activas mencionadas en el artículo 5 sólo podrán incluirse en el anexo I por un período inicial de 5 años.**

*(Nota: Esta enmienda se aplica a todo el texto. Si se aprueba dicha enmienda, la referencia a la «aprobación de una sustancia activa» se sustituirá por una referencia a la «inclusión de una sustancia activa en el anexo -I»; la referencia a la «aprobación», por la «inclusión en el anexo -I»; la referencia a «aprobado», por «incluido en el anexo -I», etc. en todo el texto.)*

Or. en

*(Se retoma la enmienda 39 de la primera lectura.)*

##### *Justificación*

*Las sustancias activas deberían seguir figurando en un anexo del Reglamento. El enfoque propuesto por el Consejo privaría al Parlamento de sus derechos de control, lo cual es inaceptable. Por otra parte, es incompatible con las disposiciones análogas del artículo 27 incluir sustancias activas aplicando el procedimiento simplificado, que seguirá regulándose mediante actos delegados. Las sustancias activas que inciden en el artículo 5 deberían tener un período más corto para su inclusión en el anexo I.*

## Enmienda 129

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

**Posición del Consejo**  
**Artículo 5 – apartado 1 – letra d**

*Posición del Consejo*

d) las sustancias activas identificadas como alteradores endocrinos de conformidad con los artículos 57, letra f), y 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006;

*Enmienda*

d) las sustancias activas **que, sobre la base de la evaluación de directrices de ensayo acordadas a nivel de la Unión o internacional, o de otros datos e informaciones científicas contrastadas pericialmente, incluida la bibliografía científica revisada por la Agencia, tengan propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en las personas, o que estén** identificadas como alteradores endocrinos de conformidad con los artículos 57, letra f), y 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Or. en

*(Restablecimiento parcial de la enmienda 44 de la primera lectura.)*

*Justificación*

*No basta con remitir a la lista de candidatos de REACH para determinar los disruptores endocrinos, ya que no se trata de un proceso científico exhaustivo, sino de un proceso orientado por prioridades políticas. Hasta ahora, solo se ha propuesto una sustancia para su identificación de conformidad con el artículo 57, letra f). Los disruptores endocrinos también deben ser aquellos que se identifican sobre la base de las directrices de ensayo o cualquier otra información disponible supervisada por la Agencia de acuerdo con las disposiciones del Reglamento PPP (anexo II, punto 3.6.5).*

**Enmienda 130**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 5 – apartado 2 – párrafo 1 – parte introductoria**

*Posición del Consejo*

***No obstante, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1 del presente artículo, las sustancias activas contempladas en el apartado 1 podrán ser***

*Enmienda*

Las sustancias activas contempladas en el **apartado 1** podrán **incluirse en el anexo I sólo si** se cumple al menos una de las **condiciones** siguientes:

**aprobadas si se demuestra que se cumple**  
al menos una de las siguientes  
**condiciones:**

Or. en

*Justificación*

*La enmienda restablece la posición del Parlamento en primera lectura y aclara el texto. Es necesario establecer medidas de mitigación del riesgo con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente.*

**Enmienda 131**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Posición del Consejo**

**Artículo 5 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a**

*Posición del Consejo*

a) el riesgo derivado, para las personas o el medio ambiente, de la exposición a esa sustancia activa presente en un biocida, en las condiciones realistas más desfavorables de uso, es desdeñable, **sobre todo cuando el biocida se usa en sistemas cerrados o en condiciones estrictamente controladas;**

*Enmienda*

a) el riesgo derivado, para las personas o el medio ambiente, de la exposición a esa sustancia activa presente en un biocida, en las condiciones realistas más desfavorables de uso, es desdeñable, **en el sentido de que el biocida se utiliza en un sistema cerrado o en otras condiciones que excluyen todo contacto con seres humanos;**

Or. en

*(Restablecimiento parcial de la enmienda 44 de la primera lectura.)*

*Justificación*

*La expresión exposición desdeñable debe definirse con claridad para evitar resquicios legales. La formulación procede del Reglamento PPP (anexo II, punto 3.6.3).*

**Enmienda 132**

**Cristian Silviu Buşoi**

**Posición del Consejo**

**Artículo 5 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a**

*Posición del Consejo*

a) *el riesgo derivado, para las personas o el medio ambiente, de la exposición a esa sustancia activa presente en un biocida, en las condiciones realistas más desfavorables de uso*, es desdeñable, *sobre todo cuando el biocida se usa en sistemas cerrados o en condiciones estrictamente controladas*;

*Enmienda*

a) *la exposición del hombre o del medio ambiente a la sustancia activa en cuestión presente en un biocida, en condiciones normales de utilización*, es desdeñable, *en el sentido de que el biocida se utiliza en un sistema cerrado o en condiciones que excluyen todo contacto con las personas*;

Or. en

*Justificación*

*La enmienda restablece la posición del Parlamento en primera lectura y aclara el texto. Es necesario establecer medidas de mitigación del riesgo con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente.*

**Enmienda 133**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Posición del Consejo**

**Artículo 5 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b**

*Posición del Consejo*

b) la sustancia activa es *esencial* para *prevenir* o controlar un grave peligro para la salud *humana* o *animal* o para el medio ambiente; o

*Enmienda*

b) *se ha demostrado que* la sustancia activa es *necesaria* para *evitar* o controlar un grave peligro para la salud *pública* o *de los animales*, o para el medio ambiente, *para la seguridad de alimentos y piensos*, o *para el interés público*, y *que no se dispone de sustancias o tecnologías alternativas eficaces*.

*La utilización de todo biocida que contenga una sustancia activa incluida en el anexo I de conformidad con este apartado deberá someterse a medidas de mitigación de riesgos para asegurarse de que se minimice la exposición de los seres humanos y del medio ambiente.*

*Todo Estado miembro que autorice un biocida que tenga una sustancia activa*

*incluida en el anexo I de conformidad con este apartado elaborará un plan de sustitución relativo al control de un grave peligro por otros medios, incluidos métodos de índole no química, que son tan eficaces como el biocida en cuestión, y transmitirá de inmediato dicho plan a la Comisión. La utilización del biocida con la sustancia activa en cuestión se restringirá a aquellos Estados miembros en los que deba evitarse, o controlarse en caso de que suceda, el grave peligro de que se trate.*

Or. en

*(Restablecimiento parcial de la enmienda 44 de la primera lectura. Enmienda relacionada con la que suprime el artículo 5, apartado 2, letra c), y el último párrafo - se voten en conjunto.)*

#### *Justificación*

*El texto del Consejo solo propone tener en cuenta la disponibilidad de alternativas. Esta formulación es demasiado ambigua. Es inaceptable conceder una excepción para una sustancia activa que, normalmente, debería excluirse de la aprobación cuando existen alternativas más seguras. Toda excepción de este tipo debería estar sujeta a una serie de condiciones: mitigación del riesgo, minimización de la exposición, plan de sustitución y limitación de la utilización del biocida al Estado miembro en el que exista el peligro grave.*

#### **Enmienda 134**

**Cristian Silviu Buşoi**

#### **Posición del Consejo**

**Artículo 5 – apartado 2 – párrafo 1 – letra b**

#### *Posición del Consejo*

b) la sustancia activa es **esencial** para **prevenir** o controlar un grave peligro para la salud **humana** o **animal** o para el medio ambiente; o

#### *Enmienda*

b) **se ha demostrado que** la sustancia activa es **necesaria** para **evitar** o controlar un grave peligro para la salud **pública** o **de los animales**, o para el medio ambiente, **para la seguridad de alimentos y piensos**, o **para el interés público**, y que **no se dispone de sustancias o tecnologías alternativas eficaces**.

*La utilización de todo biocida que contenga una sustancia activa incluida en el anexo I de conformidad con este apartado deberá someterse a medidas de mitigación de riesgos para asegurarse de que se minimice la exposición de los seres humanos y del medio ambiente.*

Or. en

*Justificación*

*La enmienda restablece la posición del Parlamento en primera lectura y aclara el texto. Es necesario establecer medidas de mitigación del riesgo con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente.*

**Enmienda 135**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Posición del Consejo**

**Artículo 5 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

*c) la decisión de no aprobar la sustancia activa tendría unos efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación con el riesgo para la salud humana o el medio ambiente que se derivaría de la utilización de la sustancia.*

*suprimido*

Or. en

*(Restablecimiento parcial de la enmienda 44 de la primera lectura. Enmienda relacionada con la enmienda al artículo 5, apartado 2, letra b).)*

*Justificación*

*Esta cláusula ya no es necesaria si se adopta la enmienda al artículo 5, apartado 2, letra a bis). Siempre debería efectuarse una evaluación si no existe una alternativa más segura.*

**Enmienda 136**

**Cristian Silviu Buşoi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 5 – apartado 2 – párrafo 1 – letra c**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***c) la decisión de no aprobar la sustancia activa tendría unos efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación con el riesgo para la salud humana o el medio ambiente que se derivaría de la utilización de la sustancia.*** **suprimido**

Or. en

*Justificación*

*La enmienda restablece la posición del Parlamento en primera lectura y aclara el texto. Es necesario establecer medidas de mitigación del riesgo con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente.*

**Enmienda 137**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 5 – apartado 2 – párrafo 2**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***Al decidir si una sustancia activa puede aprobarse de conformidad con el párrafo primero, se tendrá también en cuenta la disponibilidad de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas y suficientes.*** **suprimido**

Or. en

*(Restablecimiento parcial de la enmienda 44 de la primera lectura. Enmienda relacionada con la enmienda al artículo 5, apartado 2, letra b).)*

*Justificación*

*El texto del Consejo solo propone tener en cuenta la disponibilidad de alternativas. Esta propuesta es demasiado vaga y podría permitir una excepción para una sustancia activa que, normalmente, debería estar excluida de la aprobación a pesar de la disponibilidad de alternativas más seguras.*

**Enmienda 138**  
**Françoise Grossetête**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 5 – apartado 3 – párrafo 1**

*Posición del Consejo*

**Se otorgan** a la Comisión **los poderes para adoptar** actos delegados, de conformidad con el artículo 82, que precisen los criterios científicos aplicables para determinar la existencia de propiedades de alteración endocrina:

*Enmienda*

**A más tardar el 31 diciembre 2013**, la Comisión **adoptará** actos delegados, de conformidad con el artículo 82, que precisen los criterios científicos aplicables para determinar la existencia de propiedades de alteración endocrina:

Or. fr

*Justificación*

*Debe especificarse la fecha de adopción por la Comisión de los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina.*

**Enmienda 139**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 5 – apartado 3 – párrafo 1**

*Posición del Consejo*

**Se otorgan a** la Comisión los poderes para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 82, que precisen los criterios científicos aplicables para determinar la existencia de propiedades de alteración endocrina:

*Enmienda*

**A más tardar el 13 de diciembre de 2013**, la Comisión **adoptará** actos delegados, de conformidad con el artículo 82, que precisen los criterios científicos **específicos** aplicables para determinar la existencia de propiedades de alteración endocrina:

Or. en

*(Restablecimiento parcial de la enmienda 44 de la primera lectura.)*

*Justificación*

*La Comisión no solo debería estar facultada para adoptar criterios científicos para los disruptores endocrinos, sino que debería estar obligada a hacerlo. Debería haber un plazo claro para ello.*

**Enmienda 140**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 5 – apartado 3 – párrafo 1**

*Posición del Consejo*

***Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar*** actos delegados, de conformidad con el artículo 82, que precisen los criterios científicos aplicables para determinar la existencia de propiedades de alteración endocrina:

*Enmienda*

***A más tardar el 13 de diciembre de 2013,*** la Comisión ***adoptará*** actos delegados, de conformidad con el artículo 82, que precisen los criterios científicos aplicables para determinar la existencia de propiedades de alteración endocrina:

Or. en

*Justificación*

*Si bien es importante establecer criterios a nivel de la UE para determinar las propiedades de alteración endocrina, la introducción de una definición provisional puede causar incertidumbre y confusión. Puede conducir, en efecto, a la exclusión de una sustancia activa que finalmente podría aprobarse de acuerdo con los criterios finales adoptadas por la Comisión. También es necesario fijar un plazo adecuado para elaborar dichos criterios. La fecha propuesta es conforme con el Reglamento 1107/2009.*

**Enmienda 141**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 5 – apartado 3 – párrafo 2**

*Posición del Consejo*

***Hasta la adopción de dichos criterios, se considerará que las sustancias activas que, de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, estén clasificadas como carcinógenas de categoría 2 y tóxicas para la reproducción de categoría 2, o cumplan los criterios para estar clasificadas como tales, tienen propiedades de alteración endocrina.***

*Enmienda*

***suprimido***

Or. en

### *Justificación*

*Si bien es importante establecer criterios a nivel de la UE para determinar las propiedades de alteración endocrina, la introducción de una definición provisional puede causar incertidumbre y confusión. Puede conducir, en efecto, a la exclusión de una sustancia activa que finalmente podría aprobarse de acuerdo con los criterios finales adoptadas por la Comisión. También es necesario fijar un plazo adecuado para elaborar dichos criterios. La fecha propuesta es conforme con el Reglamento 1107/2009.*

#### **Enmienda 142**

**Cristian Silviu Buşoi**

#### **Posición del Consejo**

**Artículo 5 – apartado 3 – párrafo 3**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

*Se podrá considerar que sustancias como las que, de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, estén clasificadas o cumplan los criterios para estar clasificadas como tóxicas para la reproducción de categoría 2 y surtan efectos tóxicos en los órganos endocrinos, tienen propiedades de alteración endocrina.*

*suprimido*

Or. en

### *Justificación*

*Si bien es importante establecer criterios a nivel de la UE para determinar las propiedades de alteración endocrina, la introducción de una definición provisional puede causar incertidumbre y confusión. Puede conducir, en efecto, a la exclusión de una sustancia activa que finalmente podría aprobarse de acuerdo con los criterios finales adoptadas por la Comisión. También es necesario fijar un plazo adecuado para elaborar dichos criterios. La fecha propuesta es conforme con el Reglamento 1107/2009.*

#### **Enmienda 143**

**Michèle Rivasi**

#### **Posición del Consejo**

**Artículo 6 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a**

*Posición del Consejo*

a) cuando los datos no sean necesarios debido a la exposición asociada a los usos propuestos;

*Enmienda*

a) cuando los datos no sean necesarios **porque puede excluirse toda** exposición **relevante** asociada a los usos propuestos;

Or. en

*(Reintroducción de la enmienda 47 de la primera lectura.)*

*Justificación*

*El texto del Consejo es ambiguo. LA renuncia a este tipo de datos solo debe ser admisible si queda excluida toda exposición relevante.*

**Enmienda 144**  
**Rovana Plumb**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 7 – apartado 2 – párrafo 3**

*Posición del Consejo*

Cuando reciba el importe de las tasas pagaderas en virtud del artículo 79, **apartado 1**, la Agencia aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante y a la autoridad competente evaluadora, indicándoles la fecha exacta de aceptación de la solicitud y su código de identificación único.

*Enmienda*

Cuando reciba el importe de las tasas pagaderas en virtud del artículo 79, **apartados 1 y 2**, la Agencia aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante y a la autoridad competente evaluadora, indicándoles la fecha exacta de aceptación de la solicitud y su código de identificación único.

Or. ro

*Justificación*

*El texto del Consejo no tiene en cuenta que el artículo 79 ha sido modificado con el fin de dividir las tasas en las correspondientes a la agencia y a la autoridad de evaluación. La enmienda se propone mejorar la coherencia del texto.*

**Enmienda 145**  
**Rovana Plumb**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 7 – apartado 3 – párrafo 2 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***Tan pronto como sea posible una vez la Agencia haya aceptado una solicitud, la autoridad competente evaluadora informará al solicitante de las tasas que deberá abonar en virtud del artículo 79, apartado 2. Rechazará la solicitud si el solicitante no abona las tasas en el plazo de 60 días.***

Or. ro

*Justificación*

*La finalidad de la enmienda es clarificar el texto e introducir una mayor coherencia (tanto en el propio texto como con otros actos legislativos).*

**Enmienda 146**  
**Rovana Plumb**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 7 – apartado 4 – párrafo 3**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

La autoridad competente evaluadora rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información solicitada dentro del plazo indicado e informará de ello al solicitante y a la Agencia. En tales casos, se reembolsará una parte de las tasas pagadas de acuerdo con el artículo 79.

La autoridad competente evaluadora rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información solicitada dentro del plazo indicado e informará de ello al solicitante y a la Agencia. En tales casos, se reembolsará una parte de las tasas pagadas de acuerdo con el artículo 79, ***apartado 1 y apartado 2.***

Or. ro

*Justificación*

*La finalidad de la enmienda es clarificar el texto e introducir una mayor coherencia (tanto en el propio texto como con otros actos legislativos).*

## Enmienda 147

Daciana Octavia Sârbu, Claudiu Ciprian Tănăsescu

### Posición del Consejo

#### Artículo 8 – apartado 2

##### *Posición del Consejo*

2. Si fuera necesaria información adicional para poder efectuar la evaluación, la autoridad competente evaluadora pedirá al solicitante que presente dicha información dentro de un plazo especificado, e informará de ello a la Agencia. Tal como se especifica en el párrafo segundo del apartado 2 del artículo 6, la autoridad competente evaluadora puede, en su caso, requerir al solicitante que presente datos suficientes para permitir determinar si una sustancia activa cumple los criterios contemplados en los artículos 5, apartado 1, ó 10, apartado 1. El plazo de 365 días contemplado en el apartado 1 del presente artículo se suspenderá desde la fecha de la petición hasta la fecha en que se reciba la información. La suspensión no podrá exceder de 180 días en total, salvo que lo justifiquen las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales.

##### *Enmienda*

2. Si fuera necesaria información adicional para poder efectuar la evaluación, la autoridad competente evaluadora pedirá al solicitante que presente dicha información dentro de un plazo especificado, e informará de ello a la Agencia. ***Cuando dicha información adicional incluya ensayos en animales, el solicitante deberá ser asesorado por expertos de la Agencia o por las autoridades competentes sobre métodos y estrategias de ensayo alternativas adecuadas con objeto de sustituir, reducir o afinar la utilización de animales vertebrados.*** Tal como se especifica en el párrafo segundo del apartado 2 del artículo 6, la autoridad competente evaluadora puede, en su caso, requerir al solicitante que presente datos suficientes para permitir determinar si una sustancia activa cumple los criterios contemplados en los artículos 5, apartado 1, ó 10, apartado 1. El plazo de 365 días contemplado en el apartado 1 del presente artículo se suspenderá desde la fecha de la petición hasta la fecha en que se reciba la información. La suspensión no podrá exceder de 180 días en total, salvo que lo justifiquen las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales.

Or. en

## Enmienda 148

Michèle Rivasi

**Posición del Consejo**  
**Artículo 8 – apartado 3**

*Posición del Consejo*

3. Si la autoridad competente evaluadora considera que hay motivos de preocupación respecto a los efectos acumulativos derivados del uso de biocidas que contienen la misma sustancia activa, documentará estos motivos de preocupación de acuerdo con los requisitos de las partes correspondientes de la sección II.3 del anexo XV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 e incluirá esta información como parte de sus resultados.

*Enmienda*

3. Si la autoridad competente evaluadora considera que hay motivos de preocupación respecto a los efectos acumulativos derivados del uso de biocidas que contienen la misma sustancia activa, ***o sustancias diferentes con efectos finales comunes o similares, mediante el mismo mecanismo de acción u otro diferente,*** documentará estos motivos de preocupación de acuerdo con los requisitos de las partes correspondientes de la sección II.3 del anexo XV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 e incluirá esta información como parte de sus resultados.

Or. en

*(Se retoma la enmienda 57 de la primera lectura.)*

*Justificación*

*Los efectos acumulativos considerados no deberían limitarse a la utilización de productos con la misma sustancia activa, sino que también deberían incluir los productos con otras sustancias con efectos similares.*

**Enmienda 149**  
**Michèle Rivasi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 9 – apartado 1**

*Posición del Consejo*

1. La Comisión, una vez que haya recibido el dictamen de la Agencia a que se refiere el artículo 8, apartado 4:

*Enmienda*

1. La Comisión, una vez que haya recibido el dictamen de la Agencia a que se refiere el artículo 8, apartado 4, ***adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 82, una decisión sobre la inclusión de la sustancia activa en el anexo -I, en la que precisará las condiciones de inclusión y la fecha de***

*inclusión y de expiración de la misma, o bien sobre la no inclusión de la sustancia activa en el anexo -I.*

***a) adoptará un Reglamento de ejecución que disponga que se aprueba una sustancia activa, indicando las condiciones aplicables, incluidas las fechas de aprobación y expiración de la aprobación, o***

***b) si no se cumplen los requisitos del artículo 4, apartado 1, o, en su caso, del artículo 5, apartado 2, o no se han presentado en el plazo prescrito la información y los datos necesarios, adoptará una Decisión de ejecución que disponga que la sustancia activa no se aprueba.***

***Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 81, apartado 3.***

Or. en

#### *Justificación*

*Modificación del texto por el Consejo e inclusión por el ponente de algunos elementos en la enmienda 17. La aprobación de sustancias activas debería llevarse a cabo mediante actos delegados para garantizar los derechos de control del Parlamento. Deberían incluir las condiciones y fechas de la inclusión y la expiración de la misma. También debería adoptarse una decisión específica si una sustancia no se incluye en el anexo -I para mantener un registro de todas las decisiones.*

**Enmienda 150**  
**Michèle Rivasi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 10 – apartado 1 – letra a bis (nueva)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***a bis) cumple los criterios para su clasificación, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008, como***

***sensibilizante respiratorio;***

Or. en

*(Reintroducción de la enmienda 65 de la primera lectura.)*

*Justificación*

*Las sustancias activas clasificadas como sensibilizantes respiratorios también deberían ser candidatas a la sustitución.*

### **Enmienda 151**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

#### **Posición del Consejo**

**Artículo 10 – apartado 1 – letra c bis (nueva)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***c bis) sobre la base de la evaluación de directrices de ensayo comunitarias o acordadas internacionalmente u otros datos disponibles, se consideran alteradores endocrinos que pueden afectar negativamente a los seres humanos;***

Or. en

*(Se restablece el texto de la propuesta de la Comisión.)*

*Justificación*

*Esta enmienda es una adaptación de la enmienda del mismo autor al artículo 5, apartado 1, letra d). Si en este artículo se adopta una definición amplia de los disruptores endocrinos, el contenido de esta enmienda está cubierto por la referencia al artículo 5, apartado 1, en el artículo 10, apartado 1, letra a). Si los disruptores endocrinos no están debidamente cubiertos por los criterios de exclusión, deberían ser como mínimo candidatas a la sustitución.*

### **Enmienda 152**

**Corinne Lepage**

#### **Posición del Consejo**

**Artículo 10 – apartado 1 – letra d**

*Posición del Consejo*

d) hay motivos de preocupación relacionados con la naturaleza de los efectos críticos que, combinados con las pautas de **uso**, equivalen a **un uso** que podría seguir suscitando preocupación, como un alto riesgo potencial para las aguas subterráneas, incluso con medidas de gestión del riesgo muy restrictivas;

*Enmienda*

d) hay motivos de preocupación relacionados con la naturaleza de los efectos críticos (**en particular, efectos neurotóxicos o inmunotóxicos en el desarrollo**) que, combinados con las pautas de **utilización**, equivalen a **una utilización** que podría seguir suscitando preocupación, como un alto riesgo potencial para las aguas subterráneas, incluso con medidas de gestión del riesgo muy restrictivas;

Or. en

*Justificación*

*Se restablece la primera lectura.*

**Enmienda 153**  
**Michèle Rivasi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 10 – apartado 1 – letra d**

*Posición del Consejo*

d) hay motivos de preocupación relacionados con la naturaleza de los efectos críticos que, combinados con las pautas de **uso**, equivalen a **un uso** que podría seguir suscitando preocupación, como un alto riesgo potencial para las aguas subterráneas, incluso con medidas de gestión del riesgo muy restrictivas;

*Enmienda*

d) hay motivos de preocupación relacionados con la naturaleza de los efectos críticos (**en particular, efectos neurotóxicos o inmunotóxicos en el desarrollo**) que, combinados con las pautas de **utilización**, equivalen a **una utilización** que podría seguir suscitando preocupación, como un alto riesgo potencial para las aguas subterráneas, incluso con medidas de gestión del riesgo muy restrictivas;

Or. en

*(Se restablece el texto de la propuesta de la Comisión.)*

*Justificación*

*El desarrollo de efectos neurotóxicos o inmunotóxicos debería destacarse de forma*

*específica, de acuerdo con la normativa sobre productos fitosanitarios.*

**Enmienda 154**  
**Holger Krahmer**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 10 – apartado 1 – letra e**

<i>Posición del Consejo</i>	<i>Enmienda</i>
<b><i>e) contiene una proporción significativa de isómeros inactivos o de impurezas.</i></b>	<b><i>suprimido</i></b>

Or. en

*Justificación*

*El nivel de isómeros inactivos o impurezas no está directamente relacionado con el peligro o el riesgo inherentes a la sustancia activa, sino que depende de los procesos de fabricación. Por tanto, no debería formar parte de los criterios de sustitución. Se restablece la enmienda 64 de la primera lectura.*

**Enmienda 155**  
**Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 10 – apartado 3**

<i>Posición del Consejo</i>	<i>Enmienda</i>
3. Antes de presentar a la Comisión el dictamen sobre la aprobación o la renovación de la aprobación de una sustancia activa, la Agencia, sin perjuicio de los artículos 65 y 66, pondrá a disposición pública información sobre posibles sustancias candidatas a sustitución durante un período no superior a <b>60 días</b> , en el transcurso del cual los terceros interesados podrán presentar información pertinente, por ejemplo en relación con productos de sustitución disponibles. Al ultimar su dictamen, la Agencia tendrá debidamente en cuenta la información	3. Antes de presentar a la Comisión el dictamen sobre la aprobación o la renovación de la aprobación de una sustancia activa, la Agencia, sin perjuicio de los artículos 65 y 66, pondrá a disposición pública información sobre posibles sustancias candidatas a sustitución durante un período no superior a <b>90 días</b> , en el transcurso del cual los terceros interesados podrán presentar información pertinente, por ejemplo en relación con productos de sustitución disponibles. Al ultimar su dictamen, la Agencia tendrá debidamente en cuenta la información

recibida.

recibida.

Or. en

### *Justificación*

*El plazo propuesto de 90 días es más apropiado para la industria y otras terceras partes para facilitar información sobre los posibles candidatos a la sustitución.*

#### **Enmienda 156**

**Nessa Childers**

#### **Posición del Consejo**

##### **Artículo 12 – apartado 2**

#### *Posición del Consejo*

2. Las condiciones especificadas para las sustancias activas contempladas en el artículo 4, apartado 3, se revisarán en función de los progresos científicos y técnicos, y se modificarán cuando proceda.

#### *Enmienda*

2. Las condiciones especificadas para las sustancias activas contempladas en el artículo 4, apartado 3, se revisarán en función de los progresos científicos y técnicos ***utilizando métodos técnicos y documentos de orientación acordados y disponibles en el momento de la solicitud de renovación***, y se modificarán cuando proceda.

Or. en

#### **Enmienda 157**

**Michèle Rivasi**

#### **Posición del Consejo**

##### **Artículo 12 – apartado 3**

#### *Posición del Consejo*

3. Salvo que se ***indique algo distinto*** en la decisión de renovación de la aprobación de una sustancia activa, la renovación tendrá una validez de ***15 años*** para todos los tipos de producto a los que se aplique la aprobación.

#### *Enmienda*

3. Salvo que se ***especifiquen condiciones más estrictas*** en la decisión de renovación de la aprobación de una sustancia activa, la renovación tendrá una validez de ***diez años*** para todos los tipos de producto a los que se aplique la aprobación.

(Se retoma la enmienda 71 de la primera lectura.)

*Justificación*

*El texto del Consejo es ambiguo, ya que permitiría también una renovación por un período superior a 15 años. La ciencia evoluciona rápidamente, y los exámenes ad hoc tienen lugar muy raramente. Por lo tanto, el período de renovación no debe exceder de diez años para garantizar una reevaluación apropiada cada diez años como máximo.*

**Enmienda 158**  
**Nessa Childers**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 14 – apartado 1 – párrafo 1**

*Posición del Consejo*

En función de una evaluación de la información disponible y de la necesidad de revisar los resultados de la evaluación inicial de la solicitud de aprobación, o, según el caso, de la renovación anterior, la autoridad competente evaluadora decidirá, en el plazo de 90 días a partir de la fecha en que la Agencia haya aceptado la solicitud de conformidad con el artículo 13, apartado 3, si es necesario, a la luz de los conocimientos científicos disponibles, proceder a una evaluación completa de la solicitud de renovación, teniendo en cuenta todos los tipos de producto para los cuales se solicite la renovación.

*Enmienda*

En función de una evaluación de la información disponible y de la necesidad de revisar los resultados de la evaluación inicial de la solicitud de aprobación, o, según el caso, de la renovación anterior, la autoridad competente evaluadora decidirá, en el plazo de 90 días a partir de la fecha en que la Agencia haya aceptado la solicitud de conformidad con el artículo 13, apartado 3, si es necesario, a la luz de los conocimientos científicos disponibles y ***utilizando métodos técnicos y documentos de orientación acordados y disponibles en el momento de la solicitud de renovación***, proceder a una evaluación completa de la solicitud de renovación, teniendo en cuenta todos los tipos de producto para los cuales se solicite la renovación.

**Enmienda 159**  
**Rovana Plumb**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 14 – apartado 2 – párrafo 2 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***Tan pronto como sea posible una vez la Agencia haya aceptado una solicitud, la autoridad competente evaluadora informará al solicitante de las tasas que deberá abonar en virtud del artículo 79, apartado 2. Rechazará la solicitud si el solicitante no abona las tasas en el plazo de 60 días.***

Or. ro

*Justificación*

*La finalidad de la enmienda es clarificar el texto e introducir una mayor coherencia (tanto en el propio texto como con otros actos legislativos).*

**Enmienda 160**  
**Michèle Rivasi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 14 – apartado 4**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

4. La Comisión, una vez que haya recibido el dictamen de la Agencia, adoptará:

4. La Comisión, una vez que haya recibido el dictamen de la Agencia, ***adoptará mediante actos delegados, con arreglo al artículo 82, una decisión sobre la renovación de la inclusión de la sustancia activa en el anexo -I para uno o varios tipos de producto, o sobre la no renovación de la inclusión. En caso de renovación de la inclusión, la decisión establecerá las condiciones de renovación y las fechas de renovación y expiración de la inclusión.***

***a) un Reglamento de ejecución que disponga que se renueva la aprobación de una sustancia activa para uno o varios tipos de producto, indicando las condiciones aplicables; o***

***b) una Decisión de ejecución que***

*disponga que no se renueva la aprobación de la sustancia activa.*

*Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 81, apartado 3.*

*Se aplicará el artículo 9, apartado 2.*

Or. en

#### *Justificación*

*Modificación del texto por el Consejo e inclusión por el ponente de algunos elementos en la enmienda 20. La renovación de sustancias activas debería llevarse a cabo mediante actos delegados para garantizar los derechos de control del Parlamento. Deberían incluir las condiciones y fechas de la inclusión y la expiración de la misma. También debería adoptarse una decisión específica si la inclusión de una sustancia no se renueva en el anexo -I, con el fin de mantener un registro de todas las decisiones.*

#### **Enmienda 161**

**Michèle Rivasi**

#### **Posición del Consejo**

#### **Artículo 15 – apartado 1 – párrafo 1**

##### *Posición del Consejo*

La Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa para uno o más tipos de producto en cualquier momento si hay indicios **claros** de que han dejado de cumplirse las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, o, cuando corresponda, en el artículo 5, apartado 2. La Comisión también podrá revisar la aprobación de una sustancia activa para uno o varios tipos de producto a petición de un Estado miembro si existen indicios de que la utilización de la sustancia activa en biocidas o artículos tratados suscita inquietudes **graves** en cuanto a la seguridad de tales biocidas o artículos tratados.

##### *Enmienda*

La Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa para uno o más tipos de producto en cualquier momento si hay indicios **significativos** de que **ha** dejado de cumplirse **algunas de** las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, o, cuando corresponda, en el artículo 5, apartado 2. La Comisión también podrá revisar la aprobación de una sustancia activa para uno o varios tipos de producto a petición de un Estado miembro si existen indicios de que la utilización de la sustancia activa en biocidas o artículos tratados suscita inquietudes **significativas** en cuanto a la seguridad de tales biocidas o artículos tratados. **La Comisión también podrá revisar la inclusión cuando haya indicios significativos de que exista la**

**posibilidad de que no se cumplan los objetivos del artículo 4, apartado 1, letra a), inciso iv), del artículo 4, apartado 1, letra b), inciso i), y del artículo 7, apartado 2 y apartado 3, de la Directiva 2000/60/EC.**

Or. en

*(Restablecimiento de la enmienda 74 de la primera lectura en forma modificada.)*

*Justificación*

*La Comisión debe revisar la aprobación de una sustancia activa tan pronto como hay indicios significativos de incumplimiento, no sólo cuando existen indicios claros. El incumplimiento de las disposiciones pertinentes de la Directiva marco del agua también debería dar lugar a una revisión.*

**Enmienda 162**  
**Michèle Rivasi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 15 – apartado 1 – párrafo 3**

*Posición del Consejo*

Por razones de urgencia imperiosas debidamente justificadas, la Comisión adoptará actos ***de ejecución de inmediata aplicación*** de conformidad con el procedimiento ***mencionado en el artículo 81, apartado 4.***

*Enmienda*

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas, la Comisión adoptará actos ***delegados*** de conformidad con el procedimiento ***a que se refiere el artículo 83.***

Or. en

*Justificación*

*Enmienda al texto nuevo introducido por el Consejo. Si bien es importante mantener un procedimiento de urgencia, las decisiones urgentes sobre renovaciones deben tomar mediante actos delegados, y no actos de ejecución.*

**Enmienda 163**  
**Julie Girling**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 17 – apartado 1 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***1 bis. Los dispositivos in situ no se comercializarán a menos que el biocida que generen esté autorizado de conformidad con el presente Reglamento y el dispositivo in situ cumpla todas las condiciones pertinentes de dicha autorización.***

Or. en

*Justificación*

*Para que los biocidas generados por un dispositivo in situ puedan ser objeto del Reglamento (considerando 9), deberían estar sujetas a una prohibición por separado de la comercialización de dispositivos que generan biocidas in situ, a menos que el biocida que generan esté autorizado. Esta es la finalidad de la propuesta de artículo 17, apartado 1 bis.*

**Enmienda 164**  
**Holger Kraemer**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 17 – apartado 2 – párrafo 2**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***Las solicitudes de autorización nacionales en un Estado miembro se presentarán ante la autoridad competente de dicho Estado miembro (en lo sucesivo denominada "la autoridad competente receptora").***

***Las solicitudes de autorización deberán dirigirse a la Agencia.***

Or. en

*Justificación*

*Un punto importante de las modificaciones previstas en la propuesta de reglamento es la simplificación y la centralización de las solicitudes. Por consiguiente, debe mantenerse la posibilidad de presentar todas las solicitudes (tanto las relativas a las autorizaciones nacionales como de la Unión Europea) directamente a la Agencia. Se restablece parcialmente la enmienda 81 de la primera lectura.*

**Enmienda 165**  
**Dan Jørgensen**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 17 – apartado 6**

*Posición del Consejo*

6. El titular de la autorización **notificará** a cada una de las autoridades competentes que hayan concedido una autorización nacional para una familia de biocidas todos los productos de esa familia de biocidas antes de introducirlos en el mercado, salvo en el caso de los productos que estén expresamente identificados en la autorización o de aquellos en los que la variación de la composición sólo se refiera a pigmentos, aromas y tintes dentro de las variaciones permitidas. En la notificación se indicará la composición exacta y el nombre comercial del producto y el sufijo del número de autorización. El titular de una autorización de la Unión dirigirá esta notificación a la Agencia y a la Comisión.

*Enmienda*

6. El titular de la autorización **presentará una solicitud** a cada una de las autoridades competentes que hayan concedido una autorización nacional para una familia de biocidas todos los productos de esa familia de biocidas antes de introducirlos en el mercado, salvo en el caso de los productos que estén expresamente identificados en la autorización o de aquellos en los que la variación de la composición sólo se refiera a pigmentos, aromas y tintes dentro de las variaciones permitidas. En la notificación se indicará la composición exacta y el nombre comercial del producto y el sufijo del número de autorización. El titular de una autorización de la Unión dirigirá esta notificación a la Agencia y a la Comisión.

Or. en

*Justificación*

*En el nuevo reglamento, existe la posibilidad de cambiar la composición de los biocidas dentro de una familia de productos, y, por tanto, es conveniente que la autoridad competente tenga la posibilidad de rechazar un producto si considera que no está cubierto por la evaluación del riesgo efectuada para la familia de productos.*

**Enmienda 166**  
**Corinne Lepage**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 17 – apartado 6**

*Posición del Consejo*

6. El titular de la autorización notificará a

*Enmienda*

6. El titular de la autorización notificará a

cada una de las autoridades competentes que hayan concedido una autorización nacional para una familia de biocidas todos los productos de esa familia de biocidas antes de introducirlos en el mercado, **salvo en el caso de los productos que estén expresamente identificados en la autorización o de aquellos en los que la variación de la composición sólo se refiera a pigmentos, aromas y tintes dentro de las variaciones permitidas**. En la notificación se indicará la composición exacta y el nombre comercial del producto y el sufijo del número de autorización. El titular de una autorización de la Unión dirigirá esta notificación a la Agencia y a la Comisión.

cada una de las autoridades competentes que hayan concedido una autorización nacional para una familia de biocidas todos los productos de esa familia de biocidas **como mínimo 30 días** antes de introducirlos en el mercado. En la notificación se indicará la composición exacta y el nombre comercial del producto y el sufijo del número de autorización. El titular de una autorización de la Unión dirigirá esta notificación a la Agencia y a la Comisión.

Or. en

#### *Justificación*

*La notificación debe efectuarse como mínimo con 30 días de antelación para permitir una verdadera supervisión del mercado. La notificación de los productos que pertenecen a una familia de biocidas tiene como objeto conocer todos los productos que se introducen en el mercado, así como su composición exacta. Por tanto, la notificación de cada producto dentro de la familia de biocidas es necesaria.*

#### **Enmienda 167**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

#### **Posición del Consejo**

**Artículo 18 – apartado 1 – letra e bis (nueva)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***e bis) en el caso de uso de nanomateriales en el biocida, se ha evaluado específicamente el riesgo para el medio ambiente y para la salud.***

Or. en

*(Se retoma la enmienda 88 de la primera lectura.)*

### *Justificación*

*Los nanomateriales pueden tener características muy diferentes a las mismas sustancias en forma normal. Por consiguiente, debe investigarse específicamente el riesgo que plantean los nanomateriales en los biocidas.*

#### **Enmienda 168**

**Holger Krahmer, Christa Klauß**

#### **Posición del Consejo**

**Artículo 18 – apartado 2 – letra b bis (nueva)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***b bis) La evaluación del cumplimiento por parte del biocida de los criterios establecidos en el apartado 1, letras b) y c), no deberá tomar en consideración una sustancia contenida en el biocida cuando la concentración de la sustancia en el preparado sea inferior a cualquiera de las concentraciones a que se refieren las letras a) a f) del artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1907/2006;***

Or. en

### *Justificación*

*La finalidad de esta enmienda es garantizar la armonización con las disposiciones relativas al umbral del informe de seguridad química en virtud del Reglamento REACH. Se restablece la enmienda 9 de la primera lectura.*

#### **Enmienda 169**

**Julie Girling**

#### **Posición del Consejo**

**Artículo 18 – apartado 2 – letra d**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

d) los efectos acumulativos **y sinérgicos**.

d) los efectos acumulativos.

Or. en

### *Justificación*

*Es importante distinguir los efectos acumulativos (la misma sustancia en diferentes productos y usos) de los efectos sinérgicos (diferentes sustancias en una mezcla).*

#### **Enmienda 170**

**Julie Girling**

#### **Posición del Consejo**

**Artículo 18 – apartado 2 – letra d bis (nueva)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***d bis) los efectos sinérgicos.***

Or. en

### *Justificación*

*Es importante distinguir los efectos acumulativos (la misma sustancia en diferentes productos y usos) de los efectos sinérgicos (diferentes sustancias en una mezcla).*

#### **Enmienda 171**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

#### **Posición del Consejo**

**Artículo 18 – apartado 5**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 4, se puede autorizar un biocida cuando no se cumplan plenamente las condiciones establecidas en el apartado 1, letra b), incisos iii) y iv), ***o se puede autorizar para comercializarlo para su uso por el público en general cuando se cumplan los criterios contemplados en el apartado 4, letra c), si al no autorizar el biocida se produjeran unos efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación con el riesgo para la salud humana o animal o para el medio ambiente que se derivaría de la utilización del biocida con arreglo a las***

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 4, se puede autorizar un biocida cuando no se cumplan plenamente las condiciones establecidas en el apartado 1, letra b), incisos iii) y iv), ***si se demuestra con pruebas que el biocida es necesario para prevenir o controlar un peligro grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente, los alimentos o los piensos o para el interés público, y que no existen productos alternativos eficaces o tecnologías disponibles.***

*condiciones establecidas en la autorización.*

*La utilización de todo biocida autorizado de conformidad con el presente apartado deberá someterse a medidas de mitigación de riesgos para asegurarse de que se minimice la exposición de seres humanos y del medio ambiente.*

*Todo Estado miembro que autorice un biocida autorizado de conformidad con el presente apartado elaborará un plan de sustitución relativo al control de un peligro grave por otros medios, incluidos los métodos de índole no química que sean tan eficaces como el biocida de que se trate, y remitirá de inmediato dicho plan a la Comisión. La utilización de cualquier biocida autorizado de conformidad con el presente apartado se restringirá a aquellos Estados miembros en los que deba evitarse, o controlarse en caso de que suceda, el peligro grave de que se trate.*

Or. en

#### *Justificación*

*Enmienda al texto nuevo introducido por el Consejo. Las mismas condiciones aprobadas en primera lectura para las excepciones a los criterios de exclusión relativos a las sustancias activas deben aplicarse por analogía a las excepciones previstas para los biocidas. No deberían preverse excepciones para el uso general de productos autorizados para uso profesional.*

**Enmienda 172**  
**Miroslav Ouzký**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 19 – apartado 1 – parte introductoria**

#### *Posición del Consejo*

1. *El solicitante* de autorización **presentará junto con la solicitud** los siguientes documentos:

#### *Enmienda*

1. *Una solicitud* de autorización **incluirá** los siguientes documentos:

**Enmienda 173**  
**Miroslav Ouzký**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 19 – apartado 1 – letra a – inciso i**

*Posición del Consejo*

i) un expediente o carta de acceso referente al biocida que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III;

*Enmienda*

i) un expediente o **una** carta de acceso **a un expediente** referente al biocida que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III;

Or. en

*Justificación*

*De conformidad con el artículo 21, apartado 1, la autorización estipulará asimismo las condiciones aplicables a la comercialización y a la utilización del biocida. Se circunscribirá la autorización del producto que deba utilizarse de conformidad con las disposiciones correspondientes. El solicitante debería redactar y presentar las condiciones de autorización y las autoridades competentes deberían tratarlas junto con el resumen de las características del producto durante el procedimiento.*

**Enmienda 174**  
**Miroslav Ouzký**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 19 – apartado 1 – letra c – guión ii bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

**ii bis) una propuesta relativa a las condiciones de autorización a que se refiere el artículo 21, apartado 1;**

Or. en

*Justificación*

*De conformidad con el artículo 21, apartado 1, la autorización estipulará asimismo las condiciones aplicables a la comercialización y a la utilización del biocida. Se circunscribirá la autorización del producto que deba utilizarse de conformidad con las disposiciones correspondientes. El solicitante debería redactar y presentar las condiciones de autorización*

y las autoridades competentes deberían tratarlas junto con el resumen de las características del producto durante el procedimiento.

### **Enmienda 175**

**Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik**

#### **Posición del Consejo**

**Artículo 19 – apartado 1 – letra a – inciso iii**

##### *Posición del Consejo*

iii) un expediente o carta de acceso a un expediente que cumpla los requisitos establecidos en el anexo II respecto a cada sustancia activa presente en el biocida;

##### *Enmienda*

iii) un expediente o carta de acceso a un expediente que cumpla los requisitos establecidos en el anexo II respecto a cada sustancia activa presente en el biocida, **con excepción de las sustancias activas incluidas en el anexo I;**

Or. en

##### *Justificación*

*En el caso de productos que contienen principios activos autorizados e incluidos en el anexo I, no debería requerirse la presentación de los datos requeridos en el anexo II de las sustancias activas recogidas en el anexo I, ya que se considera que estas sustancias activas no presentan riesgos y porque es imposible, dado que esos datos no existen por no exigirse para la inclusión de estas sustancias en el anexo I. La enmienda es necesaria para la seguridad jurídica, dado que los biocidas autorizados de acuerdo con los capítulos VI, VII y VIII también pueden contener sustancias activas incluidas en el anexo I.*

### **Enmienda 176**

**Miroslav Ouzký**

#### **Posición del Consejo**

**Artículo 19 – apartado 1 – letra a – inciso iii bis (nuevo)**

##### *Posición del Consejo*

##### *Enmienda*

**iii bis) un expediente o carta de acceso a un expediente que cumpla los requisitos establecidos en el anexo II si la sustancia activa está incluida en la categoría 6 del anexo I;**

*Justificación*

*Este inciso se refiere a sustancias activas que podrían incluirse en biocidas de bajo riesgo. En línea con lo recogido en el artículo 95.*

**Enmienda 177**  
**Miroslav Ouzký**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 19 – apartado 1 – letra b – inciso i bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

*i bis) una propuesta relativa a las condiciones de autorización a que se refiere el artículo 21, apartado 1;*

Or. en

**Enmienda 178**  
**Dan Jørgensen**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 19 – apartado 2 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

*2 bis. Para las solicitudes de autorización para la Unión presentadas de conformidad con el artículo 42, el resumen de las características de los biocidas a que se refiere el inciso ii) del apartado 1), letra a), del presente artículo se facilitará en una lengua oficial de la Unión aceptada por la autoridad competente de evaluación en el momento de la solicitud. La Agencia remitirá dicho resumen a la Comisión en todas las lenguas oficiales dentro de los 30 días siguientes a la presentación del dictamen a que se refiere el artículo 43, apartado 3.*

*Justificación*

*Los productos autorizados a nivel de la Unión tendrán acceso a los mercados de todos los Estados miembros. Por ello, es importante que el resumen de las características del producto esté disponible en todas las lenguas oficiales. El solicitante debe asumir los costes de traducción.*

**Enmienda 179****Holger Krahmer, Christa Klaß****Posición del Consejo****Artículo 21 – apartado 2 – letra e***Posición del Consejo*

e) composición cualitativa y cuantitativa, en términos de sustancias activas *e* inactivas ***cuyo*** conocimiento sea esencial para la utilización adecuada ***de los biocidas y, en el caso de una familia de biocidas, la composición cuantitativa indicará el porcentaje mínimo y máximo de cada sustancia activa y de cada sustancia inactiva; el porcentaje mínimo indicado para ciertas sustancias podrá ser del 0 %;***

*Enmienda*

e) composición cualitativa y cuantitativa, en términos de sustancias activas y ***sustancias*** inactivas, ***atendiendo a los valores límite de concentración establecidos en el artículo 18, apartado 2 ter, y en la medida en que este*** conocimiento sea esencial para la utilización adecuada ***del biocida;***

*Justificación*

*La finalidad de esta enmienda es garantizar la armonización con las disposiciones relativas al umbral del informe de seguridad química en virtud del Reglamento REACH. Restablece la enmienda 117 de la primera lectura.*

**Enmienda 180****Christa Klaß****Posición del Consejo****Artículo 21 – apartado 2 – letra g**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

**g) los fabricantes de las sustancias activas (nombres y direcciones, con la ubicación de los lugares de fabricación);**

**suprimido**

Or. de

*Justificación*

*Esta información está cubierta por la legislación relativa a la protección de datos.*

### **Enmienda 181**

**Cristian Silviu Buşoi**

#### **Posición del Consejo**

**Artículo 21 – apartado 2 – letra g**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

**g) los fabricantes de las sustancias activas (nombres y direcciones, con la ubicación de los lugares de fabricación);**

**suprimido**

Or. en

*Justificación*

*El nombre del proveedor de las sustancias activas es información confidencial que no debería revelarse, con el fin de proteger los intereses comerciales.*

### **Enmienda 182**

**Françoise Grossetête**

#### **Posición del Consejo**

**Artículo 22 – apartado 1**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

1. La autoridad competente receptora o, en caso de evaluación de una solicitud de autorización para la Unión, la autoridad competente evaluadora llevará a cabo una evaluación comparativa como parte de la

1. La autoridad competente receptora o, en caso de evaluación de una solicitud de autorización para la Unión, la autoridad competente evaluadora llevará a cabo una evaluación comparativa como parte de la

**evaluación de una solicitud de autorización o de renovación** de la autorización de un biocida que contenga una sustancia activa candidata a sustitución de acuerdo con el artículo 10, apartado 1.

renovación, **de conformidad con el presente Reglamento**, de la autorización de un biocida que contenga una sustancia activa candidata a sustitución de acuerdo con el artículo 10, apartado 1. **La evaluación comparativa se llevará a cabo para todos los productos biocidas utilizados para la misma finalidad, siempre que exista una experiencia suficiente sobre su uso (de cinco años como mínimo).**

Or. fr

#### *Justificación*

*La solicitud de evaluación comparativa debería tener en cuenta ante todo (por regla general y no como una excepción) una experiencia suficiente en la utilización. Por consiguiente, dicha evaluación debería limitarse a la renovación de las autorizaciones para aquellos biocidas que contengan sustancias activas que hayan sido identificadas como candidatas para su sustitución, de conformidad con el artículo 9.*

#### **Enmienda 183**

**Françoise Grossetête**

#### **Posición del Consejo**

**Artículo 22 – apartado 1 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***1 bis. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la evaluación comparativa no se llevará a cabo para los biocidas cuya utilización haya demostrado ser segura.***

Or. fr

#### *Justificación*

*La evaluación comparativa debería centrarse en aquellos biocidas para los que exista un riesgo identificado y requieran alternativas.*

#### **Enmienda 184**

**Françoise Grossetête**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 22 – apartado 2**

*Posición del Consejo*

2. Los resultados de la evaluación comparativa se enviarán inmediatamente a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Agencia y, en caso de **evaluación** de una **solicitud de** autorización para la Unión, también a la Comisión.

*Enmienda*

2. Los resultados de la evaluación comparativa se enviarán inmediatamente a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Agencia y, en caso de **renovación** de una autorización para la Unión, también a la Comisión.

Or. fr

*Justificación*

*La solicitud de evaluación comparativa debería tener en cuenta ante todo (por regla general y no como una excepción) una experiencia suficiente en la utilización. Por consiguiente, dicha evaluación debería limitarse a la renovación de las autorizaciones para aquellos biocidas que contengan sustancias activas que hayan sido identificadas como candidatas para su sustitución, de conformidad con el artículo 9.*

**Enmienda 185**  
**Françoise Grossetête**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 22 – apartado 3 - parte introductoria**

*Posición del Consejo*

3. La autoridad competente receptora o, en caso de decisión sobre una solicitud de autorización para la Unión, la Comisión prohibirá o restringirá la comercialización o la utilización de un biocida que contenga una sustancia activa candidata a sustitución si la evaluación comparativa en la que se han sopesado los riesgos y los beneficios de acuerdo con el anexo VI demuestra que se cumplen todos los criterios siguientes:

*Enmienda*

3. La autoridad competente receptora o, en caso de decisión sobre **la renovación de** una solicitud de autorización para la Unión, la Comisión prohibirá o restringirá la comercialización o la utilización de un biocida que contenga una sustancia activa candidata a sustitución si la evaluación comparativa en la que se han sopesado los riesgos y los beneficios de acuerdo con el anexo VI demuestra que se cumplen todos los criterios siguientes:

Or. fr

### *Justificación*

*La solicitud de evaluación comparativa debería tener en cuenta ante todo (por regla general y no como una excepción) una experiencia suficiente en la utilización. Por consiguiente, dicha evaluación debería limitarse a la renovación de las autorizaciones para aquellos biocidas que contengan sustancias activas que hayan sido identificadas como candidatas para su sustitución, de conformidad con el artículo 9.*

#### **Enmienda 186**

**Françoise Grossetête**

#### **Posición del Consejo**

**Artículo 22 – apartado 3 – letra a**

##### *Posición del Consejo*

a) para los usos especificados en la solicitud ya ***existe otro biocida autorizado, o un método de prevención o control que no sea químico, con*** un riesgo global significativamente menor para la salud humana y animal y para el medio ambiente, que ***es*** suficientemente ***eficaz*** y no ***presenta*** ninguna otra desventaja práctica o económica significativa;

##### *Enmienda*

a) para los usos especificados en la solicitud ya ***existen otros biocidas autorizados que presentan*** un riesgo global significativamente menor para la salud humana y animal y para el medio ambiente, que ***son*** suficientemente ***eficaces*** y no ***presentan*** ninguna otra desventaja práctica o económica significativa;

Or. fr

### *Justificación*

*La solicitud de evaluación comparativa debería tener en cuenta ante todo (por regla general y no como una excepción) una experiencia suficiente en la utilización. Por consiguiente, dicha evaluación debería limitarse a la renovación de las autorizaciones para aquellos biocidas que contengan sustancias activas que hayan sido identificadas como candidatas para su sustitución, de conformidad con el artículo 9.*

#### **Enmienda 187**

**Michèle Rivasi**

#### **Posición del Consejo**

**Artículo 22 – apartado 3 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***3 bis. Se otorgarán poderes a la Comisión, sobre la base del apartado 3, para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 82, en los que se definirán los criterios y algoritmos que se utilizarán en las evaluaciones comparativas para garantizar una aplicación uniforme en toda la Unión.***

Or. en

*(Restablecimiento parcial de la enmienda 124 de la primera lectura.)*

*Justificación*

*Es importante que los Estados miembros sigan la misma metodología en la evaluación comparativa.*

**Enmienda 188**  
**Holger Krahmer**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 22 – apartado 6**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

6. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 4, y sin perjuicio del apartado 4 del presente artículo, las autorizaciones de biocidas que contengan una sustancia activa candidata a sustitución se concederán ***por un plazo*** no superior a cinco años y se renovarán ***por un plazo*** no superior a cinco años.

6. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 4, y sin perjuicio del apartado 4 del presente artículo, las autorizaciones de biocidas que contengan una sustancia activa candidata a sustitución se concederán ***para plazos no superiores*** a cinco años y se renovarán ***para plazos no superiores*** no superior a cinco años.

Or. en

*Justificación*

*La enmienda aporta precisión. Se restablece la enmienda 126 de la primera lectura.*

**Enmienda 189**  
**Miroslav Ouzký**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 22 – apartado 7**

*Posición del Consejo*

7. Cuando se decida no autorizar o restringir el uso de un biocida con arreglo al apartado 3, **esta** cancelación o modificación de la autorización surtirá efecto **a los cinco años de la correspondiente decisión. No obstante, cuando la aprobación de la sustancia activa candidata a sustitución expire en una fecha anterior, la cancelación de la autorización surtirá efecto en dicha fecha anterior.**

*Enmienda*

7. Cuando se decida no autorizar o restringir el uso de un biocida con arreglo al apartado 3, **la** cancelación o modificación de la autorización surtirá efecto **con arreglo a las disposiciones del capítulo VIII.**

Or. en

*Justificación*

*Es más apropiado referirse al capítulo VIII, que regula la cancelación, la revisión y la modificación de las autorizaciones.*

**Enmienda 190**  
**Michèle Rivasi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 22 – apartado 7**

*Posición del Consejo*

7. Cuando se decida no autorizar o restringir el uso de un biocida con arreglo al apartado 3, esta cancelación o modificación de la autorización surtirá efecto a los **cinco** años de la correspondiente decisión. No obstante, cuando la aprobación de la sustancia activa candidata a sustitución expire en una fecha anterior, la cancelación de la autorización surtirá efecto en dicha fecha anterior.

*Enmienda*

7. Cuando se decida no autorizar o restringir el uso de un biocida con arreglo al apartado 3, esta cancelación o modificación de la autorización surtirá efecto a los **tres** años de la correspondiente decisión. No obstante, cuando la aprobación de la sustancia activa candidata a sustitución expire en una fecha anterior, la cancelación de la autorización surtirá efecto en dicha fecha anterior.

*(Se retoma la enmienda 128 de la primera lectura.)*

*Justificación*

*Es inaceptable permitir que un biocida siga en el mercado durante otros cinco años cuando existen alternativas mejores. Debe aplicarse el mismo plazo que se acordó en el Reglamento sobre productos fitosanitarios.*

**Enmienda 191**

**Julie Girling**

**Posición del Consejo**

**Artículo 23**

*Posición del Consejo*

La Comisión elaborará notas técnicas orientativas para facilitar la aplicación de las disposiciones del presente capítulo, en particular las del **artículo 21**, apartado 2, y del artículo 22, apartado 3.

*Enmienda*

La Comisión elaborará notas técnicas orientativas para facilitar la aplicación de las disposiciones del presente capítulo, en particular las del **artículo 18**, apartado 2, **letras d) y d bis), y** del artículo 22, apartado 3.

*Justificación*

*No existen actualmente una definición científica ni una metodología generalmente aceptadas sobre el concepto de efectos acumulativos o sinérgicos. Estas definiciones y metodologías deben ser adoptadas por la Comisión mediante notas de orientación técnica antes de la entrada en vigor del Reglamento.*

**Enmienda 192**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Posición del Consejo**

**Artículo 24 – apartado 1 – letra b bis (nueva)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***b bis) el biocida no contiene un nanomaterial;***

*(Reintroducción de la enmienda 103 de la primera lectura.)*

*Justificación*

*Habida cuenta de la actual falta de evaluación adecuada del riesgo de los nanomateriales, no deberían incidir en el procedimiento simplificado de autorización.*

**Enmienda 193**  
**Rovana Plumb**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 25 – apartado 2 – párrafo 2**

*Posición del Consejo*

La autoridad competente evaluadora informará al solicitante de las tasas adeudadas con arreglo al artículo 79 y rechazará la solicitud si el solicitante no paga las tasas en un plazo **de 30 días**. Informará de ello al solicitante.

*Enmienda*

La autoridad competente evaluadora informará al solicitante de las tasas adeudadas con arreglo al artículo 79, **apartado 2**, y rechazará la solicitud si el solicitante no paga las tasas en un plazo **de 60 días**. Informará de ello al solicitante.

*Justificación*

*La finalidad de la enmienda es clarificar el texto e introducir una mayor coherencia (tanto en el propio texto como con otros actos legislativos).*

**Enmienda 194**  
**Rovana Plumb**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 25 – apartado 2 – párrafo 3**

*Posición del Consejo*

Cuando reciba el importe de las tasas pagaderas en virtud del artículo 79, la autoridad competente evaluadora aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante.

*Enmienda*

Cuando reciba el importe de las tasas pagaderas en virtud del artículo 79, **apartado 2**, la autoridad competente evaluadora aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante.

*Justificación*

*La finalidad de la enmienda es clarificar el texto e introducir una mayor coherencia (tanto en el propio texto como con otros actos legislativos).*

**Enmienda 195**  
**Dan Jørgensen**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 26 – apartado 1**

*Posición del Consejo*

**1. Los biocidas autorizados de conformidad con el artículo 25 podrán comercializarse en todos los Estados miembros sin necesidad de reconocimiento mutuo. No obstante, el titular de la autorización deberá notificar con antelación a cada Estado miembro su intención de introducir el biocida en su mercado nacional, y utilizará en el etiquetado del biocida su lengua o sus lenguas oficiales, salvo que dicho Estado miembro disponga otra cosa.**

*Enmienda*

**1. Si el titular de una autorización se propone comercializar el biocida en otros Estados miembros, deberán solicitar una autorización para la Unión a la Agencia. La solicitud deberá incluir la evaluación efectuada y la autorización concedida en un Estado miembro, incluida la confirmación, de conformidad con el artículo 41, de que el biocida presenta condiciones similares de utilización en toda la Unión.**

**Cuando reciba una solicitud de autorización para un producto ya autorizado de acuerdo con el artículo 25, la Agencia emitir un dictamen sobre la autorización del biocida y lo someterá a la Comisión.**

**El dictamen**

**incluirá, como mínimo, los datos siguientes:**

- a) una declaración sobre si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 24;**
- b) cuando proceda, sobre las eventuales condiciones que deberían imponerse a la introducción del biocida en el mercado;**

*c) el informe de evaluación final del biocida.*

Or. en

**Enmienda 196**  
**Dan Jørgensen**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 26 – apartado 2 – párrafo 1**

*Posición del Consejo*

*Cuando un Estado miembro distinto del de la autoridad competente evaluadora considere que un biocida autorizado de conformidad con el artículo 25 no se ha notificado o etiquetado de conformidad con el apartado 1 del presente artículo o no cumple los requisitos del artículo 24, puede remitir la cuestión al grupo de coordinación constituido de conformidad con el artículo 34, apartado 1. Se aplicarán mutatis mutandis los artículos 34, apartado 3, y 35.*

*Enmienda*

*Cuando reciba el dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará una decisión sobre la autorización para la Unión del biocida de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 81, apartado 3. La Comisión, en cuanto haya concedido una autorización para la Unión, introducirá en el Registro de Biocidas la información a que se refiere el artículo 29, apartado 4.*

*El Estado miembro informará a la Comisión si determina que la autorización para la Unión se ajusta a las diferentes circunstancias en dicho Estado miembro, con arreglo a los criterios establecidos en el artículo 36, apartado 1.*

Or. en

**Enmienda 197**  
**Dan Jørgensen**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 26 – apartado 2 – párrafo 2**

*Posición del Consejo*

*Cuando un Estado miembro tenga motivos válidos para considerar que un*

*Enmienda*

*suprimido*

***biocida autorizado de conformidad con el artículo 25 no cumple los criterios establecidos en el artículo 24, y no se ha tomado todavía una decisión en virtud de los artículos 34 y 35, dicho Estado miembro puede restringir o prohibir provisionalmente el uso o la venta de dicho producto en su territorio.***

Or. en

*Justificación*

*No respaldamos que las autorizaciones nacionales concedidas de conformidad con el procedimiento simplificado de autorización puedan comercializarse en todos los Estados miembros sin necesidad de reconocimiento mutuo. Proponemos, en cambio, que los productos autorizados con arreglo al procedimiento simplificado sean autorizados por la Unión con una tasa reducida.*

**Enmienda 198**

**Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik**

**Posición del Consejo**

**Artículo 27 – apartado 1 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***1 bis. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, las sustancias activas que cumplan los criterios establecidos en el apartado 2 del presente artículo podrán incluirse en el anexo I si están autorizadas como aditivos alimentarios con arreglo al Reglamento (CE) n° 1333/2008.***

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda permitirá incluir en el anexo I aquellas sustancias habitualmente utilizadas en los aditivos alimentarios (por ejemplo, ácido acético) que no cumplan los criterios de exclusión enumerados en el artículo 27, apartado 2 (por ejemplo, la corrosividad de la piel). Por tanto, los ácidos acético y propiónico podrían incluirse, con las restricciones propuestas, como sustancias de la categoría 1 del anexo I.*

**Enmienda 199**  
**Miroslav Ouzký**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 30 – apartado 3 – letra a**

*Posición del Consejo*

a) **la lista de** todos los datos pertinentes que haya generado desde la autorización inicial o, según corresponda, de la renovación precedente; y

*Enmienda*

a) **no obstante lo dispuesto en el artículo 20, apartado 1**, todos los datos pertinentes **requeridos con arreglo al artículo 19** que haya generado desde la autorización inicial o, según corresponda, de la renovación precedente, **o una carta de acceso a dichos datos**; y

Or. en

*Justificación*

*Las referencias a los artículos 19 y 20 confieren precisión al texto. Para hacer efectiva la protección de datos, es necesario que los datos se presenten efectivamente. La posibilidad de presentar una carta de acceso debe incluirse en esta disposición para los casos en que el titular de los datos no sea el mismo que el solicitante de la renovación.*

**Enmienda 200**  
**Rovana Plumb**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 30 – apartado 4 – párrafo 1**

*Posición del Consejo*

La autoridad competente receptora informará al solicitante de las tasas adeudadas con arreglo al artículo 79 y rechazará la solicitud si el solicitante no paga las tasas en un plazo **de 30 días**. Informará de ello al solicitante.

*Enmienda*

La autoridad competente receptora informará al solicitante de las tasas adeudadas con arreglo al artículo 79, **apartado 2**, y rechazará la solicitud si el solicitante no paga las tasas en un plazo **de 60 días**. Informará de ello al solicitante.

Or. ro

### *Justificación*

*La finalidad de la enmienda es clarificar el texto e introducir una mayor coherencia (tanto en el propio texto como con otros actos legislativos).*

#### **Enmienda 201** **Rovana Plumb**

#### **Posición del Consejo** **Artículo 30 – apartado 4 – párrafo 2**

##### *Posición del Consejo*

Cuando reciba el importe de las tasas pagaderas en virtud del artículo 79, la autoridad competente receptora aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante, indicándole la fecha de aceptación de la solicitud.

##### *Enmienda*

Cuando reciba el importe de las tasas pagaderas en virtud del artículo 79, **apartado 2**, la autoridad competente receptora aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante, indicándole la fecha de aceptación de la solicitud.

Or. ro

### *Justificación*

*La finalidad de la enmienda es clarificar el texto e introducir una mayor coherencia (tanto en el propio texto como con otros actos legislativos).*

#### **Enmienda 202** **Nessa Childers**

#### **Posición del Consejo** **Artículo 30 – apartado 5 – párrafo 1**

##### *Posición del Consejo*

En función de una evaluación de la información disponible y de la necesidad de revisar los resultados de la evaluación inicial de la solicitud de autorización o, según el caso, de la renovación anterior, la autoridad competente receptora decidirá, en el plazo de 90 días a partir de la aceptación de una solicitud de conformidad con el apartado 4, si es necesario, a la luz

##### *Enmienda*

En función de una evaluación de la información disponible y de la necesidad de revisar los resultados de la evaluación inicial de la solicitud de autorización o, según el caso, de la renovación anterior, la autoridad competente receptora decidirá, en el plazo de 90 días a partir de la aceptación de una solicitud de conformidad con el apartado 4, si es necesario, a la luz

de los conocimientos científicos disponibles, proceder a una evaluación completa de la solicitud de renovación, teniendo en cuenta todos los tipos de producto para los cuales se solicite la renovación.

de los conocimientos científicos disponibles **y utilizando métodos técnicos y documentos de orientación acordados y disponibles en el momento de la solicitud de renovación**, proceder a una evaluación completa de la solicitud de renovación, teniendo en cuenta todos los tipos de producto para los cuales se solicite la renovación.

Or. en

**Enmienda 203**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 32 – apartado 1 – párrafo 1 – letra a**

*Posición del Consejo*

a) una traducción de la autorización nacional concedida por el Estado miembro de referencia, a las lenguas oficiales de los Estados miembros interesados que se requiera, y

*Enmienda*

a) una traducción de la autorización nacional concedida por el Estado miembro de referencia a **la lengua inglesa o a una de** las lenguas oficiales de los Estados miembros interesados que se requiera, y

Or. en

*Justificación*

*La posibilidad de presentar una solicitud de reconocimiento mutuo en lengua inglesa facilitaría el tratamiento de los Estado miembro interesados, tal como propuso el Parlamento en primera lectura con respecto al artículo 32, apartado 3.*

**Enmienda 204**  
**Mario Pirillo**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 32 – apartado 2 – párrafo 2**

*Posición del Consejo*

En un plazo de 90 días a partir de la validación de la solicitud, y a reserva de lo

*Enmienda*

En un plazo de 90 días a partir de la validación de la solicitud, y a reserva de lo

dispuesto en los artículos 34, 35 y 36, los Estados miembros interesados aprobarán el resumen de las características del biocida y harán constar su aprobación en el Registro de Biocidas.

dispuesto en los artículos 34, 35 y 36, los Estados miembros interesados aprobarán el resumen de las características del biocida ***junto con las condiciones de autorización, autorizarán el biocida de acuerdo con dichas condiciones*** y harán constar su aprobación en el Registro de Biocidas.

***En todos los Estados miembros interesados se utilizará un único número de autorización.***

Or. en

### *Justificación*

*De conformidad con el artículo 21, apartado 1, la autorización incluirá no solo el resumen de las características del biocida, sino que estipulará asimismo las condiciones aplicables a su comercialización y utilización. Un número de autorización único facilitaría la gestión administrativa de las solicitudes de reconocimiento mutuo.*

## **Enmienda 205**

**Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj**

### **Posición del Consejo**

**Artículo 32 – apartado 2 – párrafo 2**

#### *Posición del Consejo*

En un plazo de 90 días a partir de la validación de la solicitud, y a reserva de lo dispuesto en los artículos 34, 35 y 36, los Estados miembros interesados aprobarán el resumen de las características del biocida y harán constar su aprobación en el Registro de Biocidas.

#### *Enmienda*

En un plazo de 90 días a partir de la validación de la solicitud, y a reserva de lo dispuesto en los artículos 34, 35 y 36, los Estados miembros interesados aprobarán el resumen de las características del biocida ***incluido en la autorización nacional concedida por el Estado miembro de referencia*** y harán constar su aprobación en el Registro de Biocidas.

***No obstante lo dispuesto en los artículos 34, 35 y 36, si no se llega a un acuerdo en el plazo de 90 días a que se refiere el párrafo segundo, cada Estado miembro que acepte las características del biocida a que se refiere el párrafo primero podrá registrar su acuerdo en el Registro de Biocidas y autorizar el producto de que se***

*trate de conformidad con el resumen de las características del biocida tal como fue aprobado por él.*

Or. en

*Justificación*

*Es esencial la coherencia con el Reglamento 1107/2009. Teniendo en cuenta que las disposiciones sobre la autorización zonal en el Reglamento 1107/2009 sobre PPP excluye la posibilidad de que un Estado miembro retrase el procedimiento de autorización en los demás Estados miembros una vez finalizado el proyecto de inclusión por el ponente, el mismo principio debe aplicarse en el Reglamento sobre los biocidas. Esto permitirá evitar retrasos innecesarios que podrían poner en peligro los beneficios del proceso de reconocimiento mutuo.*

**Enmienda 206**  
**Miroslav Ouzký**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 32 – apartado 3**

*Posición del Consejo*

3. El procedimiento concluirá después de que todos los Estados miembros interesados hayan aprobado el resumen de las características del biocida y hayan hecho constar su aprobación en el Registro de Biocidas.

*Enmienda*

3. El procedimiento concluirá después de que todos los Estados miembros interesados hayan aprobado el resumen de las características del biocida, **junto con las condiciones de autorización**, y hayan hecho constar su aprobación en el Registro de Biocidas.

Or. en

*Justificación*

*De conformidad con el artículo 21, apartado 1, la autorización estipulará asimismo las condiciones aplicables a la comercialización y a la utilización del biocida. Se circunscribirá la autorización del producto que deba utilizarse de conformidad con las disposiciones correspondientes. Por lo tanto, en caso de reconocimiento mutuo, los Estados miembros interesados deberían llegar a un acuerdo no solo sobre el resumen de las características del biocida, sino también acerca de las condiciones de autorización.*

**Enmienda 207**  
**Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 32 – apartado 3**

*Posición del Consejo*

3. El procedimiento concluirá después de que todos los Estados miembros interesados hayan aprobado el resumen de las características del biocida y hayan hecho constar su aprobación en el Registro de Biocidas.

*Enmienda*

3. El procedimiento **a que se refiere el párrafo segundo** concluirá después de que todos los Estados miembros interesados hayan aprobado el resumen de las características del biocida **incluidas en la autorización nacional concedida por el Estado miembro de referencia**, y hayan hecho constar su aprobación en el Registro de Biocidas.

Or. en

*Justificación*

*Es esencial la coherencia con el Reglamento 1107/2009. Teniendo en cuenta que las disposiciones sobre la autorización zonal en el Reglamento 1107/2009 sobre PPP excluye la posibilidad de que un Estado miembro retrase el procedimiento de autorización en los demás Estados miembros una vez finalizado el proyecto de inclusión por el ponente, el mismo principio debe aplicarse en el Reglamento sobre los biocidas. Esto permitirá evitar retrasos innecesarios que podrían poner en peligro los beneficios del proceso de reconocimiento mutuo.*

**Enmienda 208**  
**Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 32 – apartado 4**

*Posición del Consejo*

4. En un plazo de 30 días a partir de la conclusión del procedimiento, **cada uno de** los Estados miembros interesados autorizará el biocida de conformidad con el resumen aprobado de las características del biocida.

*Enmienda*

4. En un plazo de 30 días a partir de la conclusión del procedimiento **a que se refiere el apartado 3**, los Estados miembros interesados autorizará el biocida de conformidad con el resumen aprobado de las características del biocida.

Or. en

### *Justificación*

*Es esencial la coherencia con el Reglamento 1107/2009. Teniendo en cuenta que las disposiciones sobre la autorización zonal en el Reglamento 1107/2009 sobre PPP excluye la posibilidad de que un Estado miembro retrase el procedimiento de autorización en los demás Estados miembros una vez finalizado el proyecto de inclusión por el ponente, el mismo principio debe aplicarse en el Reglamento sobre los biocidas. Esto permitirá evitar retrasos innecesarios que podrían poner en peligro los beneficios del proceso de reconocimiento mutuo.*

#### **Enmienda 209**

**Cristian Silviu Buşoi**

#### **Posición del Consejo**

**Artículo 33 – apartado 2 – letra c bis (nueva)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***c bis) la propuesta de condiciones de autorización a que se refiere el artículo 21, apartado 1, en lengua inglesa;***

Or. en

### *Justificación*

*Dado que las condiciones de autorización constituyen una parte importante de la misma, el solicitante debería proponerla y adjuntarla a la solicitud.*

#### **Enmienda 210**

**Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj**

#### **Posición del Consejo**

**Artículo 33 – apartado 5 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***5 bis. No obstante lo dispuesto en los artículos 34, 35 y 36, si no se llega a un acuerdo en el plazo de 90 días a que se refiere el apartado 5, cada Estado miembro que acepte el resumen de las características del biocida a que se refiere el apartado 4 podrá registrar su acuerdo y autorizar el producto de que se trate de***

**conformidad con el resumen de las características del biocida tal como fue aprobado por él.**

Or. en

#### *Justificación*

*Es esencial la coherencia con el Reglamento 1107/2009. Teniendo en cuenta que las disposiciones sobre la autorización zonal en el Reglamento 1107/2009 sobre PPP excluye la posibilidad de que un Estado miembro retrase el procedimiento de autorización en los demás Estados miembros una vez finalizado el proyecto de inclusión por el ponente, el mismo principio debe aplicarse en el Reglamento sobre los biocidas. Esto permitirá evitar retrasos innecesarios que podrían poner en peligro los beneficios del proceso de reconocimiento mutuo.*

#### **Enmienda 211**

**Mario Pirillo**

#### **Posición del Consejo**

#### **Artículo 33 – apartado 6**

##### *Posición del Consejo*

6. El procedimiento concluirá después de que todos los Estados miembros interesados hayan aprobado el resumen de las características del biocida y hayan hecho constar su aprobación en el Registro de Biocidas.

##### *Enmienda*

6. El procedimiento concluirá después de que todos los Estados miembros interesados hayan aprobado el resumen de las características del biocida, ***junto con las condiciones de autorización***, y hayan hecho constar su aprobación en el Registro de Biocidas.

***En todos los Estados miembros interesados se utilizará un único número de autorización.***

Or. en

#### **Enmienda 212**

**Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj**

#### **Posición del Consejo**

#### **Artículo 33 – apartado 7**

*Posición del Consejo*

7. En un plazo de 30 días a partir de la conclusión del procedimiento, **el Estado miembro de referencia** y cada uno de los Estados miembros interesados autorizarán el biocida de conformidad con el resumen aprobado de las características del biocida.

*Enmienda*

7. En un plazo de 30 días a partir de la conclusión del procedimiento, cada uno de los **demás** Estados miembros interesados autorizará el biocida de conformidad con el resumen aprobado de las características del biocida.

Or. en

*Justificación*

*Es esencial la coherencia con el Reglamento 1107/2009. Teniendo en cuenta que las disposiciones sobre la autorización zonal en el Reglamento 1107/2009 sobre PPP excluye la posibilidad de que un Estado miembro retrase el procedimiento de autorización en los demás Estados miembros una vez finalizado el proyecto de inclusión por el ponente, el mismo principio debe aplicarse en el Reglamento sobre los biocidas. Esto permitirá evitar retrasos innecesarios que podrían poner en peligro los beneficios del proceso de reconocimiento mutuo.*

**Enmienda 213**  
**Dan Jørgensen**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 36 – título**

*Posición del Consejo*

Excepciones **al reconocimiento mutuo**

*Enmienda*

Excepciones

Or. en

**Enmienda 214**  
**Dan Jørgensen**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 36 – apartado 1 – párrafo 1 – parte introductoria**

*Posición del Consejo*

No obstante lo dispuesto en **el artículo 31**, apartado 2, cualquiera de los Estados

*Enmienda*

No obstante lo dispuesto en **los artículos 26, 31**, apartado 2, **y 41, apartado 1**,

miembros interesados podrá **proponer que se deniegue** una autorización o que se modifiquen las condiciones de la autorización que deba concederse, siempre y cuando tal medida pueda justificarse por motivos relativos a:

cualquiera de los Estados miembros interesados podrá **denegar** una autorización o que se modifiquen las condiciones de la autorización que deba concederse, siempre y cuando tal medida pueda justificarse por motivos relativos a:

Or. en

## **Enmienda 215**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

### **Posición del Consejo**

**Artículo 36 – apartado 1 – párrafo 1 – parte introductoria**

#### *Posición del Consejo*

No obstante lo dispuesto en el artículo 31, apartado 2, cualquiera de los Estados miembros interesados podrá **proponer que se deniegue** una autorización o que se modifiquen las condiciones de la autorización que deba concederse, siempre y cuando tal medida pueda justificarse por motivos relativos a:

#### *Enmienda*

No obstante lo dispuesto en el artículo 31, apartado 2, cualquiera de los Estados miembros interesados podrá **proponer que se deniegue** una autorización o que se modifiquen las condiciones de la autorización que deba concederse, siempre y cuando tal medida pueda justificarse por motivos relativos a:

Or. en

*(Por motivos de coherencia con partes de la enmienda 342 de la primera lectura.)*

#### *Justificación*

*Los Estados miembros deben poder establecer excepciones al reconocimiento mutuo en casos justificados, y no solo hacer una propuesta.*

## **Enmienda 216**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

### **Posición del Consejo**

**Artículo 36 – apartado 1 – párrafo 1 – letra c**

#### *Posición del Consejo*

c) la protección de la salud y la vida de las

#### *Enmienda*

c) la protección de la salud y la vida de las

personas o los animales o las plantas;

personas, **especialmente de los grupos vulnerables**, o **de** los animales o las plantas;

Or. en

*(Restablecimiento parcial de la enmienda 343 de la primera lectura.)*

*Justificación*

*Debería aclararse que la protección de los grupos vulnerables se incluye entre los motivos para establecer excepciones al reconocimiento mutuo.*

**Enmienda 217**

**Esther de Lange, Christa Klaß**

**Posición del Consejo**

**Artículo 36 – apartado 1 – párrafo 1 – letra e bis (nueva)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***e bis) La aplicación de otros instrumentos legislativos de la Unión, y en particular la Directiva 98/83/CE.***

Or. en

*Justificación*

*Los Estados miembros deben estar facultados para pedir una excepción a la Comisión, con el fin de permitir que sigan en vigor las políticas nacionales relacionadas con la aplicación de la legislación de la Unión, como las que garantizan la calidad del agua potable.*

**Enmienda 218**

**Michèle Rivasi**

**Posición del Consejo**

**Artículo 36 – apartado 1 – párrafo 1 – letra e bis (nueva)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***e bis) La aplicación de otros instrumentos legislativos pertinentes de la Unión, y en particular la Directiva 98/83/CE.***

*Justificación*

*Los Estados miembros deben estar facultados establecer excepciones al reconocimiento mutuo para salvaguardar la aplicación de la legislación de la Unión a nivel nacional. Este aspecto es particularmente relevante en lo que se refiere a la Directiva 98/83/CE sobre el agua potable, en cuyo ámbito las diferentes condiciones nacionales pueden redundar en legislaciones nacionales más estrictas para cumplir la legislación de la Unión.*

**Enmienda 219**  
**Dan Jørgensen**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 36 – apartado 1 – párrafo 2**

*Posición del Consejo*

Cualquiera de los Estados miembros interesados podrá, en particular, **proponer** de conformidad con el primer párrafo **que se deniegue** una autorización o que se modifiquen las condiciones de la autorización que deba concederse para un biocida que contenga una sustancia activa a la que se aplica el artículo 5, apartado 2, o el artículo 10, apartado 1.

*Enmienda*

Cualquiera de los Estados miembros interesados podrá, en particular, de conformidad con el primer párrafo, **denegar** una autorización o que se modifiquen las condiciones de la autorización que deba concederse para un biocida que contenga una sustancia activa a la que se aplica el artículo 5, apartado 2, o el artículo 10, apartado 1.

**Enmienda 220**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 36 – apartado 1 – párrafo 2**

*Posición del Consejo*

Cualquiera de los Estados miembros interesados podrá, en particular, **proponer** de conformidad con el primer párrafo **que se deniegue** una autorización o que se modifiquen las condiciones de la autorización que deba concederse para un biocida que contenga una sustancia activa a

*Enmienda*

Cualquiera de los Estados miembros interesados podrá, en particular, de conformidad con el primer párrafo, **denegar** una autorización o que se modifiquen las condiciones de la autorización que deba concederse para un biocida que contenga una sustancia activa a

la que se aplica el artículo 5, apartado 2, o el artículo 10, apartado 1.

la que se aplica el artículo 5, apartado 2, o el artículo 10, apartado 1.

Or. en

*(Por motivos de coherencia con partes de la enmienda 342 de la primera lectura.)*

#### *Justificación*

*Los Estados miembros siempre deberían estar facultados para establecer excepciones al reconocimiento mutuo de las sustancias contempladas en los artículos 5 o 10, apartado 1.*

#### **Enmienda 221 Dan Jørgensen**

#### **Posición del Consejo Artículo 36 – apartado 2 – párrafo 1**

##### *Posición del Consejo*

*El Estado miembro interesado **expondrá detalladamente al solicitante las razones por las que pretende que se aplique una excepción acogiéndose a los motivos enumerados en el apartado 1, e intentará alcanzar un acuerdo con el solicitante sobre la excepción propuesta.***

##### *Enmienda*

*Cada Estado miembro **informará sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión de toda decisión adoptada a este respecto y de los motivos que la justifiquen.***

Or. en

#### **Enmienda 222 Dan Jørgensen**

#### **Posición del Consejo Artículo 36 – apartado 2 – párrafo 2 - parte introductoria**

##### *Posición del Consejo*

***Si el Estado miembro interesado no logra alcanzar un acuerdo con el solicitante o no recibe respuesta del solicitante en un plazo de 60 días a partir de la mencionada comunicación, informará de ello a la Comisión. En tal caso, la Comisión:***

##### *Enmienda*

***suprimido***

*a) podrá pedir a la Agencia que dictamine sobre las cuestiones científicas o técnicas planteadas por el solicitante o por el Estado miembro de que se trate;*

*b) adoptará una decisión sobre la excepción con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 81, apartado 3.*

Or. en

### **Enmienda 223**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

#### **Posición del Consejo**

**Artículo 36 – apartado 2 – párrafo 2 – parte introductoria**

##### *Posición del Consejo*

Si el Estado miembro interesado no logra alcanzar un acuerdo con el solicitante o no recibe respuesta del solicitante en un plazo de 60 días a partir de la mencionada comunicación, informará *de ello* a la Comisión. ***En tal caso, la Comisión:***

##### *Enmienda*

Si el Estado miembro interesado no logra alcanzar un acuerdo con el solicitante o no recibe respuesta del solicitante en un plazo de 60 días a partir de la mencionada comunicación, informará ***sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión de toda decisión adoptada a este respecto y de los motivos que la justifiquen.***

Or. en

*(Se restablece la enmienda 342 de la primera lectura. Relacionado con la supresión del resto del apartado.)*

##### *Justificación*

*Si bien es aceptable tratar de llegar a un acuerdo con el solicitante sobre una excepción nacional, en el caso de que no pueda alcanzarse un acuerdo, el Estado miembro debería tener la libertad de no aplicar el reconocimiento mutuo siempre que lo justifique debidamente sobre la base de los motivos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.*

### **Enmienda 224**

**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 36 – apartado 2 – párrafo 2 – letra a**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

*a) podrá pedir a la Agencia que dictamine sobre las cuestiones científicas o técnicas planteadas por el solicitante o por el Estado miembro de que se trate;*      *suprimida*

Or. en

*(Se retoma la enmienda 342 de la primera lectura.)*

*Justificación*

*Un Estado miembro debería tener la libertad de no aplicar el reconocimiento mutuo siempre que lo justifique debidamente sobre la base de los motivos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo. En este sentido, no hay necesidad de que la Comisión recabe el dictamen de la Agencia.*

**Enmienda 225**  
**Dan Jørgensen**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 36 – apartado 2 – párrafo 2 – letra a**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

*a) podrá pedir a la Agencia que dictamine sobre las cuestiones científicas o técnicas planteadas por el solicitante o por el Estado miembro de que se trate;*      *suprimida*

Or. en

**Enmienda 226**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 36 – apartado 2 – párrafo 2 – letra b**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***b) adoptará una decisión sobre la excepción con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 81, apartado 3.***

***suprimida***

Or. en

*(Se retoma la enmienda 342 de la primera lectura)*

*Justificación*

*Un Estado miembro debería tener la libertad de no aplicar el reconocimiento mutuo siempre que lo justifique debidamente sobre la base de los motivos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo. En este sentido, no hay necesidad de una decisión de la Comisión sobre este asunto.*

**Enmienda 227**  
**Dan Jørgensen**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 36 – apartado 2 – párrafo 2 – letra b**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***b) adoptará una decisión sobre la excepción con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 81, apartado 3.***

***suprimida***

Or. en

**Enmienda 228**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 36 – apartado 2 – párrafo 3**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***La decisión de la Comisión, se enviará al Estado miembro interesado, y la Comisión***

***suprimido***

*informará al solicitante.*

Or. en

*(Se retoma la enmienda 342 de la primera lectura.)*

*Justificación*

*Un Estado miembro debería tener la libertad de no aplicar el reconocimiento mutuo siempre que lo justifique debidamente sobre la base de los motivos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo. Por tanto, esta disposición no es necesaria.*

**Enmienda 229**

**Dan Jørgensen**

**Posición del Consejo**

**Artículo 36 – apartado 2 – párrafo 3**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

*La decisión de la Comisión, se enviará al Estado miembro interesado, y la Comisión informará al solicitante.*

*suprimido*

Or. en

**Enmienda 230**

**Dan Jørgensen**

**Posición del Consejo**

**Artículo 36 – apartado 2 – párrafo 4**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

*El Estado miembro interesado tomará las medidas necesarias para dar cumplimiento a la decisión de la Comisión en un plazo de 30 días a partir de su notificación.*

*suprimido*

Or. en

### *Justificación*

*Los Estados miembros deberían tener la posibilidad de denegar una autorización o una modificación de las condiciones sin la opinión de la Comisión. Una decisión de este tipo deberá justificarse aduciendo los motivos a que se refiere el apartado 1.*