



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

---

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

---

**2009/0076(COD)**

13.9.2011

# **EMENDAMENTI 102 - 230**

**Progetto di raccomandazione per la seconda lettura**  
**Christa Klaß**  
(PE467.347v01-00)

Immissione sul mercato e uso dei biocidi

Posizione del Consiglio in prima lettura  
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM\_Com\_LegRecomm

**Emendamento 102**  
**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**  
**Considerando 9**

*Posizione del Consiglio*

(9) Il presente regolamento si dovrebbe applicare ai biocidi che, nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, sono costituiti da, contengono o generano uno o più principi attivi. ***Esso non si dovrebbe pertanto applicare ai dispositivi in stabilimenti industriali che generano biocidi in situ.***

*Emendamenti*

(9) Il presente regolamento si dovrebbe applicare ai biocidi che, nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, sono costituiti da, contengono o generano uno o più principi attivi.

Or. en

*Motivazione*

*In conformità con la definizione di biocidi il regolamento deve potersi applicare esclusivamente alla generazione di biocidi effettuata in situ miscelando precursori chimici o con altri mezzi, come l'elettrolisi. La fumigazione è un'attività pericolosa nella quale i biocidi sono sovente generati in situ. La soppressione della seconda frase del considerando 9 vuol evitare l'implicazione che i biocidi utilizzati per la fumigazione negli impianti industriali esulino dall'ambito del regolamento.*

**Emendamento 103**  
**Dan Jørgensen**

**Posizione del Consiglio**  
**Considerando 9**

*Posizione del Consiglio*

(9) Il presente regolamento si dovrebbe applicare ai biocidi che, nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, sono costituiti da, contengono o ***generano*** uno o più principi attivi. ***Esso non si dovrebbe pertanto applicare ai dispositivi in stabilimenti industriali che generano biocidi in situ.***

*Emendamenti*

(9) Il presente regolamento si dovrebbe applicare ai biocidi che, nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, sono costituiti da o contengono ***uno o più principi attivi o loro precursori.***

*Motivazione*

*E' opportuno chiarire che il dispositivo/impianto che genera un principio attivo in situ non è di per sé incluso nell'ambito del regolamento. Mantenendo l'attuale testo ogni macchina/dispositivo che non faccia parte di un impianto industriale viene ad essere definito biocida e deve pertanto essere analizzato per i suoi eventuali effetti nocivi sulla salute umana o animale o per i suoi effetti inaccettabili sull'ambiente.*

**Emendamento 104****Michèle Rivasi****Posizione del Consiglio****Considerando 13***Posizione del Consiglio*

(13) I principi attivi iscritti nell'elenco dell'Unione dovrebbero essere esaminati regolarmente per tenere conto del progresso scientifico e tecnologico. Qualora vi siano elementi **gravi** indicanti che un principio attivo utilizzato nei biocidi o in articoli trattati con biocidi non soddisfa i requisiti del presente regolamento, è opportuno che la Commissione possa riesaminarne l'approvazione.

*Emendamenti*

(13) I principi attivi iscritti nell'elenco dell'Unione dovrebbero essere esaminati regolarmente per tenere conto del progresso scientifico e tecnologico. Qualora vi siano elementi **significativi** indicanti che un principio attivo utilizzato nei biocidi o in articoli trattati con biocidi non soddisfa i requisiti del presente regolamento, è opportuno che la Commissione possa riesaminarne l'approvazione.

*(Per coerenza con parti dell'emendamento 74 di prima lettura)*

*Motivazione*

*La Commissione deve riesaminare l'approvazione di un principio attivo non appena vi siano elementi significativi indicanti non conformità e non soltanto quando le indicazioni siano "gravi".*

**Emendamento 105****Christa Klaß****Posizione del Consiglio****Considerando 21**

### *Posizione del Consiglio*

(21) I coadiuvanti tecnologici sono disciplinati dalla vigente normativa dell'Unione, in particolare dal regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale, e dal regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari. È quindi opportuno che tali prodotti siano esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.

### *Emendamenti*

(21) I coadiuvanti tecnologici sono disciplinati dalla vigente normativa dell'Unione, in particolare dal regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale, e dal regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari. ***I prodotti per il trattamento del vino sono coperti dal regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione, del 10 luglio 2009, recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni<sup>1</sup>.*** È quindi opportuno che tali prodotti siano esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.

---

<sup>1</sup> ***GU L 193 del 24.7.2009, pag. 1.***

Or. de

### *Motivazione*

*I prodotti per il trattamento del vino di cui al regolamento (CE) della Commissione n. 606/2009, del 10 luglio 2009, recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni, devono essere esclusi dall'ambito del regolamento per analogia con i coadiuvanti tecnologici.*

### **Emendamento 106 Dan Jørgensen**

### **Posizione del Consiglio Considerando 28**

#### *Posizione del Consiglio*

(28) Per incoraggiare l'uso di biocidi che

#### *Emendamenti*

(28) Per incoraggiare l'uso di biocidi che

presentano un profilo migliore dal punto di vista dell'ambiente e della salute umana, è opportuno prevedere procedure di autorizzazione semplificate per tali biocidi. ***Una volta autorizzati in almeno uno Stato membro, detti biocidi dovrebbero, a talune condizioni, poter essere messi a disposizione sul mercato in tutti gli Stati membri senza dover ricorrere al reciproco riconoscimento.***

presentano un profilo migliore dal punto di vista dell'ambiente e della salute umana, è opportuno prevedere procedure di autorizzazione semplificate per tali biocidi.

Or. en

#### *Motivazione*

*Non riteniamo che un'autorizzazione nazionale concessa in base al Capo IV bis - relativo alla procedura di autorizzazione semplificata – debba acquistare validità sul mercato di tutti gli Stati membri senza reciproco riconoscimento. Proponiamo invece che i prodotti autorizzati in base alla procedura semplificata beneficino di un'autorizzazione dell'Unione a tariffe ridotte.*

#### **Emendamento 107**

**Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik**

#### **Posizione del Consiglio Considerando 29**

##### *Posizione del Consiglio*

(29) Al fine di individuare i biocidi ai quali possono essere applicate procedure di autorizzazione semplificate, è opportuno compilare un elenco specifico dei principi attivi che tali biocidi possono contenere. L'elenco dovrebbe inizialmente contenere le sostanze definite a basso rischio ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 o della direttiva 98/8/CE, le sostanze identificate come additivi alimentari, feromoni e altre sostanze considerate a bassa tossicità, quali gli acidi deboli, gli alcoli e gli oli vegetali usati nei prodotti cosmetici e negli alimenti.

##### *Emendamenti*

(29) Al fine di individuare i biocidi ai quali possono essere applicate procedure di autorizzazione semplificate, è opportuno compilare un elenco specifico dei principi attivi che tali biocidi possono contenere. L'elenco dovrebbe inizialmente contenere le sostanze definite a basso rischio ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 o della direttiva 98/8/CE, le sostanze identificate come additivi alimentari, feromoni e altre sostanze considerate a bassa tossicità, quali gli acidi deboli, gli alcoli, ***gli agenti repellenti*** e gli oli vegetali usati nei prodotti cosmetici e negli alimenti.

Or. en

## Motivazione

Con riferimento al considerando 29 del regolamento, non vi è alcuna categoria che comprenda il denatonium benzoato. Proponiamo pertanto di aggiungere la categoria “agenti repellenti”. Trattasi di un piccolo gruppo di sostanze utilizzate in cosmesi in bassissime concentrazioni, tali da escludere la nocività per l’uomo o per l’ambiente.

### **Emendamento 108** **Rolandas Paksas**

#### **Posizione del Consiglio** **Considerando 52**

##### *Posizione del Consiglio*

(52) Per consentire ai consumatori di compiere scelte consapevoli, facilitare l'attuazione e fornire un quadro generale del loro uso, gli articoli trattati dovrebbero essere adeguatamente etichettati.

##### *Emendamenti*

(52) Per consentire ai consumatori di compiere scelte consapevoli, facilitare l'attuazione e fornire un quadro generale del loro uso, gli articoli trattati dovrebbero essere adeguatamente etichettati. ***Si deve ricorrere all’etichettatura dettagliata solo se utile al consumatore. Tutti i dati informativi acquisiti devono essere conservati in basi di dati e su internet e resi disponibili per i consumatori, specie quando questi hanno bisogno dell'aiuto di specialisti (centri anti-veleni, medici, ecc.).***

Or. It

### **Emendamento 109** **Rolandas Paksas**

#### **Posizione del Consiglio** **Considerando 62**

##### *Posizione del Consiglio*

(62) I costi delle procedure associate al funzionamento del presente regolamento devono essere a carico di coloro che mettono biocidi a disposizione sul mercato di coloro che intendono farlo oltre che di coloro che sostengono l'approvazione di

##### *Emendamenti*

(62) I costi delle procedure associate al funzionamento del presente regolamento devono essere a carico di coloro che mettono biocidi a disposizione sul mercato di coloro che intendono farlo oltre che di coloro che sostengono l'approvazione di

principi attivi. Per promuovere il corretto funzionamento del mercato interno è opportuno stabilire taluni principi comuni applicabili sia alle tariffe da pagare all'Agenzia sia alle autorità competenti degli Stati membri, compresa la necessità di tener conto, se del caso, delle esigenze specifiche delle PMI.

principi attivi. Per promuovere il corretto funzionamento del mercato interno è opportuno stabilire taluni principi comuni applicabili sia alle tariffe da pagare all'Agenzia sia alle autorità competenti degli Stati membri, compresa la necessità di tener conto, se del caso, delle esigenze specifiche delle PMI. ***In particolare le tariffe devono essere quanto più trasparenti possibile e riflettere le varie fasi e procedure da espletare nel corso della valutazione. Esse devono inoltre essere proporzionate alla quantità di lavoro necessario ed essere applicate solo se occorre.***

Or. It

## **Emendamento 110**

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

### **Posizione del Consiglio**

#### **Articolo 1 – paragrafo 1**

##### *Posizione del Consiglio*

1. Il presente regolamento ha lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, ***garantendo al contempo un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.*** Le disposizioni del presente regolamento si fondano sul principio di precauzione, ***nell'ottica di tutelare la salute umana e degli animali nonché l'ambiente.***

##### *Emendamenti*

1. Il presente regolamento ha lo scopo di ***assicurare un elevato livello di tutela della salute delle persone e degli animali e di protezione dell'ambiente e di*** migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. Le disposizioni del presente regolamento si fondano sul principio di precauzione ***al fine di garantire che i principi attivi o i prodotti immessi sul mercato non abbiano effetti nocivi per le persone, le specie non bersaglio e l'ambiente. Occorre prestare particolare attenzione alla tutela dei bambini, delle gestanti e dei malati.***

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 341 della prima lettura)*



## Motivazione

*Va chiarito che l'obiettivo della protezione della salute umana e animale e dell'ambiente è su un piede di parità rispetto a quello del funzionamento del mercato interno, e non ha valore accessorio.*

### Emendamento 111

Nessa Childers

#### Posizione del Consiglio

##### Articolo 2 – paragrafo 2 – alinea

###### *Posizione del Consiglio*

**2. Fatte salve eventuali esplicite disposizioni contrarie nel presente regolamento o in altri atti legislativi dell'Unione**, il presente regolamento non si applica **ai** biocidi o **agli** articoli trattati che rientrano nell'ambito di applicazione dei seguenti atti normativi:

###### *Emendamenti*

2. Il presente regolamento non si applica **alle funzioni dei** biocidi o **degli** articoli trattati che rientrano nell'ambito di applicazione dei seguenti atti normativi, **ai fini degli stessi**:

Or. en

### Emendamento 112

Françoise Grossetête

#### Posizione del Consiglio

##### Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera j bis (nuova)

###### *Posizione del Consiglio*

###### *Emendamenti*

**j bis) regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari<sup>1</sup>.**

---

<sup>1</sup> **GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.**

Or. fr

## Motivazione

*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.*

### **Emendamento 113**

**Julie Girling**

#### **Posizione del Consiglio**

**Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera j bis (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

***j bis) regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari<sup>1</sup>.***

---

**1 GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.**

Or. en

## Motivazione

*I materiali che vengono a contatto con gli alimenti, compresi i biocidi, sono già disciplinati dal regolamento 1935/2004. Onde evitare doppie valutazioni e ridondanze legislative nonché per assicurare certezza giuridica, detti materiali devono essere esclusi dall'ambito del presente regolamento. Il regolamento 1935/2004 garantisce un livello sufficiente di sicurezza e, qualora necessiti di modifiche, queste devono essere introdotte con una revisione del regolamento stesso e non ampliando l'ambito del regolamento sui biocidi.*

### **Emendamento 114**

**Michèle Rivasi**

#### **Posizione del Consiglio**

**Articolo 2 – paragrafo 2 – comma 2**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

***In deroga alla lettera i), il presente regolamento si applica ai biocidi che sono destinati a essere usati sia come biocidi sia come prodotti fitosanitari.***

***soppresso***

Or. en

*Motivazione*

*Nuovo testo inserito dal Consiglio. Per i prodotti fitosanitari esiste un regolamento distinto. Il presente regolamento non deve sostituirlo, per evitare che eventuali piccole differenze nelle disposizioni dei due regolamenti rischino di creare “due pesi e due misure”.*

**Emendamento 115**

**Nessa Childers**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 2 – paragrafo 2 – comma 2**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

In deroga alla lettera i), il presente regolamento si applica ai biocidi che sono destinati a essere usati sia come biocidi sia come prodotti fitosanitari.

In deroga alla lettera i), il presente regolamento si applica ai biocidi che sono destinati a essere usati sia come biocidi sia come prodotti fitosanitari ***e per finalità che rientrano nell’ambito di uno dei predetti atti normativi.***

Or. en

**Emendamento 116**

**Christa Klaß**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 2 – paragrafo 5 – lettera b**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

b) ai coadiuvanti tecnologici utilizzati come biocidi.

b) ai coadiuvanti tecnologici ***e ai prodotti per il trattamento del vino*** utilizzati come biocidi.

*Motivazione*

*I prodotti per il trattamento del vino di cui al regolamento (CE) della Commissione n. 606/2009, del 10 luglio 2009, recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni, devono essere esclusi dall'ambito del regolamento per analogia con i coadiuvanti tecnologici.*

**Emendamento 117**  
**Horst Schnellhardt**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 2 – paragrafo 8**

*Posizione del Consiglio*

(8) Gli Stati membri possono autorizzare delle esenzioni dal presente regolamento in casi specifici per alcuni biocidi, in quanto tali o in un articolo trattato, se necessario nell'interesse della difesa.

*Emendamenti*

(8) Gli Stati membri possono autorizzare delle esenzioni dal presente regolamento in casi specifici per alcuni biocidi, in quanto tali o in un articolo trattato, se necessario nell'interesse della difesa ***o del controllo delle epizoozie.***

*Motivazione*

*Per assicurare un controllo efficace delle epizoozie, reali o sospette, è indispensabile disporre rapidamente e in quantità sufficienti di sostanze in grado di combattere l'agente patogeno, che possono in taluni casi essere pericolose anche per l'uomo. I documenti tecnici utilizzati in caso di emergenze elencano sostanze particolarmente utili allo scopo, come la calce viva, la soda caustica, la formaldeide e vari acidi organici, che per decenni si sono dimostrate preziose nella lotta contro le patologie animali.*

**Emendamento 118**  
**Miroslav Ouzký**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera a**

*Posizione del Consiglio*

a) "biocidi", qualsiasi sostanza, miscela o

*Emendamenti*

a) "biocidi", qualsiasi sostanza, miscela o

articolo, nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenente o capace di produrre uno o più principi attivi, allo scopo principale di distruggere, eliminare e rendere innocuo qualsiasi organismo nocivo, impedirne l'azione o combatterlo con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica;

articolo, nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenente o capace di produrre uno o più principi attivi, allo scopo – **o nel caso degli articoli, allo scopo principale** - di distruggere, eliminare e rendere innocuo qualsiasi organismo nocivo, impedirne l'azione o combatterlo con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica;

Or. en

#### *Motivazione*

*Se l'aggettivo "principale" è pertinente per gli articoli, molti dei quali assolvono una pluralità di funzioni, nel caso delle sostanze e miscele è opportuno sopprimerlo. La formulazione "allo scopo principale" potrebbe introdurre una scappatoia per certi tipi di attività come la pulizia o la disinfezione.*

#### **Emendamento 119 Kathleen Van Brempt**

#### **Posizione del Consiglio Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera a**

##### *Posizione del Consiglio*

a) "biocidi", qualsiasi sostanza, miscela o articolo, nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenente o capace di produrre uno o più principi attivi, allo scopo **principale** di distruggere, eliminare e rendere innocuo qualsiasi organismo nocivo, impedirne l'azione o combatterlo con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica;

##### *Emendamenti*

a) "biocidi", qualsiasi sostanza, miscela o articolo, nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenente o capace di produrre uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo qualsiasi organismo nocivo, impedirne l'azione o combatterlo con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica;

***Gli articoli trattati aventi una funzione principalmente biocida sono considerati biocidi.***

Or. en

#### *Motivazione*

*Il riferimento allo "scopo principale" per tutti i biocidi potrebbe introdurre una scappatoia per certi tipi di attività, nel senso che un certo numero di prodotti finirebbe per restare fuori*

*dell'ambito del regolamento. Ad esempio, un disinfettante potrebbe essere considerato come avente un'azione principalmente detergente e solo accessoriamente un'azione disinfettante. Suddividendo la definizione in due parti si evita di applicare la dicotomia primario-secondario a tutti i biocidi, per limitarsi ai soli articoli trattati.*

## **Emendamento 120**

**Dan Jørgensen**

### **Posizione del Consiglio**

#### **Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera a**

##### *Posizione del Consiglio*

a) "biocidi", **qualsiasi sostanza, miscela o articolo**, nella forma in cui **è fornita** all'utilizzatore, **costituita da, contenente o capace di produrre** uno o più principi attivi, allo scopo **principale** di distruggere, eliminare e rendere innocuo qualsiasi organismo nocivo, impedirne l'azione o combatterlo con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica;

##### *Emendamenti*

a) "biocidi", **sostanze, miscele o articoli** nella forma in cui **sono forniti** all'utilizzatore, **costituiti da, contenenti o precursori di** uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo qualsiasi organismo nocivo, impedirne l'azione o combatterlo con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica;

Or. en

##### *Motivazione*

*Riteniamo che tutti i materiali e articoli trattati che rilasciano biocidi per il controllo di organismi nocivi nell'ambiente immediatamente circostante debbano essere considerati biocidi.*

## **Emendamento 121**

**Michèle Rivasi**

### **Posizione del Consiglio**

#### **Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera f – comma 2 – trattino 1**

##### *Posizione del Consiglio*

– una sostanza classificata come pericolosa ai sensi della direttiva 67/548/CEE, e presente nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto può essere considerato pericoloso ai sensi degli articoli 5, 6 e 7

##### *Emendamenti*

– una sostanza classificata come pericolosa **o rispondente ai criteri per essere classificata come tale** ai sensi della direttiva 67/548/CEE e presente nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto può essere considerato pericoloso ai sensi

della direttiva 1999/45/CE, oppure

degli articoli 5, 6 e 7 della direttiva  
1999/45/CE oppure

Or. en

*(Ripristino del testo della Commissione.)*

*Motivazione*

*Laddove non esiste una classificazione armonizzata, le imprese devono provvedere personalmente alla classificazione. E' dunque importante far riferimento ai "criteri di classificazione" e non solo alla classificazione vera e propria. Si tratta del normale modo di procedere, peraltro già seguito dalla Commissione nella sua proposta.*

**Emendamento 122**

**Michèle Rivasi**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera f – comma 2 – trattino 2**

*Posizione del Consiglio*

– una sostanza classificata come pericolosa secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 e presente nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto può essere considerato pericoloso ai sensi di tale regolamento;

*Emendamenti*

– una sostanza classificata come pericolosa **o rispondente ai criteri per essere classificata come tale** secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 e presente nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto può essere considerato pericoloso ai sensi di tale regolamento;

Or. en

*(Ripristino del testo della Commissione.)*

*Motivazione*

*Laddove non esiste una classificazione armonizzata, le imprese devono provvedere personalmente alla classificazione. E' dunque importante far riferimento ai "criteri di classificazione" e non solo alla classificazione vera e propria. Si tratta del normale modo di procedere, peraltro già seguito dalla Commissione nella sua proposta.*

**Emendamento 123**

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

## Posizione del Consiglio

### Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera f – comma 2 – trattino 2 bis (nuovo)

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

**– una sostanza rispondente ai criteri che definiscono un inquinante organico persistente (POP) ai sensi del regolamento (CE) n. 850/2004, o una sostanza rispondente ai criteri per essere definita persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) ai sensi dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;**

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 99 della prima lettura)*

*Motivazione*

*I principi non attivi POP, PBT e vPvB dovrebbero essere considerati “sostanze che destano preoccupazione”.*

## Emendamento 124

**Dan Jørgensen**

## Posizione del Consiglio

### Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera s

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

s) "famiglia di biocidi", gruppo di biocidi che hanno usi simili, i cui principi attivi hanno le stesse specifiche e presentano precise variazioni della composizione, che non incidono negativamente sul livello di rischio associato a tali biocidi e che non riducono significativamente la loro efficacia;

s) "famiglia di biocidi", gruppo di biocidi che hanno usi simili, i cui principi attivi hanno le stesse specifiche **o presentano variazioni nella quantità di una o più sostanze non attive**, e presentano precise variazioni della composizione, che non incidono negativamente sul livello di rischio associato a tali biocidi e che non riducono significativamente la loro efficacia;

Or. en



### Motivazione

*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.*

### Emendamento 125

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

#### Posizione del Consiglio

##### Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera aa

###### *Posizione del Consiglio*

aa) "nanomateriali", i nanomateriali quali definiti nella raccomandazione 20.../.../ CE della Commissione, del ..., riguardante la definizione dei nanomateriali;

###### *Emendamenti*

aa) "nanomateriali", i nanomateriali quali definiti nella raccomandazione 20.../.../ CE della Commissione, del ..., riguardante la definizione dei nanomateriali;

***La Commissione riesamina e aggiorna regolarmente la definizione alla luce dei più recenti progressi scientifici e tecnici.***

Or. en

### Motivazione

*Considerata l'intensa attività di ricerca e sviluppo nel campo delle nanotecnologie, la definizione dovrà essere regolarmente aggiornata per tener conto delle più recenti esperienze e conoscenze acquisite nell'UE e nel mondo.*

### Emendamento 126

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

#### Posizione del Consiglio

##### Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera aa

###### *Posizione del Consiglio*

aa) "nanomateriali", ***i nanomateriali quali definiti nella*** raccomandazione 20.../.../ CE

###### *Emendamenti*

a "nanomateriali", ***materiali prodotti intenzionalmente e caratterizzati da una o***

della Commissione, del ..., riguardante la definizione dei nanomateriali;

*più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, oppure composti di parti funzionali distinte, interne o in superficie, molte delle quali presentano una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, compresi strutture, agglomerati o aggregati che possono avere dimensioni superiori a 100 nm, ma che conservano proprietà caratteristiche della scala nanometrica. Le proprietà caratteristiche della scala nanometrica comprendono:*

*i) le proprietà connesse all'elevata superficie specifica dei materiali considerati, e/o*

*ii) le proprietà fisico-chimiche che differiscono da quelle dello stesso materiale privo di caratteristiche nanometriche.*

*Entro sei mesi dall'adozione della raccomandazione 20.../.../ CE della Commissione, del ..., riguardante la definizione dei nanomateriali, la Commissione presenta una proposta legislativa per l'inclusione della definizione nel presente regolamento.*

Or. en

*(Ripristino parziale dell'emendamento 34 di prima lettura.)*

#### *Motivazione*

*La definizione di nanomateriali è un elemento essenziale del regolamento e deve pertanto essere oggetto di una decisione del legislatore. Il dibattito sulla definizione è stato quanto mai acceso in seno alla Commissione e l'esito è tuttora incerto. E' dunque inopportuno che alla Commissione sia data "carte blanche" per adottare la definizione, qualunque essa possa essere.*

#### **Emendamento 127 Julie Girling**

#### **Posizione del Consiglio Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera a quater**

### *Posizione del Consiglio*

a quater) "modifica maggiore", la modifica di un'autorizzazione esistente, ***che non è né una modifica amministrativa, né una modifica minore;***

### *Emendamenti*

a quater) "modifica maggiore", la modifica di un'autorizzazione esistente ***che richiede un completo o profondo riesame dell'analisi di rischio del biocida o della famiglia di biocidi;***

Or. en

### *Motivazione*

*Il testo del Consiglio è impreciso: è importante definire "modifica maggiore" in modo più accurato.*

## **Emendamento 128**

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

### **Posizione del Consiglio**

#### **Articolo 4 – paragrafo 1**

### *Posizione del Consiglio*

1. Un principio attivo è ***approvato*** per un periodo iniziale di durata non superiore a 10 anni, se ***si può supporre che*** almeno un biocida che lo contiene ***rispetti i criteri stabiliti*** all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), tenendo conto dei fattori di cui all'articolo 18, paragrafi 2 e 5.

### *Emendamenti*

1. Un principio attivo è ***iscritto nell'allegato -I*** per un periodo iniziale di durata non superiore a 10 anni, se almeno un biocida che lo contiene ***rispetta le condizioni stabilite*** all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), tenendo conto dei fattori di cui all'articolo 18, paragrafi 2 e 5. ***Un principio attivo ex articolo 5 può essere iscritto nell'Allegato I soltanto per un periodo iniziale di 5 anni.***

*(Nota: Il presente emendamento si applica a tutto il testo. Se approvato, il riferimento alla "approvazione di un principio attivo" va sostituito con "iscrizione di un principio attivo nell'Allegato -I"; il riferimento alla "approvazione" con "iscrizione nell'Allegato -I); il riferimento a "approvato" con "iscritto nell'Allegato - I" e così via, in tutto il testo del regolamento.)*

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 39 della prima lettura)*

*Motivazione*

*I principi attivi devono continuare a figurare in un Allegato al Regolamento. L'approccio proposto dal Consiglio priverebbe il Parlamento delle sue prerogative di controllo, e questo non è accettabile. Vi sarebbe inoltre incongruenza con l'analoga disposizione dell'articolo 27 relativamente all'inclusione di principi attivi secondo la procedura semplificata, che continuerebbe ad essere approvata mediante atti delegati. Occorre poi abbreviare il periodo previsto per l'inclusione dei principi attivi ex articolo 5 nell'Allegato I.*

**Emendamento 129**

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

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera d**

*Posizione del Consiglio*

d) principi attivi identificati conformemente all'articolo 57, lettera f), e all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino;

*Emendamenti*

d) principi attivi ***che, sulla base della valutazione dell'Unione, di linee guida per i test riconosciute a livello internazionale o di altre informazioni e dati scientifici sottoposti a revisione tra pari, incluse le rassegne della letteratura scientifica curate dall'Agenzia, sono considerati in possesso di proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi negli esseri umani, o sono*** identificati conformemente all'articolo 57, lettera f), e all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino.

Or. en

*(Ripristino di una parte dell'emendamento 44 della prima lettura)*

*Motivazione*

*Non basta far riferimento all'elenco delle sostanze candidate all'autorizzazione REACH per determinare gli interferenti endocrini. Finora solo per una sostanza è stata proposta l'identificazione a norma dell'articolo 57 f). Gli interferenti endocrini devono anch'essi far parte delle sostanze identificate sulla base delle linee guida concordate per i test o di altre informazioni disponibili esaminate dall'Agenzia, in linea con le disposizioni del regolamento sui prodotti fitosanitari (Allegato II, punto 3.6.5).*

**Emendamento 130**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 5 – paragrafo 2 – comma 1 – alinea**

*Posizione del Consiglio*

*Fatto salvo l'articolo 4, paragrafo 1, i principi attivi di cui al paragrafo 1 del presente articolo possono essere approvati se è dimostrato che è rispettata almeno una delle seguenti condizioni:*

*Emendamenti*

I principi attivi di cui al paragrafo 1 possono essere **iscritti nell'allegato I solo se** è rispettata almeno una delle seguenti condizioni:

Or. en

*Motivazione*

*L'emendamento ristabilisce la posizione di prima lettura del Parlamento e rende il testo molto più chiaro. Le misure di mitigazione del rischio sono necessarie per proteggere la salute umana e l'ambiente.*

**Emendamento 131**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 5 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera a**

*Posizione del Consiglio*

a) il rischio per le persone o per l'ambiente derivante dall'esposizione al principio attivo in un biocida, nelle peggiori realistiche condizioni d'uso, è trascurabile, **in particolare se** il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in condizioni **strettamente controllate**;

*Emendamenti*

a) il rischio per le persone o per l'ambiente derivante dall'esposizione al principio attivo in un biocida, nelle peggiori realistiche condizioni d'uso, è trascurabile, il **che significa che** il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in **altre** condizioni **che escludono il contatto con le persone**;

Or. en

*(Ripristino di una parte dell'emendamento 44 della prima lettura)*

*Motivazione*

*L'espressione "esposizione trascurabile" va definita chiaramente per evitare possibili*

scappatoie. La formulazione qui prescelta proviene dal regolamento sui prodotti fitosanitari (Allegato II, punto 3.6.3).

**Emendamento 132**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 5 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera a**

*Posizione del Consiglio*

a) **il rischio per le persone o per l'ambiente derivante dall'esposizione** al principio attivo in un biocida, **nelle peggiori realistiche** condizioni d'uso, è trascurabile, **in particolare se** il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in condizioni **strettamente controllate**;

*Emendamenti*

a) **l'esposizione delle** persone o **dell'**ambiente al principio attivo in un biocida, **in normali** condizioni d'uso, è trascurabile, **il che significa che** il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in **altre** condizioni **che escludono il contatto con le persone**;

Or. en

*Motivazione*

*L'emendamento ristabilisce la posizione di prima lettura del Parlamento e rende il testo molto più chiaro. Le misure di mitigazione del rischio sono necessarie per proteggere la salute umana e l'ambiente.*

**Emendamento 133**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 5 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera b**

*Posizione del Consiglio*

b) il principio attivo è **essenziale** per prevenire o contrastare un pericolo grave per la salute pubblica o animale o per l'ambiente, oppure

*Emendamenti*

b) **è oggettivamente dimostrato che** il principio attivo è **necessario** per prevenire o contrastare un pericolo grave per la salute pubblica o animale o per l'ambiente, **per la sicurezza dell'alimentazione umana e animale o per il pubblico interesse e non sono disponibili efficaci sostanze o tecnologie alternative.**

**L'uso di qualsiasi biocida contenente un**

*principio attivo iscritto all'allegato I ai sensi del presente paragrafo è soggetto ad adeguate misure di attenuazione dei rischi, al fine di garantire che l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente sia ridotta al minimo.*

*Lo Stato membro che autorizza un biocida contenente un principio attivo iscritto all'allegato I ai sensi del presente paragrafo predispone un piano sostitutivo di controllo del pericolo grave con altri mezzi, anche non chimici, efficaci quanto il biocida in questione, e lo trasmette senza indugio alla Commissione. L'uso di biocidi con il principio attivo in questione è limitato agli Stati membri in cui il rischio grave deve essere prevenuto o, qualora si materializzi, controllato.*

Or. en

*(Ripristino di una parte dell'emendamento 44 della prima lettura.) Legato all'emendamento che sopprime l'articolo 52, paragrafo 2, lettera c) e l'ultimo comma: da votare congiuntamente.)*

#### *Motivazione*

*La formulazione del Consiglio, che si limita a proporre di "tener conto" della disponibilità di alternative, è troppo vaga. E' inaccettabile concedere una deroga a un principio attivo che dovrebbe di norma essere escluso dall'approvazione, quando esistono alternative più sicure. Ogni deroga deve essere soggetta a una serie di condizioni: mitigazione del rischio, riduzione al minimo dell'esposizione, piano di sostituzione e limitazioni d'uso per il biocida allo Stato membro in cui la gravità del rischio è maggiore.*

#### **Emendamento 134** **Cristian Silviu Buşoi**

#### **Posizione del Consiglio** **Articolo 5 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera b**

##### *Posizione del Consiglio*

b) il principio attivo è *essenziale* per prevenire o *contrastare un pericolo* grave per la salute pubblica o *animale o per*

##### *Emendamenti*

b) è *oggettivamente dimostrato che* il principio attivo è *necessario* per prevenire o contrastare un pericolo grave per la salute pubblica o animale o per l'ambiente, *per la*

l'ambiente, o

*sicurezza dell'alimentazione umana e animale o per il pubblico interesse e non sono disponibili efficaci sostanze o tecnologie alternative.*

*L'uso di qualsiasi biocida contenente un principio attivo iscritto all'allegato I ai sensi del presente paragrafo è soggetto ad adeguate misure di attenuazione dei rischi, al fine di garantire che l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente sia ridotta al minimo.*

Or. en

*Motivazione*

*L'emendamento ristabilisce la posizione di prima lettura del Parlamento e rende il testo molto più chiaro. Le misure di mitigazione del rischio sono necessarie per proteggere la salute umana e l'ambiente.*

**Emendamento 135**

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

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 5 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera c**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

*c) la mancata approvazione del principio attivo causerebbe un impatto negativo sproporzionato per la società rispetto ai rischi per la salute umana e per l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza.*

*soppressa*

Or. en

*(Ripristino parziale dell'emendamento 44 di prima lettura. Legato al nuovo emendamento all'articolo 5, paragrafo 2, lettera b))*

*Motivazione*

*In caso di approvazione dell'emendamento all'articolo 5, paragrafo 2, la frase diviene superflua. Occorre sempre valutare l'eventuale disponibilità di un'alternativa più sicura.*



**Emendamento 136**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 5 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera c**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

*c) la mancata approvazione del principio attivo causerebbe un impatto negativo sproporzionato per la società rispetto ai rischi per la salute umana e per l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza.*

*soppressa*

Or. en

*Motivazione*

*L'emendamento ristabilisce la posizione di prima lettura del Parlamento e rende il testo molto più chiaro. Le misure di mitigazione del rischio sono necessarie per proteggere la salute umana e l'ambiente.*

**Emendamento 137**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 5 – paragrafo 2 – comma 2**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

*All'atto di decidere se un principio attivo possa essere approvato conformemente al primo comma, si tiene conto anche della disponibilità di sostanze o tecnologie alternative adeguate e sufficienti.*

*soppresso*

Or. en

*(Ripristino parziale dell'emendamento 44 di prima lettura.) Legato al nuovo emendamento all'articolo 5, paragrafo 2, lettera b.)*

*Motivazione*

*La formulazione del Consiglio, che si limita a proporre di “tener conto” della disponibilità di alternative, è troppo vaga e potrebbe ammettere una deroga per un principio attivo che va di*

*norma escluso dall'approvazione malgrado la disponibilità di alternative più sicure.*

**Emendamento 138**  
**Françoise Grossetête**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 1**

*Posizione del Consiglio*

*Alla Commissione è conferito il potere di **adottare** atti delegati a norma dell'articolo 82, riguardo alla definizione di criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino.*

*Emendamenti*

***Entro il 31 dicembre 2013, la** Commissione **adotta** atti delegati a norma dell'articolo 82, riguardo alla definizione di criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino.*

Or. fr

*Motivazione*

*Occorre precisare la data alla quale la Commissione dovrà adottare i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino.*

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

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 1**

*Posizione del Consiglio*

*Alla Commissione è conferito il potere di **adottare** atti delegati a norma dell'articolo 82, riguardo alla definizione di criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino.*

*Emendamenti*

***Entro il 13 dicembre 2013, la** Commissione **adotta** atti delegati a norma dell'articolo 82, riguardo alla definizione di criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino.*

Or. en

*(Ripristino parziale dell'emendamento 44 di prima lettura.)*

### Motivazione

*La Commissione non deve semplicemente disporre della prerogativa di adottare atti delegati per gli interferenti endocrini, ma avere l'obbligo di farlo entro una data precisa.*

#### **Emendamento 140**

**Cristian Silviu Buşoi**

#### **Posizione del Consiglio**

#### **Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 1**

##### *Posizione del Consiglio*

*Alla Commissione è conferito il potere di adottare* atti delegati a norma dell'articolo 82, riguardo alla definizione di criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino.

##### *Emendamenti*

*Entro il 13 dicembre 2013, la Commissione adotta* atti delegati a norma dell'articolo 82, riguardo alla definizione di criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino.

Or. en

### Motivazione

*Se è importante stabilire a livello UE i criteri per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, l'introduzione di una definizione interlocutoria potrebbe causare incertezza e confusione, portando all'esclusione di principi attivi che potrebbero poi essere approvati in base ai criteri definitivi adottati dalla Commissione. Occorre anche fissare un congruo termine per lo sviluppo di tali criteri. La data proposta è compatibile con il regolamento 1107/2009.*

#### **Emendamento 141**

**Cristian Silviu Buşoi**

#### **Posizione del Consiglio**

#### **Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 2**

##### *Posizione del Consiglio*

*In attesa dell'adozione di tali criteri, i principi attivi che a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 sono classificati o rispondono ai criteri per essere classificati come cancerogeni di categoria 2, e come tossici per la riproduzione di categoria 2, sono considerati principi attivi con proprietà di*

##### *Emendamenti*

*soppresso*

*interferenza con il sistema endocrino.*

Or. en

*Motivazione*

*Se è importante stabilire a livello UE i criteri per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, l'introduzione di una definizione interlocutoria potrebbe causare incertezza e confusione, portando all'esclusione di principi attivi che potrebbero poi essere approvati in base ai criteri definitivi adottati dalla Commissione. Occorre anche fissare un congruo termine per lo sviluppo di tali criteri. La data proposta è compatibile con il regolamento 1107/2009.*

**Emendamento 142**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 5 – paragrafo 3 – comma 3**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

***Le sostanze come quelle che, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, sono classificate o rispondono ai criteri per essere classificate come tossiche per la riproduzione di categoria 2 e che hanno effetti tossici sugli organi endocrini, possono essere considerate sostanze con proprietà di interferenza con il sistema endocrino.***

***soppresso***

Or. en

*Motivazione*

*Se è importante stabilire a livello UE i criteri per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, l'introduzione di una definizione interlocutoria potrebbe causare incertezza e confusione, portando all'esclusione di principi attivi che potrebbero poi essere approvati in base ai criteri definitivi adottati dalla Commissione. Occorre anche fissare un congruo termine per lo sviluppo di tali criteri. La data proposta è compatibile con il regolamento 1107/2009.*

**Emendamento 143**  
**Michèle Rivasi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 6 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera a**

*Posizione del Consiglio*

a) i dati non sono necessari *in ragione dell'esposizione associata* agli usi proposti;

*Emendamenti*

a) i dati non sono necessari *essendo possibile escludere ogni esposizione connessa* agli usi proposti;

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 47 della prima lettura)*

*Motivazione*

*La formulazione del Consiglio è ambigua. La non trasmissione dei dati è ammissibile solo se è possibile escludere ogni esposizione.*

**Emendamento 144**  
**Rovana Plumb**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 7 – paragrafo 2 – comma 3**

*Posizione del Consiglio*

Ricevuto il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 79, l'Agenzia accetta la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità competente di valutazione, indicando la data esatta dell'accettazione della domanda e il suo codice unico di identificazione.

*Emendamenti*

Ricevuto il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 79, **paragrafi 1 e 2**, l'Agenzia accetta la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità competente di valutazione, indicando la data esatta dell'accettazione della domanda e il suo codice unico di identificazione.

Or. ro

*Motivazione*

*Il testo del Consiglio non tiene conto del fatto che l'articolo 79 è stato modificato per suddividere le tariffe fra quelle spettanti all'Agenzia e quelle spettanti all'autorità di valutazione. L'emendamento mira a rendere il testo più coerente e uniforme.*

**Emendamento 145**  
**Rovana Plumb**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 7 – paragrafo 3 – comma 2 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

***Quanto prima possibile dopo che l'Agenzia ha accettato una domanda l'autorità competente di valutazione comunica al richiedente le tariffe dovute ai sensi dell'articolo 79, paragrafo 2 e, se il richiedente non le paga entro 60 giorni, respinge la domanda.***

Or. ro

*Motivazione*

*Scopo dell'emendamento è di chiarire il testo e assicurare maggiore coerenza (sia all'interno del testo stesso che con altri atti legislativi).*

**Emendamento 146**  
**Rovana Plumb**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 7 – paragrafo 4 – comma 3**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

Qualora il richiedente non trasmetta le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'autorità competente di valutazione respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'Agenzia. In questo caso parte della tariffa pagata a norma dell'articolo 79 è rimborsata.

Qualora il richiedente non trasmetta le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'autorità competente di valutazione respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'Agenzia. In questo caso parte della tariffa pagata a norma dell'articolo 79, **paragrafi 1 e 2** è rimborsata.

Or. ro

*Motivazione*

*Scopo dell'emendamento è di chiarire il testo e assicurare maggiore coerenza (sia all'interno del testo stesso che con altri atti legislativi).*

## Emendamento 147

Daciana Octavia Sârbu, Claudiu Ciprian Tănăsescu

### Posizione del Consiglio

#### Articolo 8 – paragrafo 2

##### *Posizione del Consiglio*

2. Qualora per effettuare la valutazione risultino necessarie informazioni supplementari, l'autorità competente di valutazione chiede al richiedente di trasmettere tali informazioni entro un termine preciso e ne informa l'Agenzia. Come precisato all'articolo 6, paragrafo 2, secondo comma, l'autorità competente di valutazione può, se del caso, esigere che il richiedente fornisca dati sufficienti per permettere di determinare se un principio attivo risponda ai criteri di cui agli articoli 5, paragrafo 1, o 10, paragrafo 1. Il periodo di 365 giorni di cui al paragrafo 1 del presente articolo è sospeso dalla data della richiesta fino alla data in cui l'autorità stessa riceve le informazioni. La sospensione non supera 180 giorni in totale a meno che ciò sia giustificato dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.

##### *Emendamenti*

2. Qualora per effettuare la valutazione risultino necessarie informazioni supplementari, l'autorità competente di valutazione chiede al richiedente di trasmettere tali informazioni entro un termine preciso e ne informa l'Agenzia. ***Se le informazioni supplementari includono sperimentazioni sugli animali, il richiedente è consigliato da esperti dell'Agenzia o delle autorità competenti in merito a idonei metodi e strategie di sperimentazione alternative per sostituire, ridurre o perfezionare l'uso a animali vertebrati.*** Come precisato all'articolo 6, paragrafo 2, secondo comma, l'autorità competente di valutazione può, se del caso, esigere che il richiedente fornisca dati sufficienti per permettere di determinare se un principio attivo risponda ai criteri di cui agli articoli 5, paragrafo 1, o 10, paragrafo 1. Il periodo di 365 giorni di cui al paragrafo 1 del presente articolo è sospeso dalla data della richiesta fino alla data in cui l'autorità stessa riceve le informazioni. La sospensione non supera 180 giorni in totale a meno che ciò sia giustificato dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.

Or. en

## Emendamento 148

Michèle Rivasi

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 8 – paragrafo 3**

*Posizione del Consiglio*

3. Ove l'autorità competente di valutazione ritenga preoccupanti gli effetti cumulativi dovuti all'uso di biocidi contenenti lo stesso principio attivo, essa documenta le proprie preoccupazioni come previsto nelle parti pertinenti dell'allegato XV, sezione II.3 del regolamento (CE) n. 1907/2006 e inserisce tali elementi nelle proprie conclusioni.

*Emendamenti*

3. Ove l'autorità competente di valutazione ritenga preoccupanti gli effetti cumulativi dovuti all'uso di biocidi contenenti lo stesso principio attivo ***o altre sostanze aventi effetti simili o comuni agli stessi punti finali, con lo stesso o con diverso meccanismo d'azione***, essa documenta le proprie preoccupazioni come previsto nelle parti pertinenti dell'allegato XV, sezione II.3 del regolamento (CE) n. 1907/2006 e inserisce tali elementi nelle proprie conclusioni.

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 57 della prima lettura)*

*Motivazione*

*Gli effetti cumulativi da prendere in considerazione non devono limitarsi all'uso di prodotti con lo stesso principio attivo, ma devono comprendere prodotti contenenti altre sostanze aventi analoghi effetti.*

**Emendamento 149**  
**Michèle Rivasi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 9 – paragrafo 1**

*Posizione del Consiglio*

1. La Commissione, quando riceve il parere dell'Agenzia di cui all'articolo 8, paragrafo 4:

*Emendamenti*

1. La Commissione, quando riceve il parere dell'Agenzia di cui all'articolo 8, paragrafo 4, ***decide mediante atti delegati ex articolo 82, di iscrivere un principio attivo nell'Allegato -I, precisando le condizioni, le date e la scadenza dell'iscrizione, o di non iscrivere il principio attivo in questione in detto Allegato.***

***a) adotta un regolamento di esecuzione***



*che stabilisce che un principio attivo sia approvato, e a quali condizioni, incluse le date di approvazione e di scadenza della stessa, o*

*b) qualora non siano soddisfatti i requisiti dell'articolo 4, paragrafo 1, o, se applicabile, dell'articolo 5, paragrafo 2, o se le informazioni e i dati richiesti non sono stati forniti nel periodo previsto, adotta una decisione di esecuzione secondo cui un principio attivo non è approvato.*

*Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3.*

Or. en

#### *Motivazione*

*Modifica del nuovo testo del Consiglio, con aggiunta di alcuni elementi all'em. 17 del relatore. L'approvazione di principi attivi deve avvenire mediante atto delegato per garantire il diritto di controllo da parte del Parlamento. Dovranno essere precisate le condizioni e le date rispettivamente di iscrizione e di fine iscrizione. Se una sostanza non viene inclusa nell'Allegato –I, occorrerà una decisione formale come negli altri casi.*

#### **Emendamento 150** **Michèle Rivasi**

#### **Posizione del Consiglio** **Articolo 10 – paragrafo 1 – lettera a bis (nuova)**

##### *Posizione del Consiglio*

##### *Emendamenti*

*a bis) soddisfa i criteri per essere classificato, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008, come allergene respiratorio;*

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 65 della prima lettura)*

*Motivazione*

*I principi attivi che sono allergeni respiratori devono essere candidati alla sostituzione.*

**Emendamento 151**

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

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 10 – paragrafo 1 – lettera c bis (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

***c bis) la sostanza è considerata come avente proprietà di interferenza endocrina con possibili effetti nocivi per le persone in base alla valutazione della Comunità, alle linee guida per i test riconosciute a livello internazionale o ad altri dati disponibili.***

Or. en

*(Ripristino del testo della proposta della Commissione.)*

*Motivazione*

*E' un emendamento di ripiego rispetto all'emendamento all'articolo 5, paragrafo 1, lettera d) degli stessi autori. Se in quell'articolo viene adottata una definizione completa di interferenti endocrini, il testo del presente emendamento viene ad essere coperto dal riferimento all'articolo 5, paragrafo 1 contenuto nell'articolo 10, paragrafo 1, lettera a). Se gli interferenti endocrini non sono correttamente presi in considerazione nel quadro dei criteri di esclusione, devono almeno essere potenzialmente sostituibili.*

**Emendamento 152**

**Corinne Lepage**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 10 – paragrafo 1 – lettera d**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

d) suscita preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici che, in combinazione con il tipo di utilizzo, determinano situazioni d'uso che potrebbero restare

d) suscita preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici (***in particolare effetti neurotossici o immunotossici sullo sviluppo***) che, in combinazione con il tipo

preoccupanti, quali ad esempio un elevato potenziale di rischio per le acque sotterranee, anche adottando misure di gestione dei rischi molto severe;

di utilizzo, determinano situazioni d'uso che potrebbero restare preoccupanti, quali ad esempio un elevato potenziale di rischio per le acque sotterranee, anche adottando misure di gestione dei rischi molto severe;

Or. en

*Motivazione*

*Ripristino della posizione di prima lettura.*

**Emendamento 153**

**Michèle Rivasi**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 10 – paragrafo 1 – lettera d**

*Posizione del Consiglio*

d) suscita preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici che, in combinazione con il tipo di utilizzo, determinano situazioni d'uso che potrebbero restare preoccupanti, quali ad esempio un elevato potenziale di rischio per le acque sotterranee, anche adottando misure di gestione dei rischi molto severe;

*Emendamenti*

d) suscita preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici (***in particolare effetti neurotossici o immunotossici sullo sviluppo***) che, in combinazione con il tipo di utilizzo, determinano situazioni d'uso che potrebbero restare preoccupanti, quali ad esempio un elevato potenziale di rischio per le acque sotterranee, anche adottando misure di gestione dei rischi molto severe;

Or. en

*(Ripristino del testo della proposta della Commissione.)*

*Motivazione*

*Gli effetti neurotossici o immunotossici sullo sviluppo vanno messi in particolare evidenza, in linea con il regolamento sui prodotti fitosanitari.*

**Emendamento 154**

**Holger Kraemer**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 10 – paragrafo 1 – lettera e**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

***e) contiene una proporzione significativa di isomeri non attivi o impurezze.***

***soppressa***

Or. en

*Motivazione*

*Il livello di isomeri non attivi o impurezze non è direttamente legato ai pericoli o ai rischi del principio attivo, ma dipende dal processo di fabbricazione. Non deve pertanto essere ricompreso fra i criteri di sostituzione. Ripristino dell'emendamento 64 di prima lettura.*

**Emendamento 155**

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

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 10 – paragrafo 3**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

3. Prima di trasmettere alla Commissione il suo parere in merito all'approvazione o al rinnovo dell'approvazione di un principio attivo, l'Agenzia rende pubbliche, fatti salvi gli articoli 65 e 66, le informazioni disponibili sui principi attivi candidati alla sostituzione, durante un periodo di tempo non superiore a **60** giorni, entro il quale i terzi interessati possono far pervenire informazioni pertinenti, anche relative ai sostituti disponibili. L'Agenzia tiene in debito conto le informazioni ricevute nel mettere a punto il proprio parere.

3. Prima di trasmettere alla Commissione il suo parere in merito all'approvazione o al rinnovo dell'approvazione di un principio attivo, l'Agenzia rende pubbliche, fatti salvi gli articoli 65 e 66, le informazioni disponibili sui principi attivi candidati alla sostituzione, durante un periodo di tempo non superiore a **90** giorni, entro il quale i terzi interessati possono far pervenire informazioni pertinenti, anche relative ai sostituti disponibili. L'Agenzia tiene in debito conto le informazioni ricevute nel mettere a punto il proprio parere.

Or. en

*Motivazione*

*Il proposto periodo di 90 giorni rappresenta una tempistica più appropriata per l'industria e altri soggetti terzi ai fini della trasmissione di informazioni sui principi attivi candidati alla sostituzione.*

**Emendamento 156**  
**Nessa Childers**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 12 – paragrafo 2**

*Posizione del Consiglio*

2. Alla luce dei progressi scientifici e tecnici, le condizioni specificate per il principio attivo di cui all'articolo 4, paragrafo 3 sono sottoposte a revisione e, se del caso, modificate.

*Emendamenti*

2. Alla luce dei progressi scientifici e tecnici **e sulla scorta di metodi tecnici concordati e dei documenti guida disponibili al momento della domanda di rinnovo**, le condizioni specificate per il principio attivo di cui all'articolo 4, paragrafo 3 sono sottoposte a revisione e, se del caso, modificate.

Or. en

**Emendamento 157**  
**Michèle Rivasi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 12 – paragrafo 3**

*Posizione del Consiglio*

3. Salvo **se diversamente specificato** nella relativa decisione, l'approvazione di un principio attivo è rinnovata per **quindici** anni per tutti i tipi di prodotto ai quali si applica l'approvazione.

*Emendamenti*

3. Salvo **se stabilito in senso più restrittivo** nella relativa decisione, l'approvazione di un principio attivo è rinnovata per **dieci** anni per tutti i tipi di prodotto ai quali si applica l'approvazione.

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 71 della prima lettura)*

*Motivazione*

*La formulazione del Consiglio è ambigua; oltretutto permetterebbe un rinnovo per un periodo superiore ai quindici anni. Gli sviluppi scientifici sono rapidi e le revisioni ad hoc avvengono molto raramente. Il termine di rinnovo non dovrebbe pertanto superare i dieci anni, in modo da garantire una seria revisione con periodicità almeno decennale.*

**Emendamento 158**  
**Nessa Childers**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 14 – paragrafo 1 – comma 1**

*Posizione del Consiglio*

Entro 90 giorni dall'accettazione di una domanda da parte dell'Agenzia in conformità dell'articolo 13, paragrafo 3, sulla base di una valutazione delle informazioni disponibili e della necessità di riesaminare le conclusioni della valutazione iniziale della domanda di approvazione o, se del caso, del precedente rinnovo, l'autorità competente di valutazione decide se, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, sia necessaria una valutazione completa della domanda di rinnovo tenendo conto di tutti i tipi di prodotto per cui è richiesto il rinnovo.

*Emendamenti*

Entro 90 giorni dall'accettazione di una domanda da parte dell'Agenzia in conformità dell'articolo 13, paragrafo 3, sulla base di una valutazione delle informazioni disponibili e della necessità di riesaminare le conclusioni della valutazione iniziale della domanda di approvazione o, se del caso, del precedente rinnovo, l'autorità competente di valutazione decide se, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche **e sulla scorta di metodi tecnici concordati e dei documenti guida disponibili al momento della domanda di rinnovo**, sia necessaria una valutazione completa della domanda di rinnovo tenendo conto di tutti i tipi di prodotto per cui il rinnovo è richiesto.

Or. en

**Emendamento 159**  
**Rovana Plumb**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 14 – paragrafo 2 – comma 2 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

***Quanto prima possibile dopo che l'Agenzia ha accettato una domanda l'autorità competente di valutazione comunica al richiedente le tariffe dovute ai sensi dell'articolo 79, paragrafo 2 e, se il richiedente non le paga entro 60 giorni, respinge la domanda.***

*Emendamenti*

Or. ro

## Motivazione

Scopo dell'emendamento è di chiarire il testo e assicurare maggiore coerenza (sia all'interno del testo stesso che con altri atti legislativi).

### **Emendamento 160** **Michèle Rivasi**

#### **Posizione del Consiglio** **Articolo 14 – paragrafo 4**

##### *Posizione del Consiglio*

4. La Commissione, ricevuto il parere dell'Agenzia, adotta:

*a) un regolamento di esecuzione che stabilisce il rinnovo, e a quali condizioni, dell'approvazione di un principio attivo per uno o più tipi di prodotto, o*

*b) una decisione di esecuzione secondo cui l'approvazione di un principio attivo non è rinnovata.*

*Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3.*

*Si applica l'articolo 9, paragrafo 2.*

##### *Emendamenti*

4. La Commissione, ricevuto il parere dell'Agenzia, adotta **mediante atti delegati ex articolo 82 la decisione di rinnovare l'iscrizione del principio attivo nell'Allegato –I per uno o più tipi di prodotto oppure di non rinnovarla. Se l'iscrizione è rinnovata la decisione precisa le condizioni e le date del rinnovo e la scadenza dell'iscrizione.**

Or. en

## Motivazione

*Modifica del nuovo testo del Consiglio, con aggiunta di alcuni elementi all'em. 20 del relatore. Il rinnovo di principi attivi deve avvenire mediante atto delegato per garantire il diritto di controllo da parte del Parlamento. Dovranno essere precisate le condizioni e le date rispettivamente di iscrizione e di fine iscrizione. Se l'iscrizione di una sostanza inclusa nell'Allegato –I non viene rinnovata, occorre una decisione formale come negli altri casi.*

**Emendamento 161**  
**Michèle Rivasi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 15 – paragrafo 1 – comma 1**

*Posizione del Consiglio*

In presenza di **gravi** elementi indicanti che non sono più soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, o, se pertinente, all'articolo 5, paragrafo 2, la Commissione può, in qualunque momento, riesaminare l'approvazione di un principio attivo per uno o più tipi di prodotto. Su richiesta di uno Stato membro, la Commissione può anche riesaminare l'approvazione di un principio attivo per uno o più tipi di prodotto in presenza di indicazioni che mostrano che l'uso di un principio attivo nei biocidi o articoli trattati dà luogo a serie preoccupazioni per la sicurezza di tali biocidi o articoli trattati.

*Emendamenti*

In presenza di elementi **significativi** indicanti che non sono più soddisfatte **tutte** le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, o, se pertinente, all'articolo 5, paragrafo 2, la Commissione può, in qualunque momento, riesaminare l'approvazione di un principio attivo per uno o più tipi di prodotto. Su richiesta di uno Stato membro, la Commissione può anche riesaminare l'approvazione di un principio attivo per uno o più tipi di prodotto in presenza di indicazioni che mostrano che l'uso di un principio attivo nei biocidi o articoli trattati dà luogo a serie preoccupazioni per la sicurezza di tali biocidi o articoli trattati. **La Commissione può inoltre riesaminare un'iscrizione anche in presenza di elementi significativi indicanti che non possono essere conseguiti gli obiettivi dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto iv), dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punto i) e dell'articolo 7, paragrafi 2 e 3, della direttiva 2000/60/CE.**

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 74 della prima lettura in una versione modificata.)*

*Motivazione*

*La Commissione deve riesaminare l'approvazione di un principio attivo non appena gli elementi indicanti non conformità appaiano significativi e non semplicemente "gravi". Il riesame deve anche aver luogo in caso di inosservanza delle pertinenti disposizioni della direttiva quadro sulle acque.*

**Emendamento 162**  
**Michèle Rivasi**



**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 15 – paragrafo 1 – comma 3**

*Posizione del Consiglio*

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati, la Commissione adotta atti **di esecuzione immediatamente applicabili** in conformità della procedura **d'urgenza** di cui all'articolo **81, paragrafo 4**.

*Emendamenti*

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati, la Commissione adotta atti **delegati** in conformità della procedura di cui all'articolo **83**.

Or. en

*Motivazione*

*Modifica del nuovo testo introdotto dal Consiglio. Se è importante mantenere la procedura d'urgenza, le decisioni urgenti di rinnovo devono essere prese con atti delegati e non con atti di esecuzione.*

**Emendamento 163**  
**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 17 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

***1 bis. I dispositivi in situ sono immessi sul mercato solo se il biocida da essi generato è stato autorizzato a norma del presente regolamento e se rispettano le eventuali specifiche condizioni previste dall'autorizzazione.***

*Emendamenti*

Or. en

*Motivazione*

*Per far sì che i biocidi generati da un dispositivo in situ possano essere fatti rientrare nel regolamento (considerando 9), devono andare soggetti a una norma distinta in cui si preveda che l'immissione sul mercato di dispositivi di questo tipo è ammessa solo previa autorizzazione del biocida da essi generato. Si propone pertanto l'aggiunta di un nuovo articolo 17, paragrafo 1 bis.*

**Emendamento 164**  
**Holger Kraemer**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 17 – paragrafo 2 – comma 2**

*Posizione del Consiglio*

Le domande di autorizzazione **nazionale in uno Stato membro** sono presentate all'**autorità competente di detto Stato membro ("autorità competente ricevente")**.

*Emendamenti*

Le domande di autorizzazione sono presentate all'**Agenzia**.

Or. en

*Motivazione*

*Un importante aspetto delle modifiche contemplate dal regolamento proposto consiste nella semplificazione e centralizzazione delle domande. Occorre pertanto mantenere la possibilità di presentare le richieste (autorizzazioni nazionali e UE) direttamente all'Agenzia. Ripristino parziale dell'emendamento 81 di prima lettura.*

**Emendamento 165**  
**Dan Jørgensen**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 17 – paragrafo 6**

*Posizione del Consiglio*

6. Il titolare di un'autorizzazione **notifica** a ogni autorità competente, che ha rilasciato un'autorizzazione nazionale per una famiglia di biocidi, ciascun prodotto della famiglia di biocidi prima di immetterlo sul mercato, salvi i casi in cui un determinato prodotto sia esplicitamente identificato nell'autorizzazione o la variazione della composizione riguardi solo pigmenti profumi e coloranti nell'ambito delle variazioni permesse. Nella notifica sono indicate la composizione esatta, la denominazione commerciale e il suffisso

*Emendamenti*

6. Il titolare di un'autorizzazione **presenta** a ogni autorità competente che ha rilasciato un'autorizzazione nazionale per una famiglia di biocidi, **una domanda per** ciascun prodotto della famiglia di biocidi prima di immetterlo sul mercato, salvi i casi in cui un determinato prodotto sia esplicitamente identificato nell'autorizzazione o la variazione della composizione riguardi solo pigmenti profumi e coloranti nell'ambito delle variazioni permesse. Nella notifica sono indicate la composizione esatta, la

del numero di autorizzazione. Nel caso di un'autorizzazione dell'Unione, il titolare dell'autorizzazione presenta la notifica all'Agenzia e alla Commissione.

denominazione commerciale e il suffisso del numero di autorizzazione. Nel caso di un'autorizzazione dell'Unione, il titolare dell'autorizzazione presenta la notifica all'Agenzia e alla Commissione.

Or. en

#### *Motivazione*

*Il nuovo regolamento dà la possibilità di modificare la composizione dei biocidi appartenenti a una famiglia di prodotti, donde l'opportunità che l'autorità competente abbia la facoltà di rifiutare un prodotto se ritiene che lo stesso non sia coperto dall'analisi di rischio svolta per la famiglia cui appartiene.*

### **Emendamento 166 Corinne Lepage**

#### **Posizione del Consiglio Articolo 17 – paragrafo 6**

##### *Posizione del Consiglio*

6. Il titolare di un'autorizzazione notifica a ogni autorità competente, che ha rilasciato un'autorizzazione nazionale per una famiglia di biocidi, ciascun prodotto della famiglia di biocidi prima di immetterlo sul mercato, **salvi i casi in cui un determinato prodotto sia esplicitamente identificato nell'autorizzazione o la variazione della composizione riguardi solo pigmenti profumi e coloranti nell'ambito delle variazioni permesse.** Nella notifica sono indicate la composizione esatta, la denominazione commerciale e il suffisso del numero di autorizzazione. Nel caso di un'autorizzazione dell'Unione, il titolare dell'autorizzazione presenta la notifica all'Agenzia e alla Commissione.

##### *Emendamenti*

6. Il titolare di un'autorizzazione notifica a ogni autorità competente che ha rilasciato un'autorizzazione nazionale per una famiglia di biocidi, ciascun prodotto della famiglia di biocidi **almeno 30 giorni** prima di immetterlo sul mercato Nella notifica sono indicate la composizione esatta, la denominazione commerciale e il suffisso del numero di autorizzazione. Nel caso di un'autorizzazione dell'Unione, il titolare dell'autorizzazione presenta la notifica all'Agenzia e alla Commissione.

Or. en

#### *Motivazione*

*La notifica deve essere fatta con almeno 30 giorni di anticipo per consentire un effettivo*

*monitoraggio del mercato. La notifica relativa a prodotti appartenenti a una famiglia di biocidi ha lo scopo di informare su tutti i prodotti immessi sul mercato e sulla loro esatta composizione. Occorre pertanto che la notifica riguardi ciascun prodotto appartenente alla famiglia di biocidi.*

#### **Emendamento 167**

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

#### **Posizione del Consiglio**

**Articolo 18 – paragrafo 1 – lettera e bis (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

***e bis) qualora nel prodotto siano stati impiegati nanomateriali, il rischio per l'ambiente e la salute è stato oggetto di un'analisi separata.***

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 88 della prima lettura)*

*Motivazione*

*I nanomateriali possono avere proprietà molto diverse rispetto alla stessa sostanza nella sua forma normale. Il rischio dei nanomateriali contenuti in biocidi va pertanto analizzato separatamente.*

#### **Emendamento 168**

**Holger Krahmer, Christa Kläß**

#### **Posizione del Consiglio**

**Articolo 18 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

***b bis) La valutazione della rispondenza del biocida ai criteri stabiliti al paragrafo 1, lettere b) e c), non prende in considerazione le sostanze contenute nel biocida se la loro concentrazione nel preparato è inferiore a uno dei valori indicati alle lettere da a) a f) dell'articolo 14, paragrafo 2 del regolamento (CE) n.***

*Motivazione*

*L'emendamento intende garantire la conformità con le disposizioni relative alle soglie da prendere in considerazione ai fini della Relazione sulla sicurezza chimica. Ripristino dell'emendamento 9 di prima lettura.*

**Emendamento 169**

**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 18 – paragrafo 2 – lettera d**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

d) gli effetti cumulativi *e sinergici*.

d) gli effetti cumulativi.

*Motivazione*

*E' importante differenziare gli effetti cumulativi (presenza della stessa sostanza in prodotti e applicazioni diverse) dagli effetti sinergici (presenza di differenti sostanze in un'unica miscela).*

**Emendamento 170**

**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 18 – punto 2 – lettera d bis (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

*d bis) effetti sinergici.*

*Motivazione*

*E' importante differenziare gli effetti cumulativi (presenza della stessa sostanza in prodotti e applicazioni diverse) dagli effetti sinergici (presenza di differenti sostanze in un'unica miscela).*

*miscela).*

## **Emendamento 171**

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

### **Posizione del Consiglio**

#### **Articolo 18 – paragrafo 5**

##### *Posizione del Consiglio*

5. Fatti salvi i paragrafi 1 e 4, un biocida può essere autorizzato se le condizioni di cui al paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), non sono pienamente soddisfatte, ***o può essere autorizzata la messa a disposizione sul mercato di un biocida per l'uso dal parte del pubblico se sono soddisfatti i criteri di cui al paragrafo 4, lettera c), qualora la mancata autorizzazione del biocida comportasse un impatto negativo sproporzionato per la società rispetto ai rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente causati dall'uso del biocida alle condizioni previste dall'autorizzazione.***

##### *Emendamenti*

5. Fatti salvi i paragrafi 1 e 4, un biocida può essere autorizzato ***anche*** se le condizioni di cui al paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), non sono pienamente soddisfatte, ***quando le evidenze dimostrano che il biocida è necessario per prevenire o controllare un grave rischio per la salute pubblica o la salute degli animali, l'ambiente, la sicurezza dell'alimentazione delle persone e degli animali o l'interesse della collettività, e che non sono disponibili sostanze o tecnologie alternative efficaci.***

***L'uso di qualsiasi biocida autorizzato a norma del presente paragrafo è soggetto ad adeguate misure di attenuazione dei rischi, al fine di garantire che l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente sia ridotta al minimo.***

***Lo Stato membro che autorizza un biocida autorizzato a norma del presente paragrafo predispone un piano sostitutivo di controllo del rischio grave con altri mezzi, anche non chimici, efficaci quanto il biocida in questione, e lo trasmette senza indugio alla Commissione. L'uso di biocidi autorizzati a norma del presente paragrafo è limitato agli Stati membri in cui il rischio grave deve essere prevenuto o, qualora si materializzi, controllato.***

Or. en

## Motivazione

*Modifica del nuovo testo introdotto dal Consiglio. Le stesse condizioni approvate in prima lettura per le deroghe ai criteri di esclusione per i principi attivi devono applicarsi per analogia alle deroghe applicabili all'esclusione di biocidi. Quanto ai prodotti autorizzati per esclusivo uso professionale, non devono esservi deroghe che ne consentano l'uso corrente.*

### Emendamento 172

**Miroslav Ouzký**

#### Posizione del Consiglio

##### Articolo 19 – paragrafo 1 – alinea

###### *Posizione del Consiglio*

1. ***Il richiedente un'***autorizzazione ***trasmette, unitamente alla domanda,*** i seguenti documenti:

###### *Emendamenti*

1. ***La domanda d'***autorizzazione ***contiene*** i seguenti documenti:

Or. en

### Emendamento 173

**Miroslav Ouzký**

#### Posizione del Consiglio

##### Articolo 19 – paragrafo 1 – lettera a – punto i

###### *Posizione del Consiglio*

i) un fascicolo o una lettera di accesso per il biocida rispondente ai requisiti di cui all'allegato III;

###### *Emendamenti*

i) un fascicolo, o una lettera di accesso ***al fascicolo,*** per il biocida rispondente ai requisiti di cui all'allegato III;

Or. en

## Motivazione

*In base all'articolo 21, paragrafo 1, l'autorizzazione stabilisce anche i termini e le condizioni relativi all'immissione sul mercato e all'uso di un biocida, che finiscono così per limitare l'ambito dell'autorizzazione stessa, definendo l'uso conforme del prodotto. I termini e le condizioni autorizzative, da redigere e presentare a cura del richiedente, sono gestiti dalle autorità competenti insieme al sommario delle caratteristiche del prodotto per tutta la durata della procedura.*

**Emendamento 174**  
**Miroslav Ouzký**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 19 – paragrafo 1 – lettera a – punto ii bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

***ii bis) una proposta per i termini e le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 21, paragrafo 1;***

Or. en

*Motivazione*

*In base all'articolo 21, paragrafo 1, l'autorizzazione stabilisce anche i termini e le condizioni relativi all'immissione sul mercato e all'uso di un biocida. La disposizione limita l'autorizzazione del prodotto da utilizzare conformemente alla stessa. I termini e le condizioni autorizzative, da redigere e presentare a cura del richiedente, sono gestiti dalle autorità competenti insieme al sommario delle caratteristiche del prodotto per tutta la durata della procedura.*

**Emendamento 175**  
**Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 19 – paragrafo 1 – lettera a – punto iii**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

iii) un fascicolo o una lettera di accesso per il biocida che soddisfa i requisiti di cui all'allegato II per ogni principio attivo ***contenuto nel*** biocida;

iii) un fascicolo o una lettera di accesso per il biocida che soddisfa i requisiti di cui all'allegato II per ogni principio attivo ***del*** biocida ***diverso dai principi attivi elencati nell'Allegato I;***

Or. en

*Motivazione*

*Nel caso di prodotti contenenti principi attivi approvati ed elencati nell'Allegato I non deve essere necessario presentare i dati richiesti nell'Allegato II per i principi attivi elencati in tale Allegato, non essendo questi considerati rischiosi. Tali dati oltretutto non esistono in quanto non richiesti ai fini dell'iscrizione di tali sostanze nell'Allegato I. L'emendamento è necessario a fini di certezza giuridica: i biocidi autorizzati in base ai Capi VI, VII e VIII*



*possono contenere anche sostanze iscritte nell'Allegato I.*

**Emendamento 176**  
**Miroslav Ouzký**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 19 – paragrafo 1 – lettera a – punto iii bis) (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

***iii bis) un fascicolo o una lettera di accesso al fascicolo che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II, se il principio attivo è elencato nella categoria 6 dell'Allegato I;***

Or. en

*Motivazione*

*Il punto iii bis) riguarda i principi attivi che possono essere inclusi fra i biocidi a basso rischio, in linea con l'articolo 95.*

**Emendamento 177**  
**Miroslav Ouzký**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 19 – paragrafo 1 – lettera b – punto i bis) (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

***i bis) una proposta per i termini e le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 21, paragrafo 1;***

Or. en

**Emendamento 178**  
**Dan Jørgensen**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 19 – paragrafo 2 bis) (nuovo)**

**2 bis. Per le domande di autorizzazione dell'Unione presentate a norma dell'articolo 42, il riassunto delle caratteristiche del biocida di cui al punto ii) del paragrafo 1, lettera a) del presente articolo viene fornito in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dalla competente autorità di valutazione al momento della domanda. L'Agenzia trasmette il riassunto alla Commissione in tutte le lingue ufficiali entro 30 giorni dalla presentazione del parere ex articolo 43, paragrafo 3.**

Or. en

*Motivazione*

*I prodotti autorizzati a livello dell'Unione avranno accesso ai mercati di tutti gli Stati membri. E' dunque importante che il riassunto delle caratteristiche del prodotto sia messo a disposizione in tutte le lingue ufficiali. I costi di traduzione sono sostenuti dal richiedente.*

**Emendamento 179**

**Holger Krahmer, Christa Kläß**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 21 – paragrafo 2 – lettera e**

*Posizione del Consiglio*

e) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di principi attivi e sostanze non attive, **la cui conoscenza sia fondamentale** per un uso corretto del biocida **e, nel caso di una famiglia di biocidi, la composizione quantitativa indica una percentuale minima e massima per ciascun principio attivo o sostanza non attiva; la percentuale minima indicata per determinate sostanze può essere pari allo 0%;**

*Emendamenti*

e) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di principi attivi e sostanze non attive, **tenuto conto dei valori limite di concentrazione di cui all'articolo 18, paragrafo 2, lettera b e purché tale informazione sia richiesta** per un uso corretto del biocida;

Or. en

*Motivazione*

*L'emendamento intende garantire la conformità con le disposizioni sulle soglie da prendere in considerazione ai fini della Relazione sulla sicurezza chimica. Ripristino parziale dell'emendamento 117 di prima lettura.*

**Emendamento 180**

**Christa Klaß**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 21 – comma 2 – lettera g**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

***g) i fabbricanti dei principi attivi (nomi e indirizzi, inclusa l'ubicazione degli stabilimenti di produzione);***

***soppressa***

Or. de

*Motivazione*

*Questi dati informativi sono coperti dalla normativa in materia di protezione dei dati.*

**Emendamento 181**

**Cristian Silviu Buşoi**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 21 – comma 2 – lettera g**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

***g) i fabbricanti dei principi attivi (nomi e indirizzi, inclusa l'ubicazione degli stabilimenti di produzione);***

***soppressa***

Or. en

*Motivazione*

*Il nome del fornitore dei principi attivi è un dato da mantenere riservato per tutelare gli interessi commerciali, e dunque da non divulgare.*

**Emendamento 182**  
**Françoise Grossetête**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 22 – paragrafo 1**

*Posizione del Consiglio*

1. L'autorità competente ricevente o, in caso di valutazione di una domanda di autorizzazione dell'Unione, l'autorità competente di valutazione effettua una valutazione comparativa nell'ambito **della valutazione di una domanda di autorizzazione o di rinnovo di un'autorizzazione di un biocida contenente un principio candidato alla sostituzione a norma dell'articolo 10, paragrafo 1.**

*Emendamenti*

1. L'autorità competente ricevente o, in caso di valutazione di una domanda di autorizzazione dell'Unione, l'autorità competente di valutazione effettua una valutazione comparativa nell'ambito **del rinnovo, a norma del presente regolamento, dell'autorizzazione di un biocida contenente un principio candidato alla sostituzione a norma dell'articolo 10, paragrafo 1. La valutazione comparativa si effettua su tutti i biocidi aventi la medesima destinazione d'uso, se è stata acquisita una sufficiente esperienza di utilizzo (almeno cinque anni).**

Or. fr

*Motivazione*

*La richiesta di valutazione comparativa deve innanzitutto tener conto – sempre, e non solo in via eccezionale – dell'esistenza di una sufficiente esperienza di utilizzo. La richiesta deve pertanto limitarsi al rinnovo dell'autorizzazione dei prodotti che contengono un principio attivo identificato come candidato alla sostituzione ai sensi dell'articolo 9.*

**Emendamento 183**  
**Françoise Grossetête**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 22 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

**1 bis. In deroga al paragrafo 1, la valutazione comparativa non si applica ai biocidi il cui utilizzo è dimostrabilmente sicuro.**

Or. fr

### Motivazione

*La valutazione comparativa deve concentrarsi sui biocidi dai rischi accertati, per i quali occorre individuare alternative.*

#### **Emendamento 184**

**Françoise Grossetête**

#### **Posizione del Consiglio**

#### **Articolo 22 – paragrafo 2**

##### *Posizione del Consiglio*

2. I risultati della valutazione comparativa sono trasmessi senza indugio alle autorità competenti degli altri Stati membri e all'Agenzia e, in caso di **valutazione di una domanda di** autorizzazione dell'Unione, anche alla Commissione.

##### *Emendamenti*

2. I risultati della valutazione comparativa sono trasmessi senza indugio alle autorità competenti degli altri Stati membri e all'Agenzia e, in caso di **rinnovo di un'**autorizzazione dell'Unione, anche alla Commissione.

Or. fr

### Motivazione

*La richiesta di valutazione comparativa deve innanzitutto tener conto – sempre, e non solo in via eccezionale – dell'esistenza di una sufficiente esperienza di utilizzo. La richiesta deve pertanto limitarsi al rinnovo dell'autorizzazione dei prodotti che contengono un principio attivo identificato come candidato alla sostituzione ai sensi dell'articolo 9.*

#### **Emendamento 185**

**Françoise Grossetête**

#### **Posizione del Consiglio**

#### **Articolo 22 – paragrafo 3 – alinea**

##### *Posizione del Consiglio*

3. L'autorità competente ricevente o, nel caso di una decisione in merito **ad una domanda** di autorizzazione dell'Unione, la Commissione, vieta o limita la messa a disposizione sul mercato o l'uso di un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione se la valutazione comparativa conformemente

##### *Emendamenti*

3. L'autorità competente ricevente o, nel caso di una decisione in merito **al rinnovo di un'**autorizzazione dell'Unione, la Commissione, vieta o limita la messa a disposizione sul mercato o l'uso di un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione se la valutazione comparativa conformemente

all'allegato VI ("valutazione comparativa")  
dimostra che sono rispettati entrambi i  
criteri seguenti:

all'allegato VI ("valutazione comparativa")  
dimostra che sono rispettati entrambi i  
criteri seguenti:

Or. fr

#### *Motivazione*

*La richiesta di valutazione comparativa deve innanzitutto tener conto – sempre, e non solo in via eccezionale – dell'esistenza di una sufficiente esperienza di utilizzo. La richiesta deve pertanto limitarsi al rinnovo dell'autorizzazione dei prodotti che contengono un principio attivo identificato come candidato alla sostituzione ai sensi dell'articolo 9.*

#### **Emendamento 186** **Françoise Grossetête**

#### **Posizione del Consiglio** **Articolo 22– paragrafo 3 – lettera a**

##### *Posizione del Consiglio*

a) per gli usi specificati nella domanda **esiste già un biocida autorizzato oppure un metodo di contrasto o di prevenzione non chimico che presenta** un rischio globale molto inferiore per la salute delle persone e degli animali e per l'ambiente, **è** sufficientemente **efficace** e non **comporta** altri svantaggi economici o pratici significativi;

##### *Emendamenti*

a) per gli usi specificati nella domanda **esistono già altri biocidi autorizzati che presentano** un rischio globale molto inferiore per la salute delle persone e degli animali e per l'ambiente, **sono** sufficientemente **efficaci** e non **comportano** altri svantaggi economici o pratici significativi;

Or. fr

#### *Motivazione*

*La richiesta di valutazione comparativa deve innanzitutto tener conto – sempre, e non solo in via eccezionale – dell'esistenza di una sufficiente esperienza di utilizzo. La richiesta deve pertanto limitarsi al rinnovo dell'autorizzazione dei prodotti che contengono un principio attivo identificato come candidato alla sostituzione ai sensi dell'articolo 9.*

#### **Emendamento 187** **Michèle Rivasi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 22 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

**3 bis. La Commissione, sulla base del paragrafo 3, ha il potere di adottare atti delegati ex articolo 82 per la definizione dei criteri e degli algoritmi da impiegare nelle valutazioni comparative per garantire uniformità di attuazione in tutta l'Unione.**

Or. en

*(Ripristino parziale dell'emendamento 124 di prima lettura.)*

*Motivazione*

*E' importante che gli Stati membri seguano la stessa metodologia di valutazione comparativa.*

**Emendamento 188**  
**Holger Krahmer**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 22 – paragrafo 6**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

6. Fatti salvi l'articolo 17, paragrafo 4, e il paragrafo 4 del presente articolo, l'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione è rilasciata per **un periodo non superiore** a cinque anni ed è rinnovata per **un periodo non superiore** a cinque anni.

6. Fatti salvi l'articolo 17, paragrafo 4, e il paragrafo 4 del presente articolo, l'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione è rilasciata per **periodi non superiori** a cinque anni ed è rinnovata per **periodi non superiori** a cinque anni.

Or. en

*Motivazione*

*L'emendamento rende il testo più preciso. Ripristino dell'emendamento 126 di prima lettura.*

**Emendamento 189**  
**Miroslav Ouzký**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 22 – paragrafo 7**

*Posizione del Consiglio*

7. Qualora si decida di non autorizzare o di limitare l'uso di un biocida a norma del paragrafo 3, **gli effetti dell'annullamento o della modifica dell'autorizzazione iniziano a decorrere cinque anni dopo detta decisione. Tuttavia, qualora l'approvazione del principio attivo candidato alla sostituzione scada ad una data anteriore, gli effetti dell'annullamento dell'autorizzazione decorrono da tale data anteriore.**

*Emendamenti*

7. Qualora si decida di non autorizzare o di limitare l'uso di un biocida a norma del paragrafo 3, **l'annullamento o la modifica dell'autorizzazione prende effetto in base alle disposizioni del Capo VIII.**

Or. en

*Motivazione*

*E' più opportuno riferirsi al Capo VIII, che disciplina l'annullamento, la revisione e la modifica delle autorizzazioni.*

**Emendamento 190**  
**Michèle Rivasi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 22 – paragrafo 7**

*Posizione del Consiglio*

7. Qualora si decida di non autorizzare o di limitare l'uso di un biocida a norma del paragrafo 3, gli effetti dell'annullamento o della modifica dell'autorizzazione iniziano a decorrere **cinque** anni dopo detta decisione. Tuttavia, qualora l'approvazione del principio attivo candidato alla sostituzione scada ad una data anteriore, gli effetti dell'annullamento dell'autorizzazione decorrono da tale data anteriore.

*Emendamenti*

7. Qualora si decida di non autorizzare o di limitare l'uso di un biocida a norma del paragrafo 3, gli effetti dell'annullamento o della modifica dell'autorizzazione iniziano a decorrere **tre** anni dopo detta decisione. Tuttavia, qualora l'approvazione del principio attivo candidato alla sostituzione scada ad una data anteriore, gli effetti dell'annullamento dell'autorizzazione decorrono da tale data anteriore.



*(Ripristino dell'emendamento 128 della prima lettura)*

*Motivazione*

*È inaccettabile consentire che un biocida rimanga sul mercato per altri cinque anni quando sono disponibili prodotti alternativi migliori. Dovrebbe essere applicabile lo stesso termine stabilito nel regolamento sui prodotti fitosanitari.*

**Emendamento 191**

**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 23**

*Posizione del Consiglio*

La Commissione elabora note tecniche di orientamento intese ad agevolare l'applicazione del presente capo e, in particolare, dell'articolo 21, paragrafo 2, e dell'articolo 22, paragrafo 3.

*Emendamenti*

La Commissione elabora note tecniche di orientamento intese ad agevolare l'applicazione del presente capo e, in particolare, dell'articolo **18, paragrafo 2, lettere d) e d) bis, dell'articolo 21, paragrafo 2 e dell'articolo 22, paragrafo 3.**

*Motivazione*

*Sulla nozione di effetti cumulativi o sinergici non esiste attualmente né una definizione scientifica comune né una metodologia concordata. Tali definizioni e metodologie devono essere adottate dalla Commissione mediante note tecniche da emanare anteriormente all'entrata in vigore del regolamento.*

**Emendamento 192**

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

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 24 – paragrafo 1 – lettera b bis (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

***b bis) il biocida non contiene nanomateriali;***

*(Ripristino dell'emendamento 103 della prima lettura)*

*Motivazione*

*Stante l'attuale assenza di idonee valutazioni di rischio per i nanomateriali, questi stessi non dovrebbero essere ammessi alla procedura autorizzativa semplificata.*

**Emendamento 193**  
**Rovana Plumb**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 25 – paragrafo 2 – comma 2**

*Posizione del Consiglio*

L'autorità competente di valutazione informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 79 e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro **30** giorni, essa respinge la domanda e ne informa il richiedente.

*Emendamenti*

L'autorità competente di valutazione informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 79, **paragrafo 2** e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro **60** giorni, essa respinge la domanda e ne informa il richiedente.

*Motivazione*

*Scopo dell'emendamento è di chiarire il testo e assicurare maggiore coerenza (sia all'interno del testo stesso che con altri atti legislativi).*

**Emendamento 194**  
**Rovana Plumb**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 25 – paragrafo 2 – comma 3**

*Posizione del Consiglio*

Ricevuto il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 79, l'autorità competente di valutazione accetta la domanda e ne informa il richiedente.

*Emendamenti*

Ricevuto il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 79, **paragrafo 2** l'autorità competente di valutazione accetta la domanda e ne informa il richiedente.

*Motivazione*

*Scopo dell'emendamento è di chiarire il testo e assicurare maggiore coerenza (sia all'interno del testo stesso che con altri atti legislativi).*

**Emendamento 195****Dan Jørgensen****Posizione del Consiglio****Articolo 26 – paragrafo 1***Posizione del Consiglio*

***1. Un biocida autorizzato in conformità dell'articolo 25 può essere messo a disposizione sul mercato in tutti gli Stati membri senza che sia necessario il riconoscimento reciproco. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione informa ciascuno Stato membro prima di immettere sul mercato il biocida nel suo territorio e usa la lingua ufficiale o le lingue ufficiali di tale Stato membro per l'etichettatura del prodotto, salvo diversa disposizione dello Stato membro interessato.***

*Emendamenti*

***1. Se il titolare di un'autorizzazione intende immettere il biocida sul mercato di altri Stati membri, questi devono richiedere all'Agenzia un'autorizzazione dell'Unione. La domanda è corredata dalla valutazione e dall'autorizzazione già rilasciate in uno Stato membro, inclusa la conferma ex articolo 41 che il biocida avrebbe condizioni di uso analoghe in tutta l'Unione.***

***Al ricevimento di una domanda di autorizzazione per un prodotto già autorizzato a norma dell'articolo 25, l'Agenzia predispone un parere***

***sull'autorizzazione del biocida e lo sottopone alla Commissione.***

***il parere***

***contiene almeno i seguenti elementi:***

***a) una dichiarazione che indichi se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 24;***

***b) se pertinente, i termini***

***o le condizioni da imporre per l'immissione sul mercato o per l'uso del***

*biocida.*

*c) la relazione di valutazione finale sul biocida.*

Or. en

**Emendamento 196**  
**Dan Jørgensen**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 26 – paragrafo 2 – comma 1**

*Posizione del Consiglio*

*Se uno Stato membro diverso da quello dell'autorità competente di valutazione ritiene che un biocida autorizzato conformemente all'articolo 25 non sia stato notificato o etichettato in conformità del paragrafo 1 del presente articolo, ovvero non soddisfi le condizioni di cui all'articolo 24, può deferire la questione al gruppo di coordinamento istituito in applicazione dell'articolo 34, paragrafo 1. Si applicano, mutatis mutandis, l'articolo 34, paragrafo 3, e l'articolo 35.*

*Emendamenti*

*Al ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta una decisione in merito all'autorizzazione dell'Unione per il biocida con la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3. Subito dopo avere rilasciato l'autorizzazione, la Commissione inserisce le informazioni di cui all'articolo 29, paragrafo 4, nel registro dei biocidi.*

*Lo Stato membro comunica alla Commissione la sua eventuale decisione di adeguare l'autorizzazione dell'Unione alle proprie diverse condizioni nazionali, per i motivi elencati all'articolo 36, paragrafo 1.*

Or. en

**Emendamento 197**  
**Dan Jørgensen**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 26 – paragrafo 2 – comma 2**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

***Se uno Stato membro ha validi motivi di ritenere che un biocida autorizzato conformemente all'articolo 25 non soddisfi i criteri di cui all'articolo 24, e una decisione a norma degli articoli 34 e 35 non è ancora stata presa, detto Stato membro può limitarne o proibirne provvisoriamente l'uso o la vendita nel proprio territorio.***

***soppresso***

Or. en

*Motivazione*

*Non riteniamo che un'autorizzazione nazionale concessa in base alla procedura di autorizzazione semplificata debba acquistare validità sul mercato di tutti gli Stati membri senza reciproco riconoscimento. Proponiamo invece che i prodotti autorizzati in base alla procedura semplificata beneficino di un'autorizzazione dell'Unione a tariffe ridotte.*

**Emendamento 198**

**Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 27 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

***1 bis. Fatto salvo il paragrafo 1, i principi attivi che rispondono ai criteri elencati al paragrafo 2 del presente articolo possono essere inclusi nell'Allegato I se autorizzati come additivi alimentari a norma del regolamento (CE) n. 1333/2008.***

Or. en

*Motivazione*

*L'emendamento permetterà di inserire nell'Allegato I additivi alimentari di uso comune (ad es. l'acido acetico) non rispondenti ai criteri di esclusione elencati all'articolo 27.2 (come la corrosività cutanea). L'acido acetico e l'acido propionico potranno pertanto essere iscritti, con le limitazioni proposte, fra le sostanze della categoria 1 dell'Allegato I.*

**Emendamento 199**  
**Miroslav Ouzký**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 30– paragrafo 3 – lettera a**

*Posizione del Consiglio*

a) *un elenco di* tutti i dati pertinenti che sono stati prodotti successivamente all'autorizzazione iniziale o, se del caso, al precedente rinnovo, e

*Emendamenti*

a) *fatto salvo l'articolo 20, paragrafo 1,* tutti i dati pertinenti *obbligatoriamente richiesti a norma dell'articolo 19* che sono stati prodotti successivamente all'autorizzazione iniziale o, se del caso, al precedente rinnovo, *o una lettera di accesso a tali dati,* e

Or. en

*Motivazione*

*I riferimenti agli articoli 19 e 20 servono a rendere il testo più preciso. Per beneficiare della protezione dei dati è necessaria la presentazione effettiva dei dati stessi. La possibilità di presentare una lettera di accesso deve essere inclusa nella disposizione per i casi in cui il proprietario dei dati sia persona diversa da colui che intende richiedere il rinnovo.*

**Emendamento 200**  
**Rovana Plumb**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 30 – paragrafo 4 – comma 1**

*Posizione del Consiglio*

L'autorità competente ricevente informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 79 e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro **30** giorni, *essa* respinge la domanda e ne informa il richiedente.

*Emendamenti*

L'autorità competente ricevente informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 79, *paragrafo 2* e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro **60** giorni, respinge la domanda e ne informa il richiedente.

Or. ro

### *Motivazione*

*Scopo dell'emendamento è di chiarire il testo e assicurare maggiore coerenza (sia all'interno del testo stesso che con altri atti legislativi).*

#### **Emendamento 201** **Rovana Plumb**

##### **Posizione del Consiglio** **Articolo 30 – paragrafo 4 – comma 2**

###### *Posizione del Consiglio*

Quando riceve il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 79, l'autorità competente ricevente accetta la domanda e ne informa il richiedente, indicando la data dell'accettazione.

###### *Emendamenti*

Quando riceve il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 79, **paragrafo 2** l'autorità competente ricevente accetta la domanda e ne informa il richiedente, indicando la data dell'accettazione.

Or. ro

### *Motivazione*

*Scopo dell'emendamento è di chiarire il testo e assicurare maggiore coerenza (sia all'interno del testo stesso che con altri atti legislativi).*

#### **Emendamento 202** **Nessa Childers**

##### **Posizione del Consiglio** **Articolo 30 – paragrafo 5 – comma 1**

###### *Posizione del Consiglio*

Entro 90 giorni dall'accettazione di una domanda in conformità *dell'articolo 4*, sulla base di una valutazione delle informazioni disponibili e della necessità di riesaminare le conclusioni della valutazione iniziale della domanda di autorizzazione o, se del caso, del precedente rinnovo, l'autorità competente ricevente decide se, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, sia necessaria una

###### *Emendamenti*

Entro 90 giorni dall'accettazione di una domanda in conformità *del paragrafo 4*, sulla base di una valutazione delle informazioni disponibili e della necessità di riesaminare le conclusioni della valutazione iniziale della domanda di autorizzazione o, se del caso, del precedente rinnovo, l'autorità competente ricevente decide se, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche **e sulla scorta di**

valutazione completa della domanda di rinnovo tenendo conto di tutti i tipi di prodotto per cui è richiesto *il rinnovo*.

***metodi tecnici concordati e dei documenti guida disponibili al momento della domanda di rinnovo***, sia necessaria una valutazione completa della domanda di rinnovo tenendo conto di tutti i tipi di prodotto per cui *il rinnovo* è richiesto.

Or. en

**Emendamento 203**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 32 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera a**

*Posizione del Consiglio*

a) la traduzione dell'autorizzazione nazionale rilasciata dallo Stato membro di riferimento, ***nelle*** lingue ufficiali dello Stato membro interessato che quest'ultimo richieda, e

*Emendamenti*

a) la traduzione dell'autorizzazione nazionale rilasciata dallo Stato membro di riferimento ***in lingua inglese o in una delle*** lingue ufficiali dello Stato membro interessato che quest'ultimo richieda, e

Or. en

*Motivazione*

*La possibilità di presentare domande successive di mutuo riconoscimento in inglese facilita il loro trattamento in ciascuno degli Stati membri interessati, come già proposto dal Parlamento in prima lettura dell'articolo 32, paragrafo 3.*

**Emendamento 204**  
**Mario Pirillo**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 32 – paragrafo 2 – comma 2**

*Posizione del Consiglio*

Entro 90 giorni dalla convalida della domanda, e fatti salvi gli articoli 34, 35 e 36, gli Stati membri interessati concordano il sommario delle caratteristiche del biocida ***e ne danno registrazione*** nel

*Emendamenti*

Entro 90 giorni dalla convalida della domanda, e fatti salvi gli articoli 34, 35 e 36, gli Stati membri interessati concordano il sommario delle caratteristiche del biocida ***unitamente ai termini e alle***



registro per i biocidi.

**condizioni di autorizzazione; autorizzano quindi il biocida e registrano il loro accordo** nel registro per i biocidi

**Tutti gli Stati membri interessati utilizzano lo stesso numero di autorizzazione.**

Or. en

#### *Motivazione*

*In base all'articolo 21, paragrafo 1, l'autorizzazione non si limita a riportare il riassunto delle caratteristiche del biocida, ma stabilisce anche i termini e le condizioni relativi all'immissione sul mercato e all'uso dello stesso. Un'autorizzazione unica faciliterebbe la gestione amministrativa delle richieste di mutuo riconoscimento.*

#### **Emendamento 205**

**Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj**

#### **Posizione del Consiglio**

**Articolo 32 – paragrafo 2 – comma 2**

#### *Posizione del Consiglio*

Entro 90 giorni dalla convalida della domanda, e fatti salvi gli articoli 34, 35 e 36, gli Stati membri interessati concordano il sommario delle caratteristiche del biocida e ne danno registrazione nel registro per i biocidi.

#### *Emendamenti*

Entro 90 giorni dalla convalida della domanda, e fatti salvi gli articoli 34, 35 e 36, gli Stati membri interessati concordano il sommario delle caratteristiche del biocida **incluso nell'autorizzazione nazionale rilasciata dallo Stato membro di riferimento** e ne danno registrazione nel registro per i biocidi.

**Fatti salvi gli articoli 34, 35 e 36, se entro il periodo di 90 giorni di cui al secondo comma non viene raggiunto un accordo, ogni Stato membro che abbia espresso l'accordo sulle caratteristiche del biocida ex primo comma, può registrare il suo accordo nel registro dei biocidi e autorizzare il prodotto in base al riassunto delle caratteristiche del biocida su cui ha dato il suo assenso.**

Or. en

## Motivazione

*E' essenziale garantire la coerenza fra il presente regolamento e il regolamento 1107/2009. Poiché le disposizioni in materia di autorizzazione zonale del regolamento 1107/2009 sui PPP escludono la possibilità per lo Stato membro di ritardare la procedura autorizzativa in altri Stati membri una volta formalizzata la Draft Inclusion del relatore, lo stesso principio deve applicarsi al regolamento sui biocidi. Ciò serve a evitare inutili ritardi che potrebbero vanificare i benefici del processo di mutuo riconoscimento.*

### Emendamento 206

Miroslav Ouzký

#### Posizione del Consiglio

##### Articolo 32 – paragrafo 3

###### *Posizione del Consiglio*

3. La procedura è conclusa dopo che tutti gli Stati membri interessati hanno approvato il sommario delle caratteristiche del biocida e ne hanno dato registrazione nel registro per i biocidi.

###### *Emendamenti*

3. La procedura è conclusa dopo che tutti gli Stati membri interessati hanno approvato il sommario delle caratteristiche del biocida **unitamente ai termini e alle condizioni di autorizzazione** e ne hanno dato registrazione nel registro per i biocidi.

Or. en

## Motivazione

*In base all'articolo 21, paragrafo 1, l'autorizzazione stabilisce anche i termini e le condizioni relativi all'immissione sul mercato e all'uso del biocida, che finiscono così per limitare l'ambito dell'autorizzazione stessa, definendo l'uso conforme del prodotto. Pertanto, in caso di mutuo riconoscimento, lo Stato membro interessato deve dare il suo accordo non soltanto sul riassunto delle caratteristiche del prodotto ma anche sui termini e le condizioni di autorizzazione.*

### Emendamento 207

Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

#### Posizione del Consiglio

##### Articolo 32 – paragrafo 3

###### *Posizione del Consiglio*

3. La procedura è conclusa dopo che tutti gli Stati membri interessati hanno

###### *Emendamenti*

3. La procedura **di cui al secondo comma** è conclusa dopo che tutti gli Stati membri

approvato il sommario delle caratteristiche del biocida e ne hanno dato registrazione nel registro per i biocidi.

interessati hanno approvato il sommario delle caratteristiche del biocida ***incluso nell'autorizzazione nazionale rilasciata dallo Stato membro di riferimento*** e ne hanno dato registrazione nel registro per i biocidi.

Or. en

#### *Motivazione*

*E' essenziale garantire la coerenza fra il presente regolamento e il regolamento 1107/2009. Poiché le disposizioni in materia di autorizzazione zonale del regolamento 1107/2009 sui PPP escludono la possibilità per lo Stato membro di ritardare la procedura autorizzativa in altri Stati membri una volta formalizzata la Draft Inclusion del relatore, lo stesso principio deve applicarsi al regolamento sui biocidi. Ciò serve a evitare inutili ritardi che potrebbero vanificare i benefici del processo di mutuo riconoscimento.*

#### **Emendamento 208**

**Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj**

#### **Posizione del Consiglio**

#### **Articolo 32 – paragrafo 4**

##### *Posizione del Consiglio*

4. Entro 30 giorni dalla conclusione della procedura, ciascuno Stato membro interessato autorizza il biocida in conformità sommario delle caratteristiche del biocida approvato.

##### *Emendamenti*

4. Entro 30 giorni dalla conclusione della procedura ***ex paragrafo 3***, ciascuno Stato membro interessato autorizza il biocida in conformità sommario delle caratteristiche del biocida approvato.

Or. en

#### *Motivazione*

*E' essenziale garantire la coerenza fra il presente regolamento e il regolamento 1107/2009. Poiché le disposizioni in materia di autorizzazione zonale del regolamento 1107/2009 sui PPP escludono la possibilità per lo Stato membro di ritardare la procedura autorizzativa in altri Stati membri una volta formalizzata la Draft Inclusion del relatore, lo stesso principio deve applicarsi al regolamento sui biocidi. Ciò serve a evitare inutili ritardi che potrebbero vanificare i benefici del processo di mutuo riconoscimento.*

**Emendamento 209**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 33 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

***c bis) i termini e le condizioni autorizzative proposte di cui all'articolo 21, paragrafo 1, in lingua inglese.***

Or. en

*Motivazione*

*Poiché i termini e le condizioni di autorizzazione sono una componente importante di quest'ultima, esse devono essere proposte e aggiunte dal richiedente alla sua domanda.*

**Emendamento 210**  
**Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 33 – paragrafo 5 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

***5 bis. Fatti salvi gli articoli 34, 35 e 36, se entro il periodo di 90 giorni di cui al paragrafo 5 non viene raggiunto un accordo, ogni Stato membro che abbia espresso il suo accordo sulle caratteristiche di prodotto cui al paragrafo 4 può registrarlo nel registro dei biocidi e autorizzare il prodotto in base al riassunto delle caratteristiche del biocida su cui ha dato il suo assenso.***

Or. en

*Motivazione*

*E' essenziale garantire la coerenza fra il presente regolamento e il regolamento 1107/2009. Poiché le disposizioni in materia di autorizzazione zonale del regolamento 1107/2009 sui PPP escludono la possibilità per lo Stato membro di ritardare la procedura autorizzativa in altri Stati membri una volta formalizzata la Draft Inclusion del relatore, lo stesso principio*

*deve applicarsi al regolamento sui biocidi. Ciò serve a evitare inutili ritardi che potrebbero vanificare i benefici del processo di mutuo riconoscimento.*

## **Emendamento 211**

**Mario Pirillo**

### **Posizione del Consiglio**

#### **Articolo 33 – paragrafo 6**

##### *Posizione del Consiglio*

6. La procedura è conclusa dopo che tutti gli Stati membri interessati hanno approvato il sommario delle caratteristiche del biocida e ne hanno dato registrazione nel registro per i biocidi.

##### *Emendamenti*

6. La procedura è conclusa dopo che tutti gli Stati membri interessati hanno approvato il sommario delle caratteristiche del biocida ***unitamente ai termini e alle condizioni di autorizzazione*** e ne hanno dato registrazione nel registro per i biocidi.

***Tutti gli Stati membri interessati utilizzano lo stesso numero di autorizzazione.***

Or. en

## **Emendamento 212**

**Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj**

### **Posizione del Consiglio**

#### **Articolo 33 – paragrafo 7**

##### *Posizione del Consiglio*

7. Entro 30 giorni dalla conclusione della procedura, ***lo Stato membro di riferimento e*** ciascuno ***Stato membro interessato*** autorizza il biocida in conformità ***del sommario approvato*** delle caratteristiche del biocida.

##### *Emendamenti*

7. Entro 30 giorni dalla conclusione della procedura, ciascuno ***degli altri Stati membri interessati*** autorizza il biocida in conformità ***della sintesi*** delle caratteristiche del biocida ***approvata***.

Or. en

##### *Motivazione*

*E' essenziale garantire la coerenza fra il presente regolamento e il regolamento 1107/2009. Poiché le disposizioni in materia di autorizzazione zonale del regolamento 1107/2009 sui*

*PPP escludono la possibilità per lo Stato membro di ritardare la procedura autorizzativa in altri Stati membri una volta formalizzata la Draft Inclusion del relatore, lo stesso principio deve applicarsi al regolamento sui biocidi. Ciò serve a evitare inutili ritardi che potrebbero vanificare i benefici del processo di mutuo riconoscimento.*

### **Emendamento 213**

**Dan Jørgensen**

#### **Posizione del Consiglio**

##### **Articolo 36 – titolo**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

Deroghe *al riconoscimento reciproco*

Deroghe

Or. en

### **Emendamento 214**

**Dan Jørgensen**

#### **Posizione del Consiglio**

##### **Articolo 36 – paragrafo 1 – comma 1 – alinea**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

In deroga *all'articolo* 31, paragrafo 2, ogni Stato membro interessato può *proporre di* rifiutare il rilascio di un'autorizzazione o di adeguare i termini e le condizioni dell'autorizzazione richiesta, purché tale misura possa essere giustificata per motivi inerenti:

In deroga *agli articoli* 26, 31, paragrafo 2 e 41, *paragrafo* 1, ogni Stato membro interessato può rifiutare il rilascio di un'autorizzazione o di adeguare i termini e le condizioni dell'autorizzazione richiesta, purché tale misura possa essere giustificata per motivi inerenti:

Or. en

### **Emendamento 215**

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

#### **Posizione del Consiglio**

##### **Articolo 36 – paragrafo 1 – comma 1 – alinea**

*Posizione del Consiglio*

In deroga all'articolo 31, paragrafo 2, ogni Stato membro interessato può **proporre di** rifiutare il rilascio di un'autorizzazione o **di** adeguare i termini e le condizioni dell'autorizzazione richiesta, purché tale misura possa essere giustificata per motivi inerenti:

*Emendamenti*

In deroga all'articolo 31, paragrafo 2, ogni Stato membro interessato può rifiutare il rilascio di un'autorizzazione o adeguare i termini e le condizioni dell'autorizzazione richiesta, purché tale misura possa essere giustificata per motivi inerenti:

Or. en

*(Per coerenza con l'emendamento 342 di prima lettura.)*

*Motivazione*

*In casi giustificati, gli Stati membri devono avere la facoltà di derogare alle disposizioni sul mutuo riconoscimento e non solo di fare una proposta in tal senso.*

**Emendamento 216**

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

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 36 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera c**

*Posizione del Consiglio*

c) alla tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o alla preservazione dei vegetali;

*Emendamenti*

c) alla tutela della salute e della vita delle persone - **in particolare delle categorie vulnerabili** - e degli animali o alla preservazione dei vegetali,

Or. en

*(Ripristino parziale dell'emendamento 343 di prima lettura.)*

*Motivazione*

*Va chiarito che la protezione delle categoria vulnerabili rientra fra i motivi di deroga al mutuo riconoscimento.*

**Emendamento 217**

**Esther de Lange, Christa Klauß**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 36 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera e bis (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

*e bis) all’attuazione di altre normative dell’Unione, e in particolare della direttiva 98/83/CE.*

Or. en

*Motivazione*

*Gli Stati membri devono poter richiedere alla Commissione una deroga che permetta loro di applicare politiche in attuazione di altri atti legislativi dell’Unione, come quelle atte a garantire il mantenimento della qualità delle acque potabili.*

**Emendamento 218**  
**Michèle Rivasi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 36 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera e bis (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

*e bis) all’attuazione di altri pertinenti normative dell’Unione, e in particolare della direttiva 98/83/CE.*

Or. en

*Motivazione*

*Gli Stati membri devono poter derogare alle disposizioni sul mutuo riconoscimento per salvaguardare l’applicazione nazionale della legislazione dell’Unione. Ciò riguarda in particolare la direttiva sulle acque potabili (98/83/CE) per la quale la diversità delle situazioni nazionali può sfociare in leggi nazionali di recepimento più rigorose.*

**Emendamento 219**  
**Dan Jørgensen**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 36 – paragrafo 1 – comma 2**



### *Posizione del Consiglio*

Ogni Stato membro interessato può, in particolare, **proporre**, conformemente al primo comma, **di** rifiutare il rilascio di un'autorizzazione o **di** adeguare i termini e le condizioni dell'autorizzazione richiesta per un biocida che contiene un principio attivo al quale si applica l'articolo 5, paragrafo 2, o l'articolo 10, paragrafo 1.

### *Emendamenti*

Ogni Stato membro interessato può, in particolare, conformemente al primo comma, rifiutare il rilascio di un'autorizzazione o adeguare i termini e le condizioni dell'autorizzazione richiesta per un biocida che contiene un principio attivo al quale si applica l'articolo 5, paragrafo 2, o l'articolo 10, paragrafo 1.

Or. en

### **Emendamento 220**

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

### **Posizione del Consiglio**

#### **Articolo 36 – paragrafo 1 – comma 2**

### *Posizione del Consiglio*

Ogni Stato membro interessato può, in particolare, **proporre**, conformemente al primo comma, di rifiutare il rilascio di un'autorizzazione o di adeguare i termini e le condizioni dell'autorizzazione richiesta per un biocida che contiene un principio attivo al quale si applica l'articolo 5, paragrafo 2, o l'articolo 10, paragrafo 1.

### *Emendamenti*

Ogni Stato membro interessato può, in particolare, conformemente al primo comma, rifiutare il rilascio di un'autorizzazione o adeguare i termini e le condizioni dell'autorizzazione richiesta per un biocida che contiene un principio attivo al quale si applica l'articolo 5, paragrafo 2, o l'articolo 10, paragrafo 1.

Or. en

*(Per coerenza con l'emendamento 342 di prima lettura.)*

### *Motivazione*

*Gli Stati membri devono poter sempre derogare al mutuo riconoscimento per le sostanze coperte dall'articolo 5 o 10, paragrafo 1.*

### **Emendamento 221**

**Dan Jørgensen**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 36 – paragrafo 2 – comma 1**

*Posizione del Consiglio*

Lo Stato membro interessato *invia al richiedente una comunicazione dettagliata sulle ragioni della richiesta di deroga a norma del paragrafo 1, e cerca di raggiungere un accordo con il richiedente sulla deroga proposta.*

*Emendamenti*

Lo Stato membro interessato *informa senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione di ogni decisione adottata al riguardo, indicandone i motivi.*

Or. en

**Emendamento 222**  
**Dan Jørgensen**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 36 – paragrafo 2 – comma 2 – alinea**

*Posizione del Consiglio*

*Se lo Stato membro interessato non è in grado di raggiungere un accordo con il richiedente o non ottiene nessuna risposta da quest'ultimo entro 60 giorni da tale comunicazione, esso ne informa la Commissione. In tal caso, quest'ultima:*

*a) ha la facoltà di chiedere all'Agenzia un parere su questioni scientifiche o tecniche sollevate dal richiedente o dallo Stato membro interessato;*

*b) adotta una decisione sulla deroga secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3.*

*soppresso*

*Emendamenti*

Or. en

**Emendamento 223**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 36 – paragrafo 2 – comma 2 – alinea**

*Posizione del Consiglio*

Se lo Stato membro interessato non è in grado di raggiungere un accordo con il richiedente o non ottiene nessuna risposta da quest'ultimo entro 60 giorni da tale comunicazione, *esso ne* informa la Commissione. ***In tal caso, quest'ultima:***

*Emendamenti*

Se lo Stato membro interessato non è in grado di raggiungere un accordo con il richiedente o non ottiene nessuna risposta da quest'ultimo entro 60 giorni da tale comunicazione, informa ***senza indugio gli altri Stati membri e*** la Commissione ***di ogni decisione adottata al riguardo, indicandone i motivi.***

Or. en

*(L'emendamento ripristina l'emendamento 342 approvato dal Parlamento in prima lettura.  
Legato alla soppressione del resto del presente paragrafo)*

*Motivazione*

*Se è accettabile cercare di raggiungere un accordo con il richiedente sulla deroga nazionale, in caso di mancato accordo lo Stato membro deve essere libero di derogare alle norme sul mutuo riconoscimento purché ne fornisca adeguata motivazione sulla base dell'elenco di cui al primo paragrafo del presente articolo.*

**Emendamento 224**

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

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 36 – paragrafo 2 – comma 2 – lettera a)**

*Posizione del Consiglio*

***a) ha la facoltà di chiedere all'Agenzia un parere su questioni scientifiche o tecniche sollevate dal richiedente o dallo Stato membro interessato;***

*Emendamenti*

***soppressa***

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 342 della prima lettura)*

*Motivazione*

*Uno Stato membro deve essere libero di derogare alle norme sul mutuo riconoscimento purché ne fornisca adeguata motivazione sulla base dell'elenco di cui al primo paragrafo del presente articolo. Non occorre dunque che la Commissione chieda il parere dell'Agenzia.*

**Emendamento 225**  
**Dan Jørgensen**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 36 – paragrafo 2 – comma 2 – lettera a)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

*a) ha la facoltà di chiedere all'Agenzia un parere su questioni scientifiche o tecniche sollevate dal richiedente o dallo Stato membro interessato;*

*soppressa*

Or. en

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

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 36 – paragrafo 2 – comma 2 – lettera b**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

*b) adotta una decisione sulla deroga secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3.*

*soppressa*

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 342 della prima lettura)*

*Motivazione*

*Uno Stato membro deve essere libero di derogare alle norme sul mutuo riconoscimento purché ne fornisca adeguata motivazione sulla base dell'elenco di cui al primo paragrafo del presente articolo. Non occorre dunque che la Commissione intervenga in merito.*

**Emendamento 227**  
**Dan Jørgensen**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 36 – paragrafo 2 – comma 2 – lettera b**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

***b) adotta una decisione sulla deroga secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3.***

***soppressa***

Or. en

**Emendamento 228**

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

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 36 – paragrafo 2 – comma 3**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

***La decisione della Commissione è inviata allo Stato membro interessato e la Commissione ne informa il richiedente.***

***soppresso***

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 342 della prima lettura)*

*Motivazione*

*Uno Stato membro deve essere libero di derogare alle norme sul mutuo riconoscimento purché ne fornisca adeguata motivazione sulla base dell'elenco di cui al primo paragrafo del presente articolo. Il paragrafo diviene in tal modo superfluo.*

**Emendamento 229**

**Dan Jørgensen**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 36 – paragrafo 2 – comma 3**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

***La decisione della Commissione è inviata allo Stato membro interessato e la Commissione ne informa il richiedente.***

***soppresso***

Or. en

**Emendamento 230**  
**Dan Jørgensen**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 36 – paragrafo 2 – comma 4**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamenti*

***Lo Stato membro interessato adotta le misure necessarie per conformarsi alla decisione della Commissione entro 30 giorni dalla notificazione.***

***soppresso***

Or. en

*Motivazione*

*Gli Stati membri devono avere la possibilità di rifiutare un'autorizzazione/modificarne le condizioni, senza che la Commissione debba intervenire. Tale decisione dovrà essere giustificata con i motivi elencati al paragrafo 1.*