



PARLAMENTO EUROPEU

2009 - 2014

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

2009/0076(COD)

13.9.2011

ALTERAÇÕES

102 - 230

Projecto de recomendação para segunda leitura
Christa Klaß
(PE467.347v01-00)

Colocação no mercado e utilização de produtos biocidas

Posição do Conselho em primeira leitura
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM\877189PT.doc

PE472.199v01-00

PT

Unida na diversidade

PT

AM_Com_LegRecomm

Alteração 102
Julie Girling

Posição do Conselho
Considerando 9

Posição do Conselho

(9) O presente regulamento deverá ser aplicável aos produtos biocidas que, na forma em que são fornecidos ao utilizador, consistem em, contêm ou geram uma ou mais substâncias activas. ***Por conseguinte, o presente regulamento não deverá ser aplicável aos dispositivos que geram produtos biocidas in situ em instalações industriais.***

Alteração

(9) O presente regulamento deverá ser aplicável aos produtos biocidas que, na forma em que são fornecidos ao utilizador, consistem em, contêm ou geram uma ou mais substâncias activas.

Or. en

Justificação

De acordo com a definição de produtos biocidas, o regulamento deve aplicar-se à geração in situ de tais produtos, seja por mistura de precursores químicos ou por outros meios, como a electrólise. A fumigação é uma actividade de risco que implica frequentemente a geração in situ de produtos biocidas. A supressão da segunda frase do considerando 9 também elimina a implicação de que os biocidas utilizados para a fumigação de instalações industriais ficam fora do âmbito de aplicação.

Alteração 103
Dan Jørgensen

Posição do Conselho
Considerando 9

Posição do Conselho

(9) O presente regulamento deverá ser aplicável aos produtos biocidas que, na forma em que são fornecidos ao utilizador, consistem em, contêm ***ou geram*** uma ou mais substâncias activas. ***Por conseguinte, o presente regulamento não deverá ser aplicável aos dispositivos que geram***

Alteração

(9) O presente regulamento deverá ser aplicável aos produtos biocidas que, na forma em que são fornecidos ao utilizador, consistem em, ***ou*** contêm ***uma ou mais substância activas ou precursores para*** uma ou mais substâncias activas.

produtos biocidas in situ em instalações industriais.

Or. en

Justificação

Deve ficar claro que os dispositivos/equipamentos físicos geradores de uma substância activa in situ não recaem em si mesmos no âmbito de aplicação do presente regulamento. A manter-se o texto actual, todas as máquinas e dispositivos que não se encontrem numa instalação industrial são definidos como biocidas e devem, por tal motivo, ser avaliados no que diz respeito a qualquer efeito nocivo para a saúde humana ou animal ou a possíveis efeitos inaceitáveis para o ambiente.

Alteração 104
Michèle Rivasi

Posição do Conselho
Considerando 13

Posição do Conselho

(13) As substâncias activas constantes da lista da União deverão ser objecto de avaliação regular a fim de serem considerados os progressos científicos e tecnológicos. Caso haja indícios *sérios* de que uma substância activa utilizada em produtos biocidas ou em artigos tratados não cumpre os requisitos do presente regulamento, a Comissão deverá estar habilitada a rever a aprovação dessa substância activa.

Alteração

(13) As substâncias activas constantes da lista da União deverão ser objecto de avaliação regular a fim de serem considerados os progressos científicos e tecnológicos. Caso haja indícios *significativos* de que uma substância activa utilizada em produtos biocidas ou em artigos tratados não cumpre os requisitos do presente regulamento, a Comissão deverá estar habilitada a rever a aprovação dessa substância activa.

Or. en

(Por razões de coerência com partes da alteração 74 da primeira leitura.)

Justificação

A Comissão deve rever a aprovação de uma substância activa logo que haja indícios significativos de incumprimento, e não apenas quando existam indícios sérios.

Alteração 105
Christa Klauß

Posição do Conselho
Considerando 21

Posição do Conselho

(21) Os adjuvantes tecnológicos estão abrangidos pela legislação em vigor da União, em especial pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal, e pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares. Por conseguinte, a sua exclusão do âmbito de aplicação do presente regulamento é adequada.

Alteração

(21) Os adjuvantes tecnológicos estão abrangidos pela legislação em vigor da União, em especial pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal, e pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares. ***Os produtos de transformação vitivinícola estão abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 606/2009 da Comissão, de 10 de Julho de 2009, que estabelece regras de execução do Regulamento (CE) n.º 479/2008 do Conselho no que respeita às categorias de produtos vitivinícolas, às práticas enológicas e às restrições que lhes são aplicáveis¹.*** Por conseguinte, a sua exclusão do âmbito de aplicação do presente regulamento é adequada.

¹ *JO L 193 de 24.07.09, p. 1.*

Or. de

Justificação

Os produtos de transformação vitivinícola a que se refere o Regulamento (CE) n.º 606/2009 da Comissão, de 10 de Julho de 2009, que estabelece regras de execução do Regulamento (CE) n.º 479/2008 do Conselho no que respeita às categorias de produtos vitivinícolas, às práticas enológicas e às restrições que lhes são aplicáveis devem ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento, por analogia com as ajudas à transformação.

Alteração 106
Dan Jørgensen

Posição do Conselho
Considerando 28

Posição do Conselho

(28) A fim de incentivar a utilização de produtos com um perfil mais favorável em termos de ambiente ou de saúde humana, é conveniente prever procedimentos de autorização simplificados para tais produtos biocidas. ***Logo que tenham sido autorizados pelo menos num Estado-Membro, esses produtos deverão poder ser disponibilizados no mercado em todos os Estados-Membros sem necessidade de reconhecimento mútuo, em determinadas condições.***

Alteração

(28) A fim de incentivar a utilização de produtos com um perfil mais favorável em termos de ambiente ou de saúde humana, é conveniente prever procedimentos de autorização simplificados para tais produtos biocidas.

Or. en

Justificação

Não apoiamos que uma autorização nacional concedida nos termos do Capítulo IV A – procedimento de autorização simplificado – permita a disponibilização no mercado em todos os Estados-Membros sem necessidade de reconhecimento mútuo. Propomos, em contrapartida, que os produtos autorizados ao abrigo do procedimento simplificado sejam autorizados pela União com uma taxa reduzida.

Alteração 107
Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Posição do Conselho
Considerando 29

Posição do Conselho

(29) A fim de identificar os produtos biocidas elegíveis para os procedimentos de autorização simplificados, é conveniente estabelecer uma lista específica das substâncias activas que esses produtos podem conter. Essa lista deverá inicialmente conter substâncias identificadas como apresentando um baixo risco nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou da Directiva 98/8/CE,

Alteração

(29) A fim de identificar os produtos biocidas elegíveis para os procedimentos de autorização simplificados, é conveniente estabelecer uma lista específica das substâncias activas que esses produtos podem conter. Essa lista deverá inicialmente conter substâncias identificadas como apresentando um baixo risco nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou da Directiva 98/8/CE,

substâncias identificadas como aditivos alimentares, feromonas e outras substâncias consideradas de baixa toxicidade, tais como ácidos fracos, álcoois e óleos vegetais utilizados em produtos cosméticos e em géneros alimentícios.

substâncias identificadas como aditivos alimentares, feromonas e outras substâncias consideradas de baixa toxicidade, tais como ácidos fracos, álcoois, **agentes repelentes** e óleos vegetais utilizados em produtos cosméticos e em géneros alimentícios.

Or. en

Justificação

Com referência ao considerando 29 do regulamento, não existe uma categoria que possa incluir o benzoato de denatónio. Propomos, por tal motivo, aditar mais um grupo de «agentes repelentes». Trata-se de um pequeno grupo de substâncias utilizadas em cosméticos, em concentrações muito baixas, que não são prejudiciais para a saúde humana e o ambiente.

Alteração 108 **Rolandas Paksas**

Posição do Conselho **Considerando 52**

Posição do Conselho

(52) Os artigos tratados deverão ser rotulados de forma adequada, a fim de permitir aos consumidores fazer escolhas informadas, de facilitar o controlo do cumprimento e de prestar uma informação global sobre a sua utilização.

Alteração

(52) Os artigos tratados deverão ser rotulados de forma adequada, a fim de permitir aos consumidores fazer escolhas informadas, de facilitar o controlo do cumprimento e de prestar uma informação global sobre a sua utilização. ***Apenas deverá ser praticada uma rotulagem detalhada quando a mesma for útil para o consumidor. Todas as informações disponíveis deverão ser conservadas em bases de dados e na Internet, e colocadas à disposição dos consumidores, em especial quando estes necessitam da assistência de profissionais (p. ex., centros especializados em produtos tóxicos, médicos, etc.).***

Or. It

Alteração 109
Rolandas Paksas

Posição do Conselho
Considerando 62

Posição do Conselho

(62) Os custos dos procedimentos associados à aplicação do presente regulamento devem ser suportados pelos que disponibilizem ou pretendam disponibilizar produtos biocidas no mercado e pelos que solicitam a aprovação de substâncias activas. Para promover o bom funcionamento do mercado interno, é conveniente estabelecer certos princípios comuns aplicáveis às taxas devidas à Agência e às autoridades competentes dos Estados-Membros, incluindo a necessidade de tomar em consideração, conforme adequado, as necessidades específicas das PME.

Alteração

(62) Os custos dos procedimentos associados à aplicação do presente regulamento devem ser suportados pelos que disponibilizem ou pretendam disponibilizar produtos biocidas no mercado e pelos que solicitam a aprovação de substâncias activas. Para promover o bom funcionamento do mercado interno, é conveniente estabelecer certos princípios comuns aplicáveis às taxas devidas à Agência e às autoridades competentes dos Estados-Membros, incluindo a necessidade de tomar em consideração, conforme adequado, as necessidades específicas das PME. ***Em especial, as taxas devem ser tão transparentes quanto possível, bem como reflectir as diferentes fases e procedimentos necessários durante a avaliação. Devem igualmente ser proporcionadas no que diz respeito aos encargos administrativos exigidos e aplicadas unicamente quando tal for necessário.***

Or. It

Alteração 110
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho
Artigo 1 – n.º 1

Posição do Conselho

1. O presente regulamento visa melhorar o funcionamento do mercado interno através da harmonização das normas relativas à disponibilização no mercado e à utilização

Alteração

1. O presente regulamento visa ***assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como melhorar*** o funcionamento do

de produtos biocidas, ***assegurando simultaneamente um elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente.*** As disposições do presente regulamento assentam no princípio da precaução, ***com o qual se pretende preservar a saúde humana e animal,*** bem como o ambiente.

mercado interno por meio da harmonização das disposições relativas à colocação no mercado e à utilização de produtos biocidas. As disposições do presente regulamento assentam no princípio da precaução, ***a fim de garantir que as substâncias activas ou os produtos colocados no mercado não afectem negativamente os seres humanos, as espécies não visadas,*** bem como o ambiente. ***Deve dar-se especial atenção à protecção das crianças, das grávidas e das pessoas doentes.***

Or. en

(Reintrodução da alteração 341 apresentada em primeira leitura)

Justificação

Deve ficar claro que o objectivo da protecção da saúde humana e animal e do ambiente está ao mesmo nível que o objectivo do funcionamento do mercado interno, e não é apenas um objectivo subsidiário.

Alteração 111 **Nessa Childers**

Posição do Conselho **Artigo 2 – n.º 2 – parte introdutória**

Posição do Conselho

2. Salvo disposição expressa em contrário no presente regulamento ou noutra legislação da União, o presente regulamento não é aplicável aos produtos biocidas nem aos artigos tratados no âmbito dos seguintes actos:

Alteração

2. O presente regulamento não é aplicável às funções dos produtos biocidas nem aos artigos tratados no âmbito dos seguintes actos, para os fins desses mesmos actos:

Or. en

Alteração 112 **Françoise Grossetête**

Posição do Conselho
Artigo 2 – ponto 2 – alínea j-A) (nova)

Posição do Conselho

Alteração

j-A) Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 2004, relativo aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos¹;

1 JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

Or. fr

Justificação

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.

Alteração 113
Julie Girling

Posição do Conselho
Artigo 2 – ponto 2 – alínea j-A) (nova)

Posição do Conselho

Alteração

j-A) Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 2004, relativo aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos.¹

1 JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

Or. en

Justificação

Os materiais em contacto com os alimentos já estão regulados pelo Regulamento (CE) n° 1935/2004, incluindo os biocidas. A fim de evitar uma duplicação das avaliações e da legislação, bem como de garantir a segurança jurídica, os materiais em contacto com os alimentos devem ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento. O Regulamento (CE) n° 1935/2004 prevê um nível de segurança suficiente e, se fosse necessário introduzir modificações às normas que regem os materiais em contacto com os alimentos, tal deveria ser feito através da revisão do Regulamento (CE) n° 1935/2004, e não do alargamento do âmbito de aplicação do regulamento sobre produtos biocidas.

Alteração 114 **Michèle Rivasi**

Posição do Conselho **Artigo 2 – n.º 2 – parágrafo 2**

Posição do Conselho

Alteração

Não obstante a alínea i), o presente regulamento é aplicável aos produtos biocidas que se destinam a ser utilizados como produtos biocidas e como produtos fitofarmacêuticos.

Suprimido

Or. en

Justificação

Novo texto do Conselho. Existe um regulamento separado para os produtos fitofarmacêuticos. O presente regulamento não pode substituí-lo, caso contrário existiria um risco de duplicação de normas, à luz das disposições ligeiramente divergentes de ambos os regulamentos.

Alteração 115 **Nessa Childers**

Posição do Conselho **Artigo 2 – n.º 2 – parágrafo 2**

Posição do Conselho

Alteração

Não obstante a alínea i), o presente regulamento é aplicável aos produtos biocidas que se destinam a ser utilizados

Não obstante a alínea i), o presente regulamento é aplicável aos produtos biocidas que se destinam a ser utilizados

como produtos biocidas e *como produtos fitofarmacêuticos*.

como produtos biocidas e *para uma finalidade no âmbito de um destes actos*.

Or. en

Alteração 116
Christa Klab

Posição do Conselho
Artigo 2 – ponto 5 – alínea b)

Posição do Conselho

b) Aos adjuvantes tecnológicos utilizados como produtos biocidas.

Alteração

b) Aos adjuvantes tecnológicos *e produtos de transformação vitivinícola* utilizados como produtos biocidas.

Or. de

Justificação

Os produtos de transformação vitivinícola a que se refere o Regulamento (CE) n.º 606/2009 da Comissão, de 10 de Julho de 2009, que estabelece regras de execução do Regulamento (CE) n.º 479/2008 do Conselho no que respeita às categorias de produtos vitivinícolas, às práticas enológicas e às restrições que lhes são aplicáveis devem ser excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento, por analogia com as ajudas à transformação.

Alteração 117
Horst Schnellhardt

Posição do Conselho
Artigo 2 – n.º 8

Posição do Conselho

(8) Os Estados-Membros podem prever derrogações ao presente regulamento em casos específicos, no que se refere a determinados produtos biocidas, estremes ou contidos em artigos tratados, quando necessário para os seus interesses em matéria de defesa.

Alteração

(8) Os Estados-Membros podem prever derrogações ao presente regulamento em casos específicos, no que se refere a determinados produtos biocidas, estremes ou contidos em artigos tratados, quando necessário para os seus interesses em matéria de defesa *ou de luta contra as zoonosias*.

Justificação

Para garantir uma luta eficaz contra as zoonoses, em caso de suspeita ou de eclosão de um surto de doença animal, é crucial dispor de substâncias para erradicar o agente patogénico, que nalguns casos pode também ser perigoso para os humanos, com rapidez e em quantidades suficientes. Os planos de crise incluem uma série de substâncias especialmente adequadas para esse fim, como a cal viva, o hidróxido de sódio, o formaldeído e diversos ácidos orgânicos, que desde há várias décadas demonstraram a sua eficácia na luta contra as zoonoses.

Alteração 118
Miroslav Ouzký

Posição do Conselho
Artigo 3 – n.º 1 – alínea a)

Posição do Conselho

a) "Produtos biocidas" qualquer substância, mistura ou artigo, na forma em que são fornecidos ao utilizador, que contenham ou que gerem uma ou mais substâncias activas, com o objectivo de destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua acção ou controlá-la de qualquer outra forma, por meios que não sejam a simples acção física ou mecânica;

Alteração

a) "Produtos biocidas" qualquer substância, mistura ou artigo, na forma em que são fornecidos ao utilizador, que contenham ou que gerem uma ou mais substâncias activas, com o objectivo – **salvo no caso de artigos que exijam um objectivo primário** – de destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua acção ou controlá-la de qualquer outra forma, por meios que não sejam a simples acção física ou mecânica;

Justificação

Não se aplica à versão portuguesa.

Alteração 119
Kathleen Van Brempt

Posição do Conselho
Artigo 3 – n.º 1 – alínea a)

Posição do Conselho

a) "Produtos biocidas" qualquer substância, mistura ou artigo, na forma em que são fornecidos ao utilizador, que contenham ou que gerem uma ou mais substâncias activas, com o objectivo de destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua acção ou controlá-la de qualquer outra forma, por meios que não sejam a simples acção física ou mecânica;

Alteração

a) "Produtos biocidas" qualquer substância, mistura ou artigo, na forma em que são fornecidos ao utilizador, que contenham ou que gerem uma ou mais substâncias activas, com o objectivo de destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua acção ou controlá-la de qualquer outra forma, por meios que não sejam a simples acção física ou mecânica;

Um artigo tratado que tenha uma função biocida primária é considerado um artigo biocida.

Or. en

Justificação

Não se aplica à versão portuguesa.

**Alteração 120
Dan Jørgensen**

**Posição do Conselho
Artigo 3 – n.º 1 – alínea a)**

Posição do Conselho

a) "Produtos biocidas" ***qualquer substância, mistura ou artigo***, na forma em que são fornecidos ao utilizador, que contenham ou que gerem uma ou mais substâncias activas, com o objectivo de destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua acção ou controlá-la de qualquer outra forma, por meios que não sejam a simples acção física ou mecânica;

Alteração

a) "Produtos biocidas" ***substâncias, misturas ou artigos***, na forma em que são fornecidos ao utilizador, constituídos por uma ou mais substâncias activas ou que contenham ou ***sejam precursores de*** uma ou mais substâncias activas, com o objectivo de destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua acção ou controlá-la de qualquer outra forma, por meios que não sejam a simples acção física ou mecânica;

Or. en

Justificação

Em nossa opinião, todos os materiais e artigos tratados que emitem um biocida para controlar organismos nocivos nas imediações devem ser considerados produtos biocidas.

Alteração 121 **Michèle Rivasi**

Posição do Conselho

Artigo 3 – n.º 1 – alínea f) – subparágrafo 2 – travessão 1

Posição do Conselho

– está classificada como substância perigosa nos termos da Directiva 67/548/CEE e está presente no produto biocida numa concentração que leva a que este seja considerado perigoso, na acepção dos artigos 5.º, 6.º e 7.º da Directiva 1999/45/CE, ou

Alteração

– está classificada como substância perigosa ***ou cumpre os critérios para ser classificada como substância perigosa*** nos termos da Directiva 67/548/CEE e está presente no produto biocida numa concentração que leva a que este seja considerado perigoso, na acepção dos artigos 5.º, 6.º e 7.º da Directiva 1999/45/CE, ou

Or. en

(Reposição do texto original da Comissão.)

Justificação

Quando não existe uma classificação harmonizada, as empresas têm que classificar as suas próprias substâncias. Por tal motivo, é importante referir também o “cumprimento dos critérios de classificação”, e não apenas a classificação em si mesma. Esta é a abordagem normalizada, seguida também pela Comissão na sua proposta.

Alteração 122 **Michèle Rivasi**

Posição do Conselho

Artigo 3 – n.º 1 – alínea f) – subparágrafo 2 – travessão 2

Posição do Conselho

– está classificada como substância perigosa nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e está presente no produto biocida numa concentração que leva a que este seja considerado perigoso, na acepção

Alteração

– está classificada como substância perigosa ***ou cumpre os critérios para ser classificada como substância perigosa*** nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e está presente no produto

desse regulamento;

biocida numa concentração que leva a que este seja considerado perigoso, na acepção desse regulamento;

Or. en

(Reposição do texto original da Comissão.)

Justificação

Quando não existe uma classificação harmonizada, as empresas têm que classificar as suas próprias substâncias. Por tal motivo, é importante referir também o “cumprimento dos critérios de classificação”, e não apenas a classificação em si mesma. Esta é a abordagem normalizada, seguida também pela Comissão na sua proposta.

Alteração 123

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Artigo 3 – n.º 1 – alínea f) – subparágrafo 2 – travessão 2-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

– uma ou mais substâncias que satisfazem os critérios para classificação como poluente orgânico persistente (POP) nos termos do Regulamento (CE) n.º 850/2004, persistente, bioacumulável e tóxico (PBT) ou muito persistente e muito bioacumulável (mPmB) em conformidade com o estabelecido no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;

Or. en

(Reintrodução da alteração 99 apresentada em primeira leitura)

Justificação

As substâncias não activas consideradas POP, PBT ou vPvB devem constituir motivo de preocupação.

Alteração 124

Dan Jørgensen

Posição do Conselho
Artigo 3 – n.º 1 – alínea s)

Posição do Conselho

s) "Família de produtos biocidas" um grupo de produtos biocidas com utilizações semelhantes, cujas substâncias activas tenham as mesmas especificações e cuja composição apresente variações especificadas que não afectam adversamente o nível de risco nem reduzem significativamente a eficácia dos produtos;

Alteração

s) "Família de produtos biocidas" um grupo de produtos biocidas com utilizações semelhantes, cujas substâncias activas tenham as mesmas especificações ***ou apresentem uma modificação nas quantidades de uma ou mais substâncias não activas*** e cuja composição apresente variações especificadas que não afectam adversamente o nível de risco nem reduzem significativamente a eficácia dos produtos;

Or. en

Justificação

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.

Alteração 125

Pilar Ayuso, Andres Perello Rodriguez, Cristina Gutiérrez-Cortines

Posição do Conselho
Artigo 3 – n.º 1 – alínea a-A)

Posição do Conselho

a-A) "nanomaterial" um nanomaterial, conforme definido na Recomendação 20.../CE da Comissão de relativa à definição de nanomateriais;

Alteração

a-A) "nanomaterial" um nanomaterial, conforme definido na Recomendação 20.../CE da Comissão de relativa à definição de nanomateriais;

A Comissão procede à revisão e actualização periódica da definição tendo em conta os últimos progressos no desenvolvimento técnico e científico.

Justificação

Tendo em conta as numerosas investigações e desenvolvimentos no sector da nanotecnologia, a definição deverá ser revista periodicamente para integrar a experiência e os conhecimentos científicos mais recentes a nível da UE e no plano internacional.

Alteração 126

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Artigo 3 – n.º 1 – alínea a-A)

Posição do Conselho

a-A) "nanomaterial" ***um nanomaterial, conforme definido na*** Recomendação 20.../CE da Comissão de relativa à definição de nanomateriais;

Alteração

a-A) «nanomaterial», ***qualquer material intencionalmente fabricado que tem uma ou mais dimensões da ordem de 100 nm ou menos, ou que é composto de partes funcionais diversas, internamente ou à superfície, muitas das quais têm uma ou mais dimensões da ordem de 100 nm ou menos, incluindo estruturas, aglomerados ou agregados que, conquanto possam ter uma dimensão superior a 100 nm, conservam propriedades que são características da nanoescala. As propriedades características da nanoescala incluem:***

i) as que estão relacionadas com a grande área de superfície específica dos materiais considerados; e/ou

ii) propriedades físico-químicas específicas que divergem das estruturas não-nanoforma do mesmo material.

O mais tardar seis meses após a adopção da Recomendação 20.../CE da Comissão de relativa à definição de nanomateriais, ***a Comissão apresenta uma proposta legislativa para incluir a definição no presente regulamento.***

(Reintrodução parcial da alteração 34 da primeira leitura.)

Justificação

A definição dos nanomateriais é um elemento essencial do Regulamento, devendo, por conseguinte, ser adoptada pelo legislador. Os debates sobre a definição foram altamente controversos a nível da Comissão e o resultado não é claro. É, pois, inadequado que a Comissão disponha de “carta branca” para formular a definição que bem entender.

Alteração 127

Julie Girling

Posição do Conselho

Artigo 3 – n.º 1 – alínea a-D)

Posição do Conselho

a-D) "Alteração importante" uma alteração de uma autorização existente que ***não seja nem uma alteração administrativa nem uma alteração menor;***

Alteração

a-D) "Alteração importante" uma alteração de uma autorização existente que ***exija uma reapreciação completa ou substancial da avaliação de risco do produto biocida ou da família de produtos biocidas;***

Or. en

Justificação

O texto do Conselho não sendo exacto, importa definir com maior precisão "alteração importante".

Alteração 128

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Artigo 4 – n.º 1

Posição do Conselho

1. Uma substância activa é ***aprovada*** por um período inicial não superior a dez anos se for previsível que pelo menos um dos produtos biocidas que a contêm ***preenche os critérios estabelecidos*** na alínea b) do n.º 1 do artigo 18.º tendo em conta os

Alteração

1. A substância activa é ***incluída no anexo -I*** por um período inicial não superior a dez anos se pelo menos um dos produtos biocidas que a contêm ***preencher as condições*** estabelecidas na alínea b) do n.º 1 do artigo 18.º tendo em conta os

factores estabelecidos nos n.ºs 2 e 5 do artigo 18.º.

factores enunciados no artigo 18.º, n.ºs 2 e 5. ***Uma substância activa referida no artigo 5.º só pode ser incluída no anexo I por um período inicial de 5 anos.***

Nota: Esta alteração aplica-se a todo o texto. Caso seja adoptado, a referência à “aprovação de uma substância activa” é substituída pela referência à “inclusão de uma substância activa no anexo –I”, a referência à “aprovação” por “inclusão no anexo –I”, etc., ao longo de todo o texto.)

Or. en

(Reintrodução da alteração 39 apresentada em primeira leitura.)

Justificação

As substâncias activas devem continuar a figurar num anexo ao regulamento. A abordagem proposta pelo Conselho privaria o Parlamento dos seus direitos de controlo, o que é inaceitável. Por outro lado, é incoerente com a disposição análoga do artigo 27.º, relativo à inclusão de substâncias activas através do procedimento simplificado, que continuaria a obedecer a actos delegados. As substâncias activas abrangidas pelo artigo 5.º devem ter um prazo mais curto para a inclusão no anexo-I.

Alteração 129

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Artigo 5 – n.º 1 – alínea d)

Posição do Conselho

d) Substâncias activas identificadas, nos termos alínea f) do artigo 57.º, e n.º 1 do artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, como apresentando propriedades perturbadoras do sistema endócrino;

Alteração

d) Substâncias activas ***que, em resultado da avaliação com base nas orientações para a realização de testes acordadas a nível da União ou internacional ou noutros dados e informações científicos avaliados pelos pares, incluindo uma análise da literatura científica, revista pela Agência, foram consideradas como possuindo propriedades desreguladoras do sistema endócrino susceptíveis de causar efeitos prejudiciais ao homem, ou*** identificadas, nos termos da alínea f) do

artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, como apresentando propriedades perturbadoras do sistema endócrino.

Or. en

(Reposição parcial da alteração 44 da primeira leitura.)

Justificação

Não basta remeter para a lista de candidatos de REACH para determinar os disruptores endócrinos, dado que não se trata de um processo científico exaustivo, mas sim orientado por prioridades políticas. Até agora, só uma substância foi proposta para identificação nos termos do artigo 57.º, alínea f). Os disruptores endócrinos devem ser também aqueles que são identificados com base em orientações de ensaio acordadas ou outras informações disponíveis revistas pela Agência em conformidade com as disposições do Regulamento PPP (anexo II, ponto 3.6.5).

Alteração 130
Cristian Silviu Buşoi

Posição do Conselho
Artigo 5 – n.º 2 – parágrafo 1 – parte introdutória

Posição do Conselho

Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 4.º, as substâncias activas referidas no n.º 1 do presente artigo podem ser aprovadas se se demonstrar que, pelo menos, se verifica uma das seguintes condições:

Alteração

*As substâncias activas referidas no n.º 1 só podem ser **incluídas no anexo I se for cumprida, no mínimo,** uma das seguintes condições:*

Or. en

Justificação

A presente alteração restabelece a posição do Parlamento em primeira leitura e proporciona maior clareza. São necessárias medidas de redução do risco para proteger a saúde humana e o ambiente.

Alteração 131
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Artigo 5 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea a)

Posição do Conselho

a) O risco para o ser humano ou para o ambiente decorrente da exposição à substância activa presente num produto biocida, nas condições realistas de utilização mais desfavoráveis, é negligenciável, **em particular quando** o produto é utilizado em sistemas fechados ou **em** condições **estritamente controladas**;

Alteração

a) O risco para o ser humano ou para o ambiente decorrente da exposição à substância activa presente num produto biocida, nas condições realistas de utilização mais desfavoráveis, é negligenciável, **ou seja**, o produto é utilizado em sistemas fechados ou **noutras** condições, **excluindo o contacto com seres humanos**;

Or. en

(Reposição parcial da alteração 44 da primeira leitura.)

Justificação

A expressão “exposição negligenciável” deve ser definida com clareza para evitar lacunas. A formulação escolhida provém do Regulamento PPP (anexo II, ponto 3.6.3).

Alteração 132

Cristian Silviu Buşoi

Posição do Conselho

Artigo 5 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea a)

Posição do Conselho

a) **O risco para o** ser humano ou **para o** ambiente **decorrente da exposição** à substância activa presente num produto biocida, **nas** condições **realistas** de utilização **mais desfavoráveis**, é negligenciável, **em particular quando** o produto é utilizado em sistemas fechados ou **em** condições **estritamente controladas**;

Alteração

a) **A exposição do** ser humano ou **do** ambiente à substância activa em causa presente num produto biocida, **em** condições de utilização **normais**, é negligenciável, **ou seja**, o produto é utilizado em sistemas fechados ou **noutras** condições, **excluindo o contacto com seres humanos**;

Or. en

Justificação

A presente alteração restabelece a posição do Parlamento em primeira leitura e proporciona

maior clareza. São necessárias medidas de redução do risco para proteger a saúde humana e o ambiente.

Alteração 133

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Artigo 5 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea b)

Posição do Conselho

b) A substância activa é **essencial** para prevenir ou controlar um perigo grave para a saúde pública ou animal ou para o ambiente;

Alteração

b) **Existem dados que comprovam que a substância activa é necessária** para prevenir ou controlar um perigo grave para a saúde pública ou animal ou para o ambiente, **para a segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais ou para o interesse público, e que não existem substâncias ou tecnologias alternativas adequadas.**

A utilização de qualquer produto biocida que contenha substâncias activas incluídas no anexo I, nos termos do presente número, está sujeita a medidas apropriadas de redução dos riscos, a fim de garantir que a exposição dos seres humanos e do ambiente seja minimizada.

Um Estado-Membro que autorize um produto biocida que contenha uma substância activa incluída no anexo I, nos termos do presente número, elabora um plano de substituição relativo ao controlo do perigo grave por outros meios, incluindo métodos não químicos, tão eficazes como o produto biocida em causa, e transmite esse plano sem demora à Comissão. A utilização do produto biocida com a respectiva substância activa é reservada aos Estados-Membros em que o perigo grave tenha de ser prevenido ou, caso ocorra, controlado.

Or. en

(Reintrodução da alteração 44 apresentada em primeira leitura. Alteração relacionada com

a que suprime o artigo 5.º, n.º 2, alínea c), e o último parágrafo – devem ser votadas em conjunto.)

Justificação

A formulação do Conselho apenas propõe que seja “tida em conta” a disponibilidade de alternativas. É demasiado vago. É inaceitável conceder uma derrogação para uma substância activa que, normalmente, deveria ser excluída da aprovação, quando existem alternativas mais seguras. Todas as derrogações desse tipo devem ser sujeitas a várias condições: redução do risco, minimização da exposição, plano de substituição e limitação da utilização do produto biocida ao Estado-Membro onde existe o perigo grave.

Alteração 134

Cristian Silviu Buşoi

Posição do Conselho

Artigo 5 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea b)

Posição do Conselho

b) *A substância activa é **essencial** para prevenir ou controlar um perigo grave para a saúde pública ou animal ou para o ambiente;*

Alteração

b) ***Existem dados que comprovam que a substância activa é **necessária** para prevenir ou controlar um perigo grave para a saúde pública ou animal ou para o ambiente, **para a segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais ou para o interesse público, e que não existem substâncias ou tecnologias alternativas adequadas.*****

A utilização de qualquer produto biocida que contenha substâncias activas incluídas no anexo I, nos termos do presente número, está sujeita a medidas apropriadas de redução dos riscos, a fim de garantir que a exposição dos seres humanos e do ambiente seja minimizada.

Or. en

Justificação

A presente alteração restabelece a posição do Parlamento em primeira leitura e proporciona maior clareza. São necessárias medidas de redução do risco para proteger a saúde humana e o ambiente.

Alteração 135

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Artigo 5 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea c)

Posição do Conselho

Alteração

c) A não aprovação da substância activa teria impactos negativos desproporcionados para a sociedade em relação ao risco para a saúde humana ou o ambiente decorrente da sua utilização.

Suprimido

Or. en

(Reintrodução parcial da alteração 44 da primeira leitura. Alteração relacionada com a alteração do artigo 5.º, n.º 2, alínea b).)

Justificação

Esta cláusula deixa de ser necessária se for adoptada a alteração do artigo 5.º, n.º 2, alínea aa). Deverá sempre ser avaliado se não existe uma alternativa mais segura.

Alteração 136

Cristian Silviu Buşoi

Posição do Conselho

Artigo 5 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea c)

Posição do Conselho

Alteração

c) A não aprovação da substância activa teria impactos negativos desproporcionados para a sociedade em relação ao risco para a saúde humana ou o ambiente decorrente da sua utilização.

Suprimido

Or. en

Justificação

A presente alteração restabelece a posição do Parlamento em primeira leitura e proporciona maior clareza. São necessárias medidas de redução do risco para proteger a saúde humana e o ambiente.

Alteração 137

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Artigo 5 – n.º 2 – parágrafo 2

Posição do Conselho

Ao decidir se a substância activa pode ser aprovada nos termos do primeiro parágrafo, tem-se também em conta a disponibilidade de substâncias ou tecnologias alternativas adequadas e eficazes.

Alteração

Suprimido

Or. en

(Reintrodução parcial da alteração 44 da primeira leitura. Alteração relacionada com a alteração do artigo 5.º, n.º 2, alínea b.)

Justificação

A formulação do Conselho apenas propõe que seja “tida em conta” a disponibilidade de alternativas. É demasiado vago e pode ainda permitir uma derrogação para uma substância que deveria, normalmente, ser excluída da aprovação apesar da disponibilidade de alternativas mais seguras.

Alteração 138

Françoise Grossetête

Posição do Conselho

Artigo 5 – n.º 3 – parágrafo 1

Posição do Conselho

A Comissão tem poderes para adoptar actos delegados nos termos do artigo 82.º, que especifiquem os critérios científicos para a determinação das propriedades perturbadoras do sistema endócrino.

Alteração

O mais tardar em 31 de Dezembro de 2013, a Comissão adopta actos delegados nos termos do artigo 82.º, que especifiquem os critérios científicos para a determinação das propriedades perturbadoras do sistema endócrino.

Or. fr

Justificação

Deve ser especificada a data em que a Comissão deverá adoptar critérios científicos para as propriedades perturbadoras do sistema endócrino.

Alteração 139

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Artigo 5 – n.º 3 – parágrafo 1

Posição do Conselho

*A Comissão **tem poderes para adoptar** actos delegados nos termos do artigo 82.º, que especifiquem os critérios científicos para a determinação das propriedades perturbadoras do sistema endócrino.*

Alteração

O mais tardar em 31 de Dezembro de 2013, a Comissão **adopta* actos delegados nos termos do artigo 82.º, que especifiquem os critérios científicos para a determinação das propriedades perturbadoras do sistema endócrino.*

Or. en

(Reintrodução parcial da alteração 44 da primeira leitura.)

Justificação

A Comissão não deve apenas ter poderes para adoptar critérios científicos para os disruptores endócrinos, mas deve ser obrigada a fazê-lo. Deve existir um prazo claro para o efeito.

Alteração 140

Cristian Silviu Buşoi

Posição do Conselho

Artigo 5 – n.º 3 – parágrafo 1

Posição do Conselho

*A Comissão **tem poderes para adoptar** actos delegados nos termos do artigo 82.º, que especifiquem os critérios científicos para a determinação das propriedades perturbadoras do sistema endócrino.*

Alteração

O mais tardar em 31 de Dezembro de 2013, a Comissão **adopta* actos delegados nos termos do artigo 82.º, que especifiquem os critérios científicos para a determinação das propriedades perturbadoras do sistema endócrino.*

Or. en

Justificação

Embora seja importante estabelecer critérios a nível da UE para determinar as propriedades perturbadoras do sistema endócrino, a introdução de uma definição provisória pode causar incerteza e confusão. Pode conduzir à exclusão de uma substância activa que poderia vir a ser aprovada de acordo com os critérios finais adoptados pela Comissão. É igualmente necessário estabelecer um prazo adequado para o desenvolvimento de tais critérios. A data proposta está em conformidade com o Regulamento n.º 1107/2009.

Alteração 141 **Cristian Silviu Buşoi**

Posição do Conselho **Artigo 5 – n.º 3 – parágrafo 2**

Posição do Conselho

Alteração

Até à adopção desses critérios, as substâncias activas classificadas, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como cancerígenas da categoria 2 e tóxicas para a reprodução da categoria 2, ou que preencham os critérios para ser classificadas como tais, são consideradas como apresentando propriedades perturbadoras do sistema endócrino.

Suprimido

Or. en

Justificação

Embora seja importante estabelecer critérios a nível da UE para determinar as propriedades perturbadoras do sistema endócrino, a introdução de uma definição provisória pode causar incerteza e confusão. Pode conduzir à exclusão de uma substância activa que poderia vir a ser aprovada de acordo com os critérios finais adoptados pela Comissão. É igualmente necessário estabelecer um prazo adequado para o desenvolvimento de tais critérios. A data proposta está em conformidade com o Regulamento n.º 1107/2009.

Alteração 142 **Cristian Silviu Buşoi**

Posição do Conselho **Artigo 5 – n.º 3 – parágrafo 3**

Posição do Conselho

Alteração

As substâncias como as que estejam classificadas, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como tóxicas para a reprodução da categoria 2, ou que preencham os critérios para serem classificadas como tais, e que tenham efeitos tóxicos nos órgãos endócrinos podem ser consideradas como apresentando propriedades perturbadoras do sistema endócrino.

Suprimido

Or. en

Justificação

Embora seja importante estabelecer critérios a nível da UE para determinar as propriedades perturbadoras do sistema endócrino, a introdução de uma definição provisória pode causar incerteza e confusão. Pode conduzir à exclusão de uma substância activa que poderia vir a ser aprovada de acordo com os critérios finais adoptados pela Comissão. É igualmente necessário estabelecer um prazo adequado para o desenvolvimento de tais critérios. A data proposta está em conformidade com o Regulamento n.º 1107/2009.

Alteração 143 **Michèle Rivasi**

Posição do Conselho **Artigo 6 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea a)**

Posição do Conselho

Alteração

a) Os dados não são necessários **atendendo** à exposição associada às utilizações propostas;

a) Os dados não são necessários, **uma vez que pode ser excluída qualquer** exposição **relevante** associada às utilizações propostas;

Or. en

(Reposição da alteração 47 da primeira leitura.)

Justificação

A formulação do Conselho é ambígua. Tal renúncia aos dados apenas deve ocorrer se for possível excluir toda a exposição relevante.

Alteração 144
Rovana Plumb

Posição do Conselho
Artigo 7 – n.º 2 – parágrafo 3

Posição do Conselho

Ao receber as taxas devidas por força do n.º 1 do artigo 79.º, a Agência aceita o pedido e informa do facto o requerente e a autoridade competente de avaliação, indicando a data exacta da aceitação do pedido e o respectivo código de identificação único.

Alteração

Ao receber as taxas devidas por força do n.º 1 **e do n.º 2** do artigo 79.º, a Agência aceita o pedido e informa do facto o requerente e a autoridade competente de avaliação, indicando a data exacta da aceitação do pedido e o respectivo código de identificação único.

Or. ro

Justificação

O texto do Conselho não tem em consideração as modificações do artigo 79.º, mediante as quais as taxas são subdivididas em taxas para a Agência e taxas para a autoridade de avaliação. A presente alteração visa melhorar a consistência e a coerência do texto.

Alteração 145
Rovana Plumb

Posição do Conselho
Artigo 7 – n.º 3 – parágrafo 2-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

Logo que possível depois de a Agência ter aceitado um pedido, a autoridade competente de avaliação informa o requerente das taxas devidas por força do n.º 2 do artigo 79.º. Se o requerente não pagar as taxas no prazo de 60 dias, a autoridade indefere o pedido.

Or. ro

Justificação

A presente alteração visa clarificar o texto e assegurar uma maior coerência (tanto no próprio texto como noutros actos legislativos).

Alteração 146 **Rovana Plumb**

Posição do Conselho **Artigo 7 – n.º 4 – parágrafo 3**

Posição do Conselho

Se o requerente não apresentar as informações solicitadas dentro do prazo fixado, a autoridade competente de avaliação indefere o pedido e informa do facto o requerente e a Agência. Nesses casos, uma parte da taxa paga por força do artigo 79.º é reembolsada.

Alteração

Se o requerente não apresentar as informações solicitadas dentro do prazo fixado, a autoridade competente de avaliação indefere o pedido e informa do facto o requerente e a Agência. Nesses casos, uma parte taxa paga por força **dos n.ºs 1 e 2 do** artigo 79.º é reembolsada.

Or. ro

Justificação

A presente alteração visa clarificar o texto e assegurar uma maior coerência (tanto no próprio texto como noutros actos legislativos).

Alteração 147 **Daciana Octavia Sârbu, Claudiu Ciprian Tănăsescu**

Posição do Conselho **Artigo 8 – n.º 2**

Posição do Conselho

2. Sempre que se afigurem necessárias informações adicionais para proceder à avaliação, a autoridade competente de avaliação solicita ao requerente a apresentação dessas informações, fixa um prazo para o efeito e informa do facto a Agência. Como indicado no segundo parágrafo do n.º 2 do artigo 6.º, a

Alteração

2. Sempre que se afigurem necessárias informações adicionais para proceder à avaliação, a autoridade competente de avaliação solicita ao requerente a apresentação dessas informações, fixa um prazo para o efeito e informa do facto a Agência. **Quando essas informações adicionais incluam ensaios em animais, o**

autoridade competente de avaliação pode, se for caso disso, exigir que o requerente forneça dados suficientes para permitir determinar se a substância activa preenche os critérios referidos no n.º1 do artigo 5.º ou no n.º 1 do artigo10.º. O prazo de 365 dias, referido no n.º 1 do presente artigo, é suspenso a partir da data de envio do pedido e até à data de recepção das informações. A suspensão não pode ser superior a 180 dias no total, salvo se a natureza dos dados solicitados ou circunstâncias excepcionais o justificarem.

requerente deve ser aconselhado por peritos da Agência ou pelas autoridades competentes acerca de métodos alternativos adequados e estratégias de ensaios que visem substituir, reduzir ou aperfeiçoar a utilização de animais vertebrados. Como indicado no segundo parágrafo do n.º 2 do artigo 6.º, a autoridade competente de avaliação pode, se for caso disso, exigir que o requerente forneça dados suficientes para permitir determinar se a substância activa preenche os critérios referidos no n.º1 do artigo 5.º ou no n.º 1 do artigo10.º. O prazo de 365 dias, referido no n.º 1 do presente artigo, é suspenso a partir da data de envio do pedido e até à data de recepção das informações. A suspensão não pode ser superior a 180 dias no total, salvo se a natureza dos dados solicitados ou circunstâncias excepcionais o justificarem.

Or. en

Alteração 148 **Michèle Rivasi**

Posição do Conselho **Artigo 8 – n.º 3**

Posição do Conselho

3. Se considerar que há motivos de preocupação quanto aos efeitos cumulativos decorrentes da utilização de produtos biocidas que contêm a mesma substância activa, a autoridade competente de avaliação documenta as suas preocupações nos termos dos requisitos aplicáveis constantes da Secção II.3 do Anexo XV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e inclui esses elementos nas suas conclusões.

Alteração

3. Se considerar que há motivos de preocupação no que se refere a efeitos cumulativos decorrentes da utilização de produtos biocidas que contêm a mesma substância activa, ***ou substâncias diferentes com efeitos similares ou comuns nos mesmos parâmetros, quer pelo mesmo mecanismo, quer por mecanismos diferentes,*** a autoridade competente de avaliação deve documentá-los em conformidade com os requisitos das partes relevantes da secção II.3 do anexo XV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e incluir esses elementos nas suas

conclusões.

Or. en

(Reintrodução da alteração 57 apresentada em primeira leitura.)

Justificação

Os efeitos cumulativos a considerar não devem limitar-se à utilização de produtos com a mesma substância activa, mas também incluir produtos com outras substâncias com efeitos semelhantes.

Alteração 149 **Michèle Rivasi**

Posição do Conselho **Artigo 9 – n.º 1**

Posição do Conselho

1. Após recepção do parecer da Agência referido no n.º 4 do artigo 8.º, a Comissão:

a) Adopta um regulamento de execução que determina que a substância activa é aprovada, e em que condições, incluindo as datas de aprovação e de caducidade da aprovação; ou

b) Nos casos em que os requisitos previstos no n.º 1 do artigo 4.º, ou, quando aplicável, no n.º 2 do artigo 5.º, não sejam cumpridos ou em que as informações e dados necessários não tenham sido apresentados no prazo fixado, adopta uma decisão de execução que determina que a substância activa não é aprovada.

Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º.

Alteração

1. Após recepção do parecer da Agência referido no n.º 4 do artigo 8.º, a Comissão ***adopta, por meio de actos delegados em conformidade com o artigo 82.º, uma decisão sobre a inclusão da substância activa no anexo -I, incluindo as respectivas condições, datas e caducidade, ou sobre a não inclusão da substância activa no anexo I.***

Justificação

Alteração do novo texto do Conselho e aditamento pelo relator de alguns elementos à alteração 17. A aprovação de substâncias activas deve ser feita através de um acto delegado para garantir os direitos de controlo do Parlamento. Deve incluir as condições e datas da inclusão e caducidade da mesma. Deve ser igualmente adoptada uma decisão específica se uma substância não é incluída no anexo -I para dispor de um registo de todas as decisões.

Alteração 150
Michèle Rivasi

Posição do Conselho
Artigo 10 – n.º 1 – alínea a-A) (nova)

Posição do Conselho

Alteração

a-A) cumpre os critérios para a sua classificação, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como sensibilizante respiratório;

(Reposição da alteração 65 da primeira leitura.)

Justificação

As substâncias activas classificadas como sensibilizantes respiratórios devem igualmente ser candidatas a substituição.

Alteração 151
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho
Artigo 10 – n.º 1 – alínea c-A) (nova)

Posição do Conselho

Alteração

c-A) Considera-se que apresenta propriedades perturbadoras do sistema endócrino que podem causar efeitos adversos no homem, com base na avaliação da Comunidade, em orientações

relativas a ensaios acordadas internacionalmente ou noutros dados disponíveis.

Or. en

(Reposição do texto da proposta da Comissão.)

Justificação

A presente alteração representa uma adaptação da alteração, apresentada pelos mesmos autores, ao artigo 5.º, n.º 1, alínea d). Se for adoptada nesse artigo uma definição ampla de disruptores endócrinos, o conteúdo da presente alteração está abrangido pela referência ao artigo 5.º, n.º 1, no artigo 10.º, n.º 1, alínea a). Se os disruptores endócrinos não estiverem devidamente abrangidos pelos critérios de exclusão, deverão ser, no mínimo, candidatos a substituição.

Alteração 152 **Corinne Lepage**

Posição do Conselho **Artigo 10 – n.º 1 – alínea d)**

Posição do Conselho

d) Existem motivos de preocupação associados à natureza dos efeitos críticos que, em combinação com os padrões de utilização, conduzem a situações de utilização que ainda podem causar preocupação, por exemplo, um elevado potencial de risco para as águas subterrâneas, mesmo com medidas muito restritivas de gestão dos riscos;

Alteração

d) Existem motivos de preocupação associados à natureza dos efeitos críticos, ***em particular dos efeitos neurotóxicos para o desenvolvimento ou dos efeitos imunotóxicos***, que, em combinação com os padrões de utilização, conduzem a situações de utilização que ainda podem causar preocupação, como um elevado potencial de risco para as águas subterrâneas, mesmo com medidas muito rigorosas de gestão dos riscos;

Or. en

Justificação

A presente alteração repõe a posição assumida aquando da primeira leitura.

Alteração 153 **Michèle Rivasi**

Posição do Conselho
Artigo 10 – n.º 1 – alínea d)

Posição do Conselho

d) Existem motivos de preocupação associados à natureza dos efeitos críticos que, em combinação com os padrões de utilização, conduzem a situações de utilização que ainda podem causar preocupação, por exemplo, um elevado potencial de risco para as águas subterrâneas, mesmo com medidas muito restritivas de gestão dos riscos;

Alteração

d) Existem motivos de preocupação associados à natureza dos efeitos críticos, ***em particular dos efeitos neurotóxicos para o desenvolvimento ou dos efeitos imunotóxicos***, que, em combinação com os padrões de utilização, conduzem a situações de utilização que ainda podem causar preocupação, como um elevado potencial de risco para as águas subterrâneas, mesmo com medidas muito rigorosas de gestão dos riscos;

Or. en

(Reposição do texto da proposta da Comissão.)

Justificação

Os efeitos neurotóxicos para o desenvolvimento e os efeitos imunotóxicos devem ser destacados especificamente, em consonância com as normas aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos.

Alteração 154
Holger Krahmer

Posição do Conselho
Artigo 10 – n.º 1 – alínea e)

Posição do Conselho

e) A substância contém uma proporção significativa de isómeros não activos ou de impurezas.

Alteração

Suprimido

Or. en

Justificação

O nível de isómeros não activos ou de impurezas não está directamente relacionado com o perigo ou o risco da substância activa, mas depende do processo de produção. Por tal

motivo, não deve fazer parte dos critérios de substituição. Reposição da alteração 64 da primeira leitura.

Alteração 155

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Posição do Conselho

Artigo 10 – n.º 3

Posição do Conselho

3. Antes de apresentar à Comissão o parecer sobre a aprovação ou a renovação da aprovação da substância activa, a Agência disponibiliza publicamente, sem prejuízo dos artigos 65.º e 66.º, informações sobre o potencial candidato a substituição, durante um período não superior a **60** dias, para permitir a apresentação de informações pertinentes por terceiros interessados, incluindo informações sobre os substitutos disponíveis. A Agência toma em devida consideração as informações recebidas ao finalizar o seu parecer.

Alteração

3. Antes de apresentar à Comissão o parecer sobre a aprovação ou a renovação da aprovação da substância activa, a Agência disponibiliza publicamente, sem prejuízo dos artigos 65.º e 66.º, informações sobre o potencial candidato a substituição, durante um período não superior a **90** dias, para permitir a apresentação de informações pertinentes por terceiros interessados, incluindo informações sobre os substitutos disponíveis. A Agência toma em devida consideração as informações recebidas ao finalizar o seu parecer.

Or. en

Justificação

O prazo de 90 dias proposto é mais adequado, tendo em vista o fornecimento de informações, pela indústria e por terceiros interessados, sobre potenciais candidatos a substituição.

Alteração 156

Nessa Childers

Posição do Conselho

Artigo 12 – n.º 2

Posição do Conselho

2. À luz do progresso científico e técnico, as condições especificadas para a substância activa, referidas no n.º 3 do artigo 4.º, são revistas e, se necessário,

Alteração

2. À luz do progresso científico e técnico, ***utilizando métodos técnicos e documentos de orientação acordados e disponíveis no momento do pedido de renovação***, as

alteradas.

condições especificadas para a substância activa, referidas no n.º 3 do artigo 4.º, são revistas e, se necessário, alteradas.

Or. en

Alteração 157
Michèle Rivasi

Posição do Conselho
Artigo 12 – n.º 3

Posição do Conselho

3. Salvo indicação **em contrário** na decisão de renovação da aprovação da substância activa, a renovação é válida por **quinze** anos para todos os tipos de produtos a que se aplica a aprovação.

Alteração

3. Salvo indicação **mais estrita** na decisão de renovação da aprovação da substância activa, a renovação é válida por **dez** anos para todos os tipos de produtos a que se aplica a aprovação.

Or. en

(Reintrodução da alteração 71 apresentada em primeira leitura.)

Justificação

A formulação do Conselho é ambígua, permitindo igualmente a renovação por um prazo superior a 15 anos. A ciência evolui com rapidez, e só muito raramente ocorrem revisões ad hoc. Assim sendo, a renovação não deve ser válida por um período superior a dez anos, a fim de garantir uma reavaliação adequada de dez em dez anos, no máximo.

Alteração 158
Nessa Childers

Posição do Conselho
Artigo 14 – n.º 1 – parágrafo 1

Posição do Conselho

Com base na avaliação das informações disponíveis e na necessidade de proceder à revisão das conclusões da avaliação inicial do pedido de aprovação ou da renovação anterior, consoante o caso, a autoridade

Alteração

Com base na avaliação das informações disponíveis e na necessidade de proceder à revisão das conclusões da avaliação inicial do pedido de aprovação ou da renovação anterior, consoante o caso, a autoridade

competente de avaliação decide, no prazo de 90 dias a contar da aceitação do pedido pela Agência nos termos do n.º 3 do artigo 13.º, se, à luz dos conhecimentos científicos actuais, é necessária uma avaliação completa do pedido de renovação, tendo em conta todos os tipos de produtos para os quais é solicitada a renovação.

competente de avaliação decide, no prazo de 90 dias a contar da aceitação do pedido pela Agência nos termos do artigo 13.º, n.º 3, se, à luz dos conhecimentos científicos actuais, ***utilizando métodos técnicos e documentos de orientação acordados e disponíveis no momento do pedido de renovação***, é necessária uma avaliação completa do pedido de renovação, tendo em conta todos os tipos de produtos para os quais é solicitada a renovação.

Or. en

Alteração 159 **Rovana Plumb**

Posição do Conselho **Artigo 14 – n.º 2 – parágrafo 2-A (novo)**

Posição do Conselho

Alteração

Logo que possível depois de a Agência ter aceitado um pedido, autoridade competente de avaliação informa o requerente das taxas devidas por força do n.º 2 do artigo 79.º. Se o requerente não pagar as taxas no prazo de 60 dias, a autoridade indefere o pedido.

Or. ro

Justificação

A presente alteração visa clarificar o texto e assegurar uma maior coerência (tanto no próprio texto como noutros actos legislativos).

Alteração 160 **Michèle Rivasi**

Posição do Conselho **Artigo 14 – n.º 4**

Posição do Conselho

4. Após recepção do parecer da Agência, a Comissão adopta:

(a) Um regulamento de execução que determina que a aprovação da substância activa é renovada para um ou mais tipos de produtos, e em que condições;

(b) Uma decisão de execução pela qual a aprovação da substância activa não é renovada.

Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º.

É aplicável o n.º 2 do artigo 9.º.

Alteração

4. Após recepção do parecer da Agência referido no n.º 4 do artigo 8.º, a Comissão adopta, ***por meio de actos delegados nos termos do artigo 82.º, uma decisão referente à renovação da inclusão da substância activa no anexo -I para um ou mais tipos de produtos, ou à não renovação da inclusão. Caso a inclusão seja renovada, a decisão estabelece as condições de renovação e as datas de renovação e caducidade da inclusão.***

Or. en

Justificação

Alteração do novo texto do Conselho e aditamento pelo relator de alguns elementos à alteração 20. A aprovação de substâncias activas deve ser feita através de um acto delegado para garantir os direitos de controlo do Parlamento. Deve incluir as condições e datas da inclusão e caducidade da mesma. Deve ser igualmente adoptada uma decisão específica se uma substância não é incluída no anexo -I para dispor de um registo de todas as decisões.

Alteração 161
Michèle Rivasi

Posição do Conselho
Artigo 15 – n.º 1 – parágrafo 1

Posição do Conselho

A Comissão pode proceder à revisão da

PE472.199v01-00

Alteração

A Comissão pode proceder à revisão da

AM\877189PT.doc

40/80

aprovação de uma substância activa para um ou mais tipos de produto, a qualquer momento, sempre que haja indícios *sérios* de que *as* condições estabelecidas no n.º 1 do artigo 4.º, ou, se for caso disso, no n.º 2 do artigo 5.º, deixaram de ser cumpridas. A Comissão também pode proceder à revisão da aprovação da substância activa para um ou mais tipos de produto a pedido de um Estado-Membro se houver indícios de que a utilização da substância activa em produtos biocidas ou em artigos tratados suscita *sérias* preocupações quanto à segurança desses produtos biocidas ou artigos tratados.

aprovação de uma substância activa para um ou mais tipos de produto, a qualquer momento, sempre que haja indícios *significativos* de que *algumas das* condições estabelecidas no n.º 1 do artigo 4.º, ou, se for caso disso, no n.º 2 do artigo 5.º, deixaram de ser cumpridas. A Comissão também pode proceder à revisão da aprovação da substância activa para um ou mais tipos de produto a pedido de um Estado-Membro se houver indícios de que a utilização da substância activa em produtos biocidas ou em artigos tratados suscita preocupações *significativas* quanto à segurança desses produtos biocidas ou artigos tratados. *A Comissão pode igualmente rever a inclusão nos casos em que haja indícios significativos de que os objectivos da subalínea iv) da alínea a) e da subalínea i) da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e dos n.ºs 2 e 3 do artigo 7.º da Directiva 2000/60/CE não podem ser atingidos.*

Or. en

(Reintrodução da alteração 74 apresentada em primeira leitura com modificações.)

Justificação

A Comissão deve rever a aprovação de uma substância activa logo que haja indícios significativos de incumprimento, e não apenas quando existam indícios sérios. Também o incumprimento das disposições pertinentes da Directiva-Quadro sobre a água devem dar lugar a uma revisão.

Alteração 162 **Michèle Rivasi**

Posição do Conselho **Artigo 15 – n.º 1 – parágrafo 3**

Posição do Conselho

Por razões de urgência imperiosas devidamente justificadas, a Comissão adopta actos *de execução imediatamente*

Alteração

Por razões de urgência imperiosas devidamente justificadas, a Comissão adopta actos *delegados* nos termos do

aplicáveis nos termos do **n.º 4 do artigo 81.º**.

artigo 83.º.

Or. en

Justificação

Alteração ao novo texto do Conselho. Embora seja importante manter um procedimento de urgência, as decisões urgentes sobre renovações devem ser tomadas através de actos delegados, e não de actos de execução.

Alteração 163
Julie Girling

Posição do Conselho
Artigo 17 – n.º 1-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

1-A. Não devem ser comercializados dispositivos in situ a menos que o produto biocida pelos mesmos gerado esteja autorizado em conformidade com o presente regulamento e o dispositivo in situ cumpra todas as condições pertinentes dessa autorização.

Or. en

Justificação

Para que os produtos biocidas gerados por um dispositivo in situ possam ser objecto do regulamento (considerando 9), devem estar sujeitos a uma proibição autónoma da comercialização de dispositivos que geram produtos biocidas in situ, a menos que esteja autorizado o produto biocida pelos mesmos gerado. É essa a finalidade do novo artigo 17.º, n.º 1-A, proposto.

Alteração 164
Holger Krahmer

Posição do Conselho
Artigo 17 – n.º 2 – parágrafo 2

Posição do Conselho

Os pedidos de autorização **nacional num Estado-Membro** são apresentados à **autoridade competente desse Estado-Membro ("autoridade competente receptora")**.

Alteração

Os pedidos de autorização são apresentados à **Agência**.

Or. en

Justificação

Um ponto importante das modificações previstas na proposta de regulamento é a simplificação e centralização dos pedidos. Por tal motivo, deve ser mantida a possibilidade de apresentar todos os pedidos (tanto de autorizações nacionais como a nível da União) directamente à Agência. Reposição parcial da alteração 81 da primeira leitura.

Alteração 165
Dan Jørgensen

Posição do Conselho
Artigo 17 – n.º 6

Posição do Conselho

6. O titular da autorização notifica cada autoridade competente que concedeu uma autorização nacional para uma família de produtos biocidas de cada produto dessa família, antes de o colocar no mercado, salvo no caso dos produtos expressamente identificados na autorização ou se as variações de composição disserem respeito apenas a pigmentos, perfumes e corantes dentro das variações permitidas. A notificação deve indicar a composição exacta, o nome comercial e o sufixo do número de autorização. No caso de uma autorização da União, o titular da autorização notifica a Agência e a Comissão.

Alteração

6. O titular da autorização **apresenta um pedido a** cada autoridade competente que concedeu uma autorização nacional para uma família de produtos biocidas de cada produto dessa família, antes de o colocar no mercado, salvo no caso dos produtos expressamente identificados na autorização ou se as variações de composição disserem respeito apenas a pigmentos, perfumes e corantes dentro das variações permitidas. A notificação deve indicar a composição exacta, o nome comercial e o sufixo do número de autorização. No caso de uma autorização da União, o titular da autorização notifica a Agência e a Comissão.

Or. en

Justificação

O novo regulamento prevê a possibilidade de alterar a composição dos produtos biocidas dentro de uma família de produtos e, por tal motivo, é oportuno que a autoridade competente tenha a possibilidade de recusar um produto se considerar que não está abrangido pela avaliação de risco efectuada para a família de produtos.

Alteração 166 Corinne Lepage

Posição do Conselho Artigo 17 – n.º 6

Posição do Conselho

6. O titular da autorização notifica cada autoridade competente que concedeu uma autorização nacional para uma família de produtos biocidas de cada produto dessa família, antes de o colocar no mercado, **salvo no caso dos produtos expressamente identificados na autorização ou se as variações de composição disserem respeito apenas a pigmentos, perfumes e corantes dentro das variações permitidas.** A notificação deve indicar a composição exacta, o nome comercial e o sufixo do número de autorização. No caso de uma autorização da União, o titular da autorização notifica a Agência e a Comissão.

Alteração

6. O titular da autorização notifica cada autoridade competente que concedeu uma autorização nacional para uma família de produtos biocidas de cada produto dessa família, **pele menos 30 dias** antes de o colocar no mercado. A notificação deve indicar a composição exacta, o nome comercial e o sufixo do número de autorização. No caso de uma autorização da União, o titular da autorização notifica a Agência e a Comissão.

Or. en

Justificação

A notificação deve ser feita com uma antecedência mínima de 30 dias para permitir uma efectiva supervisão do mercado. A notificação dos produtos que pertencem a uma família de produtos biocidas tem como objectivo conhecer todos os produtos colocados mercado, bem como a sua composição exacta. Para tal, é necessária a notificação de cada produto dentro da família de produtos biocidas.

Alteração 167 Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho
Artigo 18 – n.º 1 – alínea e-A) (nova)

Posição do Conselho

Alteração

e-A) Quando forem utilizados nanomateriais nesse produto, os riscos para o ambiente e para a saúde são avaliados em separado.

Or. en

(Reintrodução da alteração 88 apresentada em primeira leitura.)

Justificação

Os nanomateriais podem ter características muito diferentes das mesmas substâncias em forma normal. Por conseguinte, é necessário analisar separadamente os riscos dos nanomateriais em produtos biocidas.

Alteração 168
Holger Kraemer, Christa Klauß

Posição do Conselho
Artigo 18 – n.º 2 – alínea b-A) (nova)

Posição do Conselho

Alteração

b-A) A avaliação da conformidade do produto biocida com os critérios estabelecidos nas alíneas b) e c) do n.º 1 não deve tomar em consideração uma substância contida no produto biocida se a concentração da substância no preparado for inferior às concentrações mencionadas nas alíneas a) a f) do n.º 2 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;

Or. en

Justificação

A presente alteração visa garantir a harmonização com as disposições relativas ao limiar do Relatório de Segurança Química, no âmbito do Regulamento REACH. Reposição da alteração 9 da primeira leitura.

Alteração 169
Julie Girling

Posição do Conselho
Artigo 18 – n.º 2 – alínea d)

<i>Posição do Conselho</i>	<i>Alteração</i>
d) Os efeitos cumulativos <i>e sinérgicos</i> .	d) Os efeitos cumulativos.

Or. en

Justificação

É importante distinguir efeitos cumulativos (a mesma substância em diferentes produtos e utilizações) de efeitos sinérgicos (diferentes substâncias numa mistura).

Alteração 170
Julie Girling

Posição do Conselho
Artigo 18 – n.º 2 – alínea d-A) (nova)

<i>Posição do Conselho</i>	<i>Alteração</i>
	d-A) Os efeitos sinérgicos.

Or. en

Justificação

É importante distinguir efeitos cumulativos (a mesma substância em diferentes produtos e utilizações) de efeitos sinérgicos (diferentes substâncias numa mistura).

Alteração 171
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho
Artigo 18 – n.º 5

<i>Posição do Conselho</i>	<i>Alteração</i>
5. Não obstante o disposto nos n.ºs 1 e 4, o	5. Não obstante o disposto nos n.ºs 1 e 4, o

PE472.199v01-00

46/80

AM\877189PT.doc

produto biocida pode ser autorizado quando as condições previstas nas subalíneas iii) e iv) da alínea b) do n.º 1 não estão totalmente preenchidas, ***ou pode ser autorizado para disponibilização no mercado para utilização pelo público quando os critérios referidos na alínea c) do n.º 4 estão preenchidos, se a não autorização do produto biocida tiver impactos negativos desproporcionados para a sociedade em relação aos riscos para a saúde humana ou animal ou o ambiente decorrentes da sua utilização nas condições estabelecidas na autorização.***

produto biocida pode ser autorizado quando as condições previstas nas subalíneas iii) e iv) da alínea b) do n.º 1 não estão totalmente preenchidas, se ***existirem provas de que o produto biocida é necessário para prevenir ou controlar um perigo grave para a saúde pública ou animal ou o ambiente, para os alimentos e produtos de alimentação animal ou para o interesse público, e de que não existem tecnologias ou produtos alternativos eficazes.***

A utilização de ***qualquer*** produto biocida ***autorizado nos termos do presente número é sujeita a medidas apropriadas de redução dos riscos, a fim de garantir que a exposição dos seres humanos e do ambiente seja minimizada.***

Um Estado-Membro que autorize um produto biocida autorizado nos termos do presente número elabora um plano de substituição relativo ao controlo do perigo grave por outros meios, incluindo métodos não químicos, tão eficazes como o produto biocida em causa, e transmite esse plano sem demora à Comissão. A utilização de qualquer produto biocida autorizado nos termos do presente número é reservada aos Estados-Membros em que o perigo grave tenha de ser prevenido ou, caso ocorra, controlado.

Or. en

Justificação

Alteração ao novo texto do Conselho.

As mesmas condições aprovadas em primeira leitura para as derrogações aos critérios de exclusão relativos às substâncias activas devem aplicar-se por analogia às derrogações previstas para os produtos biocidas.

Não devem ser previstas derrogações para utilização geral, no que diz respeito a produtos autorizados apenas para utilização profissional.

Alteração 172
Miroslav Ouzký

Posição do Conselho
Artigo 19 – n.º 1 – frase introdutória

Posição do Conselho

1. O *requerente da* autorização *deve fazer acompanhar o pedido com* os seguintes documentos:

Alteração

1. O *pedido de* autorização *incluirá* os seguintes documentos:

Or. en

Alteração 173
Miroslav Ouzký

Posição do Conselho
Artigo 19 – n.º 1 – alínea a) – subalínea i)

Posição do Conselho

(i) um dossier ou carta de acesso referente ao produto biocida, no cumprimento dos requisitos estabelecidos no Anexo III;

Alteração

(i) um dossier ou *uma* carta de acesso *a um dossier* referente ao produto biocida, que cumpra os requisitos estabelecidos no Anexo III;

Or. en

Justificação

Em conformidade com o artigo 21.º, n.º 1, a autorização define igualmente os termos e condições da colocação no mercado e da utilização do produto biocida. Esta circunscreve a autorização do produto a utilizar em conformidade com a mesma. Os termos e condições da autorização devem ser redigidos e apresentados pelo requerente, e devem ser tratados pelas autoridades competentes, juntamente com o resumo das características do produto, durante todo o procedimento.

Alteração 174
Miroslav Ouzký

Posição do Conselho
Artigo 19 – n.º 1 – alínea a) – subalínea ii-A) (nova)

Posição do Conselho

Alteração

ii-A) uma proposta relativa aos termos e condições da autorização a que se refere o artigo 21.º, n.º 1;

Or. en

Justificação

A autorização define os termos e condições da colocação no mercado e da utilização do produto biocida. Esta circunscreve a autorização do produto a utilizar em conformidade com a mesma. Os termos e condições da autorização devem ser redigidos e apresentados pelo requerente, e devem ser tratados pelas autoridades competentes, juntamente com o resumo das características do produto, durante todo o procedimento.

Alteração 175

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Posição do Conselho

Artigo 19 – n.º 1 – alínea a) – subalínea iii)

Posição do Conselho

Alteração

iii) um dossier ou uma carta de acesso referente ao produto biocida no cumprimento dos requisitos estabelecidos no Anexo II relativamente a cada uma das substâncias activas do produto biocida;

iii) um dossier ou uma carta de acesso referente ao produto biocida no cumprimento dos requisitos estabelecidos no Anexo II relativamente a cada uma das substâncias activas do produto biocida, ***com excepção das substâncias activas constantes do Anexo I;***

Or. en

Justificação

No caso dos produtos que contenham ambas as substâncias activas aprovadas e enumeradas no Anexo I, não deve ser exigida a apresentação dos dados requeridos no Anexo II para as substâncias activas enumeradas no Anexo I, dado que se considera que estas substâncias activas não colocam este risco e porque é impossível, porque esses dados não existem, dado que não são exigidos para a inclusão destas substâncias no Anexo I. Para haver certeza jurídica, é necessária a alteração determinando que os produtos biocidas autorizados em conformidade com os Capítulos VI, VII e VIII também podem conter substâncias activas incluídas no Anexo I.

Alteração 176
Miroslav Ouzký

Posição do Conselho
Artigo 19 – n.º 1 – alínea a) – subalínea (iii-A) (nova)

Posição do Conselho

Alteração

iii-A) um dossier ou uma carta de acesso a um dossier que cumpra os requisitos estabelecidos no Anexo II se a substância activa constar do Anexo I na categoria 6;

Or. en

Justificação

Esta subalínea diz respeito às substâncias activas que podem ser incluídas nos produtos biocidas de baixo risco. Está em conformidade com o artigo 95.º.

Alteração 177
Miroslav Ouzký

Posição do Conselho
Artigo 19 – n.º 1 – alínea b) – subalínea i-A) (nova)

Posição do Conselho

Alteração

i-A) uma proposta sobre os termos e condições da autorização referida no artigo 21.º, n.º 1;

Or. en

Alteração 178
Dan Jørgensen

Posição do Conselho
Artigo 19 – n.º 2-A (novo)

2-A. No que respeita aos pedidos de autorização da União apresentados nos termos do artigo 42.º, o resumo das características do produto biocida referido no n.º 1, alínea a), subalínea ii) deste artigo deve ser fornecido numa língua oficial da UE aceite pela autoridade competente de avaliação aquando do pedido. A agência transmite esse resumo à Comissão em todas as línguas oficiais no prazo de 30 dias a contar da apresentação do parecer referido no n.º 3 do artigo 43.º.

Or. en

Justificação

Os produtos autorizados a nível da UE terão acesso aos mercados de todos os Estados-Membros. Portanto é importante que o resumo das características do produto esteja disponível em todas as línguas oficiais. O requerente deve suportar os custos dessas traduções.

Alteração 179

Holger Krahmer, Christa Kläß

Posição do Conselho

Artigo 21 – n.º 2 – alínea e)

Posição do Conselho

e) Composição qualitativa e quantitativa no que se refere às substâncias activas e às substâncias não activas *cujo conhecimento seja essencial* para uma utilização correcta dos produtos biocidas e, no caso de produtos biocidas que fazem parte de uma família de produtos biocidas, a composição quantitativa, que deve indicar a percentagem mínima e máxima de cada substância activa e não activa, sendo que a percentagem mínima indicada para determinadas substâncias pode ser de 0%;

Alteração

e) Composição qualitativa e quantitativa em termos das substâncias activas e das substâncias não activas, *tendo em conta os limites de concentração estabelecidos no n.º 2-B do artigo 18.º e na medida em que essa informação seja necessária* para uma utilização correcta do produto biocida;

Justificação

Esta alteração garantiria o alinhamento com as disposições relativas aos limiares do relatório de segurança química nos termos do Regulamento REACH. Reposição parcial da alteração 117 em primeira leitura.

Alteração 180

Christa Klaß

Posição do Conselho

Artigo 21 – n.º 2 – alínea g)

Posição do Conselho

Alteração

**g) Fabricantes das substâncias activas
(nomes e endereços, incluindo a
localização das instalações de fabrico);**

Suprimido

Justificação

Esta informação está plenamente abrangida pela legislação relativa à protecção de dados.

Alteração 181

Cristian Silviu Buşoi

Posição do Conselho

Artigo 21 – n.º 2 – alínea g)

Posição do Conselho

Alteração

**g) Fabricantes das substâncias activas
(nomes e endereços, incluindo a
localização das instalações de fabrico);**

Suprimido

Justificação

Os nomes dos fornecedores das substâncias activas são informações comerciais confidenciais que não devem ser divulgadas para proteger os interesses comerciais.

Alteração 182
Françoise Grossetête

Posição do Conselho
Artigo 22 – n.º 1

Posição do Conselho

1. A autoridade competente receptora, ou, no caso da avaliação de um pedido de autorização da União, a autoridade competente de avaliação, efectua uma avaliação comparativa, no âmbito da ***avaliação de um pedido de autorização ou de*** renovação da autorização de um produto biocida que contém uma substância activa candidata a substituição nos termos do n.º 1 do artigo 10.º.

Alteração

1. A autoridade receptora competente ou, no caso da avaliação de um pedido de autorização da União, a autoridade competente de avaliação deve efectuar uma avaliação comparativa, no âmbito da renovação, ***ao abrigo do presente regulamento***, da autorização de um produto biocida que contém uma substância activa candidata a substituição, em conformidade com o estabelecido no n.º 1 do artigo 10.º. ***A avaliação comparativa é efectuada para todos os produtos biocidas usados com o mesmo objectivo, desde que haja experiência suficiente da sua utilização (pelo menos cinco anos).***

Or. fr

Justificação

O pedido de avaliação comparativa deveria ter em conta principalmente - como regra e não como excepção - uma experiência de utilização suficiente. O pedido de avaliação comparativa deveria, por isso, circunscrever-se à renovação das autorizações dos produtos que contenham uma substância activa identificada como candidata à substituição, em conformidade com o disposto no artigo 9.º.

Alteração 183
Françoise Grossetête

Posição do Conselho
Artigo 22 – n.º 1-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

1-A. Em derrogação do n.º 1, a avaliação

comparativa não será efectuada nos produtos biocidas cuja utilização demonstrou ser segura.

Or. fr

Justificação

A avaliação comparativa deve concentrar-se nos produtos biocidas para os quais existe um risco comprovado e são necessárias alternativas.

Alteração 184
Françoise Grossetête

Posição do Conselho
Artigo 22 – n.º 2

Posição do Conselho

2. Os resultados da avaliação comparativa são enviados, sem demora, às autoridades competentes dos demais Estados-Membros e à Agência e, no caso da **avaliação de um pedido** de autorização da União, também à Comissão.

Alteração

2. Os resultados da avaliação comparativa são enviados, sem demora, às autoridades competentes dos demais Estados-Membros e à Agência e, no caso da **renovação de uma** autorização comunitária, também à Comissão.

Or. fr

Justificação

O pedido de avaliação comparativa deveria ter em conta principalmente - como regra e não como excepção - uma experiência de utilização suficiente. O pedido de avaliação comparativa deveria, por isso, circunscrever-se à renovação das autorizações dos produtos que contenham uma substância activa identificada como candidata à substituição, em conformidade com o disposto no artigo 9.º.

Alteração 185
Françoise Grossetête

Posição do Conselho
Artigo 22 – n.º 3 – frase introdutória

Posição do Conselho

3. A autoridade competente receptora ou,

PE472.199v01-00

Alteração

3. A autoridade competente receptora ou,

54/80

AM\877189PT.doc

no caso de uma decisão relativa **a um pedido** de autorização da União, a Comissão proíbe ou restringe a disponibilização no mercado ou a utilização do produto biocida que contém uma substância activa candidata a substituição caso a avaliação comparativa nos termos do Anexo VI (avaliação comparativa) demonstre que estão cumpridos os critérios seguintes:

no caso de uma decisão relativa **à renovação** de **uma** autorização da União, a Comissão proíbe ou restringe a disponibilização no mercado ou a utilização do produto biocida que contém uma substância activa candidata a substituição caso a avaliação comparativa nos termos do Anexo VI (avaliação comparativa) demonstre que estão cumpridos os critérios seguintes:

Or. fr

Justificação

O pedido de avaliação comparativa deveria ter em conta principalmente - como regra e não como excepção - uma experiência de utilização suficiente. O pedido de avaliação comparativa deveria, por isso, circunscrever-se à renovação das autorizações dos produtos que contenham uma substância activa identificada como candidata à substituição, em conformidade com o disposto no artigo 9.º.

Alteração 186 **Françoise Grossetête**

Posição do Conselho **Artigo 22 – n.º 3 – alínea a)**

Posição do Conselho

a) Para as utilizações especificadas no pedido, já **existe outro produto biocida autorizado, ou um método não químico de controlo ou de prevenção**, que globalmente **apresenta** um risco significativamente inferior para a saúde humana e animal e para o ambiente, **é** suficientemente **eficaz** e não **apresenta** mais nenhuma desvantagens económicas ou práticas significativas;

Alteração

a) Para as utilizações especificadas no pedido, já **existem outros produtos biocidas autorizados** que globalmente **apresentam** um risco significativamente inferior para a saúde humana e animal e para o ambiente, **são** suficientemente **eficazes** e não **apresentam** mais nenhuma desvantagens económicas ou práticas significativas;

Or. fr

Justificação

O pedido de avaliação comparativa deveria ter em conta principalmente - como regra e não

como exceção - uma experiência de utilização suficiente. O pedido de avaliação comparativa deveria, por isso, circunscrever-se à renovação das autorizações dos produtos que contenham uma substância activa identificada como candidata à substituição, em conformidade com o disposto no artigo 9.º.

Alteração 187
Michèle Rivasi

Posição do Conselho
Artigo 22 – n.º 3-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

3-A. A Comissão, com base no n.º 3, deve estar habilitada a adoptar actos delegados nos termos do artigo 82.º, que definam os critérios e algoritmos a utilizar numa avaliação comparativa, de modo a assegurar a sua aplicação uniforme em toda a UE.

Or. en

(Reintrodução parcial da alteração 124 da primeira leitura)

Justificação

É importante que os Estados-Membros sigam a mesma metodologia nas avaliações comparativas.

Alteração 188
Holger Krahmer

Posição do Conselho
Artigo 22 – n.º 6

Posição do Conselho

Alteração

6. Não obstante o disposto no n.º 4 do artigo 17.º, e sem prejuízo do n.º 4 do presente artigo, a autorização de um produto biocida que contenha uma substância activa candidata a substituição é concedida por ***um prazo*** não ***superior*** a cinco anos e pode ser renovada por ***um***

6. Não obstante o disposto no n.º 4 do artigo 17.º, e sem prejuízo do n.º 4 do presente artigo, a autorização de um produto biocida que contenha uma substância activa candidata a substituição é concedida por ***prazos*** não ***superiores*** a cinco anos e pode ser renovada por ***prazos***

prazo não *superior* a cinco anos.

não *superiores* a cinco anos.

Or. en

Justificação

Esta alteração torna o texto mais preciso. Reintrodução da alteração 126 da primeira leitura.

Alteração 189
Miroslav Ouzký

Posição do Conselho
Artigo 22 – n.º 7

Posição do Conselho

7. Caso se decida não autorizar ou restringir a utilização do produto biocida ao abrigo do n.º 3, a revogação ou a alteração da autorização produz efeitos *cinco anos após essa decisão. Todavia, se a aprovação da substância activa candidata a substituição caducar numa data anterior, a revogação da autorização produz efeitos a partir dessa data.*

Alteração

7. Caso se decida não autorizar ou restringir a utilização do produto biocida ao abrigo do n.º 3, a revogação ou a alteração da autorização produz efeitos *em conformidade com as disposições do Capítulo VIII.*

Or. en

Justificação

É mais adequado remeter para o Capítulo VIII, que regula a revogação, revisão e alteração das autorizações.

Alteração 190
Michèle Rivasi

Posição do Conselho
Artigo 22 – n.º 7

Posição do Conselho

7. Caso se decida não autorizar ou restringir a utilização do produto biocida ao abrigo do n.º 3, a revogação ou a alteração da autorização produz efeitos

Alteração

7. Caso se decida não autorizar ou restringir a utilização do produto biocida ao abrigo do n.º 3, a revogação ou a alteração da autorização produz efeitos *três*

cinco anos após essa decisão. Todavia, se a aprovação da substância activa candidata a substituição caducar numa data anterior, a revogação da autorização produz efeitos a partir dessa data.

anos após essa decisão. Todavia, se a aprovação da substância activa candidata a substituição caducar numa data anterior, a revogação da autorização produz efeitos a partir dessa data.

Or. en

(Reintrodução da alteração 128 apresentada em primeira leitura)

Justificação

Não é aceitável que se autorize que um produto biocida permaneça no mercado por mais cinco anos quando existem alternativas melhores. Deve aplicar-se uma periodização idêntica à que figura no Regulamento PFF.

Alteração 191

Julie Girling

Posição do Conselho

Artigo 23

Posição do Conselho

A Comissão elabora notas técnicas de orientação a fim de facilitar a execução do disposto no presente capítulo, em particular no n.º 2 do artigo 21.º e no n.º 3 do artigo 22.º.

Alteração

A Comissão elabora notas técnicas de orientação a fim de facilitar a execução do disposto no presente capítulo, em particular **no artigo 18.º, n.º 2, alíneas d) e d-A),** no n.º 2 do artigo 21.º e no n.º 3 do artigo 22.º.

Or. en

Justificação

Não existe nem uma definição científica actualmente consensual do conceito de efeitos cumulativos ou sinérgicos, nem uma metodologia consensual. É necessário que a Comissão adopte estas definições e metodologias por meio de notas de orientação técnica antes da entrada em vigor do regulamento.

Alteração 192

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Artigo 24 – n.º 1 – alínea b-A) (nova)

Posição do Conselho

Alteração

b-A) O produto biocida não contém nanomateriais;

Or. en

(Reintrodução da alteração 103 da primeira leitura)

Justificação

Atendendo à actual inexistência de uma nova avaliação de riscos adequada dos nanomateriais, estes não devem ser elegíveis para o procedimento de autorização simplificado.

**Alteração 193
Rovana Plumb**

**Posição do Conselho
Artigo 25 – n.º 2 – parágrafo 2**

Posição do Conselho

A autoridade competente de avaliação informa o requerente das taxas devidas por força do artigo 79.º. Se o requerente não pagar as taxas no prazo de **30** dias, a autoridade indefere o pedido e informa do facto o requerente.

Alteração

A autoridade competente de avaliação informa o requerente das taxas devidas por força do **n.º 2 do** artigo 79.º. Se o requerente não pagar as taxas no prazo de **60** dias, a autoridade indefere o pedido e informa do facto o requerente.

Or. ro

Justificação

A presente alteração visa clarificar o texto e assegurar uma maior coerência (tanto no próprio texto como noutros actos legislativos).

**Alteração 194
Rovana Plumb**

**Posição do Conselho
Artigo 25 – n.º 2 – parágrafo 3**

Posição do Conselho

Ao receber as taxas por força do artigo 79.º, a autoridade competente de avaliação aceita o pedido e informa do facto o requerente.

Alteração

Ao receber as taxas por força do **n.º 2 do** artigo 79.º, a autoridade competente de avaliação aceita o pedido e informa do facto o requerente.

Or. ro

Justificação

A presente alteração visa clarificar o texto e assegurar uma maior coerência (tanto no próprio texto como noutros actos legislativos).

Alteração 195
Dan Jørgensen

Posição do Conselho
Artigo 26 – n.º 1

Posição do Conselho

1. Os produtos biocidas **autorizados nos termos do artigo 25.º podem ser disponibilizados** no mercado em **todos os** Estados-Membros **sem necessidade de reconhecimento mútuo. Todavia, o titular da** autorização **deve notificar cada** Estado-Membro **antes de colocar** o produto biocida **no mercado do respectivo território, e redigir o rótulo do produto na língua ou línguas oficiais respectivas, salvo disposição em contrário do Estado-Membro em causa.**

Alteração

1. **Se o titular da autorização desejar colocar** os produtos biocidas no mercado em **outros** Estados-Membros **deve solicitar uma autorização da União à Agência. O pedido deve conter a avaliação e a** autorização **já dada num** Estado-Membro, **incluindo a confirmação de que** o produto biocida **terá condições de utilização semelhantes em toda a União, nos termos do artigo 41.º.**

Após a recepção do pedido de autorização dum produto já autorizado em conformidade com o artigo 25.º, a Agência prepara um parecer sobre a autorização do produto biocida e apresenta-o à Comissão.
O parecer incluirá, no mínimo, os seguintes

elementos:

a) Uma declaração indicando se as condições definidas no artigo 24.º foram cumpridas;

b) Quando relevante, dados pormenorizados sobre os termos ou condições eventualmente impostos à colocação no mercado ou à utilização do produto biocida;

c) O relatório de avaliação final do produto biocida.

Or. en

Alteração 196 Dan Jørgensen

Posição do Conselho Artigo 26 – n.º 2 – parágrafo 1

Posição do Conselho

Sempre que um Estado-Membro que não seja o da autoridade competente de avaliação considerar que o produto biocida autorizado nos termos do artigo 25.º não foi notificado ou rotulado nos termos do n.º 1 do presente artigo ou não preenche os requisitos do artigo 24.º, pode submeter a questão ao grupo de coordenação instituído nos termos do n.º 1 do artigo 34.º. São aplicáveis, com as necessárias adaptações, o n.º 3 do artigo 34.º e o artigo 35.º.

Alteração

Após recepção do parecer da Agência, a Comissão adopta uma decisão quanto à concessão de uma autorização da União ao produto biocida nos termos do procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º. Logo que conceda a autorização da União, a Comissão inscreve no Registo de Produtos Biocidas as informações referidas no n.º 4 do artigo 29.º.

O Estado-Membro informa a Comissão caso decida que a autorização da União é ajustada às diferentes circunstâncias nesse Estado-Membro em conformidade com os motivos apresentados no n.º 1 do artigo 36.º.

Or. en

Alteração 197
Dan Jørgensen

Posição do Conselho
Artigo 26 – n.º 2 – parágrafo 2

Posição do Conselho

Caso um Estado-Membro tenha razões válidas para considerar que o produto biocida autorizado nos termos do artigo 25.º não preenche os critérios estabelecidos no artigo 24.º e uma decisão nos termos dos artigos 34.º e 35.º não tenha ainda sido tomada, esse Estado-Membro pode restringir ou proibir provisoriamente a utilização ou a venda desse produto no seu território.

Alteração

Suprimido

Or. en

Justificação

Não apoiamos a ideia de que uma autorização nacional concedida nos termos do procedimento de autorização simplificado possa ser colocada no mercado em todos os Estados-Membros sem necessidade de reconhecimento mútuo. Em vez disso, sugerimos que os produtos autorizados nos termos do procedimento simplificado tenham uma autorização da União com uma taxa mais baixa.

Alteração 198
Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Posição do Conselho
Artigo 27 – n.º 1-A (novo)

Posição do Conselho

1-A. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, as substâncias activas que preenchem os critérios definidos n.º 2 do presente artigo podem ser incluídas no Anexo I se forem autorizadas como aditivos alimentares nos termos do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

Alteração

Or. en

Justificação

Esta alteração permitirá incluir no Anexo I as substâncias que são aditivos alimentares de utilização comum (por exemplo, o ácido acídico), que não se enquadram nos critérios de exclusão enunciados no n.º 2 do artigo 27.º (por exemplo, sensibilizante corrosivo). Portanto, seria possível incluir o ácido acético e o ácido propiónico, com as limitações propostas, como substâncias da categoria I do Anexo I.

Alteração 199 **Miroslav Ouzký**

Posição do Conselho **Artigo 30 – n.º 3 – alínea a)**

Posição do Conselho

a) ***Uma lista de*** todos os dados relevantes gerados, consoante o caso, desde a autorização inicial ou desde a renovação anterior; e

Alteração

a) ***Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 20.º, todos os dados relevantes exigidos pelo artigo 19.º*** gerados, consoante o caso, desde a autorização inicial ou desde a renovação anterior ***ou uma carta de acesso a esses dados; e***

Or. en

Justificação

As referências aos artigos 19.º e 20.º tornam o texto mais preciso. Para obter protecção dos dados é necessário que os dados sejam realmente apresentados. Deve ser incluída nesta disposição a possibilidade de apresentar uma carta de acesso para os casos em que o proprietário dos dados não seja o requerente que pretende obter uma renovação.

Alteração 200 **Rovana Plumb**

Posição do Conselho **Artigo 30 – n.º 4 – parágrafo 1**

Posição do Conselho

A autoridade competente receptora informa o requerente das taxas devidas por força do artigo 79.º. Se o requerente não pagar as taxas no prazo de **30** dias, a autoridade indefere o pedido e informa do facto o

Alteração

A autoridade competente receptora informa o requerente das taxas devidas por força do **n.º 2 do** artigo 79.º. Se o requerente não pagar as taxas no prazo de **60** dias, a autoridade indefere o pedido e informa do

requerente.

facto o requerente.

Or. ro

Justificação

A presente alteração visa clarificar o texto e assegurar uma maior coerência (tanto no próprio texto como noutros actos legislativos).

Alteração 201 **Rovana Plumb**

Posição do Conselho **Artigo 30 – n.º 4 – parágrafo 2**

Posição do Conselho

Ao receber as taxas devidas por força do artigo 79.º, a autoridade competente receptora aceita o pedido e informa do facto o requerente, indicando a data exacta da aceitação.

Alteração

Ao receber as taxas devidas por força do **n.º 2 do** artigo 79.º, a autoridade competente receptora aceita o pedido e informa do facto o requerente, indicando a data exacta da aceitação.

Or. ro

Justificação

A presente alteração visa clarificar o texto e assegurar uma maior coerência (tanto no próprio texto como noutros actos legislativos).

Alteração 202 **Nessa Childers**

Posição do Conselho **Artigo 30 – n.º 5 – parágrafo 1**

Posição do Conselho

Com base na avaliação das informações disponíveis e na necessidade de proceder à revisão das conclusões da avaliação inicial do pedido de autorização ou da renovação

Alteração

[...] Com base na avaliação das informações disponíveis e na necessidade de proceder à revisão das conclusões da avaliação inicial do pedido de autorização,

anterior, consoante o caso, a autoridade competente receptora decide, no prazo de 90 dias a contar da aceitação do pedido nos termos do n.º 4.º, se, à luz dos conhecimentos científicos actuais, é necessária uma avaliação completa do pedido de renovação, tendo em conta todos os tipos de produtos para os quais é solicitada a renovação.

ou da renovação anterior, consoante o caso, a autoridade competente receptora decide, no prazo de 90 dias a contar da aceitação de um pedido nos termos do n.º 4.º se, à luz dos conhecimentos científicos actuais *e usando métodos técnicos e documentos de orientação disponíveis aquando do pedido de renovação*, é necessária uma avaliação completa do pedido de renovação, tendo em conta todos os tipos de produtos para os quais é solicitada a renovação.

Or. en

Alteração 203
Cristian Silviu Buşoi

Posição do Conselho
Artigo 32 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea a)

Posição do Conselho

a) A tradução, *nas* línguas oficiais dos Estados-Membros em causa *por eles solicitadas*, da autorização nacional concedida pelo Estado-Membro de referência; e

Alteração

a) A tradução, *para inglês ou uma das* línguas oficiais dos Estados-Membros em causa, da autorização nacional concedida pelo Estado-Membro de referência; e

Or. en

Justificação

A possibilidade de apresentar um pedido de reconhecimento mútuo sequencial em inglês facilita o tratamento destes pedidos em cada um dos Estados-Membros em causa, tal como propôs o Parlamento na primeira leitura (n.º 3 do artigo 32.º).

Alteração 204
Mario Pirillo

Posição do Conselho
Artigo 32 – n.º 2 – parágrafo 2

Posição do Conselho

No prazo de 90 dias a contar da validação do pedido, e sem prejuízo do disposto nos artigos 34.º, 35.º e 36.º, os Estados-Membros em causa aprovam o resumo das características do produto biocida e registam a sua aprovação no Registo de Produtos Biocidas.

Alteração

No prazo de 90 dias a contar da validação do pedido, e sem prejuízo do disposto nos artigos 34.º, 35.º e 36.º, os Estados-Membros em causa aprovam o resumo das características do produto biocida **e os termos e condições da autorização, aprovam o produto biocida em conformidade** e registam a sua aprovação no Registo de Produtos Biocidas.

Deve ser utilizado o mesmo número de autorização em todos os Estados-Membros em causa.

Or. en

Justificação

Nos termos do n.º 1 do artigo 21.º, a autorização não só inclui o resumo das características do produto biocida mas também determina os termos e condições relativos à colocação no mercado e à utilização dos referidos produtos biocidas. Usar o mesmo número de autorização deverá facilitar a gestão administrativa dos pedidos de reconhecimento mútuo.

Alteração 205

Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Posição do Conselho

Artigo 32 – n.º 2 – parágrafo 2

Posição do Conselho

No prazo de 90 dias a contar da validação do pedido, e sem prejuízo do disposto nos artigos 34.º, 35.º e 36.º, os Estados-Membros em causa aprovam o resumo das características do produto biocida e registam a sua aprovação no Registo de Produtos Biocidas.

Alteração

No prazo de 90 dias a contar da validação do pedido, e sem prejuízo do disposto nos artigos 34,35.º, 35.º e 36.º, os Estados-Membros em causa aprovam o resumo das características do produto biocida ***incluído na autorização nacional concedida pelo Estado-Membro de referência*** e registam a sua aprovação no Registo de Produtos Biocidas.

Sem prejuízo do disposto nos artigos 34.º, 35.º e 36.º, se não for alcançado um

acordo no prazo de 90 dias previsto no segundo parágrafo, cada um dos Estados-Membros que aprovar as características do produto biocida constantes do primeiro parágrafo pode registar a sua aprovação no Registo de Produtos Biocidas e autorizar o produto em conformidade com o resumo das características do produto biocida que aprovou.

Or. en

Justificação

A coerência entre o Regulamento n.º 1107/2009 e o presente é essencial. Como as disposições relativas à autorização zonal do Regulamento n.º 1107/2009 sobre os PFF excluem a possibilidade de um Estado-Membro atrasar o procedimento de autorização nos outros Estados-Membros quando estiver concluída a proposta de inclusão pelo relator, o mesmo princípio deve aplicar-se no âmbito do regulamento relativo aos biocidas. Isto permitirá evitar atrasos desnecessários que poderiam pôr em perigo os benefícios do procedimento de reconhecimento mútuo.

Alteração 206 **Miroslav Ouzký**

Posição do Conselho **Artigo 32 – n.º 3**

Posição do Conselho

3. O procedimento fica encerrado depois de todos os Estados-Membros em causa terem aprovado o resumo das características do produto biocida e registado a sua aprovação no Registo de Produtos Biocidas.

Alteração

3. O procedimento fica encerrado depois de todos os Estados-Membros em causa terem aprovado o resumo das características do produto biocida - ***juntamente com os termos e condições da autorização*** - e registado a sua aprovação no Registo de Produtos Biocidas.

Or. en

Justificação

Nos termos do n.º 1 do artigo 21.º, a autorização também define os termos e condições da colocação no mercado e da utilização do referido produto biocida. Esta última delimita a autorização do produto que deve ser usado em conformidade com isso. Portanto, em caso de

reconhecimento mútuo, os Estados-Membros interessados devem acordar não apenas no resumo das características do produto biocida mas também nos termos e condições de autorização.

Alteração 207

Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Posição do Conselho

Artigo 32 – n.º 3

Posição do Conselho

3. O procedimento fica encerrado depois de todos os Estados-Membros em causa terem aprovado o resumo das características do produto biocida e registado a sua aprovação no Registo de Produtos Biocidas.

Alteração

3. O procedimento ***referido no segundo parágrafo*** fica encerrado depois de todos os Estados-Membros em causa terem aprovado o resumo das características do produto biocida ***incluído na autorização nacional concedida pelo Estado-Membro de referência*** e registado a sua aprovação no Registo de Produtos Biocidas.

Or. en

Justificação

A coerência entre o Regulamento n.º 1107/2009 e o presente é essencial. Como as disposições relativas à autorização zonal do Regulamento n.º 1107/2009 sobre os PFF excluem a possibilidade de um Estado-Membro atrasar o procedimento de autorização nos outros Estados-Membros quando estiver concluída a proposta de inclusão pelo relator, o mesmo princípio deve aplicar-se no âmbito do regulamento relativo aos biocidas. Isto permitirá evitar atrasos desnecessários que poderiam pôr em perigo os benefícios do procedimento de reconhecimento mútuo.

Alteração 208

Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Posição do Conselho

Artigo 32 – n.º 4

Posição do Conselho

4. No prazo de 30 dias a contar do encerramento do procedimento, cada um dos Estados-Membros em causa autoriza o produto biocida nos termos do resumo das

Alteração

4. No prazo de 30 dias a contar do encerramento do procedimento ***referido no n.º 3***, cada um dos Estados-Membros em causa autoriza o produto biocida em

características do produto biocida que foi aprovado.

conformidade com o resumo das características do produto biocida que foi aprovado.

Or. en

Justificação

A coerência entre o Regulamento n.º 1107/2009 e o presente é essencial. Como as disposições relativas à autorização zonal do Regulamento n.º 1107/2009 sobre os PFF excluem a possibilidade de um Estado-Membro atrasar o procedimento de autorização nos outros Estados-Membros quando estiver concluída a proposta de inclusão pelo relator, o mesmo princípio deve aplicar-se no âmbito do regulamento relativo aos biocidas. Isto permitirá evitar atrasos desnecessários que poderiam pôr em perigo os benefícios do procedimento de reconhecimento mútuo.

Alteração 209 **Cristian Silviu Buşoi**

Posição do Conselho **Artigo 33 – n.º 2 – alínea c-A) (nova)**

Posição do Conselho

Alteração

c-A) A proposta sobre os termos e condições da autorização referida no artigo 21.º, n.º 1, em inglês;

Or. en

Justificação

Como os termos e condições da autorização constituem uma parte importante da autorização, o requerente deve propor e acrescentar os mesmos ao pedido.

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

Posição do Conselho **Artigo 33 – n.º 5-A (novo)**

Posição do Conselho

Alteração

5-A. Sem prejuízo do disposto nos artigos 34.º, 35.º e 36.º, se não for

alcançado um acordo no prazo de 90 dias previsto no n.º 5, cada um dos Estados-Membros que aprovar o resumo das características do produto biocida constantes do n.º 4 pode registar a sua aprovação e autorizar o produto em conformidade com o resumo das características do produto biocida que aprovou.

Or. en

Justificação

A coerência entre o Regulamento n.º 1107/2009 e o presente é essencial. Como as disposições relativas à autorização zonal do Regulamento n.º 1107/2009 sobre os PFF excluem a possibilidade de um Estado-Membro atrasar o procedimento de autorização nos outros Estados-Membros quando estiver concluída a proposta de inclusão pelo relator, o mesmo princípio deve aplicar-se no âmbito do regulamento relativo aos biocidas. Isto permitirá evitar atrasos desnecessários que poderiam pôr em perigo os benefícios do procedimento de reconhecimento mútuo.

Alteração 211 **Mario Pirillo**

Posição do Conselho **Artigo 33 – n.º 6**

Posição do Conselho

6. O procedimento fica encerrado depois de todos os Estados-Membros em causa terem aprovado o resumo das características do produto biocida e registado a sua aprovação no Registo de Produtos Biocidas.

Alteração

6. O procedimento fica encerrado depois de todos os Estados-Membros em causa terem aprovado o resumo das características do produto biocida - ***juntamente com os termos e condições da autorização*** - e registado a sua aprovação no Registo de Produtos Biocidas.

Deve ser utilizado o mesmo número de autorização em todos os Estados-Membros em causa.

Or. en

Alteração 212
Cristian Silviu Buşoi, Romana Jordan Cizelj

Posição do Conselho
Artigo 33 – n.º 7

Posição do Conselho

7. No prazo de 30 dias a contar do encerramento do procedimento, o **Estado-Membro de referência** e cada um dos Estados-Membros em causa autoriza o produto biocida nos termos do resumo das características do produto biocida que foi aprovado.

Alteração

7. No prazo de 30 dias a contar do encerramento do procedimento, cada um dos **restantes** Estados-Membros em causa autoriza o produto biocida nos termos do resumo das características do produto biocida que foi aprovado.

Or. en

Justificação

A coerência entre o Regulamento n.º 1107/2009 e o presente é essencial. Como as disposições relativas à autorização zonal do Regulamento n.º 1107/2009 sobre os PFF excluem a possibilidade de um Estado-Membro atrasar o procedimento de autorização nos outros Estados-Membros quando estiver concluída a proposta de inclusão pelo relator, o mesmo princípio deve aplicar-se no âmbito do regulamento relativo aos biocidas. Isto permitirá evitar atrasos desnecessários que poderiam pôr em perigo os benefícios do procedimento de reconhecimento mútuo.

Alteração 213
Dan Jørgensen

Posição do Conselho
Artigo 36 – título

Posição do Conselho

Derrogações **ao reconhecimento mútuo**

Alteração

Derrogações

Or. en

Alteração 214
Dan Jørgensen

Posição do Conselho

Artigo 36 – n.º 1 – parágrafo 1 – parte introdutória

Posição do Conselho

Em derrogação do disposto no n.º 2 do artigo 31.º, qualquer dos Estados-Membros interessados pode **propor o indeferimento do** pedido de autorização ou o ajustamento dos termos e condições da autorização a conceder, desde que tal medida possa justificar-se por motivos relacionados com:

Alteração

Em derrogação do disposto **no artigo 26.º**, no n.º 2 do artigo 31.º **e no n.º 1 do artigo 41.º**, qualquer dos Estados-Membros interessados pode **indeferir o** pedido de autorização ou o ajustamento dos termos e condições da autorização a conceder, desde que tal medida possa justificar-se por motivos relacionados com:

Or. en

Alteração 215

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Artigo 36 – n.º 1 – parágrafo 1 – parte introdutória

Posição do Conselho

Em derrogação do disposto no n.º 2 do artigo 31.º, qualquer dos Estados-Membros interessados **pode propor o indeferimento do** pedido de autorização ou **o ajustamento dos** termos e condições da autorização a conceder, desde que tal medida possa justificar-se por motivos relacionados com:

Alteração

Em derrogação do disposto no n.º 2 do artigo 31.º, qualquer dos Estados-Membros interessados pode **indeferir o** pedido de autorização ou **ajustar os** termos e condições da autorização a conceder, desde que tal medida possa justificar-se por motivos relacionados com:

Or. en

(Alteração que visa a coerência com a alteração 342 da primeira leitura)

Justificação

Os Estados-Membros deverão ser autorizados a derrogar o reconhecimento mútuo em casos justificados e não apenas proporem fazê-lo.

Alteração 216

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho
Artigo 36 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea c)

Posição do Conselho

c) A protecção da saúde e da vida das pessoas, animais, ou plantas;

Alteração

c) de protecção da saúde e da vida das pessoas, ***em particular, dos grupos vulneráveis, ou de*** animais e plantas;

Or. en

(Reposição parcial da alteração 343 da primeira leitura)

Justificação

Deve ser clarificado que a protecção dos grupos vulneráveis se inclui nos motivos que permitem derrogar o reconhecimento mútuo.

Alteração 217
Esther de Lange, Christa Klaß

Posição do Conselho
Artigo 36 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea e-A) (nova)

Posição do Conselho

Alteração

e-A) Execução de outra legislação da UE e, em particular, a Directiva 98/83/CE.

Or. en

Justificação

Os Estados-Membros devem poder solicitar à Comissão uma derrogação para permitir que continuem a existir políticas nacionais relacionadas com a execução de outra legislação da UE, como as políticas nacionais que garantem a qualidade da água potável.

Alteração 218
Michèle Rivasi

Posição do Conselho
Artigo 36 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea e-A) (nova)

Posição do Conselho

Alteração

e-A) Execução de outra legislação pertinente da UE e, em particular, a Directiva 98/83/CE.

Or. en

Justificação

Os Estados-Membros deverão ser autorizados a derrogar o reconhecimento mútuo de forma a preservar a execução nacional da legislação da UE. É especificamente o caso da Directiva 98/83/CE relativa à qualidade da água, onde condições diferentes a nível nacional podem resultar em legislação nacional mais rigorosa para se conformar à legislação da UE.

Alteração 219
Dan Jørgensen

Posição do Conselho
Artigo 36 – n.º 1 – parágrafo 2

Posição do Conselho

Qualquer dos Estados-Membros interessados pode, nomeadamente, **propor**, de acordo com o primeiro parágrafo, **o indeferimento do** pedido de autorização ou o ajustamento dos termos e condições da autorização a conceder no caso de um produto biocida que contenha uma substância activa à qual sejam aplicáveis o n.º 2 do artigo 5.º ou o n.º 1 do artigo 10.º.

Alteração

Qualquer dos Estados-Membros interessados pode, nomeadamente, de acordo com o primeiro parágrafo, **indeferir o** pedido de autorização ou o ajustamento dos termos e condições da autorização a conceder no caso de um produto biocida que contenha uma substância activa à qual sejam aplicáveis o n.º 2 do artigo 5.º ou o n.º 1 do artigo 10.º.

Or. en

Alteração 220
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho
Artigo 36 – n.º 1 – parágrafo 2

Posição do Conselho

Qualquer dos Estados-Membros interessados pode, nomeadamente, **propor**, de acordo com o primeiro parágrafo, **o indeferimento do** pedido de autorização ou **o ajustamento dos** termos e condições da autorização a conceder no caso de um produto biocida que contenha uma substância activa à qual sejam aplicáveis o n.º 2 do artigo 5.º ou o n.º 1 do artigo 10.º.

Alteração

Qualquer dos Estados-Membros interessados pode, nomeadamente, de acordo com o primeiro parágrafo, **indeferir o** pedido de autorização ou **ajustar os** termos e condições da autorização a conceder no caso de um produto biocida que contenha uma substância activa à qual sejam aplicáveis o n.º 2 do artigo 5.º ou o n.º 1 do artigo 10.º.

Or. en

(Alteração que visa a coerência com a alteração 342 da primeira leitura)

Justificação

Os Estados-Membros devem ser autorizados a desviar-se do reconhecimento mútuo das substâncias abrangidas pelo artigo 5.º ou pelo artigo 10.º, n.º 1.

Alteração 221
Dan Jørgensen

Posição do Conselho
Artigo 36 – n.º 2 – parágrafo 1

Posição do Conselho

O Estado-Membro interessado **comunica ao requerente uma descrição pormenorizada das razões pelas quais solicita uma derrogação nos termos do n.º 1 e tenta chegar a acordo com o requerente sobre a derrogação proposta.**

Alteração

O Estado-Membro interessado **informa sem demora os demais Estados-Membros e a Comissão de qualquer decisão tomada a este respeito e da respectiva justificação.**

Or. en

Alteração 222
Dan Jørgensen

Posição do Conselho
Artigo 36 – n.º 2 – parágrafo 2 – parte introdutória

Posição do Conselho

Alteração

Se não conseguir chegar a acordo com o requerente, ou não receber resposta do requerente no prazo de 60 dias a contar da referida comunicação, o Estado-Membro interessado informa do facto a Comissão. Nesse caso, a Comissão:

Suprimido

a) Pode solicitar à Agência um parecer sobre questões científicas ou técnicas colocadas pelo requerente ou pelo Estado-Membro em causa;

b) Adopta uma decisão sobre a derrogação pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º.

Or. en

Alteração 223

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Artigo 36 – n.º 2 – parágrafo 2 – parte introdutória

Posição do Conselho

Alteração

Se não conseguir chegar a acordo com o requerente, ou não receber resposta do requerente no prazo de 60 dias a contar da referida comunicação, o Estado-Membro interessado informa ***do facto*** a Comissão. ***Nesse caso, a Comissão:***

Se não conseguir chegar a acordo com o requerente, ou não receber resposta do requerente no prazo de 60 dias a contar da referida comunicação, o Estado-Membro interessado informa ***sem demora os demais Estados-Membros e a Comissão de qualquer decisão tomada a este respeito e da respectiva justificação.***

Or. en

(Reintrodução da alteração 342 apresentada em primeira leitura. Vinculada à supressão do resto deste número.)

Justificação

Embora seja aceitável a ideia de tentar alcançar um acordo em matéria de derrogações

nacionais com o requerente, no caso de não existir tal acordo, o Estado-Membro deve ter a liberdade de derogar o reconhecimento mútuo desde que apresente uma justificação adequada com base nos motivos enumerados no n.º 1 do presente artigo.

Alteração 224

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Artigo 36 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea a)

Posição do Conselho

Alteração

a) Pode solicitar à Agência um parecer sobre questões científicas ou técnicas colocadas pelo requerente ou pelo Estado-Membro em causa;

Suprimido

Or. en

(Reintrodução da alteração 342 apresentada em primeira leitura)

Justificação

Um Estado-Membro deve ter a liberdade de derogar o reconhecimento mútuo desde que apresente uma justificação adequada com base nos motivos enumerados no n.º 1 do presente artigo. Sendo assim, não é necessário que a Comissão peça parecer à Agência.

Alteração 225

Dan Jørgensen

Posição do Conselho

Artigo 36 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea a)

Posição do Conselho

Alteração

a) Pode solicitar à Agência um parecer sobre questões científicas ou técnicas colocadas pelo requerente ou pelo Estado-Membro em causa;

Suprimido

Or. en

Alteração 226

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Artigo 36 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea b)

Posição do Conselho

Alteração

b) Adota uma decisão sobre a derrogação pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º.

Suprimido

Or. en

(Reintrodução da alteração 342 apresentada em primeira leitura)

Justificação

Um Estado-Membro deve ter a liberdade de derrogar o reconhecimento mútuo desde que apresente uma justificação adequada com base nos motivos enumerados no n.º 1 do presente artigo. Sendo assim, não há necessidade da Comissão a este respeito.

Alteração 227

Dan Jørgensen

Posição do Conselho

Artigo 36 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea b)

Posição do Conselho

Alteração

b) Adota uma decisão sobre a derrogação pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º.

Suprimido

Or. en

Alteração 228

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Artigo 36 – n.º 2 – parágrafo 3

Posição do Conselho

Alteração

A decisão da Comissão tem por destinatário o Estado-Membro interessado e é comunicada ao requerente para informação.

Suprimido

Or. en

(Reintrodução da alteração 342 apresentada em primeira leitura)

Justificação

Um Estado-Membro deve ter a liberdade de derrogar o reconhecimento mútuo desde que apresente uma justificação adequada com base nos motivos enumerados no n.º 1 do presente artigo. Sendo assim, não há necessidade desta cláusula.

Alteração 229
Dan Jørgensen

Posição do Conselho
Artigo 36 – n.º 2 – parágrafo 3

Posição do Conselho

Alteração

A decisão da Comissão tem por destinatário o Estado-Membro interessado e é comunicada ao requerente para informação.

Suprimido

Or. en

Alteração 230
Dan Jørgensen

Posição do Conselho
Artigo 36 – n.º 2 – parágrafo 4

Posição do Conselho

Alteração

No prazo de 30 dias a contar da notificação da decisão da Comissão, o Estado-Membro interessado toma as medidas necessárias para lhe dar

Suprimido

cumprimento.

Or. en

Justificação

Os Estados-Membros devem ter a possibilidade de recusar a concessão duma autorização ou de ajustar as condições sem intervenção da Comissão. Tal decisão deve ser justificada segundo os motivos enumerados no n.º 1.