



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

---

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

---

**2009/0076(COD)**

14.9.2011

# **ENMIENDAS 231 - 358**

**Proyecto de Recomendación para la segunda lectura**  
**Christa Klaß**  
(PE467.347v01-00)

Comercialización y utilización de biocidas

Posición del Consejo en primera lectura  
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))



**Enmienda 231**  
**Françoise Grossetête**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 40**

*Posición del Consejo*

Las autorizaciones de la Unión concedidas por la Comisión según lo establecido en la presente sección serán válidas en toda la Unión, salvo disposición contraria. Conferirán los mismos derechos y obligaciones en cada uno de los Estados miembros que las autorizaciones nacionales. ***Para las categorías de biocidas mencionadas en el artículo 41, apartado 1, el interesado podrá solicitar una autorización de la Unión en lugar de solicitar una autorización nacional y un reconocimiento mutuo.***

*Enmienda*

Las autorizaciones de la Unión concedidas por la Comisión según lo establecido en la presente sección serán válidas en toda la Unión, salvo disposición contraria. Conferirán los mismos derechos y obligaciones en cada uno de los Estados miembros que las autorizaciones nacionales.

Or. fr

*Justificación*

*El concepto de autorización de la Unión constituye un paso positivo hacia un mercado europeo armonizado de los biocidas al permitir que las autorizaciones de los productos sean válidas en los 27 Estados miembros. El planteamiento del Consejo, a la vez por tipo de producto y por fase, es demasiado restrictivo. La posibilidad de que los productos que se distribuyen ampliamente en Europa sean autorizados a escala de la Unión es crucial para evitar obstáculos innecesarios a su comercialización.*

**Enmienda 232**  
**Julie Girling**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 40**

*Posición del Consejo*

Las autorizaciones de la Unión concedidas por la Comisión según lo establecido en la

*Enmienda*

Las autorizaciones de la Unión concedidas por la Comisión según lo establecido en la

presente sección serán válidas en toda la Unión, salvo disposición contraria. Conferirán los mismos derechos y obligaciones en cada uno de los Estados miembros que las autorizaciones nacionales. ***Para las categorías de biocidas mencionadas en el artículo 41, apartado 1, el interesado podrá solicitar una autorización de la Unión en lugar de solicitar una autorización nacional y un reconocimiento mutuo.***

presente sección serán válidas en toda la Unión, salvo disposición contraria. Conferirán los mismos derechos y obligaciones en cada uno de los Estados miembros que las autorizaciones nacionales.

Or. en

### *Justificación*

*La introducción del concepto de autorización de la Unión constituye un paso positivo hacia un mercado europeo armonizado de los biocidas al permitir que las autorizaciones de los productos sean válidas en todos los Estados miembros de la UE-27. Los tipos de productos deben presentarse para autorización después de realizado un proceso de evaluación de riesgos.*

## **Enmienda 233**

**Julie Girling**

### **Posición del Consejo**

#### **Artículo 41**

#### *Posición del Consejo*

1. Los interesados podrán solicitar una autorización de la Unión para los biocidas que tengan condiciones de uso similares en toda la Unión y que estén incluidos en las siguientes categorías de biocidas:

***a) biocidas incluidos en los tipos de producto 6, 7, 9, 10, 12, 13 y 22, y***

***b) a partir del 1 de enero de 2020, todos los demás biocidas, salvo los incluidos en los tipos de producto 14, 15, 17, 20 y 21.***

***2. A más tardar el 31 de diciembre de 2017, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente artículo. Si ha lugar, adjuntará a su***

#### *Enmienda*

1. Una autorización de la Unión ***podrá concederse a todas las categorías de biocidas, salvo a los biocidas que contengan sustancias activas cubiertas por el artículo 5.***

***informe las propuestas pertinentes para su adopción de conformidad con el procedimiento legislativo ordinario.***

Or. en

*Justificación*

*La introducción del concepto de autorización de la Unión constituye un paso positivo hacia un mercado europeo armonizado de los biocidas al permitir que las autorizaciones de los productos sean válidas en todos los Estados miembros de la UE-27. Los tipos de productos deben presentarse para autorización después de realizado un proceso de evaluación de riesgos.*

**Enmienda 234**

**Françoise Grossetête**

**Posición del Consejo**

**Artículo 41**

*Posición del Consejo*

***1. Los interesados podrán solicitar una autorización de la Unión para los biocidas que tengan condiciones de uso similares en toda la Unión y que estén incluidos en las siguientes categorías de biocidas:***

***a) biocidas incluidos en los tipos de producto 6, 7, 9, 10, 12, 13 y 22, y***

***b) a partir del 1 de enero de 2020, todos los demás biocidas, salvo los incluidos en los tipos de producto 14, 15, 17, 20 y 21.***

***2. A más tardar el 31 de diciembre de 2017, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente artículo. Si ha lugar, adjuntará a su informe las propuestas pertinentes para su adopción de conformidad con el procedimiento legislativo ordinario.***

*Enmienda*

***Una solicitud de autorización de la Unión podrá presentarse para todas las categorías de biocidas, salvo para los biocidas que contengan sustancias activas cubiertas por el artículo 5.***

Or. fr

### *Justificación*

*El concepto de autorización de la Unión constituye un paso positivo hacia un mercado europeo armonizado de los biocidas al permitir que las autorizaciones de los productos sean válidas en los 27 Estados miembros. El planteamiento del Consejo, a la vez por tipo de producto y por fase, es demasiado restrictivo. La posibilidad de que los productos que se distribuyen ampliamente en Europa sean autorizados a escala de la Unión es crucial para evitar obstáculos innecesarios a su comercialización.*

#### **Enmienda 235**

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

#### **Posición del Consejo**

#### **Artículo 41 – apartado 1 – parte introductoria**

##### *Posición del Consejo*

1. Los interesados podrán solicitar una autorización de la Unión para los biocidas que tengan condiciones de uso similares en toda la Unión y que estén incluidos en las siguientes categorías de biocidas:

##### *Enmienda*

1. Los interesados podrán solicitar una autorización de la Unión para los biocidas que tengan condiciones de uso similares en toda la Unión y que estén incluidos en las siguientes categorías de biocidas, ***excepto en el caso en que el producto contenga sustancias activas contempladas en los artículos 5 o 10:***

Or. en

*(Se restablece parcialmente la enmienda 359 de la primera lectura en una versión modificada, con el fin de lograr una transacción con el Consejo.)*

### *Justificación*

*El PE votó en favor de un alcance muy limitado de la autorización de la Unión en la primera fase hasta 2013. El Consejo aumentó el alcance al incluir determinados tipos de productos. El ponente propone ir mucho más allá de la primera lectura al añadir tipos de productos y cambiar los tipos pequeños por tipos muy amplios. Como transacción, podría aceptarse el alcance más amplio del Consejo si las sustancias contempladas en los artículos 5 o 10, para las cuales es en cualquier caso imposible lograr un acuerdo a escala de la Unión, quedan excluidas de la autorización.*

#### **Enmienda 236**

**Dan Jørgensen**

## Posición del Consejo

### Artículo 41 – apartado 1 – párrafo 1 bis y 1 ter (nuevos)

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

*Se considerará que un producto es un biocida con condiciones de uso similares si se cumplen todos los criterios indicados a continuación. El biocida:*

*i) tiene unas condiciones de utilización similares en toda la Unión Europea, de acuerdo con sus instrucciones de uso,*

*ii) no exige un equipo de protección individual en condiciones de uso que se correspondan con las condiciones normales y con las condiciones realistas más desfavorables acordes con el anexo VI, y*

*iii) no contiene sustancias de posible riesgo.*

*No podrá concederse una autorización de la Unión a biocidas que contengan sustancias activas contempladas en los artículos 5 o 10.*

Or. en

### *Justificación*

*La enmienda destaca el significado de condiciones de uso similares. Cuando un solicitante pide una autorización de la Unión, tenemos que estar seguros de que el biocida tiene condiciones de uso similares en toda la Unión con el fin de garantizar que la evaluación cubre todas las circunstancias y condiciones. Ello garantizará un enfoque armonizado y una aplicación equitativa.*

## Enmienda 237

Christa Klab

## Posición del Consejo

### Artículo 41 – apartado 1 – letra a

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

a) biocidas incluidos en los tipos de

a) biocidas incluidos en los tipos de

producto 6, 7, 9, 10, 12, 13 y 22, y

producto 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 13, 18, 19; y

Or. de

### *Justificación*

*Introducción por etapas de las autorizaciones de la Unión. Para el grupo de productos elegido por el Consejo, con excepción de los tipos 6 y 13, las solicitudes pueden presentarse como muy pronto a partir de 2017, ya que, sobre la base del programa de revisión, la decisión sobre la inclusión de la sustancia activa en el anexo I no se adoptará antes de 2015. Los tipos de producto propuestos son lo que pueden aprovechar la autorización de la Comisión a partir de 2013.*

### **Enmienda 238**

**Cristian Silviu Buşoi**

### **Posición del Consejo**

**Artículo 41 – apartado 1 – letra a**

#### *Posición del Consejo*

a) biocidas ***incluidos*** en los tipos de producto 6, 7, 9, 10, 12, 13 y 22, y

#### *Enmienda*

a) ***nuevos*** biocidas ***que no se hayan comercializado todavía y que aporten beneficios adicionales al medio ambiente y a la salud humana en comparación con los productos y biocidas existentes que contengan al menos una sustancia activa nueva de los tipos de producto 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 18, 19; y***

Or. en

### *Justificación*

*Debe alentarse el acceso al mercado de los productos no comercializados todavía que aportan un beneficio añadido al medio ambiente y la salud humana en comparación con los productos existentes, al ser resultado de la innovación y la inversión. El procedimiento de autorización de la Unión debe estar disponible por tanto al menos en 2017 con el fin de permitir a los consumidores de la UE aprovechar los beneficios de la innovación y la investigación.*

### **Enmienda 239**

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

**Posición del Consejo**  
**Artículo 41 – apartado 2 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

**2 bis. A más tardar el 13 de diciembre de 2013, la Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 82, una definición de «condiciones similares de utilización en toda la Unión».**

Or. en

*Justificación*

*El Consejo ha incluido recientemente el concepto de «condiciones similares de utilización en toda la Unión». Dado que es una condición previa para obtener una autorización de la Unión, se requiere una definición clara antes de poder solicitar dicha autorización.*

**Enmienda 240**  
**Rovana Plumb**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 42 – apartado 4 – párrafo 3**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

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

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

Or. ro

*Justificación*

*La enmienda está destinada mejorar la coherencia (tanto en el propio texto como con otros instrumentos legislativos) con el fin de introducir claridad en el texto.*

**Enmienda 241**  
**Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 42 – apartado 4 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***4 bis. Si el Registro de Biocidas muestra que una autoridad competente está examinando una solicitud relativa al mismo biocida o a un biocida similar o ha autorizado ya el mismo biocida o un biocida similar, la Agencia designará a la autoridad competente evaluadora original para evaluar la solicitud.***

***En el caso de productos o familias de productos ya autorizados, la autoridad competente evaluadora original presentará su informe de evaluación y sus conclusiones a la Agencia en el plazo de 90 días a partir de la solicitud de la Agencia.***

Or. en

**Enmienda 242**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 42 – apartado 4 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***4 bis. Si el Registro de Biocidas muestra que una autoridad competente está examinando una solicitud relativa al mismo biocida o ha autorizado ya el mismo biocida, esa autoridad competente será la autoridad competente evaluadora.***

Or. en

*Justificación*

*Esta disposición, al reducir al mínimo la duplicación del trabajo, ayudará tanto a las autoridades nacionales competentes como a los solicitantes a ahorrar tiempo y recursos, y evitará así una carga administrativa o unos retrasos innecesarios a la hora de comercializar*

*los biocidas.*

**Enmienda 243**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 43 – apartado 3 – párrafo 1**

*Posición del Consejo*

En el plazo de **180 días** a partir de la recepción de los resultados de la evaluación, la Agencia preparará y presentará a la Comisión un dictamen sobre la autorización del biocida.

*Enmienda*

En el plazo de **90 días** a partir de la recepción de los resultados de la evaluación, la Agencia preparará y presentará a la Comisión un dictamen sobre la autorización del biocida.

Or. en

*Justificación*

*180 días es un plazo excesivamente largo para que la Agencia prepare y remita un dictamen basado en una evaluación ya disponible realizada por la autoridad evaluadora competente. Parece por tanto más adecuado establecer un plazo de 90 días.*

**Enmienda 244**  
**Dan Jørgensen**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 43 – apartado 3 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***3 bis. En el plazo de 30 días a partir de la presentación de su dictamen a la Comisión, la Agencia enviará, en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea, el proyecto del resumen de las características del biocida, como se contempla en el artículo 21, apartado 2, según proceda;***

Or. en

## Justificación

*El resumen de las características del biocida debe estar disponible en todas las lenguas de la UE para productos que tendrán acceso a todos los países de la UE.*

### Enmienda 245

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

#### Posición del Consejo

##### Artículo 43 – apartado 4 – párrafo 2

###### *Posición del Consejo*

*A petición de* un Estado miembro, la Comisión *podrá decidir que* determinadas condiciones de la autorización de la Unión *se adapten* de manera específica para el territorio de dicho Estado miembro, o que la autorización de la Unión no se aplique en el territorio de éste, siempre y cuando tal *petición* pueda justificarse al amparo de uno o varios de los motivos mencionados en el artículo 36, apartado 1.

###### *Enmienda*

Un Estado miembro *informará a* la Comisión *si decide adaptar* determinadas condiciones de la autorización de la Unión de manera específica para el territorio de dicho Estado miembro, o *si decide* que la autorización de la Unión no se aplique en el territorio de éste, siempre y cuando tal *decisión* pueda justificarse al amparo de uno o varios de los motivos mencionados en el artículo 36, apartado 1.

Or. en

*(Restablecimiento de la enmienda 158 de la primera lectura)*

### Enmienda 246

**Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

#### Posición del Consejo

##### Artículo 44 – apartado 2 – letra a

###### *Posición del Consejo*

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

###### *Enmienda*

a) *sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 20, apartado 1*, todos los datos pertinentes *requeridos en virtud del artículo 19 que se hayan* generado desde la autorización inicial o, según corresponda, de la renovación precedente,

*o una carta de acceso a dichos datos;*

Or. en

**Enmienda 247**

**Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

**Posición del Consejo**

**Artículo 45 – apartado 1 – párrafo 2**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

*La autoridad competente evaluadora podrá exigir en cualquier momento al solicitante que presente los datos de la lista mencionada en el artículo 44, apartado 2, letra a).*

*suprimido*

Or. en

**Enmienda 248**

**Michèle Rivasi**

**Posición del Consejo**

**Artículo 47 – apartado 1 – letra a bis (nueva)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

*a bis) la autorización no cumple los requisitos de la Directiva 2008/56/CE por la que se establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino, la Directiva 2006/118/CE relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro, la Directiva 2000/60/CE por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas, la Directiva 98/83/CE relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano y de la Directiva 2008/1/CE relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación;*

*(Restablecimiento de la enmienda 163 de la primera lectura)*

*Justificación*

*Se ha de aclarar que una autorización se cancelará cuando no cumpla los requisitos de la legislación pertinente para la protección de las aguas.*

**Enmienda 249**  
**Richard Seeber**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 50 – apartado 1**

*Posición del Consejo*

A fin de garantizar un planteamiento armonizado de la cancelación y modificación de autorizaciones, la Comisión establecerá normas detalladas para la aplicación de los artículos 46 a 49, mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 81, apartado 3.

*Enmienda*

A fin de garantizar un planteamiento armonizado de la cancelación y modificación de autorizaciones, la Comisión establecerá normas detalladas para la aplicación de los artículos 46 a 49, ***incluido un mecanismo de resolución de controversias***, mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 81, apartado 3.

**Enmienda 250**  
**Dan Jørgensen**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 53 – apartado 1**

*Posición del Consejo*

1. Cuando sea necesario establecer la equivalencia técnica de sustancias activas, la persona que plantee establecer dicha equivalencia (en lo sucesivo, «el solicitante») presentará una solicitud a la

*Enmienda*

1. Cuando sea necesario establecer la equivalencia técnica de sustancias activas, la persona que plantee establecer dicha equivalencia (en lo sucesivo, «el solicitante») presentará una solicitud a la Agencia ***en el formato correcto*** y pagará la

Agencia y pagará la tasa que corresponda.

tasa que corresponda *en virtud del artículo 79, apartado 1.*

Or. en

*Justificación*

*Para evaluar la equivalencia técnica, la Agencia debe tener la posibilidad de garantizar que las solicitudes se presentan con arreglo al formato adecuado. Deben rechazarse las solicitudes no presentadas según el formato adecuado o para las que no se haya abonado la tasa correspondiente.*

**Enmienda 251**  
**Dan Jørgensen**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 53 – apartado 2 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***2 bis. Cuando la Agencia decida que la solicitud no se ha presentado en el formato correcto o que no se ha abonado la tasa correspondiente, rechazará dicha solicitud e informará de ello al solicitante.***

Or. en

*Justificación*

*Para evaluar la equivalencia técnica, la Agencia debe tener la posibilidad de garantizar que las solicitudes se presentan con arreglo al formato adecuado. Deben rechazarse las solicitudes no presentadas según el formato adecuado o para las que no se haya abonado la tasa correspondiente.*

**Enmienda 252**  
**Michèle Rivasi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 54 – apartado 1 – párrafo 1**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

No obstante lo dispuesto en los artículos 17 y 18, una autoridad competente podrá

No obstante lo dispuesto en los artículos 17 y 18, una autoridad competente podrá

autorizar, durante un plazo no superior a **270 días**, la comercialización o uso de biocidas que no cumplan las condiciones de autorización establecidas en el presente Reglamento para un uso controlado y limitado, si tal medida es necesaria debido a un peligro para la salud pública o el medio ambiente que no pueda controlarse por otros medios.

autorizar, durante un plazo no superior a **cuatro meses**, la comercialización o uso de biocidas que no cumplan las condiciones de autorización establecidas en el presente Reglamento para un uso controlado y limitado, si tal medida es necesaria debido a un peligro para la salud pública o el medio ambiente que no pueda controlarse por otros medios **y si se cumplen todas las condiciones siguientes:**

**a) las sustancias activas en cuestión han sido aprobadas para su inclusión en el anexo I o se han evaluado conforme al artículo 4 del presente Reglamento y se ha presentado un expediente completo;**

**b) en caso de que las sustancias activas pertinentes estén cubiertas por el artículo 5, apartado 1, o por el artículo 10, apartado 1, el solicitante o la autoridad competente han elaborado y aplicado un plan de sustitución obligatorio para reemplazar las sustancias pertinentes por alternativas químicas no peligrosas o alternativas no químicas en el plazo de dos años a partir de la fecha de aprobación; y**

**c) la utilización del biocida se limita a usuarios profesionales certificados con arreglo a los requisitos establecidos para una gestión integrada de las plagas, y dicha utilización está adecuadamente controlada.**

Or. en

*(Restablecimiento de la enmienda 175 de la primera lectura)*

**Enmienda 253**  
**Michèle Rivasi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 54 – apartado 2**

**2. No obstante lo dispuesto en el artículo 18, apartado 1, letra a), y hasta que se apruebe la sustancia activa, las autoridades competentes y la Comisión podrán autorizar, por un plazo no superior a tres años, un biocida que contenga una sustancia activa nueva.**

**suprimida**

**Solo podrá concederse una autorización provisional de este tipo si, después de haberse evaluado los expedientes de acuerdo con el artículo 8, la autoridad competente evaluadora ha presentado una recomendación de aprobación de la nueva sustancia activa y las autoridades competentes que hayan recibido la solicitud de autorización provisional, o la Agencia si se trata de una autorización provisional de la Unión, consideran que cabe esperar que el biocida cumpla lo dispuesto en el artículo 18, apartado 1, letras b), c) y d), teniendo en cuenta los factores enumerados en el artículo 18, apartado 2.**

**Las autoridades competentes o la Comisión introducirán en el Registro de Biocidas la información contemplada en el artículo 29 apartado 4.**

**Si la Comisión decide no aprobar la nueva sustancia activa, las autoridades competentes que hayan concedido la autorización provisional o la Comisión cancelarán dicha autorización.**

**En los casos en que la Comisión no haya adoptado aún ninguna decisión sobre la aprobación de la nueva sustancia activa a la expiración del plazo de tres años, las autoridades competentes que hayan concedido la autorización provisional o la Comisión podrán ampliar esta autorización provisional por un plazo no superior a un año, siempre que pueda suponerse razonablemente que la sustancia activa va a cumplir los**

*requisitos del artículo 4, apartado 1 o, cuando proceda, del artículo 5, apartado 2. Las autoridades competentes que amplíen la autorización provisional informarán de ello a las demás autoridades competentes y a la Comisión.*

Or. en

*(Restablecimiento de la enmienda 176 de la primera lectura)*

## **Enmienda 254**

**Françoise Grossetête**

### **Posición del Consejo**

#### **Artículo 55 – apartado 1 – párrafo 1**

##### *Posición del Consejo*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, sólo podrán realizarse experimentos o ensayos con fines de investigación o desarrollo con un biocida **no** autorizado o una sustancia activa no aprobada destinada exclusivamente a utilizarse en un biocida (en lo sucesivo «experimento o ensayo») bajo las condiciones establecidas en el presente artículo.

##### *Enmienda*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, sólo podrán realizarse experimentos o ensayos con fines de investigación o desarrollo con un **nuevo** biocida **que no pueda considerarse una modificación menor de un producto que ya ha sido** autorizado o una sustancia activa no aprobada destinada exclusivamente a utilizarse en un biocida (en lo sucesivo «experimento o ensayo») bajo las condiciones establecidas en el presente artículo.

Or. fr

##### *Justificación*

*Los ensayos o pruebas con biocidas no autorizados que pertenecen a una familia de biocidas existente y que requieren solo modificaciones menores no deben someterse a las condiciones fijadas por el presente artículo.*

## **Enmienda 255**

**Françoise Grossetête**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 55 – apartado 2 – párrafo 1**

*Posición del Consejo*

2. Toda persona que tenga intención de realizar un experimento o ensayo que pueda llevar aparejada la liberación del biocida en el medio ambiente o dar lugar a su liberación deberá notificarlo previamente a la autoridad competente pertinente del Estado miembro en el que vaya a llevarse a cabo el experimento o ensayo. La notificación incluirá **la información enumerada en el párrafo segundo del apartado 1.**

*Enmienda*

2. Toda persona que tenga intención de realizar un experimento o ensayo que pueda llevar aparejada la liberación del biocida en el medio ambiente o dar lugar a su liberación deberá notificarlo previamente a la autoridad competente pertinente del Estado miembro en el que vaya a llevarse a cabo el experimento o ensayo. La notificación incluirá **la identidad del biocida o la sustancia activa, los datos de etiquetado y las cantidades suministradas. La persona en cuestión reunirá asimismo un expediente que contenga todas las informaciones disponibles sobre los posibles efectos en la salud humana y animal o las repercusiones sobre el medio ambiente. Pondrán estas informaciones a disposición de las autoridades competentes cuando así se solicite.**

Or. fr

*Justificación*

*Si bien es importante mantener los nombres y las direcciones de los consumidores, no es viable facilitar estos detalles por adelantado, en particular por que este artículo se refiere a la liberación en el medio ambiente más que a la salud humana.*

**Enmienda 256**  
**Miroslav Ouzký**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 57 – apartado 1**

*Posición del Consejo*

1. El presente artículo se aplicará exclusivamente a los artículos tratados tal como se definen en el artículo 3, apartado 1, letra l), que no sean biocidas en

*Enmienda*

1. El presente artículo se aplicará exclusivamente a los artículos tratados tal como se definen en el artículo 3, apartado 1, letra l), que no sean biocidas en

el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a). No se aplicará a los artículos tratados cuando el único tratamiento utilizado sea la fumigación o desinfección **de los locales o de los contenedores utilizados para almacenamiento o transporte** y cuando no se espere que queden residuos de dicho tratamiento.

el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a). No se aplicará a los artículos tratados cuando el único tratamiento utilizado sea la fumigación o desinfección y cuando no se espere que queden residuos de dicho tratamiento.

Or. en

#### *Justificación*

*Si bien es necesario excluir del ámbito del presente capítulo los artículos tratado antes mencionados, esta exclusión debe aplicarse de manera general a todos los artículos cuyo único tratamiento haya sido la fumigación o desinfección y cuando no se espere que queden residuos, independientemente del objeto del tratamiento.*

#### **Enmienda 257** **Corinne Lepage**

#### **Posición del Consejo** **Artículo 57 – apartado 2 bis (nuevo)**

#### *Posición del Consejo*

#### *Enmienda*

***2 bis. Los Estados miembros, o cuando proceda la Comisión, podrán prohibir o restringir la comercialización o el uso de un artículo tratado cuando el biocida con el que haya sido tratado o que se haya incorporado a él contenga una sustancia activa que es candidata a sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1.***

Or. en

#### *Justificación*

*Se autoriza a los Estados miembros o a la Comisión a prohibir o restringir la comercialización y el uso de biocidas que contengan sustancias activas candidatas a sustitución (artículo 22). Se ha de contemplar este mismo aspecto en el caso de los artículos tratados.*

**Enmienda 258**  
**Julie Girling**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 57 – apartado 3 – parte introductoria**

*Posición del Consejo*

3. La persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado se asegurará de que su etiquetado facilite la información que se indica a continuación si las sustancias activas contenidas en los biocidas con los que haya sido tratado, o que se hayan incorporado a él, están destinadas a ser liberadas, o cabe prever que lo sean, en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles:

*Enmienda*

3. La persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado se asegurará de que su etiquetado facilite la información que se indica a continuación si las sustancias activas contenidas en los biocidas con los que haya sido tratado, o que se hayan incorporado a él, están destinadas a ser liberadas, o cabe prever que lo sean, ***con el fin de ejercer su efecto biocida con excepción de los conservantes para productos envasados,*** en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles:

Or. en

*Justificación*

*La formulación actual no es clara, por ejemplo en el caso de productos no biocidas tratados con conservantes para productos envasados. Puede considerarse que tales conservantes, destinados a evitar el deterioro del producto y el crecimiento bacteriano en productos no biocidas durante el almacenamiento, están destinados a ser liberados cuando el producto no biocida se utiliza con fines no biocidas. La definición de artículos tratados cubre asimismo las sustancias y las mezclas. Debe evitarse el solapamiento con otra legislación.*

**Enmienda 259**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 57 – apartado 3 – parte introductoria**

*Posición del Consejo*

***3. La persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado se asegurará de que su etiquetado facilite la información que se indica a continuación*** si las sustancias activas

*Enmienda*

3. Si las sustancias activas contenidas en los biocidas con los que haya sido tratado, o que se hayan incorporado a él, están destinadas a ser liberadas, o cabe prever que lo sean, en las condiciones de uso

contenidas en los biocidas con los que haya sido tratado, o que se hayan incorporado a él, están destinadas a ser liberadas, o cabe prever que lo sean, en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles:

*normales o razonablemente previsibles, o si la sustancia activa contenida en un biocida con el que se haya tratado un artículo o que se haya incorporado a él está clasificada o cumple los criterios para su clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008, o cumple los criterios contemplados en el artículo 5, apartado 1, letras d) o e), la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado se asegurará de que su etiquetado facilite la información que se indica a continuación:*

Or. en

*(Intento de lograr una transacción entre el Consejo y el Parlamento.)*

#### *Justificación*

*El Consejo ha introducido dos criterios diferentes para el etiquetado que tienen como eje el hecho de que el biocida esté destinado a ser liberado/o cabe prever que lo sea o no. No obstante, la idea contenida en la expresión «cabe prever» es subjetiva y no resulta adecuada para el etiquetado. Cualquier artículo que contenga una sustancia activa clasificada como peligrosa, es decir PBT, vPvB o un alterador endocrino ha de etiquetarse. Así se aclara también que solo los artículos que sigan conteniendo un biocida han de ser etiquetados.*

#### **Enmienda 260**

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

#### **Posición del Consejo**

**Artículo 57 – apartado 3 – letra c bis (nueva)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***c a) el nombre de todos los nanomateriales, seguido del término «nano» entre paréntesis;***

Or. en

*(Restablecimiento parcial de la enmienda 62 de la primera lectura)*

#### *Justificación*

*Teniendo en cuenta la falta de conocimientos sobre los efectos de los nanomateriales en los*

*biocidas, todo artículo que se haya tratado con un biocida que contenga nanomateriales y siga conteniendo dichos nanomateriales debe etiquetarse explícitamente para posibilitar una elección con conocimiento de causa por parte del consumidor.*

## **Enmienda 261**

**Julie Girling**

### **Posición del Consejo**

**Artículo 57 – apartado 3 – párrafo 1 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***No se aplicará el párrafo primero, letras a) a c), cuando los requisitos de etiquetado para biocidas o productos alternativos entrañen el cumplimiento de requisitos de información referentes a esas sustancias activas que ya existan en la legislación específica del sector.***

Or. en

### *Justificación*

*La formulación actual no es clara, por ejemplo en el caso de productos no biocidas tratados con conservantes para productos envasados. Puede considerarse que tales conservantes, destinados a evitar el deterioro del producto y el crecimiento bacteriano en productos no biocidas durante el almacenamiento, están destinados a ser liberados cuando el producto no biocida se utiliza con fines no biocidas. La definición de artículos tratados cubre asimismo las sustancias y las mezclas. Debe evitarse el solapamiento con otra legislación.*

## **Enmienda 262**

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

### **Posición del Consejo**

**Artículo 57 – apartado 4**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***4. Si las sustancias activas contenidas en los biocidas con los que se ha tratado el artículo tratado o que se han incorporado a él no están destinadas a ser liberadas en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, o no cabe***

***suprimida***

*prever que lo sean, la persona responsable de la introducción en el mercado del artículo tratado se asegurará de que vaya etiquetado con la información siguiente:*

*a) una declaración de que el artículo tratado ha sido tratado con biocidas; y*

*b) la dirección de un sitio web que contenga el nombre de todas las sustancias activas utilizadas para el tratamiento, sin perjuicio del artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.*

*No se podrá reivindicar ninguna propiedad biocida en la etiqueta de estos artículos tratados.*

Or. en

*(Enmienda vinculada a la enmienda de los mismos autores al artículo 57, apartado 3)*

*Justificación*

*Este apartado es innecesario si se aprueba la enmienda al artículo 57, apartado 3, de los mismos autores.*

**Enmienda 263**  
**Julie Girling**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 57 – apartado 4 – párrafo 2 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

*No se aplicará el presente apartado cuando los requisitos de etiquetado para biocidas o productos alternativos entrañen el cumplimiento de requisitos de información referentes a esas sustancias activas que ya existan en la legislación específica del sector.*

Or. en

*Justificación*

*Debe evitarse el solapamiento con otra legislación. Por ejemplo, el Reglamento (CE) nº*

648/2004 sobre detergentes requiere en su anexo VII, parte A, el etiquetado de ingredientes usados en detergentes; en particular los agentes conservantes deben enumerarse independientemente de su concentración, con su denominación INCI (Nomenclatura Internacional de los Productos Cosméticos).

**Enmienda 264**  
**Michèle Rivasi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 57 – apartado 7**

*Posición del Consejo*

7. Cuando haya indicios **claros** de que una sustancia activa contenida en un biocida con el que se haya tratado un artículo tratado o que se haya incorporado a él, no cumple las condiciones establecidas en los artículos 4, apartado 1, 5, apartado 2, o 24, la Comisión volverá a examinar la aprobación de esa sustancia activa o su inclusión en el anexo I de conformidad con lo dispuesto en los artículos 15, apartado 1, o 27, apartado 2.

*Enmienda*

7. Cuando haya indicios **significativos** de que una sustancia activa contenida en un biocida con el que se haya tratado un artículo tratado o que se haya incorporado a él, no cumple las condiciones establecidas en los artículos 4, apartado 1, 5, apartado 2, o 24, la Comisión volverá a examinar la aprobación de esa sustancia activa o su inclusión en el anexo I de conformidad con lo dispuesto en los artículos 15, apartado 1, o 27, apartado 2.

Or. en

*(Enmienda acorde con parte de la enmienda 74 de la primera lectura en forma modificada)*

*Justificación*

*Texto nuevo del Consejo. La Comisión debe revisar la aprobación de una sustancia activa tan pronto como existan indicios significativos de incumplimiento, no sólo cuando haya indicios claros.*

**Enmienda 265**  
**Miroslav Ouzký**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 58 – apartado 1 – parte introductoria**

*Posición del Consejo*

1. Sin perjuicio de los artículos 61 y 62, los datos presentados a efectos del presente

*Enmienda*

1. Sin perjuicio de los artículos 61 y 62, los datos presentados a efectos **de la Directiva**

Reglamento no serán utilizados por las autoridades competentes o la Agencia en beneficio de un solicitante posterior, excepto si:

**98/8/CE** o del presente Reglamento no serán utilizados por las autoridades competentes o la Agencia en beneficio de un solicitante posterior, excepto si:

Or. en

*Justificación*

*Dado que el artículo 59 amplía la protección de los datos a los presentados con arreglo a la Directiva 98/8/CE, debe tener el mismo nivel de protección en todos los aspectos.*

**Enmienda 266**  
**Miroslav Ouzký**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 58 – apartado 1 – letra a**

*Posición del Consejo*

a) el solicitante posterior tiene carta de acceso; o

*Enmienda*

a) el solicitante posterior tiene carta de acceso **y la ha presentado**; o

Or. en

*Justificación*

*La letra a) debe incluir que la carta de acceso ha de presentarse a las autoridades con el fin de utilizarse en beneficio de un solicitante posterior.*

**Enmienda 267**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 61 – apartado 2 – párrafo 1**

*Posición del Consejo*

2. La persona que tenga la intención de realizar ensayos o estudios con animales vertebrados o invertebrados, denominada en lo sucesivo «el solicitante potencial», **preguntará** a la Agencia si tales ensayos o estudios se han presentado ya en relación con una solicitud anterior al amparo del

*Enmienda*

2. La persona que tenga la intención de realizar ensayos o estudios con animales vertebrados o invertebrados, denominada en lo sucesivo «el solicitante potencial», **presentará una solicitud escrita** a la Agencia **para determinar** si tales ensayos o estudios se han presentado ya **a la Agencia**

presente Reglamento o de la *Decisión* 98/8/CE. La **autoridad competente o la Agencia** *comprobarán* si se han presentado ya tales ensayos o estudios.

**o a una autoridad competente** en relación con una solicitud anterior al amparo del presente Reglamento o de la *Directiva* 98/8/CE **respecto de un producto idéntico o técnicamente equivalente**. La Agencia **comprobará** si se han presentado ya tales ensayos o estudios.

Or. en

### *Justificación*

*Con el fin de garantizar la transparencia de las negociaciones entre solicitantes potenciales y los propietarios de los datos y de evitar el parasitismo, la Agencia determinará si puede establecerse o no una equivalencia técnica entre el producto del que se han presentado los datos y el del futuro solicitante. Se informará de esta equivalencia a la persona que haya presentado los datos antes de que se conceda al solicitante potencial la posibilidad de pedir del primero los datos científicos y técnicos.*

### **Enmienda 268** **Cristian Silviu Buşoi**

#### **Posición del Consejo** **Artículo 61 – apartado 2 – párrafo 2**

##### *Posición del Consejo*

En caso de que ya se hayan presentado estos ensayos o estudios en relación con una solicitud anterior, al amparo del presente Reglamento o de la *Directiva* 98/8/CE, la **autoridad competente o la Agencia** comunicará inmediatamente al solicitante potencial el nombre y los datos de contacto del **propietario** de los datos.

##### *Enmienda*

En caso de que ya se hayan presentado estos ensayos o estudios **a la Agencia o a una autoridad competente** en relación con una solicitud anterior, al amparo del presente Reglamento o de la *Directiva* 98/8/CE, la Agencia comunicará inmediatamente el nombre y los datos de contacto **del solicitante potencial, así como el resultado de la verificación de equivalencia técnica a la persona o personas que hayan presentado los datos y comunicará el nombre y los datos de contacto de las personas que hayan presentado los datos** al solicitante potencial.

Or. en

### *Justificación*

*Con el fin de garantizar la transparencia de las negociaciones entre solicitantes potenciales y los propietarios de los datos y de evitar el parasitismo, la Agencia determinará si puede establecerse o no una equivalencia técnica entre el producto del que se han presentado los datos y el del futuro solicitante. Se informará de esta equivalencia a la persona que haya presentado los datos antes de que se conceda al solicitante potencial la posibilidad de pedir del primero los datos científicos y técnicos.*

#### **Enmienda 269**

**Cristian Silviu Buşoi**

#### **Posición del Consejo**

**Artículo 61 - apartado 2 - párrafo 3 - letras a y b**

##### *Posición del Consejo*

a) la obligación, en caso de que los datos guarden relación con ensayos con animales vertebrados, ***de solicitar al propietario de los datos permiso para hacer referencia a los ensayos o estudios, y***

b) la posibilidad, en caso de que los datos no guarden relación con ensayos con animales vertebrados, de solicitar al propietario de los datos ***permiso para hacer referencia a los ensayos o estudios.***

##### *Enmienda*

a) la obligación, en caso de que los datos guarden relación con ensayos con animales vertebrados, y

b) la posibilidad, en caso de que los datos no guarden relación con ensayos con animales vertebrados, de solicitar al propietario ***o a los propietarios*** de los datos

***todos los datos científicos y técnicos relacionados con los ensayos o estudios de que se trate, así como el derecho a referirse a dichos datos cuando se presenten solicitudes en el marco del presente Reglamento.***

Or. en

### *Justificación*

*Con el fin de garantizar la transparencia de las negociaciones entre solicitantes potenciales y los propietarios de los datos y de evitar el parasitismo, la Agencia determinará si puede establecerse o no una equivalencia técnica entre el producto del que se han presentado los datos y el del futuro solicitante. Se informará de esta equivalencia a la persona que haya presentado los datos antes de que se conceda al solicitante potencial la posibilidad de pedir del primero los datos científicos y técnicos.*

**Enmienda 270**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 62 – apartado 3**

*Posición del Consejo*

3. En caso de que no se alcance tal acuerdo en ***el plazo de 60 días a partir de la presentación de una petición con arreglo al artículo 61, apartado 2, relativa a datos que guarden*** relación con ensayos con animales vertebrados, el solicitante potencial informará ***inmediatamente*** de ello a la Agencia, ***a la autoridad competente*** y al propietario de los datos. La Agencia, en el plazo de ***60 días*** a partir del momento en que haya sido informada ***de la imposibilidad de alcanzar un acuerdo***, otorgará al solicitante potencial el ***derecho a*** hacer referencia a dichos ensayos o estudios. ***Si el solicitante potencial y el propietario de los datos no consiguen llegar a un acuerdo***, los tribunales nacionales ***tomarán una decisión sobre la proporción de los costes que el solicitante potencial deberá pagar al propietario de los datos.***

*Enmienda*

3. En caso de que no se alcance tal acuerdo en relación con ensayos ***o estudios*** con animales vertebrados, el solicitante potencial informará de ello a la Agencia y al propietario ***o los propietarios*** de los datos ***como muy pronto dos meses después de haber recibido de la Agencia el nombre y la dirección de la persona o las personas que hayan presentado los datos.*** La Agencia, en el plazo de ***120 días*** a partir del momento en que haya sido informada, otorgará al solicitante potencial el ***permiso para*** hacer referencia a ***los ensayos o estudios con animales vertebrados solicitados, siempre y cuando el solicitante potencial demuestre que ha abonado al propietario o propietarios de los datos, por los ensayos o estudios de que se trate, una parte de los gastos incurridos, y que se ha hecho todo lo posible para llegar a un acuerdo sobre el uso compartido de dichos ensayos o estudios.*** El propietario ***o los propietarios*** de los datos ***podrán reclamar al solicitante potencial una participación proporcionada en los gastos incurridos, lo cual tendrá fuerza legal ante los tribunales nacionales.***

Or. en

*Justificación*

*Las empresas de I+D invierten durante muchos años grandes cantidades de recursos (humanos y económicos) en ensayos y estudios para desarrollar productos nuevos e innovadores. Con el fin de incentivar la innovación, estas inversiones deben protegerse en el nuevo Reglamento para evitar el parasitismo. Una ampliación de cuatro a seis meses como plazo máximo antes de que el solicitante potencial pueda obtener los datos alentará a las empresas de I+D a seguir investigando y será en cualquier caso un plazo razonable para los solicitantes potenciales.*

**Enmienda 271**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 64 – apartado 2 – párrafo 2**

*Posición del Consejo*

Con objeto de facilitar dicho cumplimiento, los fabricantes de biocidas comercializados en la Unión mantendrán un sistema adecuado de control de la calidad del proceso de fabricación *sin causar una carga administrativa desproporcionada a los operadores económicos y a los Estados miembros.*

*Enmienda*

Con objeto de facilitar dicho cumplimiento, los fabricantes de biocidas comercializados en la Unión mantendrán un sistema adecuado de control de la calidad del proceso de fabricación. *Con ese fin, elaborarán y mantendrán, como mínimo, una documentación adecuada en formato papel o electrónico con respecto a:*

*a) los ingredientes que se han de añadir al biocida para lo que se incluirán las especificaciones, las fórmulas de fabricación y las fichas técnicas de seguridad que son pertinentes para la observancia y la seguridad del biocida que se ha de comercializar;*

*b) las diversas operaciones de fabricación realizadas que son pertinentes para la observancia y la seguridad del biocida que se ha de comercializar y para permitir su trazabilidad; y*

*c) los datos relativos a los resultados de los controles de calidad e identificación de lotes.*

*Un Estado miembro no tendrá necesidad de disponer de un sistema de controles oficiales cuando una empresa sea titular de un certificado reconocido de garantía de calidad (por ejemplo, ISO9001), que incluya una auditoría destinada a verificar, como mínimo, que se mantienen todos los elementos mencionados anteriormente.*

*A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente apartado, la Comisión podrá adoptar actos de*

*ejecución con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 81, apartado 3.*

Or. en

*Justificación*

*Existen demasiados productos de poca calidad en el mercado. Esta enmienda al texto del Consejo refuerza la posibilidad de asegurar un control eficiente de la calidad de los productos, como se prevé en otras legislaciones. Además, esta disposición ayudará a estimular la innovación para disponer de productos más seguros en el mercado.*

**Enmienda 272**  
**Corinne Lepage**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 64 – apartado 3 – párrafo 1 – parte introductoria**

*Posición del Consejo*

Cada tres años, a partir de ..., los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe sobre la aplicación del presente Reglamento en sus territorios respectivos. El informe incluirá:

*Enmienda*

Cada tres años, a partir de ..., los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe sobre la aplicación del presente Reglamento en sus territorios respectivos. ***Los informes de aplicación se publicarán anualmente en el sitio web correspondiente de la Comisión.*** El informe incluirá:

Or. en

*(Restablecimiento de la enmienda 199 de la primera lectura)*

**Enmienda 273**  
**Corinne Lepage**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 64 – apartado 3 – párrafo 1 – letra b**

*Posición del Consejo*

b) información sobre cualquier intoxicación y, si está disponible, cualquier

*Enmienda*

b) información sobre cualquier intoxicación y, si está disponible, cualquier

enfermedad profesional relacionadas con biocidas.

enfermedad profesional relacionadas con biocidas, *especialmente por lo que respecta a los grupos vulnerables, y las medidas adoptadas para reducir los riesgos de casos futuros.*

Or. en

*(Restablecimiento de la enmienda 200 de la primera lectura)*

**Enmienda 274**  
**Michèle Rivasi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 64 – apartado 3 – párrafo 1 – letra b**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

b) información sobre cualquier intoxicación y, si está disponible, cualquier enfermedad profesional relacionadas con biocidas.

b) información sobre cualquier intoxicación, *especialmente por lo que respecta a los grupos vulnerables, y las medidas adoptadas para reducir los riesgos de casos futuros*, y, si está disponible, cualquier enfermedad profesional relacionadas con biocidas.

Or. en

*(Restablecimiento de la enmienda 200 de la primera lectura)*

**Enmienda 275**  
**Corinne Lepage**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 64 – apartado 3 – párrafo 1 – letra b bis (nueva)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

*b bis) información sobre el impacto medioambiental.*

Or. en

*(Restablecimiento de la enmienda 201 de la primera lectura)*

**Enmienda 276**  
**Corinne Lepage**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 64 – apartado 4**

*Posición del Consejo*

4. La Comisión elaborará a más tardar el 1 de enero de 2020 un informe sobre la aplicación del presente Reglamento, en particular el artículo 57. Presentará dicho informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

*Enmienda*

4. La Comisión elaborará a más tardar el 1 de enero de 2020, **y después cada tres años**, un informe sobre la aplicación del presente Reglamento, en particular el artículo 57. Presentará dicho informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

Or. en

*(Restablecimiento parcial de la enmienda 350 de la primera lectura)*

**Enmienda 277**  
**Julie Girling**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 64 – apartado 4 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

**4 bis. La Comisión revisará la idoneidad de la definición de nanomaterial para biocidas incluida en el artículo 3, letra a bis), en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento e informará al Parlamento Europeo y al Consejo al respecto.**

Or. en

*Justificación*

*Dado que el Consejo ha introducido recientemente la referencia a una definición horizontal de nanomateriales, el Parlamento Europeo no ha podido tratar el asunto en la primera lectura.*

**Enmienda 278**  
**Corinne Lepage**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 64 – apartado 4 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***4 bis. A más tardar cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión elaborará un informe sobre el impacto de la difusión de biocidas en el medio ambiente. La Comisión presentará dicho informe al Parlamento Europeo y al Consejo.***

Or. en

*(Restablecimiento de la enmienda 204 de la primera lectura)*

**Enmienda 279**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 64 – apartado 4 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***4 bis. A más tardar dos años después de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que entraña el uso de nanomateriales en los biocidas, así como sobre las medidas específicas adoptadas al respecto.***

Or. en

*(Restablecimiento de la enmienda 203 de la primera lectura)*

*Justificación*

*Los nanomateriales entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento. No obstante, una*

*evaluación adecuada puede carecer de los métodos necesarios. Debe existir una transparencia plena en la forma en que el presente Reglamento trata los nanomateriales. Por ello, la Comisión debe dedicar un informe a este asunto.*

## **Enmienda 280**

**Mario Pirillo**

### **Posición del Consejo**

**Artículo 65 – apartado 2 – párrafo 2 – letra b bis (nueva)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***b bis) el uso, la función o la aplicación exactos de una sustancia o mezcla;***

Or. en

*Justificación*

*La utilización, la función o la aplicación exactas de una sustancia o mezcla son información confidencial que no debe desvelarse con el fin de proteger los intereses comerciales.*

## **Enmienda 281**

**Cristian Silviu Buşoi**

### **Posición del Consejo**

**Artículo 65 – apartado 2 – párrafo 2 – letra c bis (nueva)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***c bis) los nombres y las direcciones de los fabricantes de las sustancias activas, incluida la ubicación de los lugares de fabricación;***

Or. en

*Justificación*

*El nombre del suministrador de las sustancias activas y el sitio de fabricación del biocida son información comercial de carácter confidencial que no debe desvelarse con el fin de proteger los intereses comerciales. La dirección del lugar de fabricación de un biocida no proporciona información útil al público.*

**Enmienda 282**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 65 – apartado 2 – párrafo 2 – letra c ter (nueva)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***c ter) la ubicación del lugar de  
fabricación de un biocida;***

Or. en

*Justificación*

*El nombre del suministrador de las sustancias activas y el sitio de fabricación del biocida son información comercial de carácter confidencial que no debe desvelarse con el fin de proteger los intereses comerciales. La dirección del lugar de fabricación de un biocida no proporciona información útil al público.*

**Enmienda 283**  
**Mario Pirillo**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 65 – apartado 2 – párrafo 2 – letra d bis (nueva)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***d bis) los nombres y las direcciones de los  
fabricantes de las sustancias activas,  
incluida la ubicación de los lugares de  
fabricación;***

Or. en

*Justificación*

*Esta información es confidencial y no debe desvelarse con el fin de proteger los intereses comerciales.*

**Enmienda 284**  
**Mario Pirillo**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 65 – apartado 2 – párrafo 2 – letra d ter (nueva)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***d ter) la ubicación del lugar de fabricación de un biocida.***

Or. en

*Justificación*

*Esta información es confidencial y no debe desvelarse con el fin de proteger los intereses comerciales.*

**Enmienda 285**  
**Mario Pirillo**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 65 – apartado 2 – párrafo 3**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

Sin embargo, cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana, la seguridad o el medio ambiente, o por otros motivos de interés público superior, la Agencia o las autoridades competentes revelarán la información contemplada en el presente apartado.

Sin embargo, cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana, la seguridad o el medio ambiente, o por otros motivos de interés público superior, la Agencia o las autoridades competentes revelarán la información contemplada en el presente apartado, ***a excepción de la letra d).***

Or. en

**Enmienda 286**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 65 – apartado 3 – letra a**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

a) nombre y ***dirección*** del titular de la autorización;

a) nombre del titular de la autorización;

Or. en

*Justificación*

*El nombre del suministrador de las sustancias activas y el sitio de fabricación del biocida son información comercial de carácter confidencial que no debe desvelarse con el fin de proteger los intereses comerciales. La dirección del lugar de fabricación de un biocida no proporciona información útil al público.*

**Enmienda 287**

**Cristian Silviu Buşoi**

**Posición del Consejo**

**Artículo 65 – punto 3 – letra b**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***b) el nombre y la dirección del fabricante del biocida;***

***suprimida***

Or. en

*Justificación*

*El nombre del suministrador de las sustancias activas y el sitio de fabricación del biocida son información comercial de carácter confidencial que no debe desvelarse con el fin de proteger los intereses comerciales. La dirección del lugar de fabricación de un biocida no proporciona información útil al público.*

**Enmienda 288**

**Christa Klaß**

**Posición del Consejo**

**Artículo 65 – apartado 3 – letra c**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***c) el nombre y la dirección del fabricante de la sustancia activa;***

***suprimida***

Or. de

*Justificación*

*Esta información incide en el ámbito de la protección de datos.*

**Enmienda 289**  
**Mario Pirillo**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 65 – apartado 4 – párrafo 1 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***La información considerada confidencial por una autoridad competente o por la Agencia será tratada como tal por las demás autoridades competentes, la Agencia y la Comisión.***

Or. en

**Enmienda 290**  
**Dan Jørgensen**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 65 – apartado 4 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***4 bis. La solicitud irá acompañada del pago de una tasa con arreglo al artículo 79, apartado 1. No se tendrá en cuenta la solicitud cuando no se abone la tasa.***

Or. en

*Justificación*

*Sin la existencia de una tasa, las solicitudes de confidencialidad pueden presentarse de forma rutinaria y agotar los recursos de las autoridades nacionales y de la Agencia.*

**Enmienda 291**  
**Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 66 – apartado 1 – párrafo 1 – parte introductoria**

*Posición del Consejo*

Se pondrá a disposición del público, **de manera gratuita y fácilmente accesible**, la siguiente información sobre sustancias activas que esté en poder de la Agencia o la Comisión:

*Enmienda*

Se pondrá **gratuitamente** a disposición del público la siguiente información sobre sustancias activas que esté en poder de la Agencia o, **en su caso, de la Comisión, por medio de una base de datos única con un formato estructurado, que figure al menos en el sitio web correspondiente de la Comisión:**

Or. en

**Enmienda 292**  
**Mario Pirillo**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 66 – apartado 1 – párrafo 1 – letra d**

*Posición del Consejo*

d) los **datos** fisicoquímicos y los datos sobre sus rutas y su destino final y comportamiento en el medio ambiente;

*Enmienda*

d) los **parámetros** fisicoquímicos y los datos sobre sus rutas y su destino final y comportamiento en el medio ambiente;

Or. en

*Justificación*

*El término «datos» es demasiado genérico e implica que los estudios no se refieren directamente a los parámetros. Es necesario aclarar la diferencia entre los resultados específicos de los estudios (parámetros) de los datos genéricos verbales. El objetivo de la enmienda es destacar la diferencia entre «resultados finales» y «estudios».*

**Enmienda 293**  
**Mario Pirillo**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 66 – apartado 1 – párrafo 1 – letra e**

*Posición del Consejo*

e) los **resultados** de todo estudio

*Enmienda*

e) los **parámetros** de todo estudio

toxicológico y ecotoxicológico;

toxicológico y ecotoxicológico;

Or. en

*Justificación*

*En este caso también el término «parámetros» es más claro que «resultados».*

**Enmienda 294**  
**Corinne Lepage**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 66 – apartado 2 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***2 bis. Se facilitará un acceso público gratuito al catálogo que contenga los pormenores sobre los biocidas autorizados conforme al artículo 25 y los fabricantes correspondientes.***

Or. en

*(Restablecimiento de la enmienda 211 de la primera lectura)*

*Justificación*

*Es esencial elaborar una lista de productos para informar a los consumidores de los biocidas autorizados con arreglo a la nueva autorización simplificada (que sustituye al procedimiento de bajo riesgo).*

**Enmienda 295**  
**Corinne Lepage**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 66 – apartado 2 ter (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***2 ter. La Comisión publicará en Internet una lista de todas las sustancias activas disponibles en el mercado interior.***  
***Las personas responsables de la***

*comercialización de biocidas publicarán en Internet una lista de dichos productos. Esta página web servirá para incrementar la transparencia frente a los consumidores y para facilitar una recogida sencilla y rápida de datos sobre las propiedades y condiciones de uso de estos productos.*

Or. en

*(Restablecimiento parcial de la enmienda 219 de la primera lectura)*

**Enmienda 296**  
**Julie Girling**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 68 – apartado 2 – párrafo 1 – parte introductoria**

*Posición del Consejo*

Además de atenerse a lo dispuesto en el apartado 1, los titulares de autorizaciones se asegurarán de que las etiquetas no induzcan a error en cuanto a los riesgos que el producto presenta para la salud humana o el medio ambiente o en cuanto a su eficacia y, en cualquier caso, de que no incluyan las menciones «biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «inofensivo», «*natural*», «respetuoso con el medio ambiente», «respetuoso con los animales» o similares. Además, la etiqueta mostrará de forma clara e indeleble la información siguiente:

*Enmienda*

Además de atenerse a lo dispuesto en el apartado 1, los titulares de autorizaciones se asegurarán de que las etiquetas no induzcan a error en cuanto a los riesgos que el producto presenta para la salud humana o el medio ambiente o en cuanto a su eficacia y, en cualquier caso, de que no incluyan las menciones «biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «inofensivo», «respetuoso con el medio ambiente», «respetuoso con los animales» o similares. Además, la etiqueta mostrará de forma clara e indeleble la información siguiente:

Or. en

*Justificación*

*El término «natural» se entiende fácilmente y los consumidores deben poder identificar los productos que contengan ingredientes naturales en lugar de sintéticos.*

**Enmienda 297**  
**Françoise Grossetête, Gaston Franco**

## Posición del Consejo

### Artículo 68 – apartado 2 – párrafo 1 – parte introductoria

#### *Posición del Consejo*

Además de atenerse a lo dispuesto en el apartado 1, los titulares de autorizaciones se asegurarán de que las etiquetas no induzcan a error en cuanto a los riesgos que el producto presenta para la salud humana o el medio ambiente o en cuanto a su eficacia y, en cualquier caso, de que no incluyan las menciones «biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «inofensivo», «**natural**», «respetuoso con el medio ambiente», «respetuoso con los animales» o similares. Además, la etiqueta mostrará de forma clara e indeleble la información siguiente:

#### *Enmienda*

Además de atenerse a lo dispuesto en el apartado 1, los titulares de autorizaciones se asegurarán de que las etiquetas no induzcan a error en cuanto a los riesgos que el producto presenta para la salud humana o el medio ambiente o en cuanto a su eficacia y, en cualquier caso, de que no incluyan las menciones «biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «inofensivo», «respetuoso con el medio ambiente», «respetuoso con los animales» o similares. Además, la etiqueta mostrará de forma clara e indeleble la información siguiente:

Or. fr

#### *Justificación*

*Se trata de una solicitud creciente por parte de los consumidores y algunos operadores del mercado para poder realizar decisiones informadas que favorezcan la compra de productos que contengan más sustancias naturales. Por tanto, la industria debe estar autorizada para comunicar la composición de un producto desde el momento en que ello no induzca a error al consumidor y que no se trate de declaraciones inexactas o carentes de fundamento científico con respecto a la seguridad, la protección del medio ambiente o el rendimiento.*

## Enmienda 298

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

## Posición del Consejo

### Artículo 68 – apartado 2 – párrafo 1 – letra a bis (nueva)

#### *Posición del Consejo*

#### *Enmienda*

***a bis) si el biocida contiene nanomateriales, así como cualquier riesgo específico al respecto y, tras cada referencia a los nanomateriales, el término «nano» entre paréntesis;***

*(Restablecimiento de la enmienda 213 de la primera lectura)*

*Justificación*

*El impacto de los nanomateriales sobre la salud y el medio ambiente se desconoce en gran parte en la actualidad, pero puede plantear problemas específicos. Por tanto, todo usuario de un biocida debe estar informado mediante el etiquetado adecuado.*

**Enmienda 299**

**Nessa Childers**

**Posición del Consejo**

**Artículo 68 – apartado 2 – párrafo 1 – letra n bis (nueva)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***n bis) la indicación «Utilice los biocidas de forma segura. Lea siempre la etiqueta y la información sobre el biocida antes de usarlo».***

**Enmienda 300**

**Julie Girling**

**Posición del Consejo**

**Artículo 71 – apartado 3**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

3. Los anuncios de biocidas no se referirán a ninguno de estos de forma que induzca a error respecto a los riesgos que entraña el biocida para la salud humana o el medio ambiente o respecto a su eficacia. En ningún caso podrá aparecer en la publicidad de un biocida la mención «biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «inofensivo», «*natural*», «respetuoso con el medio ambiente», «respetuoso con los animales» ni ninguna otra indicación

3. Los anuncios de biocidas no se referirán a ninguno de estos de forma que induzca a error respecto a los riesgos que entraña el biocida para la salud humana o el medio ambiente o respecto a su eficacia. En ningún caso podrá aparecer en la publicidad de un biocida la mención «biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «inofensivo», «respetuoso con el medio ambiente», «respetuoso con los animales» ni ninguna otra indicación similar.

similar.

Or. en

### *Justificación*

*El término «natural» se entiende fácilmente y los consumidores deben poder identificar los productos que contengan ingredientes naturales en lugar de sintéticos.*

## **Enmienda 301**

**Françoise Grossetête, Gaston Franco**

### **Posición del Consejo**

#### **Artículo 71 – apartado 3**

##### *Posición del Consejo*

3. Los anuncios de biocidas no se referirán a ninguno de estos de forma que induzca a error respecto a los riesgos que entraña el biocida para la salud humana o el medio ambiente o respecto a su eficacia. En ningún caso podrá aparecer en la publicidad de un biocida la mención «biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «inofensivo», «**natural**», «respetuoso con el medio ambiente», «respetuoso con los animales» ni ninguna otra indicación similar.

##### *Enmienda*

3. Los anuncios de biocidas no se referirán a ninguno de estos de forma que induzca a error respecto a los riesgos que entraña el biocida para la salud humana o el medio ambiente o respecto a su eficacia. En ningún caso podrá aparecer en la publicidad de un biocida la mención «biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «inofensivo», «respetuoso con el medio ambiente», «respetuoso con los animales» ni ninguna otra indicación similar.

Or. fr

### *Justificación*

*Se trata de una solicitud creciente por parte de los consumidores y algunos operadores del mercado para poder realizar decisiones informadas que favorezcan la compra de productos que contengan más sustancias naturales. Por tanto, la industria debe estar autorizada para comunicar la composición de un producto desde el momento en que ello no induzca a error al consumidor y que no se trate de declaraciones inexactas o carentes de fundamento científico con respecto a la seguridad, la protección del medio ambiente o el rendimiento.*

## **Enmienda 302**

**Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 75 – apartado 1 – letra j bis (nueva)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

*j bis) facilitar asistencia a los Estados miembros y coordinación entre ellos con el fin de evitar la evaluación paralela de solicitudes relacionadas con los biocidas idénticos o similares a que se refieren el artículo 28, apartado 4, y el artículo 42, apartado 5.*

Or. en

**Enmienda 303**  
**Dan Jørgensen**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 79 – apartado 1 – párrafo 1 – letra a**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

a) las tasas pagaderas a la Agencia, ***incluida*** una tasa anual,

a) las tasas pagaderas a la Agencia, ***incluidas*** una tasa anual ***y una tasa de presentación,***

Or. en

*Justificación*

*Debe aclararse que se requiere también una tasa de presentación para cubrir los servicios de la Agencia.*

**Enmienda 304**  
**Richard Seeber**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 79 – apartado 1 – párrafo 4**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

Las tasas pagaderas ***a la Agencia*** se fijarán a un nivel tal que quede garantizado que

Las tasas pagaderas se fijarán a un nivel tal que quede garantizado que los ingresos

los ingresos procedentes de las tasas, junto con las demás fuentes de ingresos de la Agencia de acuerdo con el presente Reglamento, son suficientes para cubrir el coste de los servicios prestados.

procedentes de las tasas, junto con las demás fuentes de ingresos de la Agencia y **las autoridades competentes** de acuerdo con el presente Reglamento, son suficientes para cubrir el coste de los servicios prestados. **La Agencia publicará las tasas que se hayan de abonar.**

Or. en

**Enmienda 305**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 79 – apartado 1 – párrafo 1 – letra a**

*Posición del Consejo*

a) las tasas pagaderas a la Agencia,  
***incluida una tasa anual,***

*Enmienda*

a) las tasas pagaderas a la Agencia,

Or. en

*Justificación*

*A falta de una justificación no debería aplicarse una tasa anual.*

**Enmienda 306**  
**Miroslav Ouzký**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 79 – apartado 3 – parte introductoria**

*Posición del Consejo*

3. ***Tanto*** el Reglamento de ejecución contemplado en el apartado 1 ***como las propias normas de los Estados miembros relativas*** a las tasas ***respetarán*** los siguientes principios:

*Enmienda*

3. El Reglamento de ejecución contemplado en el apartado 1 ***relativo*** a las tasas ***respetará*** los siguientes principios:

Or. en

### *Justificación*

*Las supresiones se deben al establecimiento de una normativa referente a las tasas que incluyen las tasas pagaderas tanto a la Agencia como al Estado miembro, como se propone en las enmiendas 155 y 156.*

#### **Enmienda 307** **Miroslav Ouzký**

#### **Posición del Consejo** **Artículo 79 – apartado 3 – letra a**

##### *Posición del Consejo*

a) las tasas quedarán fijadas a un nivel tal que quede garantizado que los ingresos derivados de las mismas es, en principio, suficiente para cubrir el coste de los servicios prestados y no excederá de lo que sea necesario para cubrir dichos costes;

##### *Enmienda*

a) las tasas quedarán fijadas a un nivel tal que quede garantizado que los ingresos derivados de las mismas es, en principio, suficiente para cubrir el coste de los servicios prestados y no excederá de lo que sea necesario para cubrir dichos costes; ***el nivel reflejará asimismo el hecho de que la financiación del procedimiento de evaluación y autorización no estará cubierto enteramente por esas tasas;***

Or. en

### *Justificación*

*Es evidente que el solicitante ha de pagar por los servicios prestados por las autoridades competentes y por la Agencia, pero no es proporcionado que todos los costes repercutan en la industria.*

#### **Enmienda 308** **Miroslav Ouzký**

#### **Posición del Consejo** **Artículo 79 – apartado 3 – letra c**

##### *Posición del Consejo*

c) se tendrán en cuenta, según corresponda, las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas (***PYME***);

##### *Enmienda*

c) se tendrán en cuenta, según corresponda, las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas ***con respecto a un sistema de pago de las tasas; ello no***

***afectará en modo alguno a la responsabilidad de la autoridad competente en cuestión para llevar a cabo una evaluación pormenorizada de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento;***

Or. en

*Justificación*

*Las PYME podrían beneficiarse de un sistema de pago de tasas específico, por ejemplo que les permitiera escalonar el pago a lo largo de varios meses o años.*

**Enmienda 309**  
**Miroslav Ouzký**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 79 – párrafo 3 – letra f**

*Posición del Consejo*

f) ***en lo que se refiere sólo a las normas de los Estados miembros, los*** plazos para el pago de las tasas ***a las autoridades competentes*** se fijarán teniendo debidamente en cuenta los plazos de los procedimientos previstos en el presente Reglamento.

*Enmienda*

f) los plazos para el pago de las tasas se fijarán teniendo debidamente en cuenta los plazos de los procedimientos previstos en el presente Reglamento.

Or. en

*Justificación*

*La publicación de la estructura de tasas decidida por la Agencia y los Estados miembros permitirá a las empresas presentar el pago de la tasa con sus propias solicitudes, lo que acortará los plazos de examen y reducirá al mínimo el riesgo de incumplimiento de los plazos de pago.*

**Enmienda 310**  
**Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 88 – apartado 3 – párrafo 2**

*Posición del Consejo*

Con este fin, quienes deseen solicitar la autorización o reconocimiento mutuo en paralelo de biocidas que correspondan a ese tipo de producto y que no contengan sustancias activas distintas de las sustancias activas existentes deberán presentar dichas solicitudes a las autoridades competentes de los Estados miembros a más tardar en la fecha de aprobación de la sustancia o sustancias activas. En el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, las solicitudes de autorización deberán presentarse a más tardar en la fecha de aprobación de la última sustancia activa para ese tipo de producto.

*Enmienda*

Con este fin, quienes deseen solicitar la autorización o reconocimiento mutuo en paralelo de biocidas que correspondan a ese tipo de producto y que no contengan sustancias activas distintas de las sustancias activas ***aprobadas*** existentes deberán presentar dichas solicitudes a las autoridades competentes de los Estados miembros a más tardar en la fecha de aprobación de la sustancia o sustancias activas. En el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, las solicitudes de autorización deberán presentarse a más tardar en la fecha de aprobación de la última sustancia activa para ese tipo de producto.

Or. en

**Enmienda 311**

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

**Posición del Consejo**

**Artículo 88 – apartado 3 – párrafo 3 – letra a**

*Posición del Consejo*

a) el biocida dejará de poder comercializarse a ***los 180 días*** de la fecha de aprobación de la sustancia o sustancias activas; y

*Enmienda*

a) el biocida dejará de poder comercializarse a ***partir*** de la fecha de aprobación de la sustancia o sustancias activas; y

Or. en

*Justificación*

*A falta de solicitud de autorización o reconocimiento mutuo en paralelo de biocidas, no debe haber un período de transición para biocidas con excepción de las existencias.*

**Enmienda 312**

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

**Posición del Consejo**  
**Artículo 89 – apartado 2 – párrafo 1**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

*Los expedientes presentados a efectos de la Directiva 98/8/CE cuya evaluación no esté terminada el ... seguirán siendo evaluados por las autoridades competentes de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE y, cuando sea aplicable, en el Reglamento (CE) n.º 1451/2007.*

*suprimida*

*(Enmienda destinada a lograr la coherencia con la formulación del artículo 88, apartado 1, párrafo tercero.)*

Or. en

*Justificación*

*Del artículo 88, apartado 1, se desprende que los nuevos criterios de exclusión del presente Reglamento deben aplicarse a futuras decisiones de aprobación. No obstante, salvo que se suprima el párrafo, las disposiciones de este nuevo reglamento, en particular los criterios de exclusión y las disposiciones sobre candidatos a la sustitución, no se aplicarán a la evaluación de todas las sustancias existentes al menos durante una década, ya que la evaluación de dichas sustancias activas llevará todavía muchos años. Ello desvirtúa todo el Reglamento.*

**Enmienda 313**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posición del Consejo**  
**Artículo 95 – apartado 1 – párrafo 3**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

A efectos del presente apartado y para las sustancias activas existentes enumeradas en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1451/2007, las disposiciones **que hacen obligatoria** la puesta en común de datos, establecidas en los artículos 61 y 62, se aplicarán a todos los estudios **toxicológicos y ecotoxicológicos** incluidos en el

A efectos del presente apartado y para las sustancias activas existentes enumeradas en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1451/2007, las disposiciones **sobre** la puesta en común de datos, establecidas en los artículos 61 y 62 **y 63**, se aplicarán a todos los estudios incluidos en el expediente. Las personas pertinentes

expediente. Las personas pertinentes estarán obligadas a solicitar la puesta en común de datos únicamente para los datos que no obren ya en su poder.

estarán obligadas a solicitar la puesta en común de datos únicamente para los datos que no obren ya en su poder **y que entrañen ensayos solo con animales vertebrados.**

Or. en

*Justificación*

*No debe permitirse la puesta en común obligatoria de los datos sobre no vertebrados, ya que ello no sería coherente con el resto de la legislación (Reglamento (CE) n° 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, REACH) y discriminaría las inversiones en I+D.*

**Enmienda 314**

**Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik**

**Posición del Consejo**

**Anexo I – Categoría 4 – Fila 2 bis (nueva)**

*Posición del Consejo*

| <i>Número CE</i> | <i>Nombre/Grupo</i> | <i>Restricción</i> | <i>Comentario</i> |
|------------------|---------------------|--------------------|-------------------|
|------------------|---------------------|--------------------|-------------------|

*Enmienda*

| <i>Número CE</i>             | <i>Nombre/Grupo</i>              | <i>Restricción</i>   | <i>Comentario</i>        |
|------------------------------|----------------------------------|--|--------------------------|
| <b><i>Aceite natural</i></b> | <b><i>Aceite de Tea Tree</i></b> | <b><i>La concentración máxima en productos debe limitarse al 1 %</i></b> | <b><i>68647-73-4</i></b> |

Or. en

*Justificación*

*Proponemos incluir el aceite de Tea Tree en el anexo I. Ya se había incluido en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007. Hay razones científicas que muestran una actividad antibacteriana y antimicótica en la concentración propuesta. El aceite de Tea Tree es eficaz en concentraciones muy bajas, en las cuales la sustancia no es nociva ni para los seres humanos ni para el medio ambiente.*

**Enmienda 315****Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik****Posición del Consejo****Anexo I – Categoría 4 – Fila 2 ter (nueva)***Posición del Consejo*

| <i>Número CE</i> | <i>Nombre/Grupo</i> | <i>Restricción</i> | <i>Comentario</i> |
|------------------|---------------------|--------------------|-------------------|
|------------------|---------------------|--------------------|-------------------|

*Enmienda*

| <i>Número CE</i> | <i>Nombre/Grupo</i> | <i>Restricción</i> | <i>Comentario</i> |
|------------------|---------------------|--------------------|-------------------|
|------------------|---------------------|--------------------|-------------------|

|                  |                        |  |  |
|------------------|------------------------|--|--|
| <b>232-371-1</b> | <b>Extracto de ajo</b> |  |  |
|------------------|------------------------|--|--|

Or. en

*Justificación*

*Proponemos incluir el extracto de ajo en el anexo I. Ya se había incluido en el anexo I y el anexo II (tipo de producto 3, 4, 5, 18, 19) del Reglamento del Consejo (CEC) n° 1451/2007 de 4 de diciembre de 2007. El extracto de ajo puede utilizarse como repelente incluso a 99,9 %; se observa una actividad antimicótica para concentraciones del 10 %. Con arreglo a la Directiva 2008/127/CE, esta sustancia activa se incluyó en la Directiva 91/414/CEEC y la exposición del ser humano se fijó en 3g/kg de peso corporal/día, lo que significa que esta sustancia no es nociva para los humanos.*

**Enmienda 316****Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik****Posición del Consejo****Anexo I – Categoría 4 – Fila 2 quater (nueva)***Posición del Consejo*

| <i>Número CE</i> | <i>Nombre/Grupo</i> | <i>Restricción</i> | <i>Comentario</i> |
|------------------|---------------------|--------------------|-------------------|
|------------------|---------------------|--------------------|-------------------|

*Enmienda*

| <i>Número CE</i>      | <i>Nombre/Grupo</i>        | <i>Restricción</i>   | <i>Comentario</i> |
|-----------------------|----------------------------|--|-------------------|
| <i>Aceite natural</i> | <i>Aceite de citronela</i> | <i>La concentración máxima en productos debe limitarse al 0,15 %</i> | <i>8000-29-1</i>  |

Or. en

*Justificación*

*Proponemos incluir el aceite de citronela en el anexo I. Ya se había incluido en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007. Hay razones científicas que muestran una actividad antimicótica y repelente contra las garrapatas en la concentración propuesta. El aceite de citronela en muy baja concentración no es nocivo ni para los seres humanos ni para el medio ambiente.*

**Enmienda 317**

**Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik**

**Posición del Consejo**

**Anexo I – Categoría 7 – Fila 4 bis (nueva)**

*Posición del Consejo*

| <i>Número CE</i> | <i>Nombre/Grupo</i> | <i>Restricción</i> |
|------------------|---------------------|--------------------|
|------------------|---------------------|--------------------|

*Enmienda*

| <i>Número CE</i> | <i>Nombre/Grupo</i>          | <i>Restricción</i>  |
|------------------|------------------------------|---|
| <i>223-095-2</i> | <i>Benzoato de denatonio</i> | <i>La concentración máxima en productos debe limitarse a 500 ppm (0,050 %).</i> |

Or. en

## Justificación

*Proponemos la inclusión del benzoato de denatonio en el anexo I. Ya se había incluido en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007. Sobre la base de un debate entre los Estados miembros de la UE, el benzoato de denatonio se aprobó como sustancia activa en biocidas utilizado como repelente para animales domésticos (por ejemplo, perros, gatos). Se utiliza comúnmente como agente aversivo en raticidas y es importante por su uso seguro. El benzoato de denatonio se utiliza en productos en muy baja concentración, en la que no es nocivo ni para los seres humanos ni para el medio ambiente.*

### Enmienda 318

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

#### Posición del Consejo

##### Anexo II – punto 5

###### *Posición del Consejo*

5. Los ensayos presentados a efectos de autorización deben realizarse siguiendo los métodos descritos en el Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH). Sin embargo, en caso de que un método no sea adecuado o no esté descrito, se deben usar otros métodos **reconocidos internacionalmente, siempre que sea posible, y este extremo** ha de justificarse en la solicitud.

###### *Enmienda*

5. Los ensayos presentados a efectos de autorización deben realizarse siguiendo los métodos descritos en el Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH). **Los métodos enumerados en el anexo I no se aplicarán a los nanomateriales, excepto cuando se mencione específicamente.** Sin embargo, en caso de que un método no sea adecuado o no esté descrito, se deben usar otros métodos **científicamente satisfactorios, cuya validez** ha de justificarse en la solicitud.

Or. en

*(Se retoma la enmienda 346 de la primera lectura)*

## Justificación

*El comité científico competente de la Comisión ha concluido que debe desarrollarse y validarse para los nanomateriales el conocimiento metodológico relativo a la exposición y los riesgos. Los métodos actuales para analizar las sustancias químicas convencionales no*

*aportarán datos válidos. Hasta que se evalúen los métodos de ensayo estándar para nanomateriales, se ha de justificar específicamente el uso de estos ensayos para la evaluación de nanomateriales.*

**Enmienda 319**  
**Dan Jørgensen**

**Posición del Consejo**  
**Anexo II – Título 1 – Punto 7.5. – Columna 1**

| <i>Posición del Consejo</i>  | <i>Enmienda</i>  |
|--|--|
| 7.5. Cantidad probable (en toneladas) que se comercializará anualmente | 7.5. Cantidad probable (en toneladas) que se comercializará anualmente <b>y, cuando proceda, para las principales categorías de uso previstas.</b> |

Or. en

*Justificación*

*Es importante obtener información adicional tanto en lo que se refiere a la sustancia activa (anexo II) como al biocida (anexo III) con el fin de permitir una evaluación adecuada de riesgos acumulativos para los biocidas cuando sea pertinente.*

**Enmienda 320**  
**Julie Girling**

**Posición del Consejo**  
**Anexo II – título 1 – 8.7 – Toxicidad aguda – columna 1**

| <i>Posición del Consejo</i>  | <i>Enmienda</i>   |
|--|---|
| 8.7. Toxicidad aguda<br>Además de la administración por vía oral (8.7.1), en el caso de las sustancias diferentes de los gases, se <b>debe</b> facilitar la información a la que se hace referencia en los puntos 8.7.2 a 8.7.3 <b>al menos</b> en relación con <b>administración por otra vía</b><br>– La elección de la segunda vía depende del tipo de sustancia y de cuál sea la vía probable de exposición humana | 8.7. Toxicidad aguda<br>Además de la administración por vía oral (8.7.1), en el caso de las sustancias diferentes de los gases, se <b>puede</b> facilitar la información a la que se hace referencia en los puntos 8.7.2 a 8.7.3 en relación con <b>otras vías.</b><br>– La elección de la segunda vía depende del tipo de sustancia y de cuál sea la vía probable de exposición humana |

- Los gases y los líquidos volátiles deben administrarse por inhalación
- Si la única vía de exposición es la vía oral, entonces sólo se debe facilitar información para dicha vía. Si la única vía de exposición de seres humanos es dérmica o por inhalación, entonces puede plantearse un ensayo por vía oral
- Pueden darse circunstancias *específicas* en las que se consideren necesarias todas las vías de administración

- Los gases y los líquidos volátiles deben administrarse por inhalación
- Si la única vía de exposición es la vía oral, entonces sólo se debe facilitar información para dicha vía. Si la única vía de exposición de seres humanos es dérmica o por inhalación, entonces puede plantearse un ensayo por vía oral ***Antes de realizar un nuevo estudio de toxicidad aguda por vía cutánea, deber llevarse a cabo un ensayo in vitro de penetración cutánea (OCDE 428) con el fin de evaluar la magnitud y el índice de biodisponibilidad cutánea probables.***
- Pueden darse circunstancias ***excepcionales*** en las que se consideren necesarias todas las vías de administración

Or. en

#### *Justificación*

*Los estudios sobre toxicidad aguda pueden entrañar la morbilidad o mortalidad de especímenes animales. El requisito de realizar estos estudios por más de una vía de exposición (es decir, oral + cutánea + inhalatoria) debe ser la excepción y no la regla. Así ocurre especialmente en los ensayos por vía cutánea, que, según han demostrado diversos análisis independientes, no añade nada de valor a efectos de clasificación en más del 98 % de los biocidas y otras sustancias examinadas.*

### **Enmienda 321**

**Julie Girling**

#### **Posición del Consejo**

#### **Anexo II – título 1 – punto 8.7.3. – Toxicidad aguda por vía cutánea – Columna 1**

| <i>Posición del Consejo</i>   | <i>Enmienda</i>  |
|---|--|
| <p>8.7.3. Por vía cutánea</p> <p><b><i>Es</i></b> adecuado realizar el ensayo por vía cutánea si:</p> <p>– es improbable la inhalación de la sustancia; <b><i>o</i></b></p> | <p>8.7.3. Por vía cutánea</p> <p><b><i>Puede ser</i></b> adecuado realizar el ensayo por vía cutánea si:</p> <p>– es improbable la inhalación de la sustancia;</p> |

– es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso; *o*

– las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas indican la posibilidad de una tasa de absorción significativa a través de la piel

– es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso;

– las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas indican la posibilidad de una tasa de absorción significativa a través de la piel; *y*

**– la DL50 oral es de 300 mg/kg o inferior;**

**– los resultados de un estudio *in vitro* sobre la penetración cutánea (OCDE 428) muestran un alto nivel de biodisponibilidad cutánea.**

Or. en

#### *Justificación*

*La misma justificación científica que para la enmienda 328. Esta enmienda afina los criterios para iniciar un ensayo de toxicidad aguda (dosis letal) por vía cutánea e introduce una estrategia de ensayo inteligente para evitar ensayos innecesarios con animales.*

### **Enmienda 322** **Sabine Wils**

#### **Posición del Consejo**

#### **Anexo II – título 1 - punto 8.9. – Toxicidad por dosis repetidas – columna 1 – inciso iii**

| <i>Posición del Consejo</i>   | <i>Enmienda</i>   |
|---|---|
| 8.9 Toxicidad por dosis repetidas<br>iii) se sabe que alguna sustancia relacionada estructuralmente presenta un nivel de toxicidad cutánea y, por ejemplo, se observa en dosis más bajas que en el ensayo de toxicidad por vía oral <i>o</i> si la absorción cutánea es comparable o mayor que la absorción oral. | 8.9 Toxicidad por dosis repetidas<br>iii) se sabe que alguna sustancia relacionada estructuralmente presenta un nivel de toxicidad cutánea y, por ejemplo, se observa en dosis más bajas que en el ensayo de toxicidad por vía oral <i>y</i> si la absorción cutánea es comparable o mayor que la absorción oral. |

Or. en

#### *Justificación*

*No debe llevarse a cabo un estudio de toxicidad por dosis repetidas por vía cutánea si los resultados de un estudio *in vitro* de absorción cutánea 1) no están disponibles y 2) no demuestran una mayor absorción por la piel que vía oral.*

**Enmienda 323**  
**Julie Girling**

**Posición del Consejo**

**Anexo II – Título 1 – Punto 8.9.3. Estudio de toxicidad a largo plazo por dosis repetidas (≥ 12 meses) – Columna 3**

| <i>Posición del Consejo</i>   | <i>Enmienda</i>   |
|---|---|
| <p>8.9.3. No es necesario realizar el estudio de toxicidad a largo plazo (≥ 12 meses) si:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– puede excluirse la exposición a largo plazo y no se han observado efectos con la dosis límite en el estudio de 90 días o</li></ul> <p>– se está llevando a cabo un estudio combinado a largo plazo por dosis repetidas/carcinogenicidad (punto 8.11.1).</p> | <p>8.9.3. No es necesario realizar el estudio de toxicidad a largo plazo (≥ 12 meses) si:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– puede excluirse la exposición a largo plazo y no se han observado efectos con la dosis límite en el estudio de 90 días o</li><li>– <b>la aplicación de un factor de incertidumbre de hasta diez veces fuera suficiente protección a efectos de la evaluación del riesgo, o</b></li></ul> <p>– se está llevando a cabo un estudio combinado a largo plazo por dosis repetidas/carcinogenicidad (punto 8.11.1).</p> |

Or. en

*Justificación*

*Los estudios de toxicidad general a largo plazo son costosos tanto en términos económicos como de bienestar animal y pueden evitarse con frecuencia extrapolando los resultados procedentes de un estudio de 90 días utilizando técnicas estadísticas conservadoras (es decir, dividiendo el nivel de no efecto de un estudio de 90 días por 10, asumiendo que los seres humanos pueden ser hasta 10 veces más sensibles a la exposición a largo plazo o a corto plazo). En la práctica, este enfoque lleva a valoraciones más conservadoras y protectoras de la salud que las que se pueden lograr con los ensayos animales.*

**Enmienda 324**  
**Julie Girling**

**Posición del Consejo**

**Anexo III – título 1 – punto 8.9.4. Otros estudios por dosis repetidas – Columna 1– apartado 1 – introducción y guión 1**

| <i>Posición del Consejo</i>               | <i>Enmienda</i>                           |
|---|---|
| 8.9.4. Otros estudios por dosis repetidas | 8.9.4. Otros estudios por dosis repetidas |

Se **realizarán** otros estudios por dosis repetidas, incluidos ensayos en una segunda especie (no roedor), estudios de más larga duración o por otra vía de administración diferente, en caso de:

– **que no se proporcione otra información sobre la toxicidad para una segunda especie que no sea roedor; o**

Se **podrán realizar** otros estudios por dosis repetidas, incluidos ensayos en una segunda especie (no roedor), estudios de más larga duración o por otra vía de administración diferente, en caso de:

Or. en

#### *Justificación*

*Los ensayos en una segunda especie (por ejemplo, en perros) deben ser una excepción y no la regla. El primero de los criterios para iniciar otros estudios no es apropiado y debe suprimirse.*

#### **Enmienda 325** **Sirpa Pietikäinen**

#### **Posición del Consejo** **Anexo II – título 1 - punto 8.10.2. – Columna 1**

##### *Posición del Consejo*

8.10.2. Estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones, con ratas y, de preferencia, con administración por vía oral

Si se utiliza otro ensayo de toxicidad para la reproducción, deberá justificarse su uso

##### *Enmienda*

8.10.2. Estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones, con ratas y, de preferencia, con administración por vía oral

Si se utiliza otro ensayo de toxicidad para la reproducción, deberá justificarse su uso  
***Ahora que se ha adoptado a nivel de la OCDE un estudio ampliado de toxicidad reproductiva para una generación, dicho estudio habrá de considerarse como un enfoque alternativo al estudio de varias generaciones.***

Or. en

#### **Enmienda 326** **Julie Girling**

#### **Posición del Consejo**

PE472.203v01-00

60/82

AM\877594ES.doc

**Anexo III – título 1 – punto 8.11.2. Ensayos de carcinogenicidad en una segunda especie  
– Columna 1**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

**8.11.2. Ensayos de carcinogenicidad en una segunda especie** **suprimido**

*– La especie que se utiliza normalmente en el segundo estudio de carcinogenicidad es el ratón*

*– Para evaluar la seguridad de los consumidores en relación con sustancias activas que pueden acabar en alimentos o piensos, es necesario realizar estudios de toxicidad por vía oral*

Or. en

**Enmienda 327  
Dan Jørgensen**

**Posición del Consejo  
Anexo II – Título 1 – Punto 8.13. – Columna 1 – párrafo 1 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***Otros datos disponibles: Se presentarán en paralelo los datos disponibles procedentes de métodos y modelos emergentes, incluyendo la evaluación de riesgo basada en las vías de toxicidad, estudios in vitro y estudios «ómicos» (genómica, proteómica, metabolómica, etc.), biología de sistemas, toxicología computacional, bioinformática y detección de alto rendimiento.***

Or. en

*Justificación*

*El crecimiento explosivo de la potencia de cálculo y de la biología computacional ha puesto a disposición un amplio abanico de nuevas herramientas para estudiar los efectos de los productos químicos en las células, los tejidos y los organismos de forma rápida y rentable. Dado que las empresas empiezan a incorporar estas herramientas en sus programas propios de gestión de productos, estos datos han de presentarse en paralelo para aumentar al*

*máximo la disponibilidad de datos de los mecanismos de acción como apoyo al reglamento y para cimentar la confianza en el uso de nuevos métodos destinados a sustituir o reducir el uso de animales.*

**Enmienda 328**  
**Sabine Wils**

**Posición del Consejo**  
**Anexo II – Título 1 – Punto 8.13. – Columna 1 – párrafo 1 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***Otros datos disponibles***

***Se presentarán en paralelo los datos disponibles procedentes de métodos y modelos emergentes, incluyendo la evaluación de riesgo basada en las vías de toxicidad, estudios in vitro y estudios «ómicos» (genómica, proteómica, metabolómica, etc.), biología de sistemas, toxicología computacional, bioinformática y detección de alto rendimiento.***

Or. en

*Justificación*

*El crecimiento explosivo de la potencia de cálculo y de la biología computacional ha puesto a disposición un amplio abanico de nuevas herramientas para estudiar los efectos de los productos químicos en las células, los tejidos y los organismos de forma rápida y rentable. Dado que las empresas empiezan a incorporar estas herramientas en sus programas propios de gestión de productos, estos datos han de presentarse en paralelo para aumentar al máximo la disponibilidad de datos de los mecanismos de acción como apoyo al reglamento y para cimentar la confianza en el uso de nuevos métodos destinados a sustituir o reducir el uso de animales.*

**Enmienda 329**  
**Julie Girling**

**Posición del Consejo**

## Anexo II – Título 1 - Punto 8.13.3. – Columna 1

### *Posición del Consejo*

#### 8.13.3. **Alteración** endocrina

Si existen pruebas procedentes de estudios in vitro de toxicidad por dosis repetidas, o de estudios de toxicidad para la reproducción o de que la sustancia activa puede **tener** propiedades de **alteración** endocrina, se **exigirá** información adicional o estudios específicos con objeto de:

### *Enmienda*

#### 8.13.3. **Toxicidad** endocrina

Si existen pruebas procedentes de estudios in vitro de toxicidad por dosis repetidas, o de estudios de toxicidad para la reproducción o de que la sustancia activa puede **mostrar** propiedades de **toxicidad** endocrina, se **podrá exigir** información adicional o estudios específicos con objeto de:

Or. en

### **Enmienda 330** **Julie Girling**

#### **Posición del Consejo**

## **Anexo II – Título 1 - Punto 8.13.4. – Columna 1**

### *Posición del Consejo*

#### 8.13.4. Inmunotoxicidad, **incluida la inmunotoxicidad para el desarrollo**

Si existen pruebas procedentes de estudios de sensibilización cutánea, toxicidad por dosis repetidas o toxicidad para la reproducción, de que la sustancia activa puede tener propiedades inmunotóxicas, se **exigirá** información adicional o estudios específicos con objeto de:

- esclarecer el modo/mecanismo de acción
- proporcionar pruebas suficientes de los efectos adversos relevantes en seres humanos

### *Enmienda*

#### 8.13.4. Inmunotoxicidad

Si existen pruebas procedentes de estudios de sensibilización cutánea, toxicidad por dosis repetidas o toxicidad para la reproducción, de que la sustancia activa puede tener propiedades inmunotóxicas, se **podrá exigir** información adicional o estudios específicos con objeto de:

- esclarecer el modo/mecanismo de acción
- proporcionar pruebas suficientes de los efectos adversos relevantes en seres humanos

Or. en

### **Enmienda 331** **Sirpa Pietikäinen**

**Posición del Consejo**  
**Anexo II – Título 1 – Punto 9.1.11. – Columnas 1 y 2**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

**9.1.11. Ensayo sobre metamorfosis  
anfibia** **suprimido**

Or. en

**Enmienda 332**  
**Julie Girling**  
**Posición del Consejo**  
**Anexo II – Título 1 – Punto 9.9. – Columna 3**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***Datos derivados de la evaluación  
toxicológica de los mamíferos. Se  
señalará el parámetro toxicológico  
pertinente más sensible a largo plazo para  
los mamíferos (NOAEL) expresado en mg  
de la sustancia de ensayo/kg de peso  
corporal/día.***

Or. en

*Justificación*

*Dado que es un procedimiento estándar utilizar datos sobre roedores u otros mamíferos para evaluaciones de la salud humana en ensayos toxicológicos ambientales destinados a proteger a los mamíferos en estado salvaje, ello debe aclararse explícitamente para evitar ensayos adicionales innecesarios. El lenguaje de la enmienda propuesta se deriva de los nuevos requisitos de datos en la UE para productos fitosanitarios.*

**Enmienda 333**  
**Julie Girling**  
**Posición del Consejo**

**Anexo II – Título 2 - Punto 7. Efectos en la salud de los seres humanos y los animales – Columna 3 (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***Los requisitos de información en la presente sección podrán adaptarse según proceda con arreglo a las especificaciones del título 1 del presente anexo.***

Or. en

*Justificación*

*Adaptación de determinada información estándar para biocidas microbiano mediante adición de la frase en el texto introductorio.*

**Enmienda 334  
Julie Girling**

**Posición del Consejo  
Anexo II – título 2 – 8.7 – Toxicidad aguda por vía inhalatoria – columna 2**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***DOCUMENTACIÓN ADICIONAL***

Or. en

*Justificación*

*Los estudios sobre toxicidad aguda pueden entrañar la morbilidad o mortalidad de especímenes animales. El requisito de realizar estos estudios por más de una vía de exposición (es decir, oral + inhalatoria + intraperitoneal /subcutánea) debe ser la excepción y no la regla. Por ello, la toxicidad aguda pulmonar debe ser como mucho un requisito para datos del segundo nivel.*

**Enmienda 335  
Julie Girling**

**Posición del Consejo**

**Anexo II – título 2 - Punto 8. Administración única intraperitoneal o subcutánea – Columna 2 (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

**DOCUMENTACIÓN ADICIONAL**

Or. en

*Justificación*

*Los estudios de toxicidad aguda entrañan literalmente el envenenamiento de animales hasta la muerte, lo que los convierte en el tipo de ensayo de toxicidad más grave y con más objeciones éticas. El requisito de realizar estos estudios por más de una vía de exposición (es decir, oral + pulmonar + intraperitoneal /subcutánea) debe ser la excepción y no la regla. Por ello, la toxicidad aguda pulmonar debe ser como mucho un requisito para datos del segundo nivel. Y una inyección aguda pulmonar debe ser como mucho un requisito para datos del segundo nivel.*

**Enmienda 336  
Julie Girling**

**Posición del Consejo**

**Anexo II – título 2 - Punto 8. Efectos en organismos distintos de los organismos objetivo – Columna 3 (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***Los requisitos de información en la presente sección podrán adaptarse según proceda con arreglo a las especificaciones del título 1 del presente anexo.***

Or. en

*Justificación*

*La Comisión ha manifestado su apoyo en principio a la adaptación de determinados requisitos de información estándar para biocidas microbianos mediante la adición de una frase a la introducción.*

**Enmienda 337**

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

**Posición del Consejo**  
**Anexo III – punto 5**

*Posición del Consejo*

5. Los ensayos presentados a efectos de autorización se realizarán siguiendo los métodos descritos en el Reglamento (CE) n.º 440/2008. Sin embargo, en caso de que un método no sea adecuado o no esté descrito, se **usarán** otros métodos **reconocidos internacionalmente y científicamente adecuados, siempre que sea posible, y este extremo** ha de justificarse en la solicitud.

*Enmienda*

5. Los ensayos presentados a efectos de autorización se realizarán siguiendo los métodos descritos en el Reglamento (CE) n.º 440/2008. **Los métodos enumerados en el anexo I no se aplican a los nanomateriales, excepto cuando se mencione específicamente.** Sin embargo, en caso de que un método no sea adecuado o no esté descrito, se **deben usar** otros métodos científicamente **satisfactorios, cuya validez** ha de justificarse en la solicitud.

Or. en

*(Restablecimiento de la enmienda 293 de la primera lectura)*

*Justificación*

*El comité científico competente de la Comisión ha concluido que debe desarrollarse y validarse para los nanomateriales el conocimiento metodológico relativo a la exposición y los riesgos. Los métodos actuales para analizar las sustancias químicas convencionales no aportarán datos válidos. Hasta que se evalúen los métodos de ensayo estándar para nanomateriales, se ha de justificar específicamente el uso de estos ensayos para la evaluación de nanomateriales.*

**Enmienda 338**  
**Holger Krahmer, Christa Klauß**

**Posición del Consejo**  
**Anexo III – Título 1 – Punto 2.3. – Columna 1**

*Posición del Consejo*

2.3. Composición **cuantitativa completa (g/kg, g/l o % w/w (v/v))** del biocida, por **ej. declaración de todas las sustancias activas y coformulantes (sustancias o mezclas conforme al artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006) añadidas intencionalmente al biocida**

*Enmienda*

2.3. **Información cualitativa y cuantitativa detallada sobre la** composición del biocida **como, por ejemplo,** sustancia o sustancias activas, **impurezas, coadyuvantes o componentes inertes teniendo en cuenta la concentración mencionada en el artículo 18, apartado 2, letra b bis).**

*(formulación), así como información cuantitativa y cualitativa detallada de la composición de la sustancia o sustancias activas contenidas. Para los coformulantes, debe facilitarse una ficha de datos de seguridad conforme al artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 Además, se facilitará toda la información pertinente sobre los ingredientes individuales, su función y, en caso de mezcla de reacción, la composición final del biocida*

Or. en

*(Restablecimiento de la enmienda 296 de la primera lectura)*

#### *Justificación*

*Esta enmienda garantiza la adaptación a las disposiciones del informe de seguridad química con arreglo al Reglamento REACH.*

#### **Enmienda 339 Dan Jørgensen**

#### **Posición del Consejo Anexo III – título 1 – punto 7.5. – columna 1**

##### *Posición del Consejo*

7.5 Cantidad probable (en toneladas) que se comercializará anualmente

##### *Enmienda*

7.5 Cantidad probable (en toneladas) que se comercializará anualmente **y, cuando proceda, para diversas categorías de uso.**

Or. en

#### *Justificación*

*Es importante obtener información adicional tanto en lo que se refiere a la sustancia activa (anexo II) como al biocida (anexo III) con el fin de permitir una evaluación adecuada de riesgos acumulativos para los biocidas cuando sea pertinente.*

#### **Enmienda 340 Julie Girling**

## Posición del Consejo

### Anexo II – título 1 – punto 8.5.3. – Toxicidad aguda por vía cutánea – Columna 1

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

**8.5.3. Por vía cutánea**

**suprimido**

Or. en

*Justificación*

*Los estudios sobre toxicidad aguda pueden entrañar la morbilidad o mortalidad de especímenes animales. Así ocurre especialmente en los ensayos por vía cutánea, que, según han demostrado diversos análisis independientes, no añade nada de valor a efectos de clasificación en más del 98 % de los biocidas y otras sustancias examinadas. La clasificación de los biocidas para la toxicidad aguda por vía cutánea debe basarse por tanto en un enfoque comparativo directo con respecto a la clasificación por vía oral.*

## Enmienda 341

**Julie Girling**

## Posición del Consejo

### Anexo III – Título 1 – Punto 9.1 Estudios toxicológicos – Columna 1 – guión 2

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

- Cuando no **existan datos válidos disponibles** sobre cada uno de los componentes de la mezcla o cuando quepa esperar efectos sinérgicos entre cualesquiera de los mismos, podrá ser necesario someter a ensayo los componentes, el biocida o todos ellos

- Cuando no **exista información válida disponible** sobre cada uno de los componentes de la mezcla o cuando quepa esperar efectos sinérgicos entre cualesquiera de los mismos, podrá ser necesario someter a ensayo los componentes, el biocida o todos ellos. **Los ensayos con vertebrados deben restringirse a estudios de toxicidad aguda.**

Or. en

*Justificación*

*Los ensayos del producto o la fórmula finales no son necesarios normalmente teniendo en cuenta los planteamientos sobre requisitos amplios sobre datos para formulantes individuales*

y la clasificación por cálculo ya aceptada. Cuando se requieran, estos ensayos pueden limitarse normalmente a los casos de exposición aguda.

**Enmienda 342**  
**Sabine Wils**

**Posición del Consejo**  
**Anexo III – Título 1 – Punto 9.2. – Columna 1**

| <i>Posición del Consejo</i>  | <i>Enmienda</i>  |
|--|--|
| 9.2. Otros estudios ecotoxicológicos<br>Pueden exigirse los estudios de los parámetros a que se hace mención en el punto 9 del anexo II respecto a los componentes pertinentes del biocida o al propio biocida, cuando los datos sobre la sustancia activa no aporten información suficiente y existan indicios de riesgo debido a propiedades específicas del biocida | 9.2. Otros estudios ecotoxicológicos<br>Pueden exigirse los estudios de los parámetros a que se hace mención en el punto 9 del anexo II respecto a los componentes pertinentes del biocida o al propio biocida, cuando los datos sobre la sustancia activa no aporten información suficiente y existan indicios de riesgo debido a propiedades específicas del biocida. <b>Los ensayos con vertebrados deben restringirse a estudios de toxicidad aguda.</b> |

Or. en

*Justificación*

*Los ensayos del producto o la fórmula finales no son necesarios normalmente teniendo en cuenta los planteamientos sobre requisitos amplios sobre datos para formulantes individuales y la clasificación por cálculo ya aceptada. Cuando se requieran, estos ensayos pueden limitarse normalmente a los casos de exposición aguda.*

**Enmienda 343**  
**Julie Girling**

**Posición del Consejo**  
**Anexo II – título 2 – punto 8.5.3. – Toxicidad aguda por vía cutánea – Columna 1**

| <i>Posición del Consejo</i> | <i>Enmienda</i>  |
|-----------------------------|------------------|
| <b>Cutánea</b>              | <b>suprimido</b> |

Or. en

## Justificación

*Los estudios sobre toxicidad aguda pueden entrañar la morbilidad o mortalidad de especímenes animales. Así ocurre especialmente en los ensayos por vía cutánea, que, según han demostrado diversos análisis independientes, no añade nada de valor a efectos de clasificación en más del 98 % de los biocidas y otras sustancias examinadas. La clasificación de los biocidas para la toxicidad aguda por vía cutánea debe basarse por tanto en un enfoque comparativo directo con respecto a la clasificación por vía oral.*

### Enmienda 344

Christa Klab

#### Posición del Consejo

#### Anexo III – Título 2 – Punto 8.7. – Columna 1

| <i>Posición del Consejo</i>  | <i>Enmienda</i>  |
|--|--|
| 8.7. Datos toxicológicos disponibles relativos a:<br><br>– coformulantes (es decir, sustancias de posible riesgo), o<br><br>– una mezcla de la que forme parte la sustancia de posible riesgo,<br><br>Si <b>no hay</b> datos disponibles, se llevarán a cabo los ensayos <b>adecuados descritos</b> en el anexo II respecto de los coformulantes, o de una mezcla de la que forme parte la sustancia de posible riesgo | 8.7. Datos toxicológicos disponibles relativos a:<br><br>– coformulantes (es decir, sustancias de posible riesgo), o<br><br>– una mezcla de la que forme parte la sustancia de posible riesgo,<br><br>Si <b>los</b> datos disponibles <b>para uno o varios coformulantes no son suficientes y los datos no pueden deducirse de comparaciones cruzadas o con otros métodos no experimentales aceptados</b> , se llevarán a cabo <b>el ensayo o</b> los ensayos <b>concretos de toxicidad aguda que se describen</b> en el anexo II respecto de los coformulantes, o de una mezcla de la que forme parte la sustancia de posible riesgo. |

Or. de

## Justificación

*El anexo III establece requisitos para los biocidas, incluidos los productos químicos (título 1) y microorganismos (título 2). El requisito de datos 8.7 aparece en ambos títulos. Si el requisito 8.7 en el título 1 se modifica (enmienda 96), se ha hacer una enmienda asimismo al*

*correspondiente requisito 8.7 del título 2 para garantizar la coherencia.*

**Enmienda 345**  
**Julie Girling**

**Posición del Consejo**  
**Anexo III – título 2 – punto 8.7 Datos relativos a coformulantes – Columna 1**

| <i>Posición del Consejo</i>  | <i>Enmienda</i>  |
|--|--|
| 8.7. Datos toxicológicos disponibles relativos a:<br>– coformulantes (es decir, sustancias de posible riesgo), o<br>– una mezcla de la que forme parte la sustancia de posible riesgo,<br>– Si <b>no hay</b> datos disponibles, se llevarán a cabo los ensayos <b>adecuados descritos</b> en el anexo II respecto de los coformulantes, o de una mezcla de la que forme parte la sustancia de posible riesgo | 8.7. Datos toxicológicos disponibles relativos a:<br>– coformulantes (es decir, sustancias de posible riesgo), o<br>– una mezcla de la que forme parte la sustancia de posible riesgo,<br>– Si <b>los</b> datos disponibles <b>para uno o varios coformulantes no son suficientes y los datos no pueden deducirse de comparaciones cruzadas o con otros métodos no experimentales aceptados</b> , se llevarán a cabo <b>el ensayo o</b> los ensayos <b>concretos que se describen</b> en el anexo II respecto de los coformulantes, o de una mezcla de la que forme parte la sustancia de posible riesgo. <b>Los ensayos con vertebrados deben restringirse a estudios de toxicidad aguda.</b> |

Or. en

*Justificación*

*Idéntica a la enmienda 96 del ponente para tratar un punto idéntico del anexo III, título 1 (productos químicos y microorganismos). Por coherencia ha de emplearse el mismo lenguaje en el título 2.*

**Enmienda 346**  
**Julie Girling**

**Posición del Consejo**

## Anexo III – título 2 – punto 9.2 Estudios toxicológicos – Columna 1

### *Posición del Consejo*

9.2. Otros estudios ecotoxicológicos  
Pueden exigirse los estudios de los parámetros a que se hace mención en el punto 8 del anexo II «Microorganismos respecto a los componentes pertinentes del biocida o al propio biocida», cuando los datos sobre la sustancia activa no aporten información suficiente y existan indicios de riesgo debido a propiedades específicas del biocida.

### *Enmienda*

9.2. Otros estudios ecotoxicológicos  
Pueden exigirse los estudios de los parámetros a que se hace mención en el punto 8 del anexo II «Microorganismos respecto a los componentes pertinentes del biocida o al propio biocida», cuando los datos sobre la sustancia activa no aporten información suficiente y existan indicios de riesgo debido a propiedades específicas del biocida. ***Los ensayos con vertebrados deben restringirse a estudios de toxicidad aguda.***

Or. en

### *Justificación*

*Los ensayos del producto o la fórmula finales no son necesarios normalmente teniendo en cuenta los planteamientos sobre requisitos amplios sobre datos para formulantes individuales y la clasificación por cálculo ya aceptada. Cuando se requieran, estos ensayos pueden limitarse normalmente a los casos de exposición aguda.*

### **Enmienda 347**

**Nessa Childers**

### **Posición del Consejo**

**Anexo V – Grupo principal 1: Desinfectantes – Tipo de producto 6 – apartado 2**

### *Posición del Consejo*

Productos empleados como conservantes para el almacenamiento o utilización de cebos rodenticidas *o* insecticidas.

### *Enmienda*

Productos empleados como conservantes para el almacenamiento o utilización de cebos rodenticidas, insecticidas ***u otros cebos.***

Or. en

### **Enmienda 348**

**Nessa Childers**

### **Posición del Consejo**

**Anexo V – Grupo principal 2: Conservantes – Tipo de producto 9 – apartado 1**

*Posición del Consejo*

Productos empleados para la conservación de materiales fibrosos o polimerizados, como cuero, caucho o papel, o productos textiles mediante el control *del deterioro microbiano*.

*Enmienda*

Productos empleados para la conservación de materiales fibrosos o polimerizados, como cuero, caucho o papel, o productos textiles mediante el control *de organismos incluidos los insectos, que destruyen o desfiguran el material fibroso/polimerizado*.

Or. en

**Enmienda 349**  
**Julie Girling**

**Posición del Consejo**  
**Anexo VI – Introducción – punto 2**

*Posición del Consejo*

2. Los principios establecidos en el presente anexo pueden aplicarse en todos sus elementos a la evaluación de biocidas compuestos de sustancias químicas. Para los biocidas que contienen microorganismos, estos principios deben seguir desarrollándose en las orientaciones técnicas teniendo en cuenta la experiencia adquirida en la práctica, y aplicarse teniendo en cuenta la naturaleza del producto y los últimos datos científicos. En el caso de los biocidas que contengan nanomateriales, también será necesario adaptar los principios establecidos en el presente anexo y detallarlos en las orientaciones técnicas para tener en cuenta los últimos datos científicos.

*Enmienda*

2. Los principios establecidos en el presente anexo pueden aplicarse en todos sus elementos a la evaluación de biocidas compuestos de sustancias químicas. Para los biocidas que contienen microorganismos, estos principios deben seguir desarrollándose en las orientaciones técnicas teniendo en cuenta la experiencia adquirida en la práctica, y aplicarse teniendo en cuenta la naturaleza del producto y los últimos datos científicos. En el caso de los biocidas que contengan nanomateriales, también será necesario adaptar los principios establecidos en el presente anexo y detallarlos en las orientaciones técnicas para tener en cuenta los últimos datos científicos. ***No se aplicarán las orientaciones para sustancias incluidas en el ámbito de la Recomendación 20.../UE de ... cuando estas sustancias contengan:***  
***- menos de 10 wt-% de nanoobjetos***  
***O***

**- menos de 50 wt-% de agregados y aglomerados consistentes en nanoobjetos**

**O**

**- no se han fabricado intencionalmente a nanoescala con el fin de aprovechar sus nanocalidades específicas**

Or. en

### *Justificación*

*Deben utilizarse métodos adicionales y fácilmente disponibles, capaces de medir el peso de las nanopartículas, cuando no existan métodos adecuados y validados para evaluar el número de partículas pequeñas con arreglo a la definición de nanomateriales, con arreglo a la Recomendación 20.../.../UE. Los cambios respecto a la definición de nanomaterial que incluirá la Comisión en la Recomendación 20.../.../UE de ... y sus requisitos son aspectos nuevos que el Parlamento Europeo no pudo tratar en la primera lectura.*

### **Enmienda 350 Holger Kraemer**

#### **Posición del Consejo Anexo VI – Introducción – punto 2**

##### *Posición del Consejo*

2. Los principios establecidos en el presente anexo pueden aplicarse en todos sus elementos a la evaluación de biocidas compuestos de sustancias químicas. Para los biocidas que contienen microorganismos, estos principios deben seguir desarrollándose en las orientaciones técnicas teniendo en cuenta la experiencia adquirida en la práctica, y aplicarse teniendo en cuenta la naturaleza del producto y los últimos datos científicos. En el caso de los biocidas que contengan nanomateriales, también será necesario adaptar los principios establecidos en el presente anexo y detallarlos en las orientaciones técnicas para tener en cuenta los últimos datos científicos.

##### *Enmienda*

2. Los principios establecidos en el presente anexo pueden aplicarse en todos sus elementos a la evaluación de biocidas compuestos de sustancias químicas. Para los biocidas que contienen microorganismos, estos principios deben seguir desarrollándose en las orientaciones técnicas teniendo en cuenta la experiencia adquirida en la práctica, y aplicarse teniendo en cuenta la naturaleza del producto y los últimos datos científicos. En el caso de los biocidas que contengan nanomateriales, también será necesario adaptar los principios establecidos en el presente anexo y detallarlos en las orientaciones técnicas para tener en cuenta los últimos datos científicos. ***No se aplicarán las orientaciones para sustancias incluidas en el ámbito de la Recomendación 20.../.../UE de ... con***

*respecto a los requisitos específicos del presente Reglamento referentes a su carácter de nanomateriales cuando estas sustancias contengan:*

*- menos de 10 wt-% de nanoobjetos*

*o*

*- menos de 50 wt-% de agregados y aglomerados consistentes en nanoobjetos*

*o*

*- no se han fabricado intencionalmente a nanoescala con el fin de aprovechar sus nanocualidades específicas*

Or. en

### *Justificación*

*Se modifica la nueva disposición introducida por el Consejo. Este planteamiento es acorde con el documento orientativo sobre identificación y designación de sustancias con arreglo a REACH (junio de 2007). Además, acorde con el planteamiento del Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 1223/2009, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (artículo 2, apartado 1, letra k), solo las sustancias que se fabrican intencionalmente para aprovechar las propiedades como nanomateriales deben cumplir los requisitos asociados con la definición.*

### **Enmienda 351**

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

### **Posición del Consejo**

#### **Anexo VI – Introducción – punto 2**

##### *Posición del Consejo*

2. Los principios establecidos en el presente anexo pueden aplicarse en todos sus elementos a la evaluación de biocidas compuestos de sustancias químicas. Para los biocidas que contienen microorganismos, estos principios deben seguir desarrollándose en las orientaciones técnicas teniendo en cuenta la experiencia adquirida en la práctica, y aplicarse teniendo en cuenta la naturaleza del producto y los últimos datos científicos. En el caso de los biocidas que contengan

##### *Enmienda*

2. Los principios establecidos en el presente anexo pueden aplicarse en todos sus elementos a la evaluación de biocidas compuestos de sustancias químicas. Para los biocidas que contienen microorganismos, estos principios deben seguir desarrollándose en las orientaciones técnicas teniendo en cuenta la experiencia adquirida en la práctica, y aplicarse teniendo en cuenta la naturaleza del producto y los últimos datos científicos. En el caso de los biocidas que contengan

nanomateriales, también será necesario adaptar los principios establecidos en el presente anexo y detallarlos en las orientaciones técnicas para tener en cuenta los últimos datos científicos.

nanomateriales, también será necesario adaptar los principios establecidos en el presente anexo y detallarlos en las orientaciones técnicas para tener en cuenta los últimos datos científicos. ***No se aplicarán las orientaciones para sustancias incluidas en el ámbito de la Recomendación 20./.../UE de ... con respecto a los requisitos específicos del presente Reglamento referentes a su carácter de nanomateriales cuando estas sustancias contengan:***

***- menos de 10 w-% de nanoobjetos como define la ISO,***

***o***

***- no se han fabricado intencionalmente a nanoescala con el fin de aprovechar sus nanocualidades específicas.***

Or. en

#### *Justificación*

*Los métodos disponibles, capaces de medir el peso de las nanopartículas como se indica en los documentos de orientación operativa de la ECHA para la identificación y designación de sustancias, deben utilizarse cuando no existan métodos adecuados y validados para evaluar el número de partículas pequeñas con arreglo a la definición de nanomateriales. Como ocurre con el Reglamento n° 1223/2009, solo las sustancias que se fabrican intencionalmente para ser nanomateriales deben cumplir los requisitos asociados a la definición.*

### **Enmienda 352**

**Julie Girling**

#### **Posición del Consejo**

#### **Anexo VI – Introducción – punto 3**

##### *Posición del Consejo*

3. Con objeto de garantizar un nivel elevado y armonizado de protección de la salud de los seres humanos y los animales y del medio ambiente, deben determinarse todos los riesgos derivados del empleo de un biocida. Para ello debe efectuarse una evaluación del riesgo a fin de determinar la

##### *Enmienda*

3. Con objeto de garantizar un nivel elevado y armonizado de protección de la salud de los seres humanos y los animales y del medio ambiente, deben determinarse todos los riesgos derivados del empleo de un biocida. Para ello debe efectuarse una evaluación del riesgo a fin de determinar la

aceptabilidad o no de los eventuales riesgos que se detecten. Esto se hace mediante la evaluación de los riesgos asociados con cada uno de los componentes pertinentes del biocida, teniendo en cuenta cualquier efecto acumulativo y sinérgico.

aceptabilidad o no de los eventuales riesgos que se detecten. Esto se hace mediante la evaluación de los riesgos asociados con cada uno de los componentes pertinentes del biocida, teniendo en cuenta cualquier efecto acumulativo y sinérgico.

***Las definiciones y los métodos científicos para la evaluación de los efectos acumulativos o sinérgicos se basarán en las notas técnicas orientativas facilitadas por la Comisión como prevé el artículo 23.***

Or. en

### *Justificación*

*En la actualidad no existe una única definición científica para los conceptos de efectos acumulativos y sinérgicos, y tampoco hay un método de análisis común y aceptado. La Comisión debe adoptar estas definiciones y metodologías mediante notas técnicas orientativas antes de la entrada en vigor del Reglamento.*

### **Enmienda 353 Julie Girling**

#### **Posición del Consejo Anexo VI – Evaluación – punto 15**

##### *Posición del Consejo*

15. Al realizar la evaluación se tendrá en cuenta también la posibilidad de efectos acumulativos o sinérgicos.

##### *Enmienda*

15. Al realizar la evaluación se tendrá en cuenta también la posibilidad de efectos acumulativos o sinérgicos.

***Las definiciones y los métodos científicos para la evaluación de los efectos acumulativos o sinérgicos se basarán en las notas técnicas orientativas facilitadas por la Comisión como prevé el artículo 23.***

Or. en

### *Justificación*

*En la actualidad no existe una única definición científica para los conceptos de efectos acumulativos y sinérgicos, y tampoco hay un método de análisis común y aceptado. La Comisión debe adoptar estas definiciones y metodologías mediante notas técnicas orientativas antes de la entrada en vigor del Reglamento.*

**Enmienda 354**  
**Dan Jørgensen**

**Posición del Consejo**  
**Anexo VI – Evaluación – punto 47 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***47 bis. El organismo de evaluación concluirá que el biocida no cumple el criterio iv) del artículo 18, apartado 1, letra b), si contiene cualquier sustancia de posible riesgo o de los pertinentes metabolitos o productos de degradación o de reacción que cumplen los criterios para considerarse persistente, bioacumulable y tóxica (PBT), o muy persistente y muy bioacumulable (vPvB), de conformidad con lo establecido en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006, o tienen propiedades de alteración endocrina, a menos que se demuestre científicamente que no hay efectos inaceptables en las condiciones de campo pertinentes.***

Or. en

### *Justificación*

*Se trata de prestar la debida atención a las sustancias potencialmente PBT y vPvB. Los criterios de exclusión del artículo 5 ofrecen una cierta seguridad de que las sustancias activas carecen de tales propiedades; no obstante, esto también se aplica a los coformulantes en los biocidas, sobre todo porque la concentración de estas sustancias es normalmente muy superior a la de las sustancias activas.*

**Enmienda 355**  
**Julie Girling**

**Posición del Consejo**  
**Anexo VI – Evaluación – punto 52**

*Posición del Consejo*

52. En cada uno de los campos en que se haya realizado una evaluación del riesgo, el organismo de evaluación ha de integrar los resultados obtenidos respecto de la sustancia activa con los referentes a todas las sustancias de posible riesgo, a fin de conseguir una evaluación global del biocida en sí. Se tendrán en cuenta además los efectos acumulativos o sinérgicos.

*Enmienda*

52. En cada uno de los campos en que se haya realizado una evaluación del riesgo, el organismo de evaluación ha de integrar los resultados obtenidos respecto de la sustancia activa con los referentes a todas las sustancias de posible riesgo, a fin de conseguir una evaluación global del biocida en sí. Se tendrán en cuenta además los efectos acumulativos o sinérgicos.

***Las definiciones y los métodos científicos para la evaluación de los efectos acumulativos o sinérgicos se basarán en las notas técnicas orientativas facilitadas por la Comisión como prevé el artículo 23.***

Or. en

*Justificación*

*En la actualidad no existe una única definición científica para los conceptos de efectos acumulativos y sinérgicos, y tampoco hay un método de análisis común y aceptado. La Comisión debe adoptar estas definiciones y metodologías mediante notas técnicas orientativas antes de la entrada en vigor del Reglamento.*

**Enmienda 356**  
**Julie Girling**

**Posición del Consejo**  
**Anexo VI – Conclusiones – punto 62**

*Posición del Consejo*

62. Si el uso de equipos de protección individual es el único método posible para reducir la exposición de los usuarios no profesionales a un nivel aceptable para esta población, no se considerará en principio que el biocida cumple el criterio iii) del artículo 18, apartado 1, letra b), para esta

*Enmienda*

62. Si el uso de equipos de protección individual es el único método posible para reducir la exposición de los usuarios no profesionales a un nivel aceptable para esta población ***como resultado de la evaluación de riesgos del biocida***, no se considerará en principio que el biocida cumple el

población.

criterio iii) del artículo 18, apartado 1, letra b), para esta población.

Or. en

#### *Justificación*

*Los requisitos de un equipo de protección individual ha de determinarlos la evaluación de riesgos del biocida, y no valorarse a partir de afirmaciones realizadas con cautela a partir de la clasificación del producto con arreglo a la Directiva sobre preparados peligrosos o el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y embalaje, ya que se trata tan solo de evaluaciones basadas en los riesgos.*

#### **Enmienda 357** **Michèle Rivasi**

#### **Posición del Consejo** **Anexo VI – Conclusión – punto 68 – parte introductoria**

##### *Posición del Consejo*

68. El organismo de evaluación concluirá que el biocida no cumple el criterio iv) del artículo 18, apartado 1, letra b), si la concentración previsible de la sustancia activa o de alguna de las sustancias de posible riesgo, o de los correspondientes metabolitos o productos de degradación o reacción que puedan esperarse en las aguas superficiales o sus sedimentos tras el uso del biocida en las condiciones propuestas de utilización:

##### *Enmienda*

68. El organismo de evaluación concluirá que el biocida no cumple el criterio iv) del artículo 18, apartado 1, letra b), si la concentración previsible de la sustancia activa o de alguna de las sustancias de posible riesgo, o de los correspondientes metabolitos o productos de degradación o reacción que puedan esperarse en las aguas **subterráneas o** superficiales o sus sedimentos tras el uso del biocida en las condiciones propuestas de utilización:

Or. en

*(Se retoma la enmienda 328 de la primera lectura)*

#### **Enmienda 358** **Michèle Rivasi**

#### **Posición del Consejo** **Anexo VI – Conclusión – punto 68 – guión 1 bis (nuevo)**

*Posición del Consejo*

*Enmienda*

***– compromete la consecución de los objetivos o criterios establecidos por:***

***– la Directiva 98/83/CE, o***

***– la Directiva 2000/60/CE, o***

***– la Directiva 2006/118/CE, o***

***– la Directiva 2008/56/CE, o***

***– la Directiva 2008/105/CE, o***

***– los acuerdos internacionales que disponen importantes obligaciones en materia de protección de las aguas marinas de la contaminación, o***

Or. en

*(Restablecimiento de la enmienda 329 de la primera lectura)*