



PARLEMENT EUROPÉEN

2009 - 2014

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

2009/0076(COD)

14.9.2011

AMENDEMENTS

231 - 358

Projet de recommandation pour la deuxième lecture

Christa Klaß

(PE467.347v01-00)

La mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

Council position at first reading

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

Amendement 231
Françoise Grossetête

Position du Conseil
Article 40

Position du Conseil

Sauf indication contraire, une autorisation de l'Union octroyée par la Commission conformément à la présente section est valable dans toute l'Union. Dans chaque État membre, elle confère les mêmes droits et impose les mêmes obligations qu'une autorisation nationale. ***Pour les catégories de produits biocides visées à l'article 41, paragraphe 1, le demandeur peut soumettre une demande d'autorisation de l'Union en lieu et place d'une demande d'autorisation nationale et de reconnaissance mutuelle.***

Amendement

Sauf indication contraire, une autorisation de l'Union octroyée par la Commission conformément à la présente section est valable dans toute l'Union. Dans chaque État membre, elle confère les mêmes droits et impose les mêmes obligations qu'une autorisation nationale.

Or. fr

Justification

Le concept d'autorisation de l'Union est une première étape positive vers l'harmonisation du marché européen des produits biocides, permettant d'assurer la validité des autorisations des produits dans les 27 États membres. L'approche considérée par le Conseil à la fois par types de produits et par étapes est trop restrictive. Il est crucial pour les produits distribués largement à travers l'Europe d'avoir la possibilité d'être autorisés au niveau de l'Union, afin d'éviter des barrières inutiles dans leur mise sur le marché.

Amendement 232
Julie Girling

Position du Conseil
Article 40

Position du Conseil

Sauf indication contraire, une autorisation de l'Union octroyée par la Commission conformément à la présente section est valable dans toute l'Union. Dans chaque

Amendement

Sauf indication contraire, une autorisation de l'Union octroyée par la Commission conformément à la présente section est valable dans toute l'Union. Dans chaque

État membre, elle confère les mêmes droits et impose les mêmes obligations qu'une autorisation nationale. ***Pour les catégories de produits biocides visées à l'article 41, paragraphe 1, le demandeur peut soumettre une demande d'autorisation de l'Union en lieu et place d'une demande d'autorisation nationale et de reconnaissance mutuelle.***

État membre, elle confère les mêmes droits et impose les mêmes obligations qu'une autorisation nationale.

Or. en

Justification

L'instauration de la notion d'autorisation de l'Union constitue une étape positive vers l'harmonisation du marché européen des produits biocides, permettant d'assurer la validité des autorisations des produits dans les vingt-sept États membres de l'Union européenne. Les types de produits devraient être présentés à l'autorisation au terme d'une procédure d'évaluation fondée sur les risques.

Amendement 233 **Julie Girling**

Position du Conseil **Article 41**

Position du Conseil

1. Un demandeur peut soumettre une demande d'autorisation de l'Union pour des produits biocides qui ont des conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union et qui relèvent des catégories de produits biocides suivantes:

a) les produits biocides des types de produits 6, 7, 9, 10, 12, 13 et 22; et

b) avec effet au 1er janvier 2020, tous les autres produits biocides à l'exception des produits biocides des types de produits 14, 15, 17, 20 et 21.

2. La Commission fait rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'application du présent article au plus tard le 31 décembre 2017. Le cas échéant, elle joint à son rapport des propositions

Amendement

1. Une autorisation de l'Union peut être octroyée à toutes les catégories de produits biocides, à l'exception des produits biocides qui contiennent des substances actives relevant de l'article 5.

appropriées à adopter conformément à la procédure législative ordinaire.

Or. en

Justification

L'instauration de la notion d'autorisation de l'Union constitue une étape positive vers l'harmonisation du marché européen des produits biocides, permettant d'assurer la validité des autorisations des produits dans les vingt-sept États membres de l'Union européenne. Les types de produits devraient être présentés à l'autorisation au terme d'une procédure d'évaluation fondée sur les risques.

Amendement 234

Françoise Grossetête

Position du Conseil

Article 41

Position du Conseil

1. Un demandeur peut soumettre une demande d'autorisation de l'Union pour **des produits biocides qui ont des conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union et qui relèvent des catégories de produits biocides suivantes:**

a) les produits biocides des types de produits 6, 7, 9, 10, 12, 13 et 22; et

b) avec effet au 1er janvier 2020, tous les autres produits biocides à l'exception des produits biocides des types de produits 14, 15, 17, 20 et 21.

2. La Commission fait rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'application du présent article au plus tard le 31 décembre 2017. Le cas échéant, elle joint à son rapport des propositions appropriées à adopter conformément à la procédure législative ordinaire.

Amendement

Une demande d'autorisation de l'Union **peut être soumise pour toutes les catégories de produits biocides à l'exception des produits biocides qui contiennent des substances actives relevant de l'article 5.**

Or. fr

Justification

Le concept d'autorisation de l'Union est une première étape positive vers l'harmonisation du marché européen des produits biocides, permettant d'assurer la validité des autorisations des produits dans les 27 États membres. L'approche considérée par le Conseil à la fois par types de produits et par étapes est trop restrictive. Il est crucial pour les produits distribués largement à travers l'Europe d'avoir la possibilité d'être autorisés au niveau de l'Union, afin d'éviter des barrières inutiles dans leur mise sur le marché.

Amendement 235

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 41 – paragraphe 1 – partie introductive

Position du Conseil

1. Un demandeur peut soumettre une demande d'autorisation de l'Union pour des produits biocides qui ont des conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union et qui relèvent des catégories de produits biocides suivantes:

Amendement

1. Un demandeur peut soumettre une demande d'autorisation de l'Union pour des produits biocides qui ont des conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union et qui relèvent des catégories de produits biocides suivantes, **à l'exception des produits qui contiennent des substances actives relevant de l'article 5 ou de l'article 10:**

Or. en

(Reprise partielle de l'amendement 359 de la première lecture modifié en vue d'un compromis avec le Conseil.)

Justification

Le Parlement européen s'est prononcé en faveur d'un champ très limité de l'autorisation de l'Union lors de la première étape, à partir de 2013. Le Conseil a élargi ce champ d'application à certains types de produits (TP). La rapporteure propose d'aller bien au-delà de la première lecture, en ajoutant des types de produits et en substituant de très grands aux petits. Dans un souci de réel compromis, l'élargissement du champ d'application proposé par le Conseil pourrait être accepté si les substances relevant de l'article 5 ou de l'article 10, pour lesquelles il est de toute façon impossible de trouver un accord au niveau de l'Union, sont exclues de l'autorisation de l'Union.

Amendement 236
Dan Jørgensen

Position du Conseil

Article 41 – paragraphe 1 – alinéas 1 bis et 1 ter (nouveaux)

Position du Conseil

Amendement

Un produit est considéré comme produit biocide répondant à des conditions d'utilisation similaires si tous les critères ci-après sont remplis. Le produit biocide:

i) répond à des conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union européenne, conformément aux instructions d'utilisation,

ii) ne requiert pas d'équipement de protection individuelle dans les conditions d'utilisation normales ainsi que dans le scénario réaliste le plus défavorable conformément à l'annexe VI, et

iii) ne contient pas de substance préoccupante.

L'autorisation européenne ne peut pas être octroyée aux produits biocides qui contiennent des substances actives qui relèvent de l'article 5 ou de l'article 10.

Or. en

Justification

Cet amendement souligne le sens des termes "conditions d'utilisation similaires". Lorsqu'un demandeur sollicite une demande d'autorisation européenne, il faut être sûr que le produit biocide présente des conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union afin d'être assuré que l'évaluation couvre toutes les circonstances et toutes les conditions. Une approche harmonisée et une réalisation équitable seront ainsi possibles.

Amendement 237
Christa Klauß

Position du Conseil

Article 41 – paragraphe 1 – point a

Position du Conseil

a) les produits biocides des types de produits 6, 7, 9, 10, 12, 13 et 22; et

Amendement

a) les produits biocides des types de produits 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 13, 18, 19; et

Or. de

Justification

Mise en place d'une autorisation progressive de l'Union. Pour les groupes de produits sélectionnés par le Conseil, à l'exception des types de produits 6 et 13, les demandes peuvent être déposées à partir de 2017 au plus tôt car en raison du programme d'examen, la décision relative à l'inscription d'une substance active à l'annexe I ne peut être prise avant 2015. Les types de produits proposés sont ceux qui pourront bénéficier d'une autorisation de l'Union à compter de 2013.

Amendement 238
Cristian Silviu Buşoi

Position du Conseil
Article 41 – paragraphe 1 – point a

Position du Conseil

a) **les** produits biocides des types de produits 6, 7, 9, 10, 12, 13 et 22; et

Amendement

a) **les nouveaux** produits biocides **qui n'ont pas encore été mis sur le marché et qui comportent des avantages supplémentaires pour l'environnement et la santé humaine par rapport aux produits existants, biocides ou non, contenant une ou plusieurs substances actives** des types de produits 1,2,3,4,5,6,8, 18 et 19; et

Or. en

Justification

L'accès au marché devrait être encouragé pour les produits qui ne sont pas encore mis sur le marché et qui présentent des avantages supplémentaires pour l'environnement et la santé humaine par rapport aux produits existants, grâce à l'innovation et aux investissements. La procédure d'autorisation de l'Union devrait dès lors être en place dès 2017 afin de permettre à tous les consommateurs de l'Union européenne de bénéficier sur un pied d'égalité de l'innovation et de la recherche.

Amendement 239

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 41 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

2 bis. Au plus tard le 13 décembre 2013, la Commission adopte, par voie d'actes délégués conformément à l'article 82, une définition des "conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union".

Or. en

Justification

Le Conseil a récemment introduit la notion de "conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union". Dans la mesure où il s'agit d'une condition préalable à l'obtention d'une autorisation de l'Union, il convient d'apporter une définition claire avant la mise en place de cette autorisation de l'Union.

Amendement 240

Rovana Plumb

Position du Conseil

Article 42 – paragraphe 4 – alinéa 3

Position du Conseil

Amendement

L'autorité compétente d'évaluation rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti et en informe le demandeur. En pareil cas, une partie de la redevance perçue en vertu de l'article 79 est remboursée.

L'autorité compétente d'évaluation rejette la demande si le demandeur ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti et en informe le demandeur. En pareil cas, une partie de la redevance perçue en vertu de l'article 79, **paragraphe 1 et 2**, est remboursée.

Or. ro

Justification

L'amendement est destiné à améliorer la cohérence des dispositions (au sein du texte ainsi

qu'avec d'autres actes législatifs) ainsi qu'à clarifier le texte.

Amendement 241

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Position du Conseil

Article 42 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

4 bis. Si le registre des produits biocides indique qu'une autorité compétente examine une demande concernant le même produit biocide, ou un produit biocide similaire, ou a déjà autorisé le même produit biocide, ou un produit biocide similaire, l'Agence désigne l'autorité d'évaluation compétente initiale pour évaluer la demande.

Pour les produits ou les familles de produits déjà autorisés, l'autorité compétente d'évaluation initiale remet son rapport d'évaluation et ses conclusions d'évaluation à l'Agence dans un délai de 90 jours à compter de la demande de l'Agence.

Or. en

Amendement 242

Cristian Silviu Buşoi

Position du Conseil

Article 42 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

4 bis. Si le registre des produits biocides indique qu'une autorité compétente examine une demande concernant le même produit biocide ou a déjà autorisé le même produit biocide, ladite autorité est l'autorité compétente d'évaluation.

Justification

En réduisant au maximum les doubles emplois, cette disposition permettra tant aux autorités nationales compétentes qu'aux demandeurs d'épargner du temps et des moyens, en évitant toute charge administrative inutile ou des retards dans la mise sur le marché des produits biocides.

Amendement 243
Cristian Silviu Buşoi

Position du Conseil
Article 43 – paragraphe 3 – alinéa 1

Position du Conseil

3. Dans les *cent quatre-vingts* jours à compter de la réception des conclusions de l'évaluation, l'Agence élabore un avis relatif à l'autorisation du produit biocide et le soumet à la Commission.

Amendement

3. Dans les *quatre-vingt-dix* jours à compter de la réception des conclusions de l'évaluation, l'Agence élabore un avis relatif à l'autorisation du produit biocide et le soumet à la Commission.

Justification

Le délai de 180 jours laissé à l'Agence pour élaborer et transmettre un avis fondé sur une évaluation déjà disponible effectuée par l'autorité chargée de l'évaluation est excessif. Un délai de 90 jours semble être plus opportun.

Amendement 244
Dan Jørgensen

Position du Conseil
Article 43 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

3 bis. Dans un délai de 30 jours à compter de la présentation de son avis à la Commission, l'Agence transmet, dans toutes les langues officielles de l'Union européenne, un projet de résumé des caractéristiques du produit biocide visé à

l'article 21, paragraphe 2, le cas échéant;

Or. en

Justification

Le résumé des caractéristiques du produit biocide devrait être disponible dans toutes les langues de l'Union européenne pour les produits qui seront accessibles dans tous les États de l'Union.

Amendement 245

Dan Jørgensen, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 43 – paragraphe 4 – alinéa 2

Position du Conseil

*À la demande d'un État membre, la Commission peut décider d'adapter certaines conditions d'une autorisation de l'Union au territoire dudit État membre ou **décider** qu'une autorisation de l'Union ne s'applique pas sur le territoire de cet État membre, pour autant que cette **demande** puisse être justifiée sur la base d'un ou de plusieurs des motifs visés à l'article 36, paragraphe 1.*

Amendement

*L'État membre **informe** la Commission **s'il décide** d'adapter certaines conditions d'une autorisation de l'Union au territoire dudit État membre ou **décide** qu'une autorisation de l'Union ne s'applique pas sur le territoire de cet État membre, pour autant que cette **décision** puisse être justifiée sur la base d'un ou de plusieurs des motifs visés à l'article 36, paragraphe 1.*

Or. en

(Reprise de l'amendement 158 de la première lecture)

Amendement 246

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Position du Conseil

Article 44 – paragraphe 2 – point a

Position du Conseil

a) ***une liste de** toutes les données pertinentes **qu'il a** produites depuis l'autorisation initiale ou, selon le cas, le*

Amendement

a) ***sans préjudice de l'article 20, paragraphe 1,** toutes les données pertinentes **demandées en application de***

précédent renouvellement; *et*

l'article 19 ayant été produites depuis l'autorisation initiale ou, selon le cas, l'autorisation précédente, *ou une lettre d'accès auxdites données;*

Or. en

Amendement 247

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Position du Conseil

Article 45 – paragraphe 1 – alinéa 2

Position du Conseil

L'autorité compétente d'évaluation peut, à tout moment, obliger le demandeur à présenter les données figurant sur la liste visée à l'article 44, paragraphe 2, point a).

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 248

Michèle Rivasi

Position du Conseil

Article 47 – paragraphe 1 – point a bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

a bis) l'autorisation ne répond pas aux exigences de la directive 2008/56/CE établissant un cadre d'action communautaire dans le domaine de la politique pour le milieu marin, de la directive 2006/118/CE sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la détérioration, de la directive 2000/60/CE établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau, de la directive 98/83/CE relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine et de la directive 2008/1/CE

*relative à la prévention et à la réduction
intégrées de la pollution;*

Or. en

(Reprise de l'amendement 163 de première lecture.)

Justification

Il convient de préciser que l'autorisation sera annulée si elle ne répond pas aux exigences de la législation applicable à la protection des eaux.

Amendement 249
Richard Seeber

Position du Conseil
Article 50 – alinéa 1

Position du Conseil

Afin d'assurer une approche harmonisée de l'annulation et de la modification des autorisations, la Commission établit, par voie d'actes d'exécution, des modalités d'application des articles 46 à 49. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3.

Amendement

Afin d'assurer une approche harmonisée de l'annulation et de la modification des autorisations, la Commission établit, par voie d'actes d'exécution, des modalités d'application des articles 46 à 49, ***notamment un mécanisme de règlement des litiges***. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 81, paragraphe 3.

Or. en

Amendement 250
Dan Jørgensen

Position du Conseil
Article 53 – paragraphe 1

Position du Conseil

1. Lorsqu'il est nécessaire d'établir l'équivalence technique des substances actives, la personne cherchant à établir cette équivalence (ci-après dénommée

Amendement

1. Lorsqu'il est nécessaire d'établir l'équivalence technique des substances actives, la personne cherchant à établir cette équivalence (ci-après dénommée

"demandeur") présente une demande à l'Agence et paie la redevance applicable.

"demandeur") présente une demande à l'Agence ***dans un format correct*** et paie la redevance applicable, ***conformément à l'article 79, paragraphe 1.***

Or. en

Justification

Dans le cadre de l'évaluation de l'équivalence technique, l'Agence devrait avoir la possibilité de s'assurer que les demandes sont présentées dans un format correct. Les demandes ne respectant pas le format approprié ou pour lesquelles la redevance n'aura pas été payée devront être rejetées.

Amendement 251
Dan Jørgensen

Position du Conseil
Article 53 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

2 bis. Lorsque qu'elle décide que la demande n'a pas été présentée dans un format correct ou que la redevance applicable n'a pas été payée, l'Agence rejette cette demande et en informe le demandeur.

Or. en

Justification

Dans le cadre de l'évaluation de l'équivalence technique, l'Agence devrait avoir la possibilité de s'assurer que les demandes sont présentées dans un format correct. Les demandes ne respectant pas le format approprié ou pour lesquelles la redevance n'aura pas été payée devront être rejetées.

Amendement 252
Michèle Rivasi

Position du Conseil
Article 54 – paragraphe 1 – alinéa 1

Position du Conseil

1. Par dérogation aux articles 17 et 18, une autorité compétente peut autoriser, pour une période n'excédant pas **deux cent soixante-dix jours**, la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide qui ne remplit pas les conditions d'autorisation établies par le présent règlement, en vue d'une utilisation limitée et contrôlée si une telle mesure est nécessaire en raison d'un danger menaçant la santé publique ou l'environnement qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens.

Amendement

1. Par dérogation aux articles 17 et 18, une autorité compétente peut autoriser, pour une période n'excédant pas **quatre mois**, la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide qui ne remplit pas les conditions d'autorisation établies par le présent règlement, en vue d'une utilisation limitée et contrôlée si une telle mesure est nécessaire en raison d'un danger menaçant la santé publique ou l'environnement qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens, **et si toutes les conditions suivantes sont remplies:**

a) les substances actives concernées sont approuvées en vue d'être incluses dans l'annexe I ou évaluées conformément à l'article 4 du présent règlement et un dossier complet est fourni;

b) si les substances actives visées relèvent de l'article 5, paragraphe 1, ou de l'article 10, paragraphe 1, un plan de substitution obligatoire est élaboré et mis en œuvre par le demandeur ou l'autorité compétente, en vue de remplacer les substances visées par des substituts chimiques ou non chimiques non dangereux dans un délai de deux ans à compter de l'approbation; et

c) l'utilisation du produit est limitée aux utilisateurs professionnels certifiés conformément aux exigences applicables à la gestion intégrée des organismes nuisibles et son utilisation est contrôlée de manière adéquate.

Or. en

(Reprise de l'amendement 175 de la première lecture)

Amendement 253
Michèle Rivasi

Position du Conseil
Article 54 – paragraphe 2

Position du Conseil

Amendement

2. Par dérogation à l'article 18, paragraphe 1, point a), et jusqu'à l'approbation d'une substance active, les autorités compétentes et la Commission peuvent autoriser, pour une période n'excédant pas trois ans, un produit biocide contenant une nouvelle substance active.

supprimé

Une telle autorisation provisoire n'est délivrée que si, après évaluation des dossiers conformément à l'article 8, l'autorité compétente d'évaluation a présenté une recommandation en vue de l'approbation de la nouvelle substance active et si les autorités compétentes qui ont reçu la demande d'autorisation provisoire, ou l'Agence, dans le cas d'une autorisation de l'Union provisoire, estiment probable que le produit biocide répondra aux exigences définies à l'article 18, paragraphe 1, points b), c) et d), compte tenu des facteurs visés à l'article 18, paragraphe 2.

Les autorités compétentes ou la Commission consignent les informations visées à l'article 29, paragraphe 4, dans le registre des produits biocides.

Si la Commission décide de ne pas approuver la nouvelle substance active, les autorités compétentes qui ont octroyé l'autorisation provisoire ou la Commission annulent ladite autorisation.

Si la décision relative à l'approbation de la nouvelle substance active n'a pas encore été arrêtée par la Commission à l'expiration de la période de trois ans, les autorités compétentes qui ont octroyé l'autorisation provisoire, ou la Commission, peuvent proroger l'autorisation provisoire d'une année au maximum, pour autant qu'il existe de

bonnes raisons de croire que la substance active satisfera aux exigences de l'article 4, paragraphe 1, ou, le cas échéant, de l'article 5, paragraphe 2. Les autorités compétentes qui prorogent l'autorisation provisoire en informent les autres autorités compétentes et la Commission.

Or. en

(Reprise de l'amendement 176 de la première lecture)

Amendement 254
Françoise Grossetête

Position du Conseil
Article 55 – paragraphe 1 – alinéa 1

Position du Conseil

1. Par dérogation à l'article 17, les expériences ou les essais menés à des fins de recherche ou de développement qui impliquent un produit biocide non autorisé ou une substance active non approuvée exclusivement destinée à être utilisée dans un produit biocide (ci-après dénommés "expérience" ou "essai") ne peuvent être réalisés que dans les conditions définies au présent article.

Amendement

1. Par dérogation à l'article 17, les expériences ou les essais menés à des fins de recherche ou de développement qui impliquent un **nouveau** produit biocide **qui ne pourrait pas être considéré comme une modification mineure à un produit biocide déjà autorisé**, ou une substance active non approuvée exclusivement destinée à être utilisée dans un produit biocide (ci-après dénommés "expérience" ou "essai") ne peuvent être réalisés que dans les conditions définies au présent article.

Or. fr

Justification

Les expériences ou les tests pour les produits biocides non autorisés qui appartiennent une famille de produits biocides existante et qui requiert des modifications mineures, ne doivent pas être sujets aux conditions de cet article.

Amendement 255
Françoise Grossetête

Position du Conseil

Article 55 – paragraphe 2 – alinéa 1

Position du Conseil

2. Toute personne ayant l'intention de réaliser une expérience ou un essai susceptible d'impliquer ou d'entraîner la dissémination du produit biocide dans l'environnement le notifie en premier lieu à l'autorité compétente de l'État membre où l'expérience ou l'essai se déroulera. Cette notification comprend les informations **énumérées au paragraphe 1, second alinéa.**

Amendement

2. Toute personne ayant l'intention de réaliser une expérience ou un essai susceptible d'impliquer ou d'entraîner la dissémination du produit biocide dans l'environnement le notifie en premier lieu à l'autorité compétente de l'État membre où l'expérience ou l'essai se déroulera. Cette notification comprend ***l'identité du produit biocide ou de la substance active, les informations étiquetées et les quantités fournies. Ladite personne compile également un dossier contenant toutes les informations disponibles sur les effets possibles sur la santé humaine et animale ou les incidences sur l'environnement. Ces informations sont mises à la disposition des autorités compétentes sur demande.***

Or. fr

Justification

Alors qu'il est important de maintenir les noms et les adresses des consommateurs, il n'est pas faisable de fournir ces détails en avance, en particulier parce que cet article concerne les rejets dans l'environnement et non la santé humaine.

Amendement 256

Miroslav Ouzký

Position du Conseil

Article 57 – paragraphe 1

Position du Conseil

1. Le présent article s'applique exclusivement aux articles traités au sens de l'article 3, paragraphe 1, point l), qui ne sont pas des produits biocides au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a). Il ne

Amendement

1. Le présent article s'applique exclusivement aux articles traités au sens de l'article 3, paragraphe 1, point l), qui ne sont pas des produits biocides au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a). Il ne

s'applique pas aux articles traités lorsque la fumigation ou la désinfection **des locaux ou des conteneurs utilisés pour le stockage ou le transport** constitue le seul traitement entrepris et lorsqu'aucun résidu ne devrait subsister d'un tel traitement.

s'applique pas aux articles traités lorsque la fumigation ou la désinfection constitue le seul traitement entrepris et lorsqu'aucun résidu ne devrait subsister d'un tel traitement.

Or. en

Justification

S'il est nécessaire d'exclure du champ d'application de ce chapitre les articles traités susmentionnés, cette exclusion devrait s'appliquer d'une manière générale à tous les articles, lorsque la fumigation ou la désinfection constitue le seul traitement et lorsqu'aucun résidu ne devrait subsister, quel que soit l'objet du traitement.

Amendement 257 **Corinne Lepage**

Position du Conseil **Article 57 – paragraphe 2 bis (nouveau)**

Position du Conseil

Amendement

2 bis. Les États membres, ou le cas échéant la Commission, peuvent interdire ou restreindre la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation d'un article traité si la substitution d'une substance active contenue dans le produit biocide avec lequel il a été traité ou qui lui a été incorporé est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1.

Or. en

Justification

Les États membres ou la Commission sont autorisés à interdire ou à restreindre la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée (article 22). Il convient également de prévoir des dispositions afin de pouvoir faire de même pour les articles traités.

Amendement 258
Julie Girling

Position du Conseil
Article 57 – paragraphe 3 – partie introductive

Position du Conseil

3. Lorsque la dissémination des substances actives contenues dans les produits biocides avec lesquels un article traité a été traité ou qui lui ont été incorporés, est souhaitée ou attendue dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, la personne responsable de la mise sur le marché de cet article traité veille à ce que l'étiquette comporte les renseignements suivants:

Amendement

3. Lorsque, ***pour exercer un effet biocide à l'exception des produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs***, la dissémination des substances actives contenues dans les produits biocides avec lesquels un article traité a été traité ou qui lui ont été incorporés, est souhaitée ou attendue dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, la personne responsable de la mise sur le marché de cet article traité veille à ce que l'étiquette comporte les renseignements suivants:

Or. en

Justification

La rédaction actuelle est floue, notamment en ce qui concerne les produits non biocides traités avec des produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs. Ces produits de protection, conçus pour éviter la détérioration du produit et l'apparition de bactéries dans les produits non biocides au cours de leur stockage, peuvent être considérés comme "destinés à être disséminés" lorsque le produit non biocide est utilisé à des fins non biocides. La définition des articles traités s'étend également aux substances et aux mélanges. Il convient d'éviter les doublons avec d'autres actes législatifs.

Amendement 259
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil
Article 57 – paragraphe 3 – partie introductive

Position du Conseil

3. Lorsque la dissémination des substances actives contenues dans les produits biocides avec lesquels un article traité a été traité ou qui lui ont été incorporés, est

Amendement

3. Lorsque la dissémination des substances actives contenues dans les produits biocides avec lesquels un article traité a été traité ou qui lui ont été incorporés, est

souhaitée **ou attendue** dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, la personne responsable de la mise sur le marché de cet article traité veille à ce que l'étiquette comporte les renseignements suivants:

souhaitée dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles **ou lorsque la substance active contenue dans le produit biocide avec lequel un article traité a été traité ou qui lui a été incorporé, est classée ou répond aux critères de classification conformément au règlement (CE) 1272/2008 ou aux critères visés à l'article 5, paragraphe 1, point d) ou e)**, la personne responsable de la mise sur le marché de cet article traité veille à ce que l'étiquette comporte les renseignements suivants:

Or. en

(Tentative de compromis entre le Conseil et le Parlement.)

Justification

Le Conseil a introduit deux bases d'étiquetage différentes, selon qu'il est souhaité/attendu ou non de disséminer le produit biocide. Or, la notion d'"attente" est subjective et ne convient dès lors pas comme base d'étiquetage. Tout article contenant une substance active classée dangereuse, qu'elle soit PBT, vPvB ou perturbateur endocrinien, doit être étiqueté. Cela permet également de préciser que seuls les articles contenant encore un produit biocide doivent être étiquetés.

Amendement 260

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 57 – paragraphe 3 – point c bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

c bis) les noms de tous les nanomatériaux, suivis de la mention "nano" entre parenthèses;

Or. en

(Reprise partielle de l'amendement 62 de la première lecture)

Justification

Compte tenu du manque de connaissances sur les effets des nanomatériaux dans les produits

biocides, tout article ayant été traité avec un produit biocide contenant des nanomatériaux et qui contient encore ces nanomatériaux doit être expressément étiqueté afin de permettre aux consommateurs de choisir en connaissance de cause.

Amendement 261

Julie Girling

Position du Conseil

Article 57 – paragraphe 3 – alinéa 1 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

Les points a) à c) du premier alinéa ne s'appliquent pas lorsque des exigences d'étiquetage applicables aux produits biocides ou d'autres moyens permettant de répondre aux exigences en matière d'information concernant ces substances actives existent déjà dans la législation sectorielle.

Or. en

Justification

La rédaction actuelle est floue, notamment en ce qui concerne les produits non biocides traités avec des produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs. Ces produits de protection, conçus pour éviter la détérioration du produit et l'apparition de bactéries dans les produits non biocides au cours de leur stockage, peuvent être considérés comme "destinés à être disséminés" lorsque le produit non biocide est utilisé à des fins non biocides. La définition des articles traités s'étend également aux substances et aux mélanges. Il convient d'éviter les doublons avec d'autres législations.

Amendement 262

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 57 – paragraphe 4

Position du Conseil

Amendement

4. Lorsque la dissémination des substances actives contenues dans les produits biocides avec lesquels l'article traité a été traité ou qui lui ont été

supprimé

incorporés n'est pas souhaitée ou attendue dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, la personne responsable de la mise sur le marché de l'article traité veille à ce que l'étiquette comporte les renseignements suivants:

(a) une mention indiquant que l'article traité a été traité avec des produits biocides; et

(b) l'adresse d'un site Internet donnant le nom de toutes les substances actives utilisées pour le traitement, sans préjudice de l'article 24 du règlement (CE) n° 1272/2008.

L'étiquette d'un tel article traité ne revendique aucune propriété biocide.

Or. en

(Lié à l'amendement à l'article 57, paragraphe 3, déposé par les mêmes auteurs)

Justification

Ces dispositions n'ont plus lieu d'être si l'amendement à l'article 57, paragraphe 3, déposé par les mêmes auteurs, est adopté.

Amendement 263

Julie Girling

Position du Conseil

Article 57 – paragraphe 4 – alinéa 2 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

Le présent paragraphe ne s'applique pas lorsque des exigences d'étiquetage pour les produits biocides ou d'autres moyens permettant de répondre aux exigences en matière d'information concernant ces substances actives existent déjà dans la législation sectorielle.

Or. en

Justification

Il convient d'éviter les doublons avec d'autres actes législatifs. Ainsi, le règlement (CE) n° 648/2004 relatif aux détergents exige, dans son annexe VII, partie A, l'étiquetage des composants utilisés dans les détergents, les agents conservateurs devant notamment être indiqués, quelle que soit leur concentration, en utilisant les dénominations INCI (nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques).

Amendement 264

Michèle Rivasi

Position du Conseil

Article 57 – paragraphe 7

Position du Conseil

7. Si des indices **sérieux** laissent penser qu'une substance active contenue dans un produit biocide avec lequel un article traité a été traité ou qui lui a été incorporé ne répond pas aux conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, à l'article 5, paragraphe 2, ou à l'article 24, la Commission réexamine l'approbation de cette substance active ou son inscription à l'annexe I conformément à l'article 15, paragraphe 1, ou à l'article 27, paragraphe 2.

Amendement

7. Si des indices **notables** laissent penser qu'une substance active contenue dans un produit biocide avec lequel un article traité a été traité ou qui lui a été incorporé ne répond pas aux conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, à l'article 5, paragraphe 2, ou à l'article 24, la Commission réexamine l'approbation de cette substance active ou son inscription à l'annexe I conformément à l'article 15, paragraphe 1, ou à l'article 27, paragraphe 2.

Or. en

(Amendement de cohérence avec certains passages de l'amendement 74 de la première lecture, sous une forme modifiée)

Justification

Nouveau texte ajouté par le Conseil. La Commission devrait réexaminer l'approbation d'une substance active dès lors que se présentent des indices notables, et non seulement des indices sérieux, de non-conformité.

Amendement 265

Miroslav Ouzký

Position du Conseil

Article 58 – paragraphe 1 – partie introductive

Position du Conseil

1. Sans préjudice des articles 61 et 62, les données soumises aux fins du présent règlement ne sont pas utilisées par les autorités compétentes ou par l'Agence au profit d'un demandeur ultérieur, sauf si:

Amendement

1. Sans préjudice des articles 61 et 62, les données soumises aux fins **de la directive 98/8/CE ou** du présent règlement ne sont pas utilisées par les autorités compétentes ou par l'Agence au profit d'un demandeur ultérieur, sauf si:

Or. en

Justification

L'article 59 étendant la protection des données aux données présentées conformément à la directive 98/8/CE, il convient que ces dernières bénéficient du même niveau de protection à tous les niveaux.

Amendement 266

Miroslav Ouzký

Position du Conseil

Article 58 – paragraphe 1 – point a

Position du Conseil

a) le demandeur ultérieur a une lettre d'accès; ou

Amendement

a) le demandeur ultérieur a une lettre d'accès **et la soumet**; ou

Or. en

Justification

Le point a) devrait prévoir que la lettre d'accès doive être soumise aux autorités pour pouvoir être utilisée au profit d'un demandeur ultérieur.

Amendement 267

Cristian Silviu Buşoi

Position du Conseil

Article 61 – paragraphe 2 – alinéa 1

Position du Conseil

2. Toute personne ayant l'intention de réaliser des essais ou études impliquant

Amendement

2. Toute personne ayant l'intention de réaliser des essais ou études impliquant

l'utilisation d'animaux, vertébrés ou non (ci-après dénommée "demandeur potentiel") **demande** à l'Agence si de tels essais ou études ont déjà été soumis dans le cadre d'une demande antérieure au titre du présent règlement ou de la directive 98/8/CE. L'autorité compétente ou l'Agence vérifie si de tels essais ou études ont déjà été soumis.

l'utilisation d'animaux, vertébrés ou non (ci-après dénommée "demandeur potentiel") **présente une demande écrite** à l'Agence **afin de déterminer** si de tels essais ou études ont déjà été soumis **à cette dernière, ou à une autorité compétente** dans le cadre d'une demande antérieure au titre du présent règlement ou de la directive 98/8/CE **pour un produit identique ou techniquement équivalent**. L'Agence vérifie si de tels essais ou études ont déjà été soumis.

Or. en

Justification

Afin d'assurer la transparence des négociations entre les demandeurs potentiels et les détenteurs de données et d'éviter les effets d'aubaine, l'Agence décide si l'équivalence technique peut ou non être établie entre le produit du/des fournisseur(s) de données et le demandeur potentiel. Les personnes fournissant les données sont informées de l'équivalence avant que le demandeur potentiel n'ait la possibilité de demander au propriétaire de données des informations scientifiques et techniques.

Amendement 268 **Cristian Silviu Buşoi**

Position du Conseil **Article 61 – paragraphe 2 – alinéa 2**

Position du Conseil

Si de tels essais ou études ont déjà été soumis dans le cadre d'une demande antérieure, au titre du présent règlement ou de la directive 98/8/CE, **l'autorité compétente ou** l'Agence communique sans délai le nom et les coordonnées **du propriétaire** de ces données au demandeur potentiel.

Amendement

Si de tels essais ou études ont déjà été soumis **à l'Agence, ou à une autorité compétente** dans le cadre d'une demande antérieure, au titre du présent règlement ou de la directive 98/8/CE, l'Agence communique sans délai le nom et les coordonnées **du demandeur potentiel ainsi que le résultat de la vérification d'équivalence technique à la ou aux personnes qui ont soumis les données et communique le nom et les coordonnées de la ou des personnes qui ont soumis les données** au demandeur potentiel.

Justification

Afin d'assurer la transparence des négociations entre les demandeurs potentiels et les détenteurs de données et d'éviter les effets d'aubaine, l'Agence décide si l'équivalence technique peut ou non être établie entre le produit du/des fournisseur(s) de données et le demandeur potentiel. Les personnes fournissant les données sont informées de l'équivalence avant que le demandeur potentiel n'ait la possibilité de demander au propriétaire de données des informations scientifiques et techniques.

Amendement 269
Cristian Silviu Buşoi

Position du Conseil
Article 61 – paragraphe 2 – alinéa 3 – points a et b

<i>Position du Conseil</i>	<i>Amendement</i>
a) doit, en cas de données impliquant des essais sur des vertébrés, <i>demander au propriétaire des données la permission de faire référence auxdits essais ou études</i> ; et	a) doit, en cas de données impliquant des essais sur des vertébrés, et
b) peut, en cas de données n'impliquant pas d'essais sur des vertébrés, demander <i>au propriétaire</i> des données la permission de faire référence <i>auxdits essais ou études</i> .	b) peut, en cas de données n'impliquant pas d'essais sur des animaux vertébrés, demander <i>au(x) propriétaire(s)</i> des données, <i>toutes les données scientifiques et techniques relatives aux</i> essais et aux études <i>concernés ainsi que</i> la permission de faire référence <i>à ces données lors de la présentation de demandes dans le cadre du présent règlement</i> .

Justification

Afin d'assurer la transparence des négociations entre les demandeurs potentiels et les détenteurs de données et d'éviter les effets d'aubaine, l'Agence décide si l'équivalence technique peut ou non être établie entre le produit du/des fournisseur(s) de données et le demandeur potentiel. Les personnes fournissant les données sont informées de l'équivalence avant que le demandeur potentiel n'ait la possibilité de demander au propriétaire de données des informations scientifiques et techniques.

Amendement 270
Cristian Silviu Buşoi

Position du Conseil
Article 62 – paragraphe 3

Position du Conseil

3. Si aucun accord n'intervient *dans les soixante jours suivant une requête présentée conformément à l'article 61, paragraphe 2*, en ce qui concerne les *données impliquant des essais sur* les vertébrés, le demandeur potentiel en informe *sans délai* l'Agence, *l'autorité compétente* et *le propriétaire* des données. Dans un délai de *soixante* jours après avoir été informée *de l'absence d'accord*, l'Agence autorise le demandeur potentiel à faire référence aux essais *ou études concernés*. *Faute d'accord entre* le demandeur potentiel *et le propriétaire* des données, *les tribunaux nationaux décident du montant proportionnel des coûts que le demandeur prend à sa charge et verse au propriétaire des données*.

Amendement

3. Si aucun accord n'intervient en ce qui concerne les essais *et études impliquant* les vertébrés, le demandeur potentiel en informe l'Agence et le *ou les propriétaires* des données *au plus tôt deux mois après avoir reçu de l'Agence le nom et l'adresse de la ou des personnes qui ont soumis les données*. Dans un délai de *cent-vingt* jours après avoir été informée, l'Agence autorise le demandeur potentiel à faire référence aux essais *et études demandés impliquant des vertébrés pour autant que* le demandeur potentiel *prouve qu'il a versé au(x) propriétaire(s)* des données *une part des frais engagés et que tout a été fait pour parvenir à un accord sur le partage de ces essais et études*. *Le ou les propriétaires de données possèdent sur le demandeur potentiel une créance représentant une part proportionnelle du coût qu'il a engagé, dont le recouvrement peut être poursuivi devant les juridictions nationales*.

Or. en

Justification

Les entreprises de recherche et développement investissent des moyens importants (humains et financiers) dans les essais et les études pour mettre au point des produits nouveaux et innovants pendant de nombreuses années. Afin d'encourager l'innovation, ces investissements devraient être protégés dans le nouveau règlement afin d'éviter les effets d'aubaine. Le passage de quatre à six mois de la période maximale d'obtention des données par le demandeur potentiel incitera les entreprises de R&D à continuer à investir et constituera un délai raisonnable pour les demandeurs potentiels.

Amendement 271
Cristian Silviu Buşoi

Position du Conseil

Article 64 – paragraphe 2 – alinéa 2

Position du Conseil

Afin de faciliter le contrôle de ce respect, les fabricants de produits biocides mis sur le marché de l'Union maintiennent un système adapté de contrôle de la qualité du processus de fabrication **sans engendrer de charge administrative disproportionnée pour les opérateurs économiques et les États membres.**

Amendement

Afin de faciliter le contrôle de ce respect, les fabricants de produits biocides mis sur le marché de l'Union maintiennent un système adapté de contrôle de la qualité du processus de fabrication. **À cette fin, ils établissent et tiennent, au minimum, une documentation sous format papier ou électronique comportant:**

a) l'introduction des ingrédients à ajouter au produit biocide, notamment les spécifications, les formules de fabrication et les fiches de données de sécurité, jouant un rôle important pour garantir la conformité et la sécurité du produit biocide destiné à être mis sur le marché;

b) les diverses opérations de fabrication effectuées qui sont importantes pour le respect et la sécurité du produit destinés à être mis sur le marché et permettent sa traçabilité; et

c) les données concernant les résultats du contrôle de qualité et l'identification du lot.

Un État membre n'a pas besoin de mettre en place un système de contrôles officiels lorsqu'une entreprise possède un certificat de garantie de qualité reconnu internationalement (ISO 9001 par exemple), comprenant un audit permettant de vérifier, au minimum, que tous les éléments susmentionnés sont assurés.

Lorsque cela s'avère nécessaire pour permettre une application uniforme du présent paragraphe, la Commission adopte des modalités d'application conformément à la procédure visée à l'article 81, paragraphe 3".

Justification

Il y a trop de produits de mauvaise qualité sur le marché. Cet amendement au texte de la Commission renforce la possibilité de garantir un contrôle efficace de la qualité des produits, comme le prévoient d'autres actes. En outre, cette disposition permettra de stimuler l'innovation et ainsi de disposer de produits plus sûrs sur le marché.

Amendement 272**Corinne Lepage****Position du Conseil****Article 64 – paragraphe 3 – alinéa 1 – partie introductive***Position du Conseil*

3. Tous les trois ans à compter du ...*, les États membres soumettent à la Commission un rapport relatif à la mise en œuvre du présent règlement sur leur territoire respectif. Ce rapport comprend:

Amendement

3. Tous les trois ans à compter du ...*, les États membres soumettent à la Commission un rapport relatif à la mise en œuvre du présent règlement sur leur territoire respectif. ***Le rapport de mise en œuvre est publié chaque année sur le site internet approprié de la Commission.*** Ce rapport comprend:

(Reprise de l'amendement 199 de la première lecture)

Amendement 273**Corinne Lepage****Position du Conseil****Article 64 – paragraphe 3 – alinéa 1 – point b***Position du Conseil*

b) des informations sur les éventuels empoisonnements et, si elles sont disponibles, sur les maladies professionnelles dus à des produits biocides.

Amendement

b) des informations sur les éventuels empoisonnements et, si elles sont disponibles, sur les maladies professionnelles dus à des produits biocides, ***notamment parmi les groupes vulnérables, et les mesures prises pour réduire le risque de cas futurs.***

(Reprise de l'amendement 200 de la première lecture)

Amendement 274

Michèle Rivasi

Position du Conseil

Article 64 – paragraphe 3 – alinéa 1 – point b

Position du Conseil

b) des informations sur les éventuels empoisonnements et, si elles sont disponibles, sur les maladies professionnelles dus à des produits biocides.

Amendement

b) des informations sur les éventuels empoisonnements, ***notamment parmi les groupes vulnérables, et sur les mesures prises pour réduire le risque de cas futurs,*** et, si elles sont disponibles, sur les maladies professionnelles dus à des produits biocides.

(Reprise de l'amendement 200 de la première lecture)

Amendement 275

Corinne Lepage

Position du Conseil

Article 64 – paragraphe 3 – alinéa 1 – point b bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

b bis) des informations sur les effets sur l'environnement.

(Reprise de l'amendement 201 de la première lecture)

Amendement 276

Corinne Lepage

Position du Conseil

Article 64 – paragraphe 4

Position du Conseil

4. La Commission établit un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement, en particulier l'article 57, d'ici au 1^{er} janvier 2020. Elle soumet ce rapport au Parlement européen et au Conseil.

Amendement

4. La Commission établit un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement, en particulier l'article 57, d'ici au 1^{er} janvier 2020, ***puis tous les trois ans***. Elle soumet ce rapport au Parlement européen et au Conseil.

Or. en

(Réintroduction, en partie, de l'amendement 350 de la première lecture)

Amendement 277

Julie Girling

Position du Conseil

Article 64 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

4 bis. La Commission réexamine la pertinence de la définition des nanomatériaux pour produits biocides tels que définis à l'article 3, point aa), dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur du présent règlement et en rend compte au Parlement européen et au Conseil.

Or. en

Justification

Le Conseil ayant évoqué tout dernièrement une définition transversale des nanomatériaux, le Parlement européen n'a pas été en mesure de prendre ce point en compte lors de sa première lecture.

Amendement 278

Corinne Lepage

Position du Conseil

Article 64 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

4 bis. Dans les cinq ans suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission établit un rapport sur les effets de la diffusion des produits biocides dans l'environnement. Elle soumet ce rapport au Parlement européen et au Conseil.

Or. en

(Reprise de l'amendement 204 de la première lecture)

Amendement 279

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 64 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

4 bis. Au plus tard deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'évaluation des risques sur la santé humaine et l'environnement que présente l'utilisation des nanomatériaux dans les produits biocides, ainsi que sur les mesures particulières qu'il conviendrait de prendre à leur égard.

Or. en

(Reprise de l'amendement 203 de la première lecture)

Justification

Les nanomatériaux entrent dans le champ d'application du règlement. Les méthodes nécessaires pour les bien évaluer risquent cependant de faire défaut. Le présent règlement devrait traiter des nanomatériaux en toute transparence. À ce titre, il y a lieu que la Commission consacre un rapport à ce sujet.

Amendement 280
Mario Pirillo

Position du Conseil

Article 65 – paragraphe 2 – alinéa 2 – point b bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

b bis) l'utilisation, la fonction ou l'application précises d'une substance ou d'un mélange;

Or. en

Justification

L'utilisation, la fonction ou l'application précises d'une substance ou d'un mélange constituent des informations confidentielles et ne sauraient être divulguées, aux fins de la protection des intérêts commerciaux.

Amendement 281
Cristian Silviu Buşoi

Position du Conseil

Article 65 – paragraphe 2 – alinéa 2 – point c bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

c bis) les nom et adresse des fabricants des substances actives, ainsi que l'emplacement des sites de fabrication;

Or. en

Justification

Le nom du fournisseur des substances actives et le site de fabrication du produit biocide sont des informations commerciales confidentielles qui ne doivent pas être divulguées, aux fins de la protection des intérêts commerciaux. L'adresse du site de fabrication du produit biocide ne constitue pas une information utile pour le public.

Amendement 282
Cristian Silviu Buşoi

Position du Conseil

Article 65 – paragraphe 2 – alinéa 2 – point c ter (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

*c ter) l'emplacement du site de fabrication
d'un produit biocide;*

Or. en

Justification

Le nom du fournisseur des substances actives et le site de fabrication du produit biocide sont des informations commerciales confidentielles qui ne doivent pas être divulguées, aux fins de la protection des intérêts commerciaux. L'adresse du site de fabrication du produit biocide ne constitue pas une information utile pour le public.

Amendement 283

Mario Pirillo

Position du Conseil

Article 65 – paragraphe 2 – alinéa 2 – point d bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

*d bis) les nom et adresse des fabricants
des substances actives, ainsi que
l'emplacement des sites de fabrication;*

Or. en

Justification

Ces informations sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées, aux fins de la protection des intérêts commerciaux.

Amendement 284

Mario Pirillo

Position du Conseil

Article 65 – paragraphe 2 – alinéa 2 – point d ter (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

d ter) l'emplacement du site de fabrication d'un produit biocide.

Or. en

Justification

Ces informations sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées, aux fins de la protection des intérêts commerciaux.

Amendement 285
Mario Pirillo

Position du Conseil
Article 65 – paragraphe 2 – alinéa 3

Position du Conseil

Amendement

Toutefois, lorsqu'une mesure d'urgence est indispensable pour protéger la santé et la sécurité des personnes ou l'environnement, ou pour d'autres raisons d'intérêt public supérieur, l'Agence ou les autorités compétentes divulguent les informations visées au présent paragraphe.

Toutefois, lorsqu'une mesure d'urgence est indispensable pour protéger la santé et la sécurité des personnes ou l'environnement, ou pour d'autres raisons d'intérêt public supérieur, l'Agence ou les autorités compétentes divulguent les informations visées au présent paragraphe, ***à l'exception du point d).***

Or. en

Amendement 286
Cristian Silviu Buşoi

Position du Conseil
Article 65 – paragraphe 3 – point a

Position du Conseil

Amendement

a) ***les nom et adresse*** du titulaire de l'autorisation;

a) ***le*** nom du titulaire de l'autorisation;

Or. en

Justification

Le nom du fournisseur de substances actives et du site de fabrication du produit biocide est un renseignement commercial confidentiel qui, aux fins de la protection des intérêts commerciaux, ne doit pas être divulgué. L'adresse du site de fabrication du produit biocide ne présente pas d'utilité pour le public.

Amendement 287
Cristian Silviu Buşoi

Position du Conseil
Article 65 – paragraphe 3 – point b

Position du Conseil

Amendement

b) le nom et l'adresse du fabricant du produit biocide;

supprimé

Or. en

Justification

Le nom du fournisseur de substances actives et du site de fabrication du produit biocide est un renseignement commercial confidentiel qui, aux fins de la protection des intérêts commerciaux, ne doit pas être divulgué. L'adresse du site de fabrication du produit biocide ne présente pas d'utilité pour le public.

Amendement 288
Christa Klaß

Position du Conseil
Article 65 – paragraphe 3 – point c

Position du Conseil

Amendement

c) le nom et l'adresse du fabricant de la substance active;

supprimé

Or. de

Justification

Ces informations sont couvertes par les dispositions en matière de protection des données.

Amendement 289
Mario Pirillo

Position du Conseil
Article 65 – paragraphe 4 – alinéa 1 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

Les informations dont le caractère confidentiel a été reconnu par une autorité compétente ou par l'Agence sont traitées en tant qu'informations confidentielles par les autres autorités compétentes, l'Agence et la Commission.

Or. en

Amendement 290
Dan Jørgensen

Position du Conseil
Article 65 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

4 bis. La demande est accompagnée d'une redevance exigible en vertu de l'article 79, paragraphe 1. En cas de non-paiement de la redevance, la demande n'est pas examinée.

Or. en

Justification

Sans redevance, les demandes de confidentialité se font en principe automatiquement en ayant recours aux ressources des autorités nationales et de l'Agence.

Amendement 291
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Position du Conseil
Article 66 – paragraphe 1 – alinéa 1 – partie introductive

Position du Conseil

1. Les informations suivantes détenues par l'Agence ou la Commission concernant des substances actives sont mises gratuitement à la disposition du public ***dans des conditions d'accès faciles***:

Amendement

1. Les informations suivantes détenues par l'Agence ou, ***suivant le cas***, la Commission concernant des substances actives sont mises gratuitement à la disposition du public ***dans une base de données unique, sous une forme structurée, au moins sur le site web correspondant de la Commission***:

Or. en

Amendement 292
Mario Pirillo

Position du Conseil
Article 66 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point d

Position du Conseil

d) les ***données*** physicochimiques, ainsi que les données relatives à ses voies de transfert et à son devenir et à son comportement dans l'environnement;

Amendement

d) les ***effets*** physicochimiques, ainsi que les données relatives à ses voies de transfert et à son devenir et à son comportement dans l'environnement;

Or. en

Justification

Le terme "données" est trop général et signifie que les études ne font pas directement référence aux effets finaux. Il est nécessaire d'établir une distinction claire entre les résultats spécifiques des études (effets) et le terme générique de "données". Le présent amendement vise à souligner la différence entre "résultats finaux" et "études".

Amendement 293
Mario Pirillo

Position du Conseil
Article 66 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point e

Position du Conseil

e) les **résultats** de chaque étude toxicologique et écotoxicologique;

Amendement

e) les **effets** de chaque étude toxicologique et écotoxicologique;

Or. en

Justification

Dans ce cas aussi, le terme "effets" est plus clair que le terme "résultat".

Amendement 294
Corinne Lepage

Position du Conseil
Article 66 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

2 bis. Une liste contenant des informations sur les produits biocides autorisés en vertu de l'article 25 et des fabricants correspondants est rendue accessible au public gratuitement.

Or. en

(Reprise de l'amendement 211 de la première lecture)

Justification

Il est essentiel de dresser la liste des produits afin d'informer les consommateurs des produits biocides autorisés conformément à la nouvelle procédure d'autorisation simplifiée (remplaçant la procédure du faible risque).

Amendement 295
Corinne Lepage

Position du Conseil
Article 66 – paragraphe 2 ter (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

2 ter. La Commission publie sur l'internet la liste de toutes les substances actives disponibles sur le marché intérieur.

Les personnes responsables de la mise sur le marché des produits biocides publient une liste de ces produits sur l'internet. Le site internet sert à accroître la transparence pour les consommateurs et à faciliter la collecte simple et rapide des données sur les propriétés et les conditions d'utilisation de ces produits.

Or. en

(Reprise partielle de l'amendement 219 de la première lecture.)

Amendement 296

Julie Girling

Position du Conseil

Article 68 – paragraphe 2 – alinéa 1 – partie introductive

Position du Conseil

2. Outre le respect du paragraphe 1, les titulaires d'autorisation veillent à ce que l'étiquetage n'induisse pas en erreur quant au risque que présente le produit pour la santé humaine ou pour l'environnement ou quant à son efficacité et, en tout état de cause, ne comporte pas les mentions "produit biocide à faible risque", "non toxique", "ne nuit pas à la santé", "**naturel**", "respectueux de l'environnement", "respectueux des animaux", ou toute autre indication similaire. De plus, l'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:

Amendement

2. Outre le respect du paragraphe 1, les titulaires d'autorisation veillent à ce que l'étiquetage n'induisse pas en erreur quant au risque que présente le produit pour la santé humaine ou pour l'environnement ou quant à son efficacité et, en tout état de cause, ne comporte pas les mentions "produit biocide à faible risque", "non toxique", "ne nuit pas à la santé", "respectueux de l'environnement", "respectueux des animaux", ou toute autre indication similaire. De plus, l'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:

Or. en

Justification

Le terme "naturel" est facilement compréhensible. Les consommateurs doivent pouvoir

repérer les produits contenant des ingrédients naturels et non synthétiques.

Amendement 297

Françoise Grossetête, Gaston Franco

Position du Conseil

Article 68 – paragraphe 2 – alinéa 1 – partie introductive

Position du Conseil

2. Outre le respect du paragraphe 1, les titulaires d'autorisation veillent à ce que l'étiquetage n'induisse pas en erreur quant au risque que présente le produit pour la santé humaine ou pour l'environnement ou quant à son efficacité et, en tout état de cause, ne comporte pas les mentions "produit biocide à faible risque", "non toxique", "ne nuit pas à la santé", "**naturel**", "respectueux de l'environnement", "respectueux des animaux", ou toute autre indication similaire. De plus, l'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:

Amendement

2. Outre le respect du paragraphe 1, les titulaires d'autorisation veillent à ce que l'étiquetage n'induisse pas en erreur quant au risque que présente le produit pour la santé humaine ou pour l'environnement ou quant à son efficacité et, en tout état de cause, ne comporte pas les mentions "produit biocide à faible risque", "non toxique", "ne nuit pas à la santé", "respectueux de l'environnement", "respectueux des animaux", ou toute autre indication similaire. De plus, l'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:

Or. fr

Justification

Il s'agit d'une demande croissante de la part des consommateurs et de certains acteurs du marché de pouvoir formuler des décisions informées favorisant l'achat de produits contenant plus de substances naturelles. L'industrie doit par conséquent être autorisée à communiquer sur la composition d'un produit du moment où cela n'induit pas le consommateur en erreur et qu'il ne s'agit pas de déclarations inexactes ou scientifiquement infondées au regard de la sécurité, la protection environnementale ou la performance.

Amendement 298

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 68 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

a bis) la présence de nanomatériaux dans le produit et les risques spécifiques éventuels qui y sont liés, ainsi que le terme "nano" entre parenthèses après chaque mention de nanomatériaux;

Or. en

(Reprise de l'amendement 213 de la première lecture)

Justification

Les effets des nanomatériaux sur la santé et l'environnement sont aujourd'hui très mal connus, mais ils sont susceptibles de poser des problèmes particuliers. Les utilisateurs de produits biocides devraient donc être informés grâce à un étiquetage adapté.

Amendement 299

Nessa Childers

Position du Conseil

Article 68 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point n bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

n bis) la mention "Utilisez les produits biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit."

Or. en

Amendement 300

Julie Girling

Position du Conseil

Article 71 – paragraphe 3

Position du Conseil

Amendement

3. Les publicités pour des produits biocides ne font pas référence au produit d'une manière susceptible de tromper l'utilisateur

3. Les publicités pour des produits biocides ne font pas référence au produit d'une manière susceptible de tromper l'utilisateur

PE472.203v01-00

44/82

AM/877594FR.doc

quant aux risques qu'il peut présenter pour la santé humaine ou pour l'environnement ou quant à son efficacité. En tout état de cause, la publicité pour un produit biocide ne comporte pas les mentions "produit biocide à faible risque", "non toxique", "ne nuit pas à la santé", "**naturel**", "respectueux de l'environnement", "respectueux des animaux" ou toute autre indication similaire.

quant aux risques qu'il peut présenter pour la santé humaine ou pour l'environnement ou quant à son efficacité. En tout état de cause, la publicité pour un produit biocide ne comporte pas les mentions "produit biocide à faible risque", "non toxique", "ne nuit pas à la santé", "respectueux de l'environnement", "respectueux des animaux" ou toute autre indication similaire.

Or. en

Justification

Le terme "naturel" est facilement compréhensible. Les consommateurs doivent pouvoir repérer les produits contenant des ingrédients naturels et non synthétiques.

Amendement 301

Françoise Grossetête, Gaston Franco

Position du Conseil

Article 71 – paragraphe 3

Position du Conseil

3. Les publicités pour des produits biocides ne font pas référence au produit d'une manière susceptible de tromper l'utilisateur quant aux risques qu'il peut présenter pour la santé humaine ou pour l'environnement ou quant à son efficacité. En tout état de cause, la publicité pour un produit biocide ne comporte pas les mentions "produit biocide à faible risque", "non toxique", "ne nuit pas à la santé", "**naturel**", "respectueux de l'environnement", "respectueux des animaux" ou toute autre indication similaire.

Amendement

3. Les publicités pour des produits biocides ne font pas référence au produit d'une manière susceptible de tromper l'utilisateur quant aux risques qu'il peut présenter pour la santé humaine ou pour l'environnement ou quant à son efficacité. En tout état de cause, la publicité pour un produit biocide ne comporte pas les mentions "produit biocide à faible risque", "non toxique", "ne nuit pas à la santé", "respectueux de l'environnement", "respectueux des animaux" ou toute autre indication similaire.

Or. fr

Justification

Il s'agit d'une demande croissante de la part des consommateurs et de certains acteurs du marché de pouvoir formuler des décisions informées favorisant l'achat de produits contenant

plus de substances naturelles. L'industrie doit par conséquent être autorisée à communiquer sur la composition d'un produit du moment où cela n'induit pas le consommateur en erreur et qu'il ne s'agit pas de déclarations inexactes ou scientifiquement infondées au regard de la sécurité, la protection environnementale ou la performance.

Amendement 302

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Position du Conseil

Article 75 – paragraphe 1 – point j bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

j bis) fourniture d'aide aux États membres et coordination entre ceux-ci afin d'éviter l'évaluation parallèle des demandes portant sur les mêmes produits biocides ou des produits biocides similaires telles que visées à l'article 28, paragraphe 4, et à l'article 42, paragraphe 5.

Or. en

Amendement 303

Dan Jørgensen

Position du Conseil

Article 79 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point a

Position du Conseil

Amendement

a) les redevances exigibles par l'Agence, y compris une redevance annuelle;

a) les redevances exigibles par l'Agence, y compris une redevance annuelle ***et une redevance de présentation de demande;***

Or. en

Justification

Il convient de préciser qu'une redevance de dépôt de demande est également exigible pour couvrir les services afférents de l'Agence.

Amendement 304
Richard Seeber

Position du Conseil
Article 79 – paragraphe 1 – alinéa 4

Position du Conseil

Les redevances exigibles *par l'Agence* sont fixées à un niveau qui permet de garantir que les recettes qui en proviennent, ajoutées aux autres recettes de l'Agence conformément au présent règlement, sont suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis.

Amendement

Les redevances exigibles sont fixées à un niveau qui permet de garantir que les recettes qui en proviennent, ajoutées aux autres recettes de l'Agence *et des autorités compétentes* conformément au présent règlement, sont suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis. *Les redevances exigibles sont rendues publiques par l'Agence.*

Or. en

Amendement 305
Cristian Silviu Buşoi

Position du Conseil
Article 79 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point a

Position du Conseil

a) les redevances exigibles par l'Agence, y *compris une redevance annuelle;*

Amendement

a) les redevances exigibles par l'Agence;

Or. en

Justification

En l'absence de justification, on ne saurait imposer une redevance annuelle.

Amendement 306
Miroslav Ouzký

Position du Conseil
Article 79 – paragraphe 3 – partie introductive

Position du Conseil

3. **Tant le** règlement d'exécution visé au paragraphe 1 **que les propres règles des États membres** en matière de redevances **reposent** sur les principes suivants:

Amendement

3. **Le** règlement d'exécution visé au paragraphe 1 en matière de redevances **repose** sur les principes suivants:

Or. en

Justification

La suppression de certains passages est suscitée par la mise en place d'un règlement relatif aux redevances englobant les redevances exigibles tant par l'Agence que par l'État membre, conformément à la proposition formulée aux amendements 155 et 156.

Amendement 307

Miroslav Ouzký

Position du Conseil

Article 79 – paragraphe 3 – point a

Position du Conseil

a) les redevances sont fixées à un niveau qui permet de garantir que les recettes qui en proviennent sont, en principe, suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis et n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour couvrir ces coûts;

Amendement

a) les redevances sont fixées à un niveau qui permet de garantir que les recettes qui en proviennent sont, en principe, suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis et n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour couvrir ces coûts, **ledit niveau devant également tenir compte du fait que la procédure d'évaluation et d'autorisation n'est pas entièrement financée par ces redevances;**

Or. en

Justification

S'il est évident que le demandeur doit payer pour les services fournis par les autorités compétentes et par l'Agence, il est disproportionné de mettre l'ensemble des coûts à la charge de l'industrie.

Amendement 308

Miroslav Ouzký

Position du Conseil
Article 79 – paragraphe 3 – point c

Position du Conseil

c) les besoins particuliers des **PME** sont pris en considération s'il y a lieu;

Amendement

c) les besoins particuliers des **petites et moyennes entreprises** sont pris en considération, **en ce qui concerne le régime de paiement de redevances**, s'il y a lieu; **la présente disposition n'affecte en rien la responsabilité de l'autorité compétente concernée en ce qui concerne la réalisation d'une évaluation complète conformément au présent règlement;**

Or. en

Justification

Les PME pourraient bénéficier d'un régime de paiement de redevances particulier, leur permettant notamment de répartir la redevance sur plusieurs mois ou plusieurs années.

Amendement 309
Miroslav Ouzký

Position du Conseil
Article 79 – paragraphe 3 – point f

Position du Conseil

f) **uniquement en ce qui concerne les règles des États membres**, les délais de paiement des redevances **aux autorités compétentes** sont fixés en tenant dûment compte des délais des procédures prévues par le présent règlement.

Amendement

f) les délais de paiement des redevances sont fixés en tenant dûment compte des délais des procédures prévues par le présent règlement.

Or. en

Justification

La publication du dispositif de redevances arrêté par l'Agence et par les États membres permettra aux entreprises d'adresser le paiement de leur redevance en même temps que leurs demandes, ce qui permettra de diminuer les délais d'examen et de réduire au maximum le risque de non-respect des délais de paiement.

Amendement 310

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Position du Conseil

Article 88 – paragraphe 3 – alinéa 2

Position du Conseil

À cette fin, les demandeurs souhaitant solliciter l'autorisation ou la reconnaissance mutuelle simultanée de produits biocides de ce type de produits ne contenant aucune substance active autre que des substances actives existantes soumettent une demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée aux autorités compétentes des États membres au plus tard à la date de l'approbation de la ou des substances actives. Dans le cas des produits biocides contenant plusieurs substances actives, les demandes d'autorisation sont soumises au plus tard à la date de d'approbation de la dernière substance active pour ce type de produits.

Amendement

À cette fin, les demandeurs souhaitant solliciter l'autorisation ou la reconnaissance mutuelle simultanée de produits biocides de ce type de produits ne contenant aucune substance active autre que des substances actives existantes **approuvées** soumettent une demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée aux autorités compétentes des États membres au plus tard à la date de l'approbation de la ou des substances actives. Dans le cas des produits biocides contenant plusieurs substances actives, les demandes d'autorisation sont soumises au plus tard à la date de d'approbation de la dernière substance active pour ce type de produits.

Or. en

Amendement 311

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Position du Conseil

Article 88 – paragraphe 3 – alinéa 3 – point a

Position du Conseil

a) le produit biocide n'est plus mis à disposition sur le marché ***dans un délai de cent quatre-vingts jours après*** la date de l'approbation de la ou des substances actives; et

Amendement

a) le produit biocide n'est plus mis à disposition sur le marché ***à compter de*** la date de l'approbation de la ou des substances actives; et

Or. en

Justification

En l'absence de demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée, il n'y pas lieu de prévoir de période de transition pour les produits biocides, hormis les stocks existants.

Amendement 312

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Article 89 – paragraphe 2 – alinéa 1

Position du Conseil

Amendement

2. Les dossiers soumis aux fins de la directive 98/8/CE dont l'évaluation n'est pas terminée au plus tard le ...* continuent d'être évalués par les autorités compétentes conformément aux dispositions de la directive 98/8/CE et, s'il y a lieu, du règlement (CE) n° 1451/2007.

supprimé

(Amendement de cohérence avec la rédaction de l'article 88, paragraphe 1, troisième alinéa.)

Or. en

Justification

À la lecture de l'article 88, paragraphe 1, on comprend que les nouveaux critères de sélection prévus par le présent règlement doivent s'appliquer aux futures décisions d'approbation. Cependant, si l'alinéa à l'examen n'est pas supprimé, les dispositions du nouveau règlement, et en particulier les critères de sélection et les règles relatives aux substances dont la substitution est envisagée, ne seront pas applicables à l'évaluation des substances existantes pendant au moins dix ans, cette évaluation étant appelée à durer encore de nombreuses années. Le règlement perdrait alors toute valeur.

Amendement 313

Cristian Silviu Buşoi

Position du Conseil

Article 95 – paragraphe 1 – alinéa 3

Position du Conseil

Aux fins du présent paragraphe et pour les substances actives existantes répertoriées à l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007, les dispositions relatives au partage **obligatoire** des données énoncées aux articles 61 **et 62 du présent règlement** s'appliquent à toutes les études **toxicologiques et écotoxicologiques** figurant dans le dossier. La personne concernée est tenue de ne demander un partage des données que pour les données qui ne sont pas déjà en sa possession.

Amendement

Aux fins du présent paragraphe et pour les substances actives existantes répertoriées à l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007, les dispositions relatives au partage des données énoncées aux articles 61, 62 **et 63** s'appliquent à toutes les études figurant dans le dossier. La personne concernée est tenue de ne demander un partage des données que pour les données qui ne sont pas déjà en sa possession **et qui ne concernent que les essais sur les vertébrés.**

Or. en

Justification

Le partage obligatoire des données relatives aux non-vertébrés ne doit pas être autorisé. En effet, cela irait à l'encontre d'autres actes législatifs (règlement (CE) n° 1107/2009 concernant les produits phytopharmaceutiques, règlement REACH) et défavoriserait les investissements dans la recherche et le développement.

Amendement 314

Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Position du Conseil

Annexe I – catégorie 4 – ligne 2 bis (nouvelle)

Position du Conseil

<i>Numéro CE</i>	<i>Nom/groupe</i>	<i>Restrictions</i>	<i>Observations</i>
------------------	-------------------	---------------------	---------------------

Amendement

<i>Numéro CE</i>	<i>Nom/groupe</i>	<i>Restrictions</i>	<i>Observations</i>
Essence naturelle	Huile de l'arbre à thé	La concentration maximale dans les produits doit être limitée à 1 %.	68647-73-4

Justification

Nous proposons d'ajouter l'huile de l'arbre à thé dans l'annexe I. Elle figurait déjà à l'annexe I du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007. Des justifications scientifiques indiquent une activité antibactérienne et antifongique dans la concentration proposée. L'huile de l'arbre à thé est efficace à très faible concentration et ne représente alors pas de danger pour la santé humaine et l'environnement.

Amendement 315**Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik****Position du Conseil****Annexe I – catégorie 4 – ligne 2 ter (nouvelle)***Position du Conseil*

<i>Numéro CE</i>	<i>Nom/groupe</i>	<i>Restrictions</i>	<i>Observations</i>
------------------	-------------------	---------------------	---------------------

Amendement

<i>Numéro CE</i>	<i>Nom/groupe</i>	<i>Restrictions</i>	<i>Observations</i>
232-371-1	Extrait d'ail		

Justification

Nous proposons d'ajouter l'extrait d'ail dans l'annexe I. Il figurait déjà à l'annexe I et à l'annexe II (types de produit 3, 4, 5, 18 et 19) du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007. Si l'extrait d'ail peut servir de répulsif, même à 99,9 %, une activité antibactérienne et antifongique est observée à des concentrations allant jusqu'à 10 %. En application de la directive 2008/127/CE, cette substance active a été incluse dans la directive 91/414/CEE et l'exposition à long terme des êtres humains a été fixée à 3g/kg p.c./jour, ce qui signifie que cette substance n'est pas néfaste pour l'être humain.

Amendement 316**Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik****Position du Conseil**

Annexe I – catégorie 4 – ligne 2 quater (nouvelle)

Position du Conseil

<i>Numéro CE</i>	<i>Nom/groupe</i>	<i>Restrictions</i>	<i>Observations</i>
------------------	-------------------	---------------------	---------------------

Amendement

<i>Numéro CE</i>	<i>Nom/groupe</i>	<i>Restrictions</i>	<i>Observations</i>
------------------	-------------------	---------------------	---------------------

<i>Essence naturelle</i>	<i>Huile de citronnelle</i>	<i>La concentration maximale dans les produits doit être limitée à 0,15 %.</i>	<i>8000-29-1</i>
---------------------------------	------------------------------------	---	-------------------------

Or. en

Justification

Nous proposons d'ajouter l'huile de citronnelle dans l'annexe I. Elle figurait déjà à l'annexe I du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007. Des justifications scientifiques indiquent une activité antifongique et répulsive contre les tiques dans la concentration proposée. L'huile de citronnelle est efficace à très faible concentration et ne représente alors pas de danger pour la santé humaine et l'environnement.

Amendement 317

Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Position du Conseil

Annexe I – catégorie 7 – ligne 4 bis (nouvelle)

Position du Conseil

<i>Numéro CE</i>	<i>Nom/groupe</i>	<i>Restrictions</i>
------------------	-------------------	---------------------

Amendement

<i>Numéro CE</i>	<i>Nom/groupe</i>	<i>Restrictions</i>
<i>223-095-2</i>	<i>Benzoate de dénatonium</i>	<i>La concentration maximale dans les produits doit être</i>

**limitée à 500 ppm
(0,050 %).**

Or. en

Justification

Nous proposons d'insérer le benzoate de dénatonium (Bitrex) dans l'annexe I. Il figurait déjà à l'annexe I du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007. Suivant une discussion entre les États membres de l'Union européenne, le Bitrex a été approuvé comme substance active dans les produits biocides employée comme répulsif contre les animaux domestiques (chiens, chats, etc.). Il est aussi utilisé habituellement comme agent répulsif dans les rodenticides et joue un rôle important pour la sécurité de leur utilisation. Le benzoate de dénatonium est employé dans les produits à très faible concentration et ne représente pas alors de danger pour la santé humaine et l'environnement.

Amendement 318

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil

Annexe II – point 5

Position du Conseil

5. Les essais présentés aux fins de l'autorisation sont menés conformément aux méthodes décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)¹. Toutefois, si une méthode n'est pas appropriée ou n'est pas décrite, il y a lieu d'utiliser, **autant que possible**, d'autres méthodes **internationalement reconnues et de justifier leur utilisation** dans la demande.

Amendement

5. Les essais présentés aux fins de l'autorisation sont menés conformément aux méthodes décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)¹. **Les méthodes énumérées à l'annexe I ne couvrent pas les nanomatériaux, sauf mention spécifique.** Toutefois, si une méthode n'est pas appropriée ou n'est pas décrite, il y a lieu d'utiliser d'autres méthodes **scientifiquement satisfaisantes, dont la validité doit être justifiée** dans la demande.

Or. en

(Reprise de l'amendement 346 de première lecture)

Justification

Le comité scientifique compétent de la Commission a conclu que les connaissances sur les méthodes utilisées pour les estimations d'exposition et la mise en évidence des dangers des nanomatériaux devaient être développées et validées. Il est impossible de supposer qu'en tant que telles, les méthodes existantes utilisées pour les substances chimiques en vrac fournissent des données pertinentes. Tant que la validité des méthodes d'essai standard n'a pas été évaluée, une justification spéciale doit être apportée pour recourir à ces essais pour l'évaluation des nanomatériaux.

Amendement 319

Dan Jørgensen

Position du Conseil

Annexe II – titre 1 – 7.5. – colonne 1

Position du Conseil

7.5. Quantité annuelle probable mise sur le marché

Amendement

7.5. Quantité annuelle probable mise sur le marché ***et, le cas échéant, pour les principales catégories d'utilisation envisagées.***

Or. en

Justification

Ces informations complémentaires sont importantes tant au niveau de la substance active (annexe II) que du produit biocide (annexe III), afin de permettre la juste évaluation des risques cumulés des produits biocides le cas échéant.

Amendement 320

Julie Girling

Position du Conseil

Annexe II – titre 1 – 8.7. Toxicité aiguë – colonne 1

Position du Conseil

8.7. Toxicité aiguë

Outre la voie ***d'administration*** orale (8.7.1), dans le cas des substances autres que des gaz, les informations visées aux

Amendement

8.7. Toxicité aiguë

Outre la voie orale (8.7.1), dans le cas des substances autres que des gaz, les informations visées aux points 8.7.2 et

points 8.7.2 et 8.7.3 **doivent** être fournies pour **au moins une autre voie d'administration**.

- Le choix de la deuxième voie dépendra de la nature de la substance et de la voie d'exposition humaine probable.
- Les gaz et les liquides volatils doivent être administrés par inhalation.
- Si la seule voie d'exposition est la voie orale, il y a lieu de fournir des informations pour cette voie uniquement. Si la voie cutanée ou respiratoire est la seule voie **d'exposition pour l'homme**, alors un essai oral peut être envisagé.
- Il peut y avoir des circonstances **spécifiques** où toutes les voies **d'administration** sont jugées nécessaires.

8.7.3 **peuvent** être fournies pour **d'autres voies**.

- Le choix de la deuxième voie dépendra de la nature de la substance et de la voie d'exposition humaine probable.
- Les gaz et les liquides volatils doivent être administrés par inhalation.
- Si la seule voie d'exposition est la voie orale, il y a lieu de fournir des informations pour cette voie uniquement. Si la voie cutanée ou respiratoire est la seule voie **existante**, alors un essai oral peut être envisagé. **Avant qu'une nouvelle étude de toxicité aiguë par voie cutanée soit effectuée, une étude in vitro sur la pénétration cutanée (OCDE 428) doit être réalisée pour évaluer l'ampleur et le taux probables de biodisponibilité cutanée.**
- Il peut y avoir des circonstances **exceptionnelles** où toutes les voies **d'exposition** sont jugées nécessaires.

Or. en

Justification

Les études de toxicité aiguë peuvent parfois être cause de morbidité ou de mortalité chez les spécimens animaux. Demander la réalisation de ces études par plus d'une voie d'exposition (orale + cutanée + inhalation) doit constituer une exception et ne pas être la règle. Tel est en particulier le cas des essais cutanés dont plusieurs analyses indépendantes ont montré qu'ils n'apportaient rien d'utile en matière de classification dans plus de 98 % des produits biocides et autres substances examinés.

Amendement 321

Julie Girling

Position du Conseil

Annexe II – titre 1 – 8.7.3 Toxicité aiguë – Par voie cutanée – colonne 1

Position du Conseil

8.7.3. Par voie cutanée

Les essais par voie cutanée **sont appropriés**:

Amendement

8.7.3. Par voie cutanée

Les essais par voie cutanée **peuvent être indiqués**:

- si l'inhalation de la substance est improbable, **ou**
- si un contact cutané lors de la production et/ou de l'utilisation est probable, **ou**
- si les propriétés physicochimiques et toxicologiques donnent à penser que le taux d'absorption cutanée peut être élevé.

- si l'inhalation de la substance est improbable,
- si un contact cutané lors de la production et/ou de l'utilisation est probable,
- si les propriétés physicochimiques et toxicologiques donnent à penser que le taux d'absorption cutanée peut être élevé;
et
- **si la DL50 orale est égale ou inférieure à 300 mg/kg;**
- **si les résultats d'une étude in vitro sur la pénétration cutanée (OCDE 428) indiquent une biodisponibilité cutanée élevée.**

Or. en

Justification

Même justification scientifique qu'à l'amendement 328. Le présent amendement révisé les seuils des essais aigus (dose létale) par voie cutanée et institue une stratégie d'essai intelligente afin d'empêcher un inutile recours aux animaux.

Amendement 322 **Sabine Wils**

Position du Conseil

Annexe II – titre 1 – 8.9. Toxicité par administration répétée – colonne 1 – point iii

Position du Conseil

8.9 Toxicité par administration répétée
iii) une toxicité cutanée est reconnue pour des substances structurellement apparentées et est observée par exemple à des doses moins élevées que lors de l'essai de toxicité orale **ou** l'absorption cutanée est comparable ou supérieure à l'absorption orale.

Amendement

8.9 Toxicité par administration répétée
iii) une toxicité cutanée est reconnue pour des substances structurellement apparentées et est observée par exemple à des doses moins élevées que lors de l'essai de toxicité orale **et** l'absorption cutanée est comparable ou supérieure à l'absorption orale.

Or. en

Justification

Une étude de toxicité par administration répétée par voie cutanée n'a pas lieu d'être effectuée 1) si les résultats de l'étude d'absorption cutanée in vitro ne sont pas disponibles et 2) s'ils n'indiquent pas une absorption plus élevée par la peau que par la voie orale.

Amendement 323

Julie Girling

Position du Conseil

Annexe II – titre 1 – 8.9.3. Toxicité à long terme par administration répétée (≥ 12 mois) – colonne 3

<i>Position du Conseil</i>	<i>Amendement</i>
8.9.3. La réalisation de l'étude de toxicité à long terme (≥ 12 mois) n'est pas nécessaire: <ul style="list-style-type: none">– si l'exposition à long terme peut être exclue et aucun effet n'a été vu à la dose limite dans l'étude de 90 jours, ou– une étude combinée par administration répétée/de cancérogénicité à long terme (8.11.1) est entreprise.	8.9.3. La réalisation de l'étude de toxicité à long terme (≥ 12 mois) n'est pas nécessaire: <ul style="list-style-type: none">– si l'exposition à long terme peut être exclue et aucun effet n'a été vu à la dose limite dans l'étude de 90 jours, ou– <i>si l'application d'un facteur d'incertitude de 10 fois maximum est susceptible d'être une mesure de protection suffisante aux fins de l'évaluation des risques, ou</i>– une étude combinée par administration répétée/de cancérogénicité à long terme (8.11.1) est entreprise.

Or. en

Justification

Les études de toxicité générale à long terme sont coûteuses, tant sur le plan économique que du point de vue du bien-être animal. Elles peuvent souvent être évitées en extrapolant les résultats d'une étude sur 90 jours en recourant à des techniques statistiques de prudence (à savoir en divisant le "niveau sans effet" d'une étude à 90 jours par 10, ce qui suppose que les êtres humains pourraient être jusqu'à 10 fois plus sensibles à l'exposition à long terme que celle à court terme). En pratique, cette méthode débouche sur des évaluations des risques plus prudentes et plus protectrices pour la santé que celles obtenues par les essais sur les animaux.

Amendement 324
Julie Girling

Position du Conseil

**Annexe II – titre 1 – 8.9.4. Études complémentaires par administration répétée –
colonne 1 – paragraphe 1 – partie introductive et tiret 1**

Position du Conseil

8.9.4. Études complémentaires par administration répétée

Des études complémentaires par administration répétée, y compris des essais sur une deuxième espèce (non-rongeur), des études d'une durée plus longue ou par une voie **d'administration** différente **sont** entreprises dans les cas suivants:

– **absence d'autres informations sur la toxicité pour une deuxième espèce de non-rongeur, ou**

Amendement

8.9.4. Études complémentaires par administration répétée

Des études complémentaires par administration répétée, y compris des essais sur une deuxième espèce (non-rongeur), des études d'une durée plus longue ou par une voie **d'exposition** différente **peuvent être** entreprises dans les cas suivants:

Or. en

Justification

Les essais sur une deuxième espèce (à savoir les chiens) doivent constituer une exception et non la règle. Le premier critère proposé pour la réalisation d'études complémentaires n'a pas lieu d'être et doit être supprimé.

Amendement 325
Sirpa Pietikäinen

Position du Conseil

Annexe II – titre 1 – 8.10.2 – colonne 1

Position du Conseil

8.10.2. Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations, sur le rat, la voie d'administration orale est la voie privilégiée.

L'utilisation d'un autre essai de toxicité pour la reproduction doit être justifiée.

Amendement

8.10.2. Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations, sur le rat, la voie d'administration orale est la voie privilégiée.

L'utilisation d'un autre essai de toxicité pour la reproduction doit être justifiée. **Une étude étendue de toxicité pour la**

reproduction sur une génération ayant été adoptée au niveau de l'OCDE, elle doit être considérée comme une alternative à l'étude sur plusieurs générations.

Or. en

Amendement 326
Julie Girling

Position du Conseil

Annexe II – titre 1 – 8.11.2. Essai de cancérogénicité sur une deuxième espèce – colonne 1

Position du Conseil

Amendement

8.11.2. Essai de cancérogénicité sur une deuxième espèce

supprimé

– *Une deuxième étude de cancérogénicité devrait normalement être réalisée en utilisant la souris comme espèce pour l'essai.*

– *Pour l'évaluation de la sécurité des consommateurs en liaison avec des substances actives qui pourraient se retrouver dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il est nécessaire de réaliser des études de toxicité par voie orale.*

Or. en

Amendement 327
Dan Jørgensen

Position du Conseil

Annexe II – titre 1 – 8.13. – colonne 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

Autres données disponibles: les données disponibles tirées de méthodes et modèles nouveaux, notamment l'évaluation des risques de toxicité fondée sur les voies

("pathway-based"), les études in vitro et les études "-omiques" (génomiques, protéomiques, métabolomiques, etc.), la biologie des systèmes, la toxicologie computationnelle, la bioinformatique et le criblage à haut débit sont communiquées de façon parallèle.

Or. en

Justification

L'explosion des puissances de calcul et de la biologie computationnelle donne accès à une large gamme de nouveaux outils permettant d'étudier les effets des substances chimiques sur les cellules, les tissus et les organismes de façon rapide et économique. Les entreprises commençant à intégrer ces outils et ces essais à leurs programmes internes de gestion de produit, il convient que ces données soient communiquées de façon parallèle afin de disposer d'un maximum de données mécaniques pour contribuer au règlement et renforcer la confiance placée dans l'utilisation des nouvelles méthodes pour remplacer ou réduire l'utilisation des animaux.

Amendement 328 **Sabine Wils**

Position du Conseil

Annexe II – titre 1 – 8.13 – colonne 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

Autres données disponibles

Les données disponibles tirées de méthodes et modèles nouveaux, notamment l'évaluation des risques de toxicité fondée sur les voies (pathway-based), les études in vitro et les études "-omiques" (génomiques, protéomiques, métabolomiques, etc.), la biologie des systèmes, la toxicologie computationnelle, la bioinformatique et le criblage à haut débit sont communiquées de façon parallèle.

Or. en

Justification

L'explosion des puissances de calcul et de la biologie computationnelle donne accès à une large gamme de nouveaux outils permettant d'étudier les effets des substances chimiques sur les cellules, les tissus et les organismes de façon rapide et économique. Les entreprises commençant à intégrer ces outils et ces essais à leurs programmes internes de gestion de produit, il convient que ces données soient communiquées de façon parallèle afin de disposer d'un maximum de données mécaniques pour contribuer au règlement et renforcer la confiance placée dans l'utilisation des nouvelles méthodes pour remplacer ou réduire l'utilisation des animaux.

Amendement 329

Julie Girling

Position du Conseil

Annexe II – titre 1 – 8.13.3. – colonne 1

Position du Conseil

8.13.3. **Perturbation** endocrinienne

S'il existe des éléments d'études in vitro, par administration répétée ou de toxicité pour la reproduction prouvant que la substance active peut **avoir** des propriétés **perturbant le système endocrinien**, des informations supplémentaires ou des études spécifiques **sont** requises:

Amendement

8.13.3. **Toxicité à médiation** endocrinienne

S'il existe des éléments d'études in vitro, par administration répétée ou de toxicité pour la reproduction prouvant que la substance active peut **présenter** des propriétés **de toxicité à médiation endocrinienne**, des informations supplémentaires ou des études spécifiques **peuvent être** requises:

Or. en

Amendement 330

Julie Girling

Position du Conseil

Annexe II – titre 1 – 8.13.4. – colonne 1

Position du Conseil

8.13.4. Immunotoxicité, **y compris immunotoxicité pour le développement**

S'il existe des éléments découlant d'études de sensibilisation de la peau, par administration répétée ou de toxicité pour

Amendement

8.13.4. Immunotoxicité

S'il existe des éléments découlant d'études de sensibilisation de la peau, par administration répétée ou de toxicité pour

la reproduction prouvant que la substance active peut avoir des propriétés immunotoxiques, des informations supplémentaires ou des études spécifiques **sont** requises:

- pour élucider le mode/mécanisme d'action
- pour fournir des preuves suffisantes des effets néfastes concernés

la reproduction prouvant que la substance active peut avoir des propriétés immunotoxiques, des informations supplémentaires ou des études spécifiques **peuvent être** requises:

- pour élucider le mode/mécanisme d'action
- pour fournir des preuves suffisantes des effets néfastes concernés

Or. en

Amendement 331
Sirpa Pietikäinen

Position du Conseil
Annexe II – titre 1 – 9.1.11. – colonnes 1 et 2

Position du Conseil

**9.1.11. Essai sur la
métamorphose amphibienne - données
supplémentaires**

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 332
Julie Girling
Position du Conseil
Annexe II – titre 1 – 9.9. – colonne 3 (nouvelle)

Position du Conseil

Amendement

Les données découlent de l'évaluation toxicologique des mammifères. L'effet toxicologique pertinent le plus sensible à long terme pour les mammifères (NOAEL) exprimé en mg de la substance d'essai/kg de poids corporel/jour doit être signalé.

Or. en

Justification

Compte tenu du fait qu'il est habituel d'utiliser des données relatives aux rongeurs et à d'autres mammifères obtenues pour les évaluations de la santé humaine dans les analyses de toxicologie environnementale visant à protéger les mammifères sauvages, il convient de le préciser expressément pour éviter d'inutiles essais supplémentaires sur les animaux. La rédaction de l'amendement proposé découle des propositions de nouvelles exigences européennes en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

Amendement 333

Julie Girling

Position du Conseil

Annexe II – titre 2 – 7. Effets sur la santé humaine et animale – colonne 3 (nouvelle)

Position du Conseil

Amendement

Les exigences en matière d'information de la présente section peuvent être adaptées s'il y a lieu conformément aux spécifications du titre 1 de la présente annexe.

Or. en

Justification

Adaptation de certaines exigences d'information standard pour les biocides microbiens par l'ajout d'une précision au texte introductif.

Amendement 334

Julie Girling

Position du Conseil

Annexe II – titre 2 – 7.2.2.2. Toxicité, pathogénicité et infectiosité aiguës par inhalation – colonne 2 (nouvelle)

Position du Conseil

Amendement

données supplémentaires

Or. en

Justification

Les études de toxicité aiguë peuvent parfois être cause de morbidité ou de mortalité chez les spécimens animaux. Demander la réalisation de ces études par plus d'une voie d'exposition (orale + respiratoire + intrapéritonéale/sous-cutanée) doit constituer une exception et non la règle. De la même manière, la toxicité aiguë par voie pulmonaire devrait tout au plus constituer une exigence d'information de second rang.

Amendement 335

Julie Girling

Position du Conseil

Annexe II – titre 2 – 7.2.2.3. Dose unique intrapéritonéale/sous cutanée – colonne 2 (nouvelle)

Position du Conseil

Amendement

données supplémentaires

Or. en

Justification

Les études de toxicité aiguë consistent littéralement à empoisonner des animaux jusqu'à leur mort, en leur faisant subir les essais de toxicité les plus pénibles et les plus contestables sur le plan éthique. Demander la réalisation de ces études par plus d'une voie d'exposition (orale + pulmonaire + intrapéritonéale/sous-cutanée) doit constituer une exception et non la règle. De la même manière, la toxicité aiguë par voie pulmonaire devrait tout au plus constituer une exigence d'information de second rang. De même pour les études par injection aiguë.

Amendement 336

Julie Girling

Position du Conseil

Annexe II – titre 2 – 8. Effets sur les organismes non-cibles – colonne 3 (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

Les exigences en matière d'information de la présence section peuvent être adaptées s'il y a lieu conformément aux spécifications du titre 1 de la présente annexe.

Justification

La Commission a manifesté son adhésion de principe à l'adaptation de certaines exigences d'information standard pour les biocides microbiens par l'ajout d'une précision au texte introductif.

Amendement 337

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Position du Conseil**Annexe III – point 5***Position du Conseil*

5. Les essais présentés aux fins de l'autorisation doivent avoir été réalisés conformément aux méthodes décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008. Toutefois, si une méthode n'est pas appropriée ou n'est pas décrite, il y a lieu d'utiliser, **autant que possible**, d'autres méthodes **internationalement reconnues et scientifiquement appropriées et de justifier leur utilisation** dans la demande.

Amendement

5. Les essais présentés aux fins de l'autorisation doivent avoir été réalisés conformément aux méthodes décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008. **Les méthodes énumérées à l'annexe I ne couvrent pas les nanomatériaux, sauf mention spécifique.** Toutefois, si une méthode n'est pas appropriée ou n'est pas décrite, il y a lieu d'utiliser d'autres méthodes scientifiquement **satisfaisantes, dont la validité doit être justifiée** dans la demande.

(Reprise de l'amendement 293 de la première lecture)

Justification

Le comité scientifique compétent de la Commission a conclu que les connaissances sur les méthodes utilisées pour les estimations d'exposition et la mise en évidence des dangers des nanomatériaux devaient être développées et validées. Il est impossible de supposer qu'en tant que telles, les méthodes existantes utilisées pour les substances chimiques en vrac fournissent des données pertinentes. Tant que la validité des méthodes d'essai standard n'a pas été évaluée, une justification spéciale doit être apportée pour recourir à ces essais pour l'évaluation des nanomatériaux.

Amendement 338

Holger Krahmer, Christa Klauß

Position du Conseil
Annexe III – titre 1 – point 2.3 – colonne 1

Position du Conseil

2.3. Composition quantitative (g/kg, g/l ou % p/p (v/v)) complète du produit biocide, c'est-à-dire la déclaration de toutes les substances actives et de tous les coformulants (substance ou mélange conformément à l'article 3 du règlement (CE) n° 1907/2006), qui sont délibérément ajoutés au produit biocide (formulation) ainsi que des informations quantitatives et qualitatives détaillées sur la composition des substances actives contenues. Pour les coformulants, il convient de fournir une fiche de données de sécurité conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006. En outre, il convient de donner toutes les informations pertinentes sur les différents ingrédients, leur fonction et, dans le cas d'un mélange de réaction, la composition finale du produit biocide.

Amendement

2.3. Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition du produit biocide (par exemple, substances actives, impuretés, adjuvants, constituants inertes) eu égard aux concentrations visées à l'article 18, paragraphe 2, point b bis.

Or. en

(Reprise de l'amendement 296 de la première lecture)

Justification

Le présent amendement tend à assurer l'harmonisation avec les dispositions relatives aux seuils applicables au rapport sur la sécurité chimique prévu par le règlement REACH.

Amendement 339
Dan Jørgensen

Position du Conseil
Annexe III – titre 1 – 7.5. – colonne 1

Position du Conseil

7.5 Quantité annuelle probable mise sur le marché

Amendement

Quantité annuelle probable mise sur le marché **et, le cas échéant, pour les**

différentes catégories d'utilisation.

Or. en

Justification

Ces informations complémentaires sont importantes tant au niveau de la substance active (annexe II) que du produit biocide (annexe III), afin de permettre la juste évaluation des risques cumulés des produits biocides le cas échéant.

Amendement 340

Julie Girling

Position du Conseil

Annexe III – titre 1 – 8.5.3. Toxicité aiguë – Par voie cutanée – colonne 1

Position du Conseil

Amendement

8.5.3. Par voie cutanée

supprimé

Or. en

Justification

Les études de toxicité aiguë peuvent parfois être cause de morbidité ou de mortalité chez les spécimens animaux. Tel est en particulier le cas des essais cutanés dont plusieurs analyses indépendantes ont montré qu'ils n'apportaient rien d'utile en matière de classification dans plus de 98 % des produits biocides et autres substances examinés. La classification des produits biocides pour ce qui concerne la toxicité cutanée aiguë doit donc reposer sur des références croisées découlant directement de la classification orale.

Amendement 341

Julie Girling

Position du Conseil

Annexe III – titre 1 – 9.1. Essais sur produits formulés biocides – colonne 1 – tiret 2

Position du Conseil

Amendement

– Lorsqu'il n'existe pas ***de données*** valables sur les constituants ou que des effets synergiques sont prévisibles, il peut être nécessaire de procéder à des essais sur les constituants et le produit biocide lui-même.

– Lorsqu'il n'existe pas ***d'informations*** valables sur les constituants ou que des effets synergiques sont prévisibles, il peut être nécessaire de procéder à des essais sur les constituants et le produit biocide lui-même. ***Il y a lieu que les essais sur les***

animaux vertébrés soient limités aux études aiguës.

Or. en

Justification

Procéder à des essais sur le produit fini ou le produit formulé ne devrait normalement pas être nécessaire, eu égard aux exigences détaillées en matière de données pour les différents composants et aux méthodes de "classification par calcul" adoptées. S'il y a lieu, ces essais peuvent être normalement limités au scénario d'exposition aiguë.

Amendement 342

Sabine Wils

Position du Conseil

Annexe III – titre 1 – 9.2 – colonne 1

Position du Conseil

9.2. Études écotoxicologiques complémentaires

Des études complémentaires sélectionnées parmi les effets visés à l'annexe II, section 9, pour les constituants concernés du produit biocide ou pour le produit biocide lui-même peuvent être nécessaires si les données relatives à la substance active ne peuvent donner suffisamment d'informations et s'il y a des indications de risque dû aux propriétés spécifiques du produit biocide.

Amendement

9.2. Études écotoxicologiques complémentaires

Des études complémentaires sélectionnées parmi les effets visés à l'annexe II, section 9, pour les constituants concernés du produit biocide ou pour le produit biocide lui-même peuvent être nécessaires si les données relatives à la substance active ne peuvent donner suffisamment d'informations et s'il y a des indications de risque dû aux propriétés spécifiques du produit biocide. ***Il convient que les essais sur les animaux vertébrés soient limités aux études aiguës.***

Or. en

Justification

Procéder à des essais sur le produit fini ou le produit formulé ne devrait normalement pas être nécessaire, eu égard aux exigences détaillées en matière de données pour les différents composants et aux méthodes de "classification par calcul" adoptées. S'il y a lieu, ces essais peuvent être normalement limités au scénario d'exposition aiguë.

Amendement 343
Julie Girling

Position du Conseil

Annexe III – titre 2 – 8.5.3. Toxicité par voie cutanée – colonne 1

<i>Position du Conseil</i>	<i>Amendement</i>
<i>Toxicité par voie cutanée</i>	<i>supprimé</i>

Or. en

Justification

Les études de toxicité aiguë peuvent parfois être cause de morbidité ou de mortalité chez les spécimens animaux. Tel est en particulier le cas des essais cutanés dont plusieurs analyses indépendantes ont montré qu'ils n'apportaient rien d'utile en matière de classification dans plus de 98 % des produits biocides et autres substances examinés. La classification des produits biocides pour ce qui concerne la toxicité cutanée aiguë doit donc reposer sur des références croisées découlant directement de la classification orale.

Amendement 344
Christa Klab

Position du Conseil

Annexe III – titre 2 – 8.7. – colonne 1

<i>Position du Conseil</i>	<i>Amendement</i>
8.7. Données toxicologiques disponibles sur <ul style="list-style-type: none">– les coformulants (c'est-à-dire les substances préoccupantes), ou– un mélange qui comprend une substance préoccupante.– Si <i>aucune donnée n'est disponible</i>, les essais <i>appropriés</i> décrits à l'annexe II sont réalisés sur les <i>coformulants (c'est-à-dire substances préoccupantes)</i> ou un mélange qui comprend une substance préoccupante.	8.7. Données toxicologiques disponibles sur <ul style="list-style-type: none">– les coformulants (c'est-à-dire les substances préoccupantes), ou– un mélange qui comprend une substance préoccupante. <p><i>Si les données disponibles pour un ou des coformulants sont insuffisantes et si elles ne peuvent pas être déduites par références croisées ou d'autres méthodes acceptées n'ayant pas recours à des essais, les essais de toxicité aiguë ciblée décrits à l'annexe II sont réalisés sur les substances préoccupantes ou un mélange qui comprend une substance préoccupante.</i></p>

Justification

L'annexe III définit les exigences applicables aux produits biocides, substances chimiques d'une part (titre 1), microorganismes d'autre part (titre 2). Les informations requises au point 8.7 apparaissent dans les deux titres. Si une modification est apportée aux exigences du point 8.7 du titre 1 (amendement 96), il sera nécessaire d'effectuer la même au point 8.7 du titre 2, par souci de cohérence.

Amendement 345
Julie Girling

Position du Conseil

Annexe III – titre 2 – 8.7. Données toxicologiques disponibles sur les coformulants – colonne 1

<i>Position du Conseil</i>	<i>Amendement</i>
<p>8.7. Données toxicologiques disponibles sur</p> <ul style="list-style-type: none"> – les coformulants (c'est-à-dire les substances préoccupantes), ou – un mélange qui comprend une substance préoccupante. – Si <i>aucune donnée n'est disponible</i>, les essais <i>appropriés</i> décrits à l'annexe II sont réalisés sur les <i>coformulants (c'est-à-dire substances préoccupantes)</i> ou un mélange qui comprend une substance préoccupante. 	<p>8.7. Données toxicologiques disponibles sur</p> <ul style="list-style-type: none"> – les coformulants (c'est-à-dire les substances préoccupantes), ou – un mélange qui comprend une substance préoccupante. – Si <i>les données disponibles pour un ou plusieurs coformulants sont insuffisantes et si elles ne peuvent pas être déduites par références croisées ou d'autres méthodes acceptées n'ayant pas recours à des essais</i>, les essais <i>ciblés</i> décrits à l'annexe II sont réalisés sur les substances préoccupantes ou un mélange qui comprend une substance préoccupante. <i>Il convient que les essais sur les animaux vertébrés soient limités aux études aiguës.</i>

Justification

Identique à l'amendement 96 de la rapporteure sur un point identique de l'annexe III, titre 1 (substances chimiques / microorganismes). Par souci de cohérence, il convient d'adopter la même rédaction au titre 2.

Amendement 346
Julie Girling

Position du Conseil

Annexe III – titre 2 – 9.2. Études écotoxicologiques complémentaires – colonne 1

<i>Position du Conseil</i>	<i>Amendement</i>
9.2. Études écotoxicologiques complémentaires Des études complémentaires sélectionnées parmi les effets visés à l'annexe II, section 8 Microorganismes pour les constituants concernés du produit biocide ou pour le produit biocide lui-même, peuvent être nécessaires si les données relatives à la substance active ne peuvent donner suffisamment d'informations et s'il y a des indications de risque dû aux propriétés spécifiques du produit biocide.	9.2. Études écotoxicologiques complémentaires Des études complémentaires sélectionnées parmi les effets visés à l'annexe II, section 8 Microorganismes pour les constituants concernés du produit biocide ou pour le produit biocide lui-même, peuvent être nécessaires si les données relatives à la substance active ne peuvent donner suffisamment d'informations et s'il y a des indications de risque dû aux propriétés spécifiques du produit biocide. <i>Il convient que les essais sur les animaux vertébrés soient limités aux études aiguës.</i>

Or. en

Justification

Procéder à des essais sur le produit fini ou le produit formulé ne devrait normalement pas être nécessaire, eu égard aux exigences détaillées en matière de données pour les différents composants et aux méthodes de "classification par calcul" adoptées. S'il y a lieu, ces essais peuvent être normalement limités au scénario d'exposition aiguë.

Amendement 347
Nessa Childers

Position du Conseil

Annexe V – groupe 2: produits de protection – type de produits 6 – alinéa 2

<i>Position du Conseil</i>	<i>Amendement</i>
Produits utilisés comme produits de protection pour le stockage ou l'utilisation d'appâts rodenticides ou insecticides.	Produits utilisés comme produits de protection pour le stockage ou l'utilisation d'appâts rodenticides, insecticides ou autres.

Or. en

Amendement 348
Nessa Childers

Position du Conseil

Annexe V – groupe 2: produits de protection – type de produits 9 – alinéa 1

Position du Conseil

Produits utilisés pour protéger les matières fibreuses ou polymérisées telles que le cuir, le caoutchouc, le papier ou les produits textiles par *la maîtrise des altérations microbiologiques*.

Amendement

Produits utilisés pour protéger les matières fibreuses ou polymérisées telles que le cuir, le caoutchouc, le papier ou les produits textiles par *la lutte contre les organismes détruisant ou abîmant les matières fibreuses ou polymérisées, y compris les insectes*.

Or. en

Amendement 349
Julie Girling

Position du Conseil

Annexe VI – introduction – point 2

Position du Conseil

2. Les principes fixés dans la présente annexe peuvent être appliqués dans leur intégralité à l'évaluation des produits biocides composés de substances chimiques. En ce qui concerne les produits biocides contenant des microorganismes, ces principes devraient être davantage développés dans les orientations techniques en tenant compte de l'expérience pratique acquise et être appliqués en prenant en considération la nature du produit et les informations scientifiques les plus récentes. Pour ce qui est des produits biocides contenant des nanomatériaux, les principes définis dans la présente annexe devront également être adaptés et précisés dans les orientations techniques afin de tenir compte des informations scientifiques les

Amendement

2. Les principes fixés dans la présente annexe peuvent être appliqués dans leur intégralité à l'évaluation des produits biocides composés de substances chimiques. En ce qui concerne les produits biocides contenant des microorganismes, ces principes devraient être davantage développés dans les orientations techniques en tenant compte de l'expérience pratique acquise et être appliqués en prenant en considération la nature du produit et les informations scientifiques les plus récentes. Pour ce qui est des produits biocides contenant des nanomatériaux, les principes définis dans la présente annexe devront également être adaptés et précisés dans les orientations techniques afin de tenir compte des informations scientifiques les

plus récentes.

plus récentes. *Les orientations, pour les substances relevant de la recommandation 20.../CE du ... ne sont applicables que lorsque lesdites substances contiennent:*

– *moins de 10 % en pourcentage pondéral de nano-objets*

OU

– *moins de 50 % en pourcentage pondéral d'agrégats ou d'agglomérats composés de nano-objets*

OU

– *n'ont pas été fabriquées intentionnellement à nanoéchelle afin de tirer parti de leurs nano-qualités spécifiques.*

Or. en

Justification

Les méthodes complémentaires et déjà disponibles permettant de déterminer le poids des particules nanométriques doivent être employées lorsqu'il n'existe pas de méthodes utiles validées pour évaluer le nombre de microparticules dans certains types de produits suivant la définition des nanomatériaux conformément à la recommandation 20.../CE. Les évolutions dans la définition des nanomatériaux qui introduites dans la recommandation 20.../CE de la Commission du ... et ses exigences sont nouvelles et n'ont pu être traitées par le Parlement européen en première lecture.

Amendement 350 Holger Krahmer

Position du Conseil Annexe VI – introduction – point 2

Position du Conseil

2. Les principes fixés dans la présente annexe peuvent être appliqués dans leur intégralité à l'évaluation des produits biocides composés de substances chimiques. En ce qui concerne les produits biocides contenant des microorganismes, ces principes devraient être davantage développés dans les orientations techniques

Amendement

2. Les principes fixés dans la présente annexe peuvent être appliqués dans leur intégralité à l'évaluation des produits biocides composés de substances chimiques. En ce qui concerne les produits biocides contenant des microorganismes, ces principes devraient être davantage développés dans les orientations techniques

en tenant compte de l'expérience pratique acquise et être appliqués en prenant en considération la nature du produit et les informations scientifiques les plus récentes. Pour ce qui est des produits biocides contenant des nanomatériaux, les principes définis dans la présente annexe devront également être adaptés et précisés dans les orientations techniques afin de tenir compte des informations scientifiques les plus récentes.

en tenant compte de l'expérience pratique acquise et être appliqués en prenant en considération la nature du produit et les informations scientifiques les plus récentes. Pour ce qui est des produits biocides contenant des nanomatériaux, les principes définis dans la présente annexe devront également être adaptés et précisés dans les orientations techniques afin de tenir compte des informations scientifiques les plus récentes. ***Les orientations, pour les substances relevant de la recommandation 20.../.../CE du ... en ce qui concerne les exigences particulières prévues par le présent règlement concernant leur nature de nanomatériaux, ne sont pas applicables lorsque ces substances contiennent:***

– ***moins de 10 % en pourcentage pondéral de nano-objets***

ou

– ***moins de 50 % en pourcentage pondéral d'agrégats ou d'agglomérats composés de nano-objets***

ou

– ***n'ont pas été fabriquées intentionnellement à nanoéchelle afin de tirer parti de leurs nano-qualités spécifiques.***

Or. en

Justification

Modification apportée aux nouvelles dispositions instaurées par le Conseil. Cette démarche est conforme au guide pour l'identification et la désignation des substances dans REACH de l'ECHA (juin 2007). En outre, conformément à la démarche du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (article 2, paragraphe 1, point k)), seules les substances fabriquées intentionnellement pour tirer parti des propriétés des nanomatériaux doivent être soumises aux exigences afférentes à cette définition.

Amendement 351

Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines, Andres Perello Rodriguez

Position du Conseil
Annexe VI – introduction – point 2

Position du Conseil

2. Les principes fixés dans la présente annexe peuvent être appliqués dans leur intégralité à l'évaluation des produits biocides composés de substances chimiques. En ce qui concerne les produits biocides contenant des microorganismes, ces principes devraient être davantage développés dans les orientations techniques en tenant compte de l'expérience pratique acquise et être appliqués en prenant en considération la nature du produit et les informations scientifiques les plus récentes. Pour ce qui est des produits biocides contenant des nanomatériaux, les principes définis dans la présente annexe devront également être adaptés et précisés dans les orientations techniques afin de tenir compte des informations scientifiques les plus récentes.

Amendement

2. Les principes fixés dans la présente annexe peuvent être appliqués dans leur intégralité à l'évaluation des produits biocides composés de substances chimiques. En ce qui concerne les produits biocides contenant des microorganismes, ces principes devraient être davantage développés dans les orientations techniques en tenant compte de l'expérience pratique acquise et être appliqués en prenant en considération la nature du produit et les informations scientifiques les plus récentes. Pour ce qui est des produits biocides contenant des nanomatériaux, les principes définis dans la présente annexe devront également être adaptés et précisés dans les orientations techniques afin de tenir compte des informations scientifiques les plus récentes. ***Les orientations, pour les substances relevant de la recommandation 20.../CE du ... en ce qui concerne les exigences particulières prévues par le présent règlement concernant leur nature de nanomatériaux, ne sont pas applicables lorsque ces substances contiennent:***

- moins de 10 % en pourcentage pondéral de nano-objets, selon la définition ISO,***
- ou***
- n'ont pas été fabriquées intentionnellement à nanoéchelle afin de tirer parti de leurs nano-qualités spécifiques.***

Or. en

Justification

Les méthodes disponibles permettant de déterminer le poids des particules nanométriques, selon les indications du guide de l'ECHA pour l'identification et la désignation des substances, doivent être employées lorsqu'il n'existe pas de méthodes utiles validées pour

évaluer le nombre de microparticules dans les produits suivant la définition des nanomatériaux. Comme dans le règlement n° 1223/2009, seules les substances fabriquées dans l'intention de faire des nanomatériaux doivent être soumises aux exigences afférentes à cette définition.

Amendement 352
Julie Girling

Position du Conseil
Annexe VI– introduction – point 3

Position du Conseil

3. Afin de garantir un niveau de protection élevé et harmonisé de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement, tous les risques résultant de l'utilisation d'un produit biocide doivent être mis en évidence. À cet effet, une évaluation des risques est effectuée afin de déterminer l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de tous les risques mis en évidence. Cette évaluation porte sur les risques liés aux différents composants pertinents du produit biocide et tient dûment compte de tous les effets cumulés et synergiques.

Amendement

3. Afin de garantir un niveau de protection élevé et harmonisé de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement, tous les risques résultant de l'utilisation d'un produit biocide doivent être mis en évidence. À cet effet, une évaluation des risques est effectuée afin de déterminer l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de tous les risques mis en évidence. Cette évaluation porte sur les risques liés aux différents composants pertinents du produit biocide et tient dûment compte de tous les effets cumulés et synergiques.

Les définitions et méthodes scientifiques concernant l'évaluation des effets cumulés ou synergiques seront fondées sur les orientations techniques produites par la Commission conformément à l'article 23.

Or. en

Justification

À l'heure actuelle, il n'existe pas de définition scientifique unique concertée pour les notions d'effets cumulés et synergiques. Il n'existe pas non plus de méthode d'analyse commune et concertée. Il convient que la Commission adopte ces définitions et méthodes dans le cadre d'orientations techniques avant l'entrée en vigueur du règlement.

Amendement 353
Julie Girling

Position du Conseil
Annexe VI – évaluation – point 15

Position du Conseil

15. Lors de l'évaluation, il est également tenu compte de la possibilité d'effets cumulés ou synergiques.

Amendement

15. Lors de l'évaluation, il est également tenu compte de la possibilité d'effets cumulés ou synergiques.

Les définitions et méthodes scientifiques concernant l'évaluation des effets cumulés ou synergiques seront fondées sur les orientations techniques produites par la Commission conformément à l'article 23.

Or. en

Justification

À l'heure actuelle, il n'existe pas de définition scientifique unique concertée pour les notions d'effets cumulés et synergiques. Il n'existe pas non plus de méthode d'analyse commune et concertée. Il convient que la Commission adopte ces définitions et méthodes dans le cadre d'orientations techniques avant l'entrée en vigueur du règlement.

Amendement 354
Dan Jørgensen

Position du Conseil
Annexe VI – évaluation – point 47 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

47 bis. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 18, paragraphe 1, point b) iv), s'il ne contient pas de substance préoccupante ou de métabolites, de produits de dégradation ou de produits de réaction pertinents répondant aux critères de désignation en tant que substance PBT ou en tant que substance vPvB, conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006, ou possède des propriétés perturbant le système endocrinien, sauf

s'il est scientifiquement démontré que, dans les conditions d'emploi réelles appropriées, aucun effet inacceptable n'est produit.

Or. en

Justification

Cet amendement vise à assurer la prise en compte des substances potentiellement PBT et vPvB. Les critères d'exclusion visés à l'article 5 apporte dans une certaine mesure la garantie que les substances actives ne présentent pas de telle propriétés. Or, c'est également le cas des co-formulants des produits biocides, notamment car ces substances sont normalement présentes dans des concentrations beaucoup élevées par rapport aux substances actives.

Amendement 355

Julie Girling

Position du Conseil

Annexe VI – évaluation – point 52

Position du Conseil

52. Pour chacun des domaines dans lesquels une évaluation des risques a été effectuée, l'organisme évaluateur combine les résultats obtenus pour la substance active avec ceux obtenus pour toute substance préoccupante afin d'obtenir une évaluation globale du produit biocide. Il convient à cette fin de prendre également en considération tous les effets cumulés ou synergiques éventuels.

Amendement

52. Pour chacun des domaines dans lesquels une évaluation des risques a été effectuée, l'organisme évaluateur combine les résultats obtenus pour la substance active avec ceux obtenus pour toute substance préoccupante afin d'obtenir une évaluation globale du produit biocide. Il convient à cette fin de prendre également en considération tous les effets cumulés ou synergiques éventuels.

Les définitions et méthodes scientifiques concernant l'évaluation des effets cumulés ou synergiques seront fondées sur les orientations techniques produites par la Commission conformément à l'article 23.

Or. en

Justification

À l'heure actuelle, il n'existe pas de définition scientifique unique concertée pour les notions d'effets cumulés et synergiques. Il n'existe pas non plus de méthode d'analyse commune et

concertée. Il convient que la Commission adopte ces définitions et méthodes dans le cadre d'orientations techniques avant l'entrée en vigueur du règlement.

Amendement 356

Julie Girling

Position du Conseil

Annexe VI – conclusions – point 62

Position du Conseil

62. Si, pour des utilisateurs non professionnels, le port d'un équipement individuel de protection constitue la seule méthode possible pour réduire l'exposition à un niveau acceptable pour cette population, le produit n'est normalement pas considéré comme satisfaisant au critère énoncé à l'article 18, paragraphe 1, point b) iii), pour cette population.

Amendement

62. Si, pour des utilisateurs non professionnels, le port d'un équipement individuel de protection constitue la seule méthode possible pour réduire l'exposition à un niveau acceptable pour cette population **à la suite de l'évaluation des risques du produit biocide**, le produit n'est normalement pas considéré comme satisfaisant au critère énoncé à l'article 18, paragraphe 1, point b) iii), pour cette population.

Or. en

Justification

Les exigences relatives aux équipements individuels de protection doivent être déterminées par l'évaluation des risques du produit biocide et ne doivent pas être établies à partir des conseils de prudence prévus par la directive relative aux préparations dangereuses ou par le règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage, reposant sur les seuls dangers.

Amendement 357

Michèle Rivasi

Position du Conseil

Annexe VI – conclusion – point 68 – partie introductive

Position du Conseil

68. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 18, paragraphe 1, point b) iv), si la concentration prévisible de la

Amendement

68. L'organisme évaluateur conclut que le produit biocide ne satisfait pas au critère énoncé à l'article 18, paragraphe 1, point b) iv), si la concentration prévisible de la

substance active, ou d'une substance préoccupante, ou de métabolites, de produits de dégradation ou de produits de réaction pertinents, dans les eaux superficielles ou leurs sédiments après l'utilisation du produit biocide dans les conditions d'utilisation proposées:

substance active, ou d'une substance préoccupante, ou de métabolites, de produits de dégradation ou de produits de réaction pertinents, dans les eaux **souterraines ou** superficielles ou leurs sédiments après l'utilisation du produit biocide dans les conditions d'utilisation proposées:

Or. en

(Reprise de l'amendement 328 de première lecture)

Amendement 358
Michèle Rivasi

Position du Conseil
Annexe VI – conclusion – point 68 – tiret 1 bis (nouveau)

Position du Conseil

Amendement

- **risque de ne pas atteindre les objectifs visés ou de ne pas respecter les normes fixées par:**
- **la directive 98/83/CE, ou**
- **la directive 2000/60/CE, ou**
- **la directive 2006/118/CE, ou**
- **la directive 2008/56/CE, ou**
- **la directive 2008/105/CE, ou**
- **les accords internationaux fixant des obligations importantes en matière de protection des eaux marines contre la pollution, ou**

Or. en

(Reprise de l'amendement 329 de la première lecture.)