



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

---

*Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori*

---

**2009/0076(COD)**

14.9.2011

# **EMENDAMENTI 231 - 358**

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

Immissione sul mercato e uso dei biocidi

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

AM\_Com\_LegRecomm

**Emendamento 231**  
**Françoise Grossetête**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 40**

*Posizione del Consiglio*

Un'autorizzazione dell'Unione rilasciata dalla Commissione in conformità alla presente sezione è valida in tutto il territorio dell'Unione salvo altrimenti specificato. L'autorizzazione attribuisce in ciascuno Stato membro gli stessi diritti e gli stessi obblighi di un'autorizzazione nazionale. ***Per le categorie di biocidi di cui all'articolo 41, paragrafo 1, il richiedente può chiedere l'autorizzazione dell'Unione in alternativa alla richiesta di un'autorizzazione nazionale e del riconoscimento reciproco.***

*Emendamento*

Un'autorizzazione dell'Unione rilasciata dalla Commissione in conformità alla presente sezione è valida in tutto il territorio dell'Unione salvo altrimenti specificato. L'autorizzazione attribuisce in ciascuno Stato membro gli stessi diritti e gli stessi obblighi di un'autorizzazione nazionale.

Or. fr

*Motivazione*

*Il concetto di autorizzazione dell'Unione è un primo passo positivo verso l'armonizzazione del mercato europeo dei biocidi che consentirà di garantire la validità delle autorizzazioni dei prodotti nei 27 Stati membri. L'approccio considerato dal Consiglio ad un tempo in base ai prodotti e per tappe è troppo restrittivo. E' fondamentale che i prodotti di ampia distribuzione in tutta Europa possano essere autorizzati a livello UE, onde evitare inutili ostacoli alla loro immissione sul mercato.*

**Emendamento 232**  
**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 40**

*Posizione del Consiglio*

Un'autorizzazione dell'Unione rilasciata dalla Commissione in conformità alla presente sezione è valida in tutto il

*Emendamento*

Un'autorizzazione dell'Unione rilasciata dalla Commissione in conformità alla presente sezione è valida in tutto il

territorio dell'Unione salvo altrimenti specificato. L'autorizzazione attribuisce in ciascuno Stato membro gli stessi diritti e gli stessi obblighi di un'autorizzazione nazionale. ***Per le categorie di biocidi di cui all'articolo 41, paragrafo 1, il richiedente può chiedere l'autorizzazione dell'Unione in alternativa alla richiesta di un'autorizzazione nazionale e del riconoscimento reciproco.***

territorio dell'Unione salvo altrimenti specificato. L'autorizzazione attribuisce in ciascuno Stato membro gli stessi diritti e gli stessi obblighi di un'autorizzazione nazionale.

Or. en

#### *Motivazione*

*L'introduzione del concetto di autorizzazione dell'Unione è un passo positivo verso l'armonizzazione del mercato europeo dei biocidi che consentirà di garantire la validità delle autorizzazioni dei prodotti nei 27 Stati membri. Dovrebbero essere proposti per l'autorizzazione i tipi di prodotto previa applicazione di un procedimento di valutazione basata sul rischio.*

#### **Emendamento 233 Julie Girling**

#### **Posizione del Consiglio Articolo 41**

##### *Posizione del Consiglio*

***1. I richiedenti possono chiedere un'autorizzazione dell'Unione per i biocidi che hanno condizioni di uso simili in tutta l'Unione e che rientrano nelle seguenti categorie:***

***a) biocidi dei tipi di prodotto 6, 7, 9, 10, 12, 13 e 22, e***

***b) con effetto dal 1° gennaio 2020, tutti gli altri biocidi, fatta eccezione per quelli dei tipi di prodotto 14, 15, 17, 20 e 21.***

***2. Entro il 31 dicembre 2017 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente articolo. Se del caso, essa corredata la sua relazione di pertinenti proposte da adottare***

##### *Emendamento*

***1. Una domanda di autorizzazione dell'Unione può essere presentata per tutte le categorie di biocidi, ad eccezione dei biocidi contenenti principi attivi di cui all'articolo 5.***

*conformemente alla procedura legislativa ordinaria.*

Or. en

*Motivazione*

*L'introduzione del concetto di autorizzazione dell'Unione è un passo positivo verso l'armonizzazione del mercato europeo dei biocidi che consentirà di garantire la validità delle autorizzazioni dei prodotti nei 27 Stati membri. Dovrebbero essere proposti per l'autorizzazione i tipi di prodotto previa applicazione di un procedimento di valutazione basata sul rischio.*

**Emendamento 234**  
**Françoise Grossetête**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 41**

*Posizione del Consiglio*

*1. I richiedenti possono chiedere un'autorizzazione dell'Unione per i biocidi che hanno condizioni di uso simili in tutta l'Unione e che rientrano nelle seguenti categorie:*

*a) biocidi dei tipi di prodotto 6, 7, 9, 10, 12, 13 e 22, e*

*b) con effetto dal 1° gennaio 2020, tutti gli altri biocidi, fatta eccezione per quelli dei tipi di prodotto 14, 15, 17, 20 e 21.*

*2. Entro il 31 dicembre 2017 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente articolo. Se del caso, essa correda la sua relazione di pertinenti proposte da adottare conformemente alla procedura legislativa ordinaria.*

*Emendamento*

*Una domanda di autorizzazione dell'Unione può essere presentata per tutte le categorie di biocidi, ad eccezione dei biocidi contenenti principi attivi di cui all'articolo 5.*

Or. fr

## Motivazione

*Il concetto di autorizzazione dell'Unione è un primo passo positivo verso l'armonizzazione del mercato europeo dei biocidi che consentirà di garantire la validità delle autorizzazioni dei prodotti nei 27 Stati membri. L'approccio considerato dal Consiglio ad un tempo in base ai prodotti e per tappe è troppo restrittivo. E' fondamentale che i prodotti di ampia distribuzione in tutta Europa possano essere autorizzati a livello UE, onde evitare inutili ostacoli alla loro immissione sul mercato.*

### Emendamento 235

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

#### Posizione del Consiglio

##### Articolo 41 – paragrafo 1 – alinea

###### *Posizione del Consiglio*

1. I richiedenti possono chiedere un'autorizzazione dell'Unione per i biocidi che hanno condizioni di uso simili in tutta l'Unione e che rientrano nelle seguenti categorie:

###### *Emendamento*

1. I richiedenti possono chiedere un'autorizzazione dell'Unione per i biocidi che hanno condizioni di uso simili in tutta l'Unione e che rientrano nelle seguenti categorie ***ad eccezione dei biocidi contenenti principi attivi di cui agli articoli 5 o 10:***

Or. en

*(Parziale ripristino dell'emendamento 359 in prima lettura in versione modificata a fini di un compromesso con il Consiglio)*

## Motivazione

*Il PE ha votato a favore di un ambito molto limitato dell'autorizzazione dell'Unione nella prima fase a partire dal 2013. Il Consiglio ha esteso l'ambito passando a taluni tipi di prodotto. Il relatore propone di andar ben al di là della prima lettura, aggiungendo tipi di prodotto e scambiando i piccoli prodotti con quelli molto grandi. Come vero compromesso, si potrebbe accettare l'ambito più vasto del Consiglio se vengono escluse dall'autorizzazione dell'Unione le sostanze che rientrano negli articoli 5 o 10, per le quali è comunque impossibile trovare un compromesso a livello di Unione.*

### Emendamento 236

**Dan Jørgensen**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 41 – paragrafo 1 – commi 1 bis e 1 ter (nuovi)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*Un prodotto è considerato un biocida con condizioni d'uso simili se sono soddisfatti tutti i criteri in appresso. Il biocida:*

*i) ha condizioni d'uso simili in tutta l'Unione europea, in base alle istruzioni d'uso,*

*ii) non necessita di dispositivi di protezione individuale in condizioni d'uso ai sensi dell'allegato VI, se impiegato in condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili, e*

*iii) non contiene alcuna sostanza che desta preoccupazione.*

*Un'autorizzazione dell'Unione non può essere rilasciata per i biocidi che contengono principi attivi rientranti nell'ambito degli articoli 5 o 10.*

Or. en

*Motivazione*

*L'emendamento sottolinea che cosa si intenda per condizioni d'uso. Quando un richiedente presenta una domanda di autorizzazione dell'Unione dobbiamo essere sicuri che il biocida abbia condizioni di uso simili in tutta Europa onde garantire che la valutazione contempli tutte le circostanze e condizioni. Ciò garantirà un approccio armonizzato e un equo completamento.*

**Emendamento 237**  
**Christa Klaß**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 41 – paragrafo 1 – lettera a**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

a) biocidi dei tipi di prodotto **6, 7, 9, 10, 12, 13 e 22**, e

a) biocidi dei tipi di prodotto **1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 13, 18, 19**, e

*Motivazione*

*Introduzione di una graduale autorizzazione dell'Unione. Per le categorie di prodotto prescelte dal Consiglio le richieste fino ai tipi di prodotto 6 e 13 dovranno essere fatte non prima del 2017, giacché secondo il programma di revisione la decisione circa l'inserimento del principio attivo nell'allegato I è prevista non prima del 2015. I tipi di prodotto previsti sono quelli che possono avvalersi dell'autorizzazione comunitaria a partire dal 2013.*

**Emendamento 238**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 41 – paragrafo 1 – lettera a**

*Posizione del Consiglio*

a) biocidi dei tipi di prodotto **6, 7, 9, 10, 12, 13 e 22**, e

*Emendamento*

a) **nuovi** biocidi *che non sono stati ancora immessi sul mercato e che forniscono ulteriori vantaggi per l'ambiente e la salute dell'uomo rispetto ai prodotti esistenti e biocidi che contengono uno o più principi attivi* dei tipi di prodotto **1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 18, 19**, e

*Motivazione*

*Occorrerebbe incoraggiare l'accesso al mercato dei prodotti non ancora immessi sul mercato e che forniscono un ulteriore vantaggio per l'ambiente e la salute umana rispetto ai prodotti già esistenti, in quanto risultato di innovazione e investimenti. La procedura di autorizzazione dell'Unione dovrebbe pertanto essere disponibile sin dal 2017 per consentire a tutti i consumatori europei di beneficiare ugualmente dell'innovazione e della ricerca.*

**Emendamento 239**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 41 – paragrafo 2 bis (nuovo)**



*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

**2 bis. Non più tardi del 13 dicembre 2013, la Commissione, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 82, adotta una definizione di "condizioni d'uso simili in tutta l'Unione".**

Or. en

*Motivazione*

*Il Consiglio ha introdotto di recente la nozione di "condizioni d'uso simili in tutta l'Unione". Essendo una condizione preliminare per beneficiare dell'autorizzazione dell'Unione, occorre fornire una chiara definizione prima di poter chiedere tale autorizzazione.*

#### **Emendamento 240**

**Rovana Plumb**

#### **Posizione del Consiglio**

**Articolo 42 – paragrafo 4 – comma 3**

*Posizione del Consiglio*

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

*Emendamento*

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

Or. ro

*Motivazione*

*Emendamento volto a migliorare la coerenza (sia all'interno del testo che con altri atti legislativi) e a chiarire il testo.*

#### **Emendamento 241**

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

#### **Posizione del Consiglio**

**Articolo 42 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***4 bis. Qualora dal registro dei biocidi risulti che un'autorità competente sta esaminando una domanda relativa al medesimo biocida o ad un biocida simile o ha già autorizzato lo stesso biocida o un biocida simile, l'Agenzia nomina l'autorità competente di valutazione originale per valutare la domanda.***

***Per i prodotti o le famiglie di prodotti già autorizzati, l'autorità competente di valutazione originale presenta la sua relazione di valutazione e le relative conclusioni di valutazione all'Agenzia entro 90 giorni dalla richiesta dell'Agenzia.***

Or. en

**Emendamento 242  
Cristian Silviu Buşoi**

**Posizione del Consiglio  
Articolo 42 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***4 bis. Qualora dal registro dei biocidi risulti che un'autorità competente sta esaminando una domanda relativa al medesimo biocida o ha già autorizzato lo stesso biocida, detta autorità competente è l'autorità di valutazione competente.***

Or. en

*Motivazione*

*Riducendo al minimo la duplicazione del lavoro, tale disposizione aiuterà sia le autorità nazionali competenti che i richiedenti a risparmiare tempo e risorse evitando così inutili oneri amministrativi o ritardi nell'immissione sul mercato dei biocidi.*

**Emendamento 243**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 43 – paragrafo 3 – comma 1**

*Posizione del Consiglio*

Entro **180 giorni** dal ricevimento delle conclusioni della valutazione, l'Agenzia prepara e trasmette alla Commissione un parere in merito all'autorizzazione del biocida.

*Emendamento*

Entro **90 giorni** dal ricevimento delle conclusioni della valutazione, l'Agenzia prepara e trasmette alla Commissione un parere in merito all'autorizzazione del biocida.

Or. en

*Motivazione*

*180 giorni sono un tempo troppo lungo perché l'Agenzia prepari e trasmetta un parere che è basato su una valutazione già disponibile effettuata dall'autorità di valutazione competente. 90 giorni costituirebbero un termine più opportuno.*

**Emendamento 244**  
**Dan Jørgensen**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 43 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***3 bis. Entro 30 giorni dalla presentazione del suo parere alla Commissione, l'Agenzia trasmette, in tutte le lingue ufficiali dell'Unione europea, un progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, di cui all'articolo 21, paragrafo 2, secondo i casi;***

Or. en

*Motivazione*

*Il sommario delle caratteristiche dei biocidi dovrebbe essere disponibile in tutte le lingue UE per i prodotti che avranno accesso a tutti i paesi dell'UE.*

## Emendamento 245

Dan Jørgensen, Michèle Rivasi, Sabine Wils

### Posizione del Consiglio

Articolo 43 – paragrafo 4 – comma 2

#### *Posizione del Consiglio*

***Su richiesta di uno*** Stato membro, ***la*** Commissione ***può decidere*** di adeguare alcune condizioni di un'autorizzazione dell'Unione specificamente al territorio di detto Stato membro, ovvero ***decidere*** che un'autorizzazione dell'Unione non si applichi nel territorio di detto Stato membro, purché tale ***richiesta*** possa essere giustificata in base ad uno o più dei motivi di cui all'articolo 36, paragrafo 1.

#### *Emendamento*

***Lo*** Stato membro ***comunica alla*** Commissione ***se decide*** di adeguare alcune condizioni di un'autorizzazione dell'Unione specificamente al territorio di detto Stato membro, ovvero ***se decide*** che un'autorizzazione dell'Unione non si applichi nel territorio di detto Stato membro, purché tale ***decisione*** possa essere giustificata in base ad uno o più dei motivi di cui all'articolo 36, paragrafo 1.

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 158 in prima lettura)*

## Emendamento 246

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

### Posizione del Consiglio

Articolo 44 – paragrafo 2 – lettera a

#### *Posizione del Consiglio*

a) ***un elenco di*** tutti i dati pertinenti ***da lui*** prodotti successivamente all'autorizzazione iniziale o, secondo i casi, al precedente rinnovo e

#### *Emendamento*

a) ***fatto salvo l'articolo 20, paragrafo 1,*** tutti i dati pertinenti ***richiesti dall'articolo 19*** prodotti successivamente all'autorizzazione iniziale o, secondo i casi, al precedente rinnovo e ***una lettera di accesso a tali dati;***

Or. en

## Emendamento 247

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 45 – paragrafo 1 – comma 2**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*In qualunque momento l'autorità competente di valutazione può chiedere al richiedente di trasmettere i dati dell'elenco di cui all'articolo 44 paragrafo 2, lettera a).*

*soppresso*

Or. en

**Emendamento 248**  
**Michèle Rivasi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 47 – paragrafo 1 – lettera a bis (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

*a bis) l'autorizzazione non soddisfi i requisiti della direttiva 2008/56/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino, della direttiva 2006/118/CE sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento, della direttiva 2000/60/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque, della direttiva 98/83/CE sulle acque sotterranee e della direttiva 2008/1/CE sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento;*

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 163 in prima lettura)*

*Motivazione*

*Occorre chiarire che l'autorizzazione viene annullata quando non soddisfa i requisiti della pertinente normativa in materia di protezione delle acque.*

**Emendamento 249**  
**Richard Seeber**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 50 – paragrafo 1**

*Posizione del Consiglio*

Al fine di garantire un approccio armonizzato riguardo all'annullamento e alla modifica delle autorizzazioni, la Commissione stabilisce norme di dettaglio per l'applicazione degli articoli da 46 a 49 mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3.

*Emendamento*

Al fine di garantire un approccio armonizzato riguardo all'annullamento e alla modifica delle autorizzazioni, la Commissione stabilisce norme di dettaglio per l'applicazione degli articoli da 46 a 49, **compreso un meccanismo di risoluzione delle controversie**, mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3.

Or. en

**Emendamento 250**  
**Dan Jørgensen**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 53 – paragrafo 1**

*Posizione del Consiglio*

1. Se è necessario stabilire l'equivalenza tecnica di principi attivi, la persona che chiede di stabilire l'equivalenza ("il richiedente") presenta la domanda all'Agenzia e paga la tariffa applicabile.

*Emendamento*

1. Se è necessario stabilire l'equivalenza tecnica di principi attivi, la persona che chiede di stabilire l'equivalenza ("il richiedente") presenta la domanda all'Agenzia **nel formato corretto** e paga la tariffa applicabile **ai sensi dell'articolo 79, paragrafo 1**.

Or. en

*Motivazione*

*Nella valutazione dell'equivalenza tecnica, l'Agenzia dovrebbe avere la possibilità di garantire che le domande siano presentate in base al formato corretto. Le domande non presentate in base al formato o per le quali non è stata pagata la tariffa applicabile*

*dovrebbero essere respinte.*

## **Emendamento 251**

**Dan Jørgensen**

### **Posizione del Consiglio**

#### **Articolo 53 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***2 bis. Qualora l'Agenzia decida che una domanda non è stata presentata nel formato corretto o che non è stata pagata la tariffa applicabile, respinge la domanda e ne informa di conseguenza il richiedente.***

Or. en

*Motivazione*

*Nella valutazione dell'equivalenza tecnica, l'Agenzia dovrebbe avere la possibilità di garantire che le domande siano presentate in base al formato corretto. Le domande non presentate in base al formato o per le quali non è stata pagata la tariffa applicabile dovrebbero essere respinte.*

## **Emendamento 252**

**Michèle Rivasi**

### **Posizione del Consiglio**

#### **Articolo 54 – paragrafo 1 – comma 1**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

In deroga agli articoli 17 e 18, un'autorità competente può permettere, per un periodo massimo di **270 giorni**, la messa a disposizione sul mercato o l'uso di biocidi che non rispettano le condizioni di autorizzazione stabilite nel presente regolamento, per un utilizzo limitato e controllato, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo che minaccia la *saluta* pubblica o l'ambiente e che non può essere

In deroga agli articoli 17 e 18, un'autorità competente può permettere, per un periodo massimo di **quattro mesi**, la messa a disposizione sul mercato o l'uso di biocidi che non rispettano le condizioni di autorizzazione stabilite nel presente regolamento, per un utilizzo limitato e controllato, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo che minaccia la *salute* pubblica o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi **e se sono**

combattuto con altri mezzi.

**soddisfatte tutte le seguenti condizioni:**

**a) i principi attivi in questione sono stati approvati per l'iscrizione nell'allegato I o valutati in base all'articolo 4 del presente regolamento ed è disponibile un fascicolo completo;**

**b) se i principi attivi in questione rientrano nell'ambito dell'articolo 5, paragrafo 1 o dell'articolo 10, paragrafo 1, viene stabilito e attuato da parte del richiedente o dell'autorità competente un piano di sostituzione obbligatorio, volto a sostituire i principi in questione con alternative chimiche o non chimiche innocue entro due anni dalla data di approvazione; e**

**c) l'applicazione del prodotto è limitata agli utenti professionali che sono certificati in base ai requisiti di una gestione integrata dei parassiti con un adeguato controllo dell'uso.**

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 175 in prima lettura)*

## **Emendamento 253**

**Michèle Rivasi**

### **Posizione del Consiglio**

#### **Articolo 54 – paragrafo 2**

##### *Posizione del Consiglio*

**2. In deroga all'articolo 18, paragrafo 1, lettera a), e fino all'approvazione di un principio attivo, le autorità competenti e la Commissione possono autorizzare, per un periodo non superiore a tre anni, un biocida contenente un principio attivo nuovo.**

**Tale autorizzazione provvisoria può essere rilasciata solo se, dopo avere valutato i fascicoli conformemente all'articolo 8, l'autorità competente di valutazione ha**

##### *Emendamento*

**soppresso**



*trasmesso la raccomandazione di approvare il nuovo principio attivo e le autorità competenti che hanno ricevuto la domanda di autorizzazione provvisoria o, in caso di autorizzazione provvisoria dell'Unione, l'Agenzia ritengono che il biocida sia prevedibilmente conforme all'articolo 18, paragrafo 1, lettere b), c) e d), tenendo conto dei fattori di cui all'articolo 18, paragrafo 2.*

*Le autorità competenti o la Commissione inseriscono le informazioni di cui all'articolo 29, paragrafo 4 nel registro per i biocidi.*

*Qualora la Commissione decida di non approvare il nuovo principio attivo, le autorità competenti che hanno rilasciato l'autorizzazione provvisoria, oppure la Commissione, annullano detta autorizzazione.*

*Qualora al termine del periodo di tre anni la Commissione non abbia ancora adottato una decisione in merito all'approvazione del nuovo principio attivo, le autorità competenti che hanno rilasciato l'autorizzazione provvisoria, o la Commissione, possono prorogare l'autorizzazione provvisoria per un periodo non superiore a un anno, purché vi siano validi motivi per ritenere che il principio attivo risponderà ai requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, ovvero laddove applicabile, l'articolo 5, paragrafo 2. Le autorità competenti che prorogano l'autorizzazione provvisoria ne informano le altre autorità competenti e la Commissione.*

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 176 in prima lettura)*

**Emendamento 254**  
**Françoise Grossetête**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 55 – paragrafo 1 – comma 1**

*Posizione del Consiglio*

1. In deroga all'articolo 17, gli esperimenti o i test a scopo di ricerca o sviluppo che interessano un biocida **non** autorizzato o un principio attivo non approvato destinato esclusivamente all'uso in un biocida ("esperimenti" o "test") possono essere effettuati solo nelle condizioni definite nel presente articolo.

*Emendamento*

1. In deroga all'articolo 17, gli esperimenti o i test a scopo di ricerca o sviluppo che interessano un **nuovo** biocida **che non possa essere considerato come modifica minore di un biocida già** autorizzato o un principio attivo non approvato destinato esclusivamente all'uso in un biocida ("esperimenti" o "test") possono essere effettuati solo nelle condizioni definite nel presente articolo.

Or. fr

*Motivazione*

*Gli esperimenti o i test per i biocidi non autorizzati che appartengono ad una famiglia di biocidi esistente e che richiedono modifiche minori non devono essere soggetti alle condizioni del presente articolo.*

**Emendamento 255**  
**Françoise Grossetête**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 55 – paragrafo 2 – comma 1**

*Posizione del Consiglio*

2. Chiunque intenda eseguire esperimenti o test che possono comportare o provocare dispersioni del biocida nell'ambiente, deve prima informare l'autorità competente dello Stato membro in cui l'esperimento o testo avrà luogo, fornendo inoltre le informazioni **elencate nel paragrafo 1, secondo comma.**

*Emendamento*

2. Chiunque intenda eseguire esperimenti o test che possono comportare o provocare dispersioni del biocida nell'ambiente, deve prima informare l'autorità competente dello Stato membro in cui l'esperimento o testo avrà luogo, fornendo inoltre ***l'identità del biocida e del principio attivo, le informazioni riportate in etichetta e le quantità fornite. Tale persona compila altresì un fascicolo contenente tutte le informazioni disponibili in merito ai possibili effetti sulla salute dell'uomo e degli animali o all'impatto sull'ambiente. Tali informazioni sono messe a***

**disposizione delle autorità competenti su richiesta.**

Or. fr

*Motivazione*

*Per quanto importante mantenere i nomi e gli indirizzi dei consumatori, non è possibile fornire questi dettagli in anticipo, soprattutto perché questo articolo riguarda gli scarichi nell'ambiente e non la salute dell'uomo.*

**Emendamento 256**  
**Miroslav Ouzký**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 57 – paragrafo 1**

*Posizione del Consiglio*

1. Il presente articolo si applica esclusivamente agli articoli *trattati* ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera l) che non sono biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a). Non si applica agli articoli trattati il cui trattamento si è limitato alla disinfezione o fumigazione **di locali o contenitori usati per il magazzinaggio o il trasporto** e presumibilmente non ha prodotti residui.

*Emendamento*

1. Il presente articolo si applica esclusivamente agli articoli *trattati* ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera l) che non sono biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a). Non si applica agli articoli trattati il cui trattamento si è limitato alla disinfezione o fumigazione e presumibilmente non ha prodotti residui.

Or. en

*Motivazione*

*Pur essendo necessario escludere dall'ambito del presente capo gli articoli trattati in questione, l'esclusione dovrebbe applicarsi in linea generale a tutti gli articoli il cui trattamento sia limitato alla disinfezione o fumigazione e presumibilmente non abbia prodotti residui a prescindere dall'oggetto del trattamento.*

**Emendamento 257**  
**Corinne Lepage**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 57 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***2 bis. Gli Stati membri o, se del caso, la Commissione possono vietare o limitare la messa a disposizione sul mercato o l'uso di un articolo trattato, se un principio attivo contenuto nel biocida che è stato trattato o che esso contiene è candidato alla sostituzione a norma dell'articolo 10, paragrafo 1.***

Or. en

*Motivazione*

*Gli Stati membri o la Commissione sono autorizzati a vietare o limitare la messa a disposizione e l'uso di biocidi contenenti un principio attivo candidato alla sostituzione (articolo 22). Occorre inoltre prevedere la possibilità di agire in modo analogo per quanto riguarda gli articoli trattati.*

**Emendamento 258**  
**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 57 – paragrafo 3 – alinea**

*Posizione del Consiglio*

3. Se i principi attivi contenuti nei biocidi con cui con cui è stato trattato un articolo trattato, o che esso contiene, sono destinati - o si presume siano destinati- ad essere rilasciati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di tale articolo trattato provvede affinché l'etichetta rechi le seguenti informazioni:

*Emendamento*

3. Se, ***al fine di esercitare un effetto biocida ad eccezione dei conservanti per i prodotti in scatola***, i principi attivi contenuti nei biocidi con cui con cui è stato trattato un articolo trattato, o che esso contiene, sono destinati - o si presume siano destinati- ad essere rilasciati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di tale articolo trattato provvede affinché l'etichetta rechi le seguenti informazioni:

Or. en

## Motivazione

*L'attuale formulazione non è chiara, ad esempio nel caso di prodotti non biocidi trattati con conservanti per i prodotti in scatola. Tali conservanti, studiati per evitare il deterioramento del prodotto e la crescita batterica in prodotti non biocidi durante la conservazione possono essere considerati "destinati ad essere rilasciati" quando il prodotto non biocida viene utilizzato per scopi non biocidi. La definizione degli articoli trattati contempla altresì principi e miscele. Occorre evitare sovrapposizioni con altre normative.*

### Emendamento 259

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

#### Posizione del Consiglio

##### Articolo 57 – paragrafo 3 – alinea

###### *Posizione del Consiglio*

3. Se i principi attivi contenuti nei biocidi con cui con cui è stato trattato un articolo trattato, o che esso contiene, sono destinati - ***o si presume siano destinati***- ad essere rilasciati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di tale articolo trattato provvede affinché l'etichetta rechi le seguenti informazioni:

###### *Emendamento*

3. Se i principi attivi contenuti nei biocidi con cui con cui è stato trattato un articolo trattato, o che esso contiene, sono destinati ad essere rilasciati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, ***o se il principio attivo contenuto in un biocida con cui l'articolo è stato trattato o che esso contiene è classificato o soddisfa i criteri di classificazione in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008 o soddisfa i criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere d) o e)*** la persona responsabile dell'immissione sul mercato di tale articolo trattato provvede affinché l'etichetta rechi le seguenti informazioni:

Or. en

*(Tentativo di compromesso tra Consiglio e Parlamento)*

## Motivazione

*Il Consiglio ha introdotto due diversi criteri per l'etichettatura che ruotano intorno alla possibilità che il biocida sia destinato o si presuma sia destinato o meno ad essere rilasciato. La nozione di "prevedibilità" è però soggettiva e quindi non rappresenta una base adeguata per l'etichettatura. Ogni articolo che contenga un principio attivo con una classificazione di pericolosità, che sia un PBT, vPvB o un interferente endocrino, dovrebbe essere etichettato. Questo chiarisce inoltre che solo gli articoli contenenti ancora un biocida devono essere etichettati.*

**Emendamento 260**

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

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 57 – paragrafo 3 – lettera c bis (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***c bis) il nome di tutti i nanomateriali  
seguito dalla parola "nano" tra parentesi;***

Or. en

*(Parziale ripristino dell'emendamento 62 in prima lettura)*

*Motivazione*

*Vista la mancanza di conoscenze sugli effetti dei nanomateriali nei biocidi, ogni articolo che sia stato trattato con un biocida contenente nanomateriali e che contenga ancora tali nanomateriali dovrebbe essere esplicitamente etichettato in modo da consentire una scelta informata da parte del consumatore.*

**Emendamento 261**

**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 57 – paragrafo 3 – comma 1 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***Il primo comma, lettere da a) a c) non si applica qualora esistano già nella legislazione settoriale obblighi di etichettatura o mezzi alternativi per soddisfare i requisiti in materia di informazione riguardanti detti principi attivi;***

Or. en

*Motivazione*

*L'attuale formulazione non è chiara, ad esempio nel caso di prodotti non biocidi trattati con conservanti per i prodotti in scatola. Tali conservanti, studiati per evitare il deterioramento del prodotto e la crescita batterica in prodotti non biocidi durante la conservazione possono*

*essere considerati "destinati ad essere rilasciati" quando il prodotto non biocida viene utilizzato per scopi non biocidi. La definizione degli articoli trattati contempla altresì principi e miscele. Occorre evitare sovrapposizioni con altre normative.*

## **Emendamento 262**

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

### **Posizione del Consiglio**

#### **Articolo 57 – paragrafo 4**

<i>Posizione del Consiglio</i>	<i>Emendamento</i>
<b><i>4. Se il rilascio di principi attivi contenuti nei biocidi con cui l'articolo trattato è stato trattato o in esso contenuti non è destinato a condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, né tale rilascio è prevedibile, la persona responsabile dell'immissione sul mercato dell'articolo trattato provvede affinché l'etichetta rechi le seguenti informazioni:</i></b>	<b><i>soppresso</i></b>
<b><i>a) una menzione indicante che l'articolo trattato è stato trattato con o contiene biocidi, e</i></b>	
<b><i>b) l'indirizzo di un sito web che riporti il nome di tutti i principi attivi usati per il trattamento, fatto salvo l'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1272/2008.</i></b>	
<b><i>L'etichetta dell'articolo trattato non indica l'esistenza di proprietà biocide.</i></b>	

Or. en

*(Collegato all'emendamento degli stessi autori all'articolo 57, paragrafo 3)*

#### *Motivazione*

*In caso di approvazione dell'emendamento all'articolo 57, paragrafo 3, il testo diventa obsoleto.*

## **Emendamento 263**

**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 57 – paragrafo 4 – comma 2 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***Il presente paragrafo non si applica qualora esistano già nella legislazione settoriale obblighi di etichettatura per i biocidi o mezzi alternativi per soddisfare i requisiti in materia di informazione riguardanti detti principi attivi;***

Or. en

*Motivazione*

*Occorre evitare sovrapposizioni con altre normative. Ad esempio, il regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detersivi prevede, nella parte A dell'allegato VII l'etichettatura degli ingredienti utilizzati nei detersivi, in particolare devono essere elencati i conservanti, indipendentemente dalla relativa concentrazione, con la loro denominazione INCI (INCI: International Nomenclature Cosmetic Ingredients).*

**Emendamento 264**  
**Michèle Rivasi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 57 – paragrafo 7**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

7. In presenza di **gravi** elementi indicanti che un principio attivo contenuto in un biocida con cui l'articolo trattato è stato trattato o che esso contiene non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, all'articolo 5, paragrafo 2, o all'articolo 24, la Commissione riesamina l'approvazione di tale principio attivo o la sua iscrizione nell'allegato I in conformità dell'articolo 15, paragrafo 1, o dell'articolo 27, paragrafo 2.

7. In presenza di **significativi** elementi indicanti che un principio attivo contenuto in un biocida con cui l'articolo trattato è stato trattato o che esso contiene non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, all'articolo 5, paragrafo 2, o all'articolo 24, la Commissione riesamina l'approvazione di tale principio attivo o la sua iscrizione nell'allegato I in conformità dell'articolo 15, paragrafo 1, o dell'articolo 27, paragrafo 2.

Or. en

*(Emendamento in linea con parte dell'emendamento 74 in prima lettura in versione modificata)*



*Motivazione*

*Nuovo testo del Consiglio. La Commissione dovrebbe riesaminare l'approvazione di un principio attivo non appena vi siano indicazioni significative di non conformità, non solo quando vi siano gravi indizi.*

**Emendamento 265**

**Miroslav Ouzký**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 58 – paragrafo 1 – alinea**

*Posizione del Consiglio*

1. Fatti salvi gli articoli 61 e 62, le autorità competenti e l'Agenzia non usano i dati trasmessi ai fini del presente regolamento a vantaggio di un richiedente successivo, ad eccezione dei seguenti casi:

*Emendamento*

1. Fatti salvi gli articoli 61 e 62, le autorità competenti e l'Agenzia non usano i dati trasmessi ai fini **della direttiva 98/8/CE o** del presente regolamento a vantaggio di un richiedente successivo, ad eccezione dei seguenti casi:

Or. en

*Motivazione*

*Poiché l'articolo 59 estende la protezione dei dati ai dati presentati ai sensi della direttiva 98/8/CE, essi dovrebbero beneficiare dello stesso livello di protezione sotto tutti gli aspetti.*

**Emendamento 266**

**Miroslav Ouzký**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 58 – paragrafo 1 – lettera a**

*Posizione del Consiglio*

a) il richiedente successivo dispone di una lettera di accesso; o

*Emendamento*

a) il richiedente successivo dispone di una lettera di accesso **e la presenta**; o

Or. en

*Motivazione*

*La lettera a) dovrebbe precisare che la lettera di accesso deve essere presentata alle autorità per poter essere usata a beneficio di un richiedente successivo.*

**Emendamento 267**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 61 – paragrafo 2 – comma 1**

*Posizione del Consiglio*

2. Chiunque intenda eseguire test o studi che prevedono l'uso di animali vertebrati o non vertebrati ("potenziale richiedente") **chiede** all'Agenzia se tali test o studi siano già stati presentati in relazione ad una precedente domanda a norma del presente regolamento o della direttiva 98/8/CE. L'**autorità competente** o l'Agenzia verifica se tali test o studi siano già stati presentati.

*Emendamento*

2. Chiunque intenda eseguire test o studi che prevedono l'uso di animali vertebrati o non vertebrati ("potenziale richiedente") **presenta** all'Agenzia **una richiesta scritta volta ad accertare** se tali test o studi siano già stati presentati **all'Agenzia o a un'autorità competente** in relazione ad una precedente domanda a norma del presente regolamento o della direttiva 98/8/CE. L'Agenzia verifica se tali test o studi siano già stati presentati.

Or. en

*Motivazione*

*Al fine di garantire la trasparenza dei negoziati tra i potenziali richiedenti e proprietari dei dati ed evitare la libera utenza, l'Agenzia determina se sia possibile o meno stabilire un'equivalenza tecnica tra il prodotto del fornitore o dei fornitori di dati e del richiedente potenziale. Il fornitore o i fornitori di dati devono essere informati di tale equivalenza prima che il richiedente potenziale abbia la possibilità di richiedere al proprietario dei dati i dati scientifici e tecnici.*

**Emendamento 268**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 61 – paragrafo 2 – comma 2**

*Posizione del Consiglio*

Qualora tali test o studi siano già stati presentati in relazione ad una domanda precedente, a norma del presente regolamento o della direttiva 98/8/CE, l'**autorità competente** o l'Agenzia

*Emendamento*

Qualora tali test o studi siano già stati presentati **all'Agenzia o a un'autorità competente** in relazione ad una domanda precedente, a norma del presente regolamento o della direttiva 98/8/CE,

comunica senza indugio **al potenziale richiedente** il nome e i dati di contatto del **proprietario dei dati**.

l'Agenzia comunica senza indugio il nome e i dati di contatto del **potenziale richiedente nonché l'esito della verifica dell'equivalenza tecnica a chi ha trasmesso i dati e comunica il nome e i dati di contatto di chi ha fornito i dati al potenziale richiedente**.

Or. en

#### *Motivazione*

*Al fine di garantire la trasparenza dei negoziati tra i potenziali richiedenti e proprietari titolari dei dati ed evitare la libera utenza, l'Agenzia determina se sia possibile o meno stabilire un'equivalenza tecnica tra il prodotto del fornitore o dei fornitori di dati e del richiedente potenziale. Il fornitore o i fornitori di dati devono essere informati di tale equivalenza prima che il richiedente potenziale abbia la possibilità di richiedere al proprietario dei dati i dati scientifici e tecnici.*

#### **Emendamento 269 Cristian Silviu Buşoi**

#### **Posizione del Consiglio Articolo 61 – paragrafo 2 – comma 3 – lettere a e b**

##### *Posizione del Consiglio*

a) chiede, in caso di dati che prevedono esperimenti su animali vertebrati **al proprietario dei dati il diritto di avvalersi di tali test o studi; nonché**

b) può chiedere, in caso di dati che non prevedono esperimenti su animali vertebrati, al proprietario dei dati il diritto di avvalersi di tali **test o studi**.

##### *Emendamento*

a) chiede, in caso di dati che prevedono esperimenti su animali vertebrati **e**

b) può chiedere, in caso di dati che non prevedono esperimenti su animali vertebrati, al proprietario **o ai proprietari** dei dati

**tutti i dati scientifici e tecnici relativi a tali test e studi e il diritto di avvalersi di tali dati all'atto della presentazione di domande nel quadro del presente regolamento.**

Or. en

## Motivazione

*Al fine di garantire la trasparenza dei negoziati tra i potenziali richiedenti e proprietari dei dati ed evitare la libera utenza, l'Agenzia determina se sia possibile o meno stabilire un'equivalenza tecnica tra il prodotto del fornitore o dei fornitori di dati e del richiedente potenziale. Il fornitore o i fornitori di dati devono essere informati di tale equivalenza prima che il richiedente potenziale abbia la possibilità di richiedere al proprietario dei dati i dati scientifici e tecnici.*

### **Emendamento 270** **Cristian Silviu Buşoi**

#### **Posizione del Consiglio** **Articolo 62 – paragrafo 3**

##### *Posizione del Consiglio*

3. Se non viene raggiunto l'accordo **entro 60 giorni da una richiesta presentata a norma dell'articolo 61, paragrafo 2, con riguardo a dati che prevedono** test sui vertebrati, il potenziale richiedente ne informa **senza indugio** l'Agenzia, **l'autorità competente** e il proprietario dei dati. L'Agenzia, entro **60 giorni** dalla comunicazione del mancato accordo, concede al potenziale richiedente il **diritto** di avvalersi **di detti test o studi**. **Se** il potenziale richiedente **e il proprietario dei dati non trovano un accordo, i giudici nazionali decidono in merito alla** quota proporzionale **che il potenziale richiedente è tenuto a pagare al** proprietario dei dati.

##### *Emendamento*

3. Se non viene raggiunto l'accordo riguardo **ai test e studi** sui vertebrati, il potenziale richiedente ne informa l'Agenzia e il proprietario **o i proprietari** dei dati **non prima di due mesi dopo il ricevimento da parte dell'Agenzia del nome e dell'indirizzo di chi ha trasmesso i dati**. L'Agenzia, entro **120 giorni** dalla comunicazione del mancato accordo, concede al potenziale richiedente il **permesso** di avvalersi **dei test e studi richiesti sui vertebrati, a condizione che** il potenziale richiedente **dimostri di aver versato al** proprietario **o ai proprietari** dei dati **una quota dei costi per essi sostenuti e che sia stato compiuto ogni sforzo per giungere a un accordo sulla condivisione di detti test o studi**. Il proprietario **o i proprietari** dei dati **hanno diritto a percepire dal potenziale richiedente una quota proporzionale dei costi sostenuti che sono esigibili dinanzi ai tribunali nazionali**.

Or. en

## Motivazione

*Le aziende R & S investono grandi quantità di risorse (umane e finanziarie) per test e studi*

volti a sviluppare prodotti nuovi e innovativi nell'arco di vari anni. Al fine di promuovere l'innovazione, questi investimenti dovrebbero essere protetti dal nuovo regolamento onde evitare l'utenza libera. Un'estensione da 4 a 6 mesi come termine massimo entro il quale il potenziale richiedente può ottenere i dati incentivano le aziende di R & S a continuare ad investire e costituiranno ancora una tempistica ragionevole per i potenziali richiedenti.

**Emendamento 271**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 64 – paragrafo 2 – comma 2**

*Posizione del Consiglio*

Allo scopo di facilitare tale osservanza, i fabbricanti di biocidi immessi sul mercato dell'Unione mantengono un adeguato sistema di controllo della qualità del processo di fabbricazione **senza causare oneri amministrativi sproporzionati agli operatori economici e agli Stati membri.**

*Emendamento*

Allo scopo di facilitare tale osservanza, i fabbricanti di biocidi immessi sul mercato dell'Unione mantengono un adeguato sistema di controllo della qualità del processo di fabbricazione. ***A tal fine essi elaborano e tengono, come minimo, un'adeguata documentazione in formato cartaceo o elettronico per quanto concerne:***

***a) l'introduzione di ingredienti da aggiungere al biocida per includervi specifiche, formule di fabbricazione e schede di dati sulla sicurezza che sono rilevanti per la conformità e la sicurezza del biocida da commercializzare;***

***b) le varie operazioni di fabbricazione compiute, che sono rilevanti per la conformità e la sicurezza del biocida da commercializzare e che ne consentono la tracciabilità; e***

***c) i dati relativi ai risultati del controllo di qualità e all'identificazione del lotto.***

***Uno Stato membro non ha bisogno di disporre di un sistema di controlli ufficiali quando un'impresa detiene un certificato di garanzia di qualità internazionalmente riconosciuto (ad esempio, ISO9001) comprendente un audit per verificare, come minimo, che tutti gli elementi summenzionati sono stati mantenuti.***

***Se necessario, al fine di garantire l'applicazione uniforme del presente***

*paragrafo, la Commissione può adottare atti di esecuzione in conformità della procedura di cui all'articolo 81, paragrafo 3.*

Or. en

*Motivazione*

*Ci sono troppi prodotti di scarsa qualità sul mercato. Questo emendamento al testo del Consiglio rafforza la possibilità di garantire un efficace controllo della qualità dei prodotti, come previsto in altri atti normativi. Inoltre, tale disposizione contribuirà a stimolare l'innovazione nell'ottica di disporre di prodotti più sicuri sul mercato.*

**Emendamento 272**  
**Corinne Lepage**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 64 – paragrafo 3 – comma 1 – alinea**

*Posizione del Consiglio*

A decorrere dal ...<sup>47</sup> e ogni tre anni gli Stati membri inviano alla Commissione una relazione sull'attuazione del presente regolamento nei rispettivi territori. La relazione comprende:

*Emendamento*

A decorrere dal ...<sup>47</sup> e ogni tre anni gli Stati membri inviano alla Commissione una relazione sull'attuazione del presente regolamento nei rispettivi territori. ***Dette relazioni sull'attuazione sono pubblicate annualmente sull'apposito sito web della Commissione.*** La relazione comprende:

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 199 in prima lettura)*

**Emendamento 273**  
**Corinne Lepage**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 64 – paragrafo 3 – comma 1 – lettera b**

*Posizione del Consiglio*

b) le informazioni su eventuali

*Emendamento*

b) le informazioni su eventuali

avvelenamenti e, se disponibili, malattie professionali dovuti a biocidi.

avvelenamenti e, se disponibili, malattie professionali dovuti a biocidi, **soprattutto fra i gruppi vulnerabili, e le misure adottate per ridurre il rischio di casi futuri.**

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 200 in prima lettura)*

**Emendamento 274**  
**Michèle Rivasi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 64 – paragrafo 3 – comma 1 – lettera b**

*Posizione del Consiglio*

b) le informazioni su eventuali avvelenamenti e, se disponibili, malattie professionali dovuti a biocidi.

*Emendamento*

b) le informazioni su eventuali avvelenamenti, **soprattutto fra i gruppi vulnerabili e le misure adottate per ridurre il rischio di casi futuri**, e, se disponibili, *su* malattie professionali *imputabili* a biocidi.

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 200 in prima lettura)*

**Emendamento 275**  
**Corinne Lepage**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 64 – paragrafo 3 – comma 1 – lettera b bis (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

***b bis) le informazioni sull'impatto ambientale.***

*Emendamento*

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 201 in prima lettura)*

**Emendamento 276**  
**Corinne Lepage**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 64 – paragrafo 4**

*Posizione del Consiglio*

4. Entro il 1° gennaio 2020 la Commissione redige una relazione sull'attuazione del presente regolamento, in particolare dell'articolo 57. La Commissione presenta la relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

*Emendamento*

4. Entro il 1° gennaio 2020 **e successivamente con scadenza triennale** la Commissione redige una relazione sull'attuazione del presente regolamento, in particolare dell'articolo 57. La Commissione presenta la relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

Or. en

*(Parziale ripristino dell'emendamento 350 in prima lettura)*

**Emendamento 277**  
**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 64 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

**4 bis. La Commissione riesamina l'idoneità della definizione dei nanomateriali per biocidi figurante all'articolo 3, lettera a bis), entro due anni dall'entrata in vigore del presente regolamento e ne riferisce al Parlamento europeo e al Consiglio.**

Or. en

*Motivazione*

*Dal momento che il Consiglio ha introdotto di recente il riferimento a una definizione orizzontale dei nanomateriali, il Parlamento europeo non ha potuto occuparsene in prima lettura.*



**Emendamento 278**  
**Corinne Lepage**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 64 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***4 bis. Entro 5 anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione elabora una relazione sull'impatto della diffusione dei biocidi nell'ambiente. La Commissione presenta la relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.***

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 204 in prima lettura)*

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

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 64 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***4 bis. Al più tardi 2 anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di valutazione dei rischi per la salute umana e l'ambiente rappresentati dall'uso dei nanomateriali nei biocidi nonché sulle misure specifiche che occorrerebbe adottare a tale riguardo.***

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 203 in prima lettura)*

*Motivazione*

*I nanomateriali rientrano nel campo di applicazione del regolamento. Tuttavia per una corretta valutazione potrebbero mancare i metodi necessari. Ci dovrebbe essere piena trasparenza sulla maniera in cui questo regolamento tratta dei nanomateriali. Pertanto la Commissione dovrebbe elaborare una specifica relazione in proposito.*

**Emendamento 280**  
**Mario Pirillo**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 65 – paragrafo 2 – comma 2 – lettera b bis (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***b bis) uso, funzione o applicazione precisi di una sostanza o di una miscela;***

Or. en

*Motivazione*

*L'uso, la funzione o l'applicazione precisi di una sostanza o di una miscela sono delle informazioni confidenziali che non devono essere divulgate al fine di proteggere gli interessi commerciali.*

**Emendamento 281**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 65 – paragrafo 2 – comma 2 – lettera c bis (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***c bis) nomi e indirizzi dei produttori dei principi attivi, inclusa l'ubicazione dei siti di produzione;***

Or. en

*Motivazione*

*Il nome del fornitore delle sostanze attive e l'ubicazione dei siti di produzione dei biocidi sono informazioni commerciali riservate che non dovrebbero essere divulgate al fine di tutelare gli interessi commerciali. L'indirizzo del sito di produzione del biocida non fornisce informazioni utili al pubblico.*

**Emendamento 282**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 65 – paragrafo 2 – comma 2 – lettera c ter (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***c ter) l'ubicazione del sito di produzione  
di un prodotto biocida;***

Or. en

*Motivazione*

*Il nome del fornitore delle sostanze attive e l'ubicazione dei siti di produzione dei biocidi sono informazioni commerciali riservate che non dovrebbero essere divulgate al fine di tutelare gli interessi commerciali. L'indirizzo del sito di produzione del biocida non fornisce informazioni utili al pubblico.*

**Emendamento 283**  
**Mario Pirillo**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 65 – paragrafo 2 – comma 2 – lettera d bis (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***d bis) nomi e indirizzi dei produttori dei  
principi attivi, inclusa l'ubicazione dei siti  
di produzione;***

Or. en

*Motivazione*

*Queste informazioni sono confidenziali e non devono essere divulgate al fine di tutelare gli interessi commerciali.*

**Emendamento 284**  
**Mario Pirillo**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 65 – paragrafo 2 – comma 2 – lettera d ter (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***d ter) l'ubicazione del sito di produzione di un prodotto biocida;***

Or. en

*Motivazione*

*Queste informazioni sono confidenziali e non devono essere divulgate al fine di tutelare gli interessi commerciali.*

**Emendamento 285**

**Mario Pirillo**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 65 – paragrafo 2 – comma 3**

*Posizione del Consiglio*

Tuttavia, qualora fosse indispensabile un'azione urgente per tutelare la salute umana, la sicurezza o l'ambiente o per altre ragioni di interesse pubblico prevalente, l'Agenzia o le autorità competenti divulgano le informazioni di cui al presente paragrafo.

*Emendamento*

Tuttavia, qualora fosse indispensabile un'azione urgente per tutelare la salute umana, la sicurezza o l'ambiente o per altre ragioni di interesse pubblico prevalente, l'Agenzia o le autorità competenti divulgano le informazioni di cui al presente paragrafo, ***ad eccezione della lettera d)***.

Or. en

**Emendamento 286**

**Cristian Silviu Buşoi**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 65 – paragrafo 3 – lettera a**

*Posizione del Consiglio*

a) il nome ***e l'indirizzo*** del titolare dell'autorizzazione;

*Emendamento*

a) il nome del titolare dell'autorizzazione;

Or. en

*Motivazione*

*Il nome del fornitore delle sostanze attive e l'ubicazione dei siti di produzione dei biocidi sono informazioni commerciali riservate che non dovrebbero essere divulgate al fine di tutelare gli interessi commerciali. L'indirizzo del sito di produzione del biocida non fornisce informazioni utili al pubblico.*

**Emendamento 287**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 65 – paragrafo 3 – lettera b**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***b) nome e indirizzo del fabbricante del biocida;***

***soppresso***

Or. en

*Motivazione*

*Il nome del fornitore delle sostanze attive e l'ubicazione dei siti di produzione dei biocidi sono informazioni commerciali riservate che non dovrebbero essere divulgate al fine di tutelare gli interessi commerciali. L'indirizzo del sito di produzione del biocida non fornisce informazioni utili al pubblico.*

**Emendamento 288**  
**Christa Klab**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 65 – paragrafo 3 – lettera c**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***c) nome e indirizzo del fabbricante del principio attivo;***

***soppresso***

Or. de

*Motivazione*

*Questa informazione rientra nell'ambito della protezione dei dati.*

**Emendamento 289**  
**Mario Pirillo**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 65 – paragrafo 4 – comma 1 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***Le informazioni che l'autorità competente o l'Agenzia considerano riservate sono trattate come tali anche dalle altre autorità competenti, dall'Agenzia e dalla Commissione.***

Or. en

**Emendamento 290**  
**Dan Jørgensen**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 65 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***4 bis. La richiesta è accompagnata dal pagamento di una tariffa, conformemente all'articolo 79, paragrafo 1. In caso di mancato pagamento della tariffa, la richiesta non viene presa in considerazione.***

Or. en

*Motivazione*

*In assenza di una tariffa da pagare, le richieste di riservatezza potrebbero essere fatte di routine, utilizzando le risorse delle autorità nazionali e dell'Agenzia.*

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

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 66 – paragrafo 1 – comma 1 – alinea**

*Posizione del Consiglio*

Le seguenti informazioni relative ai principi attivi detenute dall'Agenzia o dalla Commissione sono gratuitamente rese pubbliche *e facilmente disponibili*:

*Emendamento*

Le seguenti informazioni relative ai principi attivi detenute dall'Agenzia o, *se del caso*, dalla Commissione sono gratuitamente rese pubbliche *in un'unica base dati, in un formato strutturato, almeno sul sito web corrispondente della Commissione*:

Or. en

**Emendamento 292**

**Mario Pirillo**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 66 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera d**

*Posizione del Consiglio*

d) i *dati* fisico-chimici e i dati sulle sue vie di sintesi ed il destino e il comportamento nell'ambiente;

*Emendamento*

d) gli *endpoint* fisico-chimici e i dati sulle sue vie di sintesi ed il destino e il comportamento nell'ambiente;

Or. en

*Motivazione*

*Il termine "dati" è troppo generico e implica che gli studi non si riferiscono direttamente ai parametri. È necessario stabilire una distinzione chiara fra i risultati specifici degli studi (endpoint) e il termine generico "dati". Obiettivo dell'emendamento è quello di sottolineare la differenza fra "risultati finali" e "studi".*

**Emendamento 293**

**Mario Pirillo**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 66 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera e**

*Posizione del Consiglio*

e) i *risultati* di tutti gli studi tossicologici ed ecotossicologici;

*Emendamento*

e) *gli endpoint* di tutti gli studi tossicologici ed ecotossicologici;

*Motivazione*

*Anche in questo caso "endpoint" risulta più chiaro di "risultati".*

**Emendamento 294**

**Corinne Lepage**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 66 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***2 bis. È concesso a titolo gratuito l'accesso pubblico a un inventario contenente informazioni sui biocidi autorizzati a norma dell'articolo 25, nonché sui relativi produttori.***

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 211 in prima lettura)*

*Motivazione*

*È essenziale stabilire un elenco di prodotti per informare i consumatori sui biocidi autorizzati in base alla nuova omologazione semplificata (che sostituisce la procedura a basso rischio).*

**Emendamento 295**

**Corinne Lepage**

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 66 – paragrafo 2 ter (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***2 ter. La Commissione pubblica su Internet un elenco di tutti i principi attivi disponibili nel mercato interno.***

***I responsabili dell'immissione dei biocidi sul mercato pubblicano su Internet un elenco dei biocidi. Tale sito web serve ad accrescere la trasparenza per i consumatori e a favorire una raccolta***



*facile e rapida dei dati sulle proprietà e le condizioni d'uso di tali prodotti.*

Or. en

*(Parziale ripristino dell'emendamento 219 in prima lettura)*

**Emendamento 296**  
**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 68 – paragrafo 2 – comma 1 – alinea**

*Posizione del Consiglio*

Oltre a rispettare il paragrafo 1, i titolari dell'autorizzazione provvedono affinché le etichette non siano ingannevoli riguardo ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana e per l'ambiente ovvero riguardo alla sua efficacia, e in nessun caso esse riportano le diciture "biocida a basso rischio", "non tossico", "innocuo", "**naturale**", "rispettoso dell'ambiente", "rispettoso degli animali" o diciture analoghe. Inoltre, sull'etichetta devono figurare in modo chiaro e indelebile le seguenti informazioni:

*Emendamento*

Oltre a rispettare il paragrafo 1, i titolari dell'autorizzazione provvedono affinché le etichette non siano ingannevoli riguardo ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana e per l'ambiente ovvero riguardo alla sua efficacia, e in nessun caso esse riportano le diciture "biocida a basso rischio", "non tossico", "innocuo", "rispettoso dell'ambiente", "rispettoso degli animali" o diciture analoghe. Inoltre, sull'etichetta devono figurare in modo chiaro e indelebile le seguenti informazioni:

Or. en

*Motivazione*

*Il termine "naturale" è facilmente comprensibile ed i consumatori dovrebbero essere in grado di individuare i prodotti che contengono ingredienti naturali e non sintetici.*

**Emendamento 297**  
**Françoise Grossetête, Gaston Franco**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 68 – paragrafo 2 – comma 1 – alinea**

*Posizione del Consiglio*

Oltre a rispettare il paragrafo 1, i titolari

*Emendamento*

Oltre a rispettare il paragrafo 1, i titolari

dell'autorizzazione provvedono affinché le etichette non siano ingannevoli riguardo ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana e per l'ambiente ovvero riguardo alla sua efficacia, e in nessun caso esse riportano le diciture "biocida a basso rischio", "non tossico", "innocuo", "**naturale**", "rispettoso dell'ambiente", "rispettoso degli animali" o diciture analoghe. Inoltre, sull'etichetta devono figurare in modo chiaro e indelebile le seguenti informazioni:

dell'autorizzazione provvedono affinché le etichette non siano ingannevoli riguardo ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana e per l'ambiente ovvero riguardo alla sua efficacia, e in nessun caso esse riportano le diciture "biocida a basso rischio", "non tossico", "innocuo", "rispettoso dell'ambiente", "rispettoso degli animali" o diciture analoghe. Inoltre, sull'etichetta devono figurare in modo chiaro e indelebile le seguenti informazioni:

Or. fr

#### *Motivazione*

*Si tratta di una domanda crescente da parte dei consumatori e di taluni operatori del mercato di poter prendere decisioni informate che favoriscano l'acquisto di prodotti contenenti sostanze naturali in misura superiore. L'industria deve pertanto essere autorizzata a comunicare la composizione di un prodotto purché non induca in errore il consumatore e non si tratti di dichiarazioni erronee o scientificamente infondate per quanto attiene alla sicurezza, alla protezione ambientale o al rendimento.*

#### **Emendamento 298**

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

#### **Posizione del Consiglio**

**Articolo 68 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera a bis (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***a bis) la presenza di nanomateriali nel prodotto o gli eventuali rischi specifici correlati nonché il termine "nano" tra virgolette, dopo ogni riferimento a nanomateriali;***

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 213 in prima lettura)*

#### *Motivazione*

*L'impatto dei nanomateriali sulla salute e sull'ambiente è ancora in gran parte sconosciuto, però può porre problemi specifici. Qualsiasi utilizzatore di un prodotto biocida dovrebbe*

*pertanto essere informato tramite un'etichettatura adeguata.*

**Emendamento 299**  
**Nessa Childers**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 68 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera n bis (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***n bis) l'indicazione "Usare i biocidi con cautela. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto".***

Or. en

**Emendamento 300**  
**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 71 – paragrafo 3**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

3. Gli annunci pubblicitari dei biocidi non si riferiscono al prodotto in maniera fuorviante rispetto ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana o per l'ambiente e alla sua efficacia. In ogni caso, la pubblicità di un biocida non contiene le formule "biocida a basso rischio", "non tossico", "innocuo", "**naturale**", "rispettoso dell'ambiente", "rispettoso degli animali" o indicazioni analoghe.

3. Gli annunci pubblicitari dei biocidi non si riferiscono al prodotto in maniera fuorviante rispetto ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana o per l'ambiente e alla sua efficacia. In ogni caso, la pubblicità di un biocida non contiene le formule "biocida a basso rischio", "non tossico", "innocuo", "rispettoso dell'ambiente", "rispettoso degli animali" o indicazioni analoghe.

Or. en

*Motivazione*

*Il termine "naturale" è facilmente comprensibile ed i consumatori dovrebbero essere in grado di individuare i prodotti che contengono ingredienti naturali e non sintetici.*

**Emendamento 301**  
**Françoise Grossetête, Gaston Franco**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 71 – paragrafo 3**

*Posizione del Consiglio*

3. Gli annunci pubblicitari dei biocidi non si riferiscono al prodotto in maniera fuorviante rispetto ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana o per l'ambiente e alla sua efficacia. In ogni caso, la pubblicità di un biocida non contiene le formule "biocida a basso rischio", "non tossico", "innocuo", "**naturale**", "rispettoso dell'ambiente", "rispettoso degli animali" o indicazioni analoghe.

*Emendamento*

3. Gli annunci pubblicitari dei biocidi non si riferiscono al prodotto in maniera fuorviante rispetto ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana o per l'ambiente e alla sua efficacia. In ogni caso, la pubblicità di un biocida non contiene le formule "biocida a basso rischio", "non tossico", "innocuo", "rispettoso dell'ambiente", "rispettoso degli animali" o indicazioni analoghe.

Or. fr

*Motivazione*

*Si tratta di una domanda crescente da parte dei consumatori e di taluni operatori del mercato di poter prendere decisioni informate che favoriscano l'acquisto di prodotti contenenti sostanze naturali in misura superiore. L'industria deve pertanto essere autorizzata a comunicare la composizione di un prodotto purché non induca in errore il consumatore e non si tratti di dichiarazioni erranee o scientificamente infondate per quanto attiene alla sicurezza, alla protezione ambientale o al rendimento.*

**Emendamento 302**  
**Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 75 – paragrafo 1 – lettera j bis (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***j bis) fornire assistenza agli Stati membri e coordinamento fra i medesimi così da evitare la valutazione parallela delle domande riguardanti il medesimo biocida o biocidi simili di cui agli articoli 28, paragrafo 4, e 42, paragrafo 5.***

Or. en

**Emendamento 303**  
**Dan Jørgensen**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 79 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera a**

*Posizione del Consiglio*

a) le tariffe spettanti all'Agenzia, compresa una tariffa annuale;

*Emendamento*

a) le tariffe spettanti all'Agenzia, compresa una tariffa annuale **e una tariffa per la presentazione della domanda;**

Or. en

*Motivazione*

*Bisognerebbe chiarire che è necessaria anche una tariffa per la presentazione della domanda, che copra i servizi corrispondenti dell'Agenzia.*

**Emendamento 304**  
**Richard Seeber**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 79 – paragrafo 1 – comma 4**

*Posizione del Consiglio*

Le tariffe spettanti **all'Agenzia** sono fissate ad un livello che permette di assicurare che gli introiti che ne derivano, cumulati con le altre fonti di entrate dell'Agenzia in conformità del presente regolamento, siano sufficienti a coprire i costi dei servizi prestati.

*Emendamento*

Le tariffe spettanti sono fissate ad un livello che permette di assicurare che gli introiti che ne derivano, cumulati con le altre fonti di entrate dell'Agenzia **e delle autorità competenti** in conformità del presente regolamento, siano sufficienti a coprire i costi dei servizi prestati.  
**L'Agenzia pubblica le tariffe da versare.**

Or. en

**Emendamento 305**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 79 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera a**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

a) le tariffe spettanti all'Agenzia, **compresa una tariffa annuale**;

a) le tariffe spettanti all'Agenzia;

Or. en

*Motivazione*

*In mancanza di una giustificazione, non andrebbe applicata una tariffa annuale.*

**Emendamento 306**  
**Miroslav Ouzký**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 79 – paragrafo 3 – alinea**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

3. ***Sia il*** regolamento di esecuzione di cui al paragrafo 1 ***sia le norme fissate dagli Stati membri stessi*** in materia di tariffe ***rispettano*** i principi seguenti:

3. ***Il*** regolamento di esecuzione di cui al paragrafo 1 in materia di tariffe ***rispetta*** i principi seguenti:

Or. en

*Motivazione*

*Le soppressioni sono dovute alla messa a punto di una regolamentazione inerente alle tariffe spettanti sia all'Agenzia che agli Stati membri, come proposto negli emendamenti 155 e 156.*

**Emendamento 307**  
**Miroslav Ouzký**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 79 – paragrafo 3 – lettera a**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

a) le tariffe sono fissate ad un livello che permette di assicurare che gli introiti che ne derivano sono, in linea di massima,

a) le tariffe sono fissate ad un livello che permette di assicurare che gli introiti che ne derivano sono, in linea di massima,

sufficienti a coprire i costi dei servizi prestati e non sono superiori a quanto necessario per coprire tali costi;

sufficienti a coprire i costi dei servizi prestati e non sono superiori a quanto necessario per coprire tali costi; ***il livello rispecchia anche il fatto che il finanziamento della procedura di valutazione e di autorizzazione non è interamente coperto da queste tariffe;***

Or. en

*Motivazione*

*Benché sia evidente che il richiedente deve pagare per i servizi prestati dalle autorità competenti e dall'Agenzia, è sproporzionato ripercuotere tutti i costi sull'industria.*

**Emendamento 308**  
**Miroslav Ouzký**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 79 – paragrafo 3 – lettera c**

*Posizione del Consiglio*

c) se del caso, si tiene conto delle esigenze specifiche delle **PMI**;

*Emendamento*

c) se del caso, si tiene conto delle esigenze specifiche delle ***piccole e medie imprese in relazione a un sistema di versamento delle tariffe; questo non incide sulla responsabilità dell'autorità competente interessata di effettuare un'attenta valutazione ai sensi del presente regolamento;***

Or. en

*Motivazione*

*Le PMI potrebbero beneficiare di uno specifico sistema di versamento delle tariffe, ad esempio consentendo loro di ripartire il versamento su vari mesi o anni.*

**Emendamento 309**  
**Miroslav Ouzký**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 79 – paragrafo 3 – lettera f**

*Posizione del Consiglio*

f) *solo per quanto riguarda le norme fissate dagli Stati membri*, i termini per il pagamento delle tariffe *alle autorità competenti* sono fissati tenendo debitamente conto dei termini per le procedure di cui al presente regolamento.

*Emendamento*

f) i termini per il pagamento delle tariffe sono fissati tenendo debitamente conto dei termini per le procedure di cui al presente regolamento.

Or. en

*Motivazione*

*La pubblicazione della struttura tariffaria decisa dall'Agenzia e dagli Stati membri consentirà alle imprese di esibire il versamento della tariffa insieme alle loro domande, accorciando in tal modo i tempi per l'esame e riducendo al minimo il rischio che le scadenze di pagamento non siano soddisfatte.*

**Emendamento 310**

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

**Posizione del Consiglio**

**Articolo 88 – paragrafo 3 – comma 2**

*Posizione del Consiglio*

A tale scopo, coloro che intendono chiedere l'autorizzazione o il riconoscimento reciproco in parallelo di biocidi appartenenti a quel tipo di prodotto che non contengono principi attivi diversi dai principi attivi esistenti presentano le domande di autorizzazione o di riconoscimento reciproco in parallelo alle autorità competenti degli Stati membri non oltre la data di approvazione del principio attivo o dei principi attivi. Nel caso di biocidi contenenti più di un principio attivo, le domande di autorizzazione sono presentate non oltre la data di approvazione dell'ultimo principio attivo per quel tipo di prodotto.

*Emendamento*

A tale scopo, coloro che intendono chiedere l'autorizzazione o il riconoscimento reciproco in parallelo di biocidi appartenenti a quel tipo di prodotto che non contengono principi attivi **approvati** diversi dai principi attivi esistenti presentano le domande di autorizzazione o di riconoscimento reciproco in parallelo alle autorità competenti degli Stati membri non oltre la data di approvazione del principio attivo o dei principi attivi. Nel caso di biocidi contenenti più di un principio attivo, le domande di autorizzazione sono presentate non oltre la data di approvazione dell'ultimo principio attivo per quel tipo di prodotto.

Or. en



## Emendamento 311

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

### Posizione del Consiglio

Articolo 88 – paragrafo 3 – comma 3 – lettera a

#### *Posizione del Consiglio*

a) il biocida non è più messo a disposizione sul mercato con effetto a decorrere **da 180 giorni dopo la** data di approvazione del o dei principi attivi e

#### *Emendamento*

a) il biocida non è più messo a disposizione sul mercato con effetto a decorrere **dalla** data di approvazione del o dei principi attivi e

Or. en

#### *Motivazione*

*In assenza di domanda di autorizzazione o di riconoscimento reciproco in parallelo, non ci dovrebbe essere un periodo transitorio per i biocidi ad eccezione di quelli esistenti.*

## Emendamento 312

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

### Posizione del Consiglio

Articolo 89 – paragrafo 2 – comma 1

#### *Posizione del Consiglio*

***I fascicoli presentati ai fini della direttiva 98/8/CE la cui valutazione non è stata completata entro ...\* continuano ad essere valutati dalle autorità competenti conformemente alle disposizioni della direttiva 98/8/CE e, quando pertinente, del regolamento (CE) n. 1451/2007.***

#### *Emendamento*

***soppresso***

*(emendamento a fini di coerenza con la formulazione dell'articolo 88, paragrafo 1, terzo comma)*

Or. en

#### *Motivazione*

*A una lettura dell'articolo 88, paragrafo 1, si evince che i nuovi criteri di esclusione del*

*presente regolamento si dovrebbero applicare alle future decisioni di approvazione. Tuttavia, a meno che questo comma venga eliminato, le disposizioni del nuovo regolamento, in particolare i criteri di esclusione e le disposizioni relative alle sostanze di cui è prevista la sostituzione, non si applicheranno alla valutazione di tutte le sostanze esistenti per almeno un decennio, dal momento che la valutazione delle sostanze attive esistenti richiederà ancora molti anni. Questo vanifica l'intero regolamento.*

**Emendamento 313**  
**Cristian Silviu Buşoi**

**Posizione del Consiglio**  
**Articolo 95 – paragrafo 1 – comma 3**

*Posizione del Consiglio*

Ai fini del presente paragrafo e per i principi attivi esistenti di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1451/2007, le disposizioni sull'obbligo di condividere i dati di cui agli articoli 61 e 62 del presente regolamento si applicano a tutti gli studi tossicologici ed ecotossicologici inclusi nel fascicolo. La persona interessata è tenuta a chiedere la condivisione dei dati solo per i dati di cui non è già in possesso.

*Emendamento*

Ai fini del presente paragrafo e per i principi attivi esistenti di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1451/2007, le disposizioni sull'obbligo di condividere i dati di cui agli articoli 61, 62 e 63 del presente regolamento si applicano a tutti gli studi tossicologici ed ecotossicologici inclusi nel fascicolo. La persona interessata è tenuta a chiedere la condivisione dei dati solo per i dati di cui non è già in possesso **e che riguardano solo test su animali vertebrati.**

Or. en

*Motivazione*

*L'obbligo di condividere i dati sugli animali invertebrati non dovrebbe essere consentito in quanto non sarebbe coerente con altre normative (regolamento (CE) 1107/2009 sui prodotti fitosanitari, REACH) e discriminerebbe gli investimenti in R&S.*

**Emendamento 314**  
**Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik**

**Posizione del Consiglio**

## **Allegato I – categoria 4 – riga 2 bis (nuova)**

### *Posizione del Consiglio*

<i>Numero CE</i>	<i>Nome/gruppo</i>	<i>Restrizioni</i>	<i>Osservazioni</i>
------------------	--------------------	--------------------	---------------------

### *Emendamento*

<i>Numero CE</i>	<i>Nome/gruppo</i>	<i>Restrizioni</i>	<i>Osservazioni</i>
------------------	--------------------	--------------------	---------------------

<b>Olio naturale</b>	<b>Olio di tea tree</b>	<b>La concentrazione massima nei prodotti va limitata all'1%.</b>	<b>68647-73-4</b>
----------------------	-------------------------	---	-------------------

Or. en

### *Motivazione*

*Proponiamo di includere l'olio di tea tree nell'allegato I, come già figura nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007. Esistono giustificazioni scientifiche dell'attività antibatterica e antimicotica nella concentrazione proposta. L'olio di tea tree è efficace in concentrazioni molto basse, in cui la sostanza non è nociva per l'uomo e l'ambiente.*

## **Emendamento 315**

**Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik**

### **Posizione del Consiglio**

**Allegato I – categoria 4 – riga 2 ter (nuova)**

### *Posizione del Consiglio*

<i>Numero CE</i>	<i>Nome/gruppo</i>	<i>Restrizioni</i>	<i>Osservazioni</i>
------------------	--------------------	--------------------	---------------------

### *Emendamento*

<i>Numero CE</i>	<i>Nome/gruppo</i>	<i>Restrizioni</i>	<i>Osservazioni</i>
------------------	--------------------	--------------------	---------------------

<b>232-371-1</b>	<b>Estratto di aglio</b>		
------------------	--------------------------	--	--

*Motivazione*

*Proponiamo di includere l'estratto di aglio nell'allegato I. Era già stato incluso nell'allegato I e nell'allegato II (tipo di prodotto 3,4,5,18,19) del regolamento (CEC) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007). L'estratto di aglio può essere usato come repellente, anche al 99,9%, e si osserva un'attività antibatterica e antimicotica in concentrazioni fino al 10%. In base alla direttiva 2008/127/CE questa sostanza attiva è stata inclusa nella direttiva 91/414/CEE e l'esposizione dell'uomo a lungo termine è stata fissata a 3g/kg di peso corporeo/giorno, il che significa che questa sostanza non è nociva per gli esseri umani.*

**Emendamento 316****Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik****Posizione del Consiglio****Allegato I – categoria 4 – riga 2 quater (nuova)***Posizione del Consiglio*

<i>Numero CE</i>	<i>Nome/gruppo</i>	<i>Restrizioni</i>	<i>Osservazioni</i>
------------------	--------------------	--------------------	---------------------

*Emendamento*

<i>Numero CE</i>	<i>Nome/gruppo</i>	<i>Restrizioni</i>	<i>Osservazioni</i>
<b><i>Olio naturale</i></b>	<b><i>Olio di citronella</i></b>	<b><i>La concentrazione massima nei prodotti va limitata allo 0,15%.</i></b>	<b><i>8000-29-1</i></b>

*Motivazione*

*Proponiamo di includere l'olio di citronella nell'allegato I, in quanto era già incluso nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007. È stata comprovata scientificamente l'attività antimicotica e repellente contro le zecche nella concentrazione proposta. L'olio di citronella è efficace in concentrazioni molto basse, in cui non è dannosa per l'uomo e l'ambiente.*

**Emendamento 317**  
**Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik**

**Posizione del Consiglio**  
**Allegato I – categoria 7 – riga 4 bis (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

<i>Numero CE</i>	<i>Nome/gruppo</i>	<i>Restrizioni</i>
------------------	--------------------	--------------------

*Emendamento*

<i>Numero CE</i>	<i>Nome/gruppo</i>	<i>Restrizioni</i>
<b>223-095-2</b>	<b>Benzoato di denatonio</b>	<b>La concentrazione massima nei prodotti va limitata a 500 ppm (0,050%).</b>

Or. en

*Motivazione*

*Proponiamo di includere il benzoato di denatonio (Bitrex) nell'allegato I, in quanto era già stato incluso nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007. A seguito di discussioni fra l'Unione europea e gli Stati membri, il Bitrex è stato approvato come sostanza attiva nei biocidi, utilizzato come repellente per animali domestici (ad esempio, cani, gatti). È anche comunemente usato come agente repulsivo nei rodenticidi ed è importante per un loro uso sicuro. Il benzoato di denatonio è utilizzato nei prodotti in bassissime concentrazioni, in cui non è dannoso per l'uomo e l'ambiente.*

**Emendamento 318**  
**Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils**

**Posizione del Consiglio**  
**Allegato II – punto 5**

*Posizione del Consiglio*

5. I test trasmessi ai fini dell'autorizzazione sono svolti conformemente ai metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi

*Emendamento*

5. I test trasmessi ai fini dell'autorizzazione sono svolti conformemente ai metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi

del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)<sup>66</sup>. Tuttavia, se un metodo è inadeguato o non è descritto, devono essere impiegati altri metodi, **preferibilmente riconosciuti a livello internazionale, che devono** essere **giustificati** nella domanda.

del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). ***I metodi elencati nell'allegato I non concernono i nanomateriali, salvo dove espressamente indicato.*** Tuttavia, se un metodo è inadeguato o non è descritto, devono essere impiegati altri metodi, **scientificamente soddisfacenti, la cui validità deve** essere **giustificata** nella domanda.

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 346 della prima lettura)*

#### *Motivazione*

*Il competente comitato scientifico della Commissione ha concluso che le conoscenze sulle metodologie utilizzate per valutare l'esposizione e accertare i rischi dei nanomateriali devono essere ulteriormente sviluppate e convalidate. Pertanto non si può presumere che i metodi attuali in uso per la sostanza amorfa possano fornire dati pertinenti. Fino a quando la validità dei metodi di prova standard non sarà stata valutata per i nanomateriali, si dovrà fornire un'apposita giustificazione per l'uso di questi test per la valutazione dei nanomateriali.*

#### **Emendamento 319** **Dan Jørgensen**

#### **Posizione del Consiglio** **Allegato II – titolo 1 – 7.5. – colonna 1**

##### *Posizione del Consiglio*

7.5. Quantitativo previsto, in tonnellate, da immettere sul mercato ogni anno

##### *Emendamento*

7.5. Quantitativo previsto, in tonnellate, da immettere sul mercato ogni anno ***e, se del caso, per le principali categorie d'uso previste***

Or. en

#### *Motivazione*

*Sono importanti ulteriori informazioni sia a livello di principi attivi (allegato II) che di biocidi (allegato III) al fine di consentire una corretta valutazione del rischio cumulativo per*

*i biocidi, se del caso.*

**Emendamento 320**  
**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**  
**Allegato II – titolo 1 – 8.7. Tossicità acuta – colonna 1**

<i>Posizione del Consiglio</i>	<i>Emendamento</i>
<p>8.7. Tossicità acuta</p> <p>Oltre che per via orale di somministrazione (8.7.1), nel caso di sostanze diverse dai gas le informazioni di cui ai punti 8.7.2 e 8.7.3 <b>sono</b> fornite per <b>almeno un'altra via</b> di somministrazione.</p> <p>– La scelta della seconda via dipenderà dalla natura della sostanza e dalla via probabile di esposizione umana.</p> <p>– I gas e i liquidi volatili dovrebbero essere somministrati per inalazione</p> <p>– Se l'unica via di esposizione è la via orale, allora sono fornite informazioni solo per questa via. Se la via dermica o inalatoria è l'unica via disponibile, allora può essere preso in considerazione un test orale.</p> <p>– Vi possono essere circostanze <b>specifiche</b> in cui tutte le vie di esposizione sono ritenute necessarie.</p>	<p>8.7. Tossicità acuta</p> <p>Oltre che per <i>la</i> via orale di somministrazione (8.7.1), nel caso di sostanze diverse dai gas le informazioni di cui ai punti 8.7.2 e 8.7.3 <b>possono</b> essere fornite per <b>altre vie</b> di somministrazione.</p> <p>– La scelta della seconda via dipenderà dalla natura della sostanza e dalla via probabile di esposizione umana.</p> <p>– I gas e i liquidi volatili dovrebbero essere somministrati per inalazione</p> <p>– Se l'unica via di esposizione è la via orale, allora sono fornite informazioni solo per questa via. Se la via dermica o inalatoria è l'unica via disponibile, allora può essere preso in considerazione un test orale. <b>Prima di effettuare un nuovo studio di tossicità dermica acuta, si dovrebbe condurre uno studio sulla penetrazione dermica in vitro (OCSE 428) per valutare la probabile entità e il tasso probabile di biodisponibilità dermica.</b></p> <p>Vi possono essere circostanze <b>eccezionali</b> in cui tutte le vie di esposizione sono ritenute necessarie.</p>

Or. en

*Motivazione*

*Gli studi di tossicità acuta possono a volte dar luogo a morbidità o mortalità nei campioni animali. Imporre studi siffatti per più vie di esposizione (orale + cutanea + inalazione) dovrebbe rappresentare un'eccezione e non la regola. Ciò è particolarmente vero per i test dermici (cutanei), che da diverse analisi indipendenti sono risultati incapaci di raggiungere*

*dati significativi ai fini della classificazione per oltre il 98% dei biocidi e delle altre sostanze esaminate.*

## **Emendamento 321**

**Julie Girling**

### **Posizione del Consiglio**

#### **Allegato II – titolo 1 – 8.7.3 Tossicità acuta – Per via dermica – colonna 1**

<i>Posizione del Consiglio</i>	<i>Emendamento</i>
8.7.3. Per via dermica La sperimentazione per via dermica è <b>appropriata</b> :  – se è improbabile l'inalazione della sostanza; <b>oppure</b> – se è probabile un contatto con la pelle in fase di produzione e/o uso; <b>oppure</b> – se le proprietà fisico-chimiche e tossicologiche lasciano presumere un potenziale di tasso d'assorbimento cutaneo rilevante.	8.7.3. Per via dermica La sperimentazione per via dermica <b>può essere indicata</b> :  – se è improbabile l'inalazione della sostanza; – se è probabile un contatto con la pelle in fase di produzione e/o uso; se le proprietà fisico-chimiche e tossicologiche lasciano presumere un potenziale di tasso d'assorbimento cutaneo rilevante; <b>e</b> <b>– se la DL50 orale è pari o inferiore a 300 mg/kg;</b> <b>– se i risultati di uno studio sulla penetrazione dermica in vitro (OCSE 428) dimostrano un alto livello di biodisponibilità dermica.</b>

Or. en

#### *Motivazione*

*Stessa motivazione scientifica dell'emendamento 328. Questo emendamento perfeziona i criteri in base ai quali possono essere opportuni test di tossicità acuta (dose letale) per via cutanea e introduce una strategia di sperimentazione intelligente per evitare l'impiego di animali quando non è necessario.*

## **Emendamento 322**

**Sabine Wils**



## Posizione del Consiglio

### Allegato II – titolo 1 – 8.9. Tossicità a dose ripetuta – colonna 1 – punto iii

<i>Posizione del Consiglio</i>	<i>Emendamento</i>
8.9 Tossicità a dose ripetuta iii) è riconosciuta una tossicità dermica per sostanze strutturalmente affini e ad esempio è osservata a dosi inferiori rispetto al test di tossicità orale <b>oppure</b> l'assorbimento dermico è comparabile o superiore all'assorbimento orale.	8.9 Tossicità a dose ripetuta iii) è riconosciuta una tossicità dermica per sostanze strutturalmente affini e ad esempio è osservata a dosi inferiori rispetto al test di tossicità orale <b>e</b> l'assorbimento dermico è comparabile o superiore all'assorbimento orale.

Or. en

#### *Motivazione*

*Uno studio della tossicità a dose ripetuta per via dermica non va effettuato se i risultati di uno studio sull'assorbimento dermico in vitro: 1) non sono disponibili, e 2) non dimostrano un assorbimento maggiore per via cutanea rispetto alla via orale.*

## Emendamento 323

**Julie Girling**

## Posizione del Consiglio

### Allegato II – titolo 1 – 8.9.3. Tossicità a dose ripetuta a lungo termine ( $\geq 12$ mesi) – colonna 3

<i>Posizione del Consiglio</i>	<i>Emendamento</i>
8.9.3. Non occorre realizzare lo studio di tossicità a lungo termine ( $\geq 12$ mesi): – se l'esposizione a lungo termine può essere esclusa e non sono stati osservati effetti alla dose limite nello studio di 90 giorni, oppure  – se è effettuato uno studio combinato sulla cancerogenicità a dose ripetuta a lungo termine (sezione 8.11.1).	8.9.3. Non occorre realizzare lo studio di tossicità a lungo termine ( $\geq 12$ mesi): – se l'esposizione a lungo termine può essere esclusa e non sono stati osservati effetti alla dose limite nello studio di 90 giorni, oppure – <b>se l'applicazione di un fattore d'incertezza fino a dieci volte sarebbe sufficiente protettiva ai fini della valutazione del rischio, o</b> – se è effettuato uno studio combinato sulla cancerogenicità a dose ripetuta a lungo termine (sezione 8.11.1).

Or. en

## Motivazione

*Gli studi a lungo termine di tossicità generale sono costosi sia in termini economici che di benessere degli animali e possono spesso essere evitati estrapolando i risultati di uno studio a 90 giorni mediante tecniche statistiche conservative (cioè dividendo per 10 il "livello senza effetto" ricavato da uno studio a 90 giorni, assumendo cioè che gli esseri umani potrebbero essere fino a 10 volte più sensibili all'esposizione a lungo termine rispetto a quella a breve termine). Nella pratica, questo approccio porta in genere a valutazioni di rischio più conservative e più protettive per la salute di quelle che si possono ottenere con la sperimentazione animale.*

### Emendamento 324

**Julie Girling**

#### Posizione del Consiglio

**Allegato II – titolo 1 – 8.9.4. Ulteriori studi a dose ripetuta – colonna 1– paragrafo 1 –  
alinea e trattino 1**

#### *Posizione del Consiglio*

8.9.4. Ulteriori studi a dose ripetuta

Ulteriori studi a dose ripetuta, incluso un test su una seconda specie (di non roditori), studi di più lunga durata o attraverso una diversa via di esposizione **saranno** effettuati nel caso in cui:

**– non siano fornite altre informazioni sulla tossicità per una seconda specie di non roditori, oppure**

#### *Emendamento*

8.9.4. Ulteriori studi a dose ripetuta

Ulteriori studi a dose ripetuta, incluso un test su una seconda specie (di non roditori), studi di più lunga durata o attraverso una diversa via di esposizione **potranno essere** effettuati nel caso in cui:

Or. en

## Motivazione

*I test su una seconda specie (cioè i cani) dovrebbe essere l'eccezione e non la regola. Il primo dei criteri proposti per l'effettuazione di ulteriori studi non è appropriato e va soppresso.*

### Emendamento 325

**Sirpa Pietikäinen**

#### Posizione del Consiglio

**Allegato II – titolo 1 – 8.10.2 – colonna 1**

*Posizione del Consiglio*

8.10.2. Studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni (ratto - la via di somministrazione orale è la via preferita).

Se è utilizzato un altro test di tossicità per la riproduzione, deve essere fornita una giustificazione.

*Emendamento*

8.10.2. Studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni (ratto - la via di somministrazione orale è la via preferita).

Se è utilizzato un altro test di tossicità per la riproduzione, deve essere fornita una giustificazione. ***Lo studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione ormai adottato a livello di OCSE va considerato come un metodo alternativo allo studio su più generazioni.***

Or. en

**Emendamento 326**

**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**

**Allegato II – titolo 1 – 8.11.2. Test di cancerogenicità su una seconda specie – colonna 1**

*Posizione del Consiglio*

***8.11.2. Test di cancerogenicità su una seconda specie***

***– Un secondo studio sulla cancerogenicità dovrebbe di norma essere effettuato utilizzando il topo come specie sperimentale.***

***– Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono ritrovarsi alla fine negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale.***

*Emendamento*

***soppresso***

Or. en

**Emendamento 327**

**Dan Jørgensen**

**Posizione del Consiglio**

**Allegato II – titolo 1 – 8.13. – colonna 1 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***Altri dati disponibili : sono presentati in parallelo i dati disponibili ottenuti con metodi e modelli emergenti, tra cui la valutazione del rischio di tossicità basata sulla via, gli studi in vitro e gli studi “omici” (genomici, proteomici, metabolomici ecc.), la biologia dei sistemi, la tossicologia computazionale, la bioinformatica e lo high-throughput screening (HTS) .***

Or. en

*Motivazione*

*La crescita esplosiva della potenza di calcolo dei computer e la biologia computazionale hanno reso disponibile una vasta gamma di nuovi strumenti per studiare gli effetti delle sostanze chimiche su cellule, tessuti e organismi in modo rapido e conveniente. Visto che le aziende cominciano a incorporare questi strumenti e test nei loro programmi interni di gestione del prodotto, questi dati dovrebbero essere presentati in parallelo per massimizzare la disponibilità di dati meccanicistici a supporto della regolamentazione e per creare fiducia nell'uso di nuovi metodi atti a sostituire o ridurre l'impiego di animali.*

**Emendamento 328**

**Sabine Wils**

**Posizione del Consiglio**

**Allegato II – titolo 1 – 8.13 – colonna 1 – paragrafo 1bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***Altri dati disponibili***

***Sono presentati in parallelo i dati disponibili ottenuti con metodi e modelli emergenti, tra cui la valutazione del rischio di tossicità basata sulla via, gli studi in vitro e gli studi “omici” (genomici, proteomici, metabolomici ecc), la biologia dei sistemi, la tossicologia computazionale, la bioinformatica e lo***

**high-throughput screening (HTS) .**

Or. en

*Motivazione*

*La crescita esplosiva della potenza di calcolo dei computer e la biologia computazionale hanno reso disponibile una vasta gamma di nuovi strumenti per studiare gli effetti delle sostanze chimiche su cellule, tessuti e organismi in modo rapido e conveniente. Visto che le aziende cominciano a incorporare questi strumenti e test nei loro programmi interni di gestione del prodotto, questi dati dovrebbero essere presentati in parallelo per massimizzare la disponibilità di dati meccanicistici a supporto della regolamentazione e per creare fiducia nell'uso di nuovi metodi atti a sostituire o ridurre l'impiego di animali.*

**Emendamento 329**

**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**

**Allegato II – titolo 1 – 8.13.3. – colonna 1**

*Posizione del Consiglio*

**8.13.3. *Interferenza con il sistema***  
endocrino

Qualora esistano prove risultanti da studi in vitro, a dose ripetuta o di tossicità per la riproduzione secondo cui il principio attivo può *avere* proprietà **di interferenza con il sistema** endocrino, **si richiedono** ulteriori informazioni o studi specifici:

*Emendamento*

**8.13.3. *Tossicità endocrino-mediata***

Qualora esistano prove risultanti da studi in vitro, a dose ripetuta o di tossicità per la riproduzione secondo cui il principio attivo può **presentare** proprietà **tossiche endocrino-mediate, possono essere richiesti** ulteriori informazioni o studi specifici:

Or. en

**Emendamento 330**

**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**

**Allegato II – titolo 1 – 8.13.4. – colonna 1**

*Posizione del Consiglio*

**8.13.4. Immuntossicità *inclusa***  
***l'immuntossicità per lo sviluppo***

*Emendamento*

**8.13.4. Immuntossicità**

Qualora esistano prove risultanti da studi di sensibilizzazione cutanea, a dose ripetuta o di tossicità per la riproduzione secondo cui il principio attivo può avere proprietà di immunotossicità, **si richiedono** allora ulteriori informazioni o studi specifici:

– per chiarire le modalità/il meccanismo d'azione,

– per fornire sufficienti prove di effetti negativi rilevanti.

Qualora esistano prove risultanti da studi di sensibilizzazione cutanea, a dose ripetuta o di tossicità per la riproduzione secondo cui il principio attivo può avere proprietà di immunotossicità, **possono** allora **essere richiesti** ulteriori informazioni o studi specifici:

– per chiarire le modalità/il meccanismo d'azione,

– per fornire sufficienti prove di effetti negativi rilevanti.

Or. en

**Emendamento 331**  
**Sirpa Pietikäinen**

**Posizione del Consiglio**  
**Allegato II – titolo 1 – 9.1.11. – colonne 1 e 2**

*Posizione del Consiglio*

**9.1.11. Saggio sulla metamorfosi degli anfibi - ADS**

*Emendamento*

**soppresso**

Or. en

**Emendamento 332**  
**Julie Girling**  
**Posizione del Consiglio**  
**Allegato II – titolo 1 – 9.9. – colonna 3 (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***I dati sono derivati dalla valutazione tossicologica sui mammiferi. È indicato il pertinente punto finale (endpoint) tossicologico a lungo termine più sensibile per i mammiferi (NOAEL) espresso in mg di composto testato /kg p.c./giorno.***

Or. en

*Motivazione*

*Essendo prassi normale utilizzare i dati sui roditori e su altri mammiferi, sviluppati per la valutazione della salute umana, nelle valutazioni tossicologiche ambientali miranti a proteggere i mammiferi selvatici, è opportuno che ciò sia dichiarato in modo esplicito, per evitare ulteriori test sugli animali che non siano necessari. La formulazione dell'emendamento proposto è derivata dai nuovi requisiti UE sui dati proposti per i prodotti fitosanitari.*

**Emendamento 333**

**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**

**Allegato II – titolo 2 – 7. Effetto sulla salute umana e degli animali – colonna 3 (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***Le prescrizioni in materia d'informazione della presente sezione possono essere adeguate, se del caso, in conformità a quanto specificato nel titolo 1 del presente allegato.***

Or. en

*Motivazione*

*Adeguamento di talune prescrizioni standard in materia d'informazione per i biocidi microbici attraverso l'aggiunta di una frase qualificativa al testo introduttivo.*

**Emendamento 334**

**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**

**Allegato II – titolo 2 – 7.2.2.2. Tossicità polmonare acuta – colonna 2 (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***ADS***

Or. en

*Motivazione*

*Gli studi di tossicità acuta possono a volte dar luogo a morbidità o mortalità nei campioni animali. Imporre studi siffatti per più vie di esposizione (orale + inalatoria + intraperitoneale/sottocutanea) dovrebbe rappresentare un'eccezione e non la regola. Di conseguenza, gli studi di tossicità polmonare acuta dovrebbero essere tutt'al più un requisito di secondo livello in materia di dati.*

**Emendamento 335**

**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**

**Allegato II – titolo 2– 7.2.2.3. Dose singola intraperitoneale/sottocutanea – colonna 2 (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

**ADS**

Or. en

*Motivazione*

*Negli studi di tossicità acuta gli animali vengono letteralmente avvelenati a morte, il che fa di questi studi uno dei tipi di test di tossicità più crudeli ed eticamente discutibili. Imporre studi siffatti per più vie di esposizione (orale + polmonare + intraperitoneale/sottocutanea) dovrebbe rappresentare un'eccezione e non la regola. Di conseguenza, gli studi di tossicità polmonare acuta dovrebbero essere tutt'al più un requisito di secondo livello in materia di dati. Di conseguenza, uno studio di tossicità acuta per iniezione dovrebbe essere tutt'al più un requisito di secondo livello in materia di dati.*

**Emendamento 336**

**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**

**Allegato II – titolo 2 – 8. Effetti su organismi non bersaglio – colonna 3 (nuova)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***Le prescrizioni in materia d'informazione della presente sezione possono essere adeguate, se del caso, in conformità a quanto specificato nel titolo 1 del presente***



*allegato.*

Or. en

*Motivazione*

*La Commissione ha espresso il suo sostegno di massima all'adeguamento di talune prescrizioni standard in materia d'informazione per i biocidi microbici attraverso l'aggiunta di una frase qualificativa al testo introduttivo.*

**Emendamento 337**

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

**Posizione del Consiglio**

**Allegato III – punto 5**

*Posizione del Consiglio*

5. I test presentati ai fini dell'autorizzazione devono essere effettuati secondo i metodi di cui al regolamento (CE) n. 440/2008. Tuttavia, se un metodo fosse inadeguato o non fosse descritto, devono essere impiegati altri metodi, **preferibilmente riconosciuti a livello internazionale e approvati a livello scientifico, che devono essere giustificati** nella domanda.

*Emendamento*

5. I test presentati ai fini dell'autorizzazione devono essere effettuati secondo i metodi di cui al regolamento (CE) n. 440/2008. **I metodi elencati nell'allegato I non concernono i nanomateriali, salvo dove espressamente indicato.** Tuttavia, se un metodo fosse inadeguato o non fosse descritto, devono essere impiegati altri metodi, **scientificamente soddisfacenti, la cui validità deve essere giustificata** nella domanda.

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 293 in prima lettura)*

*Motivazione*

*Il competente comitato scientifico della Commissione ha concluso che le conoscenze sulle metodologie utilizzate per valutare l'esposizione e accertare i rischi dei nanomateriali devono essere ulteriormente sviluppate e convalidate. Pertanto, non si può presumere che i metodi attuali in uso per la sostanza amorfa possano fornire dati pertinenti. Fino a quando la validità dei metodi di prova standard non sarà stata valutata per i nanomateriali, si dovrà fornire un'apposita giustificazione per l'uso di questi test per la valutazione dei nanomateriali.*

**Emendamento 338**  
**Holger Krahrmer, Christa Klabß**

**Posizione del Consiglio**  
**Allegato III – titolo 1 – punto 2.3 – colonna 1**

*Posizione del Consiglio*

**2.3. *Composizione quantitativa completa (g/kg, g/l o % peso/peso o volume/volume) del biocida, ossia dichiarazione di tutti i principi attivi e coformulanti (sostanza o miscela conformemente all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1907/2006) intenzionalmente aggiunti al biocida (formulazione), nonché informazioni quantitative e qualitative dettagliate sulla composizione del principio attivo o dei principi attivi contenuti. Per i coformulanti deve essere fornita una scheda di dati di sicurezza conformemente all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006. Inoltre, devono essere fornite tutte le informazioni pertinenti sui singoli componenti, la relativa funzione e, nel caso di una miscela di reazione, la composizione finale del biocida.***

*Emendamento*

2.3. Informazioni quantitative e qualitative dettagliate sulla composizione del **biocida**, **ad esempio** principio attivo o principi attivi, **impurezze, coadiuvanti, componenti inerti, tenendo conto dei valori di concentrazione di cui all'articolo 18, paragrafo 2, lettera b bis).**

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 296 in prima lettura)*

*Motivazione*

*Questo emendamento assicurerebbe la corrispondenza alle disposizioni per la soglia della relazione sulla sicurezza chimica (CSR, Chemical Safety Report) secondo il regolamento REACH.*

**Emendamento 339**  
**Dan Jørgensen**

**Posizione del Consiglio**  
**Allegato III – titolo 1 – 7.5. – colonna 1**

*Posizione del Consiglio*

7.5 Quantitativo previsto, in tonnellate, da

PE472.203v01-00

*Emendamento*

Quantitativo previsto, in tonnellate, da

66/80

AM\877594IT.doc

immettere sul mercato ogni anno

immettere sul mercato ogni anno *e, se del caso, per diverse categorie d'uso*

Or. en

*Motivazione*

*Sono importanti ulteriori informazioni sia a livello di principi attivi (allegato II) che di biocidi (allegato III) al fine di consentire una corretta valutazione del rischio cumulativo per i biocidi, se del caso.*

**Emendamento 340**  
**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**  
**Allegato III – titolo 1 – 8.5.3. Tossicità acuta – Per via dermica – colonna 1**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

**8.5.3. Per via dermica**

**soppresso**

Or. en

*Motivazione*

*Gli sudi di tossicità acuta possono a volte dar luogo a morbidità o mortalità nei campioni animali. Ciò è particolarmente vero per i test dermici (cutanei), che da diverse analisi indipendenti sono risultati incapaci di aggiungere dati significativi ai fini della classificazione per oltre il 98% dei biocidi e delle altre sostanze esaminate. La classificazione dei biocidi secondo la tossicità acuta per via dermica dovrebbe pertanto basarsi sul metodo “read-across” (letture incrociate) diretto a partire dalla classificazione per via orale.*

**Emendamento 341**  
**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**

**Allegato III – titolo 1 – 9.1. Sperimentazione delle formulazioni del biocida – colonna 1 – trattino 2**

*Posizione del Consiglio*

– Se non sono disponibili **dati validi** sui componenti o se si possono prevedere effetti sinergici, può essere necessaria la sperimentazione dei componenti e/o del biocida stesso.

*Emendamento*

Se non sono disponibili **informazioni valide** sui componenti o se si possono prevedere effetti sinergici, può essere necessaria la sperimentazione dei componenti e/o del biocida stesso. **È opportuno che le sperimentazioni su vertebrati siano limitate agli studi di tossicità acuta.**

Or. en

*Motivazione*

*La sperimentazione del prodotto finito e/o della formulazione non dovrebbe normalmente essere necessaria, data l'ampiezza dei requisiti in materia di dati per i singoli componenti della formulazione e l'accettazione dei metodi di "classificazione tramite calcolo". Se e quando necessaria, tale sperimentazione può normalmente essere limitata allo scenario di esposizione acuta.*

**Emendamento 342**  
**Sabine Wils**

**Posizione del Consiglio**  
**Allegato III – titolo 1 – 9.2 – colonna 1**

*Posizione del Consiglio*

9.2. Studi ecotossicologici supplementari  
Studi supplementari scelti tra i punti finali di cui all'allegato II, sezione 9 per componenti rilevanti del biocida o per il biocida stesso possono essere richiesti se i dati sul principio attivo non sono in grado di fornire sufficienti informazioni e se vi sono indicazioni di rischio a motivo di specifiche proprietà del biocida.

*Emendamento*

9.2. Studi ecotossicologici supplementari  
Studi supplementari scelti tra i punti finali di cui all'allegato II, sezione 9 per componenti rilevanti del biocida o per il biocida stesso possono essere richiesti se i dati sul principio attivo non sono in grado di fornire sufficienti informazioni e se vi sono indicazioni di rischio a motivo di specifiche proprietà del biocida. **È opportuno che le sperimentazioni su vertebrati siano limitate agli studi di tossicità acuta.**

Or. en

### *Motivazione*

*La sperimentazione del prodotto finito e/o della formulazione non dovrebbe normalmente essere necessaria, data l'ampiezza dei requisiti in materia di dati per i singoli componenti della formulazione e l'accettazione dei metodi di "classificazione tramite calcolo". Se e quando necessaria, tale sperimentazione può normalmente essere limitata allo scenario di esposizione acuta.*

#### **Emendamento 343**

**Julie Girling**

#### **Posizione del Consiglio**

**Allegato III – titolo 2 – 8.5.3. Tossicità acuta – Via dermica – colonna 1**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***Via dermica***

***soppresso***

Or. en

### *Motivazione*

*Gli studi di tossicità acuta possono a volte dar luogo a morbidità o mortalità nei campioni animali. Ciò è particolarmente vero per i test dermici (cutanei), che da diverse analisi indipendenti sono risultati incapaci di aggiungere dati significativi ai fini della classificazione per oltre il 98% dei biocidi e delle altre sostanze esaminate. La classificazione dei biocidi secondo la tossicità acuta per via dermica dovrebbe pertanto basarsi sul metodo "read-across" (letture incrociate) diretto a partire dalla classificazione per via orale.*

#### **Emendamento 344**

**Christa Klauf**

#### **Posizione del Consiglio**

**Allegato III – titolo 2 – punto 8.7. – colonna 1**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

8.7. Dati tossicologici disponibili relativi:  
– ai coformulanti (ossia sostanze che destano preoccupazione), oppure  
– ad una miscela di cui una o più sostanze potenzialmente pericolose sono componenti.

8.7. Dati tossicologici disponibili relativi:  
– ai coformulanti (ossia sostanze che destano preoccupazione), oppure  
– ad una miscela di cui una o più sostanze potenzialmente pericolose sono componenti.

Se non sono disponibili dati, si procede al test **appropriato** o ai test **appropriati** descritti all'allegato II per **i coformulanti** (ossia sostanze che destano preoccupazione) o per una miscela di cui una o più sostanze potenzialmente pericolose sono componenti.

Se **per uno o più coformulanti** non sono disponibili dati **sufficienti e i dati non possono essere dedotti col metodo “read-across” (letture incrociate) o con altri metodi non sperimentali accettati**, si procede al test **mirato** o ai test **mirati di tossicità acuta** descritti all'allegato II per **la sostanza o le** sostanze che destano preoccupazione o per una miscela di cui una o più sostanze potenzialmente pericolose sono componenti.

Or. de

### Motivazione

*L'allegato III stabilisce le prescrizioni per i biocidi, ossia sostanze chimiche (titolo 1) e microrganismi (titolo 2). Le informazioni richieste al punto 8.7 figurano in entrambi i titoli. Se viene apportata una modifica alle informazioni richieste al punto 8.7 del titolo 1 (emendamento 96), è necessario farlo anche al corrispondente punto 8.7 del titolo 2, per garantire la coerenza.*

## Emendamento 345

**Julie Girling**

### Posizione del Consiglio

#### Allegato III – titolo 2 – 8.7. Dati relativi ai coformulanti – colonna 1

##### *Posizione del Consiglio*

8.7. Dati tossicologici disponibili relativi:  
– ai coformulanti (ossia sostanze che destano preoccupazione), oppure  
– ad una miscela di cui una o più sostanze potenzialmente pericolose sono componenti.

Se non sono disponibili dati, si procede al test **appropriato** o ai test **appropriati** descritti all'allegato II per **i coformulanti** (ossia sostanze che destano preoccupazione) o per una miscela di cui una o più sostanze potenzialmente pericolose sono componenti.

##### *Emendamento*

8.7. Dati tossicologici disponibili relativi:  
– ai coformulanti (ossia sostanze che destano preoccupazione), oppure  
– ad una miscela di cui una o più sostanze potenzialmente pericolose sono componenti.

Se **per uno o più coformulanti** non sono disponibili dati **sufficienti e i dati non possono essere dedotti col metodo “read-across” (letture incrociate) o con altri metodi non sperimentali accettati**, si procede al test **mirato** o ai test **mirati** descritti all'allegato II per **la sostanza o le** sostanze che destano preoccupazione o per una miscela di cui una o più sostanze potenzialmente pericolose sono

componenti. *È opportuno che le sperimentazioni su vertebrati siano limitate agli studi di tossicità acuta.*

Or. en

*Motivazione*

*Identico all'emendamento 96 del relatore che si riferisce a un punto identico nell'allegato III, titolo 1 (per i prodotti chimici anziché per i microrganismi). Per coerenza, la formulazione del testo dev'essere la stessa anche nel titolo 2.*

**Emendamento 346**  
**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**  
**Allegato III – titolo 2 – 9.2. Sperimentazione delle formulazioni del biocida – colonna 1**

*Posizione del Consiglio*

9.2. Studi ecotossicologici supplementari  
Studi supplementari selezionati tra i punti finali di cui all'allegato II, sezione 8, "Microrganismi, per i componenti rilevanti del biocida o per il biocida stesso" possono essere richiesti se i dati sul principio attivo non possono fornire sufficienti informazioni e se vi sono indicazioni di rischio dovuto a specifiche proprietà del biocida.

*Emendamento*

9.2. Studi ecotossicologici supplementari  
Studi supplementari selezionati tra i punti finali di cui all'allegato II, sezione 8, "Microrganismi, per i componenti rilevanti del biocida o per il biocida stesso" possono essere richiesti se i dati sul principio attivo non possono fornire sufficienti informazioni e se vi sono indicazioni di rischio dovuto a specifiche proprietà del biocida. *È opportuno che le sperimentazioni su vertebrati siano limitate agli studi di tossicità acuta.*

Or. en

*Motivazione*

*La sperimentazione del prodotto finito e/o della formulazione non dovrebbe normalmente essere necessaria, data l'ampiezza dei requisiti in materia di dati per i singoli componenti della formulazione e l'accettazione dei metodi di "classificazione tramite calcolo". Se e quando necessaria, tale sperimentazione può normalmente essere limitata allo scenario di esposizione acuta.*

**Emendamento 347**  
**Nessa Childers**

## **Posizione del Consiglio**

### **Allegato V – GRUPPO 1: Disinfettanti – Tipo di prodotto 6 – comma 2**

#### *Posizione del Consiglio*

Prodotti usati come preservanti per lo stoccaggio o l'uso di esche rodenticide o insetticide.

#### *Emendamento*

Prodotti usati come preservanti per lo stoccaggio o l'uso di esche rodenticide o insetticide ***o di altre esche.***

Or. en

## **Emendamento 348**

**Nessa Childers**

## **Posizione del Consiglio**

### **Allegato V – GRUPPO 2: Preservanti – Tipo di prodotto 9 – paragrafo 1**

#### *Posizione del Consiglio*

Prodotti usati per la preservazione di materiali fibrosi o polimerizzati quali cuoio, gomma, carta o prodotti tessili, mediante il controllo ***del deterioramento microbiologico.***

#### *Emendamento*

Prodotti usati per la preservazione di materiali fibrosi o polimerizzati quali cuoio, gomma, carta o prodotti tessili, mediante il controllo ***degli organismi che distruggono o alterano l'aspetto dei materiali fibrosi o polimerizzati, compresi gli insetti.***

Or. en

## **Emendamento 349**

**Julie Girling**

## **Posizione del Consiglio**

### **Allegato VI – Introduzione – punto 2**

#### *Posizione del Consiglio*

2. I principi stabiliti nel presente allegato possono essere applicati integralmente alla valutazione dei biocidi contenenti sostanze chimiche. Per i biocidi che contengono microrganismi, tali principi dovrebbero essere ulteriormente sviluppati in orientamenti tecnici alla luce

#### *Emendamento*

2. I principi stabiliti nel presente allegato possono essere applicati integralmente alla valutazione dei biocidi contenenti sostanze chimiche. Per i biocidi che contengono microrganismi, tali principi dovrebbero essere ulteriormente sviluppati in orientamenti tecnici alla luce



dell'esperienza pratica acquisita ed essere applicati tenendo conto della natura del prodotto e delle più recenti conoscenze scientifiche. Anche in caso di biocidi contenenti nanomateriali, i principi stabiliti nel presente allegato dovranno essere adattati e approfonditi in orientamenti tecnici per tenere conto delle più recenti conoscenze scientifiche.

dell'esperienza pratica acquisita ed essere applicati tenendo conto della natura del prodotto e delle più recenti conoscenze scientifiche. Anche in caso di biocidi contenenti nanomateriali, i principi stabiliti nel presente allegato dovranno essere adattati e approfonditi in orientamenti tecnici per tenere conto delle più recenti conoscenze scientifiche. ***Gli orientamenti, per le sostanze che rientrano nel campo d'applicazione della raccomandazione 20 .. / ... / CE del ... , non si applicano quando tali sostanze:***

***- contengono meno del 10% in peso di nano-oggetti***

***oppure***

***- contengono meno del 50% in peso di aggregati /agglomerati costituiti da nano-oggetti***

***oppure***

***- non sono state intenzionalmente fabbricate su nanoscala al fine di sfruttare le loro qualità specifiche di nanomateriali***

Or. en

#### *Motivazione*

*Metodi supplementari e prontamente disponibili, in grado di determinare il peso di particelle di dimensioni nanometriche, dovrebbe essere utilizzati quando non sono disponibili opportune metodologie validate per valutare il numero di piccole particelle in alcuni tipi di prodotti secondo la definizione per i nanomateriali di cui alla raccomandazione 20 .. / ... / CE. Gli sviluppi riguardanti la definizione di nanomateriali da introdurre nella raccomandazione della Commissione 20 .. / ... / CE del ... e le relative prescrizioni sono nuovi e il Parlamento europeo non ha potuto occuparsene in prima lettura.*

**Emendamento 350**  
**Holger Krahmer**

**Posizione del Consiglio**  
**Allegato VI – Introduzione – punto 2**

## *Posizione del Consiglio*

2. I principi stabiliti nel presente allegato possono essere applicati integralmente alla valutazione dei biocidi contenenti sostanze chimiche. Per i biocidi che contengono microrganismi, tali principi dovrebbero essere ulteriormente sviluppati in orientamenti tecnici alla luce dell'esperienza pratica acquisita ed essere applicati tenendo conto della natura del prodotto e delle più recenti conoscenze scientifiche. Anche in caso di biocidi contenenti nanomateriali, i principi stabiliti nel presente allegato dovranno essere adattati e approfonditi in orientamenti tecnici per tenere conto delle più recenti conoscenze scientifiche.

## *Emendamento*

2. I principi stabiliti nel presente allegato possono essere applicati integralmente alla valutazione dei biocidi contenenti sostanze chimiche. Per i biocidi che contengono microrganismi, tali principi dovrebbero essere ulteriormente sviluppati in orientamenti tecnici alla luce dell'esperienza pratica acquisita ed essere applicati tenendo conto della natura del prodotto e delle più recenti conoscenze scientifiche. Anche in caso di biocidi contenenti nanomateriali, i principi stabiliti nel presente allegato dovranno essere adattati e approfonditi in orientamenti tecnici per tenere conto delle più recenti conoscenze scientifiche. ***Gli orientamenti, per le sostanze che rientrano nel campo d'applicazione della raccomandazione 20 .. / ... / CE del ... per quanto riguarda prescrizioni specifiche a norma del presente regolamento concernenti la loro natura di nanomateriali, non si applicano quando tali sostanze:***

***- contengono meno del 10% in peso di nano-oggetti***

***oppure***

***- contengono meno del 50% in peso di aggregati /agglomerati costituiti da nano-oggetti***

***oppure***

***- non sono state intenzionalmente fabbricate su nanoscala al fine di sfruttare le loro qualità specifiche di nanomateriali***

Or. en

## *Motivazione*

*Modifica di una nuova disposizione introdotta dal Consiglio. Questa impostazione è in linea col documento di orientamento ECHA per "l'identificazione e la denominazione delle sostanze secondo REACH" (giugno 2007). Inoltre, in accordo con l'impostazione del regolamento (CE) n. 1223/2009 del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici (articolo 2,*

*paragrafo 1, lettera k), solo le sostanze che sono fabbricate intenzionalmente allo scopo di godere delle proprietà dei nanomateriali devono essere soggette alle prescrizioni associate alla definizione.*

## **Emendamento 351**

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

### **Posizione del Consiglio**

#### **Allegato VI – Introduzione – punto 2**

##### *Posizione del Consiglio*

2. I principi stabiliti nel presente allegato possono essere applicati integralmente alla valutazione dei biocidi contenenti sostanze chimiche. Per i biocidi che contengono microrganismi, tali principi dovrebbero essere ulteriormente sviluppati in orientamenti tecnici alla luce dell'esperienza pratica acquisita ed essere applicati tenendo conto della natura del prodotto e delle più recenti conoscenze scientifiche. Anche in caso di biocidi contenenti nanomateriali, i principi stabiliti nel presente allegato dovranno essere adattati e approfonditi in orientamenti tecnici per tenere conto delle più recenti conoscenze scientifiche.

##### *Emendamento*

2. I principi stabiliti nel presente allegato possono essere applicati integralmente alla valutazione dei biocidi contenenti sostanze chimiche. Per i biocidi che contengono microrganismi, tali principi dovrebbero essere ulteriormente sviluppati in orientamenti tecnici alla luce dell'esperienza pratica acquisita ed essere applicati tenendo conto della natura del prodotto e delle più recenti conoscenze scientifiche. Anche in caso di biocidi contenenti nanomateriali, i principi stabiliti nel presente allegato dovranno essere adattati e approfonditi in orientamenti tecnici per tenere conto delle più recenti conoscenze scientifiche. ***Gli orientamenti, per le sostanze che rientrano nel campo d'applicazione della raccomandazione 20 .. / ... / CE del... per quanto riguarda prescrizioni specifiche a norma del presente regolamento concernenti la loro natura di nanomateriali, non si applicano quando tali sostanze:***

***- contengono meno del 10% in peso di nano-oggetti quali definiti dall'ISO,***

***oppure***

***- non sono state intenzionalmente fabbricate su nanoscala al fine di sfruttare le loro qualità specifiche di nanomateriali***

Or. en

## Motivazione

*Metodi disponibili, in grado di misurare il peso di particelle di dimensioni nanometriche secondo le indicazioni del documento di orientamento ECHA per l'identificazione e la denominazione delle sostanze, dovrebbe essere utilizzati quando non sono disponibili opportune metodologie validate per valutare il numero di piccole particelle nei prodotti secondo la definizione per i nanomateriali. Come prevede il regolamento n. 1223/2009, solo le sostanze che sono fabbricate intenzionalmente per essere nanomateriali devono essere soggette alle prescrizioni associate alla definizione.*

### **Emendamento 352**

**Julie Girling**

#### **Posizione del Consiglio**

#### **Allegato VI– Introduzione – punto 3**

##### *Posizione del Consiglio*

3. Per garantire un livello di protezione elevato ed uniforme per la salute umana e animale e per l'ambiente devono essere individuati tutti i rischi derivanti dall'uso di un biocida. A tal fine viene eseguita una valutazione del rischio per determinare l'accettabilità o meno di tutti i rischi individuati. Ciò avviene effettuando un'analisi dei rischi connessi alle singole componenti del biocida, tenendo conto degli eventuali effetti cumulativi e sinergici.

##### *Emendamento*

3. Per garantire un livello di protezione elevato ed uniforme per la salute umana e animale e per l'ambiente devono essere individuati tutti i rischi derivanti dall'uso di un biocida. A tal fine viene eseguita una valutazione del rischio per determinare l'accettabilità o meno di tutti i rischi individuati. Ciò avviene effettuando un'analisi dei rischi connessi alle singole componenti del biocida, tenendo conto degli eventuali effetti cumulativi e sinergici.

***Le definizioni scientifiche e le metodologie per la valutazione degli effetti cumulativi e sinergici si baseranno sulle note tecniche di orientamento fornite dalla Commissione a norma dell'articolo 23.***

Or. en

## Motivazione

*Allo stato attuale, non esiste un'unica definizione scientifica concordata per i concetti di effetti cumulativi e sinergici, né esiste un metodo di analisi comune e concordato. La Commissione dovrebbe adottare queste definizioni e metodologie mediante note tecniche di orientamento prima dell'entrata in vigore del regolamento.*

**Emendamento 353**  
**Julie Girling**

**Posizione del Consiglio**  
**Allegato VI – Valutazione – punto 15**

*Posizione del Consiglio*

15. Nell'effettuare la valutazione, occorre altresì tenere conto dei possibili effetti cumulativi o sinergici derivanti dall'uso di biocidi contenenti lo stesso principio attivo o gli stessi principi attivi.

*Emendamento*

15. Nell'effettuare la valutazione, occorre altresì tenere conto dei possibili effetti cumulativi o sinergici derivanti dall'uso di biocidi contenenti lo stesso principio attivo o gli stessi principi attivi.

***Le definizioni scientifiche e le metodologie per la valutazione degli effetti cumulativi e sinergici si baseranno sulle note tecniche di orientamento fornite dalla Commissione a norma dell'articolo 23.***

Or. en

*Motivazione*

*Allo stato attuale, non esiste un'unica definizione scientifica concordata per i concetti di effetti cumulativi e sinergici, né esiste un metodo di analisi comune e concordato. La Commissione dovrebbe adottare queste definizioni e metodologie mediante note tecniche di orientamento prima dell'entrata in vigore del regolamento.*

**Emendamento 354**  
**Dan Jørgensen**

**Posizione del Consiglio**  
**Allegato VI – Valutazione – punto 47 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

***47 bis. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), punto iv), se esso contiene una qualsiasi sostanza che desta preoccupazione o i relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione che***

*rispondono ai criteri per definire una sostanza PBT o vPvB conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, o che hanno proprietà di interferenza con il sistema endocrino, a meno che non venga scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni di campo, non si verificano effetti inaccettabili.*

Or. en

#### *Motivazione*

*L'emendamento è volto a garantire che si prendano in debita considerazione le sostanze potenzialmente PBT e vPvB. I criteri di esclusione dell'articolo 5 assicurano in una certa misura che i principi attivi non abbiano proprietà siffatte; ma questa disposizione si applica anche ai coformulanti nei biocidi, tenendo presente soprattutto che queste sostanze sono normalmente presenti in concentrazioni molto più elevate rispetto ai principi attivi.*

#### **Emendamento 355** **Julie Girling**

#### **Posizione del Consiglio** **Allegato VI – Valutazione – punto 52**

##### *Posizione del Consiglio*

52. In ciascuno dei settori in cui sono state effettuate valutazioni del rischio, l'organismo di valutazione combina i risultati relativi al principio attivo con quelli di tutte le sostanze sospette al fine di ottenere una valutazione globale per il biocida stesso. A tal fine si tiene anche conto degli eventuali effetti cumulativi o sinergici.

##### *Emendamento*

52. In ciascuno dei settori in cui sono state effettuate valutazioni del rischio, l'organismo di valutazione combina i risultati relativi al principio attivo con quelli di tutte le sostanze sospette al fine di ottenere una valutazione globale per il biocida stesso. A tal fine si tiene anche conto degli eventuali effetti cumulativi o sinergici.

***Le definizioni scientifiche e le metodologie per la valutazione degli effetti cumulativi e sinergici si baseranno sulle note tecniche di orientamento fornite dalla Commissione a norma dell'articolo 23.***

Or. en

### Motivazione

*Allo stato attuale, non esiste un'unica definizione scientifica concordata per i concetti di effetti cumulativi e sinergici, né esiste un metodo di analisi comune e concordato. La Commissione dovrebbe adottare queste definizioni e metodologie mediante note tecniche di orientamento prima dell'entrata in vigore del regolamento.*

#### **Emendamento 356**

**Julie Girling**

#### **Posizione del Consiglio**

**Allegato VI – Conclusioni – punto 62**

##### *Posizione del Consiglio*

62. Se l'uso di un equipaggiamento protettivo personale è il solo modo per ridurre l'esposizione degli operatori non professionali ad un livello accettabile per questa popolazione, di norma il prodotto non è considerato conforme al criterio di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), punto iii) per tale popolazione.

##### *Emendamento*

62. **Se, in base ai risultati della valutazione dei rischi del biocida,** l'uso di un equipaggiamento protettivo personale è il solo modo per ridurre l'esposizione degli operatori non professionali ad un livello accettabile per questa popolazione, di norma il prodotto non è considerato conforme al criterio di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), punto iii) per tale popolazione.

Or. en

### Motivazione

*La necessità di usare un equipaggiamento protettivo personale dev'essere stabilita mediante la valutazione dei rischi del biocida, e non dedotta dai consigli di prudenza derivanti dalla classificazione del prodotto in base alla direttiva sui preparati pericolosi o al regolamento sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio, essendo questi ultimi nient'altro che valutazioni basate sul pericolo.*

#### **Emendamento 357**

**Michèle Rivasi**

#### **Posizione del Consiglio**

**Allegato VI – Conclusioni – punto 68 – alinea**

##### *Posizione del Consiglio*

68. L'organismo di valutazione conclude

##### *Emendamento*

68. L'organismo di valutazione conclude

che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), punto iv) se la concentrazione prevedibile del principio attivo o di una sostanza che desta preoccupazione o dei relativi metaboliti o dei prodotti di degradazione o di reazione che possono essere presenti nelle acque di superficie o nei loro sedimenti in seguito all'uso del biocida nelle condizioni d'impiego proposte:

che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), punto iv) se la concentrazione prevedibile del principio attivo o di una sostanza che desta preoccupazione o dei relativi metaboliti o dei prodotti di degradazione o di reazione che possono essere presenti nelle acque **sotterranee** o di superficie o nei loro sedimenti in seguito all'uso del biocida nelle condizioni d'impiego proposte:

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 328 in prima lettura)*

**Emendamento 358**  
**Michèle Rivasi**

**Posizione del Consiglio**  
**Allegato VI – Conclusioni – punto 68 – trattino 1 bis (nuovo)**

*Posizione del Consiglio*

*Emendamento*

- comporta rischi di inosservanza degli obiettivi o delle norme stabiliti da:**
- la direttiva 98/83/CE, o**
- la direttiva 2000/60/CE, o**
- la direttiva 2006/118/CE, o**
- la direttiva 2008/56/CE, o**
- la direttiva 2008/105/CE, o**
- gli accordi internazionali che prevedono obblighi rilevanti in materia di protezione delle acque marine dall'inquinamento, oppure**

Or. en

*(Ripristino dell'emendamento 329 in prima lettura)*