



PARLAMENT EWROPEW

2009 - 2014

Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

2009/0076(COD)

14.9.2011

EMENDI 231 - 358

Abbozz ta' rakkomandazzjoni għat-tieni qari
Christa Klaß
(PE467.347v01-00)

It-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali

Il-pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari
(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076(COD))

AM_Com_LegRecomm

Emenda 231
Françoise Grossetête

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 40

Požizzjoni tal-Kunsill

Awtorizzazzjoni tal-Unjoni maħruġa mill-Kummissjoni skont din it-Taqsima għandha tkun valida fl-Unjoni dment li ma jkunx speċifikat mod ieħor. Hija għandha tagħti l-istess drittijiet u obbligi f'kull Stat Membru bħala awtorizzazzjoni nazzjonali.

Għal dawk il-kategoriji tal-prodotti bijoċidali msemmija fl-Artikolu 41(1), l-applikant jista' japplika għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni bħala alternattiva għall-applikar għal awtorizzazzjoni nazzjonali u rikonoxximent reċiproku.

Emenda

Awtorizzazzjoni tal-Unjoni maħruġa mill-Kummissjoni skont din it-Taqsima għandha tkun valida fl-Unjoni dment li ma jkunx speċifikat mod ieħor. Hija għandha tagħti l-istess drittijiet u obbligi f'kull Stat Membru bħala awtorizzazzjoni nazzjonali.

Or. fr

Ġustifikazzjoni

Il-kunċett tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni hu pass pożittiv lejn suq Ewropew armonizzat tal-prodotti bijoċidali, fejn l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti jkunu validi fis-27 Stati Membri. L-approċċ tal-Kunsill hu restrittiv wisq, kemm fit-tip tal-prodott kif ukoll fl-istadji. Il-possibbiltà għall-prodotti li jitqassmu b'mod mifrux madwar l-Ewropa biex ikunu awtorizzati fil-livell tal-Unjoni hi kruċjali sabiex jiġu evitati ostakoli żejda biex jerggħu jitqiegħdu fis-suq.

Emenda 232
Julie Girling

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 40

Požizzjoni tal-Kunsill

Awtorizzazzjoni tal-Unjoni maħruġa mill-Kummissjoni skont din it-Taqsima għandha tkun valida fl-Unjoni dment li ma

Emenda

Awtorizzazzjoni tal-Unjoni maħruġa mill-Kummissjoni skont din it-Taqsima għandha tkun valida fl-Unjoni dment li ma

jkunx speċifikat mod ieħor. Hija għandha tagħti l-istess drittijiet u obbligi f'kull Stat Membru bħala awtorizzazzjoni nazzjonali.

Għal dawk il-kategoriji tal-prodotti bjoċidali msemmija fl-Artikolu 41(1), l-applikant jista' japplika għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni bħala alternattiva għall-applikar għal awtorizzazzjoni nazzjonali u rikonossiment reċiproku.

jkunx speċifikat mod ieħor. Hija għandha tagħti l-istess drittijiet u obbligi f'kull Stat Membru bħala awtorizzazzjoni nazzjonali.

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-introduzzjoni tal-kunċett tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni hu pass pożittiv lejn suq Ewropew armonizzat tal-prodotti bjoċidali, fejn l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti jkunu validi fis-27 Stati Membri tal-UE. It-tipi tal-prodotti għandhom jitressqu għal-awtorizzazzjoni wara li jitwettagħ proċess ta' evalwazzjoni bbażata fuq ir-riskji.

**Emenda 233
Julie Girling**

**Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 41**

Pożizzjoni tal-Kunsill

1. *L-applikanti jistgħu japplikaw għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni għal prodotti bjoċidali li għandhom kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni kollha u li jaqgħu fil-kategoriji tal-prodotti bjoċidali li ġejjin:*

(a) prodotti bjoċidali tat-tipi ta' prodotti nru 6, 7, 9, 10, 12, 13 u 22; kif ukoll

(b) b'effett mill-1 ta' Jannar 2020, il-prodotti bjoċidali l-oħra kollha, għajr għat-tipi ta' prodott 14, 15, 17, 20 u 21.

2. *Il-Kummissjoni għandha tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu sal-31 ta' Diċembru 2017. Hija għandha, jekk ikun adatt, takkumpanja r-rapport tagħha bi proposti rilevanti għall-*

Emenda

1. *Awtorizzazzjoni tal-Unjoni tista' tingħata għall-kategoriji kollha tal-prodotti bjoċidali bl-eċċezzjoni tal-prodotti bjoċidali li jkun fihom sustanzi attivi koperti bl-Artikolu 5.*

**adozzjoni f'konformità mal-proċedura
legislattiva ordinarja,**

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-introduzzjoni tal-kunċett tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni hu pass pożittiv lejn suq Ewropew armonizzat tal-prodotti bijoċidali, fejn l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti jkunu validi fis-27 Stati Membri tal-UE. It-tipi tal-prodotti għandhom jitressqu għal-awtorizzazzjoni wara li jitwettag proċess ta' evalwazzjoni bbażata fuq ir-riskji.

Emenda 234

Françoise Grossetête

Požizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 41

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

1. L-applikanti jistghu japplikaw għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni għal prodotti bijoċidali li għandhom kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni kollha u li jaqgħu fil-kategoriji tal-prodotti bijoċidali li ġejjin:

Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni tista' titressaq għall-kategoriji kollha tal-prodotti bijoċidali bl-eċċezzjoni tal-prodotti bijoċidali li jkun fihom sustanzi attivi koperti bl-Artikolu 5.

(a) prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodotti nru 6, 7, 9, 10, 12, 13 u 22; kif ukoll

(b) b'effett mill-1 ta' Jannar 2020, il-prodotti bijoċidali l-oħra kollha, għajr għat-tipi ta' prodott 14, 15, 17, 20 u 21.

2. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu sal-31 ta' Diċembru 2017. Hija għandha, jekk ikun adatt, takkumpanja r-rapport tagħha bi proposti rilevanti għall-adozzjoni f'konformità mal-proċedura legislattiva ordinarja,

Or. fr

Gustifikazzjoni

Il-kuncett tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni hu pass pożittiv lejn suq Ewropew armonizzat tal-prodotti bijoċidali, fejn l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti jkunu validi fis-27 Stat Membru. L-approċċ tal-Kunsill hu restrittiv wisq, kemm fit-tip tal-prodott kif ukoll fl-istadji. Il-possibbiltà għall-prodotti li jitqassmu b' mod mifrux madwar l-Ewropa biex ikunu awtorizzati fil-livell tal-Unjoni hi kruċjali sabiex jiġu evitati ostakoli żejda biex jerggħu jitqiegħdu fis-suq.

Emenda 235

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Požizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 41 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Požizzjoni tal-Kunsill

1. L-applikanti jistgħu japplikaw għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni għal prodotti bijoċidali li għandhom kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni kollha u li jaqgħu fil-kategoriji tal-prodotti bijoċidali li ġejjin:

Emenda

1. L-applikanti jistgħu japplikaw għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni għal prodotti bijoċidali li għandhom kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni kollha u li jaqgħu fil-kategoriji tal-prodotti bijoċidali li ġejjin, ***hlief kwalunkwe prodott li fih sustanzi attivi koperti fl-Artikolu 5 jew 10:***

Or. en

(Dhul mill-ġdid parzjali ta' emenda ta' am 359 mill-ewwel qari b' mod modifikat bil-ħsieb li jintlaħaq kompromess mal-Kunsill.)

Gustifikazzjoni

Il-PE vvota għal ambitu ta' applikazzjoni limitat hafna tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni (UA) fl-ewwel fażi mill-2013. Il-Kunsill zied l-ambitu ta' applikazzjoni billi biddel għal ċerti tipi ta' prodotti (PTs). Ir-rapporteur tipproponi li jmorru lil 'hinn hafna mill-ewwel qari, billi jzidu l-PTs u jagħmlu jbiddu ż-żgħar b' dawk kbar hafna. Bħala kompromess ġenwin, l-ambitu ta' applikazzjoni ikbar tal-Kunsill jista' jiġi aċċettat, jekk is-sustanzi koperti fl-Artikolu 5 jew 10, li xorta waħda hija impossibbli li jintlaħaq ftehim dwarhom fil-livell tal-Unjoni, jiġu esklużi mill-UA.

Emenda 236

Dan Jørgensen

Požizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 41 – paragrafu 1 – subparagrafi 1a u 1b (ġodda)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

Prodott għandu jiġi kkunsidrat bħala prodott bijoċidali b'kondizzjonijiet tal-użu simili jekk il-kriterji li ġejjin kollha huma sodisfati. Il-prodott bijoċidali:

(i) għandu kondizzjonijiet simili ta' użu madwar l-Unjoni Ewropea, skont l-istruzzjonijiet tal-użu,

(ii) ma jehriegħ tagħmir għall-protezzjoni personali fil-kondizzjonijiet tal-użu fl-aġar kondizzjoni tal-użu normali u realistiku tagħhom skont l-Anness VI u

(iii) ma fihx sustanzi ta' thassib.

Awtorizzazzjoni tal-Unjoni ma tistax tingħata għal prodotti bijoċidali li fihom sustanzi attivi li jaqghu taħt l-Artikolu 5 jew l-Artikolu 10.

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-emenda tenfasizza xi jfissru kondizzjonijiet simili ta' użu. Meta applikant japplika għal Awtorizzazzjoni tal-Unjoni jehriegħ li nkunu żguri li l-prodott bijoċidali jkollu kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni kollha sabiex ikun żgurat li l-evalwazzjoni tkopri ċ-ċirkostanzi u l-kundizzjonijiet kollha. Dan jiżgura approċċ armonizzat u kkompletar ġust

Emenda 237

Christa Klab

Požizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 41 – paragrafu 1 – punt a

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(a) prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodotti nru 6, 7, 9, 10, 12, 13 u 22; kif ukoll

(a) prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodotti nru 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 13, 18, 19; kif ukoll

Or. de

Ġustifikazzjoni

Introduzzjoni ta' awtorizzazzjonijiet gradwali fil-livell tal-Unjoni. Għall-gruppi ta' prodotti magħżula mill-Kunsill għajr it-tipi 6 u 13 wiehed jista' japplika mhux qabel l-2017 peress li minhabba l-programm ta' revizjoni d-deċiżjoni dwar l-inkluzjoni tas-sustanza attiva fl-Anness I tittiehed mhux qabel l-2015. It-tipi ta' prodotti proposti huma dawk li jistgħu jużaw awtorizzazzjoni Komunitarja mill-2013.

Emenda 238

Cristian Silviu Buşoi

Pożizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 41 – paragrafu 1 – punt a

Pożizzjoni tal-Kunsill

(a) prodotti bijoċidali tat-tipi ta' prodotti *nru 6, 7, 9, 10, 12, 13 u 22*; kif ukoll

Emenda

(a) prodotti bijoċidali ***li għadhom ma tqegħdux fis-suq u li jipprovdu benefiċċji addizzjonali lill-ambjent u s-saħħa tal-bniedem meta mqabbla ma' prodotti eżistenti u prodotti bijoċidali li fihom sustanza attiva ġdida wahda jew iktar*** tat-tipi ta' prodotti *nru 1,2,3,4,5,6,8, 18,19*; kif ukoll

Or. en

Ġustifikazzjoni

Għal dawk il-prodotti li għadhom ma tqegħdux fis-suq u li jipprovdu benefiċċju miżjud lill-ambjent u s-saħħa tal-bniedem meta mqabbla ma' prodotti eżistenti, peress li jirriżultaw mill-innovazzjoni u l-investment, l-aċċess għas-suq ta' dawn għandu jithegġeg. Il-proċedura tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għandha għalhekk tkun disponibbli diġà fl-2017 sabiex il-konsumaturi tal-UE jkunu jistgħu jibbenefikaw b' mod ugwali mill-innovazzjoni u r-riċerka.

Emenda 239

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Pożizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 41 – paragrafu 2 a (ġdid)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

2 a. Sa mhux aktar tard mit-13 ta' Diċembru 2013, il-Kummissjoni għandha

tadotta atti delegati skont l-Artikolu 82 b'definizzjoni ta' "kondizzjonijiet simili ta' użu madwar l-Unjoni".

Or. en

Ġustifikazzjoni

Il-Kunsill introduċa għall-ewwel darba n-nozzjoni ta' "kondizzjonijiet simili ta' użu madwar l-Unjoni". Peress li din hija l-prekondizzjoni għall-kwalifikazzjoni għal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni, jeħtieġ li tiġi pprovduta definizzjoni ċara qabel ma ssir l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni.

Emenda 240 Rovana Plumb

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 42 – paragrafu 4 – subparagrafu 3

Požizzjoni tal-Kunsill

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jibgħat l-informazzjoni mitluba fi żmien l-iskadenza u għandha tinforma lill-applikant b'dan. F'tali każijiet, parti mill-miżata mħallsa skont l-Artikolu 79 għandha tiġi rimborżata.

Emenda

L-awtorità kompetenti li tevalwa għandha tirrifjuta l-applikazzjoni jekk l-applikant jonqos milli jibgħat l-informazzjoni mitluba fi żmien l-iskadenza u għandha tinforma lill-applikant b'dan. F'tali każijiet, parti mill-miżata mħallsa skont l-Artikolu 79(1) u 79(2) għandha tiġi rimborżata.

Or. ro

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda hi maħsuba biex ittejjeb il-konsistenza (kemm fit-test stess u kemm ma' dokumenti legiżlattivi oħra) u tikkjarifika t-test.

Emenda 241 Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Požizzjoni tal-Kunsill Artikolu 42 – paragrafu 4a (ġdid)

4a. Meta r-Registru għall-Prodotti Bijocidali juri li awtorità kompetenti qed teżamina applikazzjoni relatata mal-istess prodott bijocidali jew wiehed simili jew diġà awtorizzat l-istess prodott bijocidali jew wiehed simili, l-Aġenzija għandha tinnomina l-awtorità kompetenti oriġinali ta' evalwazzjoni biex tevalwa l-applikazzjoni.

Għal prodotti jew familji ta' prodotti diġà awtorizzati, l-awtorità kompetenti oriġinali ta' evalwazzjoni għandha tippreżenta r-rapport ta' evalwazzjoni u l-konkluzjonijiet ta' evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija fi żmien 90 jum wara t-talba tal-Aġenzija.

Or. en

**Emenda 242
Cristian Silviu Buşoi**

**Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 42 – paragrafu 4 a (ġdid)**

4 a. Meta r-Registru għall-Prodotti Bijocidali juri li awtorità kompetenti qed teżamina applikazzjoni relatata mal-istess prodott bijocidali jew diġà awtorizzat l-istess prodott bijocidali, dik l-awtorità kompetenti għandha tkun l-awtorità kompetenti oriġinali ta' evalwazzjoni.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Billi jiġi minimizzat l-irduppar tax-xogħol, dispozizzjoni bħal din se tgħin kemm lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kif ukoll lill-applikanti biex jonqos il-ħin kif ukoll ir-rizorsi u b'hekk jiġu evitati piżijiet amministrattivi u dewmien żejda fit-twegħid fis-suq ta' prodotti bijocidali.

Emenda 243
Cristian Silviu Buşoi

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 43 – paragrafu 3 – subparagrafu 1

Pożizzjoni tal-Kunsill

Fi żmien **180** jum minn meta tirċievi l-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni, l-Aġenzija għandha thejji u tissottometti opinjoni lill-Kummissjoni dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali.

Emenda

Fi żmien **90** jum minn meta tirċievi l-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni, l-Aġenzija għandha thejji u tissottometti opinjoni lill-Kummissjoni dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali.

Or. en

Ġustifikazzjoni

180 jum jirrappreżentaw perjodu ta' żmien twil wisq biex l-Aġenzija thejji u tressaq opinjoni li hi bbażata fuq evalwazzjoni li hi diġà disponibbli li twettqet minn awtorità kompetenti ta' evalwazzjoni. Perjodu ta' 90 jum ikun iktar xieraq.

Emenda 244
Dan Jørgensen

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 43 – paragrafu 3 a (ġdid)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Fi żmien **30** jum mit-tressiq tal-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tibghat, fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni Ewropea, l-abbozz ta' sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali, kif imsemmi fl-Artikolu 21(2), kif inhu applikabbli;

Emenda

3 a. Fi żmien 30 jum mit-tressiq tal-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tibghat, fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni Ewropea, l-abbozz ta' sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali, kif imsemmi fl-Artikolu 21(2), kif inhu applikabbli;

Or. en

Ġustifikazzjoni

Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott Bijoċidali għandu jkundi disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE għal prodotti, li se jkollhom aċċess għall-pajjiżi kollha tal-UE.

Emenda 245

Dan Jørgensen, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Požizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 43 – paragrafu 4 – subparagrafu 2

Požizzjoni tal-Kunsill

Il-Kummissjoni tista', fuq it-talba ta' Stat Membru, tiddeciedi li taġġusta ċerti kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni speċifikament għat-territorju ta' dak l-Istat Membru, jew *tiddeciedi* li awtorizzazzjoni tal-Unjoni ma għandhiex tapplika fit-territorju ta' dak l-Istat Membru, dment li tali *talba* tista' tiġi ġġustifikata għal raġuni waħda jew aktar mir-raġunijiet imsemmija fl-Artikolu 36(1).

Emenda

Stat Membru *jista' jinforma lill-Kummissjoni jekk jiddeciedi li jaġġusta* ċerti kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni speċifikament għat-territorju ta' dak l-Istat Membru, jew *jiddeciedi* li awtorizzazzjoni tal-Unjoni ma għandhiex tapplika fit-territorju ta' dak l-Istat Membru, dment li tali *decizjoni* tista' tiġi ġġustifikata għal raġuni waħda jew aktar mir-raġunijiet imsemmija fl-Artikolu 36(1).

Or. en

(Integrazzjoni mill-ġdid ta' Emenda 158 mill-ewwel qari.)

Emenda 246

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Požizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 44 – paragrafu 2 – punt a

Požizzjoni tal-Kunsill

(a) *lista tad-data* rilevanti kollha li *jkun iġġenera* wara l-awtorizzazzjoni inizjali jew, kif adatt, wara t-tiġdid preċedenti; *kif ukoll*

Emenda

(a) *minghajr preġudizzju għall-Artikolu 20(1), id-data* rilevanti kollha *mehtieġa skont l-Artikolu 19* li *tkun ġiet iġġenerata* wara l-awtorizzazzjoni inizjali jew, kif adatt, wara t-tiġdid preċedenti, *jew ittra ta' aċċess għal din id-data;*

Or. en

Emenda 247
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 45 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

L-awtorità kompetenti li tevalwa tista' titlob, fi kwalunkwe hin, lill-applikant sabiex jissottometti d-data mil-lista msemmija fl-Artikolu 44(2)(a).

imhassar

Or. en

Emenda 248
Michèle Rivasi

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 47 – paragrafu 1 – punt a a (ġdid)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(a a) l-awtorizzazzjoni tonqos milli tikkonforma mar-rekwiżiti tad-Direttiva 2008/56/KE li tistabbilixxi Qafas għall-Azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-Politika Ambjentali għall-Ibhra, fid-Direttiva 2006/118/KE dwar il-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art mit-tniġġis u d-deterjorament, id-Direttiva 2000/60/KE li tistabilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma, id-Direttiva 98/83/KE dwar l-ilma ta' taht l-art u d-Direttiva 2008/1/KE dwar il-prevenzjoni u l-kontroll integrati tat-tniġġis;

Or. en

(Reinstatement of amendment 163 from first reading.)

Ġustifikazzjoni

Jeħtieġ li jiġi kkjarifikat li awtorizzazzjoni għandha tithassar meta tonqos milli tikkonforma mar-rekwiżiti ta' leġislazzjoni rilevanti għall-protezzjoni tal-ilma.

Emenda 249
Richard Seeber

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 50 – paragrafu 1

Pożizzjoni tal-Kunsill

Sabiex jiġi żgurat approċċ armonizzat għat-thassir u l-emendar ta' awtorizzazzjonijiet, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi regoli dettaljati għall-applikazzjoni tal-Artikoli 46 sa 49 permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 81(3).

Emenda

Sabiex jiġi żgurat approċċ armonizzat għat-thassir u l-emendar ta' awtorizzazzjonijiet, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi regoli dettaljati għall-applikazzjoni tal-Artikoli 46 sa 49, **inkluż mekkaniżmu ta' soluzzjoni għat-tilwim**, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 81(3).

Or. en

Emenda 250
Dan Jørgensen

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 53 – paragrafu 1

Pożizzjoni tal-Kunsill

1. Fejn ikun meħtieġ li tiġi stabbilita l-ekwivalenza teknika ta' sustanzi attivi, il-persuna li trid tistabbilixxi l-ekwivalenza ("l-applikant") għandha tippreżenta applikazzjoni lill-Aġenzija u thallas il-miżata applikabbli.

Emenda

1. Fejn ikun meħtieġ li tiġi stabbilita l-ekwivalenza teknika ta' sustanzi attivi, il-persuna li trid tistabbilixxi l-ekwivalenza ("l-applikant") għandha tippreżenta applikazzjoni lill-Aġenzija **fil-format korrett** u thallas il-miżata applikabbli **skont l-Artikolu 79(1)**.

Or. en

Gustifikazzjoni

Fil-valutazzjoni tal-ekwivalenza teknika, l-Aġenzija għandu jkollha l-possibbiltà li tiżgura li l-applikazzjonijiet jiġu ppreżentati skont il-format korrett. L-applikazzjonijiet li ma jitressqux skont il-format jew li ma thallsix il-miżata tagħhom, għandhom jiġu rrifjutati.

Emenda 251
Dan Jørgensen

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 53 – paragrafu 2 a (ġdid)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

2 a. Fil-każ li l-Aġenzija tiddeċiedi li l-applikazzjoni ma gietx ippreżentata fil-format korrett jew li l-miżata xierqa ma thallsitx, għandha tirrifjuta l-applikazzjoni u tinforma lill-applikant b'dan.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Fil-valutazzjoni tal-ekwivalenza teknika, l-Aġenzija għandu jkollha l-possibbiltà li tiżgura li l-applikazzjonijiet jiġu ppreżentati skont il-format korrett. L-applikazzjonijiet li ma jittressqux skont il-format jew li ma thallsitx il-miżata tagħhom, għandhom jiġu rrifjutati.

Emenda 252
Michèle Rivasi

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 54 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

B'deroga mill-Artikoli 17 u 18, awtorità kompetenti tista' tippermetti, għal perijodu mhux itwal minn 270 jum, it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq jew l-użu ta' prodott bijoċidali li ma jissodisfax il-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni stabbiliti f'dan ir-Regolament, għal użu limitat u kkontrollat, jekk it-tali miżura tkun meħtieġa minhabba periklu għas-saħħa pubblika jew l-ambjent li ma jkunux jistgħu jittrażżnu b'mezzi oħra.

B'deroga mill-Artikoli 17 u 18, awtorità kompetenti tista' tippermetti, għal perijodu mhux itwal minn erba' xhur, it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq jew l-użu ta' prodott bijoċidali li ma jissodisfax il-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni stabbiliti f'dan ir-Regolament, għal użu limitat u kkontrollat, jekk it-tali miżura tkun meħtieġa minhabba periklu għas-saħħa pubblika jew l-ambjent li ma jkunux jistgħu jittrażżnu b'mezzi oħra, u jekk jiġu sodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin kollha:

(a) is-sustanzi attivi kkonċernati huma

approvati għall-inklużjoni f'Anness I jew evalwati skont l-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament u dossier shih huwa provdut;

(b) jekk is-sustanzi attivi li huma rilevanti jaqghu taht l-Artikolu 5(1) jew 10(1), pjan mandatorju għas-sostituzzjoni hu stabbilit u implimentat mill-applikant jew mill-awtorità kompetenti sabiex is-sustanzi rilevanti b'sustanzi kimiċi li mhumiex perikolużi jew alternattivi li mhumiex kimiċi jiġu sostitwiti fi żmien sentejn mid-data tal-approvazzjoni; kif ukoll

(c) l-applikazzjoni tal-prodott hija ristretta għal utenti professjonali li huma ċertifikati skont ir-rekwiżiti għall-immaniġġar integrat tal-insetti jew animalali li jagħmlu l-ħsara u l-użu huwa mmonitorjat b'mod xieraq.

Or. en

(Integrazzjoni mill-ġdid ta' Emenda 175 mill-ewwel qari.)

Emenda 253
Michèle Rivasi

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 54 – paragrafu 2

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

2. B'deroga mill-punt (a) tal-Artikolu 18(1) u sakemm sustanza attiva tkun approvata, l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni jistgħu jawtorizzaw, għal perijodu li ma jaqbiżx it-tliet snin, prodott bijoċidali li jkun fih sustanza attiva ġdida.

imħassar

Tali awtorizzazzjoni provviżorja tista' tinħareġ biss jekk, wara li d-dossiers ikunu ġew evalwati skont l-Artikolu 8, l-awtorità kompetenti li tevalwa tkun issottomettiet rakkomandazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva l-ġdida u l-awtoritajiet kompetenti li tkun irċeviet l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni provviżorja jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni

provviżorja tal-Unjoni, l-Aġenzija, tqis li l-prodott bijoċidali jista' jkun mistenni li jkun konformi mal-punti (b), (c) u (d) tal-Artikolu 18(1) b'kont meħud tal-fatturi stabbiliti fl-Artikolu 18(2).

L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom idahhlu l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 29(4) fir-Registru għall-Prodotti Bijoċidali.

Jekk il-Kummissjoni tiddeċiedi li ma tapprovax is-sustanza attiva l-ġdida, l-awtoritajiet kompetenti li tkun tat l-awtorizzazzjoni provviżorja jew il-Kummissjoni għandha thassar dik l-awtorizzazzjoni.

Meta d-deċiżjoni dwar l-approvazzjoni tas-sustanza attiva l-ġdida tkun għadha ma gietx adottata mill-Kummissjoni meta jiskadi l-perijodu ta' tliet snin, l-awtoritajiet kompetenti li tkun tat l-awtorizzazzjoni provviżorja, jew il-Kummissjoni, tista' testendi l-awtorizzazzjoni provviżorja għal perijodu mhux itwal minn sena, dment li jkun hemm raġunijiet tajba sabiex temmen li s-sustanza attiva ser tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 4(1) jew fejn applikabbli l-Artikolu 5(2). L-awtoritajiet kompetenti li jestendu l-awtorizzazzjoni provviżorja għandhom jinfurmaw lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra u lill-Kummissjoni dwar tali azzjoni.

Or. en

(Integrazzjoni mill-ġdid ta' Emenda 176 mill-ewwel qari.)

Emenda 254

Françoise Grossetête

Pożizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 55 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Pożizzjoni tal-Kunsill

1. B'deroga mill-Artikolu 17, esperiment jew test għall-iskopijiet ta' riċerka jew żvilupp li jinvolvu prodott bijoċidali mhux awtorizzat jew sustanza attiva mhux approvata maħsuba esklużivament għall-użu fi prodott bijoċidali ("esperiment" jew "test") jistgħu jitwettqu biss u taħt il-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

Emenda

1. B'deroga mill-Artikolu 17, esperiment jew test għall-iskopijiet ta' riċerka jew żvilupp li jinvolvu prodott bijoċidali għdid li ma jistax jitqies bħala bidla minima għal prodott li diġà kien gie awtorizzat, jew sustanza attiva mhux approvata maħsuba esklużivament għall-użu fi prodott bijoċidali ("esperiment" jew "test") jistgħu jitwettqu biss u taħt il-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

Or. fr

Ġustifikazzjoni

Esperimenti jew testijiet ta' prodotti bijoċidali mhux awtorizzati li jappartjenu għal familja ta' prodotti bijoċidali eżistenti li jeħtieġu biss bidliet żgħar mgħandhomx ikunu soġġetti għall-kondizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu.

Emenda 255

Françoise Grossetête

Pożizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 55 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Pożizzjoni tal-Kunsill

2. Kwalunkwe persuna li beħsiebha twettaq esperiment jew test li jista' jinvolvi, jew jirriżulta fi, ir-rilaxx tal-prodott bijoċidali fl-ambjent għandu l-ewwel jinnotifika l-awtorità kompetenti rilevanti tal-Istat Membru fejn ser isehħu l-esperiment jew it-test. In-notifika għandha tinkludi l-informazzjoni ***elenkata fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1.***

Emenda

2. Kwalunkwe persuna li beħsiebha twettaq esperiment jew test li jista' jinvolvi, jew jirriżulta fi, ir-rilaxx tal-prodott bijoċidali fl-ambjent għandu l-ewwel jinnotifika l-awtorità kompetenti rilevanti tal-Istat Membru fejn ser isehħu l-esperiment jew it-test. In-notifika għandha tinkludi ***l-identità tal-prodott bijoċidali jew is-sustanza attiva, id-data tat-tikkettar u l-kwantitajiet furnuti. Il-persuna kkonċernata għandha toħloq dossier li jkun fih id-dejta kollha disponibbli dwar l-effetti possibbli fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew dwar l-impatt ambjentali. Din l-informazzjoni għandha tkun disponibbli għall-***

Ġustifikazzjoni

Filwaqt li hu importanti li jinżamm record tal-ismijiet u l-indirizzi tal-konsumaturi, mhuwiex fattibbli li dawn id-dettalji jingħataw minn qabel, partikolarment minħabba li dan l-artikolu jirrigwarda r-rilaxx fl-ambjent iktar milli s-saħħa tal-bniedem.

Emenda 256
Miroslav Ouzký

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 57 – paragrafu 1

Požizzjoni tal-Kunsill

1. Dan l-Artikolu għandu japplika esklużivament għal oġġetti ttrattati skont it-tifsira tal-Artikolu 3(1)(l) li mhumieħ prodotti bijoċidali skont it-tifsira tal-Artikolu 3(1)(a). Ma għandux japplika għall-Artikoli ttrattati fejn l-uniku trattament magħmul kien il-fumigazzjoni jew id-diżinfezzjoni **ta' uffiċċji jew kontenituri użati għall-ħżin jew it-trasport** u fejn mhumieħ mistennija li jibqgħu residwi minn tali trattament.

Emenda

1. Dan l-Artikolu għandu japplika esklużivament għal oġġetti ttrattati skont it-tifsira tal-Artikolu 3(1)(l) li mhumieħ prodotti bijoċidali skont it-tifsira tal-Artikolu 3(1)(a). Ma għandux japplika għall-Artikoli ttrattati fejn l-uniku trattament magħmul kien il-fumigazzjoni jew id-diżinfezzjoni u fejn mhumieħ mistennija li jibqgħu residwi minn tali trattament.

Ġustifikazzjoni

Filwaqt li hu meħtieġ li l-artikoli ttrattati hawn fuq jiġu esklużi minn dan il-kapitolu, din l-esklużjoni għandha tapplika b'mod ġenerali għall-artikoli kollha fejn it-trattament uniku kien il-fumigazzjoni jew id-diżinfezzjoni u fejn l-ebda residwu jkun mistenni li jibqgħa' kwalunkwe jkun l-oġġett tat-trattament.

Emenda 257
Corinne Lepage

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 57 – paragrafu 2 a (ġdid)

2 a. L-Istati Membri, jew fejn xieraq il-Kummissjoni, jistghu jipprojbixxu jew tirrestringu t-tqeghid għad-dispożizzjoni fis-suq jew l-użu ta' oġġett ittrattat jekk sustanza attiva fi prodott bijoċidali li jkun għe ttrattat bi jew jinkorpora fih ikun kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 10(1).

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-Istati Membri jew il-Kummissjoni huma permessi li jipprojbixxu jew jirrestringu t-tqeghid għad-dispożizzjoni u l-użu ta' prodott bijoċidali li fih sustanza attiva li jkun kandidat għas-sostituzzjoni (Artikolu 22). Jeħtieġ ukoll li jkun hemm il-possibbiltà li jsir l-istess għal oġġetti ttrattati.

**Emenda 258
Julie Girling**

**Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 57 – paragrafu 3 – parti introduttorja**

3. Fejn ir-rilaxx tas-sustanzi attivi li jinsabu fil-prodotti bijoċidali li bihom għe ttrattat oġġett ittrattat jew li jinkorpora, huwa intenzjonat jew mistenni taht kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli b'mod normali jew raġonevoli, il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq ta' dak l-oġġett ittrattat għandha tiżgura li t-tikketta tipprovdi l-informazzjoni li ġejja:

3. Fejn, **sabiex johroġ effett bijoċidali bl-eċċezzjoni ta' preservattivi fil-laned**, ir-rilaxx tas-sustanzi attivi li jinsabu fil-prodotti bijoċidali li bihom għe ttrattat oġġett ittrattat jew li jinkorpora, huwa intenzjonat jew mistenni taht kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli b'mod normali jew raġonevoli, il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq ta' dak l-oġġett ittrattat għandha tiżgura li t-tikketta tipprovdi l-informazzjoni li ġejja:

Or. en

Ġustifikazzjoni

Il-kliem attwali għad mhumiex ċari, eż fil-każ tal-prodotti non-bijoċidali ttrattati ma'

preservattivi fil-laned. Preservattivi bħal dawn, iddisinjati biex jiġu evitati d-deterjorazzjoni tal-prodott u t-tkabbir ta' batterji fi prodotti non-bijoċidali tul il-ħażna jistgħu jidhru bħala "maħsuba li jiġu rilaxxati" meta l-prodott non-bijoċidali jintuża għal raġunijiet non-bijoċidali. Id-definizzjoni ta' oġġetti ttrattati tkopri wkoll sustanzi u taħlitiet. Għandu jiġi evitat li jkun hemm overlap ma' leġiżlazzjoni oħra.

Emenda 259

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Požizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 57 – paragrafu 3 – parti introduttorja

Požizzjoni tal-Kunsill

3. Fejn ir-rilaxx tas-sustanzi attivi li jinsabu fil-prodotti bijoċidali li bihom ġie ttrattat oġġett ittrattat jew li jinkorpora, huwa intenzjonat **jew mistenni** taħt kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli b'mod normali jew raġonevoli, il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' dak l-oġġett ittrattat għandha tiżgura li t-tikketta ttiprovdi l-informazzjoni li ġejja:

Emenda

3. Fejn ir-rilaxx tas-sustanzi attivi li jinsabu fil-prodotti bijoċidali li bihom ġie ttrattat oġġett ittrattat jew li jinkorpora, huwa intenzjonat taħt kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli b'mod normali jew raġonevoli, **jew fejn is-sustanza attiva li tinsab fil-prodott bijoċidali li bih ġie ttrattat l-oġġett, jew li jinkorpora, hi kklassifikata jew tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jew jissodisfa l-kriterji tal-Artikolu 5(1)(d) jew** il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' dak l-oġġett ittrattat għandha tiżgura li t-tikketta ttiprovdi l-informazzjoni li ġejja:

Or. en

(Prova biex jintlaħaq kompromess bejn il-Kunsill u l-Parlament.)

Ġustifikazzjoni

Il-Kunsill introduċa żewġ bażijiet differenti għall-ittikkettar – jiddependu fuq jekk il-prodott bijoċidali hu maħsub/mistenni li jiġi rilaxxat jew le. Madankollu, partikolarment in-nozzjoni ta' "mistennija" hi soġġettiva u għalhekk mhux bażi xierqa għall-ittikkettar. Kwalunkwe oġġett li fih sustanza attiva bi klassifika ta' periklu, li hi PBT, vPvB jew sustanza li tħarbat is-sistema endokrinali għandu jiġi ttikkettat. Dan jikkjarifika wkoll li mhux biss dawk l-artikoli li għad fihom prodott bijoċidali jeħtieġu tikketta.

Emenda 260

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 57 – paragrafu 3 – punt c a (ġdid)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(c a) l-isem tan-nanomaterjali kollha jkunu segwiti mill-kelma "nano" fil-parenteżi;

Or. en

(Dhul mill-ġdid parzjali tal-emenda 62 mill-ewwel qari.)

Ġustifikazzjoni

Fid-dawl tan-nuqqas ta' għarfien dwar l-effetti tan-nanomaterjali fil-prodotti bijoċidali, kwalunkwe oġġett li jkun giet ittrattat bi prodott bijoċidali li fih in-nanomaterjali u għad fih dan il-materjal għandu jkun ittikkettat b'mod espliċitu biex il-konsumatur jagħmel għażla infurmata.

Emenda 261
Julie Girling

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 57 – paragrafu 3 – subparagrafu 1a (ġdid)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

Punti (a) sa (c) tas-subparagrafu 1 mghandhomx japplikaw fejn hemm diġà fil-leġiżlazzjoni speċifika ghas-settur rekwiżiti tat-tikkettar għal prodotti bijoċidali jew mezzi alternattivi biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tal-informazzjoni rigward dawk is-sustanzi attivi.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Il-kliem attwali għad mhumiex ċari, iż fil-każ tal-prodotti non-bioċidali ttrattati ma' preservattivi fil-laned. Preservattivi bħal dawn, iddisinjati biex jiġu evitati d-deterjorazzjoni tal-prodott u t-tkabbir ta' batterji fi prodotti non-bioċidali tul il-ħażna jistgħu jidhru bħala "maħsuba li jiġu rilaxxati" meta l-prodott non-bioċidali jintuża għal raġunijiet non-bioċidali. Id-definizzjoni ta' oġġetti ttrattati tkopri wkoll sustanzi u taħlitiet. Għandu jiġi evitat li jkun hemm overlap ma' leġiżlazzjoni oħra.

Emenda 262

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Požizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 57 – paragrafu 4

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

4. Fejn ir-rilaxx tas-sustanzi attivi li jinsabu fil-prodotti bijoċidali li oġġett ittrattat ġie ttrattat bihom jew li jinkorpora, mhuwiex intenzjonat jew mistenni taht kondizzjonijiet tal-użu prevedibbli b'mod normali jew raġonevoli, il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq tal-oġġett ittrattat għandha tiżgura li t-tikketta tipprovdi l-informazzjoni li ġejja:

imhassar

(a) dikjarazzjoni li l-oġġett ittrattat ġie ttrattat bi prodotti bijoċidali; kif ukoll

(b) l-indirizz ta' sit elettroniku li fih l-isem tas-sustanzi attivi kollha użati għat-trattament, minghajr preġudizzju għall-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

It-tikketta ta' tali oġġett ittrattat ma għandux ikollha dikjarazzjoni ta' proprjetà bijoċidali.

Or. en

(Marbuta mal-emenda għall-Artikolu 57(3) tal-istess awturi)

Ġustifikazzjoni

Din mgħadhiex meħtieġa jekk l-emenda għall-Artikolu 57(3) tal-istess awturi tiġi adottata.

Emenda 263

Julie Girling

Požizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 57 – paragrafu 4 – subparagrafu 2 a (ġdid)

Dan il-paragrafu mghandux japplika fejn hemm diġà fil-leġislazzjoni speċifika ghas-settur rekwiżiti tat-tikkettar ghal prodotti bijoċidali jew mezzi alternattivi biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tal-informazzjoni rigward dawk is-sustanzi attivi.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Għandu jiġi evitat li jkun hemm overlap ma' leġislazzjoni oħra. Pereżempju, ir-Regolament dwar id-deterġenti (KE) Nru 648/2004 jirrikjedi fl-Anness VII Parti A tiegħu l-ittikkettar ta' ingredjenti użati fid-deterġenti, partikolarment li l-preservattivi għandhom jitniżżlu tkun xi tkun il-konċentrazzjoni tagħhom mal-isem INCI tagħhom (INCI: In-Nomenklatura Internazzjonali tal-Ingredjenti Kosmetiċi).

Emenda 264
Michèle Rivasi

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 57 – paragrafu 7

Pożizzjoni tal-Kunsill

7. Meta jkun hemm indikazzjonijiet **serji** li sustanza attiva li tinsab fi prodott bijoċidali li oġġett ittrattat ġie ttrattat biha, jew li jinkorporaha, ma tissodisfax il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4(1), 5(2) jew 24, il-Kummissjoni għandha tirrevedi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva jew l-inklużjoni tagħha fl-Anness I skont l-Artikolu 15(1) jew 27(2).

Emenda

7. Meta jkun hemm indikazzjonijiet **sinifikanti** li sustanza attiva li tinsab fi prodott bijoċidali li oġġett ittrattat ġie ttrattat biha, jew li jinkorporaha, ma tissodisfax il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4(1), 5(2) jew 24, il-Kummissjoni għandha tirrevedi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva jew l-inklużjoni tagħha fl-Anness I skont l-Artikolu 15(1) jew 27(2).

Or. en

(Emenda konformi ma' parti mill-emenda 74 tal-ewwel qari f'forma mmodifikata.)

Ġustifikazzjoni

Test ġdid mill-Kunsill. Il-Kummissjoni għandha tirrieżamina l-approvazzjoni ta' sustanza

attiva malli jkun hemm indikazzjonijiet sinifikanti ta' non-konformità, mhux biss meta jkun hemm indikazzjonijiet serji.

Emenda 265
Miroslav Ouzký

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 58 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 61 u 62, data mibgħuta għall-finijiet ta' dan ir-Regolament ma għandhiex tintuża mill-awtoritajiet kompetenti jew mill-Aġenzija għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti, għajr meta:

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 61 u 62, data mibgħuta għall-finijiet **tad-Direttiva 98/8/KE jew** ta' dan ir-Regolament ma għandhiex tintuża mill-awtoritajiet kompetenti jew mill-Aġenzija għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti, għajr meta:

Or. en

Ġustifikazzjoni

Peress li l-Artikolu 59 jestendi l-protezzjoni tad-data għad-data pprezentata skont id-Direttiva 98/8/KE għandhom jibbenefikaw mill-istess livell ta' protezzjoni f'kull rigward.

Emenda 266
Miroslav Ouzký

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 58 – paragrafu 1 – punt a

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(a) l-applikant sussegwenti għandu ittra ta' aċċess; jew

(a) l-applikant sussegwenti għandu **u jippreżenta** ittra ta' aċċess; jew

Or. en

Ġustifikazzjoni

Il-punt a) għandu jinkludi li l-ittra ta' aċċess għandha titressaq lill-awtoritajiet sabiex tintuża għall-benefiċċju tal-applikant sussegwenti.

Emenda 267
Cristian Silviu Buşoi

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 61 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Pożizzjoni tal-Kunsill

2. Kwalunkwe persuna li għandha l-intenzjoni li twettaq testijiet jew studji li jinvolvu annimali vertebrati jew annimali mhux vertebrati ("l-applikant prospettiv") għandha **tistaqsi lill-awtorità kompetenti jew** lill-Aġenzija jekk it-tali testijiet jew studji diġà ġewx ippreżentati b'rabta ma' applikazzjoni preċedenti taht dan ir-Regolament jew id-Direttiva 98/8/KE. **L-awtorità kompetenti jew** l-Aġenzija għandha tivverifika jekk hux diġà ġew ippreżentati tali testijiet jew studji.

Emenda

2. Kwalunkwe persuna li għandha l-intenzjoni li twettaq testijiet jew studji li jinvolvu annimali vertebrati jew annimali mhux vertebrati ("l-applikant prospettiv"), għandha **tressaq talba bil-miktub** lill-Aġenzija **biex tiddetermina** jekk it-tali testijiet jew studji diġà ġewx ippreżentati **lill-Aġenzija, jew lil awtorità kompetenti** b'rabta ma' applikazzjoni preċedenti taht dan ir-Regolament jew id-Direttiva 98/8/KE **għal prodott identiku jew ekwivalenti teknikament**. L-Aġenzija għandha tivverifika jekk hux diġà ġew ippreżentati tali testijiet jew studji.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Sabiex tiġi żgurata t-trasparenza tan-negozjati bejn l-applikanti prospettivi u s-sidien tad-data u jiġi evitat l-opportuniżmu, l-Aġenzija għandha tiddetermina jekk tistax tiġi stabbilita jew le l-ekwivalenza teknika bejn il-prodott tal-fornitur(i) tad-data u tal-applikant prospettiv. Il-fornitur(i) tad-data għandhom jiġu infurmati dwar din l-ekwivalenza qabel mal-applikant prospettiv jingħata l-possibilità li jitlob id-data xjentifika u teknika lis-sid tad-data.

Emenda 268
Cristian Silviu Buşoi

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 61 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Pożizzjoni tal-Kunsill

Meta tali testijiet jew l-istudji jkunu diġà ġew ippreżentati b'rabta ma' applikazzjoni preċedenti, taht dan ir-Regolament jew id-Direttiva 98/8/KE, **l-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija** għandha tikkomunika,

Emenda

Meta tali testijiet jew l-istudji jkunu diġà ġew ippreżentati **lill-Aġenzija jew lil awtorità kompetenti** b'rabta ma' applikazzjoni preċedenti, taht dan ir-Regolament jew id-Direttiva 98/8/KE, l-

mingħajr dewmien, l-isem u d-dettalji tal-kuntatt *tas-sid* tad-data lill-applikant prospettiv.

Aġenzija għandha tikkomunika, mingħajr dewmien, l-isem u d-dettalji tal-kuntatt *tal-applikant prospettiv kif ukoll l-eżitu tal-verifika tal-ekwivalenza teknika lill-fornitur(i) tad-data u tikkomunika l-isem u d-dettalji tal-kuntatt tal-fornitur tad-data lill-applikant prospettiv.*

Or. en

Ġustifikazzjoni

Sabiex tiġi żgurata t-trasparenza tan-negozjati bejn l-applikanti prospettivi u s-sidien tad-data u jiġi evitat l-opportuniżmu, l-Aġenzija għandha tiddetermina jekk tistax tiġi stabbilita jew le l-ekwivalenza teknika bejn il-prodott tal-fornitur(i) tad-data u tal-applikant prospettiv. Il-fornitur(i) tad-data għandhom jiġu infurmati dwar din l-ekwivalenza qabel mal-applikant prospettiv jingħata l-possibilità li jitlob id-data xjentifika u teknika lis-sid tad-data.

Emenda 269 Cristian Silviu Buşoi

Pożizzjoni tal-Kunsill Artikolu 61 – paragrafu 2 – subparagrafu 3 – punti a u b

Pożizzjoni tal-Kunsill

(a) għandu, f'każ ta' data li tinvolvi testijiet fuq annimali vertebrati, **jitlob lis-sid tad-data d-dritt li jirreferi għal dawk it-testijiet jew l-istudji**; kif ukoll

(b) jista', f'każ ta' data li ma tinvolvix testijiet fuq annimali vertebrati, jitlob lis-sid tad-data **d-dritt** li jirreferi **għal dawk it-testijiet jew l-istudji**.

Emenda

(a) għandu, f'każ ta' data li tinvolvi testijiet fuq annimali vertebrati; kif ukoll

(b) jista', f'każ ta' data li ma tinvolvix testijiet fuq annimali vertebrati jitlob lis-sid **(sidien)** tad-data,

id-data xjentifika u teknika kollha relatata mat-testijiet jew l-istudji kkonċernati, kif ukoll id-dritt li jirreferi għal din id-data meta jissottometti applikazzjonijiet fil-qafas ta' dan ir-Regolament.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Sabiex tiġi żgurata t-trasparenza tan-negozjati bejn l-applikanti prospettivi u s-sidien tad-

data u jiġi evitat l-opportuniżmu, l-Aġenzija għandha tiddetermina jekk tistax tiġi stabbilita jew le l-ekwivalenza teknika bejn il-prodott tal-fornitur(i) tad-data u tal-applikant prospettiv. Il-fornitur(i) tad-data għandhom jiġu infurmati dwar din l-ekwivalenza qabel mal-applikant prospettiv jingħata l-possibilità li jitlob id-data xjentifika u teknika lis-sid tad-data.

Emenda 270
Cristian Silviu Buşoi

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 62 – paragrafu 3

Pożizzjoni tal-Kunsill

3. Meta ma jintlaħaq l-ebda **tali** ftehim **fi żmien 60 jum minn meta tkun saret it-talba skont l-Artikolu 61(2)** fir-rigward ta' **data li tinvolvi** testijiet **fuq** annimali vertebrati, l-applikant prospettiv għandu jinforma, **mingħajr dewmien**, lill-Aġenzija, **l-awtorità kompetenti** u lis-sid tad-data **b'dan**. Fi żmien **60** jum minn meta tkun giet informata **li ma ntlahaqx qbil**, l-Aġenzija għandha tagħti lill-applikant prospettiv **id-dritt** li jirreferi għal **dawk** it-testijiet **jew** l-istudji. **Meta** l-applikant prospettiv u s-sid tad-data **ma jkunux jistgħu jaqblu, il-qrati nazzjonali għandhom jiddeċiedu** dwar il-qsim proporzjonat tal-ispejjeż **li l-applikant prospettiv għandu jhallas lis-sid tad-data.**

Emenda

3. Meta ma jintlaħaq l-ebda ftehim fir-rigward ta' testijiet **u studji li jinvolvu** annimali vertebrati, l-applikant prospettiv għandu jinforma lill-Aġenzija u lis-sid (**sidien**) tad-data **b'dan mhux aktar kmieni minn xahar wara li jkun irċieva, mill-Aġenzija, l-isem u l-indirizz tal-fornitur(i) tad-data.** Fi żmien **120** jum minn meta tkun giet informata, l-Aġenzija għandha tagħti lill-applikant prospettiv **il-permess** li jirreferi **għat-testijiet u** l-istudji **mitluba li jinvolvu annimali vertebrati sakemm** l-applikant prospettiv **juri li jkun hallas lis-sid (is-sidien) tad-data, għal dawn it-testijiet u l-istudji, parti mill-ispejjeż inkorsi u li jkun sar kull sforz biex jintlaħaq ftehim dwar il-qsim ta' dawn it-testijiet u l-istudji. Is-sid (is-sidien) tad-data jkollhom il-pretensjoni li l-applikant prospettiv jagħti parti proporzjonata mill-ispejjeż inkorsi minnhom, liema pretendensjoni għandha tkun infurzabbli quddiem il-qrati nazzjonali.**

Or. en

Ġustifikazzjoni

Kumpaniji tar-R&Ż jinvestu ammonti kbar ta' riżorsi (umani u finanzjarji) fuq testijiet u studji għall-iżvilupp ta' prodotti godda u innovattivi fuq firxa twila ta' snin. Sabiex ikatru l-innovazzjoni, dawn l-investimenti għandhom jiġu protetti fir-regolament il-ġdid biex jiġi evitat l-opportuniżmu. Estenzjoni minn 4 għal 6 xhur bħala l-perjodu massimu qabel mal-applikant prospettiv ikun jista' jikseb id-data tagħti incenitiv lill-kumpaniji tar-R&Ż sabiex

ikomplu jinvestigaw u jkun tul ta' żmien raġonevoli għall-applikanti prospettivi.

Emenda 271
Cristian Silviu Buşoi

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 64 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Pożizzjoni tal-Kunsill

Sabiex jiffaċilitaw infurzar bħal dan, manifatturi ta' prodotti bijoċidali mqieghda fis-suq tal-Unjoni għandhom iżommu sistema adattata ta' kontroll tal-kwalità tal-proċess ta' manifattura ***minghajr ma jikkawżaw piż amministrattiv mhux proporzjonat għall-operaturi u l-Istati Membri.***

Emenda

Sabiex jiffaċilitaw infurzar bħal dan, manifatturi ta' prodotti bijoċidali mqieghda fis-suq tal-Unjoni għandhom iżommu sistema adattata ta' kontroll tal-kwalità tal-proċess ta' manifattura. ***Għal dan il-għan għandhom jistabbilixxu u jżommu, tal-anqas, id-dokumentazzjoni xierqa f'għamla stampata jew elettronika fir-rigward ta':***

(a) l-ingredjenti li jiżdedu mal-prodott bijoċidali jinkludi speċifikazzjonijiet, formoli ta' fabbrikazzjoni u karta tad-data dwar is-sikurezza li huma meħtieġa għall-konformità u s-sikurezza tal-prodott bijoċjali li se jidhol fis-suq;

(b) id-diversi operazzjonijiet ta' fabbrikazzjoni mwettqa li huma meħtieġa għall-konformità u s-sikurezza tal-prodott bijoċjali li se jidhol fis-suq u jippermettu li dan il-prodott jiġi traċċat; kif ukoll

(c) id-data rigward ir-riżultati tal-kontroll tal-kwalità u l-identifikazzjoni tal-lott.

Stat Membru ma għandux bżonn jintrabat b'sistema ta' kontrolli ufficjali fejn kumpanija ikollha ċertifikat tal-assigurazzjoni tal-kwalità rrikonoxxut internazzjonalment (pereżempju ISO9901) li tinkludi kontroll sabiex tivverifika, tal-anqas, li l-elementi kollha msemmija hawn fuq inżammu.

Fejn meħtieġ sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi ta' dan il-paragrafu, il-Kummissjoni tista' tadotta atti tal-implimentazzjoni bi qbil mal-

proċedura msemmija fl-Artikolu 81(3)”.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Hemm wisq prodotti fis-suq li huma ta' kwalità fqira. Din l-emenda tat-test tal-Kunsill issaħħaħ il-possibilità li tiżgura kontroll effettiv tal-kwalità tal-prodotti, minħabba li hija prevista fl-leġislazzjonijiet oħra. Barra min dan, din id-dispożizzjoni tgħin sabiex tistimula l-innovazzjoni bil-għan li jkun hemm prodotti aktar sikuri fis-suq.

Emenda 272
Corinne Lepage

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 64 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Pożizzjoni tal-Kunsill

Kull tliet snin, mill-...⁴⁷, l-Istati Membri għandhom jissottomettu rapport lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament fit-territorji rispettivi tagħhom. Ir-rapport għandu jinkludi:

Emenda

Kull tliet snin, mill-...⁴⁷, l-Istati Membri għandhom jissottomettu rapport lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament fit-territorji rispettivi tagħhom. ***Ir-rapporti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu ppubblikati annwalment fis-sit elettroniku rilevanti tal-Kummissjoni.*** Ir-rapport għandu jinkludi:

Or. en

(Integrazzjoni mill-ġdid ta' Emenda 199 mill-ewwel qari.)

Emenda 273
Corinne Lepage

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 64 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – punt b

Pożizzjoni tal-Kunsill

(b) informazzjoni dwar kwalunkwe avvelenament u, fejn disponibbli, mard marbut max-xogħol li jinvolvi prodotti

Emenda

(b) informazzjoni dwar kwalunkwe avvelenament u, fejn disponibbli, mard marbut max-xogħol li jinvolvi prodotti

bijoċidali.

bijoċidali, *partikolarment f'dak li ghandu x'jaqsam ma' gruppi vulnerabbli, u l-azzjonijiet mehuda biex jitnaqqas ir-riskju ta' każijiet futuri.*

Or. en

(Integrazzjoni mill-ġdid ta' Emenda 200 mill-ewwel qari.)

Emenda 274
Michèle Rivasi

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 64 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – punt b

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(b) informazzjoni dwar kwalunkwe avvelenament u, fejn disponibbli, mard marbut max-xogħol li jinvolvi prodotti bijoċidali.

(b) informazzjoni dwar kwalunkwe avvelenament, *partikolarment f'dak li ghandu x'jaqsam ma' gruppi vulnerabbli, u l-azzjonijiet mehuda biex jitnaqqas ir-riskju ta' każijiet futuri, u*, fejn disponibbli, mard marbut max-xogħol li jinvolvi prodotti bijoċidali.

Or. en

(Integrazzjoni mill-ġdid ta' Emenda 200 mill-ewwel qari.)

Emenda 275
Corinne Lepage

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 64 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – punt b a (ġdid)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(ba) tagħrif dwar l-impatt fuq l-ambjent.

Or. en

(Integrazzjoni mill-ġdid ta' Emenda 201 mill-ewwel qari.)

Emenda 276
Corinne Lepage

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 64 – paragrafu 4

Požizzjoni tal-Kunsill

4. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari l-Artikolu 57, sal-1 ta' Jannar 2020. Il-Kummissjoni għandha tissottometti r-rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

Emenda

4. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari l-Artikolu 57, sal-1 ta' Jannar 2020 ***u kull tliet snin wara dan***. Il-Kummissjoni għandha tissottometti r-rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

Or. en

(Dhul mill-ġdid parzjali tal-emenda 350 mill-ewwel qari.)

Emenda 277
Julie Girling

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 64 – paragrafu 4 a (ġdid)

Požizzjoni tal-Kunsill

4a. Il-Kummissjoni għandha tagħmel rieżami tal-adattabbiltà tad-definizzjoni ta' nanomaterjal għall-bijoċiali kif iddefinit fl-Artikolu 3 (aa) fi żmien sentejn mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament u għandha tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

Emenda

4a. Il-Kummissjoni għandha tagħmel rieżami tal-adattabbiltà tad-definizzjoni ta' nanomaterjal għall-bijoċiali kif iddefinit fl-Artikolu 3 (aa) fi żmien sentejn mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament u għandha tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Minhabba li l-Kunsill għadu kemm introduċa r-referenza għall-definizzjoni orizzontali ta' nanomaterjal, il-Parlament Ewropew ma setgħax jindirizzaha fl-1 qari.

Emenda 278
Corinne Lepage

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 64 – paragrafu 4 a (ġdid)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

4 a. Fi żmien hames snin mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tfassal rapport dwar l-impatt tat-tixrid tal-prodotti bijoċidali fl-ambjent. Il-Kummissjoni għandha tissottometti r-rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

Or. en

(Integrazzjoni mill-ġdid ta' Emenda 204 mill-ewwel qari.)

Emenda 279
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 64 – paragrafu 4 a (ġdid)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

4 a. Mhux tard minn sentejn mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill Ewropew rapport dwar il-valutazzjoni tar-riskji għal saħħet il-bniedem u l-ambjent ippreżentati mill-użu ta' nanomaterjali fi prodotti bijoċidali u dwar miżuri speċifiċi li għandhom jittieħdu fir-rigward tagħhom.

Or. en

(Integrazzjoni mill-ġdid ta' Emenda 203 mill-ewwel qari.)

Ġustifikazzjoni

In-nanomaterjali jaqgħu taħt dan ir-Regolament. Madankollu, valutazzjoni kif xieraq jista' jkollha n-nuqqas tal-metodi meħtieġa. Għandu jkun hemm trasparenza bis-sħiħ dwar il-mod li

bih dan ir-Regolament jitratta n-nanomaterjali. B'hekk jinhtieg rapport mill-Kummissjoni dwar dan is-sugġett.

Emenda 280
Mario Pirillo

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 65 – paragrafu 2 – subparagrafu 2 – punt b a (ġdid)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(ba) l-użu, il-funzjoni jew l-applikazzjoni preċiża ta' sustanza jew taħlita;

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-użu, il-funzjoni jew l-applikazzjoni preċiża ta' sustanza jew taħlita hija informazzjoni konfidenzjali u ma għandhiex tiġi żvelata sabiex jiġu protetti l-interessi kummerċjali.

Emenda 281
Cristian Silviu Buşoi

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 65 – paragrafu 2 – subparagrafu 2 – punt c a (ġdid)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(c a) l-ismijiet u l-indirizzi tal-manifatturi tas-sustanzi attivi, ikluż il-lok tas-siti tal-fabbrikazzjoni;

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-isem tal-fornitur tas-sustanzi attivi u s-sit tal-fabbrikazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija informazzjoni kummerċjali konfidenzjali li ma għandhiex tiġi żvelata sabiex jiġu protetti l-interessi kummerċjali. L-indirizz tas-sit tal-fabbrikazzjoni ta' prodott bijoċidali ma jipprovdi informazzjoni meħtieġa għall-pubbliku.

Emenda 282
Cristian Silviu Buşoi

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 65 – paragrafu 2 – subparagrafu 2 – punt c b (ġdid)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

***(c b) il-post fejn jinsab is-sit ta’
fabbrikazzjoni ta’ prodott bijoċidali;***

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-isem tal-fornitur tas-sustanzi attivi u s-sit tal-fabbrikazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija informazzjoni kummerċjali konfidenzjali li ma għandhiex tiġi żvelata sabiex jiġu protetti l-interessi kummerċjali. L-indirizz tas-sit tal-fabbrikazzjoni ta’ prodott bijoċidali ma jipprovdi informazzjoni meħtieġa għall-pubbliku.

Emenda 283
Mario Pirillo

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 65 – paragrafu 2 – subparagrafu 2 - punt da (ġdid)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

***(da) l-ismijiet u l-indirizzi tal-manifatturi
tas-sustanzi attivi, ikluż il-post tas-siti tal-
fabbrikazzjoni;***

Or. en

Ġustifikazzjoni

Din l-informazzjoni hija konfidenzjali u ma għandhiex tiġi żvelata sabiex jiġu protetti l-interessi kummerċjali.

Emenda 284
Mario Pirillo

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 65 – paragrafu 2 – subparagrafu 2 - punt db (ġdid)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

db) il-post fejn jinstab is-sit tal-fabbrikazzjoni ta' prodott bijoċidali.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Din l-informazzjoni hija konfidenzjali u ma għandhiex tiġi żvelata sabiex jiġu protetti l-interessi kummerċjali.

Emenda 285
Mario Pirillo

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 65 – paragrafu 2 – subparagrafu 3

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

Madankollu, fejn tkun essenzjali azzjoni urġenti sabiex tiġi protetta s-saħħa tal-bniedem, is-sikurezza jew l-ambjent jew għal raġunijiet ohrajn li jegħlbu l-interess pubbliku, l-Aġenzija jew l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżvelaw l-informazzjoni msemmija f'dan il-paragrafu.

Madankollu, fejn tkun essenzjali azzjoni urġenti sabiex tiġi protetta s-saħħa tal-bniedem, is-sikurezza jew l-ambjent jew għal raġunijiet ohrajn li jegħlbu l-interess pubbliku, l-Aġenzija jew l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżvelaw l-informazzjoni msemmija f'dan il-paragrafu ***bl-eċċezzjoni ta' punt (d).***

Or. en

Emenda 286
Cristian Silviu Buşoi

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 65 – paragrafu 3 – punt a

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(a) l-isem ***u l-indirizz*** tad-detentur tal-awtorizzazzjoni;

(a) l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni;

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-isem tal-fornitur tas-sustanzi attivi u s-sit tal-fabbrikazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija informazzjoni kummerċjali konfidenzjali li ma għandhiex tiġi żvelata sabiex jiġu protetti l-interessi kummerċjali. L-indirizz tas-sit tal-fabbrikazzjoni ta' prodott bijoċidali ma jipprovdi informazzjoni meħtieġa għall-pubbliku.

Emenda 287

Cristian Silviu Buşoi

Pożizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 65 – paragrafu 3 – punt b

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(b) l-isem u l-indirizz tal-manifattur tal-prodott bijoċidali;

imhassar

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-isem tal-fornitur tas-sustanzi attivi u s-sit tal-fabbrikazzjoni tal-prodotti bijoċidali hija informazzjoni kummerċjali konfidenzjali li ma għandhiex tiġi żvelata sabiex jiġu protetti l-interessi kummerċjali. L-indirizz tas-sit tal-fabbrikazzjoni ta' prodott bijoċidali ma jipprovdi informazzjoni meħtieġa għall-pubbliku.

Emenda 288

Christa Klaß

Pożizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 65 – paragrafu 3 – punt c

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(c) l-isem u l-indirizz tal-manifattur tas-sustanza attiva;

imhassar

Or. de

Ġustifikazzjoni

Din l-informazzjoni taqa' taħt il-protezzjoni tad-data.

Emenda 289
Mario Pirillo

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 65 – paragrafu 4 – subparagrafu 1a (ġdid)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

It-taghrif aċċettat bhala konfidenzjali mill-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija ghandu jiġi ttrattat bhala konfidenzjali mill-awtoritajiet kompetenti l-oħra, l-Aġenzija u l-Kummissjoni.

Or. en

Emenda 290
Dan Jørgensen

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 65 – paragrafu 4 a (ġdid)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

4 a. It-talba ghandha tkun akkumpanjata minn miżata skont l-Artikolu 79(1). Jekk din il-miżata ma tithallasx, it-talba ma tiġix ikkunsidrata.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Fl-assenza ta' miżata, hemm ċans kbir li t-talba għall-konfidenzjalità ssir fuq bażi ta' rutina filwaqt li jintużaw ir-riżorsi tal-awtoritajiet nazzjonali u tal-Aġenzija.

Emenda 291
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 66 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Pożizzjoni tal-Kunsill

L-informazzjoni li ġejja dwar sustanzi attivi miżmuma mill-Aġenzija jew mill-Kummissjoni għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku ***b'mod faċli*** mingħajr hlas:

Emenda

L-informazzjoni li ġejja dwar sustanzi attivi miżmuma mill-Aġenzija jew, ***kif xieraq***, mill-Kummissjoni għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku mingħajr hlas, ***f'bażi tad-data unika, f'format strutturat għall-anqas fuq il-websajt relevanti tal-Kummissjoni:***

Or. en

Emenda 292
Mario Pirillo

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 66 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt d

Pożizzjoni tal-Kunsill

(d) ***data fiżikokimika*** dwar u data dwar il-mogħdijiet u d-destin u l-imgiba ambjentali;

Emenda

(d) ***punt tat-tmiem fiżikokimiku*** dwar u data dwar il-mogħdijiet u d-destin u l-imgiba ambjentali;

Or. en

Ġustifikazzjoni

Il-kelma “data” hija wisq ġenerika u l-istudji ma jagħmlux referenza diretta għall-punti tat-tmiem. Huwa meħtieġ li ssir kjarifika bejn ir-riżultati speċifiċi tal-istudji (punti tat-tmiem) u l-kelma ġenerika “data”. L-għan tal-emenda hija li tenfasizza d-differenza bejn “riżultati aħħara” u “studji”

Emenda 293
Mario Pirillo

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 66 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt e

Pożizzjoni tal-Kunsill

(e) ***ir-riżultat*** ta' kull studju tossikoloġiku u ekotossikoloġiku;

Emenda

(e) ***il-punt tat-tmiem*** ta' kull studju tossikoloġiku u ekotossikoloġiku;

Ġustifikazzjoni

Anke f'dan il-każ “punt tat-tmiem” huwa aktar ċar mill-kelma “riżultat”.

Emenda 294
Corinne Lepage

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 66 – paragrafu 2 a (ġdid)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

2 a. Ghandu jinghata aċċess għall-pubbliku minghajr hlas għal inventarju li jkun fih dettalji tal-prodotti bijoċidali awtorizzatti skont l-Artikolu 25 u tal-manifatturi korrispondenti.

Or. en

(Integrazzjoni mill-ġdid ta' Emenda 211 mill-ewwel qari.)

Ġustifikazzjoni

Huwa importanti li tiġi stabbilita lista tal-prodotti sabiex il-konsumaturi jinfurmaw rwieħhom dwar il-prodotti bijoċidali awtorizzati skont l-awtorizzazzjoni ġdida ssimplifikata (li tissostitwixxi l-proċedura ta' riskju baxx).

Emenda 295
Corinne Lepage

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 66 – paragrafu 2 b (ġdid)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

2 b. Il-Kummissjoni ghandha tagħmel disponibbli fl-internet lista tas-sustanzi attivi kollha disponibbli fis-suq intern.

Il-persuni responsabbli mid-dhul fis-suq ta' prodotti bijoċidali ghandhom jagħmlu disponibbli fuq l-internet lista ta' tali prodotti . Din il-websajt ghandha sservi

sabiex tiżdid it-trasparenza għall-konsumaturi u tiffaċilita gabra faċli u veloċi tad-data dwar il-proprjetajiet u l-kondizzjonijiet tal-użu ta' dawn il-prodotti.

Or. en

(Dhul mill-ġdid parzjali tal-emenda 219 mill-ewwel qari.)

Emenda 296
Julie Girling

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 68 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

Barra mill-konformità mal-paragrafu 1, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għandhom jiżguraw li t-tikketti ma għandhomx iqarrqu fir-rigward tar-riskji tal-prodott għas-saħha tal-bniedem jew tal-ambjent jew tal-effikaċja tiegħu u, fi kwalunkwe każ, ma għandhomx isemmu l-indikazzjonijiet "prodott bijoċidali ta' riskju baxx", "mhux tossiku", "ma jagħmilx ħsara", "**naturali**", "favur l-ambjent", "favur l-annimali" jew indikazzjonijiet simili. Barra minn hekk, it-tikketta għandha turi b'mod ċar u li ma jithassarx din l-informazzjoni li ġejja:

Barra mill-konformità mal-paragrafu 1, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għandhom jiżguraw li t-tikketti ma għandhomx iqarrqu fir-rigward tar-riskji tal-prodott għas-saħha tal-bniedem jew tal-ambjent jew tal-effikaċja tiegħu u, fi kwalunkwe każ, ma għandhomx isemmu l-indikazzjonijiet "prodott bijoċidali ta' riskju baxx", "mhux tossiku", "ma jagħmilx ħsara", "favur l-ambjent", "favur l-annimali" jew indikazzjonijiet simili. Barra minn hekk, it-tikketta għandha turi b'mod ċar u li ma jithassarx din l-informazzjoni li ġejja:

Or. en

Ġustifikazzjoni

"Naturali" huwa terminu faċli li wieħed jifhmu u l-konsumaturi għandhom ikunu jistgħu jidentifikaw prodotti li fihom ingredjenti naturali milli ingredjenti sintetiċi.

Emenda 297
Françoise Grossetête, Gaston Franco

Požizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 68 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Požizzjoni tal-Kunsill

Barra mill-konformità mal-paragrafu 1, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għandhom jiżguraw li t-tikketti ma għandhomx iqarrqu fir-rigward tar-riskji tal-prodott għas-saħħa tal-bniedem jew tal-ambjent jew tal-effikaċja tiegħu u, fi kwalunkwe każ, ma għandhomx isemmu l-indikazzjonijiet "prodott bijoċidali ta' riskju baxx", "mhux tossiku", "ma jagħmilx ħsara", "**naturali**", "favur l-ambjent", "favur l-annimali" jew indikazzjonijiet simili. Barra minn hekk, it-tikketta għandha turi b'mod ċar u li ma jithassarx din l-informazzjoni li ġejja:

Emenda

Barra mill-konformità mal-paragrafu 1, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għandhom jiżguraw li t-tikketti ma għandhomx iqarrqu fir-rigward tar-riskji tal-prodott għas-saħħa tal-bniedem jew tal-ambjent jew tal-effikaċja tiegħu u, fi kwalunkwe każ, ma għandhomx isemmu l-indikazzjonijiet "prodott bijoċidali ta' riskju baxx", "mhux tossiku", "ma jagħmilx ħsara", "favur l-ambjent", "favur l-annimali" jew indikazzjonijiet simili. Barra minn hekk, it-tikketta għandha turi b'mod ċar u li ma jithassarx din l-informazzjoni li ġejja:

Or. fr

Ġustifikazzjoni

Il-konsumaturi u xi operaturi tas-suq qed jitolbu dejjem aktar il-possibilità li jieħdu deċiżjonijiet infurmati favur ix-xiri ta' prodotti li fihom aktar sostanzi naturali. L-industrija għaldaqstant għandha tiġi awtorizzata tipprovdi informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tal-prodott sakemm din ma tqarraqx bil-konsumatur u ma tagħmilx dikjarazzjonijiet mhux preċiżi u mhux xjentifiċi rigward is-sikurezza, il-ħarsien ambjentali u l-prestazzjoni.

Emenda 298

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Požizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 68 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt aa (ġdid)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(aa) jekk il-prodott ikunx fih nanomaterjali u xi riskju speċifiku marbut magħhom, u, wara kull riferiment għan-nanomaterjali, il-kelma "nano" fil-parenteżi;

Or. en

(Integrazzjoni mill-ġdid ta' Emenda 213 mill-ewwel qari.)

Ġustifikazzjoni

L-impatt tan-nanomaterjali fuq is-saħħa u l-ambjent mhux magħruf fil-preżent, madankollu jistgħu johlqu problemi speċifiċi.. Kwalunkwe utent ta' prodott bijoċidali għandhu għaldaqstant jiġi infurmat permezz ta' tikkettar xieraq.

Emenda 299 **Nessa Childers**

Pożizzjoni tal-Kunsill **Artikolu 68 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt n a (ġdid)**

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(n a) id-dikjarazzjoni “Uża l-bijoċidi b’mod sikur. Dejjem aqra t-tikketta u t-tagħrif dwar il-prodott qabel ma tużah”.

Or. en

Emenda 300 **Julie Girling**

Pożizzjoni tal-Kunsill **Artikolu 71 – paragrafu 3**

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

3. Ir-reklami għall-prodotti bijoċidali ma għandhomx jirreferu għall-prodott b'manjiera li tqarraq fir-rigward tar-riskji mill-prodott għas-saħħa tal-bniedem jew tal-ambjent jew l-effikaċja tiegħu. Fi kwalunkwe każ, ir-reklamar ta' prodott bijoċidali ma għandux isemmi "prodott bijoċidali ta' riskju baxx", "mhux tossiku", "mhux ta' ħsara", "**naturali**", "favur l-ambjent", "favur l-annimali" jew kwalunkwe indikazzjoni simili.

3. Ir-reklami għall-prodotti bijoċidali ma għandhomx jirreferu għall-prodott b'manjiera li tqarraq fir-rigward tar-riskji mill-prodott għas-saħħa tal-bniedem jew tal-ambjent jew l-effikaċja tiegħu. Fi kwalunkwe każ, ir-reklamar ta' prodott bijoċidali ma għandux isemmi "prodott bijoċidali ta' riskju baxx", "mhux tossiku", "mhux ta' ħsara", "favur l-ambjent", "favur l-annimali" jew kwalunkwe indikazzjoni simili.

Or. en

Ġustifikazzjoni

“Naturali” huwa terminu faċli li wieħed jifhmu u l-konsumaturi għandhom ikunu jistgħu jidentifikaw prodotti li fihom ingredjenti naturali milli ingredjenti sintetiċi.

Emenda 301

Françoise Grossetête, Gaston Franco

Požizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 71 – paragrafu 3

Požizzjoni tal-Kunsill

3. Ir-reklami għall-prodotti bijoċidali ma għandhomx jirreferu għall-prodott b'manjiera li tqarraq fir-rigward tar-riskji mill-prodott għas-saħħa tal-bniedem jew tal-ambjent jew l-effikaċja tiegħu. Fi kwalunkwe każ, ir-reklamar ta' prodott bijoċidali ma għandux isemmi "prodott bijoċidali ta' riskju baxx", "mhux tossiku", "mhux ta' ħsara", "**naturali**", "favur l-ambjent", "favur l-annimali" jew kwalunkwe indikazzjoni simili.

Emenda

3. Ir-reklami għall-prodotti bijoċidali ma għandhomx jirreferu għall-prodott b'manjiera li tqarraq fir-rigward tar-riskji mill-prodott għas-saħħa tal-bniedem jew tal-ambjent jew l-effikaċja tiegħu. Fi kwalunkwe każ, ir-reklamar ta' prodott bijoċidali ma għandux isemmi "prodott bijoċidali ta' riskju baxx", "mhux tossiku", "mhux ta' ħsara", "favur l-ambjent", "favur l-annimali" jew kwalunkwe indikazzjoni simili.

Or. fr

Ġustifikazzjoni

Il-konsumaturi u xi operaturi tas-suq qed jitolbu dejjem aktar il-possibilità li jiehdu deċiżjonijiet infurmati favur ix-xiri ta' prodotti li fihom aktar sostanzi naturali. L-industrija għaldaqstant għandha tiġi awtorizzata ttipprovdi informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tal-prodott sakemm din ma tqarraqx bil-konsumatur u ma tagħmilx dikjarazzjonijiet mhux preċiżi u mhux xjentifiċi rigward is-sikurezza, il-ħarsien ambjentali u l-prestazzjoni.

Emenda 302

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Požizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 75 – paragrafu 1 – punt j a (ġdid)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(j a) l-ghoti ta' assistenza u l-koordinazzjoni bejn l-Isati Membri sabiex

tiġi evitata valutazzjoni parallela tal-applikazzjonijiet rigward il-prodotti bijoċidali li huma l-istess jew simili li hemm referenza ghalihom fl-Artikolu 28 (4) u 42 (5).

Or. en

Emenda 303
Dan Jørgensen

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 79 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt a

Pożizzjoni tal-Kunsill

(a) il-miżati pagabbli lill-Aġenzija, inkluża miżata annwali;

Emenda

(a) il-miżati pagabbli lill-Aġenzija, inkluża miżata annwali ***u miżata għas-sottomissjoni;***

Or. en

Ġustifikazzjoni

Għandu jiġi ċċarat li anke l-miżata ta' sottomissjoni hija meħtieġa sabiex tkopri s-servizzi tal-Aġenzija.

Emenda 304
Richard Seeber

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 79 – paragrafu 1 – subparagrafu 4

Pożizzjoni tal-Kunsill

Il-miżati pagabbli ***lill-Aġenzija*** għandhom jiġu stabbiliti f'tali livell sabiex jiġi żgurat li d-dhul derivat mill-miżati, meta mgħaqqad ma' sorsi oħra ta' dhul tal-Aġenzija skont dan ir-Regolament, ikun biżżejjed sabiex ikopri l-kost tas-servizzi mogħtija.

Emenda

Il-miżati pagabbli għandhom jiġu stabbiliti f'tali livell sabiex jiġi żgurat li d-dhul derivat mill-miżati, meta mgħaqqad ma' sorsi oħra ta' dhul tal-Aġenzija ***u tal-awtoritajiet ikkonċernati*** skont dan ir-Regolament, ikun biżżejjed sabiex ikopri l-kost tas-servizzi mogħtija. ***Il-miżati pagabbli għandhom jiġu ppublikati mill-Aġenzija.***

Emenda 305
Cristian Silviu Buşoi

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 79 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt a

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

(a) il-miżati pagabbli lill-Aġenzija, ***inkluża miżata annwali***;

(a) il-miżati pagabbli lill-Aġenzija;

Ġustifikazzjoni

Fl-assenza ta' ebda ġustifikazzjoni ma għandhiex tiġi applikabbli miżata annwali.

Emenda 306
Miroslav Ouzký

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 79 – paragrafu 3 – parti introduttorja

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

3. ***Kemm ir-Regolament*** ta' implimentazzjoni imsemmi fil-paragrafu 1 ***u kemm ir-regoli proprji tal-Istati Membri*** rigward miżati għandhom jirrispettaw il-prinċipji li ġejjin:

3. ***Ir-Regolament*** ta' implimentazzjoni imsemmi fil-paragrafu 1 rigward miżati għandhom jirrispettaw il-prinċipji li ġejjin:

Ġustifikazzjoni

It-tneħħija ta' ċerti partijiet qed issir sabiex jiġi stabbilit regolament tal-miżata li jkopri l-miżati li għandhom jithallsu kemm lill-Aġenzija u lill-Istati Membri, kif propost fl-Emendi 155 u 156.

Emenda 307
Miroslav Ouzký

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 79 – paragrafu 3 – punt a

Pożizzjoni tal-Kunsill

(a) il-miżati għandhom ikunu stabbiliti fuq livell sabiex jiżguraw li d-dhul idderivat mill-miżati, huwa, fil-prinċipju, suffiċjenti sabiex ikopri l-ispejjeż tas-servizzi mwassla u ma għandhomx ikunu aktar minn dak li huwa meħtieġ sabiex ikopru dawk l-ispejjeż;

Emenda

(a) il-miżati għandhom ikunu stabbiliti fuq livell sabiex jiżguraw li d-dhul idderivat mill-miżati, huwa, fil-prinċipju, suffiċjenti sabiex ikopri l-ispejjeż tas-servizzi mwassla u ma għandhomx ikunu aktar minn dak li huwa meħtieġ sabiex ikopru dawk l-ispejjeż, ***il-livell għandu jirrifletti wkoll il-fatt li (l-iffinanzjar) tal-
evalwazzjoni u l-proċedura ta' awtorizzazzjoni ma għandhomx jiġu ffinanzjati kollha minn dawn il-miżati;***

Or. en

Ġustifikazzjoni

Filwaqt li huwa evidenti li l-applikant għandu jhallas għas-servizzi pprovduti mill-awtoritajiet ikkonċernati u mill-Aġenzija, mhuwiex gust li l-industrija tagħmel tajjeb għall-ispejjeż kollha..

Emenda 308
Miroslav Ouzký

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 79 – paragrafu 3 – punt c

Pożizzjoni tal-Kunsill

(c) il-htigijiet speċifiċi ***tal-SMEs*** għandhom jitqiesu kif adatt;

Emenda

(c) il-htigijiet speċifiċi ***tal-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju*** għandhom jitqiesu, ***fir-rigward tas-sistema tal-pagament tal-miżata, kif adatt, dan m'għandu jkollu l-
ebda konsegwenza fuq ir-responsabilità tal-awtorità kompetenti rilevanti biex twettaq valutazzjoni preċiża b'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament;***

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju jistgħu jibbenefikaw minn sistema ta' pagament ta' miżata speċifika, pereżempju billi jingħataw il-permess li l-hlas tal-miżata tinfirex fuq diversi xhur jew snin.

Emenda 309 **Miroslav Ouzký**

Požizzjoni tal-Kunsill **Artikolu 79 – paragrafu 3 – punt f**

Požizzjoni tal-Kunsill

(f) ***fir-rigward tar-regoli tal-Istati Membri biss***, l-iskadenzi għall-hlas tal-miżati ***lill-awtoritajiet kompetenti*** għandhom ikunu stabbiliti b'kont meħud tal-iskadenzi tal-proċeduri previsti f'dan ir-Regolament.

Emenda

(f) l-iskadenzi għall-hlas tal-miżati għandhom ikunu stabbiliti b'kont meħud tal-iskadenzi tal-proċeduri previsti f'dan ir-Regolament.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Il-pubblikazzjoni tal-istruttura tal-miżata li ddeċidew dwaraha l-Aġenzija u l-Istati Membri tippermetti lill-kumpaniji jibagħtu l-hlas tal-miżata mal-applikazzjonijiet tagħhom u għaldaqstant iqassru il-perjodu tar-rieżami u jnaqqsu r-riskju li jaqbzu d-data ta' skadenza għall-hlas.

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

Požizzjoni tal-Kunsill **Artikolu 88 – paragrafu 3 – subparagrafu 2**

Požizzjoni tal-Kunsill

Għal dak il-għan, dawk li jixitequ japplikaw għall-awtorizzazzjoni jew għar-rikonoxximent reċiproku b'mod parallel tal-prodotti bijoċidali ta' dak it-tip ta' prodott li ma jkun fihom l-ebda sustanzi attivi għajr sustanzi attivi eżistenti għandhom jissottomettu l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoniet għar-

Emenda

Għal dak il-għan, dawk li jixitequ japplikaw għall-awtorizzazzjoni jew għar-rikonoxximent reċiproku b'mod parallel tal-prodotti bijoċidali ta' dak it-tip ta' prodott li ma jkun fihom l-ebda sustanzi attivi għajr sustanzi attivi eżistenti ***approvati*** għandhom jissottomettu l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoniet

rikonoxximent reċiproku b'mod parallel lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri mhux aktar tard mid-data tal-approvazzjoni tas-sustanza(i) attiva(i). Fil-każ ta' prodotti bijoċidali li jkun fihom aktar minn sustanza attiva waħda, l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għandhom jiġu sottomessi mhux aktar tard mid-data tal-approvazzjoni tal-aħħar sustanza attiva għal dak it-tip ta' prodott.

għar-rikonoxximent reċiproku b'mod parallel lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri mhux aktar tard mid-data tal-approvazzjoni tas-sustanza(i) attiva(i). Fil-każ ta' prodotti bijoċidali li jkun fihom aktar minn sustanza attiva waħda, l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għandhom jiġu sottomessi mhux aktar tard mid-data tal-approvazzjoni tal-aħħar sustanza attiva għal dak it-tip ta' prodott.

Or. en

Emenda 311

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Požizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 88 – paragrafu 3 – subparagrafu 3 – punt a

Požizzjoni tal-Kunsill

(a) il-prodott bijoċidali ma għandux ikompli jitpoġġa għad-dispożizzjoni fis-suq b'effett **minn 180 jum wara d-data** tal-approvazzjoni tas-sustanza/i attiva/i; kif ukoll

Emenda

(a) il-prodott bijoċidali ma għandux ikompli jitpoġġa għad-dispożizzjoni fis-suq b'effett **mid-data** tal-approvazzjoni tas-sustanza/i attiva/i; kif ukoll

Or. en

Ġustifikazzjoni

Fl-assenza tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni jew għar-rikonoxximent reċiproku b'mod parallel, ma għandux ikun hemm perjodu tranżitorju għall-prodotti bijoċidi bl-eċċezzjoni tal-ħażniet eżistenti.

Emenda 312

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Požizzjoni tal-Kunsill

Artikolu 89 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Požizzjoni tal-Kunsill

Dossiers sottomessi għall-finijiet tad-

Emenda

imhassar

Direttiva 98/8/KE li l-evalwazzjoni tagħhom ma tkunx tlestiet sa ...*
għandhom jibqgħu jiġu evalwati mill-awtoritajiet kompetenti skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 98/8/KE u, fejn rilevanti, ir-Regolament (KE) Nru 1451/2007.

(L-emenda għandha ssir koerenti bil-kliem fl-Artikolu 88(1) it-tielet subparagrafu.)

Or. en

Ġustifikazzjoni

Minn Artikolu 88(1), wieħed jista' jara li l-kriterji konklużivi l-godda ta' dan ir-Regolament għandu japplika għal deċiżjonijiet ta' approvazzjoni ġejjiena. Madankollu, sakemm jithassar dan is-subparagrafu, id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament ġdid, partikularment il-kriterji konklużivi u d-dispożizzjonijiet fuq kandidati għas-sottomissjoni, ma japplikawx għall-valutazzjoni tas-sostanzi kollha eżistenti tal-anqas għall-deċennju, minħabba li l-valutazzjoni ta' sostanzi attivi eżistenti xorta se tiegħu ħafna snin. Dan iżbleaħ ir-regolament fit-totalità tiegħu.

Emenda 313
Cristian Silviu Buşoi

Pożizzjoni tal-Kunsill
Artikolu 95 – paragrafu 1 – subparagrafu 3

Pożizzjoni tal-Kunsill

Għall-finijiet ta' dan il-paragrafu u għal sustanzi attivi eżistenti elenkati fl-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, id-dispożizzjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-data **mandatorja**, kif stabbilit fl-Artikoli 61 **u** 62 għandhom japplikaw għall-istudji **tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi** kollha inkluzi fid-dossier: Il-persuna rilevanti għandha tkunu meħtieġa tapplikaw għall-kondiviżjoni tad-data għal dik id-data li mhix diġà għandhom.

Emenda

Għall-finijiet ta' dan il-paragrafu u għal sustanzi attivi eżistenti elenkati fl-Anness II għar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, id-dispożizzjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-data, kif stabbilit fl-Artikoli 61 u 62 **u 63** għandhom japplikaw għall-istudji kollha inkluzi fid-dossier: Il-persuna rilevanti għandha tkunu meħtieġa tapplikaw għall-kondiviżjoni tad-data għal dik id-data li mhix diġà għandhom **u dan jinvolti testijiet fuq annimali vertebrati biss.**

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-iskambju mandatorju ta' data dwar annimali li humiex vertebrati ma għandhiex tiġi permessa minhabba li dan mhumiex konsistenti ma' legiżlazzjonijiet oħra (Regolament 1107/2009 dwar il-ħarsien ta' prodotti li ġejjin mill-pjanti, REACH) u jiddiskrimina l-investment tal-R&Ż.

Emenda 314

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Požizzjoni tal-Kunsill

Anness I – Kategorija 4 – Ringiela 2a(ġdida)

Požizzjoni tal-Kunsill

<i>Numru KE</i>	<i>Isem/Grupp</i>	<i>Restrizzjoni</i>	<i>Kumment</i>
-----------------	-------------------	---------------------	----------------

Emenda

<i>Numru KE</i>	<i>Isem/Grupp</i>	<i>Restrizzjoni</i>	<i>Kumment</i>
<i>Żejt naturali</i>	<i>Żejt tas-siġra tat-te</i>	<i>Konċentrazzjoni massima fil-prodotti għandha tiġi llimitata għal 1%</i>	<i>68647-73-4</i>

Or. en

Ġustifikazzjoni

Nipproponu li ż-zejt tas-siġra tat-te jiġi inkluż fl-Anness I. Dan kien diġà inkluż fl-Anness I tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 ta' Diċembru 2007. Hemm xi ġustifikazzjonijiet xjentifiċi ta' attività antibatteriku u kontra l-fungus fil-konċentrazzjoni proposta. Iż-zejt tas-siġra tat-te huwa effettiv f'konċentrazzjoni baxxa ħafna, li bih is-sustanza ma tkunx ta' ħsara għall-bniedem u l-ambjent.

Emenda 315

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Požizzjoni tal-Kunsill

Anness I – Kategorija 4 – Ringiela 2b(ġdida)

Pożizzjoni tal-Kunsill

<i>Numru KE</i>	<i>Isem/Grupp</i>	<i>Restrizzjoni</i>	<i>Kumment</i>
-----------------	-------------------	---------------------	----------------

Emenda

<i>Numru KE</i>	<i>Isem/Grupp</i>	<i>Restrizzjoni</i>	<i>Kumment</i>
232-371-1	Estratt tat-tewm		

Or. en

Ġustifikazzjoni

Nipponu li ninkludu l-estratt tat-tewm fl-Anness I. Dan kien diġà inkluż fl-Anness I u l-Anness II (tip ta' prodott 3,4,5,18,19) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 ta' Diċembru 2007. L-estratt tat-tewm jista' jintuża bħala repellent anke f'99.9 %, madankollu, attività antibatteriku u kontra l-fungus sa konċentrazzjoni ta' 10%. Skont id-Direttiva 2008/127/KE din is-sustanza attiva giet inkluża fid-Direttiva 91/414/KEE u l-espożizzjoni tal-bniedem fuq perjodu twil taż-żmien gie stabbilit għal 3/g/kg b.w./gurnata, li jfisser li din is-sustanza mhijiex ta' hsara għall-bniedem.

Emenda 316

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Pożizzjoni tal-Kunsill

Anness I – Kategorija 4 – Ringiela 2c(ġdida)

Pożizzjoni tal-Kunsill

<i>Numru KE</i>	<i>Isem/Grupp</i>	<i>Restrizzjoni</i>	<i>Kumment</i>
-----------------	-------------------	---------------------	----------------

Emenda

<i>Numru KE</i>	<i>Isem/Grupp</i>	<i>Restrizzjoni</i>	<i>Kumment</i>
-----------------	-------------------	---------------------	----------------

<i>Żejt naturali</i>	<i>Żejt tač- čitronella</i>	<i>Konċentrazzjoni massima fil- prodotti ghandha tiġi llimitata għal 0.15%</i>	<i>8000-29-1</i>
----------------------	---------------------------------	--	------------------

Or. en

Ġustifikazzjoni

Nipproponu li č-citronella tiġi inkluża fl-Anness I. Dan kien diġà inkluż fl-Anness I tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 ta' Diċembru 2007. Hemm xi ġustifikazzjonijiet xjentifiċi ta' attività kontra l-fungus u repellent kontra l-qurdien fil-konċentrazzjoni proposta. Iż-żejt tač-čitronella huwa effettiv f'konċentrazzjoni baxxa ħafna, li bih is-sustanza mhijiex ta' ħsara għall-bniedem u l-ambjent.

Emenda 317

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Pożizzjoni tal-Kunsill

Anness I – Kategorija 7 – Ringiela 4a(ġdida)

Pożizzjoni tal-Kunsill

<i>Numru KE</i>	<i>Isem/Grupp</i>	<i>Restrizzjoni</i>
-----------------	-------------------	---------------------

Emenda

<i>Numru KE</i>	<i>Isem/Grupp</i>	<i>Restrizzjoni</i>
<i>223-095-2</i>	<i>Benzoat tad-denatonju</i>	<i>Konċentrazzjoni massima fil-prodotti ghandha tiġi llimitata għal 500ppm (0.050%).</i>

Or. en

Ġustifikazzjoni

Nipproponu li l-benzoat tad-denatonju jiġi inkluż (Bitrex) f'Anness I. Dan kien diġà inkluż fl-Anness I tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 ta' Diċembru 2007.

Ibbażat fuq diskussjoni bejn l-Istati Membri tal-UE Bitrex gie approvat bhala sustanza attiva fi prodotti bjoċidali li juża repellent kontra l-animali domestiċi (pereżempju l-klieb u l-qtates). Huwa jiġi wżat ukoll b'mod komuni bhala aġent avversiv f'rodentiċi u huwa importanti għall-użu sikur tagħhom. Il-benzoat tad-denatonju jiġi wżat fi prodotti f'konċentrazzjoni baxxa ħafna, li bih is-sustanza mhijiex ta' ħsara għall-bniedem u l-ambjent.

Emenda 318

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Požizzjoni tal-Kunsill

Anness II – punt 5

Požizzjoni tal-Kunsill

5. It-testijiet ipprezentati għall-fini tal-awtorizzazzjoni għandhom jitwettqu skont il-metodi deskritti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 tat-30 ta' Mejju 2008 li jistabbilixxi metodi ta' ttestjar skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH).⁶⁶ . Madankollu jekk metodu ma jkunx adatt jew ma jiġix deskritt, għandhom jintużaw metodi oħra li huma, **kull meta jkun possibbli, rikonnoxxuti internazzjonalment u għandhom jiġu ġġustifikati** fl-applikazzjoni.

Emenda

5. It-testijiet ipprezentati għall-fini tal-awtorizzazzjoni għandhom jitwettqu skont il-metodi deskritti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 tat-30 ta' Mejju 2008 li jistabbilixxi metodi ta' ttestjar skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH).⁶⁶ . **Il-metodi elenkati fl-Anness I ma jkopru in-nanomaterjali, hlief fejn hemm imsemmi speċifikament.** Madankollu jekk metodu ma jkunx xieraq jew ma jiġix deskritt, għandhom jintużaw metodi oħra li huma, **xjentifikament sodisfaċenti u li l-validità tagħhom għandha tkun iġġustifikata** fl-applikazzjoni.

Or. en

(Integrazzjoni mill-ġdid ta' Emenda 346 mill-ewwel qari)

Ġustifikazzjoni

Il-kumitat xjentifiku kkonċernat tal-Kummissjoni kkonkluda li l-għarfien dwar il-metodologija kemm għall-istimi tal-esponiment kif ukoll għall-identifikazzjoni tal-periklu tan-nanomaterjali għandu jiġi żviluppat u vvalidat aktar. Bħal pereżempju, wieħed ma jstax jassumi li metodi eżistenti għal sustanzi kimiċi fi kwantità jipprovdu data rilevanti. Sakemm tiġi evalwata l-validità ta' metodi ta' testijiet standards għan-nanomaterjali, għandha tingħata ġustifikazzjoni speċjali għall-użu ta' dawn it-testijiet għall-evalwazzjoni tan-nanomaterjali.

Emenda 319
Dan Jørgensen

Požizzjoni tal-Kunsill
Anness II – Titolu 1 – 7.5. – Kolonna 1

Požizzjoni tal-Kunsill

7.5. Tunellaġġ li x'aktarx li jitqiegħed fis-suq kull sena

Emenda

7.5. Tunellaġġ li x'aktarx li jitqiegħed fis-suq kull sena **u fejn xieraq, għall-kategoriji previsti bl-akbar użu.**

Or. en

Ġustifikazzjoni

Informazzjoni addizzjonali hija importanti kemm fil-livell ta' sustanza attiva (Anness II) u għall-Prodott Bijoċidali fejn xieraq.

Emenda 320
Julie Girling

Požizzjoni tal-Kunsill
Anness II – Titolu 1 – 8.7. Tossiċità akuta – Kolonna 1

Požizzjoni tal-Kunsill

8.7. Tossiċità akuta

Minbarra r-rotta orali (8.7.1), għal sustanzi għajr gassijiet, it-tagħrif imsemmi fit-taqsimi 8.7.2 sa 8.7.3 **għandu** jingħata għal tal-anqas rotta **oħra**.

– L-għażla għat-tieni rotta tiddependi fuq in-natura tas-sustanza u r-rotta probabbli ta' espożizzjoni umana

– Il-gassijiet u l-likwidi volatili għandhom jiġu amministrati permezz tar-rotta tal-inalazzjoni

– Jekk l-unika rotta ta' esponiment hija r-rotta orali, tkun meħtieġa biss informazzjoni dwar dik ir-rotta. Jekk ir-rotta mill-ġilda jew min-nifs hija l-unika rotta disponibbli allura jista' jitqies test

Emenda

8.7. Tossiċità akuta

Minbarra r-rotta orali (8.7.1), għal sustanzi għajr gassijiet, it-tagħrif imsemmi fit-taqsimi 8.7.2 sa 8.7.3 tista' jingħata għal **rottot** oħra.

– L-għażla għat-tieni rotta tiddependi fuq in-natura tas-sustanza u r-rotta probabbli ta' espożizzjoni umana.

– Il-gassijiet u l-likwidi volatili għandhom jiġu amministrati permezz tar-rotta tal-inalazzjoni

– Jekk l-unika rotta ta' esponiment hija r-rotta orali, tkun meħtieġa biss informazzjoni dwar dik ir-rotta. Jekk ir-rotta mill-ġilda jew min-nifs hija l-unika rotta disponibbli allura jista' jitqies test

orali

orali ***Qabel ma jsir studju ġdid dwar it-tossicità akuta dermali, għandu jsir studju dwar il-penetrazzjoni dermali in vitro (OECD 428) sabiex jevalwa d-daqs u r-rata probabbli tar-rata ta' bijodisponibilità dermali.***

– Jista' jkun hemm ċirkostanzi ***speċifiċi*** fejn ir-rotot kollha ta' amministrazzjoni jkunu meqjusa bħala meħtieġa.

– Jista' jkun hemm ċirkostanzi ***eċċezzjonali*** fejn ir-rotot kollha ta' amministrazzjoni jkunu meqjusa bħala meħtieġa.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Studji ta' tossicità akuta xi drabi jistgħu jwasslu għall-morbożità jew mortalità fi speċi ta' annimali. Il-ħtieġa li tali studji jisru b'aktar minn rotta waħda ta' esponiment (jiġifieri orali + ġilda + ħalq) għandha tkun eċċezzjoni aktar milli regola. Dan huwa partikolarment vera għall-ittestjar dermali (tal-ġilda), li deher f'diversi analiżi indipendenti li ma jagħtix kontribut aħjar għall-għanijiet ta' klassifikazzjoni f'aktar minn 98% bijoċidi u sostanzi oħra li ġew eżaminati.

Emenda 321 Julie Girling

Požizzjoni tal-Kunsill Anness II – Titolu 1 – 8.7.3 Tossicità akuta - mill-ġilda – Kolonna 1

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

8.7.3. Mill-ġilda

8.7.3. Mill-ġilda

L-ittestjar permezz tar-rotta tal-ġilda jkun ***adatt*** jekk:

L-ittestjar permezz tar-rotta mill-ġilda ***jista' jiġi indikat*** jekk:

- it-tehid tas-sustanza fin-nifs ma jkunx probabbli; ***jew***
- il-kuntatt mal-ġilda waqt il-produzzjoni u/jew l-użu huwa probabbli; ***jew***
- il-proprietajiet fiżikokimika u tossikoloġiċi jissuġġerixxu potenzjal għal rata sinifikattiva ta' assorbiment mill-ġilda.

- it-tehid tas-sustanza fin-nifs ma jkunx probabbli;
- il-kuntatt mal-ġilda waqt il-produzzjoni u/jew l-użu huwa probabbli;
- il-proprietajiet fiżikokimiċi u tossikoloġiċi jindikaw il-potenzjal għal rata ta' assorbiment sinifikanti mill-ġilda; ***kif ukoll***
– ***l-LD50 orali hija ta' 300mg/kg jew anqas;***

– ir-riżultati ta' studju ta' penetrazzjoni dermali in vitro (OECD 428) juru bijodisponibbiltà dermali għolja.

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-istess ġustifikazzjoni xjentifika bħal tal-Emenda 328. Din l-emenda tirrevedi l-użu ta' testijiet akuti (doża letali) mill-ġilda u tintroduċi strateġija ta' ttestjar inteliġenti sabiex jiġi evitat użu mhux meħtieġ tal-annimali.

Emenda 322

Sabine Wils

Pożizzjoni tal-Kunsill

Anness II – Titolu 1 – 8.9. Tossiċità b'ripetizzjoni ta' doża – Kolonna 1 – punt(iii)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Tossiċità minn dozi ripetuti

(iii) it-tossiċità dermali hija rikonoxxuta għal sustanzi relatati strutturalment u pereżempju tiġi osservata f'dozi iżgħar milli fit-test tat-tossiċità orali *jew* l-assorbiment dermali jkun komparabbli jew oġhla mill-assorbiment orali.

Emenda

Tossiċità minn dozi ripetuti

it-tossiċità dermali hija rikonoxxuta għal sustanzi relatati strutturalment u pereżempju tiġi osservata f'dozi iżgħar milli fit-test tat-tossiċità orali *jew* l-assorbiment dermali jkun komparabbli jew oġhla mill-assorbiment orali.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Studju b'tossiċità ta' doża ripetuta mill-ġilda ma għandux isir jekk ir-riżultati ta' assorbiment mill-ġilda in vitro 1) mhumiex disponibbli u 2) ma jurux assorbiment oġhla mill-ġilda vs. mill-ħalq.

Emenda 323

Julie Girling

Pożizzjoni tal-Kunsill

Anness II – Titolu 1 – 8.9.3. Tossicità b'doži ripetuti fuq perijodu ta' żmien twil (≥ 12-il xahar) - Konolla 3

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

8.9.3. L-istudju tat-tossicità fuq perijodu ta' żmien twil (≥12-il xahar) ma għandux għalfejn jitwettaq jekk:

– L-esponiment fuq perijodu ta' żmien twil jista' jiġi eskluż u l-ebda effetti ma ġew osservati fid-doża limitu fl-istudju ta' 90 jum, jew

– jitwettaq studju kombinat ta' doża ripetuta fuq perijodu ta' żmien twil/karġinoġenità (8.11.1).

8.9.3. L-istudju tat-tossicità fuq perijodu ta' żmien twil (≥12-il xahar) ma għandux għalfejn jitwettaq jekk:

– L-esponiment fuq perijodu ta' żmien twil jista' jiġi eskluż u l-ebda effetti ma ġew osservati fid-doża limitu fl-istudju ta' 90 jum, jew

– ***jekk l-applikazzjoni ta' fattur mhux ċert sa għaxar darbiet aktar ikunu biżżejjed protettiv għall-ghan tal-evalwazzjoni tar-riskju, jew***

– jitwettaq studju kombinat ta' doża ripetuta fuq perijodu ta' żmien twil/karġinoġenità (8.11.1).

Or. en

Ġustifikazzjoni

Studji ta' tossicità b'doži ripetuti fuq perijodu ta' żmien twil jiswew ħafna kemm f'termini ekonomiċi u għall-benessri tal-annimali u ta' spiss jista' jiġi evitat permezz tal-estrapolazzjoni tar-riżultati ta' 90 ġurnata ta' studju tad-data b'tekniki statistiċi konservattivi (jiġifieri "il-livell ta' bla effett" jiġi diviż b'10, li jassumi li l-bnedmin jistgħu jkunu sa 10 darbiet aktar sensitivi fuq perijodu twil ta' żmien kontra l-espożizzjoni fuq perijodu qasir taż-żmien). Fil-prattika, dan l-approċċ normalment iwassal għal aktar evalwazzjonijiet tar-riskju konservattivi u ta' protezzjoni għas-saħħa minn dak li jista' jinkiseb permezz tal-ittejtjar fuq l-annimali.

Emenda 324

Julie Girling

Pożizzjoni tal-Kunsill

Anness II – Titolu 1 – 8.9.4. Studji b'doża ripetuta ulterjuri – Kolonna 1 – paragrafu 1 – parti introduttorja u inċiż 1

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

8.9.4. Studji b'doża ripetuta ulterjuri

Għandhom jitwettqu studji b'doża ripetuta ulterjuri inkluż l-ittejtjar fuq it-tieni speċi (mhux rodenti), studji fuq perijodi itwal

8.9.4. Studji b'doża ripetuta ulterjuri

Jistgħu jitwettqu studji b'doża ripetuta ulterjuri inkluż l-ittejtjar fuq it-tieni speċi (mhux rodenti), studji fuq perijodi itwal

jew permezz ta' rotta differenti ta' amministrazzjoni, f'każ li:

– ma tiġix ipprovduta informazzjoni oħra dwar it-tossiċità għat-tieni speċi mhux rodenti; jew

jew permezz ta' rotta differenti ta' amministrazzjoni, f'każ li:

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-ittestjar fuq it-tieni speċi (jiġifieri klieb) għandu jkun ta' eċċezzjoni milli regola. Din ihegġeġ aktar studji u għaldaqstant mhijiex xierqa u għandha tiġi mħassra.

Emenda 325 Sirpa Pietikäinen

Požizzjoni tal-Kunsill Anness II – Titolu 1 – 7.10.2 – Kolonna 1

Požizzjoni tal-Kunsill

8.10.2. L-istudju tat-tossiċità riproduttiva ta' żewġ generazzjonijiet, il-far, ir-rotta ta' amministrazzjoni orali hija r-rotta preferuta.

Għandha tingħata ġustifikazzjoni jekk jintuza test ieħor tat-tossiċità riproduttiva.

Emenda

8.10.2. L-istudju tat-tossiċità riproduttiva ta' żewġ generazzjonijiet, il-far, ir-rotta ta' amministrazzjoni orali hija r-rotta preferuta.

Għandha tingħata ġustifikazzjoni jekk jintuza test ieħor tat-tossiċità riproduttiva.
Issa li ġie adottat studju ta' tossiċità studju estiż tat-tossiċità riproduttiva ta' generazzjoni waħda fil-livell tal-OECD, dan għandu jitqies bhala approċċ alternattiv għall-istudju ta' aktar generazzjonijiet.

Or. en

Emenda 326 Julie Girling

Požizzjoni tal-Kunsill

Anness II – Titolu 1 – 8.11.2. L-ittestjar tal-karċinoġenicità fit-tieni speċi – Kolonna 1

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

8.11.2. L-ittestjar tal-karċinoġenicità fit-tieni speċi

Imhassar

– *Normalment għandu jitwettaq it-tieni studju tal-karċinoġenicità bl-użu tal-gurdien bhala speċi tat-test.*
– *Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza għall-konsumaturi tas-sustanzi attivi li jistgħu jispicċaw fl-ikel jew l-għalf, huwa mehtieġ li jitwettqu studji tat-tossicità mir-rota orali.*

Or. en

Emenda 327
Dan Jørgensen

Pożizzjoni tal-Kunsill
Anness II – Titolu 1 – 8.13. – Kolonna 1 – paragrafu 1a (ġdid)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

Data oħra disponibbli: Data disponibbli minn metodi u mudelli emergenti, li jinkludu l-evalwazzjoni tar-riskji tat-tossicità bbażat fuq ir-rota, studji in vitro u 'omiku' (ġenomiku, proteomiku, metabolomiku, eċċ.), is-sistemi tal-bijoloġija, it-tossikoloġija komputazzjonali, il-bijoinformatika, u l-volum kbir ta' skrinjar għandu jintbagħat b'mod parallel.

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-isplużjoni fl-iżvilupp tas-saħħa tal-informatika u tal-bijoloġija tal-komputazzjonali waslet għal numru wiesa' ta' għodod ġodda disponibbli għall-istudju tal-effetti tal-kimiċi fuq iċ-celluli, it-tessut u l-organiżmi b'mod rapidu u kosteffiċenti. Hekk kif il-kumpaniji jibdew jinkorporaw dawn l-għodod u testijiet fil-programmi interni tagħhom ta' ġestjoni ta' prodotti, dawn id-data għandhom jiġu sottomessi b'mod parallel sabiex tikber id-disponibilità tad-data mekkanistika biex jiġi appoġġjat ir-regolament, u biex tinbena fiduċja f'metodi ġodda sabiex

jiġi sostitwit jew imnaqqas l-użu tal-animali.

Emenda 328
Sabine Wils

Pożizzjoni tal-Kunsill
Anness II – Titolu 1 – 8.13 – Kolonna 1 – paragrafu 1a (ġdid)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

Data oħra disponibbli:

Data disponibbli minn metodi u mudelli emergenti, li jinkludu l-evalwazzjoni tar-riskji tat-tossiċità bbażat fuq ir-rotta, studji in vitro u 'omiku' (ġenomiku, proteomiku, metabolomiku, eċċ.), is-sistemi tal-bijoloġija, it-tossikoloġija komputazzjonali, il-bijoinformatika, u l-volum kbir ta' skrinjar ghandu jintbagħat b'mod parallel.

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-isplużjoni fl-iżvilupp tas-saħħa tal-informatika u tal-bijoloġija tal-komputazzjonali waslet għal numru wiesa' ta' għodod godda disponibbli għall-istudju tal-effetti tal-kimiċi fuq iċ-ċelluli, it-tessut u l-organiżmi b'mod rapidu u kosteffiċenti. Hekk kif il-kumpaniji jibdedw jinkorporaw dawn l-għodod u testijiet fil-programmi interni tagħhom ta' ġestjoni ta' prodotti, dawn id-data għandhom jiġu sottomessi b'mod parallel sabiex tikber id-disponibilità tad-data mekkanistika biex jiġi appoġġjat ir-regolament, u biex tinbena fiduċja f'metodi godda sabiex jiġi sostitwit jew imnaqqas l-użu tal-animali.

Emenda 329
Julie Girling

Pożizzjoni tal-Kunsill
Anness II – Titolu 1 – 8.13.3 – Kolonna 1

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

8.13.3. ***Disturbi*** endokrinali
Jekk ikun hemm kwalunkwe evidenza minn studji in vitro, b'doża ripetuta jew

8.13.3. ***Tossiċità medjata*** endokrinali
Jekk ikun hemm kwalunkwe evidenza minn studji in vitro, b'doża ripetuta jew

studji tat-tossiċità riproduttiva li s-sustanza attiva **jista' jkollha** proprjetajiet **ta' li jiddisturbaw is-sistema** endokrinali, imbagħad **ikunu** meħtieġa informazzjoni addizzjonali jew studji speċifiċi:

studji tat-tossiċità riproduttiva li s-sustanza attiva **tista' turi evidenza ta'** proprjetajiet **ta' tossiċità medja** endokrinali, imbagħad **jistghu jkunu** meħtieġa informazzjoni addizzjonali jew studji speċifiċi:

Or. en

Emenda 330
Julie Girling

Požizzjoni tal-Kunsill
Anness II – Titolu 1 – 8.13.4. – Kolonna 1

Požizzjoni tal-Kunsill

8.13.4. Immunotossiċità **inkluża immunotossiċità fl-iżvilupp**
Jekk ikun hemm kwalunkwe evidenza minn studji tas-sensibilizzazzjoni tal-ġilda, b'doża ripetuta jew tat-tossiċità riproduttiva, li s-sustanza attiva jista' jkollha proprjetajiet tal-immunotossiċità, imbagħad **ikunu** meħtieġa informazzjoni addizzjonali jew studji speċifiċi:

– sabiex jiġi ċċarat il-mod/mekkanizmu tal-azzjoni

– tiġi provduta evidenza suffiċjenti għall-effetti negattivi rilevanti

Emenda

8.13.4. Immunotossiċità

Jekk ikun hemm kwalunkwe evidenza minn studji tas-sensibilizzazzjoni tal-ġilda, b'doża ripetuta jew tat-tossiċità riproduttiva, li s-sustanza attiva jista' jkollha proprjetajiet tal-immunotossiċità, imbagħad **tista' tiġi** meħtieġa informazzjoni addizzjonali jew studji speċifiċi:

– sabiex jiġi ċċarat il-mod/mekkanizmu tal-azzjoni

– tiġi provduta evidenza suffiċjenti għall-effetti negattivi rilevanti

Or. en

Emenda 331
Sirpa Pietikäinen

Požizzjoni tal-Kunsill
Anness II – Titolu 1 – 9.1.11. – Kolonni 1 u 2

Požizzjoni tal-Kunsill

9.1.11. Amphibian metamorphosis assay - ADS

Imħassar

Emenda

Emenda 332
Julie Girling
Pożizzjoni tal-Kunsill
Anness II – Titolu 1 – 9.9. – Kolonna 3 (ġdida)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

Id-data tittiehed mill-valutazzjoni tossoloġika fuq il-mammiferi. Ghandu jkun irrappurtat il-punt tat-tmiem tossoloġiku fit-tul (NOAEL) b'rabta mal-mammiferi li jkun l-aktar sensitiv u rilevanti, u li jiġi espress f'mg tal-kompost tat-test ghal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem ghal kull ġurnata.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Minhabba l-fatt li hija xi haġa komuni li jintużaw annimali gerriema u mammiferi oħra sabiex tiġi żviluppata data għall-evalwazzjoni tas-saħħa tal-bniedem fl-evalwazzjonijiet tassoloġija ambjentali li għandhom l-għan jipproteġu mammiferi selvaġġi, din għandha tiġi stipulata esplicitament sabiex jiġi evitat ittestjar addizzjonali mhux meħtieġ fuq l-annimali. It-test tal-emenda proposta ttiehed mir-reqwiżiti l-ġodda tad-data tal-UE li ġew proposti għall-protezzjoni tal-prodotti tal-pjanti.

Emenda 333
Julie Girling

Pożizzjoni tal-Kunsill
Anness II – Titolu 2 – 7. Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali – Kolonna 3 (ġdida)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

Rekwiżiti għall-informazzjoni f'din it-taqsimha jistgħu jiġu adattata kif xieraq f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet ta' Titolu 1 ta' dan l-Anness.

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-adozzjoni ta' ċerta rekwiżiti ta' informazzjoni standard għall-bijoċidi mikrobjali permezz taż-żieda ta' sentenzi li jikkwalifikaw għat-test introdutturju.

Emenda 334 Julie Girling

Požizzjoni tal-Kunsill Anness II – Titolu 2 – 7.2.2.2. Tossicità akuta tan-nifs – Kolonna 2 (ġdida)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

ADS

Or. en

Ġustifikazzjoni

Studji ta' tossicità akuta xi drabi jistgħu jwasslu għall-morbożità jew mortalità fi speċi ta' annimali. Il-ħtieġa li tali studji jisru b'aktar minn rotta waħda ta' esponiment (jiġifieri orali + min-nifs + peritoneu/taħt il-ġilda) għandha tkun eċċezzjoni aktar milli regola. Bl-istess mod, it-tossicità akuta min-nifs għandha tkun massimu rekwiżit ta' informazzjoni tat-tieni livell.

Emenda 335 Julie Girling

Požizzjoni tal-Kunsill Anness II – Titolu 2 – 7.2.2.3. Doża wahdiena intraperitoneali/subkuntunea – Kolonna 2 (ġdida)

Požizzjoni tal-Kunsill

Emenda

ADS

Or. en

Ġustifikazzjoni

Studji ta' tossicità akuta jinvolvu litteralment l-avvelenament tal-annimal sakemm imut, li jagħmilhom fost l-aktar tipi ta' testijiet ta' tossicità severi u l-aktar oġġezzjonabbli mil-lat etiku. Il-ħtieġa li tali studji jisru b'aktar minn rotta waħda ta' esponiment (jiġifieri orali + min-nifs + peritoneu/taħt il-ġilda) għandha tkun eċċezzjoni aktar milli regola. Bl-istess mod, it-tossicità akuta min-nifs għandha tkun massimu rekwiżit ta' informazzjoni tat-tieni livell. Bl-

istess mod, studju tal-injezzjoni akuta għandu jkun massimu rekwizit ta' informazzjoni tat-tieni livell.

Emenda 336
Julie Girling

Pożizzjoni tal-Kunsill
Anness II – Titolu 2 – 8. Effetti fuq organiżmi mhux immirati – Kolonna 3 (ġdida)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

Rekwiziti għall-informazzjoni f' din it-taqsimha jistgħu jiġu adattata kif xieraq f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet ta' Titolu 1 ta' dan l-Anness.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Il-Kummissjoni esprimiet l-appoġġ prinċipalment għall-adozzjoni ta' ċerta rekwiziti ta' informazzjoni standard għall-bijoċidi mikrobjali permezz taż-żieda ta' sentenzi li jikkwalifikaw għat-test introdutturju.

Emenda 337
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Pożizzjoni tal-Kunsill
Anness III – punt 5

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

5. It-testijiet ipprezentati għall-fini tal-awtorizzazzjoni għandhom jitwettqu skont il-metodi deskritti fir-Regolament (KE) Nru 440/2008. Madankollu, jekk metodu ma jkunx adatt jew ma jiġix deskritt, għandhom jintużaw metodi oħra li huma, kull ***meta dan ikun possibbli, rikonoxxuti internazzjonalment u adatti*** xjentifikament u ***għandhom jiġu ġġustifikati*** fl-applikazzjoni.

5. It-testijiet ipprezentati għall-fini tal-awtorizzazzjoni għandhom jitwettqu skont il-metodi deskritti fir-Regolament (KE) Nru 440/2008. ***Il-metodi elenkati fl-Anness I ma jkopru in-nanomaterjali, hlief fejn hemm imsemmi speċifikament.*** Madankollu jekk metodu ma jkunx xieraq jew ma jiġix deskritt, għandhom jintużaw metodi oħra li huma, xjentifikament ***sodisfaċenti u li l-validità tagħhom għandha tkun iġġustifikata*** fl-

applikazzjoni.

Or. en

(Integrazzjoni mill-ġdid ta' Emenda 293 mill-ewwel qari.)

Ġustifikazzjoni

Il-kumitat xjentifiku kkonċernat tal-Kummissjoni kkonkluda li l-għarfien dwar il-metodologija kemm għall-istimi tal-esponiment kif ukoll għall-identifikazzjoni tal-periklu tan-nonomaterjali għandu jiġi żviluppat u vvalidat aktar. Bħal pereżempju, wieħed ma jistax jassumi li metodi eżistenti għal sustanzi kimiċi fi kwantità jipprovdu data rilevanti. Sakemm tiġi evalwata l-validità ta' metodi ta' testijiet standards għan-nanomaterjali, għandha tingħata ġustifikazzjoni speċjali għall-użu ta' dawn it-testijiet għall-evalwazzjoni tan-nanomaterjali.

Emenda 338

Holger Kraemer, Christa Klauß

Pożizzjoni tal-Kunsill

Anness III – Titolu 1 – punt 2.3 - Kolonna 1

Pożizzjoni tal-Kunsill

2.3. Kompożizzjoni kwantitattiva kompluta (g/kg, g/l jew % bil-piż (bil-volum)) tal-prodott bijoċidali, jiġifieri dikjarazzjoni tas-sustanzi attivi kollha u l-koformulanti (sustanza jew taħlita skont l-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006), li jiġu miżjuda intenzjonalment mal-prodott bijoċidali (formulazzjoni), kif ukoll informazzjoni kwantitattiva u kwalitattiva ddettaljata dwar il-kompożizzjoni tas-sustanza/i attiva/i li jinsabu fih. Għall-koformulanti, għandha tiġi pprovduta sketa tad-data tas-sikurezza f'konformità mal-Artikolu 31 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Barra minn hekk, għandha tingħata l-informazzjoni rilevanti kollha dwar ingredjenti individwali, il-funzjoni tagħhom u, f'każ ta' taħlita ta' reazzjoni, il-kompożizzjoni finali tal-prodott bijoċidali.

Emenda

2.3. Tagħrif **dettaljat** kwantitattiv **u kwalitattiv** dwar il-kompożizzjoni tal-prodott bijoċidali, eż. is-sustanza/i attiva/i, l-impuritajiet, l-addittivi, il-komponenti inertji, filwaqt li jitqiesu l-konċentrazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 18(2)(ba)

Or. en

(Integrazzjoni mill-ġdid ta' Emenda 296 mill-ewwel qari.)

Ġustifikazzjoni

Din l-Emenda għandha tiżgura l-armonizzazzjoni mad-dispożizzjonijiet ta' limitu li jinsabu fir-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika skont ir-Regolament REACH.

Emenda 339 Dan Jørgensen

Požizzjoni tal-Kunsill Anness III – Titolu 1 – 7.5. – Kolonna 1

<i>Požizzjoni tal-Kunsill</i>	<i>Emenda</i>
7.5 It-tunnellaġġ metriku li x'aktarx jitqiegħed fis-suq kull sena	7.5 Tunellaġġ li x'aktarx li jitqiegħed fis-suq kull sena <i>u fejn xieraq, għall-kategoriji previsti għall-użu differenti.</i>

Or. en

Ġustifikazzjoni

Informazzjoni addizzjonali hija importanti kemm fil-livell ta' sustanza attiva (Anness II) u għall-Prodott Bijoċidali (Anness III) sabiex ikun hemm lok, fejn meħtieġ, għal valutazzjoni tar-riskju kumulattiv kif xieraq għall-prodotti bijoċidali.

Emenda 340 Julie Girling

Požizzjoni tal-Kunsill Anness III – Titolu 1 – 8.5.3. Tossiċità akuta – mill-ġilda – kolonna 1

<i>Požizzjoni tal-Kunsill</i>	<i>Emenda</i>
8.5.3. Mill-ġilda	<i>imhassar</i>

Or. en

Ġustifikazzjoni

Studji ta' tossiċità akuta xi drabi jistgħu jwasslu għall-morbożità jew mortalità fi speċi ta' annimali. Dan huwa partikolarment vera għall-ittestjar dermali (tal-ġilda), li deher f'diversi analiżi indipendenti li ma jagħtix kontribut aħjar għall-għanijiet ta' klassifikazzjoni f'aktar minn 98% bijoċidi u sostanzi oħra li ġew eżaminati. Il-klassifikazzjoni tal-prodotti bijoċidali

għal tossiċità akuta mill-ġilda għandha għaldaqstant tkun ibbażata fuq "read-across" dirett mill-klassifikazzjoni orali.

Emenda 341
Julie Girling

Požizzjoni tal-Kunsill

Anness III – Titolu 1 – 9.1. L-ittestjar ta' formolazzjonijiet bijoċidali – Kolonna 1 – inċiż 2

Požizzjoni tal-Kunsill

– Meta ma tkunx disponibbli **data** valida dwar il-komponenti jew meta jistgħu jkunu previsti effetti sinergistiċi, **allura** jista' jkun meħtieġ l-ittestjar tal-komponenti u/jew tal-prodott bijoċidali.

Emenda

- Meta ma tkunx disponibbli **informazzjoni** valida dwar il-komponenti jew meta jistgħu jkunu previsti effetti sinergistiċi, jista' jkun meħtieġ l-ittestjar tal-komponenti u/jew tal-prodott bijoċidali. **L-ittestjar fuq animali vertebrati għandu jkun ristrett għal studji akuti.**

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-ittestjar ta' prodott/formolazzjoni li tkun tlestiet normalment mhux meħtieġ minhabba r-rekwiżiti estensivi ta' data għal formolanti individwali u l-approċċi "klassifikazzjoni bil-kalkulazzjoni" adottati. Jekk u meta meħtieġ, tali ttestjar jista' normalment jiġi llimitat għax-xenarju ta' espożizzjoni akuta.

Emenda 342
Sabine Wils

Požizzjoni tal-Kunsill

Anness III – Titolu 1 – punt 9.2 - Kolonna 1

Požizzjoni tal-Kunsill

9.2. Aktar studji Ekotossikoloġiċi
Jistgħu jkunu meħtieġa aktar studji magħzula minn fost l-effetti msemija fl-Anness II, it-Taqsima 9 għall-komponenti rilevanti tal-prodott bijoċidali jew il-komponent bijoċidali nnifsu jekk id-

Emenda

9.2. Aktar studji Ekotossikoloġiċi
Jistgħu jkunu meħtieġa aktar studji magħzula minn fost l-effetti msemija fit-Taqsima 9 tal-Anness II għall-komponenti rilevanti tal-prodott bijoċidali jew il-komponent bijoċidali nnifsu jekk id-data

data dwar is-sustanza attiva ma tkunx tista' tagħti informazzjoni biżżejjed u jekk ikun hemm indikazzjonijiet ta' riskju minhabba l-proprjetajiet speċifiċi tal-prodott bijoċidali.

dwar is-sustanza attiva ma tkunx tista' tagħti informazzjoni biżżejjed u jekk ikun hemm indikazzjonijiet ta' riskju minhabba l-proprjetajiet speċifiċi tal-prodott bijoċidali. ***L-ittejtjar fuq annimali vertebrati għandu jkun ristrett għal studji akuti.***

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-ittejtjar ta' prodott/formolazzjoni li tkun tlestiet normalment mhuwiex meħtieġ minhabba r-rekwiżiti estensivi ta' data għal formolanti individwali u l-approċċi "klassifikazzjoni bil-kalkulazzjoni" adottati. Jekk u meta meħtieġ, tali ttejtjar jista' normalment jiġi llimitat għax-xenarju ta' espożizzjoni akuta.

Emenda 343 Julie Girling

Pożizzjoni tal-Kunsill Anness III – Titolu 2 – 8.5.3. Tossicità akuta – mill-ġilda – kolonna 1

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

Mill-ġilda

imħassar

Or. en

Ġustifikazzjoni

Studji ta' tossicità akuta xi drabi jistgħu jwasslu għall-morbożità jew mortalità fi speċi ta' annimali. Dan huwa partikolarment vera għall-ittejtjar dermali (tal-ġilda), li deher f'diversi analiżi indipendenti li ma jagħtix kontribut aħjar għall-għanijiet ta' klassifikazzjoni f'aktar minn 98% bijoċidi u sostanzi oħra li ġew eżaminati. Il-klassifikazzjoni tal-prodotti bijoċidali għal tossicità akuta mill-ġilda għandha għaldaqstant tkun ibbażata fuq "read-across" dirett mill-klassifikazzjoni orali.

Emenda 344 Christa Klaß

Pożizzjoni tal-Kunsill

Anness III – Titolu 2 – 8.7. – Kolonna 1

Požizzjoni tal-Kunsill

8.7. Data tossikoloġika disponibbli dwar:
- koformulanti (jigifieri sustanza/i ta' riskju possibbli), jew
- taħlita li s-sustanza/i ta' riskju possibbli tkun komponent tagħha

Jekk ma tkunx disponibbli ***l-ebda*** data, ***allura*** għandhom jitwettqu t-test(ijiet) deskritt(i) fl-Anness II għall-koformulanti (***jigifieri*** s-sustanza/i ta' riskju possibbli) jew taħlita li s-sustanza/i ta' riskju possibbli hija komponent tagħha

Emenda

8.7. Data tossikoloġika disponibbli dwar:
– koformulanti (jigifieri sustanza/i ta' riskju possibbli), jew
– taħlita li s-sustanza/i ta' riskju possibbli tkun komponent tagħha.

Jekk ma tkunx disponibbli data ***suffiċjenti għal koformulant jew koformulanti u ma tkunx possibbli konkluzjoni permezza ta' 'read-across' jew approċċi oħra aċċettati mhux f'għamla ta' test***, għandhom jitwettqu test(ijiet) ***akut(i) (i)mmirat(i) kif*** deskritt(i) fl-Anness II għas-sustanza/i ta' riskju possibbli jew taħlita li s-sustanza/i ta' riskju possibbli hija komponent tagħha.

Or. de

Ġustifikazzjoni

Anness III jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-prodotti bijoċidali, inklużi l-prodotti kimiċi (Titolu 1) u mikro-organizmi (Titolu 2). Ir-rekwiżit tad-data 8.7 jidher fiż-żewġ titoli. Jekk ir-rekwiżit tad-data 8.7 fit-Titolu 1 tiġi emendate (Emenda 96), l-istess emenda għandha ssir għar-rekwiżit tad-data korrispondenti 8.7 f'Titolu 2 sabiex tiġi żgurata l-konsistenza.

Emenda 345

Julie Girling

Požizzjoni tal-Kunsill

Anness III – Titolu 2 – 8.7. Data koformulanti – Kolonna 1

Požizzjoni tal-Kunsill

8.7. Data tossikoloġika disponibbli dwar:
– koformulanti (jigifieri sustanza/i ta' riskju possibbli), jew
– taħlita li s-sustanza/i ta' riskju possibbli tkun komponent tagħha.
Jekk ma tkunx disponibbli ***l-ebda*** data, ***allura*** għandhom jitwettqu t-test(ijiet)

Emenda

8.7. Data tossikoloġika disponibbli dwar:
– koformulanti (jigifieri sustanza/i ta' riskju possibbli), jew
– taħlita li s-sustanza/i ta' riskju possibbli tkun komponent tagħha.
Jekk ma tkunx disponibbli data ***suffiċjenti għal koformulant jew koformulanti u ma***

deskritt(i) fl-Anness II **ghall-koformulanti (jiġifieri s-sustanza/i ta' riskju possibbli)** jew taħlita li s-sustanza/i ta' riskju possibbli hija komponent tagħha.

tkunx possibbli konkluzjoni permezza ta' deduzzjoni jew approċċi oħra aċċettati mhux f'għamla ta' test, għandhom jitwettqu test(ijiet) **akut(i) (i)mmirat(i) kif** deskritt(i) fl-Anness II **ghas-sustanza/i ta' riskju possibbli** jew taħlita li s-sustanza/i ta' riskju possibbli hija komponent tagħha. **L-ittestjar fuq annimali vertebrati għandu jkun ristrett għal studji akuti.**

Or. en

Ġustifikazzjoni

Identika għall-Emenda 96 tar-Rapporteur li tindirizza punt identiku fl-Anness III, Titolu 1 (kimiċi vs. mikro-organizmi). Għall-konsistenza l-istess l-istess test għandu jintuza f' Titolu 2.

Emenda 346 Julie Girling

Pożizzjoni tal-Kunsill

Anness III – Titolu 2 – 9.2. L-ittestjar ta' formolazzjonijiet bijoċidali – Kolonna 1

Pożizzjoni tal-Kunsill

9.2. Aktar studji ekotossikoloġiċi
Jistgħu jkunu meħtieġa aktar studji magħzula minn fost l-effetti msemija fit-Taqsima 8 tal-Anness II għall-komponenti rilevanti tal-prodott bijoċidali jew il-komponent bijoċidali nnifsu jekk id-data dwar is-sustanza attiva ma tkunx tista' tagħti informazzjoni biżżejjed u jekk ikun hemm indikazzjonijiet ta' riskju minhabba l-proprietajiet speċifiċi tal-prodott bijoċidali.

Emenda

9.2. Aktar studji ekotossikoloġiċi
Jistgħu jkunu meħtieġa aktar studji magħzula minn fost l-effetti msemija fit-Taqsima 8 tal-Anness II għall-komponenti rilevanti tal-prodott bijoċidali jew il-komponent bijoċidali nnifsu jekk id-data dwar is-sustanza attiva ma tkunx tista' tagħti informazzjoni biżżejjed u jekk ikun hemm indikazzjonijiet ta' riskju minhabba l-proprietajiet speċifiċi tal-prodott bijoċidali. **L-ittestjar fuq annimali vertebrati għandu jkun ristrett għal studji akuti.**

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-ittestjar ta' prodott/formolazzjoni li tkun tlestiet normalment mhuwiex meħtieġ minhabba r-rekwiżiti estensivi ta' data għal formolanti individwali u l-approċċi "klassifikazzjoni bil-kalkulazzjoni" adottati. Jekk u meta meħtieġ, tali ttestjar jista' normalment jiġi llimitat għax-xenarju ta' espożizzjoni akuta.

Emenda 347
Nessa Childers

Požizzjoni tal-Kunsill
Anness V – Grupp prinċipali 1: Dizinfettanti – tip ta’ prodott 6 – paragrafu 2

Požizzjoni tal-Kunsill

Prodotti użati bħala preservattivi għall-ħżin jew l-użu ta' lixki rodentiċidi jew insettiċidi.

Emenda

Prodotti użati bħala preservattivi għall-ħżin jew l-użu ta' lixki rodentiċidi, insettiċidi jew *lixki oħra*.

Or. en

Emenda 348
Nessa Childers

Požizzjoni tal-Kunsill
Anness V – Grupp prinċipali 2: Preservattivi – tip ta’ prodott 9 – paragrafu 1

Požizzjoni tal-Kunsill

Prodotti użati għall-preservazzjoni ta' materjali fibrużi jew polimerizzati, bħalma huma l-prodotti tal-ġilda, tal-gomma jew tal-karta jew il-prodotti tessili permezz tal-kontroll *tad-deterjorament mikrobijoloġiku*.

Emenda

Prodotti użati għall-preservazzjoni ta' materjali fibrużi jew polimerizzati, bħalma huma l-prodotti tal-ġilda, tal-gomma jew tal-karta jew il-prodotti tessili permezz tal-kontroll *ta' materjal fibruż/polimerizzat li jeqred jew jisfigura l-organizmi, inklużi l-insetti*.

Or. en

Emenda 349
Julie Girling

Požizzjoni tal-Kunsill
Anness VI – Introduzzjoni – punt 2

Požizzjoni tal-Kunsill

2. Il-prinċipji stabbiliti f'dan l-Anness jistgħu jiġu applikati fit-totalità tagħhom għall-evalwazzjoni tal-prodotti bijoċidali magħmulin minn sustanzi kimiċi. Fir-

Emenda

2. Il-prinċipji stabbiliti f'dan l-Anness jistgħu jiġu applikati fit-totalità tagħhom għall-evalwazzjoni tal-prodotti bijoċidali magħmulin minn sustanzi kimiċi. Fir-

rigward tal-prodotti bijoċidjali li fihom mikroorganizmi, dawn il-prinċipji għandhom jiġu żviluppati ulterjorment fi gwida teknika b'kont meħud tal-esperjenza prattika miksuba, u jiġu applikati b'kont meħud tan-natura tal-prodott u l-informazzjoni xjentifika l-aktar riċenti. Fil-każ ta' prodotti bijoċidali li fihom nanomaterjali jeħtieġ li l-prinċipji stabbiliti f'dan l-Anness jiġu adattati u elaborati fi gwida teknika sabiex jittieħed kont tal-informazzjoni xjentifika l-aktar riċenti.

rigward tal-prodotti bijoċidjali li fihom mikroorganizmi, dawn il-prinċipji għandhom jiġu żviluppati ulterjorment fi gwida teknika b'kont meħud tal-esperjenza prattika miksuba, u jiġu applikati b'kont meħud tan-natura tal-prodott u l-informazzjoni xjentifika l-aktar riċenti. Fil-każ ta' prodotti bijoċidali li fihom nanomaterjali jeħtieġ li l-prinċipji stabbiliti f'dan l-Anness jiġu adattati u elaborati fi gwida teknika sabiex jittieħed kont tal-informazzjoni xjentifika l-aktar riċenti. ***Il-gwida, għas-sustanzi li ma jikkonformaw mar-Rakkomandazzjoni 20.../.../KE ta' ... ma għandhiex tapplika meta dawn is-sustanzi jkun fihom:***

– anqas minn 10wt-% ta' nanooġġetti

JEW

– anqas minn 50wt-% ta' aggregati/agglomerati li jikkonsistu f' nanooġġetti

JEW

- ma għewx iffabrikati b'mod intenzjonali fl-iskalanano sabiex jiehdu vantaġġ mill-kwalitajiet nano speċifiċi tagħhom.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Metodi disponibbli addizzjonali u diġà lesti, li kapaci jiddeterminaw il-piż ta' partiċelli ta' daqs nano, għandhom jintużaw fejn metodoloġiji validi xierqa mhumiex disponibbli sabiex jiġu evalwati numru ta' partiċelli żgħar f'ċerti tipi ta' prodotti skont id-definizzjoni ta' nanomaterjali, skont ir-Rakomandazzjoni 20.../.../KE. L-iżviluppi rigward id-definizzjoni ta' nonomaterjal li għandhom jiġu introdotti fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 20.../.../KE ta'... u li r-rekwiżiti tagħhom huma godda u ma jistgħux jiġu indirizzati mill-Parlament Ewropew fl-1 qari.

Emenda 350
Holger Kraemer

Pożizzjoni tal-Kunsill
Anness VI – Introduzzjoni – punt 2

2. Il-prinċipji stabbiliti f'dan l-Anness jistgħu jiġu applikati fit-totalità tagħhom għall-evalwazzjoni tal-prodotti bijoċidali magħmulin minn sustanzi kimiċi. Fir-rigward tal-prodotti bijoċidjali li fihom mikroorganizmi, dawn il-prinċipji għandhom jiġu żviluppati ulterjorment fi gwida teknika b'kont meħud tal-esperjenza Prattika miksuba, u jiġu applikati b'kont meħud tan-natura tal-prodott u l-informazzjoni xjentifika l-aktar riċenti. Fil-każ ta' prodotti bijoċidali li fihom nanomaterjali jeħtieġ li l-prinċipji stabbiliti f'dan l-Anness jiġu adattati u elaborati fi gwida teknika sabiex jittieħed kont tal-informazzjoni xjentifika l-aktar riċenti.

2. Il-prinċipji stabbiliti f'dan l-Anness jistgħu jiġu applikati fit-totalità tagħhom għall-evalwazzjoni tal-prodotti bijoċidali magħmulin minn sustanzi kimiċi. Fir-rigward tal-prodotti bijoċidjali li fihom mikroorganizmi, dawn il-prinċipji għandhom jiġu żviluppati ulterjorment fi gwida teknika b'kont meħud tal-esperjenza Prattika miksuba, u jiġu applikati b'kont meħud tan-natura tal-prodott u l-informazzjoni xjentifika l-aktar riċenti. Fil-każ ta' prodotti bijoċidali li fihom nanomaterjali jeħtieġ li l-prinċipji stabbiliti f'dan l-Anness jiġu adattati u elaborati fi gwida teknika sabiex jittieħed kont tal-informazzjoni xjentifika l-aktar riċenti. ***Il-gwida, għas-sustanzi li jaqgħu taħt ir-Rakkomandazzjoni 20../../KE ta' ... fir-rigward tar-rekwiżiti speċifiċi skont dan ir-Regolament li jirrigwarda n-natura tagħhom bhala nanomaterjali ma għandhomx japplikaw meta dawn is-sustanzi jkun fihom:***

– anqas minn 10wt-% ta' nanooġġetti jew

– anqas minn 50wt-% ta' aggregati/agglomerati li jikkonsistu f'nanooġġetti

jew

- ma ġewx iffabrikati b'mod intenzjonali fl-iskalanano sabiex jieħdu vantaġġ mill-kwalitajiet nano speċifiċi tagħhom.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Temenda dispożizzjoni ġdida introdotta mill-Kunsill. Dan l-approċċ li huwa f'konformità mad-Dokument ta' Gwida tal-ECHA "l-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lis-sustanzi skont REACH" (Ġunju 2007). Barra minn dan, f'konformità mal-approċċ tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tat-30 ta' Novembru 2009 dwar prodotti kozmetiċi (Artikolu 2.1(k)), is-sustanzi biss li huma ffabrikati b'mod intenzjonali sabiex jibbenefikaw minn propjetajiet nanomaterjali għandhom jaqgħu taħt ir-rekwiżiti assoċjati mad-definizzjoni.

Emenda 351

Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines, Andres Perello Rodriguez

Požizzjoni tal-Kunsill

Anness VI – Introduzzjoni – punt 2

Požizzjoni tal-Kunsill

2. Il-prinċipji stabbiliti f'dan l-Anness jistgħu jiġu applikati fit-totalità tagħhom għall-evalwazzjoni tal-prodotti bijoċidali magħmulin minn sustanzi kimiċi. Fir-rigward tal-prodotti bijoċidjali li fihom mikroorganizmi, dawn il-prinċipji għandhom jiġu żviluppati ulterjorment fi gwida teknika b'kont meħud tal-esperjenza Prattika miksuba, u jiġu applikati b'kont meħud tan-natura tal-prodott u l-informazzjoni xjentifika l-aktar riċenti. Fil-każ ta' prodotti bijoċidali li fihom nanomaterjali jeħtieġ li l-prinċipji stabbiliti f'dan l-Anness jiġu adattati u elaborati fi gwida teknika sabiex jittiehed kont tal-informazzjoni xjentifika l-aktar riċenti.

Emenda

2. Il-prinċipji stabbiliti f'dan l-Anness jistgħu jiġu applikati fit-totalità tagħhom għall-evalwazzjoni tal-prodotti bijoċidali magħmulin minn sustanzi kimiċi. Fir-rigward tal-prodotti bijoċidjali li fihom mikroorganizmi, dawn il-prinċipji għandhom jiġu żviluppati ulterjorment fi gwida teknika b'kont meħud tal-esperjenza Prattika miksuba, u jiġu applikati b'kont meħud tan-natura tal-prodott u l-informazzjoni xjentifika l-aktar riċenti. Fil-każ ta' prodotti bijoċidali li fihom nanomaterjali jeħtieġ li l-prinċipji stabbiliti f'dan l-Anness jiġu adattati u elaborati fi gwida teknika sabiex jittiehed kont tal-informazzjoni xjentifika l-aktar riċenti. ***Il-gwida, għas-sostanzi li jaqghu taht ir-Rakkomandazzjoni 20.../KE ta' ... fir-rigward ta' rekwiżiti speċifiċi taht dan ir-Regolament li jirrigwarda n-natura tagħhom ta' nanomaterjali ma għandhiex tapplika meta dawn is-sostanzi jinkludu:***
– anqas minn 10wt-% ta' nanoogġetti kif iddefinit mill-ISO,
jew
- ma ġewx iffabrikati b'mod intenzjonali fl-iskalanano sabiex jiehdu vantaġġ mill-kwalitajiet nano speċifiċi tagħhom.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Il-metodi disponibbli, kapaċi jkejlu l-piż ta' partiċelli ta' daqs nano kif indikat mid-Dokument ta' Gwida tal-ECHA għall-identifikazzjoni u l-għoti tal-isem lis-sostanzi, għandhom jintużaw meta l-metodoloġiji validi xierqa ma jkunux disponibbli għall-evalwazzjoni ta' numri ta' partiċelli żgħar fi prodotti skont id-definizzjoni ta' nanomaterjali. *skont ir-Regolament Nru*

1223/2009, is-sostanzi li huma ffabrikati b' mod intenzjonali biss biex ikunu naomaterjali għandhom jaqgħu taħt ir-rekwiżiti assoċjati mad-definizzjoni.

Emenda 352

Julie Girling

Požizzjoni tal-Kunsill

Anness VI – Introduzzjoni – punt 3

Požizzjoni tal-Kunsill

3. Sabiex jiġi żgurat livell għoli u armonizzat ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimal u għall-ambjent, għandu jiġi identifikat kwalunkwe riskju li jinħoloq mill-użu ta' prodott bijoċidali. Sabiex jiġi żgurat livell għoli u armonizzat ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimal u għall-ambjent, għandu jiġi identifikat kwalunkwe riskju li jinħoloq mill-użu ta' prodott bijoċidali. Sabiex dan jintlaħaq, għandha titwettaq valutazzjoni tar-riskju sabiex tiddetermina jekk kwalunkwe riskju li jiġi identifikat ikunx aċċettabbli jew le. Dan isir bit-tweqqiq ta' valutazzjoni tar-riskji assoċjati mal-komponenti individwali rilevanti tal-prodott bijoċidali, b'kont meħud ta' kwalunkwe effett kumulattiv u sinergistiku.

Emenda

3. Sabiex jiġi żgurat livell għoli u armonizzat ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimal u għall-ambjent, għandu jiġi identifikat kwalunkwe riskju li jinħoloq mill-użu ta' prodott bijoċidali. Sabiex dan jintlaħaq, għandha titwettaq valutazzjoni tar-riskju sabiex tiddetermina jekk kwalunkwe riskju li jiġi identifikat ikunx aċċettabbli jew le. Dan isir bit-tweqqiq ta' valutazzjoni tar-riskji assoċjati mal-komponenti individwali rilevanti tal-prodott bijoċidali, b'kont meħud ta' kwalunkwe effett kumulattiv u sinergistiku.

Definizzjonijiet xjentifiċi u metodoloġiji għall-evalwazzjoni ta' effetti kumulattivi jew sinergiji se jiġu bbażati fuq in-noti tal-gwida teknika li ġew provduta mill-Kummissjoni kif previst fl-Artikolu 23.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Attwalment, mhemmx definizzjoni xjentifika unika li hemm qbil dwarha għall-kunċetti ta' effetti kumulattivi u sinergijik, u anqas hemm metodu ta' analiżi komuni u mifthiem. Il-Kummissjoni għandha tadotta dawn id-definizzjonijiet u l-metodoloġiji permezz ta' noti ta' gwida teknika, qabel id-dhul fis-seħħ tar-regolament.

Emenda 353
Julie Girling

Pożizzjoni tal-Kunsill
Anness VI – Valutazzjoni – punt 15

Pożizzjoni tal-Kunsill

15. Fit-twettiq tal-valutazzjoni, għandha titqies ukoll il-possibbiltà ta' effetti kumulattivi jew sinergistiċi.

Emenda

15. Fit-twettiq tal-valutazzjoni, għandha titqies ukoll il-possibbiltà ta' effetti kumulattivi jew sinergistiċi.

Definizzjonijiet xjentifiċi u metodoloġiji għall-evalwazzjoni ta' effetti kumulattivi jew sinergiji se jiġu bbażati fuq in-noti tal-gwida teknika li ġew provduta mill-Kummissjoni kif previst fl-Artikolu 23.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Attwalment, mhemmx definizzjoni xjentifika unika li hemm qbil dwarha għall-kunċetti ta' effetti kumulattivi u sinergijik, u anqas hemm metodu ta' analiżi komuni u mifthiem. Il-Kummissjoni għandha tadotta dawn id-definizzjonijiet u l-metodoloġiji permezz ta' noti ta' gwida teknika, qabel id-dhul fis-seħh tar-regolament.

Emenda 354
Dan Jørgensen

Pożizzjoni tal-Kunsill
Anness VI – Valutazzjoni – punt 47 a (ġdid)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

47 a. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkonkludi li l-prodott bijoċidali ma jikkonformax mal-kriteru (iv) taht il-punt (b) tal-Artikolu 18(1) jekk fih sostanza ta' thassib jew metaboliti relevanti jew ħsara jew prodotti ta' reazzjoni li tissodisfa l-kriterja PBT jew vPvB skont l-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, jew li fiha proprietajiet interferent endokrinali sakemm tiġi dimostrata xjentifikament li skont kondizzjonijiet relevanti fil-qasam mhemmx effett

inaċċettabbli.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Sabiex tiġi żgurata konsiderazzjoni xierqa tal-sostanzi potenzjalment PBT u vPvB. Il-kriterja ta' esklużjoni fl-Artikolu 5 tagħti xi sikurezza li s-sostanzi attivi ma għandhomx tali propjetajiet; madankollu dan japplika wkoll għal koformulanti fi prodotti bijoċidali partikularment minhabba l-konċentrazzjoni ta' tali sostanzi li normalment jeżistu f'konċentrazzjonijiet għola meta mqabbla ma sostanzi attivi.

Emenda 355
Julie Girling

Pożizzjoni tal-Kunsill
Anness VI – Valutazzjoni – punt 52

Pożizzjoni tal-Kunsill

52. F'kull waħda miż-żoni fejn ikunu ġew imwettqa valutazzjonijiet tar-riskju, il-korp ta' evalwazzjoni għandu jgħaqqad ir-riżultati dwar is-sustanza attiva mar-riżultati ta' kull sustanza ta' thassib sabiex jipproduċi stima globali għall-prodott bijoċidali nnifsu. Din għandha tiehu kont ukoll ta' kwalunkwe effett kumulattiv jew sinerġistiku.

Emenda

52. F'kull waħda miż-żoni fejn ikunu ġew imwettqa valutazzjonijiet tar-riskju, il-korp ta' evalwazzjoni għandu jgħaqqad ir-riżultati dwar is-sustanza attiva mar-riżultati ta' kull sustanza ta' thassib sabiex jipproduċi stima globali għall-prodott bijoċidali nnifsu. Din għandha tiehu kont ukoll ta' kwalunkwe effett kumulattiv jew sinerġistiku.

Definizzjonijiet xjentifiċi u metodoloġiji għall-evalwazzjoni ta' effetti kumulattivi jew sinerġiji se jiġu bbażati fuq in-noti tal-gwida teknika li ġew provduta mill-Kummissjoni kif previst fl-Artikolu 23.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Attwalment, mhemmx definizzjoni xjentifika unika li hemm qbil dwarha għall-kunċetti ta' effetti kumulattivi u sinerġijik, u anqas hemm metodu ta' analiżi komuni u mifthiem. Il-Kummissjoni għandha tadotta dawn id-definizzjonijiet u l-metodoloġiji permezz ta' noti ta' gwida teknika, qabel id-dhul fis-seħħ tar-regolament.

Emenda 356
Julie Girling

Požizzjoni tal-Kunsill
Anness VI – Konkluzjonijiet – punt 62

Požizzjoni tal-Kunsill

62. Jekk għall-utenti mhux professjonali l-ilbies ta' tagħmir personali protettiv ikun l-uniku metodu possibbli sabiex l-esponiment jitnaqqas għal-livell aċċettabbli għal din il-popolazzjoni, il-prodott m'għandux normalment jitqies bħala li jkun konformi mal-kriterju (iii) taht il-punt (b) tal-Artikolu 18(1) għal din il-popolazzjoni.

Emenda

62. Jekk għall-utenti mhux professjonali l-ilbies ta' tagħmir personali protettiv ikun l-uniku metodu possibbli sabiex l-esponiment jitnaqqas għal-livell aċċettabbli għal din il-popolazzjoni ***minhabba l-
evalwazzjoni tar-risku tal-prodott
bijoċidali***, il-prodott m'għandux normalment jitqies bħala li jkun konformi mal-kriterju (iii) taht il-punt (b) tal-Artikolu 18(1) għal din il-popolazzjoni.

Or. en

Gustifikazzjoni

*Ir-rekwiziti għal tagħmir personali protettiv għandu jiġi ddeterminat mill-
evalwazzjoni ta' riskju tal-prodott **bijoċidali**, u mhux jiġi aċċertat minn dikjarazzjonijiet ta'
prekwazzjoni li għejjin mill-klassifikazzjoni tal-prodott skont id-Direttiva tal-Preparazzjoni ta'
Perikli jew il-Klassifikazzjon, l-Ittikettar u r-Regolament tal-Ippakjar, minhabba li dawn huma
biss valutazzjonijiet ibbażati fuq il-perikli.*

Emenda 357
Michèle Rivasi

Požizzjoni tal-Kunsill
Anness VI – Konkluzjoni – punt 68 – parti introduttorja

Požizzjoni tal-Kunsill

68. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkonkludi li l-prodott **bijoċidali** ma jkunx konformi mal-kriterju (iv) taht il-punt (b) tal-Artikolu 18(1) jekk skont il-koncentrazzjoni prevedibbli tas-sustanza attiva jew ta' kull sustanza ta' thassib jew tal-metaboliti rilevanti jew tat-tqassim wiehed wiehed jew tal-prodotti ta' reazzjoni fl-ilma ta' taht l-art taqbeż l-iktar

Emenda

68. Il-korp ta' evalwazzjoni għandu jikkonkludi li l-prodott **bijoċidali** ma jkunx konformi mal-kriterju (iv) taht il-punt (b) tal-Artikolu 18(1) jekk skont il-koncentrazzjoni prevedibbli tas-sustanza attiva jew ta' kull sustanza ta' thassib jew tal-metaboliti rilevanti jew tat-tqassim wiehed wiehed jew tal-prodotti ta' reazzjoni fl-ilma ta' taht l-art taqbeż l-iktar

konċentrazzjoni baxxa minn dawn li ġejjin:

konċentrazzjoni baxxa minn dawn li ġejjin:

Or. en

(Integrazzjoni mill-ġdid ta' Emenda 328 mill-ewwel qari)

Emenda 358
Michèle Rivasi

Pożizzjoni tal-Kunsill
Anness VI – Konkluzjoni - punt 68 - inċiż 1 a (ġdid)

Pożizzjoni tal-Kunsill

Emenda

– jissogra li ma jintlahqax l-objettivi jew l-istandards stabbiliti minn:

– Direttiva 98/83/KE, jew

– Direttiva 2000/60/KE, jew

– Direttiva 2006/118/KE, jew

– Direttiva 2008/56/KE, jew

– Direttiva 2008/105/KE, jew

– ftehimiet internazzjonali li jinkludu obbligi importanti dwar il-protezzjoni tal-ilma bahar mit-tniġġis, jew

Or. en

(Integrazzjoni mill-ġdid ta' Emenda 329 mill-ewwel qari.)