



PARLAMENTO EUROPEU

2009 - 2014

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

2009/0076(COD)

14.9.2011

ALTERAÇÕES

231 - 358

Projecto de recomendação para segunda leitura

Christa Klaß

(PE467.347v01-00)

disponibilização no mercado e utilização de produtos biocidas

Posição do Conselho em primeira leitura

(05032/2/2011 – C7-0333/2010 – 2009/0076([CODECOD]))

AM_Com_LegRecomm

Alteração 231
Françoise Grossetête

Posição do Conselho
Artigo 40

Posição do Conselho

Salvo disposição em contrário, as autorizações da União emitidas pela Comissão ao abrigo da presente secção são válidas em toda a União. Conferem, em cada Estado-Membro, os mesmos direitos e obrigações que as autorizações nacionais. ***Para as categorias de produtos biocidas referidas no n.º 1 do artigo 41.º, o requerente pode solicitar uma autorização da União, em vez de solicitar uma autorização nacional e o respectivo reconhecimento mútuo.***

Alteração

Salvo disposição em contrário, as autorizações da União emitidas pela Comissão ao abrigo da presente secção são válidas em toda a União. Conferem, em cada Estado-Membro, os mesmos direitos e obrigações que as autorizações nacionais.

Or. fr

Justificação

A introdução do conceito de autorização da União representa um passo positivo no sentido de um mercado europeu harmonizado dos produtos biocidas, pois permite que as autorizações dos produtos sejam válidas nos 27 Estados-Membros da UE. A abordagem do Conselho - por tipos de produtos e por etapas - é demasiado restritiva. É crucial que os produtos distribuídos largamente através da Europa possam ser autorizados a nível da União, a fim de evitar barreiras inúteis à sua comercialização.

Alteração 232
Julie Girling

Posição do Conselho
Artigo 40

Posição do Conselho

Salvo disposição em contrário, as autorizações da União emitidas pela Comissão ao abrigo da presente secção são

Alteração

Salvo disposição em contrário, as autorizações da União emitidas pela Comissão ao abrigo da presente secção são

válidas em toda a União. Conferem, em cada Estado-Membro, os mesmos direitos e obrigações que as autorizações nacionais.

Para as categorias de produtos biocidas referidas no n.º 1 do artigo 41.º, o requerente pode solicitar uma autorização da União, em vez de solicitar uma autorização nacional e o respectivo reconhecimento mútuo.

válidas em toda a União. Conferem, em cada Estado-Membro, os mesmos direitos e obrigações que as autorizações nacionais.

Or. en

Justificação

A introdução do conceito de autorização da União representa um passo positivo no sentido de um mercado europeu harmonizado dos produtos biocidas, pois permite que as autorizações dos produtos sejam válidas nos 27 Estados-Membros da UE. Os tipos de produtos devem ser apresentados para autorização depois de realizada uma avaliação dos riscos.

Alteração 233 Julie Girling

Posição do Conselho Artigo 41

Posição do Conselho

1. Os requerentes podem solicitar uma autorização da União para os produtos biocidas ***que tenham condições de utilização semelhantes em toda a União e que se incluam nas seguintes categorias de produtos biocidas:***

a) Produtos biocidas incluídos nos tipos de produtos 6, 7, 9, 10, 12, 13 e 22; e ainda

b) Com efeitos a partir de 1 de Janeiro de 2020, todos os outros produtos biocidas, com excepção dos incluídos nos tipos de produtos 14, 15, 17, 20 e 21.

2. Até 31 de Dezembro de 2017, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente artigo. Se

Alteração

1. Pode ser concedida uma autorização da União para ***todas as categorias de*** produtos biocidas, ***com excepção dos produtos biocidas que contenham substâncias activas abrangidas pelo artigo 5.º.***

for caso disso, faz acompanhar o seu relatório de propostas pertinentes a adoptar de acordo com o processo legislativo ordinário.

Or. en

Justificação

A introdução do conceito de autorização da União representa um passo positivo no sentido de um mercado europeu harmonizado dos produtos biocidas, pois permite que as autorizações dos produtos sejam válidas nos 27 Estados-Membros da UE. Os tipos de produtos devem ser apresentados para autorização depois de realizada uma avaliação dos riscos.

Alteração 234 **Françoise Grossetête**

Posição do Conselho **Artigo 41**

Posição do Conselho

*1. Os requerentes podem solicitar uma autorização da União para os produtos biocidas **que tenham condições de utilização semelhantes em toda a União e que se incluam nas seguintes categorias de produtos biocidas:***

*(a) **Produtos biocidas incluídos nos tipos de produtos 6, 7, 9, 10, 12, 13 e 22; e ainda***

*(b) **Com efeitos a partir de 1 de Janeiro de 2020, todos os outros produtos biocidas, com excepção dos incluídos nos tipos de produtos 14, 15, 17, 20 e 21.***

*2. **Até 31 de Dezembro de 2017, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente artigo. Se for caso disso, faz acompanhar o seu relatório de propostas pertinentes a adoptar de acordo com o processo***

Alteração

Pode ser apresentada** uma autorização da União para **todas as categorias de** produtos biocidas, **com excepção dos produtos biocidas que contenham substâncias activas abrangidas pelo disposto no artigo 5.º.

Justificação

A introdução do conceito de autorização da União representa um passo positivo no sentido de um mercado europeu harmonizado dos produtos biocidas, pois permite que as autorizações dos produtos sejam válidas nos 27 Estados-Membros da UE. A abordagem do Conselho - por tipos de produtos e por etapas - é demasiado restritiva. É crucial que os produtos distribuídos largamente através da Europa possam ser autorizados a nível da União, a fim de evitar barreiras inúteis à sua comercialização.

Alteração 235

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Artigo 41 – n.º 1 – parte introdutória

Posição do Conselho

1. Os requerentes podem solicitar uma autorização da União para os produtos biocidas que tenham condições de utilização semelhantes em toda a União e que se incluam nas seguintes categorias de produtos biocidas:

Alteração

1. Os requerentes podem solicitar uma autorização da União para os produtos biocidas que tenham condições de utilização semelhantes em toda a União e que se incluam nas seguintes categorias de produtos biocidas, **com excepção dos produtos que contenham substâncias activas abrangidas pelo artigo 5.º ou pelo artigo 10.º:**

Or. en

(Reposição parcial da alteração 359 apresentada em primeira leitura, numa versão modificada, com o objectivo de lograr um compromisso com o Conselho.)

Justificação

O PE votou a favor de uma aplicação muito limitada da autorização da União durante a primeira fase, que tem início em 2013. O Conselho aumentou o âmbito de aplicação ao incluir determinados tipos de produtos. O relator propõe que se vá além da primeira leitura, mediante o aditamento de tipos de produtos e a substituição de tipos de pequenas dimensões por tipos de grandes dimensões. Um verdadeiro compromisso passaria pela aceitação do aumento do âmbito de aplicação proposto pelo Conselho, se as substâncias abrangidas pelo

artigo 5.º ou pelo artigo 10.º, relativamente às quais é, de qualquer modo, impossível alcançar um acordo a nível da UE, forem excluídas da autorização da União.

Alteração 236
Dan Jørgensen

Posição do Conselho
Artigo 41 – n.º 1 – parágrafos 1-A e 1-B (novos)

Posição do Conselho

Alteração

Um produto é considerado produto biocida sujeito a condições de utilização semelhantes se forem satisfeitos todos os critérios que se seguem. O produto biocida:

(i) está sujeito a condições de utilização semelhantes em todo o território da União Europeia, em conformidade com instruções de utilização;

(ii) não requer o recurso a equipamento de protecção individual em condições de utilização que correspondam a condições normais e a condições realistas mais desfavoráveis, nos termos do Anexo VI; e

(iii) não contém substâncias potencialmente perigosas.

A autorização da União não pode ser concedida a produtos biocidas que contenham substâncias activas abrangidas pelo âmbito de aplicação dos artigos 5.º ou 10.º.

Or. en

Justificação

A alteração realça o que se entende por condições de utilização semelhantes. Quando um requerente solicitar uma autorização da União, é necessário ter a certeza de que o produto biocida está sujeito a condições de utilização semelhantes em todo o território da União, para que a avaliação cubra todas as circunstâncias e condições. Tal garantirá uma abordagem harmonizada e uma aplicação equitativa.

Alteração 237
Christa Klab

Posição do Conselho
Artigo 41 – ponto 1 – alínea a)

Posição do Conselho

(a) Produtos biocidas ***incluídos nos*** tipos de produtos 6, 7, **9, 10, 12**, 13 e 22; e ainda

Alteração

(a) produtos biocidas ***dos*** tipos de produtos **1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 13, 18, 19**; e ainda

Or. de

Justificação

Introdução gradual de um procedimento de autorização da UE. No caso das categorias de produtos seleccionadas pelo Conselho, com excepção dos tipos de produto 6 e 13, os pedidos podem ser apresentados apenas a partir de 2017, uma vez que, de acordo com o programa de revisão, a decisão sobre a inclusão da substância activa no anexo I só será tomada em 2015. Os tipos de produtos propostos são aqueles que poderão ser objecto de autorização da UE a partir de 2013.

Alteração 238
Cristian Silviu Buşoi

Posição do Conselho
Artigo 41 – n.º 1 – alínea a)

Posição do Conselho

a) Produtos biocidas ***incluídos nos*** tipos de produtos 6, 7, **9, 10, 12, 13 e 22**; e

Alteração

a) ***Novos*** produtos biocidas ***que ainda não tenham sido colocados no mercado e que apresentem vantagens adicionais para o ambiente e a saúde humana em comparação com os produtos existentes e os produtos biocidas que contêm uma ou várias substâncias activas novas dos*** tipos de produtos **1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 18, 19**; e

Or. en

Justificação

Convém encorajar o acesso ao mercado dos produtos que ainda não estão comercializados e que apresentam vantagens adicionais para o ambiente e a saúde humana em comparação com os produtos existentes, uma vez que são resultado da inovação e do investimento. É, pois,

necessário que o processo de autorização da União esteja disponível em 2017, para que todos os consumidores da UE possam beneficiar da inovação e da investigação.

Alteração 239

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Artigo 41 – n.º 2-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

2-A. A Comissão deve adoptar, até 13 de Dezembro de 2013, mediante actos delegados nos termos do artigo 82.º, uma definição de "condições de utilização semelhantes em toda a União".

Or. en

Justificação

O Conselho introduziu recentemente a noção de "condições de utilização semelhantes em toda a União". Dado tratar-se de uma condição prévia para obter uma autorização da União, é necessário adoptar uma definição clara antes de ser possível solicitar essa autorização.

Alteração 240

Rovana Plumb

Posição do Conselho

Artigo 42 – n.º 4 – parágrafo 3

Posição do Conselho

Alteração

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

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

Or. ro

Justificação

A presente alteração tem como objectivo aumentar a coerência (no próprio texto e relativamente a outros actos legislativos) e clarificar o texto.

Alteração 241

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Posição do Conselho

Artigo 42 – n.º 4-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

4-A. Se o Registo de Produtos Biocidas revelar que uma autoridade competente está a analisar um pedido referente ao mesmo produto biocida ou a um produto biocida semelhante, ou que já autorizou o mesmo produto biocida ou um produto biocida semelhante, a Agência nomeia a autoridade competente de avaliação original para avaliar o pedido.

No caso de produtos ou famílias de produtos já autorizados, a autoridade competente de avaliação original apresenta o seu relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à Agência no prazo de 90 dias a contar da data da apresentação do pedido da Agência.

Or. en

Alteração 242

Cristian Silviu Buşoi

Posição do Conselho

Artigo 42 – n.º 4-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

4-A. Se o Registo de Produtos Biocidas revelar que uma autoridade competente está a analisar um pedido referente ao mesmo produto biocida, ou que já

autorizou o mesmo produto biocida, essa autoridade competente é a autoridade competente de avaliação.

Or. en

Justificação

Ao reduzir ao mínimo a duplicação do trabalho, esta disposição contribuirá para que tanto as autoridades competentes nacionais como os requerente poupem tempo e recursos, evitando assim encargos administrativos ou atrasos desnecessários para a colocação no mercado de produtos biocidas.

Alteração 243
Cristian Silviu Buşoi

Posição do Conselho
Artigo 43 – n.º 3 – parágrafo 1

Posição do Conselho

No prazo de **180 dias** a contar da recepção das conclusões da avaliação, a Agência elabora e apresenta à Comissão um parecer sobre a autorização do produto biocida.

Alteração

No prazo de **90 dias** a contar da recepção das conclusões da avaliação, a Agência elabora e apresenta à Comissão um parecer sobre a autorização do produto biocida.

Or. en

Justificação

180 dias constituem um período demasiado longo para a Agência elaborar e apresentar um parecer baseado numa avaliação que já está disponível e foi efectuada pela autoridade competente de avaliação. Um período de 90 dias afigura-se mais apropriado.

Alteração 244
Dan Jørgensen

Posição do Conselho
Artigo 43 – n.º 3-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

3-A. No prazo de 30 dias a contar da apresentação do seu parecer à Comissão, a Agência transmite, em todas as línguas

oficiais da União Europeia, o projecto de resumo das características do produto biocida a que se refere o n.º 2 do artigo 21.º, se aplicável.

Or. en

Justificação

O resumo das características do produto biocida deve ser disponibilizado em todas as línguas da UE, no caso dos produtos que comercializados em todos os Estados-Membros da UE.

Alteração 245

Dan Jørgensen, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Artigo 43 – n.º 4 – parágrafo 2

Posição do Conselho

*A pedido de um Estado-Membro, a Comissão **pode** decidir ajustar determinadas condições da autorização da União de forma específica ao território desse Estado-Membro, ou decidir que a autorização da União não é aplicável no território desse Estado-Membro, desde que tal **pedido** se possa justificar por um ou mais dos motivos referidos no n.º 1 do artigo 36.º.*

Alteração

*O Estado-Membro **informa** a Comissão **se** decidir ajustar determinadas condições da autorização da União de forma específica ao território desse Estado-Membro, ou decidir que a autorização da União não é aplicável no território desse Estado-Membro, desde que tal **decisão** se possa justificar por um ou mais dos motivos referidos no n.º 1 do artigo 36.º.*

Or. en

(Reposição da alteração 158 apresentada em primeira leitura.)

Alteração 246

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Posição do Conselho

Artigo 44 – n.º 2 – alínea a)

Posição do Conselho

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

Alteração

a) ***Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 20.º,*** todos os dados relevantes ***requeridos nos termos do artigo 19.º que tenham sido*** gerados, consoante o caso, desde a autorização inicial ou desde a renovação anterior, ***ou uma carta de acesso a esses dados;***

Or. en

Alteração 247

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Posição do Conselho

Artigo 45 – n.º 1 – parágrafo 2

Posição do Conselho

A autoridade competente de avaliação pode, a qualquer momento, exigir que o requerente apresente os dados constantes da lista a que se refere a alínea a) do n.º 2 do artigo 44.º.

Alteração

Suprimido

Or. en

Alteração 248

Michèle Rivasi

Posição do Conselho

Artigo 47 – n.º 1 – alínea a-A) (nova)

Posição do Conselho

a-A) A autorização não cumpre os requisitos previstos na Directiva 2008/56/CE que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política para o meio marinho, na Directiva 2006/118/CE relativa à protecção das águas subterrâneas contra a poluição e a

Alteração

deterioração, na Directiva 2000/60/CE que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água, na Directiva 98/83/CE relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano e na Directiva 2008/1/CE relativa à prevenção e controlo integrados da poluição;

Or. en

(Reposição da alteração 163 apresentada em primeira leitura.)

Justificação

É necessário deixar claro que uma autorização será revogada se não cumprir os requisitos da legislação pertinente relativa à protecção da água.

Alteração 249 **Richard Seeber**

Posição do Conselho **Artigo 50 – parágrafo 1**

Posição do Conselho

A fim de garantir uma abordagem harmonizada no que se refere à revogação e à alteração de autorizações, a Comissão estabelece, por meio de actos de execução, regras de execução dos artigos 46.º a 49.º. Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º.

Alteração

A fim de garantir uma abordagem harmonizada no que se refere à revogação e à alteração de autorizações, a Comissão estabelece, por meio de actos de execução, regras de execução dos artigos 46.º a 49.º, ***incluindo um mecanismo de resolução de litígios***. Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º.

Or. en

Alteração 250 **Dan Jørgensen**

Posição do Conselho **Artigo 53 – n.º 1**

Posição do Conselho

1. Caso seja necessário estabelecer a equivalência técnica de substâncias activas, a pessoa que pretenda estabelecer a equivalência ("requerente") apresenta um pedido à Agência e paga a taxa aplicável.

Alteração

1. Caso seja necessário estabelecer a equivalência técnica de substâncias activas, a pessoa que pretenda estabelecer a equivalência ("requerente") apresenta um pedido à Agência ***no formato correcto*** e paga a taxa aplicável, ***em conformidade com o n.º 1 do artigo 79.º***.

Or. en

Justificação

Em caso de avaliação da equivalência técnica, a Agência deve ter a possibilidade de garantir que todos os pedidos sejam apresentados no formato correcto. Os pedidos que não forem apresentados no formato correcto ou relativamente aos quais não tenha sido paga a taxa aplicável devem ser indeferidos.

Alteração 251
Dan Jørgensen

Posição do Conselho
Artigo 53 – n.º 2-A (novo)

Posição do Conselho

2-A. No caso de a Agência decidir que o pedido não foi apresentado no formato correcto ou que a taxa aplicável não foi paga, rejeita o pedido e informa o requeute da sua decisão.

Alteração

Or. en

Justificação

Em caso de avaliação da equivalência técnica, a Agência deve ter a possibilidade de garantir que todos os pedidos sejam apresentados no formato correcto. Os pedidos que não forem apresentados no formato correcto ou relativamente aos quais não tenha sido paga a taxa aplicável devem ser indeferidos.

Alteração 252
Michèle Rivasi

Posição do Conselho
Artigo 54 – n.º 1 – parágrafo 1

Posição do Conselho

Em derrogação do disposto nos artigos 17.º e 18.º, uma autoridade competente pode autorizar, por um prazo não superior a **270 dias**, a disponibilização no mercado ou a utilização de um produto biocida que não preencha as condições de autorização previstas no presente regulamento para fins de utilização limitada e controlada, se essa medida for necessária devido a um perigo para a saúde pública ou o ambiente que não possa ser combatido por outros meios.

Alteração

Em derrogação do disposto nos artigos 17.º e 18.º, uma autoridade competente pode autorizar, por um prazo não superior a **quatro meses**, a disponibilização no mercado ou a utilização de um produto biocida que não preencha as condições de autorização previstas no presente regulamento para fins de utilização limitada e controlada, se essa medida for necessária devido a um perigo para a saúde pública ou o ambiente que não possa ser combatido por outros meios **e se estiverem preenchidas todas as condições seguintes:**

- a) As substâncias activas em causa são aprovadas tendo em vista a sua inclusão no anexo I ou avaliadas nos termos do artigo 4.º do presente regulamento e é apresentado um dossier completo;**
- b) Se as substâncias activas em causa forem abrangidas pelo n.º 1 do artigo 5.º ou pelo n.º 1 do artigo 10.º, é elaborado e executado pelo requerente ou pela autoridade competente um plano alternativo obrigatório tendo em vista substituir as substâncias visadas por produtos alternativos químicos ou não químicos não perigosos num prazo de dois anos a contar da data da aprovação; e**
- c) A utilização do produto é circunscrita aos utilizadores profissionais certificados nos termos das exigências aplicáveis a uma gestão integrada de pragas e a sua utilização é controlada de forma adequada.**

Or. en

(Reposição da alteração 175 apresentada em primeira leitura.)

Alteração 253
Michèle Rivasi

Posição do Conselho
Artigo 54 – n.º 2

Posição do Conselho

Alteração

2. Em derrogação do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º e até que a substância activa seja aprovada, as autoridades competentes e a Comissão podem autorizar, por um prazo não superior a três anos, um produto biocida que contenha uma nova substância activa.

Suprimido

Tal autorização provisória apenas pode ser concedida se, depois da avaliação dos dossiers nos termos do artigo 8.º, a autoridade competente de avaliação tiver apresentado uma recomendação de aprovação da nova substância activa e as autoridades competentes que receberam o pedido de autorização provisória ou, no caso de uma autorização provisória da União, a Agência considerarem previsível que o produto biocida cumpra o disposto nas alíneas b), c) e d) do n.º 1 do artigo 18.º, tendo em conta os factores previstos no n.º 2 do artigo 18.º.

As autoridades competentes, ou a Comissão, inscrevem no Registo de Produtos Biocidas as informações referidas no n.º 4 do artigo 29.º.

Se a Comissão decidir não aprovar a nova substância activa, as autoridades competentes que concederam a autorização provisória, ou a Comissão, revogam essa autorização.

Caso, no termo do período de três anos, a decisão de aprovação da nova substância activa ainda não tenha sido adoptada pela Comissão, as autoridades competentes que concederam a autorização provisória, ou a Comissão, podem prorrogar a autorização provisória por um prazo não

superior a um ano, desde que haja boas razões para crer que a substância activa satisfará os requisitos do n.º 1 do artigo 4.º ou, quando aplicável, do n.º 2 do artigo 5.º. As autoridades competentes que prorrogam a autorização provisória informam desse facto as demais autoridades competentes e a Comissão.

Or. en

(Reposição da alteração 176 apresentada em primeira leitura)

Alteração 254
Françoise Grossetête

Posição do Conselho
Artigo 55 – n.º 1 – parágrafo 1

Posição do Conselho

1. Não obstante o disposto no artigo 17.º, as experiências ou ensaios para fins de investigação ou de desenvolvimento que envolvam um produto biocida não autorizado ou uma substância activa não aprovada exclusivamente destinada a utilização em produtos biocidas ("experiências" ou "ensaios") só podem ser realizados nas condições estabelecidas no presente artigo.

Alteração

1. Não obstante o disposto no artigo 17.º, as experiências ou ensaios para fins de investigação ou de desenvolvimento que envolvam um **nov**o produto biocida **que não possa ser considerado uma modificação menor** a um produto biocida **já** autorizado, ou uma substância activa não aprovada exclusivamente destinada a utilização em produtos biocidas ("experiências" ou "ensaios") só podem ser realizados nas condições estabelecidas no presente artigo.

Or. fr

Justificação

As experiências ou ensaios para os produtos biocidas não autorizados que pertencem a uma família de produtos biocidas já existente que apenas requer modificações menores não devem ser submetidas às condições do presente artigo.

Alteração 255
Françoise Grossetête

Posição do Conselho
Artigo 55 – n.º 2 – parágrafo 1

Posição do Conselho

2. A pessoa que pretenda realizar uma experiência ou ensaio que possa implicar, ou ter como resultado, a libertação do produto biocida no ambiente deve notificar primeiro a autoridade competente do Estado-Membro onde se irá proceder a essa experiência ou ensaio. A notificação deve incluir as informações *constantes do segundo parágrafo do n.º 1*.

Alteração

2. A pessoa que pretenda realizar uma experiência ou ensaio que possa implicar, ou ter como resultado, a libertação do produto biocida no ambiente deve notificar primeiro a autoridade competente do Estado-Membro onde se irá proceder a essa experiência ou ensaio. A notificação deve incluir *a identidade do produto biocida ou da substância activa*, as informações *etiquetadas e as quantidades fornecidas*. *A pessoa interessada deve igualmente compilar um processo que contenha todas as informações disponíveis sobre os efeitos possíveis para a saúde humana e animal ou o impacto no ambiente. Essas informações são colocadas à disposição da administração competente, a pedido desta última.*

Or. fr

Justificação

Embora seja importante manter os nomes e os endereços dos consumidores, não é exequível o fornecimento antecipado destes pormenores, em particular porque o presente artigo se refere às descargas no ambiente et não à saúde humana.

Alteração 256
Miroslav Ouzký

Posição do Conselho
Artigo 57 – n.º 1

Posição do Conselho

1. O presente artigo aplica-se exclusivamente aos artigos tratados na acepção da alínea l) do n.º 1 do artigo 3.º que não sejam produtos biocidas na

Alteração

1. O presente artigo aplica-se exclusivamente aos artigos tratados na acepção da alínea l) do n.º 1 do artigo 3.º que não sejam produtos biocidas na

acepção da alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º.
Não se aplica aos artigos tratados quando o único tratamento realizado tiver sido a fumigação ou desinfeção **das instalações ou recipientes utilizados para armazenagem ou transporte** e desde que não sejam de prever resíduos de tal tratamento.

acepção da alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º.
Não se aplica aos artigos tratados quando o único tratamento realizado tiver sido a fumigação ou desinfeção e desde que não sejam de prever resíduos de tal tratamento.

Or. en

Justificação

Embora seja necessário excluir do âmbito de aplicação deste capítulo os artigos tratados atrás referidos, esta exclusão deve aplicar-se, de um modo geral, a todos os artigos quando o único tratamento realizado tiver sido a fumigação ou desinfeção e desde que não sejam de prever resíduos, independentemente do objecto de tal tratamento.

Alteração 257 Corinne Lepage

Posição do Conselho Artigo 57 – n.º 2-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

2-A. Os Estados-Membros ou, se for caso disso, a Comissão podem proibir ou restringir a disponibilização no mercado ou a utilização de um artigo tratado, se o produto biocida com que foi tratado ou que nele tenha sido incorporado contiver uma substância activa que seja candidata a substituição nos termos do n.º 1 do artigo 10.º.

Or. en

Justificação

Os Estados-Membros ou a Comissão podem proibir ou restringir a disponibilização e a utilização de um produto biocida que contenha uma substância activa candidata à substituição (artigo 22.º). É igualmente necessário prever esta possibilidade no caso dos artigos tratados.

Alteração 258
Julie Girling

Posição do Conselho
Artigo 57 – n.º 3 – parte introdutória

Posição do Conselho

3. Se as substâncias activas contidas nos produtos biocidas com que um artigo tratado foi tratado ou que nele foram incorporados se destinarem a ser libertadas em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização, a pessoa responsável pela colocação desse artigo tratado no mercado deve assegurar que o rótulo contenha as informações a seguir indicadas:

Alteração

3. Se, ***para exercer um efeito biocida, excepto no caso dos produtos de protecção enlatados***, as substâncias activas contidas nos produtos biocidas com que um artigo tratado foi tratado ou que nele foram incorporados se destinarem a ser libertadas em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização, a pessoa responsável pela colocação desse artigo tratado no mercado deve assegurar que o rótulo contenha as informações a seguir indicadas:

Or. en

Justificação

A formulação actual não é clara, por exemplo no que se refere aos produtos biocidas tratados com produtos de protecção enlatados. Estes produtos de protecção, que se destinam a evitar a deterioração do produto ou o crescimento de bactérias em produtos não biocidas durante a armazenagem, podem destinar-se a ser libertados quando o produto não biocida for utilizado com fins não biocidas. A definição de artigos tratados contempla igualmente substâncias e misturas. É necessário evitar uma sobreposição com outros actos legislativos.

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

Posição do Conselho
Artigo 57 – n.º 3 – parte introdutória

Posição do Conselho

3. Se as substâncias activas contidas nos produtos biocidas com que um artigo tratado foi tratado ou que nele foram incorporados se destinarem a ser libertadas em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização, a pessoa

Alteração

3. Se as substâncias activas contidas nos produtos biocidas com que um artigo tratado foi tratado ou que nele foram incorporados se destinarem a ser libertadas em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização, ***ou se substância***

responsável pela colocação desse artigo tratado no mercado deve assegurar que o rótulo contenha as informações a seguir indicadas:

activa contida no produto biocida com que um artigo foi tratado ou que nele foi incorporado for classificada ou preencher os critérios para classificação, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, ou preencher os critérios fixados nas alíneas d) ou e) do n.º 1 do artigo 5.º, a pessoa responsável pela colocação desse artigo tratado no mercado deve assegurar que o rótulo contenha as informações a seguir indicadas:

Or. en

(Tentativa de obtenção de um compromisso entre o Conselho e o Parlamento.)

Justificação

O Conselho introduziu dois critérios diferentes para a rotulagem, que assentam no facto de o produto biocida se destinar a ser libertado ou de se prever que o seja. No entanto, esta previsão é subjectiva, pelo que não é um critério adequado para a rotulagem. É necessário rotular qualquer artigo que contenha uma substância activa classificada como perigosa, ou seja, uma substância PBT, uma substância vPvB ou uma substância perturbadora do sistema endócrino. Assim fica igualmente claro que só é necessário rotular os artigos que ainda contêm um produto biocida.

Alteração 260

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Artigo 57 – n.º 3 – alínea c-A) (nova)

Posição do Conselho

Alteração

c-A) O nome de todos os nanomateriais seguidos da palavra "nano" entre parênteses;

Or. en

(Reposição parcial da alteração 62 apresentada em primeira leitura.)

Justificação

Tendo em conta que se desconhecem os efeitos dos nanomateriais nos produtos biocidas, qualquer artigo que tenha sido tratado com um produto biocida que contenha nanomateriais

e que continue a conter estes nanomateriais deve ter um rótulo em que figure essa informação, para que o consumidor possa efectuar uma escolha com conhecimento de causa.

Alteração 261
Julie Girling

Posição do Conselho
Artigo 57 – n.º 3 – parágrafo 1-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

As alíneas a) a c) do parágrafo anterior não se aplicam quando já existam requisitos de rotulagem dos produtos biocidas ou meios alternativos de satisfazer os requisitos de informação relativos a estas substâncias activas ao abrigo de legislação específica do sector.

Or. en

Justificação

A formulação actual não é clara, por exemplo no que se refere aos produtos biocidas tratados com produtos de protecção enlatados. Estes produtos de protecção, que se destinam a evitar a deterioração do produto ou o crescimento de bactérias em produtos não biocidas durante a armazenagem, podem destinar-se a ser libertados quando o produto não biocida for utilizado com fins não biocidas. A definição de artigos tratados contempla igualmente substâncias e misturas. É necessário evitar uma sobreposição com outros actos legislativos.

Alteração 262
Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho
Artigo 57 – n.º 4

Posição do Conselho

Alteração

4. Se as substâncias activas contidas nos produtos biocidas com que o artigo tratado foi tratado ou que nele foram incorporados não se destinarem a ser, ou se não se esperar que sejam, libertadas em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização, a

Suprimido

peessoa responsável pela colocação do artigo tratado no mercado deve assegurar que o rótulo inclua:

a) Uma declaração segundo a qual o artigo foi tratado com produtos biocidas; e ainda

b) O endereço de um sítio na Internet que contenha o nome de todas as substâncias activas utilizadas no tratamento, sem prejuízo do disposto no artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

O rótulo desse artigo tratado não deve alegar propriedades biocidas.

Or. en

(Em articulação com a alteração ao artigo 57.º, n.º 3, apresentada pelos mesmos deputados.)

Justificação

Este número deixa de ser necessário se a alteração ao artigo 57.º, n.º 3, apresentada pelos mesmos deputados, for aprovada.

Alteração 263
Julie Girling

Posição do Conselho
Artigo 57 – n.º 4 – parágrafo 2-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

O presente número não se aplica quando já existam requisitos de rotulagem dos produtos biocidas ou meios alternativos de satisfazer os requisitos de informação relativos a estas substâncias activas ao abrigo de legislação específica do sector.

Or. en

Justificação

É necessário evitar uma sobreposição com outros actos legislativos. O Regulamento (CE) n.º 648/2004 relativo aos detergentes, por exemplo, exige, na parte A do seu anexo VII, a rotulagem dos ingredientes usados nos detergentes, em particular dos conservantes, que

devem ser indicados, independentemente da sua concentração, de acordo com a nomenclatura INCI (Nomenclatura Internacional dos Ingredientes de Cosméticos).

Alteração 264
Michèle Rivasi

Posição do Conselho
Artigo 57 – n.º 7

Posição do Conselho

7. Caso haja indícios **sérios** de que uma substância activa contida num produto biocida com o qual o artigo tratado foi tratado ou que nele foi incorporado não cumpre as condições estabelecidas no n.º 1 do artigo 4.º, no n.º 2 do artigo 5.º ou no artigo 24.º, a Comissão revê a aprovação dessa substância activa ou a sua inclusão no Anexo I de acordo com o n.º 1 do artigo 15.º, ou de acordo com o n.º 2 do artigo 27.º.

Alteração

7. Caso haja indícios **significativos** de que uma substância activa contida num produto biocida com o qual o artigo tratado foi tratado ou que nele foi incorporado não cumpre as condições estabelecidas no n.º 1 do artigo 4.º, no n.º 2 do artigo 5.º ou no artigo 24.º, a Comissão revê a aprovação dessa substância activa ou a sua inclusão no Anexo I de acordo com o n.º 1 do artigo 15.º, ou de acordo com o n.º 2 do artigo 27.º.

Or. en

(Em conformidade com parte da alteração 74 apresentada em primeira leitura numa versão modificada)

Justificação

Texto novo do Conselho. A Comissão deve a rever a aprovação de uma substância activa logo que surjam indícios significativos de incumprimento e não apenas quando existem indícios sérios.

Alteração 265
Miroslav Ouzký

Posição do Conselho
Artigo 58 – n.º 1 – parte introdutória

Posição do Conselho

1. Sem prejuízo dos artigos 61.º e 62.º, os dados apresentados para fins do presente regulamento não devem ser utilizados pelas

Alteração

1. Sem prejuízo dos artigos 61.º e 62.º, os dados apresentados para fins **da Directiva 98/8/CE ou** do presente regulamento não

autoridades competentes ou pela Agência em benefício de um requerente ulterior, excepto quando:

devem ser utilizados pelas autoridades competentes ou pela Agência em benefício de um requerente ulterior, excepto quando:

Or. en

Justificação

Uma vez que o artigo 59.º alarga a protecção de dados aos dados apresentados nos termos da Directiva 98/8/CE, estes devem beneficiar do mesmo grau de protecção em todos os aspectos.

Alteração 266 **Miroslav Ouzký**

Posição do Conselho **Artigo 58 – n.º 1 – alínea a)**

Posição do Conselho

a) O requerente ulterior possuir uma carta de acesso; ou

Alteração

a) O requerente ulterior possuir **e apresentar** uma carta de acesso; ou

Or. en

Justificação

A alínea a) deve mencionar que a carta de acesso tem de ser apresentada às autoridades para ser utilizada em benefício de um requerente ulterior.

Alteração 267 **Cristian Silviu Buşoi**

Posição do Conselho **Artigo 61 – n.º 2 – parágrafo 1**

Posição do Conselho

2. Qualquer pessoa que tencione realizar ensaios ou estudos que envolvam animais vertebrados ou animais não vertebrados ("potencial requerente"), deve solicitar à Agência que **lhe indique** se esses ensaios ou estudos já foram apresentados no contexto de um pedido anterior ao abrigo

Alteração

2. Qualquer pessoa que tencione realizar ensaios ou estudos que envolvam animais vertebrados ou animais não vertebrados ("potencial requerente"), deve solicitar **por escrito** à Agência que **verifique** se esses ensaios ou estudos já foram apresentados à **Agência, ou a uma autoridade**

do presente regulamento ou da Directiva 98/8/CE. A **autoridade competente ou a** Agência verifica se esses ensaios ou estudos já foram apresentados.

competente, no contexto de um pedido anterior, ao abrigo do presente regulamento ou da Directiva 98/8/CE, **relativamente a um produto idêntico ou tecnicamente equivalente**. A Agência verifica se esses ensaios ou estudos já foram apresentados.

Or. en

Justificação

Para garantir a transparência das negociações entre potenciais requerentes e proprietários de dados e evitar situações de abuso, a Agência deve determinar se é possível, ou não, estabelecer uma equivalência técnica entre o produto do(s) fornecedor(es) dos dados e o do potencial requerente. O(s) fornecedor(es) dos dados deve(m) ser informado(s) desta equivalência antes de ser concedida ao potencial requerente a possibilidade de solicitar dados científicos e técnicos ao proprietário dos dados.

Alteração 268 **Cristian Silviu Buşoi**

Posição do Conselho **Artigo 61 – n.º 2 – parágrafo 2**

Posição do Conselho

Se aqueles ensaios ou estudos já tiverem sido apresentados no contexto de um pedido anterior, ao abrigo do presente regulamento ou da Directiva 98/8/CE, **a autoridade competente ou a** Agência comunica sem demora **ao potencial requerente** o nome e os contactos **do proprietário dos dados**.

Alteração

Se aqueles ensaios ou estudos já tiverem sido apresentados **à Agência ou a uma autoridade competente** no contexto de um pedido anterior, ao abrigo do presente regulamento ou da Directiva 98/8/CE, a Agência comunica sem demora **ao(s) fornecedor(es) dos dados** o nome e os contactos **do potencial requerente, bem como o resultado da verificação de equivalência técnica, e comunica ao potencial requerente o nome e os contactos do(s) fornecedor(es) dos dados**.

Or. en

Justificação

Para garantir a transparência das negociações entre potenciais requerentes e proprietários de dados e evitar situações de abuso, a Agência deve determinar se é possível, ou não, estabelecer uma equivalência técnica entre o produto do(s) fornecedor(es) dos dados e o do

potencial requerente. O(s) fornecedor(es) dos dados deve(m) ser informado(s) desta equivalência antes de ser concedida ao potencial requerente a possibilidade de solicitar dados científicos e técnicos ao proprietário dos dados.

Alteração 269
Cristian Silviu Buşoi

Posição do Conselho
Artigo 61 – n.º 2 – parágrafo 3 – alíneas a) e b)

<i>Posição do Conselho</i>	<i>Alteração</i>
a) Deve, em caso de dados que envolvam ensaios em animais vertebrados, <i>solicitar ao proprietário dos dados o direito de remeter para os referidos ensaios ou estudos</i> ; e	a) Deve, em caso de dados que envolvam ensaios em animais vertebrados; e
b) Pode, em caso de dados que não envolvam ensaios em animais vertebrados, solicitar ao proprietário dos dados o direito de remeter para <i>os referidos ensaios ou estudos</i> .	b) Pode, em caso de dados que não envolvam ensaios em animais vertebrados, solicitar ao(s) proprietário(s) dos dados
	<i>todos os dados científicos e técnicos relacionados com os ensaios ou estudos em causa, bem como o direito de remeter para esses dados quando apresentar um pedido no âmbito do presente regulamento.</i>

Or. en

Justificação

Para garantir a transparência das negociações entre potenciais requerentes e proprietários de dados e evitar situações de abuso, a Agência deve determinar se é possível, ou não, estabelecer uma equivalência técnica entre o produto do(s) fornecedor(es) dos dados e o do potencial requerente. O(s) fornecedor(es) dos dados deve(m) ser informado(s) desta equivalência antes de ser concedida ao potencial requerente a possibilidade de solicitar dados científicos e técnicos ao proprietário dos dados.

Alteração 270
Cristian Silviu Buşoi

Posição do Conselho
Artigo 62 – n.º 3

Posição do Conselho

3. Caso não se tenha chegado a acordo **no prazo de 60 dias a contar da apresentação de um pedido ao abrigo do n.º 2 do artigo 61.º**, no que respeita a **dados** que envolvam ensaios em animais vertebrados, o potencial requerente informa **sem demora** do facto a Agência, **a autoridade competente** e o proprietário dos dados. No prazo de **60 dias** depois de ter sido informada **da impossibilidade de se obter um acordo**, a Agência concede ao potencial requerente **o direito de** remeter para **esses ensaios ou estudos**. **Se** o potencial requerente **e o proprietário dos dados não conseguirem chegar a acordo**, **os tribunais nacionais decidem qual a proporção dos custos a pagar pelo potencial requerente ao proprietário dos dados**.

Alteração

3. Caso não se tenha chegado a acordo no que respeita a **ensaios ou estudos** que envolvam animais vertebrados, o potencial requerente informa do facto a Agência e o(s) proprietário(s) dos dados **o mais tardar dois meses após ter recebido da Agência o nome e o endereço dos fornecedor(es) dos dados**. No prazo de **120 dias** depois de ter sido informada, a Agência concede ao potencial requerente **autorização para** remeter para **os ensaios e estudos solicitados envolvendo animais vertebrados, desde que** o potencial requerente **comprove que pagou ao(s) proprietário(s) dos dados uma parte dos custos destes ensaios e estudos e que foram feitos todos os esforços para alcançar um acordo quanto à partilha destes ensaios e estudos**. **O(s) proprietário(s) dos dados poderão reclamar ao potencial requerente a partilha equitativa dos custos em que tenham incorrido, sendo esse direito invocável junto dos tribunais nacionais**.

Or. en

Justificação

As empresas de I&D investem, durante muitos anos, importantes recursos (humanos e financeiros) em ensaios e estudos, com o objectivo de desenvolver produtos novos e inovadores. Para incentivar a inovação, estes investimentos devem ser protegidos no novo regulamento, a fim de se evitar abusos. O alargamento, de 4 para 6 meses, do prazo que permite ao potencial requerente obter os dados incentivará as empresas de I&D a continuarem a investir e não deixará de ser um prazo razoável para os potenciais requerentes.

Alteração 271
Cristian Silviu Buşoi

Posição do Conselho
Artigo 64 – n.º 2 – parágrafo 2

Posição do Conselho

A fim de facilitar o cumprimento do presente regulamento, os fabricantes de produtos biocidas colocados no mercado da União devem manter um sistema adequado de controlo da qualidade do processo de fabrico, ***sem causar encargos administrativos desproporcionados para os operadores económicos e os Estados-Membros.***

Alteração

A fim de facilitar o cumprimento do presente regulamento, os fabricantes de produtos biocidas colocados no mercado da União devem manter um sistema adequado de controlo da qualidade do processo de fabrico. ***Para tal, devem estabelecer e manter, no mínimo, documentação adequada em papel ou em formato electrónico no que diz respeito:***

a) aos ingredientes a adicionar ao produto biocida, incluindo especificações, fórmulas de fabrico e fichas técnicas de segurança pertinentes para a observância e a segurança do produto biocida a colocar no mercado;

b) às várias operações de fabrico realizadas que sejam pertinentes para a observância e a segurança do produto biocida a colocar no mercado e que permitam a sua rastreabilidade; e

c) aos dados relativos aos resultados do controlo de qualidade e identificação de lotes.

Um Estado-Membro não necessita de dispor de um sistema de controlos oficiais se uma empresa for detentora de um certificado de garantia da qualidade reconhecido internacionalmente (por exemplo, ISO9001), que inclua uma auditoria destinada a verificar, no mínimo, que se mantêm todos os elementos atrás referidos.

Sempre que necessário para assegurar a aplicação uniforme do presente número, a Comissão pode adoptar actos de execução, nos termos do procedimento referido no n.º 3 do artigo 81.º.

Or. en

Justificação

Existem demasiados produtos de pouca qualidade no mercado. A presente alteração ao texto do Conselho reforça a possibilidade de assegurar um controlo eficaz da qualidade dos produtos, como previsto noutros actos legislativos. Além disso, esta disposição contribuirá para estimular a inovação e, conseqüentemente, para a existência de produtos mais seguros no mercado.

Alteração 272 **Corinne Lepage**

Posição do Conselho **Artigo 64 – n.º 3 – parágrafo 1 – parte introdutória**

Posição do Conselho

De três em três anos, a partir de ..., os Estados-Membros apresentam à Comissão um relatório sobre a aplicação do presente regulamento nos respectivos territórios. O relatório deve incluir:

Alteração

De três em três anos, a partir de ..., os Estados-Membros apresentam à Comissão um relatório sobre a aplicação do presente regulamento nos respectivos territórios. ***Os relatórios relativos à aplicação são publicados anualmente no sítio web relevante da Comissão.*** O relatório deve incluir:

Or. en

(Reposição da alteração 199 apresentada em primeira leitura.)

Alteração 273 **Corinne Lepage**

Posição do Conselho **Artigo 64 – n.º 3 – parágrafo 1 – alínea b)**

Posição do Conselho

b) Informações sobre eventuais envenenamentos e, quando disponíveis, sobre doenças profissionais que envolvam produtos biocidas.

Alteração

b) Informações sobre eventuais envenenamentos e, quando disponíveis, sobre doenças profissionais que envolvam produtos biocidas, ***especialmente em relação a grupos vulneráveis, e acções empreendidas para reduzir os riscos de***

casos futuros.

Or. en

(Reposição da alteração 200 apresentada em primeira leitura)

Alteração 274
Michèle Rivasi

Posição do Conselho
Artigo 64 – n.º 3 – parágrafo 1 – alínea b)

Posição do Conselho

b) Informações sobre eventuais envenenamentos e, quando disponíveis, sobre doenças profissionais que envolvam produtos biocidas.

Alteração

b) Informações sobre eventuais envenenamentos, ***especialmente em relação a grupos vulneráveis, e ações empreendidas para reduzir os riscos de casos futuros*** e, quando disponíveis, sobre doenças profissionais que envolvam produtos biocidas.

Or. en

(Reposição da alteração 200 apresentada em primeira leitura)

Alteração 275
Corinne Lepage

Posição do Conselho
Artigo 64 – n.º 3 – parágrafo 1 – alínea b-A) (nova)

Posição do Conselho

b-A) Informações sobre o impacto no ambiente.

Alteração

Or. en

(Reposição da alteração 201 apresentada em primeira leitura)

Alteração 276
Corinne Lepage

Posição do Conselho
Artigo 64 – n.º 4

Posição do Conselho

4. Até 1 de Janeiro de 2020, a Comissão elabora um relatório sobre a aplicação do presente regulamento, nomeadamente do artigo 57.º. A Comissão apresenta o relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

Alteração

4. Até 1 de Janeiro de 2020 *e, posteriormente, de três anos em três anos*, a Comissão elabora um relatório sobre a aplicação do presente regulamento, nomeadamente do artigo 57.º. A Comissão apresenta o relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

Or. en

(Reposição parcial da alteração 350 apresentada em primeira leitura.)

Alteração 277
Julie Girling

Posição do Conselho
Artigo 64 – n.º 4-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

4-A. A Comissão revê a adequação da definição de nanomateriais para produtos biocidas, que figura na alínea a-A) do artigo 3.º, no prazo de dois anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento e informa o Parlamento Europeu e o Conselho.

Or. en

Justificação

Dado que o Conselho introduziu recentemente a referência a uma definição transversal de nanomateriais, não foi possível ao Parlamento Europeu abordar esta questão em primeira leitura.

Alteração 278
Corinne Lepage

Posição do Conselho
Artigo 64 – n.º 4-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

4-A. O mais tardar cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão deve elaborar um relatório sobre o impacto da difusão dos produtos biocidas no ambiente. A Comissão deve apresentar esse relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

Or. en

(Reposição da alteração 204 apresentada em primeira leitura.)

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

Posição do Conselho
Artigo 64 – n.º 4-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

4-A. O mais tardar 2 anos após a entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a avaliação dos riscos para a saúde humana e o ambiente colocados pela utilização de nanomateriais nos produtos biocidas, bem como sobre medidas específicas que seja conveniente tomar a esse respeito.

Or. en

(Reposição da alteração 203 apresentada em primeira leitura.)

Justificação

Os nanomateriais são abrangidos pelo âmbito de aplicação do regulamento. No entanto, não existem métodos adequados para uma avaliação correcta. Este regulamento deve abordar a

questão dos nanomateriais com total transparência. A Comissão deve, por isso, elaborar um relatório sobre o assunto.

Alteração 280
Mario Pirillo

Posição do Conselho
Artigo 65 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea b-A) (nova)

Posição do Conselho

Alteração

b-A) Utilização, função ou aplicação exactas de uma substância ou mistura;

Or. en

Justificação

A utilização, a função ou a aplicação exactas de uma substância ou mistura são informações confidenciais e não devem ser divulgadas para proteger os interesses comerciais.

Alteração 281
Cristian Silviu Buşoi

Posição do Conselho
Artigo 65 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea c-A) (nova)

Posição do Conselho

Alteração

c-A) Nomes e endereços dos fabricantes das substâncias activas, incluindo a localização das instalações de fabrico;

Or. en

Justificação

O nome dos fornecedores de substâncias activas e a localização das instalações de fabrico de produtos biocidas são informações confidenciais que não devem ser divulgadas para proteger os interesses comerciais. O endereço das instalações de fabrico de produtos biocidas não é uma informação útil para o público.

Alteração 282
Cristian Silviu Buşoi

Posição do Conselho
Artigo 65 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea c-B) (nova)

Posição do Conselho

Alteração

c-B) Localização das instalações de fabrico de produtos biocidas;

Or. en

Justificação

O nome dos fornecedores de substâncias activas e a localização das instalações de fabrico de produtos biocidas são informações confidenciais que não devem ser divulgadas para proteger os interesses comerciais. O endereço das instalações de fabrico de produtos biocidas não é uma informação útil para o público.

Alteração 283
Mario Pirillo

Posição do Conselho
Artigo 65 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea d-A) (nova)

Posição do Conselho

Alteração

d-A) Nomes e endereços dos fabricantes das substâncias activas, incluindo a localização das instalações de fabrico;

Or. en

Justificação

Estas informações são confidenciais e não devem ser divulgadas para proteger os interesses comerciais.

Alteração 284
Mario Pirillo

Posição do Conselho
Artigo 65 – n.º 2 – parágrafo 2 – alínea d-B) (nova)

Posição do Conselho

Alteração

d-B) Localização das instalações de fabrico de produtos biocidas.

Or. en

Justificação

Esta informação é confidencial e não deve ser divulgada para proteger os interesses comerciais.

Alteração 285
Mario Pirillo

Posição do Conselho
Artigo 65 – n.º 2 – parágrafo 3

Posição do Conselho

Contudo, nos casos em que seja essencial uma intervenção urgente para proteger a saúde humana, a segurança ou o ambiente, ou por outras razões de superior interesse público, a Agência ou as autoridades competentes devem divulgar as informações referidas no presente número.

Alteração

Contudo, nos casos em que seja essencial uma intervenção urgente para proteger a saúde humana, a segurança ou o ambiente, ou por outras razões de superior interesse público, a Agência ou as autoridades competentes devem divulgar as informações referidas no presente número, ***excepto as referidas na alínea d).***

Or. en

Alteração 286
Cristian Silviu Buşoi

Posição do Conselho
Artigo 65 – n.º 3 – alínea a)

Posição do Conselho

a) Nome ***e endereço*** do titular da autorização;

Alteração

a) Nome do titular da autorização;

Or. en

Justificação

O nome dos fornecedores de substâncias activas e a localização das instalações de fabrico de produtos biocidas são informações confidenciais que não devem ser divulgadas para proteger os interesses comerciais. O endereço das instalações de fabrico de produtos biocidas não é uma informação útil para o público.

Alteração 287

Cristian Silviu Buşoi

Posição do Conselho

Artigo 65 – n.º 3 – alínea b)

Posição do Conselho

Alteração

b) Nome e endereço do fabricante do produto biocida;

Suprimido

Or. en

Justificação

O nome dos fornecedores de substâncias activas e a localização das instalações de fabrico de produtos biocidas são informações confidenciais que não devem ser divulgadas para proteger os interesses comerciais. O endereço das instalações de fabrico de produtos biocidas não é uma informação útil para o público.

Alteração 288

Christa Klab

Posição do Conselho

Artigo 65 – ponto 3 – alínea c)

Posição do Conselho

Alteração

(c) Nome e endereço do fabricante da substância activa;

Suprimido

Or. de

Justificação

Estas informações são cobertas pelas disposições em matéria de protecção de dados.

Alteração 289
Mario Pirillo

Posição do Conselho
Artigo 65 – n.º 4 – parágrafo 1-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

As informações aceites como confidenciais por uma autoridade competente ou pela Agência são tratadas como tal pelas outras autoridades competentes, pela Agências e pela Comissão.

Or. en

Alteração 290
Dan Jørgensen

Posição do Conselho
Artigo 65 – n.º 4-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

4-A. O pedido deve ser acompanhado do pagamento de uma taxa por força do n.º 1 do artigo 79.º. Se a taxa não for paga, o pedido não é tido em conta.

Or. en

Justificação

Se não for aplicada uma taxa, é provável que os pedidos de confidencialidade sejam apresentados de forma rotineira, esgotando os recursos das autoridades nacionais e da Agência.

Alteração 291
Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Posição do Conselho
Artigo 66 – n.º 1 – parágrafo 1 – parte introdutória

Posição do Conselho

As informações sobre substâncias activas a seguir indicadas que estejam na posse da Agência ou da Comissão são postas à disposição do público, de forma gratuita e **facilmente acessível**:

Alteração

As informações sobre substâncias activas a seguir indicadas que estejam na posse da Agência ou, **se for caso disso**, da Comissão são postas à disposição do público, de forma gratuita, **numa base de dados única, sob uma forma estruturada, pelo menos no sítio Web apropriado da Comissão**:

Or. en

Alteração 292
Mario Pirillo

Posição do Conselho
Artigo 66 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea d)

Posição do Conselho

d) Os **dados** físico-químicos e os dados relativos às vias e ao destino e comportamento no ambiente;

Alteração

d) Os **efeitos** físico-químicos **finais** e os dados relativos às vias e ao destino e comportamento no ambiente;

Or. en

Justificação

O termo "dados" é demasiado genérico e significa que os estudos não se referem directamente aos efeitos finais. É necessário esclarecer a diferença entre resultados específicos de estudos (efeitos finais) e dados genéricos. A alteração tem por objectivo sublinhar a diferença entre "resultados finais" e "estudos".

Alteração 293
Mario Pirillo

Posição do Conselho
Artigo 66 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea e)

Posição do Conselho

e) Os **resultados** de cada estudo toxicológico e ecotoxicológico;

Alteração

e) Os **efeitos finais** de cada estudo toxicológico e ecotoxicológico;

Justificação

Também neste caso o termo "efeitos finais" é mais claro do que o termo "resultados".

Alteração 294
Corinne Lepage

Posição do Conselho
Artigo 66 – n.º 2-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

2-A. O acesso do público a um inventário com informações detalhadas sobre produtos biocidas autorizados nos termos do artigo 25.º e sobre os respectivos fabricantes deve ser gratuito.

(Reposição da alteração 211 apresentada em primeira leitura.)

Justificação

É essencial elaborar uma lista de produtos para informar os consumidores sobre os produtos biocidas autorizados de acordo com o novo processo de autorização simplificado (que substitui o processo para produtos de baixo risco).

Alteração 295
Corinne Lepage

Posição do Conselho
Artigo 66 – n.º 2-B (novo)

Posição do Conselho

Alteração

2-B. A Comissão deve disponibilizar na Internet uma lista de todas as substâncias activas existentes no mercado interno.

Os responsáveis pela colocação de produtos biocidas no mercado devem disponibilizar na Internet uma lista desses produtos. Esse sítio Web deve servir para

aumentar a transparência para os consumidores e para facilitar uma recolha de dados simples e rápida sobre as propriedades e condições de utilização desses produtos.

Or. en

(Reposição parcial da alteração 219 apresentada em primeira leitura.)

Alteração 296
Julie Girling

Posição do Conselho
Artigo 68 – n.º 2 – parágrafo 1 – parte introdutória

Posição do Conselho

Para além do cumprimento do disposto no n.º 1, os titulares de autorizações asseguram que os rótulos não sejam enganosos quanto aos riscos do produto para a saúde humana ou o ambiente ou quanto à sua eficácia e garantem, em qualquer caso, que não contenham as menções "produto biocida de baixo risco", "não tóxico", "inócuo", "**natural**", "respeitador do ambiente", "respeitador dos animais" nem indicações semelhantes. Além disso, o rótulo deve conter, de forma clara e indelével, as seguintes informações:

Alteração

Para além do cumprimento do disposto no n.º 1, os titulares de autorizações asseguram que os rótulos não sejam enganosos quanto aos riscos do produto para a saúde humana ou o ambiente ou quanto à sua eficácia e garantem, em qualquer caso, que não contenham as menções "produto biocida de baixo risco", "não tóxico", "inócuo", "respeitador do ambiente", "respeitador dos animais" nem indicações semelhantes. Além disso, o rótulo deve conter, de forma clara e indelével, as seguintes informações:

Or. en

Justificação

O termo "natural" é facilmente compreensível e os consumidores devem ser capazes de identificar os produtos que contêm ingredientes naturais e não sintéticos.

Alteração 297
Françoise Grossetête, Gaston Franco

Posição do Conselho
Artigo 68 – n.º 2 – parágrafo 1 – parte introdutória

Posição do Conselho

Para além do cumprimento do disposto no n.º 1, os titulares de autorizações asseguram que os rótulos não sejam enganosos quanto aos riscos do produto para a saúde humana ou o ambiente ou quanto à sua eficácia e garantem, em qualquer caso, que não contenham as menções "produto biocida de baixo risco", "não tóxico", "inócuo", "**natural**", "respeitador do ambiente", "respeitador dos animais" nem indicações semelhantes. Além disso, o rótulo deve conter, de forma clara e indelével, as seguintes informações:

Alteração

Para além do cumprimento do disposto no n.º 1, os titulares de autorizações asseguram que os rótulos não sejam enganosos quanto aos riscos do produto para a saúde humana ou o ambiente ou quanto à sua eficácia e garantem, em qualquer caso, que não contenham as menções "produto biocida de baixo risco", "não tóxico", "inócuo", "respeitador do ambiente", "respeitador dos animais" nem indicações semelhantes. Além disso, o rótulo deve conter, de forma clara e indelével, as seguintes informações:

Or. fr

Justificação

É um pedido crescente dos consumidores e de certos operadores do mercado o poderem tomar decisões informadas que favoreçam a compra de produtos que contenham mais substâncias naturais. Consequentemente, a indústria deve ser autorizada a fornecer informações sobre a composição de um produto, desde que isso não induza em erro os consumidores e que não se trate de declarações inexatas ou cientificamente infundadas em matéria de segurança, protecção ambiental ou de resultados.

Alteração 298

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Artigo 68 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea a-A) (nova)

Posição do Conselho

Alteração

a-A) O facto de o produto conter nanomateriais e eventuais riscos associados específicos, e, após cada referência a nanomateriais, a palavra "nano" entre parênteses;

Or. en

(Reposição da alteração 213 apresentada em primeira leitura.)

Justificação

O impacto dos nanomateriais na saúde e no ambiente é hoje largamente desconhecido, embora estes possam colocar problemas específicos. Esta informação deve ser disponibilizada a todos os utilizadores de produtos biocidas através de um rótulo adequado.

Alteração 299 **Nessa Childers**

Posição do Conselho **Artigo 68 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea n-A) (nova)**

Posição do Conselho

Alteração

n-A) A menção "Utilize os biocidas com cuidado. Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar".

Or. en

Alteração 300 **Julie Girling**

Posição do Conselho **Artigo 71 – n.º 3**

Posição do Conselho

Alteração

3. A publicidade aos produtos biocidas não deve referir-se ao produto de uma forma enganosa no que diz respeito aos riscos do produto para a saúde humana ou para o ambiente, ou à sua eficácia. A publicidade a um produto biocida não pode, em caso algum, conter as menções "produto biocida de baixo risco", "não tóxico", "inócuo", "**natural**", "respeitador do ambiente", "respeitador dos animais", nem indicações semelhantes.

3. A publicidade aos produtos biocidas não deve referir-se ao produto de uma forma enganosa no que diz respeito aos riscos do produto para a saúde humana ou para o ambiente, ou à sua eficácia. A publicidade a um produto biocida não pode, em caso algum, conter as menções "produto biocida de baixo risco", "não tóxico", "inócuo", "respeitador do ambiente", "respeitador dos animais", nem indicações semelhantes.

Or. en

Justificação

O termo "natural" é facilmente compreensível e os consumidores devem ser capazes de identificar os produtos que contêm ingredientes naturais e não sintéticos.

Alteração 301

Françoise Grossetête, Gaston Franco

Posição do Conselho

Artigo 71 – n.º 3

Posição do Conselho

3. A publicidade aos produtos biocidas não deve referir-se ao produto de uma forma enganosa no que diz respeito aos riscos do produto para a saúde humana ou para o ambiente, ou à sua eficácia. A publicidade a um produto biocida não pode, em caso algum, conter as menções "produto biocida de baixo risco", "não tóxico", "inócuo", "**natural**", "respeitador do ambiente", "respeitador dos animais", nem indicações semelhantes.

Alteração

3. A publicidade aos produtos biocidas não deve referir-se ao produto de uma forma enganosa no que diz respeito aos riscos do produto para a saúde humana ou para o ambiente, ou à sua eficácia. A publicidade a um produto biocida não pode, em caso algum, conter as menções "produto biocida de baixo risco", "não tóxico", "inócuo", "respeitador do ambiente", "respeitador dos animais", nem indicações semelhantes.

Or. fr

Justificação

É um pedido crescente dos consumidores e de certos operadores do mercado o poderem tomar decisões informadas que favoreçam a compra de produtos que contenham mais substâncias naturais. Consequentemente, a indústria deve ser autorizada a fornecer informações sobre a composição de um produto, desde que isso não induza em erro os consumidores e que não se trate de declarações inexactas ou cientificamente infundadas em matéria de segurança, protecção ambiental ou de resultados.

Alteração 302

Elisabetta Gardini, Sergio Berlato, Oreste Rossi

Posição do Conselho

Artigo 75 – n.º 1 – alínea j-A) (nova)

Posição do Conselho

Alteração

j-A) Prestar assistência e proceder à coordenação entre Estados-Membros, a fim de evitar a avaliação paralela de pedidos relativos aos mesmos produtos biocidas ou a produtos biocidas semelhantes, tal como referido no n.º 4 do artigo 28.º e o n.º 5 do artigo 42.º.

Or. en

Alteração 303
Dan Jørgensen

Posição do Conselho
Artigo 79 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea a)

Posição do Conselho

Alteração

a) As taxas devidas à Agência, incluindo uma taxa anual;

a) As taxas devidas à Agência, incluindo uma taxa anual ***e uma taxa de apresentação do pedido;***

Or. en

Justificação

Convém mencionar claramente que também é necessário aplicar uma taxa de apresentação do pedido para cobrir os serviços da Agência.

Alteração 304
Richard Seeber

Posição do Conselho
Artigo 79 – n.º 1 – parágrafo 4

Posição do Conselho

Alteração

As taxas devidas à ***Agência*** devem ser fixadas a um nível que assegure que as receitas resultantes da cobrança de taxas, em combinação com outras fontes de

As taxas devidas devem ser fixadas a um nível que assegure que as receitas resultantes da cobrança de taxas, em combinação com outras fontes de receitas

receitas da Agência ao abrigo do presente regulamento, sejam suficientes para cobrir o custo dos serviços prestados.

da Agência *e das autoridades competentes* ao abrigo do presente regulamento, sejam suficientes para cobrir o custo dos serviços prestados. *A Agência procede à publicação das taxas devidas.*

Or. en

Alteração 305
Cristian Silviu Buşoi

Posição do Conselho
Artigo 79 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea a)

Posição do Conselho

a) As taxas devidas à Agência, *incluindo uma taxa anual;*

Alteração

a) As taxas devidas à Agência;

Or. en

Justificação

Na ausência de justificação, não dever ser aplicável uma taxa anual.

Alteração 306
Miroslav Ouzký

Posição do Conselho
Artigo 79 – n.º 3 – parte introdutória

Posição do Conselho

3. Tanto o regulamento de execução a que se refere o n.º 1 *como as regras dos próprios Estados-Membros* em matéria de taxas *devem* obedecer aos seguintes princípios:

Alteração

3. O regulamento de execução a que se refere o n.º 1 em matéria de taxas *deve* obedecer aos seguintes princípios:

Or. en

Justificação

A supressão de certas partes resulta da elaboração de um regulamento relativo às taxas que

contempla as taxas devidas tanto à Agência como aos Estados-Membros, tal como proposto nas alterações 155 e 156.

Alteração 307
Miroslav Ouzký

Posição do Conselho
Artigo 79 – n.º 3 – alínea a)

Posição do Conselho

a) As taxas devem ser fixadas a um nível que assegure que as receitas resultantes da cobrança de taxas sejam, em princípio, suficientes para cobrir o custo dos serviços prestados, sem excederem o necessário para cobrir esse custo;

Alteração

a) As taxas devem ser fixadas a um nível que assegure que as receitas resultantes da cobrança de taxas sejam, em princípio, suficientes para cobrir o custo dos serviços prestados, sem excederem o necessário para cobrir esse custo, ***devendo esse nível reflectir o facto de a avaliação e o processo de autorização não serem inteiramente financiados pelas taxas;***

Or. en

Justificação

Embora seja óbvio que o requerente tem de pagar os serviços prestados pelas autoridades competentes e pela Agência, é desproporcionado imputar todos os custos à indústria.

Alteração 308
Miroslav Ouzký

Posição do Conselho
Artigo 79 – n.º 3 – alínea c)

Posição do Conselho

c) As necessidades específicas das pequenas e médias empresas devem ser tidas em conta de forma adequada;

Alteração

c) As necessidades específicas das pequenas e médias empresas devem ser tidas em conta de forma adequada ***no que se refere ao sistema de pagamento de taxas; tal não afecta, de modo algum, a responsabilidade das autoridades competentes relevantes de realizarem uma avaliação cuidadosa nos termos das***

disposições do presente regulamento;

Or. en

Justificação

As PME devem beneficiar de um sistema de pagamento de taxas específico, que lhes permita, por exemplo, repartir o pagamento das taxas ao longo de vários meses ou anos.

Alteração 309
Miroslav Ouzký

Posição do Conselho
Artigo 79 – n.º 3 – alínea f)

Posição do Conselho

f) *No que diz exclusivamente respeito às regras dos Estados-Membros*, os prazos para o pagamento de taxas *às autoridades competentes* devem ser estabelecidos tendo em devida conta os prazos dos procedimentos previstos no presente regulamento.

Alteração

f) Os prazos para o pagamento de taxas devem ser estabelecidos tendo em devida conta os prazos dos procedimentos previstos no presente regulamento.

Or. en

Justificação

A publicação da estrutura das taxas decidida pela Agência e pelos Estados-Membros permitirá às empresas enviar o pagamento juntamente com o pedido, o que diminuirá o período de apreciação e reduzirá ao máximo o risco de inobservância dos prazos de pagamento.

Alteração 310
Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Posição do Conselho
Artigo 88 – n.º 3 – parágrafo 2

Posição do Conselho

Para o efeito, as pessoas que desejem solicitar a autorização ou o reconhecimento mútuo paralelo de produtos biocidas que

Alteração

Para o efeito, as pessoas que desejem solicitar a autorização ou o reconhecimento mútuo paralelo de produtos biocidas que

pertencem ao referido tipo de produto e que não contenham substâncias activas diferentes das existentes devem apresentar os pedidos de autorização ou de reconhecimento mútuo paralelo às autoridades competentes dos Estados-Membros pelo menos até à data de aprovação da(s) substância(s) activa(s). No caso dos produtos biocidas que contêm mais de uma substância activa, os pedidos de autorização devem ser apresentados pelo menos até à data de aprovação da última substância activa para esse tipo de produto.

pertencem ao referido tipo de produto e que não contenham substâncias activas diferentes das existentes **aprovadas** devem apresentar os pedidos de autorização ou de reconhecimento mútuo paralelo às autoridades competentes dos Estados-Membros pelo menos até à data de aprovação da(s) substância(s) activa(s). No caso dos produtos biocidas que contêm mais de uma substância activa, os pedidos de autorização devem ser apresentados pelo menos até à data de aprovação da última substância activa para esse tipo de produto.

Or. en

Alteração 311

Andres Perello Rodriguez, Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines

Posição do Conselho

Artigo 88 – n.º 3 – parágrafo 3 – alínea a)

Posição do Conselho

a) O produto biocida deixa de poder ser disponibilizado no mercado **decorridos 180 dias** a contar da data de aprovação da(s) substância(s) activa(s); e

Alteração

a) O produto biocida deixa de poder ser disponibilizado no mercado a contar da data de aprovação da(s) substância(s) activa(s); e

Or. en

Justificação

Na ausência de pedidos de autorização ou de reconhecimento mútuo paralelo, não é necessário qualquer período de transição para os períodos biocidas, com excepção das existências.

Alteração 312

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Artigo 89 – n.º 2 – parágrafo 1

Posição do Conselho

Alteração

Os dossiês apresentados para efeitos da Directiva 98/8/CE cuja avaliação não tenha sido completada até ...* continuam a ser avaliados pelas autoridades competentes nos termos da Directiva 98/8/CE e, quando relevante, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.

Suprimido

(Alteração que visa garantir a coerência com a redacção do artigo 88.º, n.º 1, terceiro parágrafo.)

Or. en

Justificação

O n.º 1 do artigo 88.º permite concluir que os novos critérios de exclusão previstos no regulamento devem ser aplicados a futuras decisões de aprovação. No entanto, se o parágrafo que é objecto da presente alteração não for suprimido, as disposições do novo regulamento, em particular os critérios de exclusão e as regras relativas às substâncias candidatas a substituição, não se aplicarão à avaliação das substâncias existentes durante pelo menos uma década, uma vez que a avaliação das substâncias activas existentes ainda pode demorar muitos anos. Tal retiraria todo o valor ao regulamento.

Alteração 313
Cristian Silviu Buşoi

Posição do Conselho
Artigo 95 – n.º 1 – parágrafo 3

Posição do Conselho

Alteração

Para efeitos do presente número e para as substâncias activas existentes constantes do Anexo II do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, as disposições relativas à partilha **obrigatória** de dados, estabelecidas nos artigos 61.º e 62.º **do presente regulamento**, são aplicáveis a todos os estudos **toxicológicos e ecotoxicológicos** incluídos no dossier. O interessado é obrigado a solicitar a partilha de dados apenas para os dados que ainda não

Para efeitos do presente número e para as substâncias activas existentes constantes do Anexo II do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, as disposições relativas à partilha de dados, estabelecidas nos artigos 61.º, 62.º e **63.º**, são aplicáveis a todos os estudos incluídos no dossier. O interessado é obrigado a solicitar a partilha de dados apenas para os dados que ainda não estejam na sua posse **e que envolvam ensaios apenas em animais vertebrados.**

estejam na sua posse.

Or. en

Justificação

Não deve ser permitida a partilha obrigatória de dados sobre animais não vertebrados, dado que tal não seria compatível com outros actos legislativos (Regulamento (CE) n.º 1107/2009 relativo aos produtos fitofarmacêuticos, REACH) e discriminaria os investimentos em I&D.

Alteração 314

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Posição do Conselho

Anexo I – Categoria 4 – Linha 2-A (nova)

Posição do Conselho

<i>Número CE</i>	<i>Nome/Grupo</i>	<i>Restrição</i>	<i>Observação</i>
------------------	-------------------	------------------	-------------------

Alteração

<i>Número CE</i>	<i>Nome/Grupo</i>	<i>Restrição</i>	<i>Observação</i>
Óleo natural	Óleo de melaleuca	A concentração máxima nos produtos deve ser limitada a 1%.	68647-73-4

Or. en

Justificação

É proposto o aditamento do óleo de melaleuca no anexo I. Este óleo já figura no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de Dezembro de 2007. Há provas científicas de que, na concentração proposta, esta substância tem uma acção antibacteriana e antifúngica. O óleo de melaleuca é eficaz numa concentração muito baixa, em que não é prejudicial nem para os seres humanos nem para o ambiente.

Alteração 315

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Posição do Conselho

PE472.203v01-00

52/82

AM\877594PT.doc

Anexo I – Categoria 4 – Linha 2-B (nova)

Posição do Conselho

<i>Número CE</i>	<i>Nome/Grupo</i>	<i>Restrição</i>	<i>Observação</i>
------------------	-------------------	------------------	-------------------

Alteração

<i>Número CE</i>	<i>Nome/Grupo</i>	<i>Restrição</i>	<i>Observação</i>
232-371-1	Extracto de alho		

Or. en

Justificação

É proposto o aditamento do extracto de alho no anexo I. Este já figura nos anexos I e II (tipos de produto 3, 4, 5, 18, 19) do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de Dezembro de 2007. O extracto de alho pode ser usado como repelente mesmo a 99,9%, embora seja observada uma acção antibacteriana e antifúngica em concentrações até 10%. Em aplicação da Directiva 2008/127/CE, esta substância activa foi incluída na Directiva 91/414/CEE e a exposição prolongada dos seres humanos foi fixada em 3g/kg de massa corporal/dia, o que significa que esta substância não é nociva para os seres humanos.

Alteração 316

Jolanta Emilia Hibner, Bogusław Sonik

Posição do Conselho

Anexo I – Categoria 4 – Linha 2-C (nova)

Posição do Conselho

<i>Número CE</i>	<i>Nome/Grupo</i>	<i>Restrição</i>	<i>Observação</i>
------------------	-------------------	------------------	-------------------

Alteração

<i>Número CE</i>	<i>Nome/Grupo</i>	<i>Restrição</i>	<i>Observação</i>
Óleo natural	Óleo de citronela	A concentração máxima nos	8000-29-1

produtos deve ser limitada a 0,15%.

Or. en

Justificação

É proposto o aditamento do óleo de citronela no anexo I. Este óleo já figura no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de Dezembro de 2007. Há provas científicas de que, na concentração proposta, esta substância tem uma acção antifúngica e repele as carraças. O óleo de citronela é eficaz numa concentração muito baixa, em que não é prejudicial nem para os seres humanos nem para o ambiente.

Alteração 317

Jolanta Emilia Hibner, Boguslaw Sonik

Posição do Conselho

Anexo I – Categoria 7 – Linha 4-A (nova)

Posição do Conselho

<i>Número CE</i>	<i>Nome/Grupo</i>	<i>Restrição</i>
------------------	-------------------	------------------

Alteração

<i>Número CE</i>	<i>Nome/Grupo</i>	<i>Restrição</i>
223-095-2	Benzoato de denatónio	A concentração máxima nos produtos deve ser limitada a 500 ppm (0,050%).

Or. en

Justificação

É proposto o aditamento do benzoato de denatónio (Bitrex) no anexo I. Esta substância já figura no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de Dezembro de 2007. Na sequência de um debate entre Estados-Membros da UE, o Bitrex foi aprovado como substância activa nos produtos biocidas como repelente de animais domésticos (como cães e gatos). Também é habitualmente usado como agente repelente em raticidas e é importante para a utilização segura destes produtos. O benzoato de denatónio é utilizado nos produtos numa concentração muito baixa, o que permite que não seja nocivo nem para os seres

humanos nem para o ambiente.

Alteração 318

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Anexo II – ponto 5

Posição do Conselho

5. Os ensaios apresentados para fins de autorização devem ser realizados de acordo com os métodos descritos no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio de 2008, que estabelece métodos de ensaio nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH). Contudo, se um método for inadequado ou não estiver descrito, devem ser utilizados outros métodos que sejam, ***sempre que possível, reconhecidos a nível internacional, os quais devem ser justificados*** no pedido.

Alteração

5. Os ensaios apresentados para fins de autorização devem ser realizados de acordo com os métodos descritos no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio de 2008, que estabelece métodos de ensaio nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH). ***Os métodos enumerados no anexo I não abrangem os nanomateriais, salvo se tal for especificamente mencionado.*** Contudo, se um método for inadequado ou não estiver descrito, devem ser utilizados outros métodos que sejam ***satisfatórios do ponto de vista científico e cuja validade deve ser justificada*** no pedido.

Or. en

(Reposição da alteração 346 apresentada em primeira leitura)

Justificação

O comité científico competente da Comissão concluiu que, no caso dos nanomateriais, é necessário aprofundar e validar os conhecimentos no âmbito da metodologia utilizada na avaliação da exposição e na identificação dos riscos. Deste modo, é impossível pressupor que os métodos existentes utilizados com os produtos químicos a granel possam fornecer dados relevantes. Até se ter procedido à validade dos métodos de teste padrão para os nanomateriais, há que justificar devidamente a utilização desses testes para a avaliação de nanomateriais.

Alteração 319
Dan Jørgensen

Posição do Conselho
Anexo II – Título 1 – 7.5. – Coluna 1

Posição do Conselho

7.5. Tonelagem que se prevê colocar anualmente no mercado

Alteração

7.5. Tonelagem que se prevê colocar anualmente no mercado **e, sempre que pertinente, para as principais categorias de uso previstas.**

Or. en

Justificação

As informações adicionais são importantes, tanto a nível da substância activa (Anexo II), como do produto biocida (Anexo III), de molde a permitir uma avaliação adequada dos riscos cumulativos para os produtos biocidas, sempre que pertinente.

Alteração 320
Julie Girling

Posição do Conselho
Anexo II – Título 1 – 8.7. Toxicidade aguda – Coluna 1

Posição do Conselho

8.7. Toxicidade aguda
No respeitante a substâncias que não sejam gases, além da via oral de administração (ponto 8.7.1), **devem** apresentar-se as informações referidas nos pontos 8.7.2 a 8.7.3 em relação a, **pelo menos, mais uma via** de administração.

– A escolha da segunda via dependerá da natureza da substância e da via provável de exposição humana.

– Os gases e os líquidos voláteis devem ser administrados por inalação.

– Se a única via de exposição for a via oral, só será necessário fornecer informações respeitantes a essa via. Se a via cutânea ou por inalação for a única via de exposição

Alteração

8.7. Toxicidade aguda
No respeitante a substâncias que não sejam gases, além da via oral de administração (ponto 8.7.1), **podem** apresentar-se as informações referidas nos pontos 8.7.2 a 8.7.3 em relação a **outras vias** de administração.

– A escolha da segunda via dependerá da natureza da substância e da via provável de exposição humana.

– Os gases e os líquidos voláteis devem ser administrados por inalação.

– Se a única via de exposição for a via oral, só será necessário fornecer informações respeitantes a essa via. Se a via cutânea ou por inalação for a única via de exposição

para seres humanos, pode ponderar-se um ensaio oral

– Pode haver circunstâncias *específicas* em que todas as vias de administração são consideradas necessárias.

para seres humanos, pode ponderar-se um ensaio oral *Antes da realização de um novo estudo da toxicidade aguda por via cutânea, deve ser efectuado um ensaio de penetração cutânea in vitro (OCDE 428) para avaliar o grau e a taxa prováveis de biodisponibilidade.*

– Pode haver circunstâncias *excepcionais* em que todas as vias de administração são consideradas necessárias.

Or. en

Justificação

Os estudos de toxicidade aguda podem conduzir à morbilidade ou mortalidade em animais. Exigir tais estudos por mais de uma via de exposição (ou seja, oral + cutânea + inalação) deve ser a excepção e não a regra. Tal é especialmente verdadeiro para os ensaios por via cutânea (pele) que, tal como demonstrado por diversas análises independentes, não acrescenta nada de valor para fins de classificação em mais de 98% de biocidas e outras substâncias examinadas.

Alteração 321 **Julie Girling**

Posição do Conselho

Anexo II – Título 1 – 8.7.3 Toxidade aguda – por via cutânea – Coluna 1

Posição do Conselho

8.7.3. Por via cutânea

A via cutânea é a via de ensaio ***apropriada*** se:

- For improvável a inalação da substância; ***ou***
- For provável o contacto com a pele durante a produção e/ou a utilização; ***ou***
- As propriedades físico-químicas e toxicológicas apontarem para uma taxa significativa de absorção através da pele.

Alteração

8.7.3. Por via cutânea

A via cutânea é a via de ensaio ***que se pode indicar*** se:

- For improvável a inalação da substância;
- For provável o contacto com a pele durante a produção e/ou a utilização;
- As propriedades físico-químicas e toxicológicas apontarem para uma taxa significativa de absorção através da pele;
e
- ***A DL50 for igual ou superior a 300***

*mg/kg;
– Os resultados de um ensaio de
penetração cutânea in vitro (OCDE 428)
demonstrarem uma elevada
biodisponibilidade cutânea.*

Or. en

Justificação

Mesma justificação científica da alteração 328. Esta alteração revê os critérios para os testes de toxicidade aguda (dose letal) por via cutânea e introduz uma estratégia de ensaio inteligente para impedir uma utilização desnecessária de animais.

Alteração 322
Sabine Wils

Posição do Conselho
Anexo II – Título 1 – 8.9. Toxicidade por dose repetida – Coluna 1 – alínea (iii)

<i>Posição do Conselho</i>	<i>Alteração</i>
8.9 Toxicidade por dose repetida iii) se for conhecida a toxicidade por via dérmica de substâncias estruturalmente afins e se, por exemplo, essa toxicidade for observada para doses menores do que no ensaio de toxicidade por via oral ou a absorção dérmica for comparável ou superior à absorção oral.	8.9 Toxicidade por dose repetida iii) se for conhecida a toxicidade por via dérmica de substâncias estruturalmente afins e se, por exemplo, essa toxicidade for observada para doses menores do que no ensaio de toxicidade por via oral e a absorção dérmica for comparável ou superior à absorção oral.

Or. en

Justificação

Não deve ser efectuado um estudo de toxicidade por dose repetida, se os resultados de um estudo de absorção dérmica in vitro 1) não estiverem disponíveis e 2) não demonstrarem uma absorção mais elevada por via cutânea do que por via oral.

Alteração 323
Julie Girling

Posição do Conselho
Anexo II – Título 1 – 8.9.3. Toxicidade por doses repetidas a longo prazo (≥ 12 meses)–

Coluna 3

<i>Posição do Conselho</i>	<i>Alteração</i>
<p>8.9.3. Estudo de toxicidade a longo prazo (≥ 12 dias) não exigido nos seguintes casos:</p> <p>– Se for possível excluir a exposição prolongada e não tiverem sido observados efeitos na dose-limite no estudo a 90 dias, ou</p> <p>– Se for efectuado um estudo combinado de carcinogenicidade e por dose repetida a longo prazo (ponto 8.11.1.).</p>	<p>8.9.3. Estudo de toxicidade a longo prazo (≥ 12 dias) não exigido nos seguintes casos:</p> <p>– Se for possível excluir a exposição prolongada e não tiverem sido observados efeitos na dose-limite no estudo a 90 dias, ou</p> <p>– <i>Se a aplicação de um factor de incerteza até dez vezes constituir garantia de protecção suficiente para efeitos de avaliação de riscos, ou</i></p> <p>– Se for efectuado um estudo combinado de carcinogenicidade e por dose repetida a longo prazo (ponto 8.11.1.).</p>

Or. en

Justificação

Os estudos toxicidade geral de longo prazo são onerosos, tanto em termos económicos, quanto de bem-estar animal e, frequentemente, podem ser evitados extrapolando os resultados a partir do estudo de dados de 90 dias utilizando técnicas de estatística conservadoras (ou seja, dividindo o "nível sem efeito" de um estudo de 90 dias por 10, o que pressupõe que os seres humanos poderiam ser até 10 vezes mais sensíveis à exposição a longo prazo versus a exposição a curto prazo). Na prática, esta abordagem conduz, de uma maneira geral, a avaliações de risco mais conservadoras e protectoras da saúde do que as que podem ser conseguidas com a experimentação animal.

Alteração 324 Julie Girling

Posição do Conselho

Anexo II – Título 1 – ponto 8.9.4. Outros estudos por dose repetida – Coluna 1– n.º 1 – parte introductória e travessão 1

<i>Posição do Conselho</i>	<i>Alteração</i>
<p>8.9.4. Outros estudos por dose repetida</p> <p><i>Devem</i> ser efectuados outros estudos por dose repetida, incluindo ensaios com uma segunda espécie (não roedora), estudos mais prolongados, ou através de uma via</p>	<p>8.9.4. Outros estudos por dose repetida</p> <p><i>Podem</i> ser efectuados outros estudos por dose repetida, incluindo ensaios com uma segunda espécie (não roedora), estudos mais prolongados, ou através de uma via</p>

de exposição diferente, nos seguintes casos:

– não existe nenhuma outra informação sobre toxicidade para uma segunda espécie não roedora; ou

de exposição diferente, no caso de:

Or. en

Justificação

Os ensaios numa segunda espécie (cães, por exemplo) deve ser a exceção e não a regra. O primeiro dos critérios propostos para iniciar estudos posteriores não é apropriado e deve ser suprimido.

Alteração 325 Sirpa Pietikäinen

Posição do Conselho Anexo II – Título 1 – ponto 8.10.2 – Coluna 1

Posição do Conselho

8.10.2. Estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações, rato, de preferência por via oral.

A utilização de outro método de ensaio sobre os efeitos tóxicos na reprodução deve ser devidamente justificada.

Alteração

8.10.2. Estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações, rato, de preferência por via oral.

A utilização de outro método de ensaio sobre os efeitos tóxicos na reprodução deve ser devidamente justificada. ***Agora que foi adoptado um estudo completo dos efeitos tóxicos na reprodução em uma geração a nível da OCDE, este deve ser considerado como uma alternativa ao estudo em múltiplas gerações.***

Or. en

Alteração 326 Julie Girling

Posição do Conselho

Anexo II – Título 1 – ponto 8.11.2 Ensaios de carcinogenicidade com uma segunda espécie – Coluna 1

Posição do Conselho

Alteração

8.11.2. Ensaios de carcinogenicidade com uma segunda espécie

Suprimido

– Por norma, deve ser efectuado um segundo estudo de carcinogenicidade utilizando o ratinho como espécie de ensaio.

– Para avaliar a segurança para os consumidores das substâncias activas que possam ser utilizadas na alimentação humana ou animal, é necessário realizar estudos de toxicidade por via oral.

Or. en

**Alteração 327
Dan Jørgensen**

Posição do Conselho

Anexo II – Título 1 – 8.13. – Coluna 1 – parágrafo 1-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

Outros dados disponíveis: dados disponíveis a partir de métodos e modelos emergentes, incluindo a avaliação de risco da toxicidade baseada nas vias, em estudos in vitro e "ómicos" (genómicos, proteómicos, metabolómicos, etc), na biologia de sistemas, na toxicologia computacional, na bioinformática e no rastreio de alto débito devem ser apresentados em paralelo.

Or. en

Justificação

O crescimento exponencial da informática e da biologia computacional disponibilizou uma vasta gama de instrumentos novos para estudar os efeitos de substâncias químicas nas células, nos tecidos e organismos, de forma rápida e eficiente. Dado que as empresas começam a incorporar estas ferramentas e estes testes nos seus programas internos de

supervisão de produtos, estes dados devem ser apresentados em paralelo para potenciar a disponibilidade de dados mecanísticos visando apoiar a regulamentação e aumentar a confiança na utilização de novos métodos para substituir ou reduzir o recurso aos animais.

Alteração 328

Sabine Wils

Posição do Conselho

Anexo II – Título 1 – ponto 8.13 – Coluna 1 – parágrafo 1–A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

Outros dados disponíveis

Dados disponíveis a partir de métodos e modelos emergentes, incluindo a avaliação de risco da toxicidade baseada nas vias, em estudos in vitro e "ómicos" (genómicos, proteómicos, metabolómicos, etc.), na biologia de sistemas, na toxicologia computacional, na bioinformática e no rastreio de alto débito devem ser apresentados em paralelo.

Or. en

Justificação

O crescimento exponencial da informática e da biologia computacional disponibilizou uma vasta gama de instrumentos novos para estudar os efeitos de substâncias químicas nas células, nos tecidos e organismos, de forma rápida e eficiente. Dado que as empresas começam a incorporar estas ferramentas e estes testes nos seus programas internos de supervisão de produtos, estes dados devem ser apresentados em paralelo para potenciar a disponibilidade de dados mecanísticos visando apoiar a regulamentação e aumentar a confiança na utilização de novos métodos para substituir ou reduzir o recurso aos animais.

Alteração 329

Julie Girling

Posição do Conselho

Anexo II – Título 1 – ponto 8.13.3. – Coluna 1

Posição do Conselho

Alteração

8.13.3. *Desregulação do sistema*

8.13.3. *Toxicidade endócrina*

endócrino

Se houver indícios, a partir de estudos *in vitro* de toxicidade por dose repetida ou de toxicidade para a reprodução, de que a substância activa poderá **ter** propriedades de ***desregulação do sistema endócrino***, **podem** necessárias informações suplementares ou estudos específicos para:

Se houver indícios, a partir de estudos *in vitro* de toxicidade por dose repetida ou de toxicidade para a reprodução, de que a substância activa poderá **mostrar** propriedades de ***toxicidade endócrina***, **podem ser** necessárias informações suplementares ou estudos específicos para:

Or. en

Alteração 330

Julie Girling

Posição do Conselho

Anexo II – Título 1 – ponto 8.13.4. – Coluna 1

Posição do Conselho

8.13.4. Imunotoxicidade, incluindo imunotoxicidade para o desenvolvimento
Se houver indícios, a partir dos estudos de sensibilização da pele, de toxicidade por dose repetida ou de toxicidade para a reprodução, de que a substância activa poderá ter propriedades de imunotoxicidade, **são** necessárias informações adicionais ou estudos específicos para:

- elucidar o modo/mecanismo de acção
- comprovar com dados suficientes os efeitos adversos no homem

Alteração

8.13.4. Imunotoxicidade

Se houver indícios, a partir dos estudos de sensibilização da pele, de toxicidade por dose repetida ou de toxicidade para a reprodução, de que a substância activa poderá ter propriedades de imunotoxicidade, **podem ser** necessárias informações adicionais ou estudos específicos para:

- elucidar o modo/mecanismo de acção
- comprovar com dados suficientes os efeitos adversos no homem

Or. en

Alteração 331

Sirpa Pietikäinen

Posição do Conselho

Anexo II – Título 1 – 9.1.11. – Colunas 1 e 2

Posição do Conselho

Alteração

9.1.11. Ensaio de metamorfose em anfíbios

Suprimido

Or. en

Alteração 332

Julie Girling

Posição do Conselho

Anexo II – Título 1 – 9.9. – Coluna 3 (nova)

Posição do Conselho

Alteração

Os dados resultam da avaliação toxicológica nos mamíferos. O efeito toxicológico pertinente mais sensível a longo prazo para os mamíferos (NOAEL), expresso em mg de composto de ensaio/kg de massa corporal/dia, é notificado.

Or. en

Justificação

Visto que é corrente a utilização de uso dados relativos a roedores e a outros mamíferos de desenvolvidos para avaliações em matéria de saúde humana na avaliação de toxicologia ambiental que visa proteger os mamíferos selvagens, tal deve ser explicitado, para evitar ensaios adicionais desnecessários em animais. A redacção da alteração proposta decorre dos novos requisitos de dados da UE para os produtos fitofarmacêuticos.

Alteração 333

Julie Girling

Posição do Conselho

Anexo II – Título 2 – 7. – Efeitos na saúde humana e animal – Coluna 3 (nova)

Posição do Conselho

Alteração

Os requisitos em matéria de informação nesta secção podem ser adaptados, sempre que adequado, em conformidade com as

especificações do Título 1 do presente Anexo.

Or. en

Justificação

Adaptação de certos requisitos em matéria de informação-tipo para os biocidas microbianos através do aditamento de uma frase ao texto introdutório.

Alteração 334

Julie Girling

Posição do Conselho

Anexo II – Título 2 – ponto 7.2.2.2. Toxicidade, patogenicidade e infecciosidade pulmonares agudas – Coluna 2

Posição do Conselho

Alteração

ADS (EDA)

Or. en

Justificação

Os estudos de toxicidade aguda podem conduzir à morbilidade ou mortalidade em animais. Exigir tais estudos por mais de uma via de exposição (ou seja, oral + inalação+ intraperitoneal / subcutânea) deve ser a exceção e não a regra. Assim, a toxicidade pulmonar aguda deve ser, no máximo, um requisito de dados de segundo nível.

Alteração 335

Julie Girling

Posição do Conselho

Anexo II – Título 2 – ponto 7.2.2.3 Dose única por via intraperitoneal/subcutânea – Coluna 2 (nova)

Posição do Conselho

Alteração

ADS (EDA)

Or. en

Justificação

Os estudos de toxicidade aguda implicam, literalmente, o envenenamento mortal dos animais, o que faz desses testes um dos tipos de ensaios de toxicidade mais graves e eticamente censuráveis. Exigir tais estudos por mais de uma via de exposição (ou seja, oral + pulmonar + intraperitoneal / subcutânea) deve ser a exceção e não a regra. Assim, a toxicidade pulmonar aguda deve ser, no máximo, um requisito de dados de segundo nível. Do mesmo modo, um estudo de injeção aguda deve ser, no máximo, um requisito de dados de segundo nível.

Alteração 336

Julie Girling

Posição do Conselho

Anexo II – Título 2 – 8. Efeitos em organismos não visados – Coluna 3 (nova)

Posição do Conselho

Alteração

Os requisitos em matéria de informação nesta secção podem ser adaptados, sempre que adequado, em conformidade com as especificações do Título 1 do presente Anexo.

Or. en

Justificação

A Comissão manifestou o seu apoio, em princípio, à adaptação de certos requisitos de informação-tipo para os biocidas microbianos através do aditamento de uma frase ao texto introdutório.

Alteração 337

Dan Jørgensen, Corinne Lepage, Michèle Rivasi, Sabine Wils

Posição do Conselho

Anexo III – ponto 5

Posição do Conselho

Alteração

5. Os ensaios apresentados para fins de autorização devem ser realizados de acordo com os métodos descritos no Regulamento (CE) n.º 440/2008. Contudo,

5. Os ensaios apresentados para fins de autorização devem ser realizados de acordo com os métodos descritos no Regulamento (CE) n.º 440/2008. **Os**

se um método for inadequado ou não estiver descrito, devem ser utilizados outros métodos que sejam, ***sempre que possível, reconhecidos a nível internacional e cientificamente adequados***, os quais devem ser justificados no pedido.

métodos enumerados no Anexo I não abrangem os nanomateriais, salvo se forem especificamente mencionados. Contudo, se um método for inadequado ou não estiver descrito, devem ser utilizados outros métodos que sejam ***satisfatórios*** do ponto de vista científico e ***cuja validade*** deve ser justificada no pedido.

Or. en

(Reposição da alteração 293 apresentada em primeira leitura)

Justificação

O comité científico competente da Comissão concluiu que, no caso dos nanomateriais, é necessário aprofundar e validar os conhecimentos no âmbito da metodologia utilizada na avaliação da exposição e na identificação dos riscos. Deste modo, é impossível pressupor que os métodos existentes utilizados para os produtos químicos a granel possam fornecer dados relevantes. Até se ter procedido à validade dos métodos de teste padrão para os nanomateriais, há que justificar devidamente a utilização desses testes para a avaliação de nanomateriais.

Alteração 338

Holger Krahmer, Christa Klab

Posição do Conselho

Anexo III – título 1 – ponto 2.3 – Coluna 1

Posição do Conselho

2.3. Composição quantitativa completa (g/kg, g/l ou % p/p (v/v) do produto biocida, i.e. declaração de todas as substâncias activas e coformulantes (substância ou mistura em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006), que são intencionalmente acrescentadas ao produto biocida (formulação) bem como informação quantitativa e qualitativa sobre a composição da(s) substância(s) activa(s) nele contida(s). Para os coformulantes, deve ser fornecida uma ficha de dados de segurança, em conformidade com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Alteração

2.3. Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição do produto biocida (por exemplo, substância(s) activa(s), impurezas, adjuvantes, componentes inertes), tendo em conta as concentrações referidas no n.º 2, alínea b-A, do artigo 18.º

Além disso, devem ser prestadas todas as informações pertinentes sobre os ingredientes individuais, a sua função e, no caso de uma mistura de reacção, a composição final do produto biocida.

Or. en

(Reposição da alteração 296 apresentada em primeira leitura)

Justificação

A presente alteração pretende assegurar o alinhamento com as disposições relativas aos limiares do relatório de segurança química, nos termos do Regulamento REACH.

Alteração 339
Dan Jørgensen

Posição do Conselho
Anexo III – Título 1 – ponto 7.5. – Coluna 1

Posição do Conselho

Alteração

7.5. Tonelagem que se prevê colocar anualmente no mercado

7.5. Tonelagem que se prevê colocar anualmente no mercado ***e, sempre que pertinente, por diferentes categorias de uso.***

Or. en

Justificação

As informações adicionais são importantes, tanto a nível substância activa (Anexo II), como do produto biocida (Anexo III), de molde a permitir uma avaliação adequada dos riscos cumulativos para os produtos biocidas, sempre que pertinente.

Alteração 340
Julie Girling

Posição do Conselho
Anexo III – Título 1 – 8.5.3. Toxicidade aguda – Por via cutânea – Coluna 1

Posição do Conselho

Alteração

8.5.3. Por via cutânea

Suprimido

Justificação

Os estudos de toxicidade aguda podem conduzir à morbilidade ou mortalidade em animais. Tal é especialmente verdadeiro para os ensaios por via cutânea (pele) que, tal como demonstrado por diversas análises independentes, não acrescenta nada de valor para fins de classificação em mais de 98% de biocidas e outras substâncias examinadas. Por conseguinte, as classificações relativas à toxicidade por via cutânea podem basear-se numa abordagem comparativa por interpolação directa dos dados relativos à toxicidade por via oral.

Alteração 341
Julie Girling

Posição do Conselho
Anexo III – Título 1 – ponto 9.1. Estudos Ecotoxicológicos – Coluna 1 – travessão 2

Posição do Conselho

Caso não se disponha de **dados válidos** disponíveis sobre os componentes ou se puderem ser esperados efeitos de sinergia, poderá ser necessário efectuar o ensaio dos componentes e/ou do próprio produto biocida.

Alteração

Caso não se disponha de **informação válida** disponíveis sobre os componentes ou se puderem ser esperados efeitos de sinergia, poderá ser necessário efectuar o ensaio dos componentes e/ou do próprio produto biocida. **Os ensaios com vertebrados devem restringir-se a estudos de toxicidade aguda.**

Justificação

Os testes do produto / da formulação acabados não deveriam, em princípio, ser necessários devido às exigências de amplos dados para formulantes individuais e às abordagens aceites em matéria de "classificação por cálculo". Se, e quando, necessário, esses testes podem ser normalmente limitados ao cenário de exposição aguda.

Alteração 342
Sabine Wils

Posição do Conselho

Anexo III – título 1 – ponto 9.2 – Coluna 1

<i>Posição do Conselho</i>	<i>Alteração</i>
9.2. Outros estudos ecotoxicológicos Podem ser necessários outros estudos escolhidos de entre os parâmetros referidos no Anexo II, Secção 9 para componentes relevantes do produto biocida ou o próprio produto biocida, se os dados sobre as substâncias activas não puderem dar informações suficientes e se houver indicações de risco devido às propriedades específicas do produto biocida.	9.2. Outros estudos ecotoxicológicos Podem ser necessários outros estudos escolhidos de entre os parâmetros referidos no Anexo II, Secção 9 para componentes relevantes do produto biocida ou o próprio produto biocida, se os dados sobre as substâncias activas não puderem dar informações suficientes e se houver indicações de risco devido às propriedades específicas do produto biocida. <i>Os ensaios com vertebrados devem restringir-se a estudos de toxicidade aguda.</i>

Or. en

Justificação

Os testes do produto / da formulação acabados não deveriam, em princípio, ser necessários devido às exigências de amplos dados para formulantes individuais e às abordagens aceites em matéria de "classificação por cálculo". Se, e quando, necessário, esses testes podem ser normalmente limitados ao cenário de exposição aguda.

Alteração 343 Julie Girling

Posição do Conselho

Anexo III – Título 2 – 8.5.3. Toxidade aguda – Por via cutânea – Coluna 1

<i>Posição do Conselho</i>	<i>Alteração</i>
<i>Via cutânea</i>	<i>Suprimido</i>

Or. en

Justificação

Os estudos de toxicidade aguda podem conduzir à morbidade ou mortalidade em animais. Tal é especialmente verdadeiro para os ensaios por via cutânea (pele) que, tal como demonstrado por diversas análises independentes, não acrescenta nada de valor para fins de classificação em mais de 98% de biocidas e outras substâncias examinadas. Por conseguinte, as classificações relativas à toxicidade por via cutânea podem basear-se numa abordagem comparativa por interpolação directa dos dados relativos à toxicidade por via oral.

Alteração 344
Christa Klaß

Posição do Conselho
Anexo III – Título 2 – ponto 8,7. – Coluna 1

<i>Posição do Conselho</i>	<i>Alteração</i>
8.7. Dados toxicológicos disponíveis relativos a: – coformulantes (i.e. substâncias potencialmente perigosas), ou – uma mistura em cuja composição entra uma ou mais substâncias potencialmente perigosas Se <i>não houver</i> dados disponíveis, <i>o(s) ensaio(s) adequado(s) descrito(s) no Anexo II</i> serão efectuados para <i>os coformulantes (i.e. substâncias potencialmente perigosas)</i> ou para uma mistura em cuja composição entra uma ou mais substâncias potencialmente perigosas	8.7. Dados toxicológicos disponíveis relativos a: – coformulantes (i.e. substâncias potencialmente perigosas), ou uma mistura em cuja composição entra uma ou mais substâncias potencialmente perigosas. Se <i>os</i> dados disponíveis <i>não forem suficientes para um ou mais coformulantes e não puderem ser deduzidos por interpolação ou através de outros métodos válidos que não recorram a ensaios, os ensaios de toxicidade aguda específicos descritos no Anexo II</i> serão efectuados para <i>as</i> substâncias potencialmente perigosas ou para uma mistura em cuja composição entra uma ou mais substâncias potencialmente perigosas.

Or. de

Justificação

O anexo III estabelece os requisitos para os biocidas, incluindo os produtos químicos (título 1) e os micro-organismos (título 2). O requisito de dados 8.7 figura em ambos os títulos. Se for modificado o requisito 8.7 no título 1 (alteração 96), importa fazer a mesma alteração no correspondente requisito 8.7 do título 2, a fim de garantir a coerência.

Alteração 345
Julie Girling

Posição do Conselho

Anexo III – Título 2 – ponto 8.7. Coformulantes – Coluna 1

<i>Posição do Conselho</i>	<i>Alteração</i>
<p>8.7. Dados toxicológicos disponíveis relativos a:</p> <ul style="list-style-type: none">– coformulantes (i.e. substâncias potencialmente perigosas), ou– uma mistura em cuja composição entra uma ou mais substâncias potencialmente perigosas <p>Se <i>não houver dados</i> disponíveis, o(s) ensaio(s) <i>adequado(s)</i> descrito(s) no Anexo II serão efectuados para os <i>coformulantes</i> (i.e. substâncias potencialmente perigosas) ou para uma mistura em cuja composição entra uma ou mais substâncias potencialmente perigosas</p>	<p>8.7. Dados toxicológicos disponíveis relativos a:</p> <ul style="list-style-type: none">– coformulantes (i.e. substâncias potencialmente perigosas), ou– uma mistura em cuja composição entra uma ou mais substâncias potencialmente perigosas <p>Se os dados disponíveis <i>não forem suficientes para um ou mais coformulantes e não puderem ser deduzidos por interpolação ou através de outros métodos válidos que não recorram a ensaios</i>, os ensaios de toxicidade aguda específicos descritos no Anexo II serão efectuados para as substâncias potencialmente perigosas ou para uma mistura em cuja composição entra uma ou mais substâncias potencialmente perigosas. <i>Os ensaios com vertebrados devem restringir-se a estudos de toxicidade aguda.</i></p>

Or. en

Justificação

Idêntica à alteração 96 do relator abordando um ponto idêntico no Anexo III, Título 1 (produtos químicos versus microorganismos). Para manter a coerência, há que utilizar a mesma redacção no Título 2

Alteração 346

Julie Girling

Posição do Conselho

Anexo III – Título 2 – ponto 9.2. Estudos Ecotoxicológicos – Coluna 1

<i>Posição do Conselho</i>	<i>Alteração</i>
<p>9.2. Podem ser necessários outros estudos ecotoxicológicos</p> <p>Outros estudos escolhidos de entre os parâmetros referidos no Anexo II, Secção</p>	<p>9.2. Podem ser necessários outros estudos ecotoxicológicos</p> <p>Outros estudos escolhidos de entre os parâmetros referidos no Anexo II, Secção</p>

8, "Microrganismos" para componentes relevantes do produto biocida ou o próprio produto biocida, se os dados sobre as substâncias activas não puderem dar informações suficientes e se houver indicações de risco devido às propriedades específicas do produto biocida

8, "Microrganismos" para componentes relevantes do produto biocida ou o próprio produto biocida, se os dados sobre as substâncias activas não puderem dar informações suficientes e se houver indicações de risco devido às propriedades específicas do produto biocida ***Os ensaios com vertebrados devem restringir-se a estudos de toxicidade aguda.***

Or. en

Justificação

Os testes do produto / da formulação acabados não deveriam, em princípio, ser necessários devido às exigências de amplos dados para formulantes individuais e às abordagens aceites em matéria de "classificação por cálculo". Se, e quando, necessário, esses testes podem ser normalmente limitados ao cenário de exposição aguda.

Alteração 347 Nessa Childers

Posição do Conselho

Anexo V – Grupo 1 Desinfectantes – Tipo de produtos 6 – parágrafo 2

Posição do Conselho

Produtos utilizados como conservantes para o armazenamento ou a utilização de iscos rodenticidas ***ou insecticidas.***

Alteração

Produtos utilizados como conservantes para o armazenamento ou a utilização de iscos ***rodenticidas, insecticidas ou outros.***

Or. en

Alteração 348 Nessa Childers

Posição do Conselho

Anexo V – Grupo 2: Conservantes – Tipo de produtos 9 – parágrafo 1

Posição do Conselho

Produtos utilizados na protecção de materiais fibrosos ou polimerizados, tais como couro, borracha, papel ou produtos têxteis, tendo em vista o controlo ***da***

Alteração

Produtos utilizados na protecção de materiais fibrosos ou polimerizados, tais como couro, borracha, papel ou produtos têxteis, tendo em vista o controlo ***de***

deterioração microbiológica.

organismos, incluindo os insectos, que destroem ou desfiguram o material .

Or. en

Alteração 349

Julie Girling

Posição do Conselho

Anexo VI – Introdução – ponto 2

Posição do Conselho

2. Os princípios estabelecidos no presente anexo podem ser aplicados na sua totalidade à avaliação dos produtos biocidas formados de substâncias químicas. No que respeita aos produtos biocidas que contêm microrganismos, estes princípios devem ser desenvolvidos nas orientações técnicas, tendo em conta a experiência prática adquirida, e ser aplicados tendo em conta a natureza do produto e a mais recente informação científica. No caso de produtos biocidas que contêm nanomateriais, os princípios estabelecidos no presente anexo também terão de ser adaptados e detalhados nas orientações técnicas, a fim de ter em conta a mais recente informação científica.

Alteração

2. Os princípios estabelecidos no presente anexo podem ser aplicados na sua totalidade à avaliação dos produtos biocidas formados de substâncias químicas. No que respeita aos produtos biocidas que contêm microrganismos, estes princípios devem ser desenvolvidos nas orientações técnicas, tendo em conta a experiência prática adquirida, e ser aplicados tendo em conta a natureza do produto e a mais recente informação científica. No caso de produtos biocidas que contêm nanomateriais, os princípios estabelecidos no presente anexo também terão de ser adaptados e detalhados nas orientações técnicas, a fim de ter em conta a mais recente informação científica. ***Não se aplicarão as orientações para substâncias incluídas nos termos da Recomendação 20./.../UE de ... sempre que estas substâncias contenham***

– menos de 10 w-% de nano-objectos

ou

– menos de 50 w-% de agregados/aglomerados que consistam em nano-objectos

ou

– não tenham sido intencionalmente fabricadas em escala nanométrica, a fim de tirar proveito das suas nano-qualidades

específicas.

Or. en

Justificação

Devem ser utilizados métodos complementares e disponíveis de imediato capazes de determinar o peso partículas nanométricas, sempre que não existam metodologias apropriadas e validadas para avaliar o número de pequenas partículas em produtos, de acordo com a definição de nanomateriais da Recomendação 20../.../CE. Os desenvolvimentos relativos à definição de nanomaterial a introduzir na Recomendação da Comissão, 20 .. / ... / CE ... e os seus requisitos são novos e não poderiam ser abordados pelo Parlamento Europeu em primeira leitura.

Alteração 350 **Holger Krahmer**

Posição do Conselho **Anexo VI – Introdução – ponto 2**

Posição do Conselho

2. Os princípios estabelecidos no presente anexo podem ser aplicados na sua totalidade à avaliação dos produtos biocidas formados de substâncias químicas. No que respeita aos produtos biocidas que contêm microrganismos, estes princípios devem ser desenvolvidos nas orientações técnicas, tendo em conta a experiência prática adquirida, e ser aplicados tendo em conta a natureza do produto e a mais recente informação científica. No caso de produtos biocidas que contêm nanomateriais, os princípios estabelecidos no presente anexo também terão de ser adaptados e detalhados nas orientações técnicas, a fim de ter em conta a mais recente informação científica.

Alteração

2. Os princípios estabelecidos no presente anexo podem ser aplicados na sua totalidade à avaliação dos produtos biocidas formados de substâncias químicas. No que respeita aos produtos biocidas que contêm microrganismos, estes princípios devem ser desenvolvidos nas orientações técnicas, tendo em conta a experiência prática adquirida, e ser aplicados tendo em conta a natureza do produto e a mais recente informação científica. No caso de produtos biocidas que contêm nanomateriais, os princípios estabelecidos no presente anexo também terão de ser adaptados e detalhados nas orientações técnicas, a fim de ter em conta a mais recente informação científica. ***Não se aplicarão as orientações para substâncias incluídas nos termos da Recomendação 20../.../UE de ... no que toca aos requisitos específicos nos termos do presente Regulamento referentes ao seu carácter de nanomateriais sempre que estas substâncias contenham:***

– menos de 10 w-% de nano-objectos

ou

– menos de 50 w-% de agregados/aglomerados que consistam em nano-objectos

ou

– não tenham sido intencionalmente fabricadas em escala nanométrica, a fim de tirar proveito das suas nano-qualidades específicas.

Or. en

Justificação

Alteração a uma nova disposição introduzida pelo Conselho. Esta abordagem está de acordo com o Documento de Orientação da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) para a identificação e a designação de substâncias no REACH (Junho de 2007). Além disso, em consonância com a abordagem do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de Novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (artigo 2.1 (k)), apenas as substâncias que são intencionalmente fabricadas para beneficiar de propriedades nanomateriais devem ser abrangidas pelos requisitos associados à definição

Alteração 351

Pilar Ayuso, Cristina Gutiérrez-Cortines, Andres Perello Rodriguez

Posição do Conselho

Anexo VI – Introdução – ponto 2

Posição do Conselho

2. Os princípios estabelecidos no presente anexo podem ser aplicados na sua totalidade à avaliação dos produtos biocidas formados de substâncias químicas. No que respeita aos produtos biocidas que contêm microrganismos, estes princípios devem ser desenvolvidos nas orientações técnicas, tendo em conta a experiência prática adquirida, e ser aplicados tendo em conta a natureza do produto e a mais recente informação científica. No caso de produtos biocidas que contêm nanomateriais, os princípios estabelecidos

Alteração

2. Os princípios estabelecidos no presente anexo podem ser aplicados na sua totalidade à avaliação dos produtos biocidas formados de substâncias químicas. No que respeita aos produtos biocidas que contêm microrganismos, estes princípios devem ser desenvolvidos nas orientações técnicas, tendo em conta a experiência prática adquirida, e ser aplicados tendo em conta a natureza do produto e a mais recente informação científica. No caso de produtos biocidas que contêm nanomateriais, os princípios estabelecidos

no presente anexo também terão de ser adaptados e detalhados nas orientações técnicas, a fim de ter em conta a mais recente informação científica.

no presente anexo também terão de ser adaptados e detalhados nas orientações técnicas, a fim de ter em conta a mais recente informação científica. ***Não se aplicarão as orientações para substâncias incluídas nos termos da Recomendação 20./.../UE de ... no que toca aos requisitos específicos nos termos do presente Regulamento referentes ao seu carácter de nanomateriais sempre que estas substâncias contenham:***

– menos de 10 w-% de nano-objectos, tal como definido pela norma ISO,

ou

– não tenham sido intencionalmente fabricadas em escala nanométrica, a fim de tirar proveito das suas nano-qualidades.

Or. en

Justificação

Os métodos disponíveis capazes de determinar o peso das nano-partículas, tal como indicado nos documentos de orientação operacional da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) para a identificação e a designação de substâncias, devem ser utilizados sempre que não existam metodologias apropriadas e validadas para avaliar o número de pequenas partículas em produtos, de acordo com a definição de nanomateriais. Tal como previsto no Regulamento n.º 1223/2009, apenas as substâncias que sejam intencionalmente fabricadas para serem nanomateriais devem ser abrangidas pelos requisitos associados à definição.

Alteração 352

Julie Girling

Posição do Conselho

Anexo VI – Introdução – ponto 3

Posição do Conselho

3. Para assegurar um nível elevado e harmonizado de protecção da saúde humana e animal e do ambiente, há que identificar todos os riscos decorrentes da utilização de produtos biocidas. Para tal,

Alteração

3. Para assegurar um nível elevado e harmonizado de protecção da saúde humana e animal e do ambiente, há que identificar todos os riscos decorrentes da utilização de produtos biocidas. Para tal,

será feita uma avaliação dos riscos, por forma a determinar a aceitabilidade ou não de quaisquer riscos identificados. Isso será feito através de uma avaliação dos riscos associados a cada um dos componentes pertinentes do produto biocida, tendo em conta quaisquer efeitos cumulativos e sinérgicos.

será feita uma avaliação dos riscos, por forma a determinar a aceitabilidade ou não de quaisquer riscos identificados. Isso será feito através de uma avaliação dos riscos associados a cada um dos componentes pertinentes do produto biocida, tendo em conta quaisquer efeitos cumulativos e sinérgicos.

As definições científicas e as metodologias para a avaliação de efeitos cumulativos ou sinérgicos terá como base as notas técnicas de orientação facultadas pela Comissão, conforme previsto no artigo 23.º.

Or. en

Justificação

Actualmente, não existe uma definição consensual científica única para os conceitos de efeitos cumulativos e sinérgicos, nem tão pouco um método comum de análise. A Comissão deve adoptar estas definições e metodologias através das notas técnicas de orientação, antes da entrada em vigor do regulamento.

Alteração 353 Julie Girling

Posição do Conselho Anexo VI – Avaliação – ponto 15

Posição do Conselho

15. Na avaliação é igualmente tida em conta a possibilidade de efeitos cumulativos ou sinérgicos.

Alteração

15. Na avaliação é igualmente tida em conta a possibilidade de efeitos cumulativos ou sinérgicos.

As definições científicas e as metodologias para a avaliação de efeitos cumulativos ou sinérgicos terá como base as notas técnicas de orientação facultadas pela Comissão, conforme previsto no artigo 23.º.

Or. en

Justificação

Actualmente, não existe uma definição consensual científica única para os conceitos de efeitos cumulativos e sinérgicos, nem tão pouco um método comum de análise. A Comissão deve adoptar estas definições e metodologias através das notas técnicas de orientação, antes da entrada em vigor do regulamento.

Alteração 354 Dan Jørgensen

Posição do Conselho Anexo VI – Avaliação – ponto 47-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

47-A. O organismo de avaliação concluirá que o produto biocida não satisfaz o critério iv), referido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), caso contenha uma substância potencialmente perigosa ou seus principais metabolitos ou produtos de degradação ou reacção que cumprem os critérios para serem considerados como persistentes, bioacumuláveis e tóxicos (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB), em conformidade com o estabelecido no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, ou tenham propriedades de alteração endócrina, a menos que se demonstre cientificamente que não existem efeitos inaceitáveis nas condições de campo pertinentes.

Or. en

Justificação

Para garantir que as substâncias potencialmente PBT e mPmB são devidamente tidas em conta. Os critérios de exclusão do artigo 5.º dão alguma garantia de que as substâncias activas não têm tais propriedades; no entanto tal também se aplica a coformulantes em produtos biocidas, especialmente porque a concentração destas substâncias é normalmente muito mais elevada em comparação com as substâncias activas.

Alteração 355
Julie Girling

Posição do Conselho
Anexo VI – Avaliação – ponto 52

Posição do Conselho

52. Em cada uma das áreas em que se tenha procedido a avaliações de riscos, o organismo de avaliação deve integrar, numa avaliação global de todo o produto biocida, os resultados obtidos para a substância activa e os resultados relativos a quaisquer substâncias potencialmente perigosas. Essa avaliação deve também atender a eventuais efeitos cumulativos ou sinérgicos.

Alteração

52. Em cada uma das áreas em que se tenha procedido a avaliações de riscos, o organismo de avaliação deve integrar, numa avaliação global de todo o produto biocida, os resultados obtidos para a substância activa e os resultados relativos a quaisquer substâncias potencialmente perigosas. Essa avaliação deve também atender a eventuais efeitos cumulativos ou sinérgicos.

As definições científicas e as metodologias para a avaliação de efeitos cumulativos ou sinérgicos terá como base as notas técnicas de orientação facultadas pela Comissão, conforme previsto no artigo 23.º.

Or. en

Justificação

Actualmente, não existe uma definição consensual científica única para os conceitos de efeitos cumulativos e sinérgicos, nem tão pouco um método comum de análise. A Comissão deve adoptar estas definições e metodologias através das notas técnicas de orientação, antes da entrada em vigor do regulamento.

Alteração 356
Julie Girling

Posição do Conselho
Anexo VI – Conclusões – ponto 62

Posição do Conselho

62. Se, no caso dos utilizadores não profissionais, a utilização de equipamento

Alteração

62. Se, no caso dos utilizadores não profissionais, a utilização de equipamento

de protecção individual for o único método possível de redução da exposição, não se considerará, em princípio, que o produto satisfaz, relativamente a esta população, o critério a que se refere o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii).

de protecção individual for o único método possível de redução da exposição, não se considerará, em princípio que, **em resultado da avaliação de risco**, o produto satisfaz, relativamente a esta população, o critério a que se refere o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii).

Or. en

Justificação

Os requisitos para o equipamento de protecção individual devem ser determinados pela avaliação de risco do produto biocida e não com base em declarações de precaução decorrentes da classificação do produto nos termos quer da directiva relativa às preparações perigosas quer do regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem, dado que se trata apenas de avaliações baseadas nos riscos.

Alteração 357 **Michèle Rivasi**

Posição do Conselho **Anexo VI – Conclusão – ponto 68 parte introdutória**

Posição do Conselho

68. O organismo de avaliação concluirá que o produto biocida não satisfaz o critério referido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), se a concentração previsível da substância activa, de uma substância potencialmente perigosa, dos principais metabolitos ou dos produtos de degradação ou reacção previsíveis nas águas superficiais, ou seus sedimentos, decorrente da utilização do produto biocida nas condições de utilização propostas:

Alteração

68. O organismo de avaliação concluirá que o produto biocida não satisfaz o critério referido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), se a concentração previsível da substância activa, de uma substância potencialmente perigosa, dos principais metabolitos ou dos produtos de degradação ou reacção previsíveis nas águas **subterrâneas ou** superficiais, ou seus sedimentos, decorrente da utilização do produto biocida nas condições de utilização propostas:

Or. en

(Reintrodução da alteração 328 apresentada em primeira leitura)

Alteração 358 **Michèle Rivasi**

Posição do Conselho

Anexo VI – Conclusão – ponto 68 – travessão 1-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

*– riscos de incumprimento dos objectivos
ou das normas estabelecidas:*

na Directiva 98/83/CE ou

na Directiva 2000/60/CE ou

na Directiva 2006/118/CE ou

nas Directivas 2008/56/CE ou

na Directiva 2008/105/CE ou

*– nos acordos internacionais que prevêm
importantes obrigações quanto à
protecção das águas marinhas contra a
poluição, ou*

Or. en

(Reposição da alteração 329 apresentada em primeira leitura.)