

**EMENDAMENTI 001-330**

presentati da Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

**Relazione****Christa Kläß****A7-0239/2010**

Immissione sul mercato e uso dei biocidi

Proposta di regolamento (COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

---

**Emendamento 1****Proposta di regolamento  
Considerando 3***Testo della Commissione*

(3) Il presente regolamento è volto a facilitare la libera circolazione dei biocidi all'interno della *Comunità*. Al fine di eliminare il più possibile gli ostacoli al commercio di biocidi *derivanti da livelli di protezione diversi negli Stati membri*, è opportuno stabilire norme *armonizzate* relative all'approvazione dei principi attivi e all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi, comprese le norme sul riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e sul commercio parallelo.

*Emendamento*

(3) Il presente regolamento è volto a facilitare la libera circolazione dei biocidi all'interno dell'*Unione e a garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo, degli animali e dell'ambiente. Occorre prestare particolare attenzione alla tutela delle dei gruppi vulnerabili della popolazione, tra cui le gestanti, i neonati e i bambini. E' opportuno applicare al presente regolamento il principio di precauzione onde garantire che le sostanze o i prodotti fabbricati o immessi sul mercato non abbiano alcun effetto nocivo sulla salute dell'uomo o degli animali né alcun impatto inaccettabile sull'ambiente*. Al fine di eliminare il più possibile gli ostacoli al commercio di biocidi, è opportuno stabilire norme relative all'approvazione dei principi attivi e all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi, comprese le norme sul riconoscimento reciproco delle

## Emendamento 2

### Proposta di regolamento Considerando 13

#### *Testo della Commissione*

(13) In base alle loro pericolosità intrinseche, i principi attivi possono essere designati come potenzialmente sostituibili con altri principi attivi considerati altrettanto efficaci contro gli organismi nocivi bersaglio non appena questi ultimi diventano disponibili in una varietà tale da evitare lo sviluppo di resistenze tra gli organismi nocivi. Per consentire un esame regolare delle sostanze identificate come potenzialmente sostituibili, il periodo di iscrizione di dette sostanze non dovrebbe superare i **dieci anni** anche nel caso di rinnovo. L'identificazione di sostanze potenzialmente sostituibili dovrebbe inoltre costituire la prima fase di una valutazione comparativa.

#### *Emendamento*

(13) In base alle loro pericolosità intrinseche, i principi attivi possono essere designati come potenzialmente sostituibili con altri principi attivi considerati altrettanto efficaci contro gli organismi nocivi bersaglio non appena questi ultimi diventano disponibili in una varietà tale da evitare lo sviluppo di resistenze tra gli organismi nocivi. Per consentire un esame regolare delle sostanze identificate come potenzialmente sostituibili, il periodo di iscrizione di dette sostanze non dovrebbe superare i **sette anni** anche nel caso di rinnovo. L'identificazione di sostanze potenzialmente sostituibili dovrebbe inoltre costituire la prima fase di una valutazione comparativa.

#### *Motivazione*

*Il periodo di rinnovo per le sostanze potenzialmente sostituibili dovrebbe essere lo stesso di quello previsto nel regolamento sui prodotti fitosanitari.*

## Emendamento 3

### Proposta di regolamento Considerando 26

#### *Testo della Commissione*

***(26) Per incoraggiare l'uso di biocidi a basso rischio che presentano un profilo migliore dal punto di vista dell'ambiente e della salute umana rispetto ad altri biocidi, occorre consentire che i biocidi a basso rischio vengano autorizzati senza previa approvazione dei principi attivi in essi contenuti.***

#### *Emendamento*

***soppresso***

## Motivazione

*I prodotti a basso rischio devono essere in primo luogo prodotti con proprietà intrinseche di basso rischio. Per determinarlo, occorre che i principi attivi ivi contenuti ottengano in ogni caso l'approvazione per l'uso.*

### Emendamento 4

#### Proposta di regolamento Considerando 31 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(31 bis) Al fine di aiutare i richiedenti, in particolare le piccole e medie imprese, ad adempiere agli obblighi previsti dal presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero istituire servizi nazionali di assistenza tecnica. Essi dovrebbero integrare i documenti di orientamento pratico forniti dall'Agenzia.*

### Emendamento 5

#### Proposta di regolamento Considerando 33 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(33 bis) Le infestazioni di organismi nocivi dovrebbero essere evitate tramite opportuni deterrenti intesi ad allontanare o a repellere detti organismi. Occorrerebbe altresì adottare altre misure cautelative, ad esempio il corretto immagazzinamento delle merci, il rispetto delle norme igieniche e lo smaltimento immediato dei rifiuti. Soltanto se tali provvedimenti non si rivelano efficaci occorrerebbe effettuare altri passi. Se costituiscono un rimedio efficace in una determinata situazione, i biocidi che presentano rischi ridotti per le persone, gli animali e l'ambiente dovrebbero essere utilizzati in preferenza ad altri prodotti. I biocidi destinati a danneggiare, uccidere o distruggere gli animali che sono in grado di provare dolore e angoscia dovrebbero essere utilizzati soltanto come ultima ratio.*

### *Motivazione*

*Si garantirà un impiego sostenibile dei biocidi riconoscendo la necessità di adottare in primo luogo misure preventive.*

#### **Emendamento 6**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Considerando 45**

###### *Testo della Commissione*

(45) Alla luce dei benefici per il mercato interno e il consumatore, è opportuno fissare norme armonizzate per il commercio parallelo di biocidi **sostanzialmente** identici autorizzati in Stati membri diversi.

###### *Emendamento*

(45) Alla luce dei benefici per il mercato interno e il consumatore, è opportuno fissare norme armonizzate per il commercio parallelo di biocidi identici autorizzati in Stati membri diversi.

### *Motivazione*

*Per trovare un giusto equilibrio tra il libero scambio di merci e un mercato sicuro, è opportuno che il presente articolo sul commercio parallelo sia circoscritto ai prodotti identici basati sulla stesse specifiche tecniche e di contenuto dei principi attivi e dei coformulanti.*

#### **Emendamento 7**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Considerando 48**

###### *Testo della Commissione*

(48) È opportuno che i richiedenti che hanno investito per sostenere l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I o per l'autorizzazione di un biocida secondo le disposizioni di cui al presente regolamento possano recuperare parte dell'investimento ricevendo un'equa compensazione ogni qualvolta le informazioni proprietarie da loro trasmesse a supporto della domanda di iscrizione o di autorizzazione *sono* utilizzate a vantaggio di richiedenti successivi.

###### *Emendamento*

(48) È opportuno che i richiedenti che hanno investito per sostenere l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I o per l'autorizzazione di un biocida secondo le disposizioni di cui al presente regolamento **o alla direttiva 98/8/CE** possano recuperare parte dell'investimento ricevendo un'equa compensazione, ogni qualvolta le informazioni proprietarie da loro trasmesse a supporto della domanda di iscrizione o di autorizzazione *siano* utilizzate a vantaggio di richiedenti successivi.

### *Motivazione*

*Occorre ritenere necessario non escludere i richiedenti che hanno effettuato investimenti nel sistema precedente.*

## Emendamento 8

### Proposta di regolamento

#### Considerando 49

##### *Testo della Commissione*

(49) Al fine di garantire che tutte le informazioni proprietarie inviate a sostegno dell'iscrizione di un principio attivo o dell'autorizzazione di un biocida siano protette sin dal momento del loro invio, e per evitare che alcune informazioni non siano tutelate, la disposizione relativa ai periodi di protezione delle informazioni deve applicarsi anche alle informazioni trasmesse ai fini della direttiva 98/8/CE.

##### *Emendamento*

(49) Al fine di garantire che tutte le informazioni proprietarie inviate a sostegno dell'iscrizione di un principio attivo ***nell'allegato I*** o dell'autorizzazione di un biocida siano protette sin dal momento del loro invio, e per evitare che alcune informazioni non siano tutelate, la disposizione relativa ai periodi di protezione delle informazioni deve applicarsi anche alle informazioni trasmesse ai fini della direttiva 98/8/CE.

##### *Motivazione*

*L'emendamento è inteso a chiarire il testo.*

## Emendamento 9

### Proposta di regolamento

#### Considerando 51

##### *Testo della Commissione*

(51) È essenziale ridurre al minimo il numero degli esperimenti sugli animali e garantire che la sperimentazione sia subordinata allo scopo e all'impiego del prodotto. È necessario che, dietro equo risarcimento, i richiedenti condividano gli studi sui vertebrati anziché ripeterli inutilmente. In mancanza di un accordo sulla condivisione degli studi sui vertebrati tra il proprietario dei dati e il potenziale richiedente, l'Agenzia deve consentire a quest'ultimo di utilizzare gli studi, fatta salva la decisione sul risarcimento presa dai tribunali nazionali. È opportuno istituire un registro *comunitario* nel quale siano riportati gli estremi per contattare i titolari di tali studi e metterlo a disposizione delle autorità, affinché possano informare i potenziali richiedenti.

##### *Emendamento*

(51) È essenziale ridurre al minimo il numero degli esperimenti sugli animali e garantire che la sperimentazione ***con biocidi o principi attivi contenuti nei biocidi*** sia subordinata allo scopo e all'impiego del prodotto. È necessario che, dietro equo risarcimento, i richiedenti condividano gli studi sui vertebrati anziché ripeterli inutilmente. In mancanza di un accordo sulla condivisione degli studi sui vertebrati tra il proprietario dei dati e il potenziale richiedente, l'Agenzia deve consentire a quest'ultimo di utilizzare gli studi, fatta salva la decisione sul risarcimento presa dai tribunali nazionali. È opportuno istituire un registro *dell'Unione* nel quale siano riportati gli estremi per contattare i titolari di tali studi e metterlo a disposizione delle autorità, affinché possano informare i potenziali

richiedenti.

*Motivazione*

*Va chiarito che lo scambio di dati si applica non solo ai dati attinenti ai prodotti, ma anche a quelli riguardanti i principi attivi.*

**Emendamento 10**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 54**

*Testo della Commissione*

(54) È necessario che le informazioni in merito ai rischi derivanti dai biocidi e le relative misure di gestione siano comunicate in maniera efficace come parte integrante del sistema istituito dal presente regolamento. Nel facilitare l'accesso alle informazioni le autorità competenti, l'Agenzia e la Commissione devono rispettare il principio di riservatezza e non divulgare informazioni che potrebbero ledere gli interessi commerciali della persona interessata.

*Emendamento*

(54) È necessario che le informazioni in merito ai rischi derivanti dai biocidi e le relative misure di gestione siano comunicate in maniera efficace come parte integrante del sistema istituito dal presente regolamento. Nel facilitare l'accesso alle informazioni le autorità competenti, l'Agenzia e la Commissione devono rispettare il principio di riservatezza e non divulgare informazioni che potrebbero ledere gli interessi commerciali della persona interessata, ***a meno che ciò non sia necessario a fini di tutela della salute delle persone e dell'ambiente.***

**Emendamento 11**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 60**

*Testo della Commissione*

***(60) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento devono essere adottate conformemente alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione <sup>1</sup>.***

*Emendamento*

***soppresso***

---

<sup>1</sup>***GUL 18 del 17.7.1999, pag. 23.***

*Motivazione*

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati*

in conformità dell'articolo 290 TFUE.

## Emendamento 12

### Proposta di regolamento

#### Considerando 61

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(61) In particolare, occorre attribuire alla Commissione la competenza di adottare misure per decidere in merito alle richieste di iscrizione di un principio attivo nell'allegato I o alle domande di rinnovo o di riesame di un'iscrizione, di specificare le procedure relative al rinnovo e al riesame dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, di estendere le disposizioni relative alle autorizzazioni comunitarie ad altre categorie di biocidi, di specificare i criteri e le procedure relative all'annullamento di un'autorizzazione o alla modifica dei relativi termini e condizioni, compreso un meccanismo per la risoluzione delle controversie, di indicare le quantità massime complessive di principi attivi o biocidi che possono essere rilasciate durante gli esperimenti e i dati minimi che è necessario fornire, di istituire una struttura tariffaria armonizzata e altre norme relative al pagamento di tariffe e diritti alle autorità competenti e all'Agenzia, di adattare gli allegati al progresso scientifico e tecnologico, di svolgere il programma di lavoro e specificare i relativi diritti e doveri delle autorità competenti e dei partecipanti al programma e di estendere la durata del programma di lavoro per un determinato periodo. Poiché tali misure sono di portata generale e sono intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.***

**soppresso**

## Motivazione

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.*

### Emendamento 13

#### Proposta di regolamento Considerando 61 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(61 bis) Dal punto di vista scientifico sussiste incertezza in merito alla sicurezza dei nanomateriali per la salute umana e l'ambiente e il Comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSEI) ha riscontrato alcuni rischi specifici per la salute, come pure effetti tossici su organismi ambientali, di taluni nanomateriali. Il CSRSEI ha altresì rilevato una generale carenza di dati qualitativamente validi sull'esposizione, tanto per gli esseri umani quanto per l'ambiente, concludendo pertanto che occorre approfondire, convalidare e standardizzare ulteriormente le conoscenze dei metodi di valutazione dell'esposizione e di identificazione dei pericoli. Sempre più biocidi contengono nano-argento. L'uso di nanomateriali nei biocidi può aumentare con l'ulteriore sviluppo della tecnologia. Al fine di assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori, la libera circolazione delle merci e la certezza giuridica per i produttori, è necessario elaborare una definizione uniforme di nanomateriali a livello internazionale. L'Unione dovrebbe adoperarsi per raggiungere un accordo su una definizione nell'ambito delle opportune sedi internazionali. Qualora si raggiungesse un siffatto accordo, la definizione di nanomateriali nel presente regolamento dovrebbe essere adattata di conseguenza. Attualmente vi sono informazioni inadeguate sui rischi associati ai nanomateriali. Per poterne valutare meglio la sicurezza, il comitato***

*scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) dovrebbe fornire orientamenti, in cooperazione con gli organi competenti, sulle metodologie di sperimentazione che tengano conto delle caratteristiche specifiche dei nanomateriali. La Commissione dovrebbe rivedere regolarmente le disposizioni sui nanomateriali alla luce dei progressi scientifici.*

#### **Emendamento 14**

##### **Proposta di regolamento Considerando 61 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(61 ter) Considerato l'impatto ambientale che i prodotti antivegetativi possono avere nell'acqua, la Commissione deve impegnarsi a livello internazionale a favore della ratifica su scala mondiale della Convenzione TBT (Convenzione internazionale sul controllo dei sistemi antivegetativi nocivi sulle navi) e del suo adeguamento al presente regolamento.*

#### **Emendamento 15**

##### **Proposta di regolamento Considerando 62**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(62) Nel caso in cui, per imperativi motivi di urgenza, non possano essere rispettati i termini ordinari della procedura di regolamentazione con controllo, è opportuno che la Commissione possa applicare la procedura d'urgenza di cui all'articolo 5 bis, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE ai fini dell'adozione di decisioni intese a modificare l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I o di eliminarlo da detto allegato ai sensi dell'articolo 13.*

*soppresso*

## Motivazione

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.*

### **Emendamento 16**

#### **Proposta di regolamento Considerando 62 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(62 bis) Ai sensi dell'articolo 291 TFUE, le norme e i principi generali riguardanti i meccanismi di controllo, da parte degli Stati membri, dell'esercizio dei poteri di esecuzione della Commissione dovrebbero essere fissati in anticipo mediante un regolamento adottato conformemente alla procedura legislativa ordinaria. In attesa dell'adozione del nuovo regolamento, e vista la necessità di adottare quanto prima il presente regolamento, resta in vigore la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione<sup>1</sup>, fatta eccezione per la procedura di regolamentazione con controllo, che non si applica. È tuttavia opportuno che i riferimenti alle disposizioni di tale decisione siano sostituiti da quelli alle norme e ai principi fissati nel nuovo regolamento non appena esso entrerà in vigore.*

---

<sup>1</sup> *GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.*

## Motivazione

*L'emendamento è inteso a prevedere misure transitorie finché non saranno state adottate nuove norme sui provvedimenti attuativi.*

### **Emendamento 17**

#### **Proposta di regolamento Considerando 66**

*Testo della Commissione*

(66) Considerato che alcuni prodotti in precedenza non rientravano nella normativa comunitaria sui biocidi, è opportuno prevedere un periodo di transizione per consentire alle imprese di prepararsi ad applicare le norme relative ai principi attivi generati in situ, agli articoli e ai materiali trattati **e ai materiali che entrano a contatto con gli alimenti.**

*Emendamento*

(66) Considerato che alcuni prodotti in precedenza non rientravano nella normativa comunitaria sui biocidi, è opportuno prevedere un periodo di transizione per consentire alle imprese di prepararsi ad applicare le norme relative ai principi attivi generati in situ, agli articoli e ai materiali trattati.

*Motivazione*

*I materiali che vengono a contatto con gli alimenti non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione della proposta in esame perché ciò comporterebbe una duplice regolamentazione e valutazione. I materiali che vengono a contatto con i prodotti alimentari sono già disciplinati dal regolamento quadro (CE) n. 1935/2004. Se dovessero essere apportate modifiche alle norme che disciplinano i materiali a contatto con alimenti, esse andrebbero trattate mediante una revisione della pertinente legislazione e non estendendo il campo di applicazione del regolamento sui biocidi.*

**Emendamento 18**

**Proposta di regolamento  
Articolo 1 – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Obiettivo del presente regolamento è assicurare un elevato livello di tutela della salute delle persone e degli animali e di protezione dell'ambiente, e migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi. Le disposizioni del presente regolamento si basano sul principio di precauzione, il cui fine è tutelare la salute delle persone e degli animali nonché l'ambiente. Occorre prestare particolare attenzione alla tutela dei bambini, delle gestanti e dei malati.***

*Motivazione*

*Va assicurato che nel contesto dell'autorizzazione, dell'immissione in commercio e dell'uso di biocidi si applichi il principio di precauzione, al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e animale nonché della vita.*

## **Emendamento 19**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera p bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*p bis) regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari<sup>1</sup>;*

---

<sup>1</sup> *GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.*

*Motivazione*

*I materiali che vengono a contatto con gli alimenti sono già disciplinati dal regolamento (CE) n. 1935/2004. Sebbene il presente regolamento possa non coprire tutti gli aspetti della valutazione dei materiali e del loro impiego, è comunque opportuno introdurre nuove restrizioni mediante un riesame della normativa specifica ai materiali che vengono a contatto con gli alimenti, come pure nell'ambito del regolamento sui biocidi onde evitare una sovrapposizione di norme e valutazioni.*

## **Emendamento 20**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera p ter (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*p ter) direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano<sup>1</sup>;*

---

<sup>1</sup> *GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32.*

## **Emendamento 21**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 2 – paragrafo 3 – lettera k bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*k bis) direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in*

## **Emendamento 22**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera a**

##### *Testo della Commissione*

a) "biocidi":

i principi attivi o le miscele contenenti uno o più principi attivi, presentati nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, destinati a distruggere, eliminare, rendere innocui, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo con mezzi chimici o biologici.

Sono considerati biocidi anche le sostanze, le miscele e i dispositivi immessi sul mercato con lo scopo di generare principi attivi;

##### *Emendamento*

a) "biocidi":

"biocidi": i principi attivi o le miscele contenenti uno o più principi attivi, presentati nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, destinati **principalmente** a distruggere, eliminare, rendere innocui, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo con mezzi chimici o biologici.

Sono considerati biocidi anche le sostanze, le miscele e i dispositivi immessi sul mercato con lo scopo di generare principi attivi;

##### *Motivazione*

*Per chiarire che i materiali e i prodotti con effetto biocida esterno (per esempio reti antizanzara sottoposte a trattamenti) sono prodotti biocidi e in quanto tali devono essere autorizzati.*

## **Emendamento 23**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera f**

##### *Testo della Commissione*

f) "sostanza sospetta":

qualsiasi sostanza, diversa dal principio attivo, che possiede un'intrinseca capacità di provocare effetti negativi sulle persone, sugli animali o sull'ambiente e che è contenuta o prodotta in un biocida in concentrazione sufficiente a costituire un rischio di tale effetto;

##### *Emendamento*

f) "sostanza sospetta":

qualsiasi sostanza, diversa dal principio attivo, che possiede un'intrinseca capacità di provocare, **immediatamente o a distanza di tempo**, effetti negativi sulle persone, **e in particolare sui bambini**, sugli animali o sull'ambiente e che è contenuta o prodotta in un biocida in concentrazione sufficiente a costituire un rischio di tale

effetto. *Tale sostanza, a meno che non esistano altri motivi di preoccupazione, sarebbe, in linea di principio, una sostanza definita pericolosa ai sensi della direttiva 67/548/CEE e presente nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto possa essere considerato pericoloso ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008;*

*Motivazione*

*La definizione figura già nella direttiva 98/8/CE e viene reinserita a fini di chiarezza.*

**Emendamento 24**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera g**

*Testo della Commissione*

g) "organismo nocivo":  
qualsiasi organismo, inclusi gli agenti patogeni, indesiderato o che abbia effetti dannosi per le persone, per le attività umane o per i prodotti che le persone impiegano o producono, nonché per gli animali e per l'ambiente;

*Emendamento*

g) "organismo nocivo":  
qualsiasi organismo, inclusi gli agenti patogeni, indesiderato o che abbia, ***immediatamente o a distanza di tempo***, effetti dannosi per le persone, ***e in particolare per i bambini***, per le attività umane o per i prodotti che le persone impiegano o producono, nonché per gli animali e per l'ambiente;

*Motivazione*

*Precisazione utile ad evidenziare nei bambini il grado inferiore di tollerabilità ai prodotti nocivi rispetto agli adulti, sui quali la proposta di regolamento intende basare i parametri di nocività tollerabile. Visto che spesso - ed a loro insaputa - i bambini, si trovano in luoghi soggetti ad irrorazione di biocidi e pesticidi e, manifestano conseguenze direttamente od indirettamente imputabili alle sostanze nocive in tempi immediati o nel lungo periodo.*

**Emendamento 25**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera h**

*Testo della Commissione*

h) "residui":  
sostanze presenti in o su vegetali, prodotti di origine vegetale, prodotti animali

*Emendamento*

h) "residui":  
sostanze presenti in o su vegetali, prodotti di origine vegetale, prodotti animali

commestibili, acqua potabile o altrove nell'ambiente e derivanti dall'impiego di un biocida, compresi i loro metaboliti ed i prodotti risultanti dalla loro degradazione o reazione;

commestibili, **risorse idriche**, acqua potabile o altrove nell'ambiente e derivanti dall'impiego di un biocida, compresi i loro metaboliti ed i prodotti risultanti dalla loro degradazione o reazione;

## Emendamento 26

### Proposta di regolamento

#### Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera i

##### *Testo della Commissione*

i) "immissione sul mercato":

la **prima** fornitura di un biocida a **fini di distribuzione o di uso** sul mercato **comunitario** nel corso di un'attività commerciale, **a titolo oneroso o gratuito**;

##### *Emendamento*

i) "immissione sul mercato":

la fornitura **a terzi** di un biocida a **titolo oneroso o gratuito o la sua messa a disposizione di terzi**. **L'importazione è considerata come un'immissione** sul mercato. **Non si ha fornitura a terzi allorché**, nel corso di un'attività commerciale, **i materiali o prodotti trattati siano fabbricati individualmente e successivamente incorporati dal fabbricante**;

##### *Motivazione*

*Non solo la "prima fornitura" bensì "qualsiasi fornitura" dovrebbe essere considerata un'immissione sul mercato, come in altre normative sulle sostanze chimiche (vedasi REACH). Eventuali deroghe devono essere ammesse unicamente allorché, ad esempio, un artigiano è incaricato da un cliente di dipingere una facciata con una sostanza che contiene un biocida autorizzato. Si tratta di un chiarimento necessario.*

## Emendamento 27

### Proposta di regolamento

#### Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera k

##### *Testo della Commissione*

k) "materiale o articolo trattato":

qualsiasi sostanza, miscela, materiale o articolo trattati con, o che contengono, uno o più biocidi **allo scopo di proteggere la sostanza, la miscela, il materiale o l'articolo da deterioramenti causati da organismi nocivi**;

##### *Emendamento*

k) "materiale o articolo trattato":

qualsiasi sostanza, miscela, materiale o articolo trattati con, o che contengono, uno o più biocidi;

### *Motivazione*

*La definizione estende il campo di applicazione degli articoli o dei materiali, onde comprendere sia prodotti destinati alla conservazione, per esempio vernici, sia prodotti con effetti esterni, per esempio reti antizanzara. La valutazione è effettuata poi a livello della sostanza chimica in questione. La valutazione è effettuata poi a livello della sostanza chimica in questione.*

### **Emendamento 28**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera k bis (nuova)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***k bis) "effetto biocida esterno":***

***l'effetto delle applicazioni mediante le quali il biocida incorporato è destinato a essere rilasciato in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili;***

### *Motivazione*

*Il termine "effetto esterno" non è definito nel regolamento sui biocidi stesso bensì nel "Prontuario di decisioni".*

### **Emendamento 29**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera p**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

p) "formulazione quadro":

un gruppo di biocidi aventi usi simili e che presentano variazioni limitate della composizione rispetto al biocida di riferimento appartenente al gruppo che contiene i medesimi principi attivi e con le stesse specifiche, che non influiscono sul livello di rischio ad essi associato e sulla loro efficacia per via delle variazioni ammesse nella loro composizione;

p) "formulazione quadro":

un gruppo di biocidi ***a basso rischio*** aventi usi simili e che presentano variazioni limitate della composizione rispetto al biocida di riferimento appartenente al gruppo che contiene i medesimi principi attivi e con le stesse specifiche, che non influiscono sul livello di rischio ad essi associato e sulla loro efficacia per via delle variazioni ammesse nella loro composizione ***e allorché la variazione corrisponde a una riduzione della percentuale del principio attivo o una modifica della composizione percentuale di uno o più principi non attivi;***

### Motivazione

*L'emendamento è inteso a rendere la formulazione quadro conforme alla direttiva 98/8/CE. Sottolineando che le formulazioni quadro si applicano soltanto ai prodotti a basso rischio, si incoraggerà l'innovazione sostenibile dei prodotti e di un'adeguata gestione dei rischi.*

### Emendamento 30

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera q

##### *Testo della Commissione*

q) "lettera di accesso":  
documento originale, firmato dalla persona o dalle persone che posseggono le informazioni, in base al quale dette informazioni possono essere utilizzate **dalle** autorità **competenti**, dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche o dalla Commissione per valutare un principio attivo o ai fini del rilascio di un'autorizzazione;

##### *Emendamento*

q) "lettera di accesso":  
documento originale, firmato dalla persona o dalle persone che posseggono le informazioni **o da un loro mandatario**, in base al quale dette informazioni possono essere utilizzate **dall'**autorità **competente designata**, dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche o dalla Commissione per valutare un principio attivo o ai fini del rilascio di un'autorizzazione **a favore di terzi**;

### Motivazione

*La definizione di "lettera di accesso" nella proposta della Commissione non è abbastanza precisa.*

### Emendamento 31

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera t bis (nuova)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

**t bis) "modifica amministrativa":  
variazione di natura puramente amministrativa di un'autorizzazione esistente, che non comporta una rivalutazione del rischio per la salute pubblica o per l'ambiente né dell'efficacia del biocida;**

### Motivazione

*È necessario definire il tipo di modifiche che possono essere apportate a un biocida esistente autorizzato.*

## Emendamento 32

### Proposta di regolamento

#### Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera t ter (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***t ter) "modifica di piccola entità":***

***variazione di un'autorizzazione esistente che non può essere considerata come modifica amministrativa poiché comporta una rivalutazione limitata del rischio per la salute pubblica o per l'ambiente o dell'efficacia del prodotto, e che non influisce negativamente sul livello di rischio per la salute pubblica o l'ambiente o sull'efficacia del biocida;***

*Motivazione*

*È necessario definire il tipo di modifiche che possono essere apportate a un biocida esistente autorizzato.*

## Emendamento 33

### Proposta di regolamento

#### Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera t quater (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***t quater) "modifica di grande entità":***

***variazione di un'autorizzazione esistente che non può essere considerata come modifica amministrativa o di piccola entità;***

*Motivazione*

*È necessario definire il tipo di modifiche che possono essere apportate a un biocida esistente autorizzato.*

## **Emendamento 34**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera u bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*u bis) "nanomateriali":*

*qualsiasi materiale prodotto intenzionalmente e caratterizzato da una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, oppure composto di parti funzionali distinte, interne o in superficie, molte delle quali presentano una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, compresi strutture, agglomerati o aggregati che possono avere dimensioni superiori a 100 nm, ma che presentano proprietà caratteristiche della scala nanometrica. Le proprietà caratteristiche della scala nanometrica comprendono:*

*i) quelle connesse all'elevata superficie specifica dei materiali considerati; e/o*

*ii) proprietà fisico-chimiche specifiche che differiscono da quelle dello stesso materiale privo di caratteristiche nanometriche;*

## **Emendamento 35**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera u ter (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*u ter) "produttore":*

*– in riferimento ad un principio attivo prodotto nel territorio dell'Unione e immesso sul mercato, il fabbricante di detto principio attivo o una persona avente sede nell'Unione designata dal fabbricante quale suo unico mandatario ai fini del presente regolamento,*

*– in riferimento ad un principio attivo prodotto al di fuori del territorio dell'Unione, la persona avente sede nell'Unione e designata dal fabbricante*

*del principio attivo in questione quale suo unico mandatario ai fini del presente regolamento oppure, qualora tale persona non sia stata designata, colui che importa nell'Unione il principio attivo in questione,*

*– in riferimento a un biocida prodotto al di fuori del territorio dell'Unione, la persona avente sede all'interno dell'Unione e designata dal fabbricante del biocida in questione quale suo unico mandatario ai fini del presente regolamento oppure, qualora tale persona non sia stata designata, colui che importa nell'Unione il biocida in questione;*

*Motivazione*

*Vista la nuova formulazione dell'articolo 83, occorre introdurre la definizione di "produttore". La definizione è identica a quella del regolamento (CE) n. 1896/2000 del 7 settembre 2000 della Commissione sulla prima fase del programma di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sui biocidi.*

**Emendamento 36**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera u quater (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*u quater) "utente professionale":*

*ogni persona fisica o giuridica che utilizza biocidi nell'ambito della propria attività professionale;*

**Emendamento 37**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera u quinquies (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*u quinquies) "gruppi vulnerabili":*

*le persone che necessitano di un'attenzione particolare nel quadro della valutazione degli effetti acuti o cronici dei biocidi sulla salute. Tale categoria comprende le gestanti e le donne che*

*allattano, i nati, i neonati e i bambini, gli anziani, i lavoratori e i residenti fortemente esposti ai biocidi sul lungo periodo.*

*Motivazione*

*Il presente regolamento dovrebbe includere una definizione di gruppi vulnerabili, conformemente al regolamento 1107/2009 e alla normativa REACH.*

**Emendamento 38**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera u sexies (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*u sexies) "PMI":*

*le piccole e le medie imprese definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese<sup>1</sup>.*

---

<sup>1</sup> *GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36.*

*Motivazione*

*Sulla scorta del regolamento REACH, risulta più adeguato fornire una definizione separata delle PMI.*

**Emendamento 39**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 4 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. Un principio attivo viene iscritto nell'allegato I, per un periodo iniziale di durata non superiore a 10 anni, se **i biocidi** che lo **contengono rispettano** le condizioni stabilite all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b).

1. Un principio attivo viene iscritto nell'allegato I, per un periodo iniziale di durata non superiore a **dieci** anni, se **almeno un biocida** che lo **contiene rispetta** le condizioni stabilite all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b). **Un principio attivo di cui all'articolo 5 può essere iscritto nell'allegato I soltanto per un periodo iniziale di cinque anni.**

## Motivazione

*I principi che rientrano nell'ambito dei criteri di esclusione devono essere iscritti nell'allegato I soltanto per un periodo massimo di 5 anni. La formulazione è conforme al regolamento sui prodotti fitosanitari.*

### Emendamento 40

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 4 – paragrafo 2 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. I principi attivi in quanto tali o contenuti in biocidi possono essere immessi sul mercato nell'Unione europea per essere impiegati in biocidi soltanto se sono stati iscritti nell'allegato I conformemente alle disposizioni del presente regolamento.***

### Emendamento 41

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 4 – paragrafo 2 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 ter. Salvo diversa disposizione nel presente regolamento, tutti i produttori di un principio attivo, in quanto tale o contenuto in un biocida, presentano all'Agenzia una domanda di iscrizione nell'allegato I.***

## Motivazione

*È possibile un trattamento equo soltanto se i produttori sono tenuti a soddisfare i medesimi requisiti in materia di dati di cui all'allegato II.*

### Emendamento 42

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 4 – paragrafo 3 – frase introduttiva

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

3. Un principio attivo è **iscritto** nell'allegato I, quando opportuno, con l'indicazione di una o più delle seguenti informazioni:

3. Un principio attivo **e la definizione della fonte di riferimento del principio attivo ai fini della determinazione dell'equivalenza tecnica di cui all'articolo 3, paragrafo 1,**

**lettera u), sono iscritti** nell'allegato I, quando opportuno, con l'indicazione di una o più delle seguenti informazioni:

*Motivazione*

*Occorre istituire un nesso tra il principio attivo descritto nell'allegato I e i dati alla base del suo inserimento nell'allegato I. Inoltre la composizione isomerica è importante ai fini dell'accertamento dell'identità chimica.*

**Emendamento 43**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 4 – paragrafo 3 – lettera e bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***e bis) la caratterizzazione dell'identità chimica, per quanto riguarda gli stereoisomeri;***

*Motivazione*

*Occorre istituire un nesso tra il principio attivo descritto nell'allegato I e i dati alla base del suo inserimento nell'allegato I. Inoltre la composizione isomerica è importante ai fini dell'accertamento dell'identità chimica.*

**Emendamento 44**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 5**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Articolo 5

Articolo 5

Criteri di esclusione

Criteri di esclusione

***1. Fatto salvo l'articolo 4, paragrafo 1, i principi attivi di cui al paragrafo 2 sono iscritti nell'allegato I solo se è rispettata almeno una delle seguenti condizioni:***

***1. Non*** sono iscritti nell'allegato I ***i principi attivi*** seguenti:

***a) l'esposizione delle persone al principio attivo in un biocida, in normali condizioni d'uso, è trascurabile, in particolare se il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in condizioni strettamente controllate;***

***a) principi attivi classificati ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 come cancerogeni di categoria 1A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;***

***b) è dimostrato che il principio attivo è***

***b) principi attivi classificati ai sensi del***

*necessario per contrastare un pericolo grave per la salute pubblica;*

*c) è dimostrato che la mancata iscrizione del principio attivo nell'allegato I causerebbe un impatto negativo sproporzionato rispetto ai rischi per la salute umana e per l'ambiente causati dall'uso della sostanza e che non esistono sostanze o tecnologie alternative adeguate.*

*La lettera c) non si applica ai principi attivi dei tipi di prodotto 4 e da 14 a 19.*

*regolamento (CE) n. 1272/2008 come mutageni di categoria 1A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;*

*c) principi attivi classificati ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 come tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;*

*d) principi attivi che, sulla base di una valutazione secondo linee guida per i test o altri dati e informazioni di natura scientifica sottoposti a revisione tra pari, riconosciuti a livello dell'Unione o internazionale, incluso un compendio della letteratura scientifica rivisto dall'Agenzia, hanno proprietà di interferenza endocrina e che possono avere effetti nocivi negli esseri umani, o identificati ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 come aventi proprietà di interferenza endocrina.*

*Al più tardi il 13 dicembre 2013, la Commissione, mediante atti delegati a norma dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni di cui agli articoli 71 ter e 71 quater, adotta misure relative a specifici criteri scientifici per determinare le proprietà di interferenza endocrina. In attesa dell'adozione di tali criteri, i principi che sono o devono essere classificati, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come cancerogeni di categoria 2 e come tossici per la riproduzione di categoria 2 sono considerati principi con proprietà di interferenza endocrina. Inoltre, i principi come quelli che sono o devono essere classificati, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come tossici per la riproduzione di categoria 2 e che hanno effetti tossici sugli organi endocrini possono essere considerati come aventi*

*proprietà di interferente endocrino.*

*e) principi attivi persistenti, bioaccumulativi e tossici;*

*f) principi attivi molto persistenti e molto bioaccumulativi;*

*g) inquinanti organici persistenti ai sensi del regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti<sup>1</sup>;*

2. I *seguenti* principi attivi *sono* iscritti nell'allegato I *quando* è rispettata almeno una delle condizioni *di cui al paragrafo 1*:

a) *principi attivi classificati ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 come cancerogeni di categoria 1A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;*

b) *principi attivi classificati ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 come mutageni di categoria 1A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;*

c) *principi attivi classificati ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 come tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;*

d) *principi attivi identificati ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 come aventi proprietà di interferenza endocrina.*

2. I principi attivi *di cui al paragrafo 1 possono essere* iscritti nell'allegato I *solo se* è rispettata almeno una delle *seguenti* condizioni:

a) *l'esposizione delle persone o dell'ambiente al principio attivo in questione presente in un biocida, in normali condizioni d'uso, è trascurabile, il che significa che il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in condizioni che escludono il contatto con le persone;*

b) *è dimostrato che il principio attivo è necessario per prevenire o controllare un grave rischio per la salute pubblica o la salute degli animali o l'ambiente, la sicurezza dell'alimentazione delle persone e degli animali o il pubblico interesse e non sono disponibili efficaci sostanze o tecnologie alternative.*

*L'uso di qualsiasi biocida contenente un principio attivo iscritto all'allegato I ai sensi del presente paragrafo è soggetto ad adeguate misure di attenuazione dei rischi, al fine di garantire che l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente sia ridotta al minimo.*

*Lo Stato membro che autorizza un biocida contenente un principio attivo iscritto all'allegato I ai sensi del presente paragrafo elabora un piano di sostituzione riguardante il controllo del grave pericolo con altri mezzi, inclusi i metodi non chimici, che devono essere efficaci quanto il biocida in questione, e*

*lo trasmette senza indugio alla Commissione. L'uso di biocidi con il principio attivo in questione è limitato agli Stati membri in cui occorre prevenire il rischio grave o, se questo si verifica, occorre controllarlo.*

---

<sup>1</sup> *GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7.*

#### **Emendamento 45**

##### **Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 1 – lettera a**

###### *Testo della Commissione*

a) un fascicolo per il principio attivo, rispondente ai requisiti di cui all'allegato II;

###### *Emendamento*

a) un fascicolo per il principio attivo, rispondente ai requisiti di cui all'allegato II, **o una lettera di accesso corrispondente;**

###### *Motivazione*

*È possibile che il richiedente non sia il proprietario dei dati necessari per documentare la sua domanda.*

#### **Emendamento 46**

##### **Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 1 – lettera b**

###### *Testo della Commissione*

b) un fascicolo per almeno un biocida rappresentativo che contenga il principio attivo, rispondente ai requisiti di cui all'allegato III.

###### *Emendamento*

b) un fascicolo **o una lettera di accesso** per almeno un biocida rappresentativo che contenga il principio attivo, rispondente ai requisiti di cui all'allegato III.

###### *Motivazione*

*È possibile che il richiedente non sia il proprietario dei dati necessari per documentare la sua domanda.*

#### **Emendamento 47**

##### **Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 2 – lettera a**

###### *Testo della Commissione*

a) le informazioni non sono necessarie **per**

###### *Emendamento*

a) le informazioni non sono necessarie **in**

*via dell'esposizione associata agli usi proposti;*

*quanto l'esposizione pertinente può essere integralmente esclusa per gli usi proposti;*

*Motivazione*

*Si dovrebbe rinunciare a tali informazioni solo se non vi è un'esposizione pertinente.*

**Emendamento 48**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 6 – paragrafo 4 – comma 1**

*Testo della Commissione*

**4. La Commissione adotta le misure volte a stabilire i criteri che definiscono** quali motivazioni sono considerate valide per adeguare i dati richiesti ai sensi del paragrafo 1 per i motivi di cui al paragrafo 2, lettera a).

*Emendamento*

**4. Al fine di definire** quali motivazioni sono considerate valide per adeguare i dati richiesti ai sensi del paragrafo 1 per i motivi di cui al paragrafo 2, lettera a), **la Commissione adegua i criteri mediante atti delegati in conformità dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni di cui agli articoli 71 ter e 71 quater.**

*Motivazione*

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.*

**Emendamento 49**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 6 – paragrafo 4 – comma 2**

*Testo della Commissione*

**Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.**

*Emendamento*

**soppresso**

*Motivazione*

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.*

**Emendamento 50**

## Proposta di regolamento

### Articolo 7 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

1. Il richiedente presenta la domanda di iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, o la richiesta di apportare modifiche successive alle condizioni di iscrizione di un principio attivo, all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (in seguito: "l'Agenzia") e le comunica il nome dell'autorità competente dello Stato membro che **il richiedente sceglie** per far valutare la **propria** domanda. L'autorità competente (in seguito: "l'autorità valutatrice") è responsabile della valutazione della domanda.

#### *Emendamento*

1. Il richiedente presenta la domanda di iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, o la richiesta di apportare modifiche successive alle condizioni di iscrizione di un principio attivo, all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (in seguito: "l'Agenzia"). **L'Agenzia** comunica il nome dell'autorità competente dello Stato membro che **ha scelto** per far valutare la domanda. L'autorità competente (in seguito: "l'autorità valutatrice") è responsabile della valutazione della domanda.

#### *Motivazione*

*È necessario evitare che taluni Stati membri siano tenuti a trattare una pletora di domande, garantendo così una ripartizione equilibrata dei compiti tra di loro.*

### Emendamento 51

## Proposta di regolamento

### Articolo 7 – paragrafo 1 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***1 bis. L'Agenzia attribuisce un numero di presentazione, utilizzato per l'intera corrispondenza riguardante la domanda fino all'iscrizione del principio nell'allegato I, e una data di presentazione, corrispondente a quella di presentazione della domanda all'Agenzia.***

#### *Motivazione*

*Oltre all'iscrizione riferita all'impresa del principio attivo nell'allegato I, la catalogazione dei singoli dati è uno strumento adeguato ed efficace per evitare sotterfugi e facilita alle imprese il recupero degli investimenti. Inoltre, ciò contribuisce alla trasparenza e facilita lo scambio di dati.*

## Emendamento 52

### Proposta di regolamento

#### Articolo 7 – paragrafo 3 – frase introduttiva

##### *Testo della Commissione*

3. Entro **due mesi** dal ricevimento della domanda, l'Agenzia convalida la domanda se questa rispetta i seguenti requisiti:

##### *Emendamento*

3. Entro **tre settimane** dal ricevimento della domanda, l'Agenzia deve convalidare la domanda se risponde ai seguenti requisiti:

##### *Motivazione*

*L'Agenzia dovrebbe rispettare gli stessi termini introdotti con REACH (articolo 20) per la convalida delle domande. Per inserire nel registro comune tutti i dati può essere concesso un periodo di tempo supplementare. Esso non deve però ritardare il processo di valutazione.*

## Emendamento 53

### Proposta di regolamento

#### Articolo 7 – paragrafo 4 – comma 1

##### *Testo della Commissione*

4. Qualora l'Agenzia ritenga che la domanda è incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e stabilisce un termine **ragionevole** per la presentazione di dette informazioni.

##### *Emendamento*

4. Qualora l'Agenzia ritenga che la domanda è incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e stabilisce un termine **massimo di due mesi** per la presentazione di dette informazioni.

##### *Motivazione*

*È necessario fissare un termine per la consegna della documentazione che sia il più breve possibile al fine di procedere rapidamente alla valutazione.*

## Emendamento 54

### Proposta di regolamento

#### Articolo 7 – paragrafo 4 – comma 2

##### *Testo della Commissione*

Entro **due mesi** dal ricevimento delle informazioni supplementari l'Agenzia decide se queste sono sufficienti per la convalida della domanda.

##### *Emendamento*

Entro **tre settimane** dal ricevimento delle informazioni supplementari l'Agenzia decide se queste sono sufficienti per la convalida della domanda.

##### *Motivazione*

*L'Agenzia dovrebbe rispettare gli stessi termini introdotti con REACH (articolo 20) per la convalida delle domande. Per inserire nel registro comune tutti i dati può essere concesso un periodo di tempo supplementare. Esso non deve però ritardare il processo di valutazione.*

## **Emendamento 55**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 7 – paragrafo 4 – comma 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Entro due mesi dal ricevimento della domanda, l'Agenzia assegna un codice di identificazione unico a tutte le informazioni nel fascicolo.***

*Motivazione*

*L'Agenzia dovrebbe rispettare gli stessi termini introdotti con REACH (articolo 20) per la convalida delle domande. Per inserire nel registro comune tutti i dati può essere concesso un periodo di tempo supplementare. Esso non deve però ritardare il processo di valutazione.*

## **Emendamento 56**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 8 – paragrafo 2 – comma 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

2. Se, in sede di valutazione dei fascicoli, risultano necessarie informazioni supplementari per effettuare la valutazione, l'autorità valutatrice chiede al richiedente di inviare dette informazioni entro un termine specifico **e ne** informa l'Agenzia.

2. Se, in sede di valutazione dei fascicoli, risultano necessarie informazioni supplementari per effettuare la valutazione, l'autorità valutatrice chiede al richiedente di inviare dette informazioni entro un termine specifico **non superiore ai sei mesi. In circostanze eccezionali e debitamente giustificate, il termine può essere esteso al massimo ai sei mesi successivi. L'autorità valutatrice competente** informa l'Agenzia **della propria richiesta al richiedente e della proroga dei termini. Se tali informazioni supplementari includono sperimentazioni sugli animali, il richiedente è consigliato da esperti dell'Agenzia o delle autorità competenti in merito a idonei metodi alternativi e a strategie di sperimentazione per sostituire, ridurre o perfezionare l'uso di animali vertebrati.**

## Emendamento 57

### Proposta di regolamento

#### Articolo 8 – paragrafo 3

##### *Testo della Commissione*

3. Se l'autorità valutatrice ritiene che persistano preoccupazioni in merito agli effetti cumulativi dovuti all'uso di biocidi contenenti lo stesso principio attivo, deve documentare le proprie preoccupazioni come previsto nelle relative parti dell'allegato XV, sezione II.3, del regolamento (CE) n. 1907/2006 e inserirle nelle proprie conclusioni.

##### *Emendamento*

3. Se l'autorità valutatrice ritiene che persistano preoccupazioni in merito agli effetti cumulativi dovuti all'uso di biocidi contenenti lo stesso principio attivo, ***o altri principi aventi effetti simili o comuni agli stessi punti finali, sia con lo stesso meccanismo d'azione che con un altro,*** deve documentare le proprie preoccupazioni come previsto nelle relative parti dell'allegato XV, sezione II.3, del regolamento (CE) n. 1907/2006 e inserirle nelle proprie conclusioni.

## Emendamento 58

### Proposta di regolamento

#### Articolo 8 – paragrafo 4

##### *Testo della Commissione*

4. Entro nove mesi dal ricevimento delle conclusioni della valutazione, l'Agenzia prepara e trasmette alla Commissione un parere in merito all'iscrizione del principio attivo nell'allegato I.

##### *Emendamento*

4. Entro nove mesi dal ricevimento delle conclusioni della valutazione, l'Agenzia prepara e trasmette alla Commissione un parere in merito all'iscrizione del principio attivo nell'allegato I, ***tenendo conto delle conclusioni dell'autorità valutatrice competente.***

##### *Motivazione*

*Si dovrebbe chiarire che il parere dell'Agenzia deve tenere conto delle conclusioni dell'autorità valutatrice competente.*

## Emendamento 59

### Proposta di regolamento

#### Articolo 8 – paragrafo 5

##### *Testo della Commissione*

5. Al ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta ***una*** decisione ***in merito alla domanda*** di iscrivere il

##### *Emendamento*

5. ***Al fine di mantenere aggiornato l'elenco dei principi attivi autorizzati,*** al ricevimento del parere dell'Agenzia, la

principio attivo nell'allegato I. **Detta decisione, intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.**

Commissione adotta, **mediante atti delegati in conformità dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni di cui agli articoli 71 ter e 71 quater, la** decisione di iscrivere il principio attivo nell'allegato I.

#### *Motivazione*

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.*

#### **Emendamento 60**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 9 – paragrafo 1 – frase introduttiva**

###### *Testo della Commissione*

1. Un principio attivo **che rispetta almeno uno dei seguenti criteri** è considerato potenzialmente sostituibile secondo la procedura di cui al paragrafo 2:

###### *Emendamento*

1. Un principio attivo è considerato potenzialmente sostituibile secondo la procedura di cui al paragrafo 2 **quando**:

#### **Emendamento 61**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera b**

###### *Testo della Commissione*

b) risponde a **due** dei criteri per essere considerato una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica secondo la definizione di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;

###### *Emendamento*

b) risponde a **uno** dei criteri per essere considerato una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica secondo la definizione di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;

#### **Emendamento 62**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera c**

###### *Testo della Commissione*

c) suscita preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici (in particolare effetti neurotossici o immunotossici sullo sviluppo) che, in combinazione con il tipo di utilizzo, determinano situazioni d'uso

###### *Emendamento*

c) suscita preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici (in particolare effetti neurotossici o immunotossici sullo sviluppo) che, in combinazione con il tipo di utilizzo, determinano situazioni d'uso

che potrebbero restare preoccupanti, anche adottando misure di gestione dei rischi molto severe;

che potrebbero restare preoccupanti, **ad esempio un elevato potenziale di rischio per le acque sotterranee**, anche adottando misure di gestione dei rischi molto severe;

*Motivazione*

*Ai fini della protezione delle risorse idriche, per analogia con il regolamento n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (allegato II, punto 4, terzo trattino).*

**Emendamento 63**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera c bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***c bis) è molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri definiti nell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;***

*Motivazione*

*Per ragioni di coerenza tra i due regolamenti, i criteri per identificare i principi attivi potenzialmente sostituibili sono allineati ai criteri per le sostanze autorizzate ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) (articolo 57). Poiché l'Agenzia (ECHA) avrà il compito di esaminare se un principio attivo soddisfa tali criteri, è auspicabile che i due regolamenti siano coerenti.*

**Emendamento 64**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera d**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***d) contiene una proporzione significativa di isomeri non attivi;***

***soppresso***

*Motivazione*

*Gli isomeri non attivi non rappresentano un pericolo per la salute o l'ambiente. Non è quindi necessario includerli tra le sostanze potenzialmente sostituibili.*

**Emendamento 65**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera e**

*Testo della Commissione*

e) è classificato come cancerogeno di categoria 1A o 1B, mutageno di categoria 1A o 1B o tossico per la riproduzione di categoria 1A o 1B, o soddisfa i criteri per essere classificato come tale, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

*Emendamento*

e) è classificato come **sostanza sensibilizzante delle vie respiratorie**, cancerogeno di categoria 1A o 1B, mutageno di categoria 1A o 1B o tossico per la riproduzione di categoria 1A o 1B, o soddisfa i criteri per essere classificato come tale, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

**Emendamento 66**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera f**

*Testo della Commissione*

f) si ritiene che la sostanza abbia proprietà di interferenza endocrina che possono avere effetti nocivi per le persone sulla base della valutazione della *Comunità*, secondo linee guida per i test riconosciute a livello internazionale o in base ad altri dati disponibili.

*Emendamento*

f) si ritiene che la sostanza abbia proprietà di interferenza endocrina che possono avere effetti nocivi per le persone **o l'ambiente** sulla base della valutazione dell'*Unione*, secondo linee guida per i test riconosciute a livello internazionale o in base ad altri dati disponibili; **oppure**

**Emendamento 67**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera f bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***f bis) per gli usi specificati nel fascicolo del principio attivo, esiste già un biocida autorizzato alternativo oppure un metodo di controllo o di prevenzione non chimico che presenta rischi molto inferiori per la salute delle persone o degli animali o per l'ambiente.***

*Motivazione*

*In base al principio di sostituzione, occorre aggiungere una nuova lettera f bis) all'articolo 9, paragrafo 1. Tale disposizione garantirebbe inoltre un pari trattamento per i biocidi già autorizzati e le nuove sostanze attive.*

**Emendamento 68**

## Proposta di regolamento

### Articolo 9 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

2. Nel redigere il parere relativo all'iscrizione, o al rinnovo dell'iscrizione, di un principio attivo nell'allegato I, l'Agenzia valuta se detto principio attivo risponde ad uno o più dei criteri di cui al paragrafo 1 e tratta la questione nel proprio parere.

#### *Emendamento*

2. Nel redigere il parere relativo all'iscrizione, o al rinnovo dell'iscrizione, di un principio attivo nell'allegato I, l'Agenzia valuta se detto principio attivo risponde ad uno o più dei criteri di cui al paragrafo 1 **e se l'esposizione non è controllata in maniera adeguata, tenendo conto dei pericoli intrinseci del principio**, e tratta la questione nel proprio parere.

## Emendamento 69

### Proposta di regolamento

#### Articolo 9 – paragrafo 4

#### *Testo della Commissione*

4. In deroga all'articolo 10, paragrafo 3, l'iscrizione nell'allegato I di un principio attivo considerato potenzialmente sostituibile non può essere rinnovata per un periodo superiore a **dieci anni**.

#### *Emendamento*

4. In deroga **all'articolo 4, paragrafo 1, e** all'articolo 10, paragrafo 3, l'iscrizione nell'allegato I di un principio attivo considerato potenzialmente sostituibile non può essere **concessa o** rinnovata per un periodo superiore a **sette anni**.

#### *Motivazione*

*Il periodo di inclusione per le sostanze potenzialmente sostituibili dovrebbe corrispondere a quello previsto nel regolamento sui prodotti fitosanitari.*

## Emendamento 70

### Proposta di regolamento

#### Articolo 10 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

1. La Commissione rinnova l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I se detto principio attivo rispetta i requisiti di cui **all'articolo 4**.

#### *Emendamento*

1. La Commissione rinnova l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I se detto principio attivo rispetta i requisiti di cui **agli articoli 4 e 5**.

## Emendamento 71

### Proposta di regolamento

#### Articolo 10 – paragrafo 3

*Testo della Commissione*

3. Salvo se **diversamente** specificato nella relativa decisione, l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I è rinnovata per **una durata indeterminata**.

*Emendamento*

3. Salvo se specificato **in modo più rigoroso** nella relativa decisione, l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I **può essere** rinnovata per **un periodo non superiore a dieci anni**.

*Motivazione*

*L'autorizzazione indefinita di nuovi principi attivi limiterebbe l'incentivo a condurre nuove ricerche e fornire nuovi dati scientifici. In linea con l'attuale direttiva sui biocidi nonché con la legislazione in materia di pesticidi/prodotti fitosanitari, è necessario rivedere i principi attivi a intervalli regolari.*

**Emendamento 72**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 11 – paragrafo 4 – comma 1**

*Testo della Commissione*

4. Qualora l'Agenzia ritenga che la domanda è incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e stabilisce un termine **ragionevole** per la presentazione di dette informazioni.

*Emendamento*

4. Qualora l'Agenzia ritenga che la domanda è incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e stabilisce un termine **massimo di due mesi** per la presentazione di dette informazioni.

*Motivazione*

*È necessario fissare un termine per la consegna della documentazione che sia il più breve possibile al fine di procedere rapidamente alla valutazione.*

**Emendamento 73**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 12 – paragrafo 5**

*Testo della Commissione*

5. Al termine del periodo di cui al paragrafo 3 oppure al ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta una decisione in merito al rinnovo dell'iscrizione del principio attivo nell'allegato I. **La decisione, intesa a modificare elementi non essenziali del**

*Emendamento*

**5. Al fine di mantenere aggiornato l'elenco dei principi attivi autorizzati**, al termine del periodo di cui al paragrafo 3 oppure al ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta, **mediante atti delegati in conformità dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni**

**presente regolamento, completandolo, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.**

**di cui agli articoli 71 ter e 71 quater**, una decisione in merito al rinnovo dell'iscrizione del principio attivo nell'allegato I.

#### *Motivazione*

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.*

### **Emendamento 74**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 13 – paragrafo 1 – comma 1**

##### *Proposta della Commissione*

1. In presenza di **gravi** elementi indicanti che un principio attivo non rispetta più i requisiti di cui **all'articolo 4**, la Commissione può, in qualunque momento, riesaminare l'iscrizione di detto principio attivo nell'allegato I. Qualora dette indicazioni fossero confermate, la Commissione adotta una decisione che modifica o cancella l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I.

##### *Emendamento*

1. **Al fine di mantenere aggiornato l'elenco dei principi attivi autorizzati**, in presenza di elementi indicanti che un principio attivo non rispetta più **qualcuno dei** requisiti di cui **agli articoli 4 e 5**, la Commissione può, in qualunque momento, riesaminare l'iscrizione di detto principio attivo nell'allegato I. **Essa riesamina un'iscrizione anche in presenza di elementi indicanti che non possono essere conseguiti gli obiettivi dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto iv), e dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punto i), nonché dell'articolo 7, paragrafi 2 e 3, della direttiva 2000/60/CE.** Qualora dette indicazioni fossero confermate, la Commissione adotta, **mediante atti delegati in conformità dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni di cui agli articoli 71 ter e 71 quater**, una decisione che modifica o cancella l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I.

#### *Motivazione*

*Riferimento alla direttiva quadro sulle acque.*

### **Emendamento 75**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 13 – paragrafo 1 – comma 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Tale decisione, intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4. Per imperativi motivi di urgenza, la Commissione può ricorrere alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 72, paragrafo 5.**

**soppresso**

*Motivazione*

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.*

### **Emendamento 76**

#### **Proposta di regolamento Articolo 13 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

2. La Commissione può consultare l'Agenzia in merito a questioni di natura tecnica o scientifica relative al riesame dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I. Entro **nove mesi** dalla domanda l'Agenzia formula un parere e lo trasmette alla Commissione.

2. La Commissione può consultare l'Agenzia in merito a questioni di natura tecnica o scientifica relative al riesame dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I. Entro **sei mesi** dalla domanda l'Agenzia formula un parere e lo trasmette alla Commissione.

*Motivazione*

*Emendamento mirante a garantire la coerenza poiché nel resto della proposta il termine per la presentazione di un parere da parte dell'Agenzia su richiesta della Commissione è di sei mesi.*

### **Emendamento 77**

#### **Proposta di regolamento Articolo 14 – titolo**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Misure di esecuzione**

**Procedure dettagliate per il rinnovo e il riesame**

### Motivazione

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.*

#### **Emendamento 78**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 14 – comma 1**

###### *Testo della Commissione*

La Commissione può adottare misure dettagliate *per l'attuazione degli articoli da 10 a 13 del presente regolamento, specificando le procedure relative al rinnovo e al riesame dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I.*

###### *Emendamento*

***Al fine di garantire il corretto funzionamento delle procedure di rinnovo e di riesame, la Commissione può adottare ulteriori misure dettagliate mediante atti delegati in conformità dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni di cui agli articoli 71 ter e 71 quater.***

### Motivazione

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.*

#### **Emendamento 79**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 14 – comma 2**

###### *Testo della Commissione*

***Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.***

###### *Emendamento*

***soppresso***

### Motivazione

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.*

#### **Emendamento 80**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 15 – paragrafo 2 – comma 1**

*Testo della Commissione*

2. La domanda di autorizzazione è effettuata dalla persona responsabile **della prima** immissione sul mercato del biocida in un determinato Stato membro o nella Comunità.

*Emendamento*

2. La domanda di autorizzazione è effettuata dalla **o per conto della persona che sarà titolare dell'autorizzazione. Questa persona può essere, ma non necessariamente, la** persona responsabile dell'immissione sul mercato del biocida in un determinato Stato membro o nell'Unione.

*Motivazione*

*La persona responsabile dell'immissione sul mercato di un prodotto autorizzato non corrisponde sempre al titolare dell'autorizzazione. Il settore necessita di tale flessibilità nell'ambito della filiera. Il testo deve specificare esplicitamente che nel caso il richiedente voglia ottenere un'autorizzazione per una formulazione quadro, deve essere presentata un'unica domanda di autorizzazione per coprire tutti i prodotti che si vogliono includere in quella formulazione.*

**Emendamento 81**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 15 – paragrafo 2 – comma 2**

*Testo della Commissione*

**La domanda di autorizzazione nazionale in uno Stato membro è presentata all'autorità competente di detto Stato membro (in seguito: "l'autorità ricevente").**

La domanda di autorizzazione **comunitaria** è presentata all'Agenzia.

*Emendamento*

La domanda di autorizzazione è presentata all'Agenzia. **Qualora presenti una domanda di autorizzazione nazionale, il richiedente, previo accordo dello Stato membro interessato sul cui territorio sarebbe applicabile l'autorizzazione nazionale, identifica l'autorità valutatrice competente nella richiesta stessa ai sensi dell'articolo 22.**

*(N.B.: L'emendamento si applica a tutto il testo. Se approvato, il riferimento all'"autorità competente ricevente" va sostituito nell'intero testo dal riferimento all'"Agenzia" o all'"autorità valutatrice competente", a seconda dei casi.)*

*Motivazione*

*Dovrebbe spettare all'ECHA l'iter della prima convalida delle domande.*

**Emendamento 82**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 15 – paragrafo 2 – comma 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Il richiedente può presentare una domanda di autorizzazione unica per un gruppo di prodotti destinati ad essere autorizzati nell'ambito di una formulazione quadro.***

*Motivazione*

*Il settore necessita di tale flessibilità nell'ambito della filiera. Il testo dovrebbe specificare in modo esplicito che, nel caso in cui il richiedente desideri ottenere l'autorizzazione per una formulazione quadro, deve essere presentata un'unica domanda per coprire tutti i prodotti destinati a far parte di detto quadro. Al momento detto chiarimento non figura nel testo.*

**Emendamento 83**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 15 – paragrafo 5 – comma 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Le infestazioni di organismi nocivi devono essere evitate tramite idonee misure deterrenti intese ad allontanare o a repellere detti organismi. Occorre altresì avviare altre azioni di precauzione, come ad esempio l'adeguato immagazzinamento delle merci, il rispetto delle norme di igiene e l'immediato smaltimento dei rifiuti. Soltanto se questi provvedimenti non si rivelano efficaci, saranno effettuati altri passi. Occorrerebbe sempre utilizzare, rispetto ad altri, biocidi a basso rischio per le persone, gli animali e l'ambiente. I biocidi destinati a danneggiare, uccidere o distruggere gli animali che sono in grado di sentire dolore e angoscia devono essere utilizzati soltanto in ultima istanza.***

## Motivazione

*L'articolo 15 dovrebbe essere ampliato con un nuovo paragrafo 1 che includa disposizioni sull'uso sostenibile dei biocidi.*

### Emendamento 84

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 15 – paragrafo 5 – comma 2 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Una direttiva quadro per l'azione dell'Unione deve fissare e attuare misure obbligatorie al fine di conseguire un uso professionale sostenibile dei biocidi, inclusa l'introduzione di piani d'azione nazionali, una gestione integrata delle specie nocive, misure di riduzione del rischio e la promozione di alternative.*

*Entro il ...\*, la Commissione presenta una proposta al Parlamento europeo e al Consiglio.*

---

*\*Inserire la data corrispondente a due anni dopo l'adozione del presente regolamento.*

### Emendamento 85

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera b – punto iii

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

iii) non ha **effetti inaccettabili** di per sé o a livello di residui, **in maniera diretta** o **indiretta**, sulla salute delle persone o degli animali;

iii) non ha **alcun effetto nocivo immediato** o **ritardato**, di per sé o a livello di residui, **sulle acque sotterranee** o sulla salute delle persone, **compresa quella dei gruppi vulnerabili**, o sulla salute degli animali, **direttamente o attraverso l'acqua potabile (tenuto conto delle sostanze derivanti dal trattamento dell'acqua potabile), gli alimenti, i mangimi o l'aria né ha conseguenze sul luogo di lavoro o attraverso altri effetti indiretti, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti, quando siano disponibili metodi scientifici accettati dall'Agenzia**

*per valutarli;*

*Motivazione*

*È inammissibile parlare di effetti "inaccettabili" quando si tratta della salute delle persone. Nel contesto dell'autorizzazione per i prodotti fitosanitari, il termine "inaccettabile" è stato utilizzato soltanto in merito agli effetti ambientali. In questa sede si dovrebbe fare ricorso alla formulazione del regolamento sui prodotti fitosanitari, a maggior ragione visto che vi sono inclusi anche gli effetti cumulativi e sinergici.*

**Emendamento 86**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera b – punto iv – trattino 2**

*Testo della Commissione*

- la contaminazione delle acque di superficie (ivi comprese le acque estuariali e marine), le acque potabili e sotterranee, l'aria e il suolo;

*Emendamento*

- la contaminazione delle acque di superficie (ivi comprese le acque estuariali e marine), le acque potabili e sotterranee, l'aria e il suolo, ***tenendo conto dei siti distanti dal luogo di utilizzo a seguito della propagazione ambientale a lunga distanza;***

*Motivazione*

*Conformità alla formulazione adottata nel regolamento sui prodotti fitosanitari.*

**Emendamento 87**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera c**

*Proposta della Commissione*

c) ***la natura***, la quantità e l'equivalenza tecnica dei principi attivi in esso contenuti e, se del caso, le impurezze e le altre sostanze non attive rilevanti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, nonché i residui di rilevanza tossicologica o ambientale provenienti da usi che richiedono l'autorizzazione, ***possono*** essere determinati in base ai pertinenti requisiti di cui agli allegati II e III;

*Emendamento*

c) ***l'identità chimica***, la quantità e l'equivalenza tecnica dei principi attivi in esso contenuti e, se del caso, le impurezze e le altre sostanze non attive rilevanti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, nonché ***i metaboliti e i*** residui di rilevanza tossicologica o ambientale provenienti da usi che richiedono l'autorizzazione, ***dovrebbero*** essere determinati in base ai pertinenti requisiti di cui agli allegati II e III;

*Motivazione*

*Il termine "natura" non è chiaramente definito. Il termine "identità chimica" sembra più adatto a descrivere il principio attivo.*

## **Emendamento 88**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuova)**

*Proposta della Commissione*

*Emendamento*

***d bis) in caso di impiego di nanomateriali in detto prodotto, è stato valutato in modo distinto il rischio per l'ambiente e la salute.***

*Motivazione*

*I nanomateriali hanno caratteristiche diverse dalle stesse sostanze in dimensioni maggiori. Il rischio dei biocidi con nanomateriali va pertanto valutato in modo distinto.*

## **Emendamento 89**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 16 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***c bis) gli effetti cumulativi e sinergici.***

*Motivazione*

*L'emendamento garantisce una protezione coerente dell'ambiente e della salute umana. È necessario garantire la conformità a tutti gli standard comunitari pertinenti in materia di protezione dell'ambiente, come previsto anche dalla direttiva 98/8/CE relativa ai biocidi. Inoltre, bisognerebbe anche tenere conto della protezione dei gruppi vulnerabili, come stabilito dal regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo a disposizioni sui prodotti fitosanitari, e degli effetti combinati.*

## **Emendamento 90**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 16 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Proposta della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. Al fine di ridurre al minimo la sperimentazione animale, nella valutazione del rispetto dei criteri di cui al paragrafo 1, lettera b), le informazioni dovrebbero per quanto possibile essere dedotte dai dati già disponibili sul***

*principio a rischio contenuto nel biocida. Ai fini dell'accertamento degli effetti nocivi del biocida e della conseguente valutazione del rischio, occorrerebbe applicare in particolare, ogniqualvolta possibile, le disposizioni della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.*

*Motivazione*

*Occorre evitare inutili sperimentazioni con vertebrati. Adeguamento delle normative in materia di soglie di concentrazione per una relazione sulla sicurezza della sostanza.*

**Emendamento 91**

**Proposta di regolamento  
Articolo 16 – paragrafo 2 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 ter. La valutazione della rispondenza del biocida ai criteri stabiliti al paragrafo 1, lettere b) e c), non deve prendere in considerazione un principio contenuto nel biocida se la concentrazione del principio nel preparato è inferiore:***

***a) alle concentrazioni pertinenti di cui all'articolo 3, paragrafo 3, della direttiva 1999/45/CE;***

***b) ai limiti di concentrazione di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE;***

***c) ai limiti di concentrazione di cui alla parte B dell'allegato II della direttiva 1999/45/CE;***

***d) ai limiti di concentrazione di cui alla parte B dell'allegato III della direttiva 1999/45/CE;***

***e) ai limiti di concentrazione contenuti in una voce concordata nell'inventario delle classificazioni e dell'etichettatura stabilito ai sensi del titolo V del regolamento (CE) n. 1272/2008;***

***f) allo 0,1% peso su peso (w/w), se la sostanza risponde ai criteri dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006.***

### *Motivazione*

*L'emendamento cerca di evitare inutili test sugli animali attraverso una migliore definizione delle procedure di comparazione delle informazioni esistenti ed è in linea con quanto richiesto da REACH per quanto riguarda le soglie del Chemical Safety Report.*

#### **Emendamento 92**

##### **Proposta di regolamento Articolo 16 – paragrafo 3**

###### *Testo della Commissione*

3. L'autorizzazione a immettere sul mercato un biocida a basso rischio deve rispettare i requisiti di cui al paragrafo 1, lettere b), c) e d).

###### *Emendamento*

3. L'autorizzazione a immettere sul mercato un biocida a basso rischio **può essere rilasciata soltanto se i principi attivi sono stati valutati come principi attivi a basso rischio e iscritti nell'allegato I (o in un allegato distinto) a norma degli articoli 4 e 5.** L'autorizzazione deve rispettare i requisiti di cui al paragrafo 1, lettere **a)**, b), c) e d).

### *Motivazione*

*La proposta della Commissione non garantisce che sia svolto alcun tipo di valutazione a livello dell'UE dei principi attivi a basso rischio. Vi è un'assoluta mancanza di chiarezza in merito a quali principi attivi possano essere contenuti in un prodotto a basso rischio. Per poter classificare un prodotto come prodotto a basso rischio, è indispensabile sapere cosa contiene. Pertanto, affinché un prodotto sia riconosciuto a basso rischio, i principi attivi in esso contenuti dovrebbero essere perlomeno valutati a livello dell'UE e inclusi nell'allegato I.*

#### **Emendamento 93**

##### **Proposta di regolamento Articolo 16 – paragrafo 5 – lettera b bis (nuova)**

###### *Testo della Commissione*

###### *Emendamento*

**b bis) considerato come avente proprietà di interferente endocrino;**

### *Motivazione*

*L'uso di dette sostanze, a causa dei rischi per la salute che pongono, non dovrebbe essere consentito al pubblico.*

#### **Emendamento 94**

##### **Proposta di regolamento Articolo 16 – paragrafo 5 – lettera b ter (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***b ter) neurotossico o immunotossico sullo sviluppo.***

## **Emendamento 95**

### **Proposta di regolamento Articolo 16 – paragrafo 6**

*Proposta della Commissione*

*Emendamento*

6. Nel caso delle formulazioni quadro, ***può essere consentita una riduzione della percentuale di principio attivo nel*** biocida di riferimento ***e/o*** una modifica della composizione in percentuale di uno o più sostanze non attive ***e/o*** la sostituzione di una o più sostanze non attive con altre che presentano un rischio uguale o inferiore.

6. Nel caso delle formulazioni quadro, ***nella composizione rispetto a un*** biocida di riferimento ***sono ammesse le variazioni seguenti:***

***a) eliminazione di un principio attivo in un biocida di riferimento con almeno due principi attivi;***

***b) riduzione della percentuale di principi attivi;***

***c) eliminazione di uno o più principi non attivi;***

***d) una modifica della composizione in percentuale di uno o più sostanze non attive;***

***e) la sostituzione di una o più sostanze non attive con altre che presentano un rischio uguale o inferiore.***

*Motivazione*

*Un biocida può contenere più di un principio attivo.*

## **Emendamento 96**

### **Proposta di regolamento Articolo 16 – paragrafo 6 bis (nuovo)**

*Proposta della Commissione*

*Emendamento*

***6 bis. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 2, la***

*Commissione elabora orientamenti tecnici e scientifici per l'autorizzazione del prodotto, con particolare attenzione ai requisiti in materia di armonizzazione di dati, procedure di valutazione e decisioni degli Stati membri.*

*Motivazione*

*Occorre garantire un'applicazione unitaria del regolamento.*

#### **Emendamento 97**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 17 – paragrafo 1 – comma 1 – frase introduttiva**

*Testo della Commissione*

1. Un biocida è considerato a basso rischio se sono soddisfatte **entrambe** le seguenti condizioni:

*Emendamento*

1. Un biocida è considerato a basso rischio **se i principi attivi in esso contenuti sono iscritti nell'allegato I** e se sono soddisfatte **tutte** le seguenti condizioni:

*Motivazione*

*La proposta della Commissione non garantisce che sia svolto alcun tipo di valutazione a livello dell'UE dei principi attivi a basso rischio. Vi è un'assoluta mancanza di chiarezza in merito a quali principi attivi possano essere contenuti in un prodotto a basso rischio. Per poter classificare un prodotto come prodotto a basso rischio, è indispensabile sapere cosa contiene. Pertanto, affinché un prodotto sia riconosciuto a basso rischio, i principi attivi in esso contenuti dovrebbero essere perlomeno valutati a livello dell'UE e inclusi nell'allegato I.*

#### **Emendamento 98**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 17 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera b bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**b bis) gli effetti cumulativi dei principi attivi e non attivi sono esaminati e definiti a basso rischio.**

#### **Emendamento 99**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 17 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera a**

*Testo della Commissione*

a) contiene uno o più principi **attivi** che rispondono ai criteri che definiscono una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) ai sensi dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;

*Emendamento*

a) contiene uno o più principi che rispondono ai criteri che definiscono **un inquinante organico persistente (POP) ai sensi del regolamento (CE) n. 850/2004**, una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT, vP) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) ai sensi dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;

**Emendamento 100**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 17 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera c – frase introduttiva**

*Testo della Commissione*

c) contiene uno o più principi attivi che ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 sono classificati, o soddisfano i criteri per essere classificati, come:

*Emendamento*

c) contiene uno o più principi attivi che **sono principi potenzialmente pericolosi o** che ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 sono classificati, o soddisfano i criteri per essere classificati, come:

*Motivazione*

*Definizione in linea con il regolamento sui prodotti fitosanitari in cui si stabilisce che un prodotto a basso rischio non deve contenere alcuna sostanza potenzialmente pericolosa (articolo 47, paragrafo 1, lettera b)).*

**Emendamento 101**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 17 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera c – punto vi bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**vi bis) corrosivi;**

**Emendamento 102**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 17 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera c – punto vi ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**vi ter) molto tossici o tossici.**

*Motivazione*

*Occorre garantire che i biocidi a basso rischio siano poco pericolosi.*

**Emendamento 103**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 17 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera c bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***c bis) contiene un nanomateriale;***

*Motivazione*

*Sulla base delle conoscenze attuali, ovvero in loro mancanza, un biocida che contenga nanomateriali non può essere qualificato come a basso rischio.*

**Emendamento 104**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 17 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera c ter (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***c ter) è classificato o risponde ai criteri per essere classificato in una qualsiasi categoria ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;***

**Emendamento 105**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 17 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera c quater (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***c quater) è esplosivo;***

**Emendamento 106**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 17 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera c quinquies (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***c quinquies) contiene un qualsiasi principio sospeso;***

**Emendamento 107**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 17 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera c sexies (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*c sexies) è estremamente infiammabile;*

**Emendamento 108**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 17 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera c septies (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*c septies) è autoinfiammabile alla temperatura di applicazione.*

**Emendamento 109**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 17 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*2. Fatto salvo il paragrafo 1, un biocida è considerato a basso rischio se i principi attivi in esso contenuti sono presenti in modalità tali che, in normali condizioni di uso del prodotto, può avere luogo solo un'esposizione trascurabile e se il prodotto è manipolato in condizioni severamente controllate in tutte le fasi del suo ciclo di vita.*

*soppresso*

*Motivazione*

*Un prodotto non può rientrare nella categoria dei prodotti a basso rischio se non rispetta i criteri fissati negli articoli precedenti.*

**Emendamento 110**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 18 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuova)**

*Proposta della Commissione*

*Emendamento*

*d bis) se il principio attivo contenuto in un biocida a basso rischio è stato iscritto nell'allegato I, una lettera di accesso, qualora il pertinente periodo di protezione*

**dei dati di cui all'articolo 49 non sia ancora scaduto.**

*Motivazione*

*A fini di coerenza con la procedura di valutazione di cui all'articolo 8, paragrafo 5, lettera a), per prodotti con basso rischio potenziale basati su principi attivi che figurano nell'allegato I o in fase di valutazione per la loro iscrizione nello stesso, dovrebbe essere richiesto l'accesso ai dati sul principio attivo. Non vanno pregiudicate la tutela della proprietà e la protezione dei dati relativi ai principi attivi per cui è stata ottenuta l'iscrizione nell'allegato I.*

**Emendamento 111**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 18 – paragrafo 3**

*Proposta della Commissione*

3. L'**autorità ricevente** può chiedere che le domande di autorizzazione nazionale siano inviate in una **o più delle lingue ufficiali** dello Stato membro in cui ha sede l'autorità competente.

*Emendamento*

3. L'**Agenzia** può chiedere che le domande di autorizzazione nazionale siano inviate in una **lingua ufficiale** dello Stato membro in cui ha sede l'autorità competente.

*Motivazione*

*Se tutte le domande vengono presentate all'ECHA che le convalida, l'Agenzia è l'unica autorità ricevente competente. Una sola lingua ufficiale dello Stato membro dovrebbe essere sufficiente. Tutti gli altri riferimenti contenuti nella proposta della Commissione per quanto riguarda l'autorità ricevente competente dovrebbero essere sostituiti con riferimenti all'Agenzia.*

**Emendamento 112**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 18 – paragrafo 5**

*Proposta della Commissione*

5. La Commissione elabora, secondo la procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 2, note tecniche di orientamento intese ad agevolare l'applicazione del paragrafo 1, lettera d). Tali note sono pubblicate nella serie C della Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

*Emendamento*

5. La Commissione elabora, secondo la procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 2, note tecniche di orientamento intese ad agevolare l'applicazione del paragrafo 1, lettera d). **La Commissione predispone, secondo la procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 2, orientamenti e strumenti tecnici e scientifici che agevolino in particolare la presentazione di domande di autorizzazione a norma degli articoli 18, 19 e 20, soprattutto per le piccole e medie imprese.**

Tali note sono pubblicate nella serie C della Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

#### *Motivazione*

*Occorre riconoscere che la consulenza e l'orientamento delle PMI ad opera della Commissione rivestono particolare importanza perché queste ultime probabilmente non dispongono delle necessarie risorse e competenze per ottemperare al presente regolamento.*

#### **Emendamento 113**

##### **Proposta di regolamento Articolo 19 – paragrafo 1**

###### *Testo della Commissione*

###### *Emendamento*

*1. In deroga all'articolo 18, il richiedente non è tenuto a fornire i dati di cui a detto articolo se si applica una qualsiasi delle seguenti condizioni:*

*soppresso*

*a) le informazioni non sono necessarie per via dell'esposizione associata agli usi proposti;*

*b) dal punto di vista scientifico non è necessario fornire le informazioni;*

*c) sotto il profilo tecnico non è possibile fornire le informazioni.*

#### **Emendamento 114**

##### **Proposta di regolamento Articolo 19 – paragrafo 2 – comma 1**

###### *Testo della Commissione*

###### *Emendamento*

*Il richiedente può proporre di adeguare i dati richiesti ai sensi dell'articolo 18 conformemente all'allegato IV. Nella domanda deve essere chiaramente indicata la motivazione delle modifiche proposte ai requisiti in materia di dati con riferimento alle norme specifiche di cui all'allegato IV.*

*soppresso*

#### **Emendamento 115**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 19 – paragrafo 3 – comma 1**

*Testo della Commissione*

3. **La Commissione adotta le misure volte a stabilire i criteri che definiscono** quali motivazioni sono considerate valide per adeguare i dati richiesti ai sensi dell'articolo 18 per le ragioni di cui al paragrafo 1, lettera a).

*Emendamento*

3. **Al fine di** stabilire quali motivazioni sono considerate valide per adeguare i dati richiesti ai sensi dell'articolo 18 per le ragioni di cui al paragrafo 1, lettera a), **la Commissione adegua i criteri mediante atti delegati in conformità dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni di cui agli articoli 71 ter e 71 quater.**

*Motivazione*

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.*

**Emendamento 116**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 19 – paragrafo 3 – comma 2**

*Testo della Commissione*

**Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.**

*Emendamento*

**soppresso**

**Emendamento 117**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 20 – paragrafo 2 – lettera e**

*Proposta della Commissione*

e) composizione qualitativa e quantitativa in termini di principi attivi e sostanze non attive, **la cui conoscenza sia fondamentale** per un uso corretto del biocida;

*Emendamento*

e) composizione qualitativa e quantitativa in termini di principi attivi e sostanze non attive, **tenuto conto dei valori limite di concentrazione di cui all'articolo 16, paragrafo 2 ter e purché tale informazione sia richiesta** per un uso corretto del biocida;

## Motivazione

*Una limitazione dovrebbe contribuire a ridurre al minimo la divulgazione di informazioni riservate.*

### Emendamento 118

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 20 – paragrafo 2 – lettera o bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***o bis) metodi di analisi che includono i tassi di recupero e i limiti di determinazione per i componenti dei biocidi rilevanti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico e/o i relativi residui.***

### Emendamento 119

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 20 – paragrafo 3 – lettera a

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

a) il biocida di riferimento all'interno del gruppo di prodotti che comprende la formulazione quadro ***con la concentrazione massima consentita dei principi attivi;***

a) il biocida di riferimento all'interno del gruppo di prodotti che comprende la formulazione quadro;

## Motivazione

*I biocidi di riferimento non sono necessariamente definiti dalla massima concentrazione. In aggiunta, in seguito agli emendamenti agli articoli 3, paragrafo 1, lettera p) e 16, paragrafo 6, dovrebbe essere consentito più di un biocida di riferimento. La lista delle variazioni ammesse entro una formulazione quadro è già chiaramente definita nell'articolo 16, paragrafo 6. Il riferimento a questo articolo assicura consistenza nell'approccio.*

### Emendamento 120

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 20 – paragrafo 3 – lettera b

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

b) l'alterazione ammessa per la composizione del biocida di riferimento, espressa ***in*** percentuale delle sostanze non attive contenute nei biocidi ***e*** considerati

b) l'alterazione ammessa per la composizione del biocida di riferimento, espressa ***come una riduzione della*** percentuale ***di uno o più principi attivi o***

appartenenti alla formulazione quadro;

**una modifica della percentuale** delle sostanze non attive contenute nei biocidi considerati appartenenti alla formulazione quadro;

*Motivazione*

*Il paragrafo 3, lettera b), dovrebbe essere pienamente coerente con l'articolo 16, paragrafo 6, che recita: "Nel caso delle formulazioni quadro, può essere consentita una riduzione della percentuale di principio attivo nel biocida di riferimento ...". Il contenuto dell'autorizzazione dovrebbe pertanto riflettere questa possibilità.*

**Emendamento 121**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 20 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**3 bis. Nel caso di formulazioni quadro, è fornito un numero di autorizzazione unico per tutti i biocidi che rientrano in detto quadro.**

*Motivazione*

*Si rivela necessario un nuovo paragrafo per specificare che nel caso di un quadro autorizzato, sarà fornito un numero di autorizzazione unico per tutti i prodotti appartenenti a detto quadro. Attualmente la proposta non contiene alcun chiarimento di questo genere.*

**Emendamento 122**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 21 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. L'autorità ricevente o, nel caso di valutazione di una domanda di autorizzazione *comunitaria*, l'autorità valutatrice svolge una valutazione comparativa nell'ambito della valutazione di una domanda di autorizzazione o di rinnovo di un'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo potenzialmente sostituibile ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1.

1. L'autorità ricevente o, nel caso di valutazione di una domanda di autorizzazione *a livello* dell'Unione, l'autorità valutatrice svolge una valutazione comparativa nell'ambito della valutazione di una domanda di autorizzazione o di rinnovo di un'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo potenzialmente sostituibile ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1. **La valutazione comparativa deve essere effettuata in relazione a tutti i biocidi aventi lo stesso scopo, quando esiste sufficiente**

*esperienza di uso, e dopo un minimo di cinque anni.*

*Motivazione*

*Questo emendamento mira a definire meglio l'applicazione della valutazione comparativa. Un elemento da tener conto è la sufficiente esperienza d'uso. Dovrebbe rappresentare la regola e non l'eccezione.*

**Emendamento 123**

**Proposta di regolamento  
Articolo 21 – paragrafo 3 – lettera a**

*Testo della Commissione*

a) per gli usi specificati nella domanda **esiste già un biocida autorizzato oppure un metodo di controllo o di prevenzione non chimico che presenta** rischi molto inferiori per la salute delle persone e degli animali o per l'ambiente;

*Emendamento*

a) per gli usi specificati nella domanda **esistono già altri biocidi autorizzati che presentano** rischi molto inferiori per la salute delle persone e degli animali o per l'ambiente **e che dimostrano un'efficacia equivalente e nessun significativo aumento dei rischi di nessun altro parametro;**

**Emendamento 124**

**Proposta di regolamento  
Articolo 21 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**3 bis. La Commissione, sulla base del paragrafo 3, adotta misure che stabiliscono la procedura necessaria per definire la domanda di valutazione comparativa di biocidi. Tali misure definiscono i criteri e gli algoritmi da impiegare in una valutazione comparativa per garantirne un'applicazione uniforme in tutta l'Unione.**

*Motivazione*

*Una richiesta di valutazione comparativa dovrebbe, come regola e non in via eccezionale, tener conto dell'esperienza maturata grazie all'utilizzazione pratica del prodotto. Una domanda di valutazione comparativa dovrebbe quindi essere limitata al rinnovo delle autorizzazioni dei prodotti contenenti principi attivi individuati come potenzialmente sostituibili ai sensi dell'articolo 9.*

## Emendamento 125

### Proposta di regolamento

#### Articolo 21 – paragrafo 5 – comma 2

##### *Testo della Commissione*

**La Commissione adotta norme di applicazione che specificano** le procedure relative alle valutazioni comparative che riguardano questioni di interesse comunitario. **Tali norme, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo** di cui all'articolo 72, paragrafo 4.

##### *Emendamento*

**Al fine di specificare** le procedure relative alle valutazioni comparative che riguardano questioni di interesse dell'Unione, **la Commissione adegua i criteri mediante atti delegati in conformità dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni** di cui **agli articoli 71 ter e 71 quater**.

##### *Motivazione*

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.*

## Emendamento 126

### Proposta di regolamento

#### Articolo 21 – paragrafo 6

##### *Testo della Commissione*

6. Fatto salvo l'articolo 15, paragrafo 4, l'autorizzazione per un biocida contenente un principio attivo potenzialmente sostituibile è rilasciata per **un periodo non superiore** a cinque anni.

##### *Emendamento*

6. Fatto salvo l'articolo 15, paragrafo 4, l'autorizzazione per un biocida contenente un principio attivo potenzialmente sostituibile è rilasciata per **periodi non superiori** a cinque anni.

##### *Motivazione*

*Finché esistono biocidi essenziali e realizzabili basati su principi attivi potenzialmente sostituibili, il rinnovo della loro autorizzazione dovrebbe essere consentito, e non limitato a un unico rinnovo di cinque anni al massimo.*

## Emendamento 127

### Proposta di regolamento

#### Articolo 21 – paragrafo 6 – comma 1 bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

**Gli Stati membri elaborano e attuano un piano sostitutivo al fine di garantire che**

***L'applicazione del biocida in questione sia gradualmente eliminata entro il termine del periodo di autorizzazione e che il principio attivo o il biocida in questione possa essere sostituito da validi prodotti alternativi chimici o non chimici.***

## **Emendamento 128**

### **Proposta di regolamento Articolo 21 – paragrafo 7**

#### *Testo della Commissione*

7. Qualora venga deciso di non autorizzare o di limitare l'uso di un biocida ai sensi del paragrafo 3, l'annullamento o la modifica dell'autorizzazione prendono effetto **cinque anni** dopo la decisione o al termine del periodo di iscrizione del prodotto potenzialmente sostituibile se anteriore.

#### *Emendamento*

7. Qualora venga deciso di non autorizzare o di limitare l'uso di un biocida ai sensi del paragrafo 3, l'annullamento o la modifica dell'autorizzazione prendono effetto **tre anni** dopo la decisione o al termine del periodo di iscrizione del prodotto potenzialmente sostituibile se anteriore.

#### *Motivazione*

*È inaccettabile consentire che un biocida rimanga sul mercato per altri cinque anni quando sono disponibili prodotti alternativi migliori. Dovrebbe essere applicabile lo stesso termine stabilito nel regolamento sui prodotti fitosanitari.*

## **Emendamento 129**

### **Proposta di regolamento Articolo 22 – paragrafo 1**

#### *Proposta della Commissione*

**1. Entro un mese dal ricevimento della domanda di autorizzazione nazionale di cui all'articolo 15, l'autorità ricevente convalida la domanda se risponde ai seguenti requisiti:**

#### *Emendamento*

**1. La persona responsabile dell'immissione di un biocida sul mercato, o il suo mandatario, invia all'Agenzia una domanda di autorizzazione nazionale o a livello dell'Unione, comunicando all'Agenzia il nome dell'autorità competente dello Stato membro di sua scelta che sarà responsabile della valutazione della domanda (in appresso "l'autorità valutatrice competente"). L'Agenzia, entro tre settimane dal ricevimento della domanda, informa l'autorità valutatrice competente che la domanda è disponibile nella banca dati**

*dell'Agenzia.*

*a) sono state trasmesse le informazioni di cui all'articolo 18;*

*b) è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70.*

*La convalida non comprende una valutazione della qualità o dell'idoneità dei dati presentati o delle motivazioni addotte per la modifica dei requisiti in materia di dati.*

#### *Motivazione*

*Si ritiene che l'ECHA debba effettuare la convalida iniziale di tutte le domande a livello dell'Unione, in modo che l'autorità valutatrice competente possa concentrarsi sull'effettiva valutazione della domanda. Attualmente l'esame di elementi sia amministrativi che scientifici dei fascicoli da parte delle autorità valutatrici comporta disparità delle procedure da esse applicate. L'Agenzia dovrebbe rispettare gli stessi termini introdotti con REACH (articolo 20) per la convalida delle domande.*

#### **Emendamento 130**

##### **Proposta di regolamento Articolo 22 – paragrafo 2**

#### *Testo della Commissione*

*2. Qualora l'autorità ricevente ritenga che la domanda è incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e fissa un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni. Entro un mese dal ricevimento delle informazioni supplementari l'autorità ricevente decide se queste sono sufficienti per la convalida della domanda. Qualora il richiedente non invii le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'autorità ricevente respinge la domanda e ne informa il richiedente.*

#### *Emendamento*

*2. Entro tre settimane dal ricevimento della domanda, l'Agenzia convalida la domanda se risponde ai seguenti requisiti:*

*a) sono state trasmesse le informazioni di cui all'articolo 18;*

*b) la domanda è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70. La convalida non comprende una valutazione della qualità o dell'idoneità dei dati presentati o delle motivazioni*

**addotte per la modifica dei requisiti in materia di dati.**

*Motivazione*

*L'ECHA dovrebbe effettuare la prima convalida di tutte le domande nell'intera Unione, affinché le autorità valutatrici possano concentrarsi sulla vera e propria valutazione delle domande. Attualmente, infatti, sono state evidenziate inconsistenze nell'approccio quando le autorità valutatrici competenti hanno dovuto considerare sia gli elementi amministrativi che quelli economici dei fascicoli. L'Agenzia dovrebbe rispettare gli stessi termini introdotti con REACH (articolo 20) per la convalida delle domande.*

**Emendamento 131**

**Proposta di regolamento  
Articolo 22 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

**3. Se l'autorità ricevente, sulla base della convalida effettuata conformemente al paragrafo 1, ritiene la domanda completa, ne informa *tempestivamente* il richiedente.**

*Emendamento*

**3. Qualora ritenga che la domanda sia incompleta, l'Agenzia comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e stabilisce un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni.**

***Entro tre settimane dal ricevimento delle informazioni supplementari, l'Agenzia decide se esse sono sufficienti per la convalida della domanda.***

***Qualora il richiedente non completi la domanda entro il termine fissato, l'Agenzia respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità valutatrice competente.***

***In tal caso, le spese corrisposte all'Agenzia a norma dell'articolo 70 sono parzialmente rimborsate.***

*Motivazione*

*L'ECHA dovrebbe effettuare la prima convalida di tutte le domande nell'intera Unione, affinché le autorità valutatrici possano concentrarsi sulla vera e propria valutazione delle domande. Attualmente l'esame di elementi sia amministrativi che scientifici dei fascicoli da parte delle autorità valutatrici, comporta disparità delle procedure da esse applicate. L'Agenzia dovrebbe rispettare gli stessi termini introdotti con REACH (articolo 20) per la convalida delle domande.*

## Emendamento 132

### Proposta di regolamento Articolo 22 – paragrafo 3 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**3 bis. In applicazione dell'articolo 67, il richiedente può fare ricorso contro la decisione dell'Agenzia di cui al paragrafo 3, comma 3.**

*Motivazione*

*L'ECHA dovrebbe effettuare la prima convalida di tutte le domande nell'intera Unione, affinché le autorità valutatrici possano concentrarsi sulla vera e propria valutazione delle domande. Attualmente l'esame di elementi sia amministrativi che scientifici dei fascicoli da parte delle autorità valutatrici, comporta disparità delle procedure da esse applicate. L'Agenzia dovrebbe rispettare gli stessi termini introdotti con REACH (articolo 20) per la convalida delle domande.*

## Emendamento 133

### Proposta di regolamento Articolo 22 – paragrafo 3 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**3 ter. Se l'Agenzia, sulla base della convalida effettuata conformemente al paragrafo 2, ritiene la domanda completa, ne informa tempestivamente il richiedente e l'autorità valutatrice competente.**

*Motivazione*

*L'ECHA dovrebbe effettuare la prima convalida di tutte le domande nell'intera Unione, affinché le autorità valutatrici possano concentrarsi sulla vera e propria valutazione delle domande. Attualmente l'esame di elementi sia amministrativi che scientifici dei fascicoli da parte delle autorità valutatrici, comporta disparità delle procedure da esse applicate. L'Agenzia dovrebbe rispettare gli stessi termini introdotti con REACH (articolo 20) per la convalida delle domande.*

## Emendamento 134

### Proposta di regolamento Articolo 23 – paragrafo 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. Entro **dodici mesi** dalla convalida di cui

1. Entro **sei mesi** dalla convalida di cui

all'articolo 22, l'autorità ricevente decide in merito alla domanda ai sensi dell'articolo 16.

all'articolo 22, l'autorità ricevente decide in merito alla domanda ai sensi dell'articolo 16.

#### *Motivazione*

*Considerato che prima di essere iscritte nell'allegato I del regolamento, le sostanze attive usate nei prodotti biocidi sono già oggetto di una lunga valutazione, si ritiene che il periodo di 12 mesi, previsto nella proposta di regolamento, sia troppo lungo per la l'autorizzazione di un biocida basato su sostanze attive autorizzate.*

### **Emendamento 135**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 24 – paragrafo 1 – comma 1**

##### *Testo della Commissione*

1. Il titolare dell'autorizzazione o il suo rappresentante presentano all'autorità ricevente la domanda per il rinnovo dell'autorizzazione nazionale almeno **18 mesi** prima della data di scadenza.

##### *Emendamento*

1. Il titolare dell'autorizzazione o il suo rappresentante presentano all'autorità ricevente la domanda per il rinnovo dell'autorizzazione nazionale almeno **dodici mesi** prima della data di scadenza.

#### *Motivazione*

*Dodici mesi sono un periodo di tempo più appropriato per rinnovare un'autorizzazione.*

### **Emendamento 136**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 25 – paragrafo 3**

##### *Testo della Commissione*

3. L'autorità ricevente può chiedere che la domanda e l'autorizzazione nazionale siano tradotte in una **o più** delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui ha sede l'autorità competente.

##### *Emendamento*

3. L'autorità ricevente può chiedere che la domanda e l'autorizzazione nazionale siano tradotte in una delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui ha sede l'autorità competente.

***Le domande di autorizzazione nazionale che comportano una procedura di riconoscimento reciproco possono essere presentate all'autorità competente in inglese, allegando i documenti di cui all'articolo 18, paragrafo 1.***

#### *Motivazione*

*La possibilità di richiedere traduzioni in più di una lingua ufficiale (nei casi in cui in un dato*

*Stato membro siano presenti più lingue ufficiali) potrebbe imporre al richiedente un inutile onere finanziario e amministrativo.*

#### **Emendamento 137**

##### **Proposta di regolamento Articolo 25 – paragrafo 5**

###### *Testo della Commissione*

5. L'autorità ricevente autorizza il biocida oggetto della domanda alle stesse condizioni applicate dall'autorità di riferimento.

###### *Emendamento*

5. L'autorità ricevente autorizza il biocida oggetto della domanda alle stesse condizioni applicate dall'autorità di riferimento, ***a meno che circostanze nazionali specifiche giustifichino uno scostamento conformemente all'articolo 29.***

***In tutti gli Stati membri interessati viene utilizzato un numero di autorizzazione unico.***

###### *Motivazione*

*Ai fini di una maggiore semplificazione, è necessario che vi sia un numero di autorizzazione unico in tutti gli Stati membri europei nel caso di un prodotto per il quale saranno seguite procedure di riconoscimento reciproco.*

#### **Emendamento 138**

##### **Proposta di regolamento Articolo 25 – paragrafo 5 bis (nuovo)**

###### *Testo della Commissione*

###### *Emendamento*

***5 bis. La Commissione adotta mediante atti delegati, in conformità dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni di cui agli articoli 71 ter e 71 quater, misure che precisano i criteri e le procedure per l'assegnazione del numero di autorizzazione unico di cui al paragrafo 5 del presente articolo.***

#### **Emendamento 139**

##### **Proposta di regolamento Articolo 27 – paragrafo 1 – comma 2**

*Testo della Commissione*

La Commissione adotta una decisione in merito alle motivazioni addotte dall'autorità competente per non riconoscere, o per riconoscere con delle restrizioni, l'autorizzazione nazionale ai sensi della procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 3.

*Emendamento*

La Commissione, ***previa consultazione del richiedente***, adotta una decisione in merito alle motivazioni addotte dall'autorità competente per non riconoscere, o per riconoscere con delle restrizioni, l'autorizzazione nazionale ai sensi della procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 3.

***Entro tre mesi dal ricevimento della notifica, la Commissione elabora una proposta di decisione. Qualora la Commissione richieda un parere all'Agenzia, conformemente alla procedura di cui all'articolo 30, il periodo di tre mesi è sospeso fino alla comunicazione del parere da parte dell'Agenzia.***

*Motivazione*

*Occorre che nel testo del regolamento sia previsto il periodo di tempo entro il quale risolvere le dispute tra Stati membri. Si ritiene che tre mesi siano un periodo di tempo adeguato per permettere alla Commissione di elaborare una proposta di decisione sul rifiuto del riconoscimento o sulla limitazione dell'autorizzazione.*

**Emendamento 140**

**Proposta di regolamento  
Articolo 28 – paragrafo 8 – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***In tutti gli Stati membri interessati viene utilizzato un numero di autorizzazione unico.***

*Motivazione*

*Ai fini di una maggiore semplificazione, è necessario che vi sia un numero di autorizzazione unico in tutti gli Stati membri europei nel caso di un prodotto per il quale saranno seguite procedure di riconoscimento reciproco.*

## Emendamento 141

### Proposta di regolamento

#### Articolo 28 – paragrafo 8 – comma 1 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***La Commissione adotta mediante atti delegati, in conformità dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni di cui agli articoli 71 ter e 71 quater, misure che precisano i criteri e le procedure per l'assegnazione del numero di autorizzazione unico di cui al comma 1 bis.***

## Emendamento 142

### Proposta di regolamento

#### Articolo 28 – paragrafo 9 – comma 2

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

La Commissione adotta una decisione in merito alle motivazioni addotte dall'autorità competente per non riconoscere, o per riconoscere con delle restrizioni, l'autorizzazione nazionale ai sensi della procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 3.

La Commissione, ***previa consultazione del richiedente***, adotta una decisione in merito alle motivazioni addotte dall'autorità competente per non riconoscere, o per riconoscere con delle restrizioni, l'autorizzazione nazionale ai sensi della procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 3.

## Emendamento 143

### Proposta di regolamento

#### Articolo 28 – paragrafo 9 – comma 3

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Se ***nella sua*** decisione ***la*** Commissione ***respinge*** le motivazioni addotte per ***rifiutare o per accettare con restrizioni*** l'autorizzazione ***nazionale***, l'autorità competente che ***ha proposto di rifiutare*** il ***riconoscimento dell'autorizzazione autorizza tempestivamente*** il biocida ***conformemente all'autorizzazione nazionale rilasciata dall'autorità di riferimento***.

Se ***la*** decisione ***della*** Commissione ***conferma*** le motivazioni addotte per ***respingere*** l'autorizzazione ***successiva o imporre delle restrizioni***, l'autorità competente che ***aveva precedentemente autorizzato*** il biocida ***riesamina tempestivamente*** l'autorizzazione nazionale ***per conformarsi a detta decisione***.

***Se la decisione della Commissione conferma l'autorizzazione nazionale***

***iniziale, l'autorità competente che ha proposto di non riconoscere un'autorizzazione nazionale, o di riconoscerla a determinate condizioni, autorizza tempestivamente il biocida in oggetto conformemente all'autorizzazione iniziale.***

*Motivazione*

*L'attuale formulazione tiene conto soltanto della possibilità che la Commissione respinga le motivazioni addotte ai fini di un rifiuto, ma non il caso in cui la Commissione concordi con esse, come giustamente previsto dall'articolo 27, paragrafo 2; si riporta pertanto la medesima formulazione anche in questa sede.*

**Emendamento 144**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 29 – paragrafo 1 – comma 1 – frase introduttiva**

*Testo della Commissione*

1. L'autorità competente che ha ricevuto la domanda di riconoscimento reciproco ai sensi dell'articolo 25 o dell'articolo 28, qualora ritenga che sia rispettata una delle condizioni riportate di seguito, può, entro due mesi dal ricevimento della domanda, proporre al richiedente di adeguare alle situazioni locali alcune condizioni di cui all'articolo 58, paragrafo 2, lettere e), f), h), j) e l), in modo che siano soddisfatte le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione elencate all'articolo 16, e ne informa la Commissione:

*Emendamento*

1. L'autorità competente che ha ricevuto la domanda di riconoscimento reciproco ai sensi dell'articolo 25 o dell'articolo 28, qualora ritenga che sia rispettata una delle condizioni riportate di seguito, può, entro due mesi dal ricevimento della domanda, proporre al richiedente di adeguare alle situazioni locali alcune condizioni di cui all'articolo 58, paragrafo 2, lettere **d**), e), f), h), j), **k**) e l), in modo che siano soddisfatte le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione elencate all'articolo 16, e ne informa la Commissione:

*Motivazione*

*In linea con il regolamento sui prodotti fitosanitari, gli Stati membri dovrebbero avere la facoltà di adeguare anche gli usi per i quali il biocida è autorizzato (articolo 58, paragrafo 2, lettera d) e le categorie di utilizzatori (articolo 58, paragrafo 2, lettera k).*

**Emendamento 145**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 29 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera c**

*Testo della Commissione*

c) le condizioni di uso, in particolare il

*Emendamento*

c) le condizioni di uso, in particolare il

clima o il periodo di riproduzione delle specie bersaglio, sono notevolmente diverse da quelle dello Stato membro in cui è stata svolta la valutazione iniziale o dello Stato membro in cui è stata rilasciata l'autorizzazione nazionale originaria **e un'autorizzazione invariata può pertanto presentare rischi inaccettabili per le persone o per l'ambiente.**

clima o il periodo di riproduzione delle specie bersaglio, sono notevolmente diverse da quelle dello Stato membro in cui è stata svolta la valutazione iniziale o dello Stato membro in cui è stata rilasciata l'autorizzazione nazionale originaria.

#### *Motivazione*

*Gli Stati membri dovrebbero avere la facoltà di adeguare talune condizioni alle situazioni locali laddove il clima o il periodo di riproduzione sono notevolmente diversi. Tale norma è anche più rigorosa del regolamento sui prodotti fitosanitari, il quale consente adeguamenti nazionali senza porre alcuna condizione (cfr. articolo 36, paragrafo 3, del regolamento sui prodotti fitosanitari).*

#### **Emendamento 146**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 29 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera c bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***c bis) un'autorizzazione nazionale invariata può comportare effetti nocivi sulla salute delle persone o effetti inaccettabili sull'ambiente.***

#### *Motivazione*

*Nel regolamento sui prodotti fitosanitari non sono poste condizioni all'adeguamento delle autorizzazioni alle situazioni locali. Pertanto, gli Stati membri dovrebbero avere la facoltà di effettuare adeguamenti in generale, qualora ritengano che un'autorizzazione nazionale invariata comporterebbe effetti nocivi sulla salute delle persone o effetti inaccettabili sull'ambiente.*

#### **Emendamento 147**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 29 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 bis. Fatta salva la normativa dell'Unione, possono essere imposte opportune condizioni in relazione ai requisiti di cui all'articolo 15 e altre misure di mitigazione dei rischi derivanti***

*da specifiche condizioni d'uso.*

*Motivazione*

*L'emendamento consente l'adozione di ulteriori misure volte a ridurre i rischi per le persone e l'ambiente connessi all'uso di biocidi, alla luce delle circostanze specifiche in uno Stato membro.*

**Emendamento 148**

**Proposta di regolamento  
Articolo 29 – paragrafo 2 – comma 2**

*Testo della Commissione*

La Commissione adotta una decisione in merito all'adeguamento proposto delle condizioni dell'autorizzazione nazionale alle situazioni locali conformemente alla procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 3. L'autorità competente dello Stato membro interessato adotta tempestivamente tutte le misure adeguate per conformarsi a detta decisione.

*Emendamento*

La Commissione, ***previa consultazione del richiedente***, adotta una decisione in merito all'adeguamento proposto delle condizioni dell'autorizzazione nazionale alle situazioni locali conformemente alla procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 3. L'autorità competente dello Stato membro interessato adotta tempestivamente tutte le misure adeguate per conformarsi a detta decisione.

**Emendamento 149**

**Proposta di regolamento  
Articolo 29 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. Entro tre mesi dal ricevimento della notifica, la Commissione elabora una proposta di decisione. Qualora la Commissione richieda un parere all'Agenzia, conformemente alla procedura di cui all'articolo 30, il periodo di tre mesi è sospeso fino alla comunicazione del parere da parte dell'Agenzia.***

*Motivazione*

*Occorre che nel testo del regolamento sia previsto il periodo di tempo entro il quale risolvere le dispute tra Stati membri. Si ritiene che tre mesi siano un periodo di tempo adeguato per permettere alla Commissione europea di elaborare una proposta di decisione per giustificare il riconoscimento o il non riconoscimento delle autorizzazioni.*

**Emendamento 150**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 31 – titolo**

*Testo della Commissione*

Deroga per taluni tipi di prodotto

*Emendamento*

Deroga per taluni **principi attivi** o tipi di prodotto

*(Collegato all'emendamento relativo all'articolo 31)*

*Motivazione*

*Gli Stati membri dovrebbero avere la facoltà di rifiutare il riconoscimento reciproco per i prodotti che soddisfano i criteri di esclusione e per i principi attivi potenzialmente sostituibili.*

**Emendamento 151**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 31**

*Testo della Commissione*

In deroga agli **articoli 25 e 28**, le autorità competenti degli Stati membri possono opporsi al riconoscimento reciproco delle autorizzazioni nazionali rilasciate per i tipi di prodotto 15, 17 e 23 dell'allegato V purché tale rifiuto possa essere giustificato per motivi di tutela della salute umana, degli animali o dell'ambiente, protezione di beni del patrimonio nazionale aventi valore artistico, storico o archeologico o protezione della proprietà commerciale e industriale. Le autorità competenti degli Stati membri si informano tempestivamente a vicenda e informano la Commissione di qualsiasi decisione adottata al riguardo indicandone le motivazioni.

*Emendamento*

In deroga agli **articoli da 25 a 29**, le autorità competenti degli Stati membri possono opporsi al riconoscimento reciproco delle autorizzazioni nazionali rilasciate **per i principi attivi di cui agli articoli 5 e 9 e** per i tipi di prodotto 15, 17 e 23 dell'allegato V purché tale rifiuto possa essere giustificato per motivi di tutela della salute umana, **in particolare dei gruppi vulnerabili, di tutela della salute** degli animali o **delle piante, di tutela** dell'ambiente, **di** protezione di beni del patrimonio nazionale aventi valore artistico, storico o archeologico o **di** protezione della proprietà commerciale e industriale. Le autorità competenti degli Stati membri si informano tempestivamente a vicenda e informano la Commissione di qualsiasi decisione adottata al riguardo indicandone le motivazioni.

*Motivazione*

*Gli Stati membri dovrebbero avere la facoltà di rifiutare il riconoscimento reciproco per i prodotti che soddisfano i criteri di esclusione e per i principi attivi potenzialmente sostituibili.*

**Emendamento 152**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 33 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

*1. L'autorizzazione comunitaria può essere rilasciata **alle seguenti categorie** di biocidi:*

***a) biocidi contenenti uno o più principi attivi nuovi;***

***b) biocidi a basso rischio.***

*Emendamento*

*L'autorizzazione a livello dell'Unione può essere rilasciata **a qualsiasi categoria** di biocidi.*

*Motivazione*

*Un sistema di autorizzazione centralizzato presenta benefici evidenti per il funzionamento del mercato interno poiché garantisce una valutazione coerente e un'applicazione armonizzata dei requisiti in tutti gli Stati membri, diffondendo le migliori pratiche e gli stessi criteri di protezione dei consumatori in tutta Europa. La procedura di autorizzazione comunitaria dovrebbe quindi essere estesa a tutte le categorie di prodotti e non a una piccola minoranza di prodotti (biocidi a basso rischio e prodotti con nuovi principi attivi).*

**Emendamento 153**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 33 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 bis. Un'autorizzazione a livello dell'Unione non può essere rilasciata per i biocidi che contengono principi attivi rientranti nell'ambito degli articoli 5 o 9.***

**Emendamento 154**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 33 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2. In seguito alla relazione della Commissione sull'attuazione del presente regolamento, di cui all'articolo 54, paragrafo 4, e alla luce dell'esperienza acquisita nell'ambito delle autorizzazioni comunitarie, la Commissione può aggiungere altre categorie di biocidi al paragrafo 1 del presente articolo.***

***soppresso***

***Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.***

*Motivazione*

*L'autorizzazione comunitaria dovrebbe essere possibile per tutti i tipi di prodotto e quindi anche per i prodotti contenenti esclusivamente principi già esistenti. Da un canto, si riduce così l'onere amministrativo per il richiedente e per gli Stati membri. Dall'altro, un'estensione di questo tipo non andrebbe ad oberare il sistema, in quanto l'iscrizione di sostanze nell'allegato I è abbinata al programma di revisione.*

**Emendamento 155**

**Proposta di regolamento  
Articolo 33 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Articolo 33 bis***

***Biocidi con condizioni d'uso analoghe***

***Ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 1, lettera b bis), un prodotto si considera un biocida con condizioni d'uso analoghe se sono rispettate tutte le seguenti condizioni:***

- a) ha condizioni d'uso analoghe in tutta l'Unione, in base alle istruzioni d'uso;***
- b) è già stato immesso o è destinato a essere immesso sul mercato in almeno [...] Stati membri entro due anni dalla concessione dell'autorizzazione;***

***La Commissione, mediante atti delegati, in conformità dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni di cui agli articoli 71 ter e 71 quater, definisce o adatta il numero degli Stati membri di cui alla lettera b). Il numero degli Stati membri non viene ridotto di più di due ogni due anni.***

*Motivazione*

*I criteri si basano sull'applicazione mirata e coerente e sull'impiego di tali tipi di prodotti in tutta l'UE (numero di Stati membri da precisare), così come sul loro contributo positivo alla*

*tutela della sicurezza umana e animale. L'allegato VI stabilisce i principi per la valutazione dei fascicoli per i biocidi al fine di garantire un elevato livello armonizzato di protezione delle persone e dell'ambiente. Ciò comporta un'attenta valutazione dei rischi dei prodotti durante il loro uso.*

## **Emendamento 156**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 35 – paragrafo 3 – comma 1**

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

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

##### *Motivazione*

*Il termine di nove mesi per l'elaborazione e la trasmissione di un parere dell'Agenzia è troppo lungo in quanto il parere viene elaborato sulla base di una valutazione esistente dell'autorità valutatrice. Tre mesi sarebbero un termine più idoneo.*

## **Emendamento 157**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 35 – paragrafo 4 – comma 2**

##### *Testo della Commissione*

**Su richiesta di uno** Stato membro, la Commissione **può decidere che** l'autorizzazione **comunitaria non si applica** nel territorio di quello Stato membro nel caso di biocidi che appartengono ai tipi di prodotto 15, 17 o 23 dell'allegato V, **purché tale richiesta sia motivata** da ragioni di tutela della salute umana, degli animali **o** dei vegetali, **protezione** di beni del patrimonio nazionale aventi valore artistico, storico o archeologico o **protezione** della proprietà commerciale e industriale.

##### *Emendamento*

**Lo** Stato membro **comunica alla** Commissione **se limita o vieta** l'autorizzazione **a livello dell'Unione** nel territorio di quello Stato membro nel caso di biocidi che appartengono ai tipi di prodotto 15, 17 o 23 dell'allegato V. **Questo tipo di limitazione o divieto deve essere motivato** da ragioni di tutela:

- a) della salute umana, in particolare dei gruppi vulnerabili,**
- b) dell'ambiente, in particolare degli ecosistemi vulnerabili,**
- c) degli animali,**

- d)* dei vegetali,
- e)* di beni del patrimonio nazionale aventi valore artistico, storico o archeologico o
- f)* della proprietà commerciale e industriale.

## Emendamento 158

### Proposta di regolamento Articolo 35 – paragrafo 4 – comma 3

#### *Testo della Commissione*

***Su richiesta di uno*** Stato membro, la Commissione ***può decidere*** che talune condizioni dell'autorizzazione ***comunitaria siano*** adeguate alle diverse situazioni locali di quello Stato membro ai sensi dell'articolo 29.

#### *Emendamento*

***Lo*** Stato membro ***comunica alla*** la Commissione ***se decide*** che talune condizioni dell'autorizzazione ***a livello dell'Unione debbano essere*** adeguate alle diverse situazioni locali di quello Stato membro ai sensi dell'articolo 29.

## Emendamento 159

### Proposta di regolamento Articolo 36 – paragrafo 1 – comma 1

#### *Testo della Commissione*

1. Il titolare dell'autorizzazione o un suo rappresentante presentano all'Agenzia la domanda per il rinnovo dell'autorizzazione ***comunitaria*** almeno ***18 mesi*** prima della data di scadenza dell'autorizzazione.

#### *Emendamento*

1. Il titolare dell'autorizzazione o un suo rappresentante presentano all'Agenzia la domanda per il rinnovo dell'autorizzazione ***a livello dell'Unione*** almeno ***dodici mesi*** prima della data di scadenza dell'autorizzazione.

#### *Motivazione*

*A meno che non vi siano nuovi dati da valutare, 18 mesi non sono necessari per rinnovare un'autorizzazione di un prodotto. Dodici mesi costituirebbero un termine più opportuno.*

## Emendamento 160

### Proposta di regolamento Articolo 37 – paragrafo 2 – comma 1

#### *Testo della Commissione*

2. Se l'autorità valutatrice che ha svolto la valutazione iniziale della domanda di autorizzazione ***comunitaria*** non ritiene

#### *Emendamento*

2. Se l'autorità valutatrice che ha svolto la valutazione iniziale della domanda di autorizzazione ***a livello dell'Unione*** non

necessario svolgere una valutazione completa della domanda, entro **dodici mesi** dalla convalida redige una raccomandazione sul rinnovo dell'autorizzazione e la trasmette all'Agenzia.

ritiene necessario svolgere una valutazione completa della domanda, entro **sei mesi** dalla convalida redige una raccomandazione sul rinnovo dell'autorizzazione e la trasmette all'Agenzia.

#### *Motivazione*

*Ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 2, nei casi in cui non è necessaria una valutazione completa per il rinnovo dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, l'autorità valutatrice è tenuta a presentare una raccomandazione per il rinnovo entro sei mesi e non dodici.*

### **Emendamento 161**

#### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 38 – paragrafo 1 – lettera a**

#### *Testo della Commissione*

a) le nuove conoscenze o informazioni sugli effetti che il principio attivo o il biocida hanno sulle persone o sull'ambiente;

#### *Emendamento*

a) le nuove conoscenze o informazioni sugli effetti che il principio attivo o il biocida hanno sulle persone o sull'ambiente, **soprattutto quelli sui gruppi vulnerabili**;

### **Emendamento 162**

#### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 38 – paragrafo 1 – lettera c bis (nuova)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

**c bis) le alterazioni della fonte o della composizione del principio attivo.**

#### *Motivazione*

*È necessario notificare le alterazioni della fonte del principio attivo utilizzato nei biocidi, perché potrebbero avere incidenza sulla sicurezza del prodotto.*

### **Emendamento 163**

#### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 39 – paragrafo 1 – lettera a**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

a) i requisiti di cui all'articolo 16 **non sono rispettati**;

a) **qualora non siano rispettati** i requisiti di cui all'articolo 16 **o le norme dell'Unione in materia di protezione della**

*salute delle persone e dell'ambiente, stabiliti in particolare dalla direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nell'ambito della politica per l'ambiente marino (direttiva quadro sulla strategia per l'ambiente marino)<sup>1</sup>, dalla direttiva 2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento<sup>2</sup> e dalla direttiva 2000/60/CE, dalla direttiva 98/83/CE e dalla direttiva 2008/1/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento<sup>3</sup>;*

---

<sup>1</sup> *GU L 164 del 25.6.2008, pag. 19.*

<sup>2</sup> *GU L 372 del 27.12.2006, pag. 19.*

<sup>3</sup> *GU L 24 del 29.1.2008, pag. 8.*

## **Emendamento 164**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 39 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*d bis) vi sono indicazioni che non possono essere conseguiti gli obiettivi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto iv), e lettera b), punto i), e all'articolo 7, paragrafi 2 e 3 della direttiva 2000/60/CE.*

*Motivazione*

*Simile all'emendamento 39 del relatore. Oltre alla revisione dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, anche l'indicazione (derivante da misurazioni pratiche) che gli obiettivi della direttiva quadro sulle acque sono compromessi deve essere motivo di annullamento o di modifica dell'autorizzazione di un biocida.*

## **Emendamento 165**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 42 – titolo**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Misure di esecuzione**

**Procedure dettagliate in materia di annullamenti e modifiche**

*Motivazione*

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.*

**Emendamento 166**

**Proposta di regolamento  
Articolo 42 – comma 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

La Commissione adotta misure **di esecuzione** specificando i criteri e le procedure relativi all'annullamento di un'autorizzazione o alle modifiche dei relativi termini e condizioni conformemente all'articolo 39 e all'articolo 41, compreso un meccanismo per la risoluzione delle controversie.

**Al fine di garantire il corretto funzionamento delle procedure di annullamento e modifica**, la Commissione adotta misure **ulteriormente dettagliate** specificando i criteri e le procedure relativi all'annullamento di un'autorizzazione o alle modifiche dei relativi termini e condizioni conformemente all'articolo 39 e all'articolo 41, compreso un meccanismo per la risoluzione delle controversie, **mediante atti delegati in conformità dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni di cui gli articoli 71 ter e 71 quater.**

*Motivazione*

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.*

**Emendamento 167**

**Proposta di regolamento  
Articolo 42 – comma 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.**

**soppresso**

## Motivazione

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.*

### Emendamento 168

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 44 – paragrafo 1 – comma 1

##### *Testo della Commissione*

1. L'autorità competente di uno Stato membro (in seguito: "Stato membro di introduzione") può concedere una licenza di commercio parallelo affinché un biocida autorizzato in un altro Stato membro (in seguito: "Stato membro di provenienza") possa essere immesso sul mercato e usato nello Stato membro di introduzione, dopo aver determinato che il biocida è **sostanzialmente** identico nella composizione ad un biocida già autorizzato nel suo territorio (in seguito: "prodotto di riferimento").

##### *Emendamento*

1. L'autorità competente di uno Stato membro (in seguito: "Stato membro di introduzione") può concedere una licenza di commercio parallelo affinché un biocida autorizzato in un altro Stato membro (in seguito: "Stato membro di provenienza") possa essere immesso sul mercato e usato nello Stato membro di introduzione, dopo aver determinato che il biocida è identico nella composizione ad un biocida già autorizzato nel suo territorio (in seguito: "prodotto di riferimento").

*(La soppressione del termine "sostanzialmente" costituisce un emendamento orizzontale. La sua adozione renderà necessari cambiamenti al testo.)*

## Motivazione

*Per trovare un giusto equilibrio tra il libero scambio di merci e un mercato sicuro, è opportuno che il presente articolo sul commercio parallelo sia circoscritto ai prodotti identici basati sulle stesse specifiche tecniche e di contenuto dei principi attivi e dei coformulanti.*

### Emendamento 169

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 44 – paragrafo 3 – frase introduttiva

##### *Testo della Commissione*

3. Un biocida è considerato **sostanzialmente** identico al prodotto di riferimento se **è rispettata almeno una delle** condizioni seguenti:

##### *Emendamento*

3. Un biocida è considerato identico al prodotto di riferimento se **sono rispettate tutte le** condizioni seguenti:

### Motivazione

*Per trovare un giusto equilibrio tra il libero scambio di merci e un mercato sicuro, è opportuno che il presente articolo sul commercio parallelo sia circoscritto ai prodotti identici basati sulle stesse specifiche tecniche e di contenuto dei principi attivi e dei coformulanti.*

#### Emendamento 170

##### Proposta di regolamento

##### Articolo 44 – paragrafo 3 – lettera a

###### *Testo della Commissione*

a) *la fonte dei principi attivi che contiene è la stessa per quanto riguarda produttore e ubicazione dell'impianto;*

###### *Emendamento*

a) *esso è stato fabbricato dalla stessa azienda o da una sua consociata o sotto licenza seguendo lo stesso processo di produzione;*

### Motivazione

*Per trovare un giusto equilibrio tra il libero scambio di merci e un mercato sicuro, è opportuno che il presente articolo sul commercio parallelo sia circoscritto ai prodotti identici basati sulle stesse specifiche tecniche e di contenuto dei principi attivi e dei coformulanti.*

#### Emendamento 171

##### Proposta di regolamento

##### Articolo 44 – paragrafo 3 – lettera b

###### *Testo della Commissione*

b) *il biocida è identico o simile per quanto riguarda le sostanze non attive contenute e il tipo di formulazione;*

###### *Emendamento*

b) *il biocida è identico nelle specifiche e nel contenuto dei principi attivi e nel tipo di formulazione;*

### Motivazione

*Per trovare un giusto equilibrio tra il libero scambio di merci e un mercato sicuro, è opportuno che il presente articolo sul commercio parallelo sia circoscritto ai prodotti identici basati sulle stesse specifiche tecniche e di contenuto dei principi attivi e dei coformulanti.*

#### Emendamento 172

##### Proposta di regolamento

##### Articolo 44 – paragrafo 3 – lettera c

###### *Testo della Commissione*

c) *il biocida è identico o equivalente in termini di potenziali effetti negativi sulla sicurezza del prodotto per la salute delle*

###### *Emendamento*

c) *il biocida è identico o equivalente nei coformulanti presenti e nel formato, nel materiale e nella forma e nelle dimensioni*

persone e degli animali o per l'ambiente.

**dell'imballaggio**, in termini di potenziali effetti negativi sulla sicurezza del prodotto per la salute delle persone e degli animali o per l'ambiente.

*Motivazione*

*Per trovare un giusto equilibrio tra il libero scambio di merci e un mercato sicuro, è opportuno che il presente articolo sul commercio parallelo sia circoscritto ai prodotti identici basati sulle stesse specifiche tecniche e di contenuto dei principi attivi e dei coformulanti.*

**Emendamento 173**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 44 – paragrafo 4 – lettera a bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***a bis) numeri di iscrizione dei principi attivi contenuti nel prodotto e una lettera di accesso in conformità dell'articolo 50 da parte del richiedente di cui all'articolo 7;***

*Motivazione*

*La domanda di licenza di commercio parallelo deve contenere anche il numero di iscrizione dei principi attivi.*

**Emendamento 174**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 44 – paragrafo 4 – lettera c**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

c) nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione nello Stato membro di provenienza;

c) nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione nello Stato membro di provenienza ***e una lettera di accesso ai sensi dell'articolo 50 da parte del titolare dell'autorizzazione;***

*Motivazione*

*La domanda di licenza di commercio parallelo deve contenere informazioni anche relative alla lettera di accesso ai sensi dell'articolo 50.*

**Emendamento 175**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 45 – paragrafo 1 – comma 1**

*Testo della Commissione*

1. In deroga agli articoli 15 e 16, un'autorità competente può autorizzare l'immissione sul mercato, per un periodo massimo di **nove mesi**, di biocidi non conformi alle disposizioni del presente regolamento, per un uso limitato e controllato, qualora **ciò** sia reso necessario da un pericolo che minaccia le persone o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi.

*Emendamento*

1. In deroga agli articoli 15 e 16, un'autorità competente può autorizzare l'immissione sul mercato, per un periodo massimo di **quattro mesi**, di biocidi non conformi alle disposizioni del presente regolamento, per un uso limitato e controllato qualora **siano rispettate tutte le seguenti condizioni:**

**a) il provvedimento** sia reso necessario da un pericolo che minaccia le persone o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi;

**b) i principi attivi in questione siano stati approvati per l'iscrizione nell'allegato I o valutati in base all'articolo 4 del presente regolamento e sia disponibile un fascicolo completo;**

**c) i principi attivi in questione siano classificati come principi di esclusione o principi candidati alla sostituzione, nel qual caso è stabilito e attuato da parte del richiedente o dell'autorità competente un piano di sostituzione obbligatorio, volto a sostituire i principi con alternative chimiche o non chimiche innocue entro due anni dalla data di approvazione; e**

**d) l'applicazione del prodotto sia limitata agli utenti professionali che sono certificati in base ai requisiti di una gestione integrata dei parassiti e l'uso sia adeguatamente controllato.**

**Emendamento 176**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 45 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

**2. In deroga all'articolo 16, paragrafo 1,**

*Emendamento*

**soppresso**

*lettera a), e finché un principio attivo non è iscritto nell'allegato I, le autorità competenti e la Commissione possono autorizzare, per un periodo non superiore a tre anni, l'immissione sul mercato di biocidi contenenti un principio attivo nuovo non iscritto nell'allegato I.*

*Tale autorizzazione può essere rilasciata solo se, dopo avere esaminato i fascicoli conformemente all'articolo 8, l'autorità valutatrice ha trasmesso la raccomandazione di iscrivere il nuovo principio attivo nell'allegato I e l'autorità competente destinataria della domanda di autorizzazione provvisoria, o l'Agenzia in caso di autorizzazione comunitaria, ritiene che il biocida sia prevedibilmente conforme all'articolo 16, paragrafo 1, lettere c) e d).*

*Le autorità competenti o la Commissione inseriscono le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 5, nel registro comunitario dei biocidi.*

*Qualora la Commissione decida di non iscrivere un principio attivo nell'allegato I, l'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione di cui al primo comma, oppure la Commissione, annullano detta autorizzazione.*

*Se al termine del periodo di tre anni la Commissione non ha ancora adottato una decisione in merito all'iscrizione del principio attivo nell'allegato I, l'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione provvisoria, o la Commissione, può prolungare la validità dell'autorizzazione provvisoria per un periodo non superiore a un anno, purché vi siano validi motivi per ritenere che il principio attivo risponda ai requisiti di cui all'articolo 4. Le autorità competenti che prorogano l'autorizzazione provvisoria ne informano le altre autorità competenti e, se del caso, la Commissione.*

**Emendamento 177**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 46 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. Non possono essere immessi sul mercato biocidi non autorizzati o principi attivi impiegati esclusivamente nei biocidi a fini di esperimenti o test che possano comportare o provocare dispersioni del biocida nell'ambiente, a meno che l'autorità competente non abbia esaminato i dati inviati dalla persona interessata all'immissione sul mercato del biocida e rilasciato **un'autorizzazione** ai fini di detti test che **limiti i quantitativi da utilizzare e le aree da trattare** e prescriva eventuali condizioni ulteriori. L'autorità competente **informa tempestivamente la Commissione e le altre autorità competenti in merito all'autorizzazione nazionale rilasciata.**

*Emendamento*

2. Non possono essere immessi sul mercato biocidi non autorizzati o principi attivi impiegati esclusivamente nei biocidi a fini di esperimenti o test che possano comportare o provocare dispersioni del biocida nell'ambiente, a meno che l'autorità competente non abbia esaminato i dati inviati dalla persona interessata all'immissione sul mercato del biocida e rilasciato **un parere positivo** ai fini di detti test che prescriva eventuali condizioni ulteriori. **Qualora** l'autorità competente **non presenti un parere entro trenta giorni dalla comunicazione delle informazioni richieste al paragrafo 1, il biocida o il principio attivo possono essere immessi sul mercato ai fini dell'esperimento o del test notificato.**

*Motivazione*

*Secondo la proposta della Commissione, per realizzare un test ai fini di ricerca e sviluppo, un biocida non autorizzato che potrebbe implicare il rilascio del biocida stesso nell'ambiente necessita di un'autorizzazione nazionale preventiva. Il periodo di attesa necessario per ottenerla potrebbe rappresentare un ostacolo per l'innovazione. Si propone, in alternativa, di fissare un termine di quindici giorni per consentire all'autorità di esaminare se il test proposto sollevi preoccupazioni e di esprimere un parere.*

**Emendamento 178**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 46 – paragrafo 3 – comma 2**

*Testo della Commissione*

Qualora gli esperimenti o i test di cui ai paragrafi 1 e 2 dovessero produrre effetti nocivi per la salute delle persone o degli animali o avere conseguenze negative inaccettabili per l'ambiente, l'autorità competente dello Stato membro interessato può vietarli o autorizzarli subordinandone la realizzazione a tutte le condizioni necessarie per prevenire i rischi summenzionati. L'autorità competente

*Emendamento*

Qualora gli esperimenti o i test di cui ai paragrafi 1 e 2 dovessero produrre, **immediatamente o a distanza di tempo, effetti nocivi per la salute delle persone, in particolare dei bambini,** o degli animali o avere conseguenze negative inaccettabili per l'ambiente, **le persone o gli animali,** l'autorità competente dello Stato membro interessato può vietarli o autorizzarli subordinandone la realizzazione a tutte le

informa tempestivamente la Commissione e le altre autorità competenti in merito a tali misure.

condizioni necessarie per prevenire i rischi summenzionati. L'autorità competente informa tempestivamente la Commissione e le altre autorità competenti in merito a tali misure.

#### *Motivazione*

*Precisazione utile ad evidenziare nei bambini il grado inferiore di tollerabilità ai prodotti nocivi rispetto agli adulti, sui quali la proposta di regolamento intende basare i parametri di nocività tollerabile. Visto che spesso - ed a loro insaputa - i bambini, si trovano in luoghi soggetti ad irrorazione di biocidi e pesticidi e manifestano conseguenze direttamente od indirettamente imputabili alle sostanze nocive in tempi immediati o nel lungo periodo.*

### **Emendamento 179**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 46 – paragrafo 4 – comma 1**

##### *Testo della Commissione*

4. La Commissione adotta misure volte a specificare le quantità massime complessive applicabili di principi attivi o biocidi che possono essere rilasciate durante gli esperimenti e i dati minimi che è necessario fornire ai sensi del paragrafo 2.

##### *Emendamento*

**4. *Al fine di incoraggiare la ricerca e lo sviluppo nel settore dei principi attivi e dei biocidi***, la Commissione adotta, ***mediante atti delegati in conformità dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni di cui agli articoli 71 ter e 71 quater***, misure volte a specificare le quantità massime complessive applicabili di principi attivi o biocidi che possono essere rilasciate durante gli esperimenti e i dati minimi che è necessario fornire ai sensi del paragrafo 2.

#### *Motivazione*

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.*

### **Emendamento 180**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 46 – paragrafo 4 – comma 2**

##### *Testo della Commissione*

***Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con***

##### *Emendamento*

***soppresso***

**controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.**

*Motivazione*

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.*

#### **Emendamento 181**

##### **Proposta di regolamento Articolo 47 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. I materiali e gli articoli trattati che contengono uno o più biocidi possono essere immessi sul mercato unicamente se ***detti biocidi*** utilizzati per il trattamento di materiali o articoli sono ***autorizzati per tale uso nella Comunità o almeno in uno Stato membro***.

*Emendamento*

1. I materiali e gli articoli trattati che contengono uno o più biocidi possono essere immessi sul mercato unicamente se ***i principi attivi*** utilizzati per il trattamento di materiali o articoli sono ***iscritti nell'allegato I***.

#### **Emendamento 182**

##### **Proposta di regolamento Articolo 47 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 bis. La persona responsabile dell'immissione sul mercato di articoli o materiali trattati deve ottenere una lettera di certificazione rilasciata dal titolare dell'autorizzazione, per quanto riguarda tutti i biocidi che sono stati utilizzati nel trattamento di tali articoli o materiali o che sono stati inseriti negli articoli o nei materiali.***

*Motivazione*

*Si ritiene che chiunque immetta sul mercato articoli o materiali trattati con biocidi debba essere in possesso di una lettera di certificazione dalla quale risultino tutti i biocidi che sono stati usati negli articoli e nei materiali.*

#### **Emendamento 183**

##### **Proposta di regolamento Articolo 47 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera a**

*Testo della Commissione*

a) nome di tutti i principi attivi utilizzati per trattare l'articolo o i materiali o che sono stati incorporati negli articoli o nei materiali;

*Emendamento*

a) ***l'indicazione "trattato con biocidi" seguita dal nome, utilizzando ogniqualvolta possibile una nomenclatura comune (es. INCI), di tutti i principi attivi utilizzati per trattare l'articolo o i materiali o, se del caso, che sono stati incorporati negli articoli o nei materiali, e di tutti i principi attivi destinati a essere rilasciati in condizioni d'uso normali o prevedibili dall'articolo o materiale trattato, a meno che nel quadro della legislazione settoriale specifica non esistano già obblighi di etichettatura o mezzi alternativi almeno equivalenti per soddisfare i requisiti in materia di informazione; i nomi di tutti i nanomateriali seguito dalla parola "nano" tra parentesi;***

*Motivazione*

*Le disposizioni relative all'etichettatura per gli articoli e i materiali trattati non dovrebbero tradursi in obblighi d'informazione superflui né sovrapporsi agli obblighi vigenti previsti dalla legislazione settoriale. Si dovrebbe sempre tener conto della legislazione settoriale esistente e dei relativi obblighi in materia d'informazione (ad es. etichettatura). Per esempio, ai sensi del regolamento sui detersivi, il nome INCI del conservante deve figurare sull'etichetta dei prodotti per il pubblico ed essere riportato nella scheda di sicurezza per i prodotti istituzionali e industriali. Ogni altro obbligo in materia di etichettatura risulta pertanto superfluo.*

**Emendamento 184**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 47 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera b**

*Testo della Commissione*

b) *se pertinente*, la proprietà biocida attribuita agli articoli e materiali trattati;

*Emendamento*

b) la proprietà biocida attribuita agli articoli e materiali trattati, ***nel caso in cui il biocida contenuto debba entrare a diretto contatto con l'uomo e l'ambiente;***

*Motivazione*

*Occorre chiarire che, per gli articoli e i materiali trattati che hanno un effetto esterno, valgono norme più rigorose in materia di denominazione.*

**Emendamento 185**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 47 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera c**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***c) il numero di autorizzazione di tutti i biocidi utilizzati per il trattamento o incorporati negli articoli o materiali;***

***soppresso***

*Motivazione*

*L'inclusione del numero di autorizzazione non presenta alcun vantaggio in termini di sicurezza dei consumatori. Al contrario, dal momento che non è raro che vi siano più fornitori per un singolo principio attivo, l'elenco dei numeri di autorizzazione potrebbe essere lungo, il che creerebbe confusione tra i consumatori. Se si vuole garantire che le autorità competenti facciano rispettare la normativa, il numero di autorizzazione può essere ottenuto in altri modi.*

**Emendamento 186**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 47 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera d**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***d) eventuali frasi di rischio o consigli di prudenza previsti nell'autorizzazione del biocida.***

***d) eventuali frasi di rischio o consigli di prudenza previsti nell'autorizzazione del biocida, nel caso in cui il biocida sia destinato a essere rilasciato in condizioni d'impiego normali o ragionevolmente prevedibili.***

*Motivazione*

*Occorre applicare norme più rigorose ai prodotti che hanno un effetto biocida esterno. A tale riguardo, è necessario chiarire la formulazione dell'articolo 47.*

**Emendamento 187**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 47 – paragrafo 2 – commi 2 e 3**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***L'etichetta deve essere facilmente visibile, leggibile e adeguatamente resistente.***

***L'etichetta deve essere facilmente visibile, leggibile, adeguatamente resistente e stampata sull'articolo o materiale, sull'imballaggio, sulle modalità d'uso o sulla garanzia dell'articolo o materiale trattato nella lingua o nelle lingue nazionali dello Stato membro sul cui***

*mercato sarà immesso l'articolo o il materiale trattato.*

*Se le dimensioni o la funzione dell'articolo o materiale trattato lo richiedono, l'etichetta può essere stampata sull'imballaggio, sulle modalità d'uso o sulla garanzia dell'articolo o materiale trattato.*

*Nel caso di materiali o articoli trattati che non sono prodotti in serie, ma progettati e realizzati su ordinazione specifica, il produttore può concordare con il cliente altre modalità per fornire le informazioni pertinenti.*

#### *Motivazione*

*Occorre chiarire che agli articoli e ai materiali trattati, analogamente agli altri prodotti, dovrebbe sempre essere apposta un'etichetta scritta nella lingua o nelle lingue nazionali dello Stato membro in cui il prodotto verrà immesso sul mercato. (Il relatore ha modificato l'emendamento 37 del proprio progetto di parere per tenere conto degli Stati membri con più di una lingua nazionale).*

#### **Emendamento 188**

##### **Proposta di regolamento Articolo 47 – paragrafo 2 – comma 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Il presente paragrafo si applica qualora tali requisiti in materia di etichettatura non siano già esistenti nell'ambito di altre normative dell'Unione.*

#### **Emendamento 189**

##### **Proposta di regolamento Articolo 48 – paragrafo 1 – lettera a**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

a) il richiedente successivo dispone dell'accordo scritto, sotto forma di lettera di accesso, del primo richiedente che autorizza l'uso delle suddette informazioni;

a) il richiedente successivo dispone dell'accordo scritto, sotto forma di lettera di accesso *ai sensi dell'articolo 50*, del primo richiedente che autorizza l'uso delle suddette informazioni;

### Motivazione

*Il primo richiedente non è necessariamente il proprietario dei dati. Dovrebbe inoltre rimanere aperta la possibilità che un secondo richiedente o una seconda impresa siano proprietari delle informazioni o lo diventino a seguito di una condivisione delle informazioni o di un loro comune sviluppo. I partecipanti legati all'iscrizione dei principi all'allegato I che hanno già ottenuto il diritto di avvalersi delle informazioni contenute nel fascicolo non dovrebbero quindi dimostrare ogni volta di essere o meno i reali proprietari delle informazioni.*

### Emendamento 190

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 48 – paragrafo 1 – lettera b bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***b bis) il richiedente successivo è altresì proprietario delle informazioni.***

### Motivazione

*Il primo richiedente non è necessariamente il proprietario dei dati. Dovrebbe inoltre rimanere aperta la possibilità che un secondo richiedente o una seconda impresa siano proprietari delle informazioni o lo diventino a seguito di una condivisione delle informazioni o di un loro comune sviluppo. I partecipanti legati all'iscrizione all'allegato I che hanno già ottenuto il diritto di avvalersi delle informazioni nel fascicolo non dovrebbero quindi dimostrare ogni volta di essere o meno i proprietari delle informazioni.*

### Emendamento 191

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 48 – paragrafo 4

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**4. L'Agenzia inserisce l'elenco di cui al paragrafo 2 nel registro per la condivisione dei dati sui biocidi.**

**4. Tutte le informazioni contenute nell'elenco di cui al paragrafo 2 devono essere contrassegnate da un codice unico ed essere iscritte con tutti i particolari dall'Agenzia nel registro per la condivisione dei dati sui biocidi, unitamente all'identità del primo richiedente e dei proprietari delle informazioni.**

### Motivazione

*Il registro deve contenere qualsiasi informazione o documento dell'elenco. L'identificazione numerica per ogni documento presentato è un vantaggio che consente di evitare equivoci per quanto riguarda titoli o cambiamenti analoghi di studi o dati non trattati concernenti gli studi.*

*Un collegamento con il proprietario delle informazioni e il richiedente garantirà il rispetto dei diritti di proprietà.*

## **Emendamento 192**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 49 – paragrafo 1 – comma 2**

##### *Testo della Commissione*

Le informazioni protette ai sensi della direttiva 98/8/CE **o del presente articolo, o** per le quali il periodo di protezione è scaduto ai sensi della direttiva 98/8/CE o del presente articolo, **non** possono godere di ulteriore protezione.

##### *Emendamento*

Le informazioni protette ai sensi della direttiva 98/8/CE, per le quali il periodo di protezione è scaduto ai sensi della direttiva 98/8/CE, **o le informazioni protette ai sensi** del presente articolo possono godere di ulteriore protezione **su richiesta**.

##### *Motivazione*

*La protezione dei dati non è mai stata chiaramente stabilita nell'ambito della direttiva 98/8/CE. La data di presentazione del fascicolo dovrebbe essere anche la data di ricevimento della maggior parte delle informazioni, ma la documentazione successiva e le altre azioni porteranno a diverse date di presentazione. L'iscrizione della data di presentazione per i singoli documenti rifletterà correttamente la situazione. È giustificato fissare la protezione delle informazioni per ogni loro singolo elemento, perché ognuno di essi ha comportato un investimento da parte del loro proprietario.*

## **Emendamento 193**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 49 – paragrafo 1 – comma 2 bis (nuovo)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***Per ogni documento che abbia ottenuto un codice unico ai sensi dell'articolo 48, paragrafo 4, deve essere singolarmente fissata una data di presentazione.***

##### *Motivazione*

*La protezione dei dati non è mai stata chiaramente stabilita nell'ambito della direttiva 98/8/CE. La data di presentazione del fascicolo dovrebbe essere anche la data di ricevimento della maggior parte delle informazioni, ma la documentazione successiva e le altre azioni porteranno a diverse date di presentazione. L'iscrizione della data di presentazione per i singoli documenti rifletterà correttamente la situazione. È giustificato fissare la protezione delle informazioni per ogni loro singolo elemento, perché ognuno di essi ha comportato un investimento da parte del loro proprietario.*

## Emendamento 194

### Proposta di regolamento Articolo 49 – paragrafo 4

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**4. In deroga al paragrafo 2, primo comma, il periodo di protezione per le informazioni trasmesse a uno Stato membro nell'ambito di sistemi o pratiche nazionali per l'approvazione di biocidi, prima che fossero trasmesse ai fini della direttiva 98/8/CE o del presente regolamento, termina alla scadenza del periodo eventualmente restante previsto dalle norme nazionali o, se è anteriore, il 14 maggio 2014, a meno che dette informazioni non siano state ottenute dopo il 14 maggio 2000.**

**soppresso**

*Motivazione*

*Non ha alcun senso distinguere tra informazioni nuove o esistenti.*

## Emendamento 195

### Proposta di regolamento Articolo 51 – paragrafo 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. **Per** evitare sperimentazioni su animali, i test sui vertebrati ai fini del presente regolamento sono svolti soltanto in caso di assoluta necessità. I test su vertebrati non sono ripetuti ai fini del presente regolamento.

1. **Posto che bisognerebbe** evitare sperimentazioni su animali, i test sui vertebrati ai fini del presente regolamento sono svolti soltanto in caso di assoluta necessità **e laddove non si possa ricorrere a nessuna soluzione alternativa senza incidenza sulla natura umana ed animale.** I test su vertebrati non sono ripetuti ai fini del presente regolamento.

*Motivazione*

*Il regolamento mira ad un approccio sostenibile con la sicurezza dei biocidi, con la compatibilità umana, animale ed ambientale.*

## Emendamento 196

### Proposta di regolamento

#### Articolo 51 – paragrafo 2 – comma 2

##### *Testo della Commissione*

Se sono già stati trasmessi dati relativi a tali test o studi in relazione ad una domanda precedente, l'autorità competente o l'Agenzia comunicano tempestivamente al potenziale richiedente il nome e le coordinate del proprietario delle informazioni.

##### *Emendamento*

Se sono già stati trasmessi dati relativi a tali test o studi in relazione ad una domanda precedente, ***l'autorità competente o l'Agenzia valutano tempestivamente l'equivalenza tecnica per quanto riguarda la fonte di riferimento. Se la valutazione dell'equivalenza tecnica ha esito positivo***, l'autorità competente o l'Agenzia comunicano tempestivamente al potenziale richiedente il nome e le coordinate del proprietario delle informazioni.

##### *Motivazione*

*Prima che gli studi diventino tema di scambio di informazioni, deve essere definita in modo pertinente l'equivalenza tecnica. In caso contrario, non è possibile determinare se le informazioni disponibili siano applicabili all'articolo in prova del richiedente successivo.*

## Emendamento 197

### Proposta di regolamento

#### Articolo 53 – paragrafo 1 – comma 1

##### *Testo della Commissione*

1. Nel caso di un biocida già autorizzato a norma degli articoli 15, 25 o 28 e se tutti i periodi di protezione delle informazioni sono scaduti, ai sensi dell'articolo 49, l'autorità ricevente o l'Agenzia possono accettare che successivi richiedenti possano avvalersi dei dati forniti dal primo richiedente, purché i richiedenti successivi possano dimostrare che il biocida è simile e i principi attivi in esso contenuti sono tecnicamente equivalenti a quelli già autorizzati in precedenza, anche per quanto riguarda il grado di purezza e la natura delle impurezze.

##### *Emendamento*

1. Nel caso di un biocida già autorizzato a norma degli articoli 15, 25 o 28 e se tutti i periodi di protezione delle informazioni sono scaduti, ai sensi dell'articolo 49, l'autorità ricevente o l'Agenzia possono accettare che successivi richiedenti possano avvalersi dei dati forniti dal primo richiedente, ***e i termini di protezione dei dati non siano scaduti ai sensi dell'articolo 49, l'autorità ricevente o l'Agenzia possono consentire che un richiedente successivo si avvalga dei dati forniti dal primo richiedente a norma dell'articolo 52, in entrambi i casi*** purché i richiedenti successivi possano dimostrare che il biocida è simile e i principi attivi in esso contenuti sono tecnicamente

equivalenti a quelli già autorizzati in precedenza, anche per quanto riguarda il grado di purezza e la natura delle impurezze.

*Motivazione*

*Occorre dimostrare la similarità e l'equivalenza tecnica anche se la protezione dei dati non è scaduta, ma un successivo richiedente vuole condividere i dati.*

**Emendamento 198**

**Proposta di regolamento  
Articolo 54 – paragrafo -1 (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***-1. Le autorità competenti effettuano dei controlli ufficiali per accertare che i produttori di principi attivi posti sul mercato per uso nei biocidi abbiano sottoposto alla Commissione le informazioni sui principi attivi di cui all'allegato II o siano in possesso di una lettera di accesso ad un fascicolo che soddisfi i requisiti di cui all'allegato II.***

*Motivazione*

*La sorveglianza del mercato dovrebbe coprire anche i principi attivi che vengono commercializzati per l'uso in biocidi. In base al regolamento, i produttori devono rispettare diverse regole per ottenere il rispetto che occorre garantire a livello nazionale.*

**Emendamento 199**

**Proposta di regolamento  
Articolo 54 – paragrafo 3 – frase introduttiva**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

3. A partire dal 2013 e ogni ***tre anni*** le autorità competenti inviano alla Commissione una relazione sull'attuazione del presente regolamento nei rispettivi territori. La relazione deve includere:

3. A partire dal 2013 e ogni ***anno*** le autorità competenti inviano alla Commissione una relazione sull'attuazione del presente regolamento nei rispettivi territori. ***Le relazioni sull'attuazione sono pubblicate annualmente sull'apposito sito web della Commissione.*** La relazione deve includere:

*Motivazione*

*Le relazioni sull'attuazione dovrebbero essere quanto più possibile aggiornate e le migliori pratiche dovrebbero essere diffuse regolarmente tra gli Stati membri.*

**Emendamento 200**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 54 – paragrafo 3 – lettera b**

*Testo della Commissione*

b) informazioni su eventuali casi di avvelenamento causato da biocidi.

*Emendamento*

b) informazioni su eventuali casi di avvelenamento causato da biocidi, ***specialmente per quanto riguarda le categorie vulnerabili, e le misure adottate per ridurre il rischio di casi futuri.***

*Motivazione*

*Le migliori pratiche dovrebbero essere diffuse tra gli Stati membri.*

**Emendamento 201**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 54 – paragrafo 3 – lettera b bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***b bis) informazioni riguardo all'impatto sull'ambiente.***

**Emendamento 202**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 54 – paragrafo 4**

*Testo della Commissione*

4. Entro il ***1° gennaio 2023*** la Commissione redige una relazione sull'applicazione del presente regolamento e, in particolare, sul funzionamento della procedura di autorizzazione *comunitaria* e di riconoscimento reciproco. La Commissione presenta la relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

*Emendamento*

4. Entro il ***1° gennaio 2016*** la Commissione redige una relazione sull'applicazione del presente regolamento e, in particolare, sul funzionamento della procedura di autorizzazione *a livello dell'Unione* e di riconoscimento reciproco. La Commissione presenta la relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

**Emendamento 203**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 54 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

*Motivazione*

*Le sostanze contenenti nanomateriali rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento. Tuttavia, l'impatto di tali sostanze sulla salute e sull'ambiente è oggi in gran parte sconosciuto. È essenziale avviare rapidamente degli studi intesi a valutare tale impatto, così da prevedere misure specifiche, se necessario.*

**Emendamento 204**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 54 – paragrafo 4 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

*Motivazione*

*Numerosi biocidi non sono utilizzati in sistemi chiusi ma rilasciati nell'ambiente, ad esempio nelle acque reflue. I dati disponibili in questo ambito sono insufficienti. È necessario realizzare uno studio approfondito sul loro impatto ambientale.*

**Emendamento 205**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 55 – paragrafo 2 – lettere da d bis a d quinquies (nuove)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

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

***d quater) la data di rilascio di un'autorizzazione e la sua data di scadenza;***

***d quinquies) dosi e istruzioni d'uso.***

*Motivazione*

*Tra le informazioni da considerare riservate perché commercialmente sensibili, vanno aggiunte anche la data di rilascio di una autorizzazione e la data di scadenza; le dosi e le istruzioni d'uso, ed anche l'ubicazione del sito di produzione di un prodotto biocida*

#### **Emendamento 206**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 55 – paragrafo 2 – comma 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Tuttavia, qualora fosse necessaria un'azione urgente per tutelare la salute umana, la sicurezza o l'ambiente l'Agenzia o le autorità competenti **possono** divulgare le informazioni di cui al presente paragrafo.

Tuttavia, qualora fosse necessaria un'azione urgente per tutelare la salute umana, la sicurezza o l'ambiente l'Agenzia o le autorità competenti **adottano le misure necessarie per** divulgare le informazioni di cui al presente paragrafo.

*Motivazione*

*In caso di urgenza è essenziale garantire la trasparenza per proteggere la salute, la sicurezza delle persone o l'ambiente.*

#### **Emendamento 207**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 55 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

3. Chiunque invii all'Agenzia o ad un'autorità competente informazioni relative ad un principio attivo ai fini del presente regolamento può chiedere che le

3. Chiunque invii all'Agenzia o ad un'autorità competente informazioni relative ad un principio attivo **o a un biocida** ai fini del presente regolamento

informazioni di cui all'articolo 56, paragrafo 2, non siano rese disponibili, allegando le motivazioni per le quali la divulgazione delle informazioni potrebbe ledere gli interessi commerciali della persona stessa o di terzi interessati.

può chiedere che le informazioni di cui all'articolo 56, paragrafo 2, non siano rese disponibili, allegando le motivazioni per le quali la divulgazione delle informazioni potrebbe ledere gli interessi commerciali della persona stessa o di terzi interessati.

#### *Motivazione*

*Il presente articolo dovrebbe riferirsi anche alle informazioni sui biocidi.*

### **Emendamento 208**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 56 – paragrafo 1 – frase introduttiva**

##### *Testo della Commissione*

1. Le seguenti informazioni in possesso delle autorità competenti, dell'Agenzia o della Commissione relative ai principi attivi, devono essere rese pubbliche gratuitamente:

##### *Emendamento*

1. Le seguenti informazioni in possesso delle autorità competenti, dell'Agenzia o della Commissione relative ai principi attivi, devono essere rese pubbliche gratuitamente ***in una banca dati unica e in un formato strutturato, almeno sul pertinente sito web della Commissione:***

#### *Motivazione*

*Le informazioni sui biocidi sono pubblicate in modo strutturato e agevole da ricercare su Internet, innanzitutto sul sito web della Commissione dedicato ai biocidi.*

### **Emendamento 209**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 56 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuova)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***d bis) un esplicito riferimento al fatto che il principio attivo è classificato come persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB), ai sensi dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 o come sostanza perturbatrice del sistema endocrino, o che, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008, esso è classificato cancerogeno, mutageno, neurotossico, immunotossico, tossico per la riproduzione o sensibilizzante.***

### *Motivazione*

*È necessario introdurre un riferimento relativo alla classificazione di taluni biocidi ai sensi della legislazione UE in vigore.*

#### **Emendamento 210**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 56 – paragrafo 1 – lettera h**

###### *Testo della Commissione*

h) i metodi di analisi, se sono richiesti a norma degli allegati II o III del presente regolamento, che permettono di individuare una sostanza pericolosa quando è scaricata nell'ambiente e di determinare l'esposizione diretta degli esseri umani.

###### *Emendamento*

h) i metodi di analisi, se sono richiesti a norma degli allegati II o III del presente regolamento, che permettono di individuare una sostanza pericolosa quando è scaricata nell'ambiente (***comprese le risorse idriche e le acque potabili***) e di determinare l'esposizione diretta degli esseri umani.

### *Motivazione*

*Occorre chiarire che dovrebbero essere messi a disposizione anche metodi analitici per l'esame delle risorse idriche e dell'acqua potabile.*

#### **Emendamento 211**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 56 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

###### *Testo della Commissione*

###### *Emendamento*

***3 bis. È concesso a titolo gratuito l'accesso pubblico a un inventario contenente informazioni sui biocidi autorizzati a norma dell'articolo 16, paragrafo 3, nonché sui relativi produttori.***

### *Motivazione*

*Gli utenti finali devono poter distinguere tra biocidi a basso rischio e ad alto rischio, e decidere di conseguenza se acquistarli o meno.*

#### **Emendamento 212**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 57 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. I produttori, gli importatori e gli utilizzatori professionali di biocidi tengono traccia, per almeno **tre anni**, dei biocidi che producono, immettono sul mercato o usano. Su richiesta, essi mettono le informazioni pertinenti contenute in tali registri a disposizione dell'autorità competente.

*Emendamento*

1. I produttori, gli importatori e gli utilizzatori professionali di biocidi tengono traccia, per almeno **dieci anni**, dei biocidi che producono, immettono sul mercato o usano. Su richiesta, essi mettono le informazioni pertinenti contenute in tali registri a disposizione dell'autorità competente.

*Motivazione*

*Il periodo di conservazione dei registri deve essere sufficientemente lungo da consentire alle autorità competenti di effettuare i controlli. Il periodo proposto di dieci anni è lo stesso previsto dal regolamento REACH.*

**Emendamento 213**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 58 – paragrafo 2 – comma 1 - lettera b bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***b bis) se il prodotto contiene nanomateriali e ogni specifico rischio correlato e, in ogni riferimento ai nanomateriali, la parola "nano" tra virgolette;***

*Motivazione*

*L'impatto dei nanomateriali sulla salute e sull'ambiente è oggi ampiamente sconosciuto. È necessario che i consumatori siano informati correttamente.*

**Emendamento 214**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 58 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera e**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

e) le modalità d'uso e la dose, espressa in unità metriche, per ogni tipo di uso previsto secondo i termini dell'autorizzazione;

e) le modalità d'uso e la dose, espressa in unità metriche ***o in un'altra maniera significativa e comprensibile per l'utente***, per ogni tipo di uso previsto secondo i termini dell'autorizzazione;

*Motivazione*

*La dose deve essere espressa in maniera significativa e comprensibile per l'utente. In particolare nel caso di utenti non professionali la dose in unità metriche è a volte difficile da comprendere per l'utente. La dose in unità metriche dev' essere tradotta in un linguaggio significativo, comprensibile ed appropriato per il consumatore, se necessario.*

**Emendamento 215**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 58 – paragrafo 2 – comma 1 - lettera g**

*Testo della Commissione*

g) qualora sia allegato un apposito foglio di istruzioni, la dicitura «Prima dell'uso leggere le istruzioni accluse»;

*Emendamento*

g) qualora sia allegato un apposito foglio di istruzioni, la dicitura «Prima dell'uso leggere le istruzioni accluse» **e, se del caso, le avvertenze destinate alle categorie vulnerabili;**

*Motivazione*

*Occorre fornire maggiori chiarimenti sulle etichette dei biocidi per i gruppi vulnerabili.*

**Emendamento 216**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 58 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

**3. Gli Stati membri possono richiedere che** i biocidi immessi sul mercato nel **loro** territorio **siano** dotati di etichette redatte nella o nelle lingue nazionali.

*Emendamento*

3. I biocidi immessi sul mercato nel territorio **degli Stati membri sono** dotati di etichette redatte nella o nelle lingue nazionali **del paese in cui sono commercializzati.**

*Motivazione*

*Sia i consumatori che coloro che agiscono per conto delle autorità di vigilanza devono poter accedere alle informazioni nella loro lingua materna.*

**Emendamento 217**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 59 – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Le schede di sicurezza includono le**

**seguenti informazioni:**

**a) le categorie di prodotto rilevanti il cui principio attivo è stato incluso nell'allegato I;**

**b) il nome di almeno uno Stato membro in cui il prodotto biocida è stato autorizzato;**

**c) il numero di autorizzazione del prodotto biocida in quanto tale o presente in un articolo o materiale trattato.**

*Motivazione*

*Coerentemente con le informazioni richieste in merito ai produttori di principi attivi, anche le schede di sicurezza che accompagnano i biocidi dovrebbero contenere tali informazioni, per aiutare le autorità di controllo e le autorità competenti ad avere sotto controllo l'origine delle sostanze nei prodotti immessi sul mercato.*

### **Emendamento 218**

#### **Proposta di regolamento Articolo 60 – paragrafo 5**

*Testo della Commissione*

5. La Commissione può adottare norme dettagliate relative al tipo di informazioni da inserire nel registro **comunitario dei biocidi** e il relativo procedimento, **conformemente alla procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 2.**

*Emendamento*

**5. Al fine di garantire il corretto funzionamento del registro dei biocidi dell'Unione, la Commissione, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni fissate dagli articoli 71 ter e 71 quater,** può adottare norme dettagliate relative al tipo di informazioni da inserire nel registro e il relativo procedimento.

*Motivazione*

*Ai fini del corretto funzionamento del registro comunitario dei biocidi in tutta l'UE è necessario stabilire regole dettagliate relative alla gestione del registro mediante atti delegati.*

### **Emendamento 219**

#### **Proposta di regolamento Articolo 61 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Articolo 61 bis**

**1. Gli Stati membri provvedono affinché tutti gli utilizzatori professionali nonché**

*tutti i distributori e consulenti abbiano accesso ad adeguate informazioni sui benefici e sui rischi nonché sull'impiego sicuro dei biocidi.*

*2. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per fornire al pubblico informazioni sui benefici e sui rischi dei biocidi, nonché informazioni sulle possibilità di ridurre al minimo l'impiego dei biocidi.*

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

*I responsabili dell'immissione dei biocidi sul mercato pubblicano su Internet un elenco dei biocidi. Tale sito web è volto ad accrescere la trasparenza per i consumatori e a favorire una raccolta facile e rapida dei dati sulle proprietà e le condizioni d'uso di tali prodotti.*

*L'accesso ai siti web di cui sopra non è soggetto ad alcuna restrizione o condizione e il loro contenuto è tenuto aggiornato. I relativi indirizzi web sono indicati sull'etichetta dei biocidi in modo visibile.*

#### *Motivazione*

*In tal modo si contribuisce a garantire che gli utilizzatori professionali e i consumatori siano informati circa l'uso sicuro di prodotti, le alternative accettabili e i biocidi sicuri.*

#### **Emendamento 220**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 66 – paragrafo 2 – lettera d**

###### *Testo della Commissione*

d) fornire indicazioni e assistenza a coloro che richiedono l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I o che chiedono un'autorizzazione *comunitaria*;

###### *Emendamento*

d) fornire indicazioni e assistenza a coloro, **e in particolare alle PMI**, che richiedono l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I o che chiedono un'autorizzazione *a livello dell'Unione*;

#### *Motivazione*

*Occorre osservare che le PMI si troveranno più spesso nella posizione di richiedere assistenza*

*con la loro richiesta, assistenza che dovrebbe essere fornita qualora possibile dalla Commissione, l'Agenzia e gli Stati membri.*

## **Emendamento 221**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 66 – paragrafo 2 – lettera i bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***i bis) fornire istruzioni e strumenti per la fase di utilizzo, in particolare:***

- misure per il contenimento integrato delle specie nocive, per parassiti specifici,***
- monitoraggio dell'utilizzo di biocidi,***
- migliori prassi per l'impiego di biocidi al fine di limitarne l'uso alla dose minima necessaria,***
- contenimento delle specie nocive in zone sensibili quali scuole, luoghi di lavoro, asili, spazi pubblici, rive di laghi, canali e fiumi, centri di assistenza per gli anziani,***
- attrezzature tecniche per l'applicazione di biocidi e loro ispezione.***

## **Emendamento 222**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 70 – paragrafo 2 – lettera a**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

a) viene stabilita una tariffa ridotta per le piccole e medie imprese che rientrano nell'ambito di applicazione della raccomandazione 2003/361/CE relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese;

a) viene stabilita una tariffa ridotta per le piccole e medie imprese che rientrano nell'ambito di applicazione della raccomandazione 2003/361/CE relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese; ***ciò non incide sulla responsabilità dell'autorità competente pertinente di effettuare un'attenta valutazione ai sensi del presente regolamento;***

*Motivazione*

*Le tariffe dovrebbero riflettere il lavoro richiesto e il fatto che esso sia stato eseguito in modo appropriato ed efficace. Pertanto, l'introduzione di una tariffa annuale senza giustificazione è inaccettabile: essa andrebbe richiesta solo in caso di reale necessità. Pertanto, l'introduzione*

*di una tariffa annuale senza giustificazione è inaccettabile: essa andrebbe richiesta solo in caso di reale necessità.*

#### **Emendamento 223**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 70 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***b bis) la struttura tariffaria tiene conto dell'eventualità o meno che il prodotto soggetto ad autorizzazione rispetti i criteri di prodotto a basso rischio;***

*Motivazione*

*La struttura tariffaria può consentire di incentivare la produzione di prodotti a basso rischio.*

#### **Emendamento 224**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 70 – paragrafo 2 – lettera d**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***d) i soggetti che immettono biocidi sul mercato devono pagare una tariffa annuale;***

***soppresso***

*Motivazione*

*Le tariffe devono essere basarsi sull'attività necessaria, svolta in modo adeguato ed efficiente. Pertanto, l'introduzione di una tariffa annuale senza giustificazione è inaccettabile: essa andrebbe richiesta solo in caso di reale necessità.*

#### **Emendamento 225**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 71 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Articolo 71 bis***

***Esercizio della delega***

***1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 6, paragrafo 4, articolo 8, paragrafo 5, articolo 12, paragrafo 5, articolo 13, paragrafo 1, articolo 14, articolo 19, paragrafo 3, articolo 21,***

*paragrafo 5, articolo 42, articolo 46, paragrafo 4, articolo 60, paragrafo 5, articolo 70, paragrafo 1, articoli 73 e 77, paragrafo 1, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è automaticamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio ai sensi dell'articolo 71 ter.*

*2. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.*

*3. Il potere conferito alla Commissione di adottare atti delegati è soggetto alle condizioni stabilite dagli articoli 71 ter e 71 quater.*

#### *Motivazione*

*Il regolamento deve prevedere disposizioni dettagliate per la delega dei poteri ai sensi dell'articolo 290 TFUE.*

#### **Emendamento 226**

#### **Proposta di regolamento Articolo 71 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Articolo 71 ter*

*Revoca della delega*

*1. La delega di poteri di cui all'articolo 6, paragrafo 4, articolo 8, paragrafo 5, articolo 12, paragrafo 5, articolo 13, paragrafo 1, articolo 14, paragrafo 3, articolo 19, paragrafo 3, articolo 21, paragrafo 5, articolo 42, paragrafo 2, articolo 46, paragrafo 4, articolo 60, paragrafo 5, articolo 70, paragrafo 1, articoli 73 e 77, paragrafo 1, può essere revocata in ogni momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.*

*2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca della delega di poteri si adopera per informarne l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima di prendere una decisione definitiva, specificando i poteri delegati che potrebbero essere oggetto di revoca e gli eventuali motivi della revoca.*

*3. La decisione di revoca pone fine alla delega dei poteri specificati nella decisione medesima. Gli effetti della decisione decorrono immediatamente o da una data successiva ivi precisata. La decisione di revoca non incide sulla validità degli atti delegati già in vigore. Essa è pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.*

*Motivazione*

*Il regolamento deve prevedere disposizioni dettagliate per la delega dei poteri ai sensi dell'articolo 290 TFUE.*

**Emendamento 227**

**Proposta di regolamento  
Articolo 71 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Articolo 71 quater*

*Obiezione agli atti delegati*

*1. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato entro tre mesi dalla data di notifica.*

*Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio, tale periodo è prorogato di un mese.*

*2. Se, allo scadere di tale termine, né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni all'atto delegato, esso è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ed entra in vigore alla data indicata nell'atto medesimo.*

**3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio sollevano obiezioni a un atto delegato, quest'ultimo non entra in vigore. L'istituzione che solleva obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.**

*Motivazione*

*Il regolamento deve prevedere disposizioni dettagliate per la delega dei poteri ai sensi dell'articolo 290 TFUE.*

#### **Emendamento 228**

##### **Proposta di regolamento Articolo 72 – paragrafo 5**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**5. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi 1, 2, 4 e 6, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenuto conto del disposto dell'articolo 8 della stessa.**

**soppresso**

*Motivazione*

*A motivo dell'allineamento del regime di comitatologia al nuovo sistema degli atti delegati, ai sensi dell'articolo 290 TFUE, la procedura di regolamentazione con controllo non si applica ai fini dell'attuazione del presente regolamento.*

#### **Emendamento 229**

##### **Proposta di regolamento Articolo 73 – comma 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

La Commissione **può adeguare** gli allegati al progresso scientifico e tecnologico.

**Per tenere conto del progresso tecnologico, la Commissione, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni di cui agli articoli 71 ter e 71 quater, adegua** gli allegati al progresso scientifico e tecnologico.

*Motivazione*

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.*

## **Emendamento 230**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 73 – comma 2**

*Testo della Commissione*

***Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.***

*Emendamento*

***soppresso***

*Motivazione*

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.*

## **Emendamento 231**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 75 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Articolo 75 bis***

***Servizi nazionali di assistenza tecnica negli Stati membri***

***Gli Stati membri istituiscono servizi nazionali di assistenza tecnica per comunicare ai richiedenti, in particolare alle PMI, e a qualsiasi altra parte interessata, informazioni sui loro rispettivi obblighi e responsabilità in forza del presente regolamento. Ciò avviene in aggiunta all'assistenza fornita dall'Agenzia in applicazione dell'articolo 66, paragrafo 2, lettera d).***

## **Emendamento 232**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 76 – comma 1**

*Testo della Commissione*

***Quando, sulla base di nuove prove, uno Stato membro ha validi motivi per ritenere che un biocida, seppure conforme ai***

*Emendamento*

***Quando, sulla base di nuove prove, uno Stato membro ha validi motivi per ritenere che un biocida, seppure conforme ai***

requisiti del presente regolamento, costituisca un grave rischio per la salute delle persone o degli animali o per l'ambiente, può adottare adeguate misure provvisorie. Lo Stato membro ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, adducendo i motivi della propria decisione *basata su nuove prove*.

requisiti del presente regolamento, costituisca un grave rischio *immediato o nel lungo periodo* per la salute delle persone, *ed in particolare dei bambini*, o degli animali o per l'ambiente, *in particolare per le categorie vulnerabili, nonché ai fini del raggiungimento degli standard qualitativi di cui alla direttiva 2000/60/CE*, può adottare adeguate misure provvisorie. Lo Stato membro ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, adducendo i motivi della propria decisione.

#### *Motivazione*

*Precisazione utile ad evidenziare nei bambini il grado inferiore di tollerabilità ai prodotti nocivi rispetto agli adulti, sui quali la proposta di regolamento intende basare i parametri di nocività tollerabile. Visto che spesso - ed a loro insaputa - i bambini, si trovano in luoghi soggetti ad irrorazione di biocidi e pesticidi, manifestando conseguenze direttamente od indirettamente imputabili alle sostanze nocive in tempi immediati o nel lungo periodo.*

#### **Emendamento 233**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 76 – comma 2**

###### *Testo della Commissione*

*La Commissione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 3, autorizza le misure provvisorie per un periodo di tempo determinato oppure chiede allo Stato membro di revocare la misura provvisoria.*

###### *Emendamento*

*soppresso*

#### *Motivazione*

*Ai sensi dell'articolo 193 del trattato UE di recente adozione, gli Stati membri possono mantenere o introdurre misure protettive più rigorose ai fini del miglioramento della qualità dell'ambiente e della protezione della salute umana.*

#### **Emendamento 234**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Articolo 77 – paragrafo 1 – comma 1**

###### *Testo della Commissione*

1. La Commissione prosegue il programma

###### *Emendamento*

1. La Commissione prosegue il programma

di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti, avviato in conformità all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE e lo conclude entro il 14 maggio 2014. La Commissione può adottare norme di attuazione per svolgere il programma di lavoro e definire i relativi diritti e obblighi per le autorità competenti e i partecipanti al programma. **Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.**

di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti, avviato in conformità all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE e lo conclude entro il 14 maggio 2014. **Al fine di agevolare un'agevole transizione, la Commissione, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni di cui agli articoli 71 ter e 71 quater, può adottare norme di attuazione per svolgere il programma di lavoro e definire i relativi diritti e obblighi per le autorità competenti e i partecipanti al programma; e, in base allo svolgimento del programma di lavoro, può estenderne la durata per un periodo determinato.**

#### Motivazione

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.*

#### Emendamento 235

##### Proposta di regolamento

##### Articolo 77 – paragrafo 1 – comma 2

###### Testo della Commissione

***In base allo svolgimento del programma di lavoro, la Commissione può estenderne la durata per un periodo determinato. Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.***

###### Emendamento

***soppresso***

#### Motivazione

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.*

#### Emendamento 236

##### Proposta di regolamento

##### Articolo 77 – paragrafo 1 – comma 3

*Testo della Commissione*

*Durante* il programma di lavoro, la Commissione decide, *seguendo la procedura definita all'articolo 72, paragrafo 4*, se un principio attivo deve essere iscritto nell'allegato I del presente regolamento e a quali condizioni, oppure, nel caso in cui i requisiti di cui all'articolo 4 non siano soddisfatti o se le informazioni e i dati richiesti non siano stati forniti nel periodo previsto, che detto principio attivo non sia iscritto nell'allegato I del regolamento. La decisione specifica la data a partire dalla quale prende effetto l'iscrizione nell'allegato I.

*Emendamento*

*Al fine di portare avanti* il programma di lavoro, la Commissione, *mediante atti delegati in conformità dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni di cui agli articoli 71 ter e 71 quater*, decide se un principio attivo deve essere iscritto nell'allegato I del presente regolamento e a quali condizioni, oppure, nel caso in cui i requisiti di cui all'articolo 4 non siano soddisfatti o se le informazioni e i dati richiesti non siano stati forniti nel periodo previsto, che detto principio attivo non sia iscritto nell'allegato I del regolamento. La decisione specifica la data a partire dalla quale prende effetto l'iscrizione nell'allegato I.

*Motivazione*

*L'emendamento intende allineare il regime della comitatologia al nuovo sistema di atti delegati in conformità dell'articolo 290 TFUE.*

**Emendamento 237**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 77 – paragrafo 3 – comma 3**

*Testo della Commissione*

I biocidi per i quali non è stata inviata una domanda di autorizzazione conformemente al secondo comma, non possono più essere immessi sul mercato *dopo sei mesi* dalla data in cui prende efficacia l'iscrizione. Lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze di biocidi per i quali non è stata inviata una domanda di autorizzazione conformemente al secondo comma sono consentiti fino a *diciotto mesi* dopo la data in cui prende effetto l'iscrizione.

*Emendamento*

I biocidi per i quali non è stata inviata una domanda di autorizzazione conformemente al secondo comma, non possono più essere immessi sul mercato dalla data in cui prende efficacia l'iscrizione. Lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze di biocidi per i quali non è stata inviata una domanda di autorizzazione conformemente al secondo comma sono consentiti fino a *sei mesi* dopo la data in cui prende effetto l'iscrizione.

*Motivazione*

*Non dovrebbero essere necessari termini lunghi periodi di tempo, visto che gli utilizzatori dovrebbero conoscere i propri obblighi e lo status della verifica del principio attivo.*

## Emendamento 238

### Proposta di regolamento Articolo 80 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

1. Le domande di autorizzazione di sostanze, miscele e dispositivi considerati biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), seconda frase, disponibili sul mercato al [...] [GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma] sono inviate al più tardi entro il 1° gennaio 2017.

#### *Emendamento*

1. Le domande di autorizzazione di sostanze, miscele e dispositivi considerati biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), seconda frase, disponibili sul mercato al [...] [GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma] sono inviate al più tardi entro il 1° gennaio 2017.  
***Il presente paragrafo non si applica ai principi attivi prodotti in situ a fini di disinfezione dell'acqua potabile.***

#### *Motivazione*

*La disinfezione dell'acqua potabile è sufficientemente disciplinata dalla direttiva CE 98/83/CE sull'acqua potabile e dal regolamento REACH.*

## Emendamento 239

### Proposta di regolamento Articolo 81

#### *Testo della Commissione*

In deroga all'articolo 47, gli articoli e i materiali trattati che contengono biocidi non autorizzati nella *Comunità* o in almeno uno Stato membro e che erano disponibili sul mercato al [...] [GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma] possono, fino alla data della decisione che rilascia l'autorizzazione a detti biocidi, continuare ad essere immessi sul mercato se la domanda di autorizzazione viene inviata al più tardi entro il **1° gennaio 2017**. Se l'autorizzazione a immettere tale biocida sul mercato viene respinta, gli articoli e i materiali trattati che contengono tale biocida non possono essere immessi sul mercato dopo sei mesi a decorrere dalla decisione.

#### *Emendamento*

In deroga all'articolo 47, gli articoli e i materiali trattati che contengono biocidi non autorizzati nell'*Unione* o in almeno uno Stato membro e disponibili sul mercato al [...] [GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma] possono, fino alla data della decisione che rilascia l'autorizzazione a detti biocidi, continuare ad essere immessi sul mercato se la domanda di autorizzazione viene inviata al più tardi entro il **1° gennaio 2015**. Se l'autorizzazione a immettere tale biocida sul mercato viene respinta, gli articoli e i materiali trattati che contengono tale biocida non possono essere immessi sul mercato dopo sei mesi a decorrere dalla decisione.

## Emendamento 240

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 81 – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze di biocidi non autorizzati per l'uso pertinente dall'autorità competente o dalla Commissione sono consentiti fino a dodici mesi dopo la data della decisione di cui all'articolo 80, primo comma o, se successiva, fino a dodici mesi dopo la data di cui all'articolo 80, secondo comma.***

*Motivazione*

*L'aggiunta del presente paragrafo tratto dall'articolo 80, garantisce misure coerenti per i nuovi prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento sui biocidi.*

**Emendamento 241**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 83**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Articolo 83

Articolo 83

Misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo

Misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo

***A partire dal 1° gennaio 2014, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un biocida contenente uno o più principi attivi esistenti dispone di un fascicolo o possiede una lettera di accesso per un fascicolo, o per ogni componente del fascicolo, che risponde ai requisiti di cui all'allegato II per ognuno dei suddetti principi attivi a meno che non siano scaduti tutti i pertinenti periodi di protezione di cui all'articolo 49.***

***1. A partire dal 1° gennaio 2015, i produttori dei principi attivi esistenti che sono sul mercato per uso nei biocidi presentano all'Agenzia un fascicolo o una lettera di accesso per un fascicolo che ottemperi ai requisiti di cui all'allegato II per ognuno dei suddetti principi attivi.***

***Ai fini del primo comma dell'articolo 52, paragrafo 3, si applica a tutti i dati compresi nel fascicolo.***

***Il richiedente l'autorizzazione relativa ad un biocida contenente un principio attivo per cui una lettera d'accesso è stata presentata in conformità del primo***

*comma è autorizzato a utilizzare tale lettera di accesso ai fini dell'articolo 18, paragrafo 1.*

*2. L'Agenzia mette a disposizione del pubblico l'elenco dei produttori che hanno presentato un fascicolo o una lettera di accesso per un fascicolo ai sensi del paragrafo 1.*

*3. I biocidi contenenti principi attivi esistenti per cui non siano stati presentati un fascicolo o una lettera d'accesso ad un fascicolo ai sensi del paragrafo 1 non sono immessi sul mercato dopo il 1° gennaio 2015.*

Lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze di biocidi *per cui non siano stati presentati un fascicolo o una lettera d'accesso ad un fascicolo ai sensi del paragrafo 1* sono consentiti fino al 1° gennaio 2016.

*4. Ai fini del paragrafo 3, le autorità competenti effettuano i controlli ufficiali previsti all'articolo 54, paragrafo 2.*

*Qualora la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un dato biocida non risponda ai requisiti di cui al primo comma, detto biocida non può più essere immesso sul mercato.*

Lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze di biocidi *che non rispettano il requisito di cui al primo comma* sono consentiti fino al 1° gennaio 2015.

## Emendamento 242

### Proposta di regolamento Allegato I – paragrafo introduttivo (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Le sostanze elencate nell'allegato I non comprendono i nanomateriali, salvo dove espressamente indicato.*

*Motivazione*

*I nanomateriali sono utilizzati per le loro proprietà specifiche o potenziate rispetto alla sostanza amorfa. Viste le dimensioni ridottissime e il conseguente aumento della superficie relativa, possono costituire nuovi rischi. È pertanto necessario sottoporli a una valutazione separata. L'inclusione di una sostanza all'allegato I non deve valere per i nanomateriali, a meno che ciò non venga indicato specificamente, i quali godrebbero altrimenti di una situazione di iniquo vantaggio. La formulazione qui proposta è tratta dal regolamento sui prodotti cosmetici, recante anch'esso un approccio basato su un elenco positivo per talune sostanze (preambolo agli allegati da II a VI).*

## Emendamento 243

**Proposta di regolamento**  
**Allegato I - difenacoum – riga 9 – colonna 8**

*Testo della Commissione*

Poiché il principio attivo presenta caratteristiche che lo rendono potenzialmente persistente, bioaccumulabile e tossico, o molto persistente e molto bioaccumulabile, deve essere considerato come potenzialmente sostituibile ai sensi dell'articolo 9.

Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:

- (1) la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve superare 75 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso;
- (2) i prodotti devono contenere un agente repellente e, se del caso, un colorante;
- (3) i prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante;
- (4) l'esposizione primaria e secondaria per le persone, gli animali non bersaglio e l'ambiente deve essere ridotta al minimo **studiando e** adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la **destinazione ad** uso esclusivamente professionale, **la definizione di** un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio

*Emendamento*

Poiché il principio attivo presenta caratteristiche che **rispondono ai criteri per la classificazione come sostanza tossica per la riproduzione, categoria 1A**, e lo rendono potenzialmente persistente, bioaccumulabile e tossico, o molto persistente e molto bioaccumulabile, deve essere considerato come potenzialmente sostituibile ai sensi dell'articolo 9.

***In considerazione dei rischi rilevati a carico dei comparti acquatici, del fatto che la sostanza attiva è molto tossica per gli uccelli e i mammiferi, dei rischi di avvelenamento per i bambini, del problema dell'insorgere di resistenza, nonché del dolore e della sofferenza prolungata che esso causa agli animali bersaglio***, le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:

***è comprovato che un grave rischio per la salute pubblica non può essere controllato con altri mezzi.***

***Sono prese le seguenti misure di riduzione del rischio:***

- (1) la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve superare 75 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso;
- (2) i prodotti devono contenere un agente repellente e, se del caso, un colorante;
- (3) i prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante;
- (4) l'esposizione primaria e secondaria per le persone, gli animali non bersaglio e l'ambiente deve essere ridotta al minimo adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro **che l'uso sia esclusivamente di natura professionale, che sia definito** un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e **che siano**

e ***l'obbligo di utilizzare*** scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.

***utilizzate esclusivamente*** scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.

#### *Motivazione*

*Il difenacoum è una sostanza altamente problematica sotto tutti i punti di vista (tossicità, persistenza, bioaccumulo, teratogenicità, effetti su organismi non bersaglio, effetti sulla salute umana, sofferenza di organismi bersaglio). È una sostanza che andrebbe usata solo se viene dimostrato che è necessaria per controllare un grave pericolo per la salute pubblica che non può venire altrimenti controllato. Le misure di attenuazione del rischio dovrebbero essere rese giuridicamente vincolanti. Solo i professionisti dovrebbero essere autorizzati ad usarla nel rispetto di criteri rigorosi.*

### **Emendamento 244**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato II – punto 1**

##### *Testo della Commissione*

1. I fascicoli relativi ai principi attivi contengono le informazioni necessarie per determinare, se del caso, la dose giornaliera ammissibile (ADI), il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (AOEL), la concentrazione ambientale prevedibile (PEC) e la concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC).

##### *Emendamento*

1. I fascicoli relativi ai principi attivi contengono le informazioni necessarie per determinare ***che l'esposizione è al di sotto della soglia di rilevanza tossicologica o***, se del caso, ***per stabilire*** la dose giornaliera ammissibile (ADI), il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (AOEL), la concentrazione ambientale prevedibile (PEC) e la concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC).

#### *Motivazione*

*La soglia di allarme tossicologico (Threshold of Toxicological Concern – TTC) è un approccio alla valutazione del rischio basato sulla forza probante dei dati, utilizzato nella valutazione della sicurezza dei materiali destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e di altre sostanze di tossicità sconosciuta ma con rischio dimostrabilmente basso per la salute umana. Combinato a informazioni conosciute e a un comportamento previsto, tale approccio raggruppa le sostanze chimiche in classi cui sono attribuiti limiti accettabili di esposizione umana. Se l'esposizione risulta inferiore a detti livelli, si possono evitare i test di tossicità. Attualmente è in corso un progetto curato dall'International Life Sciences Institute per la messa a punto di un approccio TTC per alcuni biocidi.*

### **Emendamento 245**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato II – punto 4**

*Testo della Commissione*

4. I test trasmessi ai fini dell'autorizzazione sono svolti conformemente ai metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione. Tuttavia, se un metodo fosse inadeguato o non fosse descritto, devono essere utilizzati, **quando possibile**, altri metodi **accettati a livello internazionale** che devono essere giustificati nella domanda.

*Emendamento*

4. I test trasmessi ai fini dell'autorizzazione sono svolti conformemente ai metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione. Tuttavia, se un metodo fosse inadeguato o non fosse descritto, devono essere utilizzati altri metodi **scientificamente adeguati** che devono essere giustificati nella domanda.

*Motivazione*

*La formulazione originale del paragrafo 4 dell'allegato II non è abbastanza chiara e ostacolerebbe il ricorso alle alternative alla sperimentazione animale menzionate all'allegato IV.*

**Emendamento 246**

**Proposta di regolamento  
Allegato II – titolo 1 – comma 4**

*Testo della Commissione*

Prima di realizzare nuovi test per determinare le proprietà elencate nel presente allegato, si procede alla valutazione di tutti i dati disponibili: dati in vitro, dati in vivo, dati storici sulle persone, dati ottenuti mediante (Q)SAR validi e relativi a sostanze strutturalmente affini (metodo del nesso esistente, o read-across). Devono essere evitate sperimentazioni in vivo con sostanze corrosive a livelli di concentrazione/dose che comportino corrosività. Prima di procedere alla sperimentazione **vanno consultati oltre al presente allegato** altri orientamenti sulle strategie di sperimentazione.

*Emendamento*

Prima di realizzare nuovi test per determinare le proprietà elencate nel presente allegato, si procede alla valutazione di tutti i dati disponibili: dati in vitro, dati in vivo, dati storici sulle persone, dati ottenuti mediante (Q)SAR validi e relativi a sostanze strutturalmente affini (metodo del nesso esistente, o read-across). Devono essere evitate sperimentazioni in vivo con sostanze corrosive a livelli di concentrazione/dose che comportino corrosività. Prima di procedere alla sperimentazione, **occorre ricercare presso gli esperti in materia di alternative alla sperimentazione animale** altri orientamenti sulle strategie di sperimentazione **intelligente, oltre a quelli contenuti nel presente allegato.**

*Motivazione*

*La necessità di ricorrere alla consulenza di esperti nelle 3R va resa esplicita. I richiedenti devono essere assistiti nella progettazione di strategie di sperimentazione intelligenti per evitare di condurre test superflui o duplicati e per ridurre al minimo la sperimentazione*

animale.

## **Emendamento 247**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.1.1 – colonna 3**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**6.1.1. Non occorre realizzare lo studio:** **soppresso**  
– se la sostanza è classificata come  
corrosiva per la pelle o irritante per la  
pelle; oppure  
– se la sostanza è un acido forte (pH  
11,5); oppure  
– se la sostanza è infiammabile nell'aria a  
temperatura ambiente; oppure  
– se la sostanza è classificata come molto  
tossica a contatto con la pelle; oppure  
– se uno studio di tossicità acuta per via  
dermica non rivela irritazione cutanea  
fino al livello di dose limite (2 000 mg/kg  
di peso corporeo).

#### *Motivazione*

Il 23 luglio 2009 la Commissione europea ha accettato due metodi in vitro per testare le irritazioni cutanee, denominati "EpiDerm SIT" e "SkinEthic RHE". Di conseguenza i test in vivo per le irritazioni cutanee non sono più necessari e andrebbero eliminati dai requisiti in materia di dati di cui all'allegato II. Il primo adattamento al progresso tecnico del regolamento (EC) n. 440/2008 includeva nuovi orientamenti relativi ai test in vitro di irritazione cutanea che possono sostituire il metodo in vivo ai fini del presente regolamento. Di conseguenza, il metodo in vivo non è più necessario e va eliminato.

## **Emendamento 248**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.2.1 – colonna 3**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**6.2.1. Non occorre realizzare lo studio:** **soppresso**  
– se la sostanza è classificata come  
irritante per gli occhi con rischio di gravi  
danni agli occhi; oppure  
– se la sostanza è classificata come  
corrosiva per la pelle e a condizione che il  
richiedente abbia classificato la sostanza  
come irritante per gli occhi; oppure

– se la sostanza è un acido forte (pH 11,5); oppure

– se la sostanza è infiammabile all'aria a temperatura ambiente.

#### Motivazione

Il 7 settembre 2009 l'OCSE ha adottato ufficialmente due metodi alternativi quali linee guida relative ai test sugli effetti sulla salute umana per la valutazione delle irritazioni oculari gravi. Le nuove linee guida sui test (TG, Test Guidelines) si riferiscono a test condotti sull'occhio dei bovini (test BCOP, bovine corneal opacity and permeability) e dei polli (test ICE, Isolated chicken-eye), denominate rispettivamente TG 437 e TG 438. Di conseguenza, i test in vivo per le irritazioni oculari andrebbero eliminati dai requisiti in materia di dati di cui all'allegato II.

### Emendamento 249

#### Proposta di regolamento

#### Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.3 – colonna 3

<i>Testo della Commissione</i>	<i>Emendamento</i>
<p>6.3. La valutazione di questo end point comprende le fasi consecutive seguenti:</p> <p>(1) valutazione dei dati relativi alle persone, agli animali e alternativi disponibili;</p> <p>(2) sperimentazione in vivo.</p> <p>La fase 2 non è necessaria:</p> <p>– se le informazioni disponibili indicano che la sostanza va classificata per la sensibilizzazione della pelle o la corrosività; oppure</p> <p>– se la sostanza è un acido forte (pH 11,5); oppure</p> <p>– se la sostanza è infiammabile all'aria a temperatura ambiente.</p> <p>Il saggio <b>LLNA</b> (Local Lymph Node Assay) su topi è il metodo privilegiato per la sperimentazione in vivo. Soltanto in circostanze eccezionali si dovrebbe ricorrere ad un altro metodo di prova. In tal caso si deve fornire una giustificazione.</p>	<p>6.3. La valutazione di questo end point comprende le fasi consecutive seguenti:</p> <p>(1) valutazione dei dati relativi alle persone, agli animali e alternativi disponibili;</p> <p>(2) sperimentazione in vivo.</p> <p>La fase 2 non è necessaria:</p> <p>– se le informazioni disponibili indicano che la sostanza va classificata per la sensibilizzazione della pelle o la corrosività; oppure</p> <p>– se la sostanza è un acido forte (pH 11,5); oppure</p> <p>– se la sostanza è infiammabile all'aria a temperatura ambiente.</p> <p>Il saggio <b>rLLNA</b> (<b>reduced</b> Local Lymph Node Assay) su topi è il metodo privilegiato per la sperimentazione in vivo, <b>in quanto test di screening atto a distinguere tra sensibilizzanti e non sensibilizzanti. Il saggio LLNA completo dovrebbe essere effettuato quando si sa che è necessaria una valutazione della potenza sensibilizzante.</b> Soltanto in circostanze eccezionali si dovrebbe ricorrere ad un altro metodo di prova. In tal caso si deve fornire una giustificazione.</p>

*Motivazione*

*Quale misura per ridurre il numero di animali utilizzati, occorre ricorrere a una versione ridotta del saggio LLNA (rLLNA, reduced Local Lymph Node Assay) al fine di distinguere tra sensibilizzanti e non sensibilizzanti della pelle. Si veda altresì la dichiarazione del 27 settembre 2007 del comitato scientifico consultivo dell'ECVAM (ESAC).*

**Emendamento 250**

**Proposta di regolamento**

**Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.4 – colonna 3**

*Testo della Commissione*

6.4. Studi appropriati di mutagenicità in vivo sono presi in considerazione in caso di risultato positivo di uno degli studi di genotossicità di cui al livello I.

*Emendamento*

6.4. Studi appropriati di mutagenicità in vivo sono presi in considerazione in caso di risultato positivo di uno degli studi di genotossicità di cui al livello I.

***Per le nuove sostanze, è consigliabile valutare i parametri di un test in vivo sui micronuclei quale parte di uno studio di tossicità a dose ripetuta di ventotto o di novanta giorni.***

*Motivazione*

*Il livello I esamina una varietà di modalità diverse di azione mutagenica/genotossica, che vanno esaminate insieme come parte di un approccio basato sulla forza probante dei dati affinché l'intero quadro divenga chiaro.*

**Emendamento 251**

**Proposta di regolamento**

**Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.4.1 – colonna 3**

*Testo della Commissione*

6.4.1 Studi di mutagenicità supplementari devono essere previsti in caso di risultato positivo.

*Emendamento*

6.4.1 Studi di mutagenicità supplementari devono essere previsti in caso di risultato positivo. ***Non è necessario che sia condotto uno studio di questo tipo nel caso di sostanze o formulazioni antimicrobiche.***

**Emendamento 252**

## Proposta di regolamento

### Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.4.3 – colonna 3

#### *Testo della Commissione*

6.4.3. Non occorre **in genere** realizzare lo studio se sono disponibili dati sufficienti risultanti da un test attendibile in vivo di mutazione genica su cellule di mammifero.

#### *Emendamento*

6.4.3. Non occorre realizzare lo studio se **altrove** sono disponibili dati sufficienti risultanti da un test attendibile in vivo di mutazione genica su cellule di mammifero.

#### *Motivazione*

*Va chiarito che gli studi in vivo non devono essere stati condotti dal richiedente stesso o per suo conto.*

## Emendamento 253

### Proposta di regolamento

#### Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.4.4 – colonna 3 – comma 1

#### *Testo della Commissione*

6.4.4. Se uno degli studi di genotossicità in vitro previsti nel livello I dà un risultato positivo e se non sono già disponibili risultati di uno studio in vivo, il richiedente propone uno studio appropriato della genotossicità cellulare somatica in vivo.

#### *Emendamento*

6.4.4. Se uno degli studi di genotossicità in vitro previsti nel livello I dà un risultato positivo e se non sono già disponibili risultati di uno studio in vivo, il richiedente propone uno studio appropriato della genotossicità cellulare somatica in vivo. ***Per le nuove sostanze dovrebbe essere possibile valutare i parametri di un test in vivo sui micronuclei quale parte di uno studio di tossicità a dose ripetuta di ventotto o novanta giorni.***

#### *Motivazione*

*Nel settore farmaceutico diventa sempre più abituale inserire i test del micronucleo negli studi generali sulla tossicità a 28 o 90 giorni in ratti in quanto metodo per raccogliere dati sulla mutagenicità senza effettuare studi in vivo isolato. Secondo questo approccio, l'induzione micronucleare è determinata mediante la raccolta di sangue periferico da più sezioni temporali nel corso dello studio nonché mediante la raccolta di midollo osseo al termine.*

## Emendamento 254

### Proposta di regolamento

#### Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.5 – colonna 3

#### *Testo della Commissione*

6.5. Non occorre in genere realizzare lo studio o gli studi:

#### *Emendamento*

6.5. Non occorre in genere realizzare lo studio o gli studi:

– se la sostanza è classificata come corrosiva per la pelle.

– se la sostanza è classificata come corrosiva per la pelle.

***Oltre che per via orale (6.5.1), nel caso di sostanze diverse dai gas le informazioni di cui ai punti 6.5.2 e 6.5.3 sono fornite per almeno un'altra via. La scelta della seconda via dipenderà dalla natura della sostanza e dalla via probabile di esposizione umana. Se esiste soltanto un'unica via d'esposizione, sono fornite informazioni solo per questa via.***

#### *Motivazione*

*Gli studi di tossicità acuta condotti su vie multiple non dovrebbero essere richiesti o incoraggiati. Da due recenti analisi di dati retrospettive sulla concordanza tra classificazioni regolamentari per la tossicità acuta orale, dermica e da inalazione di parecchie centinaia di sostanze attive agrochimiche e biocide e di 2 000 agenti chimici industriali risulta che in più del 99% dei casi gli studi dermici non aggiungono valore al di sopra e al di là dei dati orali ai fini della classificazione della pericolosità. I requisiti relativi ai dati vanno rivisti per rispecchiare questi nuovi risultati.*

#### **Emendamento 255**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.5.1 – colonna 3**

#### *Testo della Commissione*

6.5.1. Non occorre realizzare lo studio se è disponibile uno studio sulla tossicità acuta per inalazione (6.5.2).

#### *Emendamento*

6.5.1. Non occorre realizzare lo studio se è disponibile uno studio sulla tossicità acuta per inalazione (6.5.2).

***Il metodo di tossicità acuta di classe è quello preferenziale per i test in vivo. Solo in circostanze eccezionali si dovrebbe fare ricorso ad altri tipi di test, nel qual caso va fornita una motivazione.***

#### *Motivazione*

*Il metodo di valutazione della tossicità acuta va specificato per ridurre al minimo il numero di animali utilizzati. Nel regolamento (CE) n. 440/2008 del Consiglio sono suggeriti sia il metodo della classe di tossicità acuta che il metodo a dose fissa. Il metodo della classe di tossicità acuta utilizza un numero inferiore di animali rispetto al metodo a dose fissa e dovrebbe pertanto essere il metodo prescelto.*

#### **Emendamento 256**

## Proposta di regolamento

### Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.5.2 – colonna 3

#### *Testo della Commissione*

6.5.2. La sperimentazione per inalazione è appropriata se **è probabile l'esposizione di esseri umani per inalazione**, tenuto conto della **tensione** di vapore della sostanza e/o della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile.

#### *Emendamento*

6.5.2. La sperimentazione per inalazione è appropriata **solo se costituisce la via primaria di esposizione umana**, tenuto conto della **pressione** di vapore della sostanza e/o della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile. **Il metodo di tossicità acuta di classe è quello preferenziale per i test in vivo. Solo in circostanze eccezionali si ricorre al metodo convenziona della "dose letale" (LC50). In tal caso si deve fornire una giustificazione.**

#### *Motivazione*

*L'effettuazione di test per vie multiple di esposizione non dovrebbe essere necessaria qualora l'obiettivo primario sia la classificazione in base alla pericolosità. La revisione dei criteri in materia di dati per evitare la realizzazione di test superflui potrebbe ridurre notevolmente i costi e il numero degli animali utilizzati. Nei casi in cui l'inalazione rappresenti lo scenario primario di esposizione umana, al posto del metodo classico relativo all'avvelenamento letale andrebbe utilizzato il principio guida dell'OCSE relativo alla classe di tossicità acuta con riduzione dell'uso di animali nei test.*

## Emendamento 257

### Proposta di regolamento

#### Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.5.3 – colonna 3

#### *Testo della Commissione*

**6.5.3. La sperimentazione per via dermica è appropriata:**

- 1) se è improbabile l'inalazione della sostanza; e**
- 2) se è probabile un contatto con la pelle in fase di produzione e/o uso; e**
- 3) se le proprietà fisico-chimiche e tossicologiche lasciano presumere un potenziale di tasso d'assorbimento cutaneo rilevante.**

#### *Emendamento*

**soppresso**

#### *Motivazione*

*Il requisito relativo ai dati va soppresso alla luce dell'analisi di cui sopra, secondo la quale in*

oltre il 99% dei casi le classificazioni relative alla via cutanea sono conformi o meno rigorose di quelle per via orale. Le classificazioni per via cutanea possono pertanto basarsi sull'interpolazione diretta dei dati della via orale.

## Emendamento 258

### Proposta di regolamento

#### Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.6.1 – colonna 3

<i>Testo della Commissione</i>	<i>Emendamento</i>
<p>6.6.1. Non occorre realizzare lo studio di tossicità a breve termine (28 giorni):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– se è disponibile uno studio attendibile di tossicità subcronica (90 giorni) o cronica, a condizione che siano stati utilizzati una specie, un dosaggio, un solvente e una via di somministrazione appropriati; oppure</li><li>– se una sostanza subisce una disintegrazione immediata ed esistono dati sufficienti sui prodotti di dissociazione; oppure</li><li>– se può essere esclusa un'esposizione umana rilevante a norma dell'allegato IV, punto 3.</li></ul> <p><b><i>La via di somministrazione appropriata è scelta sulla base degli elementi indicati di seguito.</i></b></p> <p>La sperimentazione per via <i>dermica</i> è <i>appropriata</i>:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) <i>se è improbabile l'inalazione della sostanza; e</i></li><li>2) <i>se è probabile un contatto con la pelle in fase di produzione e/o uso; e</i></li></ol>	<p>6.6.1. Non occorre realizzare lo studio di tossicità a breve termine (<i>ventotto</i> giorni):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– se è disponibile <b><i>o previsto</i></b> uno studio attendibile di tossicità subcronica (<i>novanta</i> giorni) o cronica, a condizione che siano stati utilizzati, <b><i>o debbano esserlo</i></b>, una specie, un dosaggio, un solvente e una via di somministrazione appropriati; oppure</li><li>– se una sostanza subisce una disintegrazione immediata ed esistono dati sufficienti sui prodotti di dissociazione; oppure</li><li>– se può essere esclusa un'esposizione umana rilevante a norma dell'allegato IV, punto 3.</li></ul> <p>La sperimentazione è <i>condotta</i> per via <i>orale salvo se</i>:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) <b><i>la via primaria di esposizione umana è dermica e si verifica una delle condizioni seguenti:</i></b><ul style="list-style-type: none"><li>– <b><i>le proprietà fisicochimiche e tossicologiche, incluso uno studio sulla penetrazione dermica in vitro (ossia OCSE TG 428) indicano che la biodisponibilità dermica sarà sostanziale; oppure</i></b></li><li>– <b><i>è riconosciuta una tossicità cutanea acuta o una penetrazione cutanea rilevanti per sostanze strutturalmente affini.</i></b></li></ul></li><li>2) <b><i>la via primaria di esposizione umana sarà per inalazione, considerando la</i></b></li></ol>

*pressione di vapore della sostanza e la frequenza, la magnitudo e la durata probabili dell'esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile.*

*3) se le proprietà fisico-chimiche e tossicologiche lasciano presumere un potenziale di tasso d'assorbimento cutaneo rilevante.*

*La sperimentazione per inalazione è appropriata se è probabile l'esposizione di esseri umani per inalazione, tenuto conto della tensione di vapore della sostanza e/o della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile.*

Lo studio di tossicità subcronica (90 giorni) (livello II, punto 8.6.2) è proposto dal richiedente se: la frequenza e la durata dell'esposizione umana indicano che uno studio a *più lungo termine* è appropriato; e *si verifica una delle condizioni seguenti:*

– *altri* dati disponibili indicano che la sostanza *può avere una proprietà pericolosa che* uno studio di tossicità a breve termine *non permette di individuare; oppure*

– *studi tossicocinetici concepiti in modo appropriato rivelano un'accumulazione della sostanza o dei suoi metaboliti in alcuni tessuti o organi, che uno studio di tossicità a breve termine potrebbe non individuare, ma che rischiano di produrre effetti nocivi dopo un'esposizione prolungata.*

*Il richiedente può proporre altri studi, oppure possono rendersi necessari altri studi, in caso di:*

*I test sono effettuati attraverso un'unica modalità di esposizione. La stima della tossicità per altre vie deve essere basata su modelli farmacocinetici.*

Lo studio di tossicità subcronica (novanta giorni) (livello II, punto 8.6.2) è proposto dal richiedente *al posto di uno studio di ventotto giorni* se: la frequenza e la durata dell'esposizione umana indicano che uno studio *di durata superiore a un mese e inferiore a dodici mesi* è appropriato e dati disponibili indicano che la *cinetica o altre proprietà di una sostanza o dei suoi metaboliti sono tali che gli affetti nocivi potrebbero non essere individuati in* uno studio di tossicità a breve termine.

*Per sostanze correlate a livello molecolare a sostanze tossiche aventi effetti riconosciuti su organi specifici (ad esempio neurotossicità), è opportuno esaminare pertinenti parametri supplementari preferibilmente nel*

*contesto di uno studio di ventotto o novanta giorni invece che in uno studio isolato, come ad esempio uno studio di neurotossicità. È opportuno che altri studi isolati siano limitati a circostanze eccezionali.*

- non identificazione di una NOAEL nello studio di 28 o di 90 giorni, eccetto se la ragione di questa mancata identificazione risiede nell'assenza di effetti tossici nocivi; oppure*
- tossicità particolarmente preoccupante (ad es. per la gravità degli effetti); oppure*
- indicazioni dell'esistenza di un effetto in relazione al quale l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la caratterizzazione tossicologica e/o la caratterizzazione dei rischi. In questi casi, può anche essere più appropriato realizzare studi tossicologici specifici destinati a studiare tali effetti (ad es. immunotossicità, neurotossicità); oppure*
- la via d'esposizione utilizzata nello studio iniziale sulla dose ripetuta è risultata inappropriata in relazione alla via d'esposizione umana prevista, ed è stato impossibile procedere a un'estrapolazione da via a via; oppure*
- preoccupazioni particolari riguardo all'esposizione (ad es. uso in prodotti di consumo comportante livelli d'esposizione vicini ai livelli di dose ai quali può essere prevista una tossicità per l'essere umano); oppure*
- mancata individuazione, nello studio di 28 o di 90 giorni, di effetti apparsi in sostanze la cui struttura molecolare presenta un'evidente affinità con quella della sostanza studiata.*

#### *Motivazione*

*È sufficiente procedere a un solo studio, sia esso di 28 o 90 giorni. Non si perviene a nessuna nuova conoscenza significativa ricorrendo a entrambi. La combinazione di endpoint è una pratica generalmente accettata per migliorare l'efficacia dei test e andrebbe incoraggiata come metodo atto a ridurre al minimo la conduzione di studi isolati di neurotossicità e di altri studi "speciali".*

## Emendamento 259

### Proposta di regolamento

#### Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.6.2 – colonna 3

##### *Testo della Commissione*

6.6.2. Non occorre realizzare lo studio di tossicità subcronica (90 giorni):

- se è disponibile uno studio attendibile di tossicità a breve termine (28 giorni), che dimostra che esistono effetti di tossicità gravi secondo i criteri di classificazione della sostanza come R48, per i quali la NOAEL-28 giorni osservata, con applicazione di un fattore d'incertezza appropriato, permette un'estrapolazione della NOAEL-90 giorni per la stessa via d'esposizione; oppure
- se è disponibile uno studio attendibile di tossicità cronica, a condizione che siano state utilizzate una specie e una via di somministrazione appropriate; oppure
- se la sostanza subisce una dissociazione immediata ed esistono dati sufficienti sui prodotti della scissione (sia per gli effetti sistemici che per gli effetti sul luogo del prelievo); oppure
- se la sostanza non è reattiva, solubile e inalabile e se un "test limite" di 28 giorni non dimostra assorbimento né tossicità, in particolare se tali condizioni sono associate ad un'esposizione umana limitata.

***La via di somministrazione appropriata è scelta sulla base degli elementi indicati di seguito.***

La sperimentazione per via *dermica* è *appropriata*:

***1) se è probabile un contatto con la pelle in fase di produzione e/o uso; e***

##### *Emendamento*

6.6.2. Non occorre realizzare lo studio di tossicità subcronica (*novanta* giorni):

- se è disponibile uno studio attendibile di tossicità a breve termine (*ventotto* giorni), che dimostra che esistono effetti di tossicità gravi secondo i criteri di classificazione della sostanza come R48, per i quali la NOAEL-28 giorni osservata, con applicazione di un fattore d'incertezza appropriato, permette un'estrapolazione della NOAEL-90 giorni per la stessa via d'esposizione; oppure
- se è disponibile uno studio attendibile di tossicità cronica, a condizione che siano state utilizzate una specie e una via di somministrazione appropriate; oppure
- se la sostanza subisce una dissociazione immediata ed esistono dati sufficienti sui prodotti della scissione (sia per gli effetti sistemici che per gli effetti sul luogo del prelievo); oppure
- se la sostanza non è reattiva, solubile e inalabile e se un "test limite" di *ventotto* giorni non dimostra assorbimento né tossicità, in particolare se tali condizioni sono associate ad un'esposizione umana limitata.

La sperimentazione è *condotta* per via *orale salvo se*:

***1) la via primaria di esposizione umana è dermica e si verifica una delle condizioni seguenti:***

***– le proprietà fisicochimiche e tossicologiche, incluso uno studio sulla penetrazione dermica in vitro (ossia OCSE TG 428) indicano che la biodisponibilità dermica sarà sostanziale;***

*2) se le proprietà fisico-chimiche lasciano presumere che il tasso d'assorbimento cutaneo sia rilevante; e*

*3) se si verifica una delle condizioni seguenti:*

*– una tossicità è osservata in un test di tossicità cutanea acuta a dosi più basse rispetto al test di tossicità orale; oppure*

*– effetti sistemici o altre prove d'assorbimento sono osservati in studi sull'irritazione cutanea e/o oculare; oppure*

*– test in vitro rivelano un assorbimento cutaneo rilevante; oppure*

*– una tossicità cutanea acuta o una penetrazione cutanea rilevanti sono riconosciute per sostanze strutturalmente affini.*

*La sperimentazione per inalazione è appropriata:*

*– se è probabile l'esposizione delle persone per inalazione, tenuto conto della tensione di vapore della sostanza e/o della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile.*

*Il richiedente può proporre altri studi, oppure possono rendersi necessari altri studi, in caso di:*

*oppure*

*– è riconosciuta una tossicità cutanea acuta o una penetrazione cutanea rilevanti per sostanze strutturalmente affini.*

*2) la via primaria di esposizione umana sarà per inalazione, considerando la pressione di vapore della sostanza e la frequenza, la magnitudo e la durata probabili dell'esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile.*

*I test sono effettuati attraverso un'unica modalità di esposizione. La stima della tossicità per altre vie deve essere basata su modelli farmacocinetici.*

*Per sostanze correlate a livello molecolare a sostanze tossiche aventi effetti riconosciuti su organi specifici (ad esempio neurotossicità), è opportuno esaminare pertinenti parametri supplementari preferibilmente nel*

*contesto di uno studio di ventotto o novanta giorni invece che in uno studio isolato, come ad esempio uno studio di neurotossicità. È opportuno che altri studi isolati siano limitati a circostanze eccezionali.*

- mancata identificazione di una NOAEL nello studio di 90 giorni, tranne se la ragione di questa mancata identificazione è l'assenza di effetti tossici nocivi; oppure*
- tossicità particolarmente preoccupante (ad es. per la gravità degli effetti); oppure*
- indicazioni dell'esistenza di un effetto in relazione al quale l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la caratterizzazione tossicologica e/o la caratterizzazione dei rischi. In questi casi, può anche essere più appropriato realizzare studi tossicologici specifici destinati a studiare tali effetti (ad es. immunotossicità, neurotossicità); oppure*
- preoccupazioni particolari riguardanti l'esposizione (ad esempio uso in prodotti di consumo comportanti livelli d'esposizione vicini ai livelli di dose ai quali è prevedibile una tossicità per le persone).*

#### *Motivazione*

*È sufficiente procedere a un solo studio, sia esso di 28 o 90 giorni. Non si perviene a nessuna nuova conoscenza significativa ricorrendo a entrambi. La combinazione di endpoint è una pratica generalmente accettata per migliorare l'efficacia dei test e andrebbe incoraggiata come metodo atto a ridurre al minimo la conduzione di studi isolati di neurotossicità e di altri studi "speciali".*

### **Emendamento 260**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.6.3 – colonna 3**

##### *Testo della Commissione*

6.6.3. Uno studio di tossicità a dose ripetuta a lungo termine ( $\geq 12$  mesi) può essere proposto dal richiedente **o rendersi** necessario se la frequenza e la durata dell'esposizione delle persone indicano che uno studio a più lungo termine è

##### *Emendamento*

6.6.3. Uno studio di tossicità a dose ripetuta a lungo termine ( $\geq$  dodici mesi) può essere proposto dal richiedente **solo se:**

appropriato e se si verifica una delle condizioni seguenti:

– lo studio di 28 o di 90 giorni ha rivelato effetti di tossicità seri o gravi particolarmente preoccupanti, in relazione ai quali l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la valutazione tossicologica o la caratterizzazione dei rischi; oppure

– effetti apparsi in sostanze la cui struttura molecolare presenta un'evidente affinità con quella della sostanza studiata non sono stati individuati dallo studio di 28 giorni o di 90 giorni; oppure

– la sostanza può presentare una proprietà pericolosa che non può essere individuata da uno studio di 90 giorni.

– la frequenza, *la magnitudo* e la durata dell'esposizione delle persone indicano che *una valutazione del rischio cronico è appropriata; e*

– *l'applicazione di un fattore di incertezza appropriato non sarebbe sufficientemente protettiva ai fini della valutazione del rischio.*

*Se sono richiesti anche dati sulla cancerogenicità e questi non sono ancora disponibili, dovrebbero essere condotti studi a dose ripetuta a lungo termine e studi di cancerogenicità secondo il protocollo di studio combinato OCSE TG 453.*

#### Motivazione

*Gli studi di tossicità a lungo termine sono costosi in termini sia economici che di benessere animale e possono in genere essere evitati mediante l'utilizzo di tecniche statistiche appropriate (ad esempio mediante estrapolazione da studi a breve termine). In casi eccezionali in cui si ritenga necessario disporre di dati empirici, la sperimentazione deve essere effettuata soltanto su una singola specie, e laddove sussistano considerazioni in ordine al rischio di cancro va richiesto uno studio combinato sulla tossicità-cancerogenicità cronica al posto di singoli studi separati per questi due endpoint.*

#### Emendamento 261

##### Proposta di regolamento

##### Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.6.4 – colonna 3

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**6.6.4. Il richiedente può proporre altri studi, oppure possono rendersi necessari altri studi, in caso di:**

**soppresso**

**– tossicità particolarmente preoccupante (ad es. per la gravità degli effetti); oppure**

– *indicazioni dell'esistenza di un effetto in relazione al quale l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la valutazione tossicologica e/o la caratterizzazione dei rischi. In questi casi, può anche essere più appropriato realizzare studi tossicologici specifici destinati a studiare tali effetti (ad es. immunotossicità, neurotossicità);  
oppure*

– *esistenza di preoccupazioni particolari riguardanti l'esposizione (ad esempio uso in prodotti di consumo, comportante livelli d'esposizione vicini ai livelli di dose ai quali si osserva una tossicità).*

*Se una sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1A o 1B: Può nuocere alla fertilità (H360F), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di fertilità. Tuttavia, vanno presi in considerazione test di tossicità per lo sviluppo.*

#### *Motivazione*

*Inutile ripetizione delle misure formulate ai punti in 6.6.2., 6.6.3. e 6.7.*

### **Emendamento 262**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.7.1 – colonna 3**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

6.7.1. Non occorre realizzare tale studio:

– se la sostanza è nota come agente cancerogeno genotossico e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi;  
oppure

– se la sostanza è nota come agente mutageno di cellule germinali e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi;  
oppure

– se un'esposizione umana *rilevante può*

6.7.1. Non occorre realizzare tale studio:

– se la sostanza è nota come agente cancerogeno genotossico e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi;  
oppure

– se la sostanza è nota come agente mutageno di cellule germinali e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi;  
oppure

– se *non vi è* un'esposizione umana

*essere esclusa* a norma dell'allegato IV, punto 3; oppure

– se è disponibile uno studio della tossicità sullo sviluppo prenatale (punto 6.7.2 del livello II) oppure uno studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni (punto 6.7.3 del livello II).

Se una sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1A o 1B: Può nuocere alla fertilità (H360F), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di fertilità. Tuttavia, vanno presi in considerazione test di tossicità per lo sviluppo.

Se una sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1A o 1B: Può nuocere al feto (H360D), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di tossicità per lo sviluppo. Tuttavia, vanno presi in considerazione test per valutare gli effetti sulla fertilità.

Nei casi in cui i potenziali effetti nocivi sulla fertilità o lo sviluppo destano particolare preoccupazione, può essere proposto dal dichiarante, al posto dello studio di screening, uno studio *della tossicità sullo sviluppo prenatale (livello II, punto 6.7.2) oppure uno studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni* (livello II, punto 6.7.3).

*significativa* a norma dell'allegato IV, punto 3; oppure

– se è disponibile uno studio della tossicità sullo sviluppo prenatale (punto 6.7.2 del livello II) oppure uno studio della tossicità per la riproduzione su *una o* due generazioni (punto 6.7.3 del livello II).

Se una sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1A o 1B: Può nuocere alla fertilità (H360F), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di fertilità. Tuttavia, vanno presi in considerazione test di tossicità per lo sviluppo *prenatale*.

Se una sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1A o 1B: Può nuocere al feto (H360D), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di tossicità per lo sviluppo. Tuttavia, vanno presi in considerazione test per valutare gli effetti sulla fertilità.

Nei casi in cui i potenziali effetti nocivi sulla fertilità o lo sviluppo destano particolare preoccupazione, può essere proposto dal dichiarante, al posto dello studio di screening, uno studio *potenziato della tossicità per la riproduzione su una generazione* (livello II, punto 6.7.3), *con o senza un modulo della tossicità sullo sviluppo prenatale*.

#### *Motivazione*

*Modifiche tecniche di lieve entità. Si fa riferimento al punto 6.7.3 per un'ulteriore discussione.*

#### **Emendamento 263**

## Proposta di regolamento

### Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.7.2 – colonna 3

#### *Testo della Commissione*

6.7.2. Lo studio è effettuato **inizialmente** su una sola specie. **La decisione sulla necessità di effettuare** uno studio **su una seconda specie a questo livello di tonnellaggio o al successivo va basata sui risultati del primo test e su tutti gli altri pertinenti dati disponibili.**

#### *Emendamento*

6.7.2. Lo studio è effettuato su una sola specie, **preferibilmente in combinazione con** uno studio **potenziato della tossicità per la riproduzione su una generazione (livello II, punto 6.7.3).**

#### *Motivazione*

*Da un riesame retrospettivo delle sostanze elencate nella banca dati dell'UE sulle nuove sostanze chimiche emerge che meno del 5% delle sostanze testate in studi di tossicità sullo sviluppo è classificato come nocivo per lo sviluppo. Data la bassa prevalenza di tale effetto, ne consegue che la probabilità di un risultato "negativo falso" derivante da test su una singola specie è egualmente basso. D'altro canto, una sperimentazione di routine su una seconda specie può gonfiare il tasso di risultati positivi falsi, sminuendo gravemente la specificità di una strategia di sperimentazione. Di conseguenza, la sperimentazione su una seconda specie non dovrebbe essere né richiesta né incoraggiata.*

## Emendamento 264

## Proposta di regolamento

### Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.7.3 – colonna 1

#### *Testo della Commissione*

6.7.3. Studio di tossicità per la riproduzione su **due generazioni**, una sola specie, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione delle persone, **tranne se già previsto nel quadro delle prescrizioni di livello I.**

#### *Emendamento*

6.7.3. **In attesa dell'accettazione del metodo di prova e livello internazionale o dell'UE**, studio di tossicità **potenziato** per la riproduzione su **una generazione**, una sola specie, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione delle persone.

#### *Motivazione*

*L'effettuazione di routine di studi multigenerazionali non dovrebbe essere richiesta o incoraggiata. Da recenti analisi retrospettive dei dati su più di 350 studi su due generazioni è emerso che in circa il 99% dei casi riprodurre una seconda generazione non apporta nessun contributo alla classificazione regolamentare o alla valutazione del rischio che non si potesse già ricavare dai dati della prima generazione. I requisiti in materia di dati vanno rivisti per rispecchiare questa importante innovazione.*

## Emendamento 265

### Proposta di regolamento

#### Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.7.3 – colonna 3

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**6.7.3. Lo studio è effettuato inizialmente su una sola specie. La decisione sulla necessità di effettuare uno studio su una seconda specie a questo livello di tonnellaggio o al successivo va basata sui risultati del primo test e su tutti gli altri pertinenti dati disponibili.**

**soppresso**

*Motivazione*

*Il riferimento alla conduzione di uno studio su due generazioni su una seconda specie è un errore introdotto in una versione iniziale di REACH. Da allora l'errore è stato corretto e non dovrebbe essere perpetuato nel regolamento sui biocidi.*

## Emendamento 266

### Proposta di regolamento

#### Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.8.1 – colonna 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

6.8.1. Studio sull'assorbimento cutaneo

6.8.1. Studio **in vitro** sull'assorbimento cutaneo

*Motivazione*

*Dal 2004 è disponibile una circolare OCSE sui test in vitro dell'irritazione cutanea, atta a sostituire completamente il metodo in vivo ai fini del regolamento sui biocidi. Di conseguenza, tali requisiti in materia di dati dovrebbero citare specificamente il metodo in vitro quale unico approccio necessario o accettabile per questo endpoint.*

## Emendamento 267

### Proposta di regolamento

#### Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.9 – colonna 3

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

6.9. Il richiedente può proporre uno studio sulla cancerogenicità oppure tale studio può essere richiesto se:

– la sostanza ha un uso ampiamente dispersivo o se esistono prove di un'esposizione umana frequente o a lungo

6.9. Il richiedente può proporre uno studio sulla cancerogenicità oppure tale studio può essere richiesto se:

– la sostanza ha un uso ampiamente dispersivo o se esistono prove di un'esposizione umana frequente o a lungo

termine; e

– se la sostanza è classificata come mutagena, categoria 2, o se lo studio/gli studi sulla dose ripetuta forniscono evidenza che la sostanza può causare iperplasia e/o lesioni preneoplastiche.

Se la sostanza è classificata come mutagena, categoria 1A o 1B, si presume automaticamente che sia probabile un meccanismo genotossico di cancerogenicità. In questi casi il test di cancerogenicità non sarà in genere necessario.

termine; e

– se la sostanza è classificata come mutagena, categoria 2, o se lo studio/gli studi sulla dose ripetuta forniscono evidenza che la sostanza può causare iperplasia e/o lesioni preneoplastiche.

Se la sostanza è classificata come mutagena, categoria 1A o 1B, si presume automaticamente che sia probabile un meccanismo genotossico di cancerogenicità. In questi casi il test di cancerogenicità non sarà in genere necessario.

***Se sono richiesti anche dati sulla tossicità a lungo termine e questi non sono ancora disponibili, dovrebbero essere condotti studi di cancerogenicità e studi a dose ripetuta a lungo termine secondo il protocollo di studio combinato OCSE TG 453.***

#### *Motivazione*

*Gli studi di cancerogenicità sono costosi in termini sia economici che di benessere animale e possono di norma essere evitati mediante l'uso di analisi dei dati di mutagenicità/tossicità (è generalmente accettato che le sostanze che non sono genotossiche in vivo non sono agenti cancerogeni genotossici). Laddove si ritengano necessari dati empirici, la sperimentazione deve essere effettuata soltanto su una singola specie e laddove sussistano considerazioni in ordine alla tossicità cronica, va richiesto uno studio combinato sulla cancerogenicità/tossicità cronica al posto di singoli studi separati per questi due endpoint.*

### **Emendamento 268**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 7.1 – colonna 3**

##### *Testo della Commissione*

7.1. La sperimentazione della tossicità a lungo termine è proposta dal richiedente se la valutazione effettuata conformemente al

##### *Emendamento*

***7.1. I requisiti in materia di test di tossicità per l'ambiente acquatico su vertebrati possono essere esclusi se il profilo d'uso della sostanza non evidenzia un potenziale significativo ai fini dell'esposizione nell'ambiente acquatico.***

La sperimentazione della tossicità a lungo termine è proposta dal richiedente se la valutazione effettuata conformemente al

livello I rivela la necessità di approfondire lo studio degli effetti sugli organismi acquatici. La scelta dei test appropriati dipende dal risultato della valutazione svolta ai sensi del livello I.

livello I rivela la necessità di approfondire lo studio degli effetti sugli organismi acquatici. La scelta dei test appropriati dipende dal risultato della valutazione svolta ai sensi del livello I.

#### *Motivazione*

*Il requisito della tossicità per l'ambiente acquatico deve essere orientato al fattore di esposizione piuttosto che in termini assoluti, in particolare per quanto riguarda i test con vertebrati.*

### **Emendamento 269**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 7.1.3 – colonna 1**

##### *Testo della Commissione*

7.1.3. Test della tossicità a breve termine su pesci: ***il richiedente può prevedere di effettuare test di tossicità a lungo termine anziché a breve termine.***

##### *Emendamento*

7.1.3. Test della tossicità a breve termine su pesci: ***approccio a soglia.***

#### *Motivazione*

*L'approccio "a soglia" convalidato dall'ECVAM è applicato alla tossicità ittica usando inizialmente un singolo test di concentrazione (test del limite), il che richiede l'utilizzo di una quantità minore di pesce rispetto allo studio completo di tossicità acuta. La selezione di una singola concentrazione si basa sulla derivazione di una concentrazione di soglia da dati relativi alla tossicità di alghe e daphnia (punto 7.1.1). La tossicità ittica è poi analizzata alla concentrazione soglia. Se non si riscontrano decessi nella prova di limite, la concentrazione soglia può essere usata come surrogato del valore di "concentrazione letale" (CL50) nell'ulteriore valutazione del pericolo o del rischio.*

### **Emendamento 270**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 7.1.6 – colonna 1**

##### *Testo della Commissione*

7.1.6. Test della tossicità a lungo termine su pesci (***tranne se già previsto nel quadro delle prescrizioni di livello I***)

Le informazioni sono fornite per uno dei punti 7.1.6.1, 7.1.6.2 o 7.1.6.3.

##### *Emendamento*

7.1.6. Test della tossicità a lungo termine su pesci, ***se indicato dal profilo dell'utilizzo della sostanza e/o da proprietà fisico-chimiche.***

Le informazioni sono fornite per uno dei punti 7.1.6.1, 7.1.6.2 o 7.1.6.3.

### Motivazione

*Attualmente non sono fissate condizioni per avviare studi di livello II. Tuttavia, tra le condizioni ragionevoli rientrano il profilo dell'utilizzo della sostanza e le proprietà fisico-chimiche.*

#### **Emendamento 271**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 7.4.1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**7.4.1. Test di tossicità acuta su un altro organismo, non bersaglio, non acquatico**

**soppresso**

### Motivazione

*Non è chiaro quale studio sia previsto da questo requisito in materia di dati. Le uniche specie non acquatiche comunemente soggette a studi ecotossicologici sono gli uccelli e il punto relativo ai requisiti in materia di dati avicoli è incluso altrove. Se non vengono fornite ulteriori specificazioni, tra cui il riferimento a un principio guida per la sperimentazione accettato a livello di UE o internazionale, tale requisito va soppresso.*

#### **Emendamento 272**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 8.1 – colonna 1 – frase introduttiva**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

8.1. Individuazione delle sostanze che rientrano nell'ambito dell'elenco I o II dell'allegato della direttiva 80/68/CEE concernente la protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento provocato da certe sostanze pericolose.

8.1. Individuazione delle sostanze che rientrano nell'ambito dell'elenco I o II dell'allegato della direttiva 80/68/CEE concernente la protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento provocato da certe sostanze pericolose, **della parte B dell'allegato I, della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità dell'acqua destinata al consumo umano, o dell'allegato X della direttiva 2000/60/CE.**

### Motivazione

*Le misure necessarie per proteggere uomini, animali e ambiente dovrebbero includere altresì l'identificazione delle sostanze rilevanti per l'acqua potabile e per la politica in materia di acqua in generale.*

#### **Emendamento 273**

**Proposta di regolamento**

**Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 11.1 – colonna 3**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**11.1. I dati sulla tossicità aviaria non sono richiesti a meno che il profilo di utilizzo relativo a una sostanza non indichi un potenziale significativo di esposizione o effetti dannosi sugli uccelli.**

*Motivazione*

*L'obbligo di analisi della tossicità aviaria dovrebbe basarsi sull'esposizione piuttosto che essere assoluto, dato in particolare l'interesse a ridurre al minimo la sperimentazione sui vertebrati.*

**Emendamento 274**

**Proposta di regolamento**

**Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 11.1.1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**11.1.1. Tossicità orale acuta - non è necessario eseguire questo studio se la specie avicola è stata prescelta per lo studio di cui al punto 7.4.1**

**soppresso**

*Motivazione*

*Secondo gli orientamenti tecnici REACH, pochi (se pure disponibili) scenari sono idonei a prefigurare il rischio di avvelenamento acuto e i risultati sperimentali con pesticidi fanno presumere che è impossibile estrapolare in modo attendibile eventuali effetti cronici a partire dai dati sulla tossicità acuta. In modo analogo, il requisito sui dati contribuirà poco o per nulla a una valutazione del rischio ambientale e pertanto va soppresso.*

**Emendamento 275**

**Proposta di regolamento**

**Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 11.1.2 – colonna 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**11.1.2. Tossicità a breve termine - studio sulla dieta per otto giorni su almeno una specie (diversa dai polli)**

**11.1.2. Tossicità a breve termine - studio sulla dieta per otto giorni su una specie**

*Motivazione*

*I test dietetici di tossicità per gli uccelli, se indicato per il profilo d'uso o altre considerazioni, va rigorosamente limitato a un'unica specie.*

## **Emendamento 276**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 11.1.3 – colonna 3**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**11.1.3 Tale prova non è richiesta se lo studio sulla tossicità della dieta (punto 11.1.2) mostra che la CL50 è superiore a 2000 mg/kg.**

*Motivazione*

*Riferimento:*

*guida tecnica REACH: [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r7c\\_en.pdf?vers=20\\_08\\_08](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r7c_en.pdf?vers=20_08_08).*

## **Emendamento 277**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 11.2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**11.2. Effetti sugli organismi acquatici**

**soppresso**

**11.2.1. Tossicità prolungata per una specie adeguata di pesci**

**11.2.2. Effetti sulla riproduzione e sul tasso di crescita di una specie adeguata di pesci**

**11.2.3. Bioaccumulo in una specie adeguata di pesci**

**11.2.4. Riproduzione e tasso di crescita della *Daphnia magna***

*Motivazione*

*Questo punto duplica il punto 7.1 e va pertanto soppresso.*

## **Emendamento 278**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 12**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**12. Classificazione ed etichettatura**

**soppresso**

*Motivazione*

*Questo punto va eliminato a meno che non siano forniti requisiti specifici in materia di dati unitamente a norme per l'adattamento.*

**Emendamento 279**

**Proposta di regolamento**

**Allegato II – titolo 2 – punto 5.2.1 – primo comma (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***La valutazione di questo end point comprende le fasi consecutive seguenti:***

***1) valutazione dei dati relativi alle persone, agli animali e alternativi disponibili;***

***2) sperimentazione in vivo.***

***Il saggio rLLNA (reduced Local Lymph Node Assay) su topi è il metodo privilegiato per la sperimentazione in vivo, in quanto test di screening atto a distinguere tra sensibilizzanti e non sensibilizzanti. Il saggio LLNA completo dovrebbe essere effettuato quando si sa che è necessaria una valutazione della potenza sensibilizzante. Solo in circostanze eccezionali si dovrebbe fare ricorso ad altri tipi di test, nel qual caso va fornita una motivazione.***

*Motivazione*

*Il saggio rLLNA (reduced Local Lymph Node Assay) convalidato dall'ECVAM dovrebbe essere l'impostazione di default al fine di distinguere tra sensibilizzanti e non sensibilizzanti della pelle. Riferimento: • Dichiarazione di validità dell'ECVAM: [http://ecvam.jrc.it/publication/ESAC26\\_statement\\_rLLNA\\_20070525\\_C.pdf](http://ecvam.jrc.it/publication/ESAC26_statement_rLLNA_20070525_C.pdf). È problematico che questo punto non includa norme per l'adattamento dei requisiti relativi ai dati in vivo o non identifichi le linee guida accettate a livello UE o internazionale per ottemperare ai requisiti in materia di dati, che sono di particolare importanza nel caso di agenti microbici.*

**Emendamento 280**

**Proposta di regolamento**

**Allegato II – titolo 2 – punto 5.2.2 – primo comma (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***I test sono effettuati per via orale salvo se la modalità principale di esposizione***

**umana sia prevista per inalazione. I test sono effettuati attraverso un'unica modalità di esposizione.**

*Motivazione*

*Come esposto in precedenza alla sezione 6.5.1, i test tramite diverse modalità di esposizione non sono necessari se lo scopo principale è la classificazione dei rischi. La revisione dei criteri in materia di dati per evitare la realizzazione di test superflui potrebbe ridurre notevolmente i costi e il numero degli animali utilizzati. Appare problematico il fatto che la presente sezione (i) non comprende regole per adattare i requisiti in materia di dati in vivo o (ii) non individua orientamenti riconosciuti nell'UE o a livello internazionale relativi ai test applicabili ai dati da osservare, particolarmente critici nel caso di agenti microbionici.*

**Emendamento 281**

**Proposta di regolamento**

**Allegato II – titolo 2 – punto 5.2.2.2 – primo comma (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***I test effettuati per via orale sono appropriati soltanto se tale modalità sia quella primaria per l'esposizione umana.***

*Motivazione*

*Come esposto in precedenza, i test tramite diverse modalità di esposizione non sono necessari se lo scopo principale è la classificazione dei rischi. La revisione dei criteri in materia di dati per evitare la realizzazione di test superflui potrebbe ridurre notevolmente i costi e il numero degli animali utilizzati. Appare problematico il fatto che la presente sezione (i) non comprende regole per adattare i requisiti in materia di dati in vivo o (ii) non individua orientamenti riconosciuti nell'UE o a livello internazionale relativi ai test applicabili ai dati da osservare, particolarmente critici nel caso di agenti microbionici.*

**Emendamento 282**

**Proposta di regolamento**

**Allegato II – titolo 2 – punto 5.2.2.3**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***5.2.2.3. Dose singola intraperitoneale/sottocutanea***

***soppresso***

*Motivazione*

*Né l'interperitoneale né la sottocutanea sono modalità di esposizione pertinenti. Pertanto il valore di simili studi ai fini della valutazione del rischio per la salute umana è dubbio e i dati relativi vanno pertanto eliminati. Appare problematico il fatto che la presente sezione (i) non*

*comprende regole per adattare i requisiti in materia di dati in vivo o (ii) non individua orientamenti riconosciuti nell'UE o a livello internazionale relativi ai test applicabili ai dati da osservare, particolarmente critici nel caso di agenti microbionici.*

### **Emendamento 283**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato II – titolo 2 – punto 5.2.5 – primo comma (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***I test sono effettuati per via orale salvo se la modalit  principale di esposizione umana sia prevista per inalazione. I test sono effettuati attraverso un'unica modalit  di esposizione.***

*Motivazione*

*I test tramite modalit  diverse di esposizione non dovrebbero essere necessari n  raccomandati. Appare problematico il fatto che la presente sezione (i) non comprende regole per adattare i requisiti in materia di dati in vivo o (ii) non individua orientamenti riconosciuti nell'UE o a livello internazionale relativi ai test applicabili ai dati da osservare, particolarmente critici nel caso di agenti microbionici.*

### **Emendamento 284**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato II – titolo 2 – punto 5.2.5.1 – primo comma (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***I test effettuati per via orale sono appropriati soltanto se tale modalit  sia quella primaria per l'esposizione umana.***

*Motivazione*

*I test tramite modalit  diverse di esposizione non dovrebbero essere necessari n  raccomandati. Appare problematico il fatto che la presente sezione (i) non comprende regole per adattare i requisiti in materia di dati in vivo o (ii) non individua orientamenti riconosciuti nell'UE o a livello internazionale relativi ai test applicabili ai dati da osservare, particolarmente critici nel caso di agenti microbionici.*

### **Emendamento 285**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato II – titolo 2 – punto 5.3 – primo comma (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***I test possono essere esclusi qualora studi precedenti non abbiano evidenziato una tossicità specifica.***

*Motivazione*

*La disposizione dovrebbe essere un requisito condizionale di livello II. Appare problematico il fatto che la presente sezione (i) non comprende regole per adattare i requisiti in materia di dati in vivo o (ii) non individua orientamenti riconosciuti nell'UE o a livello internazionale relativi ai test applicabili ai dati da osservare, particolarmente critici nel caso di agenti antibiotici.*

### **Emendamento 286**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato II – titolo 2 – punto 5.4 – primo comma (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***In caso di sostanze nuove, deve essere possibile procedere a una valutazione dei parametri di test in vivo del micronucleo in quanto elemento di uno studio sull'esposizione ripetuta.***

*Motivazione*

*Nel settore farmaceutico diventa sempre più abituale inserire i test del micronucleo negli studi generali sulla tossicità a 28 o 90 giorni in ratti in quanto metodo per raccogliere dati sulla mutagenicità senza effettuare studi in vivo isolato. La presente sezione deve (i) comprendere regole per adattare i requisiti in materia di dati in vivo o (ii) individuare orientamenti riconosciuti nell'UE o a livello internazionale relativi ai test applicabili ai dati da osservare, particolarmente critici nel caso di agenti antibiotici.*

### **Emendamento 287**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato II – titolo 2 – punto 5.5 – primo comma (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***I test possono essere esclusi qualora studi su cellule somatiche non abbiano evidenziato genotossicità.***

*Motivazione*

*La disposizione dovrebbe essere un requisito condizionale di livello II. Appare problematico il*

*fatto che la presente sezione (i) non comprende regole per adattare i requisiti in materia di dati in vivo o (ii) non individua orientamenti riconosciuti nell'UE o a livello internazionale relativi ai test applicabili ai dati da osservare, particolarmente critici nel caso di agenti microbionici.*

## **Emendamento 288**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato II – titolo 2 – punto 8.1 – primo e secondo comma (nuovi)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Uno studio dietetico di tossicità per gli uccelli, effettuato con una sola specie, può essere proposto se il profilo di uso della sostanza segnala un potenziale significativo di esposizione per gli uccelli.***

***In generale non è richiesto uno studio sulla riproduzione degli uccelli né risulta appropriato quando lo studio dietetico di tossicità (punto 8.1.1) evidenzia un valore LC50 superiore a 5 000 mg/kg.***

*Motivazione*

*I test dietetici di tossicità per gli uccelli, se indicato per il profilo d'uso o altre considerazioni, va rigorosamente limitato a un'unica specie. Riferimento: • guida tecnica REACH: [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r7c\\_en.pdf?vers=20\\_08\\_08](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r7c_en.pdf?vers=20_08_08). Appare problematico il fatto che la presente sezione (i) non comprende regole per adattare i requisiti in materia di dati in vivo o (ii) non individua orientamenti riconosciuti nell'UE o a livello internazionale relativi ai test applicabili ai dati da osservare, particolarmente critici nel caso di agenti microbionici.*

## **Emendamento 289**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato II – titolo 2 – punto 8.2.1 – primo comma (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***I requisiti in materia di test di tossicità per l'ambiente acquatico su vertebrati possono essere esclusi se il profilo d'uso della sostanza non evidenzia un potenziale significativo ai fini dell'esposizione nell'ambiente acquatico.***

*Motivazione*

*Il requisito della tossicità per l'ambiente acquatico deve essere orientato al fattore di esposizione piuttosto che in termini assoluti, in particolare per quanto riguarda i test con*

vertebrati. Appare problematico il fatto che l'allegato II, titolo 2, (i) non comprende regole per adattare i requisiti in materia di dati in vivo o (ii) non individua orientamenti riconosciuti nell'UE o a livello internazionale relativi ai test applicabili ai dati da osservare, particolarmente critici nel caso di agenti microbionici.

## Emendamento 290

### Proposta di regolamento

#### Allegato II – titolo 2 – punto 8.7.2

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### 8.7.2. Mammiferi

**soppresso**

*Motivazione*

*Il punto va soppresso, a meno che non si faccia un riferimento a orientamenti relativi a test riconosciuti a livello internazionale o dell'UE con detto requisito in materia di dati.*

## Emendamento 291

### Proposta di regolamento

#### Allegato III – punto 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. I fascicoli relativi **al prodotto** devono contenere le informazioni necessarie per determinare, se del caso, la dose giornaliera ammissibile (ADI), il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (AOEL), la concentrazione ambientale prevista (PEC) e la concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC).

1. I fascicoli relativi **ai biocidi** contengono le informazioni necessarie per **determinare che l'esposizione è al di sotto della soglia di rilevanza tossicologica o**, se del caso, **per stabilire** la dose giornaliera ammissibile (ADI), il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (AOEL), la concentrazione ambientale prevista (PEC) e la concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC).

*Motivazione*

*La soglia di rischio tossicologico è una metodologia di valutazione dei rischi basata su "elementi di prova" ampiamente utilizzata nell'analisi della sicurezza degli additivi alimentari, degli aromi, dei materiali in contatto con gli alimenti e di altre sostanze con un grado di tossicità non conosciuta ma di rischio accertato a basso livello per l'esposizione umana. Se combinato con informazioni strutturali note e a un metabolismo o ad altri tipi di comportamento prevedibile, la metodologia classifica le sostanze chimiche in categorie, ognuna con limiti accettabili noti di esposizione umana. Se l'esposizione risulta inferiore a detti livelli, si possono evitare i test di tossicità.*

## Emendamento 292

### Proposta di regolamento Allegato III – punto 1 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 bis. Ogniqualvolta possibile, dovrebbero essere ricavate informazioni dai dati esistenti per ridurre gli esperimenti sugli animali. Sarebbe opportuno soprattutto applicare le disposizioni della direttiva 1999/45/CE e del regolamento (CE) n. 1272/2008.***

*Motivazione*

*Occorre evitare sperimentazioni non necessarie con vertebrati.*

## Emendamento 293

### Proposta di regolamento Allegato III – punto 5

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

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

*Motivazione*

*I nanomateriali sono utilizzati per le loro proprietà specifiche o potenziate rispetto alla sostanza amorfa. Viste le dimensioni ridottissime e il conseguente aumento della superficie relativa, possono costituire nuovi rischi. Il competente comitato scientifico della Commissione ha concluso che nel caso dei nanomateriali è necessario sviluppare, convalidare e standardizzare ulteriormente le conoscenze sulle metodologie utilizzate per valutare l'esposizione e accertare i rischi. Pertanto, a meno che non sia chiaramente precisato, non si può presumere che i metodi attuali in uso per la sostanza amorfa possano fornire dati pertinenti.*

## Emendamento 294

**Proposta di regolamento**  
**Allegato III – punto 7**

*Testo della Commissione*

7. Per i test effettuati occorre fornire una descrizione dettagliata (specificazione) del materiale utilizzato e delle impurezze ivi contenute. ***Se necessario, i dati stabiliti nell'allegato II vanno richiesti per tutti i componenti importanti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, in particolare se si tratta di sostanze sospette conformemente alla definizione di cui all'articolo 3.***

*Emendamento*

7. Per i test effettuati occorre fornire una descrizione dettagliata (specificazione) del materiale utilizzato e delle impurezze ivi contenute.

*Motivazione*

*Risulta inaccettabile che i requisiti in materia di dati ai fini dell'inserimento di una sostanza attiva nell'allegato I e dell'autorizzazione di un biocida siano il risultato di test effettuati in ripetizione o della ripetizione di test, specialmente quando richiedano sperimentazioni con animali. Le sostanze non attive nella formula di un biocida sono disciplinate da REACH. La disposizione va pertanto soppressa onde evitare confusione o eventuali test ripetuti su vertebrati.*

**Emendamento 295**

**Proposta di regolamento**  
**Allegato III – punto 8**

*Testo della Commissione*

8. Qualora esistano dati di prova ottenuti anteriormente al ... [GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma] mediante metodi diversi da quelli previsti del regolamento (CE) n. 440/2008, l'autorità competente dello Stato membro deve *valutare* caso per caso *se* tali dati *sono adeguati* ai fini del presente regolamento e *se occorre effettuare* nuovi test in conformità del regolamento (CE) n. 440/2008, tenendo conto, tra l'altro, della necessità di limitare quanto più possibile i test *su animali* vertebrati.

*Emendamento*

8. Qualora esistano dati di prova ottenuti anteriormente al ... [GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma] mediante metodi diversi da quelli previsti *dal* regolamento (CE) n. 440/2008, l'autorità competente dello Stato membro ***interessato, d'intesa con l'ECHA***, deve *decidere* caso per caso *l'idoneità* di tali dati ai fini del presente regolamento e *la necessità di svolgere* nuovi test in conformità del regolamento (CE) n. 440/2008, tenendo conto, tra l'altro, della necessità di limitare quanto più possibile i test *sui* vertebrati.

## Emendamento 296

### Proposta di regolamento

#### Allegato III – titolo 1 – punto 2.2

##### *Testo della Commissione*

2.2. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del biocida (ad esempio principio o principi attivi, impurezze, coadiuvanti, componenti inerti)

##### *Emendamento*

2.2. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del biocida (ad esempio principio o principi attivi, impurezze, coadiuvanti, componenti inerti) **tenendo conto dei valori limite di concentrazione di cui all'articolo 16, paragrafo 2 ter (nuovo)**

##### *Motivazione*

*Per coerenza con l'emendamento all'articolo 16, paragrafo 2 ter (nuovo).*

## Emendamento 297

### Proposta di regolamento

#### Allegato III – titolo 1 – punto 3.7

##### *Testo della Commissione*

3.7. Stabilità al magazzinaggio - stabilità e conservabilità. Effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del biocida; reattività nei confronti del materiale del contenitore

##### *Emendamento*

3.7. Stabilità al magazzinaggio - stabilità e conservabilità. Effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del biocida; reattività nei confronti del materiale del contenitore

***In generale la stabilità e la conservabilità al magazzinaggio sono stabilite in funzione della stabilità della sostanza attiva. In caso di sostanze attive facilmente deperibili la stabilità e la conservabilità al magazzinaggio possono essere determinate con altri metodi scientifici validi, come l'estrapolazione di dati analitici della sostanza attiva ottenuti a partire da esperimenti effettuati con invecchiamento del prodotto fino ai limiti dell'efficacia.***

##### *Motivazione*

*I test standard di stabilità basati su misurazioni e quantificazioni della sostanza attiva non sono adatti per prodotti contenenti sostanze attive facilmente deperibili come l'ipoclorito di sodio. Si tratta di sostanze note per la loro decomponibilità oltre le linee guida accettate (limiti FAO,*

OMS). Pertanto risulta più appropriato determinare in altro modo la stabilità e la conservabilità al magazzinaggio, per esempio estrapolando i dati analitici della sostanza attiva ottenuti con esperimenti di invecchiamento fino ai limiti di efficacia.

## **Emendamento 298**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato III – titolo 1 – punto 6.1**

##### *Testo della Commissione*

Per gli studi di cui ai punti da 6.1.1 a 6.1.3, **i biocidi diversi dai gas devono essere somministrati come minimo attraverso due vie, di cui una dovrebbe essere la via orale. La scelta della seconda via dipenderà dalla natura del prodotto e dalla probabile via dell'esposizione umana.** I gas e i liquidi volatili dovrebbero essere somministrati per inalazione

##### *Emendamento*

Per gli studi di cui ai punti da 6.1.1 a 6.1.3, **fatti salvi gli articoli 6 e 9 del regolamento (CE) n. 1272/2008, la classificazione tramite calcolo può costituire l'approccio "per difetto". I test in vivo supplementari possono essere considerati soltanto in casi eccezionali e anche in tal caso va testata unicamente la via dell'esposizione più pertinente.** I gas e i liquidi volatili dovrebbero essere somministrati per inalazione

##### *Motivazione*

*L'allegato II della direttiva 199/45/CE definisce "la classificazione tramite calcolo" in quanto alternativa ai test in vivo superflui per preparati con sostanze attive e altri ingredienti ben caratterizzati. Il regolamento relativo ai biocidi deve promuovere un simile approccio. Le ricerche mostrano che nel 99% dei casi gli studi per via cutanea non aggiungono informazioni utili ai dati ottenuti con studi effettuati per via orale ai fini della classificazione del rischio. Di conseguenza occorre rettificare i requisiti relativi ai dati onde tenere in conto i nuovi accertamenti.*

## **Emendamento 299**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato III – titolo 1 – punto 6.1.2**

##### *Testo della Commissione*

**6.1.2. Via dermica**

##### *Emendamento*

**soppresso**

##### *Motivazione*

*Il requisito relativo ai dati va soppresso alla luce dell'analisi di cui sopra, secondo la quale in oltre il 99% dei casi le classificazioni relative alla via cutanea sono conformi o meno rigorose di quelle per via orale. Le classificazioni per via cutanea possono pertanto basarsi sull'interpolazione diretta dei dati della via orale.*

## **Emendamento 300**

## Proposta di regolamento

### Allegato III – titolo 1 – punto 6.1.3 – primo comma (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***I test per inalazione sono appropriati soltanto se (i) non sia fattibile la classificazione tramite calcolo e (ii) essa costituisca la principale via di esposizione umana, tenendo in conto la pressione del vapore della sostanza e la possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile.***

***Il metodo di tossicità acuta di classe è quello preferenziale per i test in vivo. Soltanto in casi eccezionali si ricorre al metodo convenzionale della "dose letale" (LC50). In tal caso si deve fornire una giustificazione.***

*Motivazione*

*L'allegato II della direttiva 199/45/CE definisce "la classificazione tramite calcolo" in quanto alternativa ai test in vivo superflui per preparati con sostanze attive e altri ingredienti ben caratterizzati. Il regolamento relativo ai biocidi deve promuovere un simile approccio. Le ricerche mostrano che nel 99% dei casi gli studi per via cutanea non aggiungono informazioni utili ai dati ottenuti con studi effettuati per via orale ai fini della classificazione del rischio. Di conseguenza occorre rettificare i requisiti relativi ai dati onde tenere in conto i nuovi accertamenti.*

### **Emendamento 301**

## Proposta di regolamento

### Allegato III – titolo 1 – punto 6.1.4

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***6.1.4. Per i biocidi che devono essere autorizzati per l'uso combinato con altri biocidi, la miscela dei prodotti è eventualmente sottoposta a test di tossicità dermica acuta e, se opportuno, di irritazione cutanea e oculare***

***soppresso***

*Motivazione*

*Il requisito va soppresso in quanto comporta il ricorso immotivato a vertebrati in studi letali o dolorosi, il cui valore ai fini della salute pubblica è limitato o nullo rispetto alle informazioni che si possono raccogliere con altri test di tossicità acuta.*

## Emendamento 302

### Proposta di regolamento

#### Allegato III – titolo 1 – punto 6.2 – primo comma (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***La classificazione tramite calcolo può costituire l'approccio per difetto.***

*Motivazione*

*L'allegato II della direttiva 199/45/CE definisce espressamente "la classificazione tramite calcolo" in quanto alternativa ai test in vivo superflui per preparati con sostanze attive e altri ingredienti ben caratterizzati. Il regolamento relativo ai biocidi deve promuovere più energicamente un simile approccio. Riferimenti : • Direttiva 1999/45/CE: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri= CELEX:31999L0045:IT:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0045:IT:HTML)*

## Emendamento 303

### Proposta di regolamento

#### Allegato III – titolo 1 – punto 6.3 – primo comma (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***La classificazione tramite calcolo può costituire l'approccio per difetto.***

*Motivazione*

*L'allegato II della direttiva 199/45/CE definisce espressamente "la classificazione tramite calcolo" in quanto alternativa ai test in vivo superflui per preparati con sostanze attive e altri ingredienti ben caratterizzati. Il regolamento relativo ai biocidi deve promuovere più energicamente un simile approccio. Riferimenti : • Direttiva 1999/45/CE: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri= CELEX:31999L0045:IT:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0045:IT:HTML). Appare fonte di problemi il fatto che il titolo non comprenda regole di adattamento dei requisiti in materia di dati in vivo.*

## Emendamento 304

### Proposta di regolamento

#### Allegato III – titolo 1 – punto 6.4

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

6.4. Informazioni sull'assorbimento dermico

6.4. Informazioni sull'assorbimento dermico ***in vitro***

### Motivazione

*Dal 2004 è disponibile una circolare OCSE sui test in vitro dell'irritazione cutanea, atta a sostituire completamente il metodo in vivo ai fini del regolamento sui biocidi. Pertanto i requisiti in materia di dati devono indicare espressamente il metodo in vitro in quanto unico approccio necessario o accettabile per l'osservanza della presente sezione.*

#### **Emendamento 305**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Allegato III – titolo 1 – punto 9.2.1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**9.2.1. Se pertinenti, tutte le informazioni richieste nell'allegato II, punto 12** **soppresso**

### Motivazione

*I requisiti cui attualmente si fa riferimento omettono una descrizione dei dati specifici da ottenere, delle regole di adattamento o di una motivazione razionale sulle ragioni per cui la "classificazione tramite calcolo" sarebbe insufficiente alla luce dei dati dell'allegato II relativo alle sostanze attive.*

#### **Emendamento 306**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Allegato III – titolo 1 – punto 9.3.1.1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**9.3.1.1. Tossicità orale acuta, se il test non è già stato eseguito a norma dell'allegato II, punto 7.** **soppresso**

### Motivazione

*Secondo gli orientamenti tecnici REACH, pochi (se pure disponibili) scenari sono idonei a prefigurare il rischio di avvelenamento acuto e i risultati sperimentali con pesticidi fanno presumere che è impossibile estrapolare in modo attendibile eventuali effetti cronici a partire dai dati sulla tossicità acuta. In modo analogo, il requisito sui dati contribuirà poco o per nulla a una valutazione del rischio ambientale e pertanto va soppresso.*

#### **Emendamento 307**

##### **Proposta di regolamento**

##### **Allegato III – titolo 1 – punto 9.3.3.1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**9.3.3.1. Tossicità per vertebrati terrestri  
diversi dagli uccelli**

**soppresso**

*Motivazione*

*Il punto va soppresso, a meno che non si faccia un riferimento a orientamenti relativi a test riconosciuti a livello internazionale o dell'UE con detto requisito in materia di dati. Appare fonte di problemi il fatto che il titolo non comprenda regole di adattamento dei requisiti in materia di dati in vivo.*

### **Emendamento 308**

#### **Proposta di regolamento**

**Allegato III – titolo 2 – punto 6.1.1 – primo comma (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Fatti salvi gli articoli 6 e 9 del regolamento (CE) n. 1272/2008, la classificazione tramite calcolo può costituire l'approccio per difetto. I test in vivo supplementari possono essere considerati soltanto in casi eccezionali e anche in tal caso va testata unicamente la via dell'esposizione più pertinente.***

*Motivazione*

*L'allegato II della direttiva 199/45/CE definisce "la classificazione tramite calcolo" in quanto alternativa ai test in vivo superflui per preparati con sostanze attive e altri ingredienti ben caratterizzati. Il regolamento relativo ai biocidi deve promuovere un simile approccio. Le ricerche mostrano che nel 99% dei casi gli studi per via cutanea non aggiungono informazioni utili ai dati ottenuti con studi effettuati per via orale ai fini della classificazione del rischio. Di conseguenza occorre rettificare i requisiti relativi ai dati onde tenere in conto i nuovi accertamenti.*

### **Emendamento 309**

#### **Proposta di regolamento**

**Allegato III – titolo 2 – punto 6.1.2 – primo comma (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***I test effettuati per via orale sono appropriati soltanto se tale modalità sia quella primaria per l'esposizione umana.***

### Motivazione

*L'allegato II della direttiva 199/45/CE definisce "la classificazione tramite calcolo" in quanto alternativa ai test in vivo superflui per preparati con sostanze attive e altri ingredienti ben caratterizzati. Il regolamento relativo ai biocidi deve promuovere un simile approccio. Le ricerche mostrano che nel 99% dei casi gli studi per via cutanea non aggiungono informazioni utili ai dati ottenuti con studi effettuati per via orale ai fini della classificazione del rischio. Di conseguenza occorre rettificare i requisiti relativi ai dati onde tenere in conto i nuovi accertamenti.*

### Emendamento 310

#### Proposta di regolamento

#### Allegato III – titolo 2 – punto 6.2.1 – primo comma (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***La classificazione tramite calcolo può costituire l'approccio per difetto.***

### Motivazione

*L'allegato II della direttiva 199/45/CE definisce espressamente "la classificazione tramite calcolo" in quanto alternativa ai test in vivo superflui per preparati con sostanze attive e altri ingredienti ben caratterizzati. Il regolamento relativo ai biocidi deve promuovere più energicamente un simile approccio. Riferimenti : • Direttiva 1999/45/CE: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri= CELEX:31999L0045:IT:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0045:IT:HTML). Appare fonte di problemi il fatto che la sezione non comprenda regole di adattamento dei requisiti in materia di dati in vivo.*

### Emendamento 311

#### Proposta di regolamento

#### Allegato III – titolo 2 – punto 6.2.2 – primo comma (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***La classificazione tramite calcolo può costituire l'approccio per difetto.***

### Motivazione

*L'allegato II della direttiva 199/45/CE definisce espressamente "la classificazione tramite calcolo" in quanto alternativa ai test in vivo superflui per preparati con sostanze attive e altri ingredienti ben caratterizzati. Il regolamento relativo ai biocidi deve promuovere più energicamente un simile approccio. Riferimenti : • Direttiva 1999/45/CE: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri= CELEX:31999L0045:IT:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0045:IT:HTML). Appare fonte di problemi il fatto che la sezione non comprenda regole di adattamento dei requisiti in materia di dati in vivo.*

### Emendamento 312

## **Proposta di regolamento**

### **Allegato III – titolo 2 – punto 6.2.3 – primo comma (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***La classificazione tramite calcolo può costituire l'approccio per difetto.***

*Motivazione*

*L'allegato II della direttiva 199/45/CE definisce espressamente "la classificazione tramite calcolo" in quanto alternativa ai test in vivo superflui per preparati con sostanze attive e altri ingredienti ben caratterizzati. Il regolamento relativo ai biocidi deve promuovere più energicamente un simile approccio. Riferimenti : • Direttiva 1999/45/CE: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri= CELEX:31999L0045:IT:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0045:IT:HTML). Appare fonte di problemi il fatto che la sezione non comprenda regole di adattamento dei requisiti in materia di dati in vivo.*

## **Emendamento 313**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato III – titolo 2 – punto 9.1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***9.1. Effetti sugli uccelli***

***soppresso***

*Motivazione*

*Inutile per i prodotti formulati. L'allegato II della direttiva 199/45/CE definisce espressamente "la classificazione tramite calcolo" in quanto alternativa ai test in vivo superflui per preparati con sostanze attive e altri ingredienti ben caratterizzati. Il regolamento relativo ai biocidi deve promuovere più energicamente un simile approccio.*

## **Emendamento 314**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato III – titolo 2 – punto 9.2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***9.2. Effetti sugli organismi acquatici***

***soppresso***

*Motivazione*

*L'allegato II della direttiva 199/45/CE definisce espressamente "la classificazione tramite calcolo" in quanto alternativa ai test in vivo superflui per preparati con sostanze attive e altri ingredienti ben caratterizzati. Il regolamento relativo ai biocidi deve promuovere più energicamente un simile approccio.*

## **Emendamento 315**

**Proposta di regolamento**  
**Allegato III – titolo 2 – punto 9.7.2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**9.7.2. Mammiferi**

**soppresso**

*Motivazione*

*Il punto va soppresso, a meno che non si faccia un riferimento a orientamenti relativi a test riconosciuti a livello internazionale o dell'UE con detto requisito in materia di dati.*

**Emendamento 316**

**Proposta di regolamento**  
**Allegato IV – punto 1.1.3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**1.1.3 bis. Metodi di calcolo per la valutazione dei rischi sanitari dei preparati**

***I requisiti sui dati relativi ai preparati possono in generale essere omessi coerentemente con all'allegato II della direttiva 1999/45/CE e/o con l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, che tiene in conto tutti i rischi sanitari delle sostanze contenute nei preparati. Sono definite istruzioni specifiche per le seguenti categorie di effetti negativi sulla salute:***

- effetti acuti letali;***
- effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione;***
- effetti gravi dopo un'esposizione ripetuta o prolungata;***
- effetti corrosivi o irritanti;***
- effetti sensibilizzanti;***
- effetti cancerogeni;***
- effetti mutageni;***
- effetti reprotossici.***

*Motivazione*

*L'allegato II della direttiva 199/45/CE definisce espressamente "la classificazione tramite*

*calcolo" in quanto alternativa ai test in vivo superflui per preparati con sostanze attive e altri ingredienti ben caratterizzati. Il regolamento relativo ai biocidi deve promuovere più energicamente un simile approccio. Riferimenti : • Direttiva 1999/45/CE: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri= CELEX:31999L0045:IT:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0045:IT:HTML)*

### **Emendamento 317**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato IV – punto 1.4 – comma 2 – punto 2**

##### *Testo della Commissione*

(2) i risultati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura *e* della valutazione dei rischi; e

##### *Emendamento*

(2) i risultati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura *e/o* della valutazione dei rischi; e

##### *Motivazione*

*Alcuni test di tossicità (per esempio studi degli effetti acuti) sono utilizzati esclusivamente a fini di classificazione ed etichettatura e non per la valutazione del rischio; occorre pertanto adattare le diverse finalità regolamentari con la formula "e/o".*

### **Emendamento 318**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato V – tipo di prodotto 9**

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

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

***Sono compresi prodotti che inibiscono la proliferazione di microrganismi (per esempio germi patogeni o odoranti) e che pertanto controllano o prevengono la produzione di odori e/o hanno altri impieghi.***

##### *Motivazione*

*Il catalogo dei tipi di prodotto deve comprendere anche i prodotti utilizzati nel settore tessile.*

### **Emendamento 319**

**Proposta di regolamento**  
**Allegato VI – introduzione – punto 2**

*Testo della Commissione*

2. Al fine di garantire un livello di protezione elevato ed uniforme per la salute umana e animale e per l'ambiente, devono essere individuati tutti i rischi derivanti dall'uso di un biocida. A questo fine viene eseguita una valutazione del rischio per determinare l'accettabilità o meno di tutti i rischi individuati durante la normale utilizzazione proposta del biocida. A tal fine viene effettuata un'analisi dei rischi connessi alle singole componenti del biocida.

*Emendamento*

2. Al fine di garantire un livello di protezione elevato ed uniforme per la salute umana e animale e per l'ambiente, devono essere individuati tutti i rischi derivanti dall'uso di un biocida. A questo fine viene eseguita una valutazione del rischio per determinare l'accettabilità o meno di tutti i rischi individuati durante la normale utilizzazione proposta del biocida. A tal fine viene effettuata un'analisi dei rischi connessi alle singole componenti del biocida, ***tenendo in debito conto gli effetti cumulativi, combinatori e sinergici.***

*Motivazione*

*Nei principi comuni per l'esame dei fascicoli occorre inserire espressamente gli effetti cumulativi, combinatori e sinergici.*

**Emendamento 320**

**Proposta di regolamento**  
**Allegato VI – introduzione – punto 3**

*Testo della Commissione*

3. È sempre richiesta una valutazione del rischio relativo al principio o ai principi attivi presenti nel biocida. Tale analisi sarà già stata effettuata ai fini dell'inclusione del principio attivo nell'allegato I. Essa comporta l'individuazione del rischio e, se opportuno, la determinazione della relazione dose (concentrazione)/riposta (effetto), la determinazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. Se non è possibile determinare quantitativamente il rischio se ne dà una valutazione qualitativa.

*Emendamento*

3. È sempre richiesta una valutazione del rischio relativo al principio o ai principi attivi presenti nel biocida. Tale analisi sarà già stata effettuata ai fini dell'inclusione del principio attivo nell'allegato I. Essa comporta l'individuazione del rischio e, se opportuno, la determinazione della relazione dose (concentrazione)/riposta (effetto), la determinazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio, ***tenendo in debito conto gli effetti cumulativi, combinatori e sinergici.*** Se non è possibile determinare quantitativamente il rischio se ne dà una valutazione qualitativa.

*Motivazione*

*Nei principi comuni per l'esame dei fascicoli occorre inserire espressamente gli effetti cumulativi, combinatori e sinergici.*

## Emendamento 321

### Proposta di regolamento

#### Allegato VI – introduzione – punto 4

*Testo della Commissione*

**4. Un'ulteriore analisi del rischio, nel modo precedentemente descritto, è effettuata relativamente a tutte le altre sostanze sospette presenti nel biocida se attinenti all'uso di quest'ultimo.**

*Emendamento*

**soppresso**

*Motivazione*

*Non risulta accettabile esigere valutazioni del rischio per sostanze diverse da quelle attive in un biocida. Ciò comporterebbe una duplicazione delle procedure di test, compresa la sperimentazione animale, dato che tutti gli ingredienti devono essere valutati anche a norma del regolamento REACH. Tutti i dati relativi a ingredienti di sostanze non attive devono figurare nei fascicoli.*

## Emendamento 322

### Proposta di regolamento

#### Allegato VI – valutazione – punto 14

*Testo della Commissione*

14. Viene sempre effettuata una valutazione del rischio del principio attivo presente nel biocida. Se nel biocida sono inoltre presenti sostanze sospette, **la valutazione del rischio deve essere effettuata** per ciascuna di esse. **La valutazione del rischio indaga** l'uso corrente proposto per il biocida oltre a realistici scenari del tipo «la peggiore delle ipotesi», compresi i pertinenti aspetti connessi con la produzione e **lo smaltimento** del biocida o di qualsiasi materiale con esso trattato.

*Emendamento*

14. Viene sempre effettuata una valutazione del rischio del principio attivo presente nel biocida. Se nel biocida sono inoltre presenti sostanze sospette, **tutti i dati disponibili** per ciascuna di esse **sono inseriti nel fascicolo di autorizzazione di un biocida. I dati indagano** l'uso corrente proposto per il biocida oltre a realistici scenari del tipo «la peggiore delle ipotesi», compresi i pertinenti aspetti connessi con la produzione e **l'eliminazione** del biocida o di qualsiasi materiale con esso trattato.

*Motivazione*

*Non risulta accettabile esigere valutazioni del rischio per sostanze diverse da quelle attive in un biocida. Ciò comporterebbe una duplicazione delle procedure di test, compresa la sperimentazione animale, dato che tutti gli ingredienti devono essere valutati anche a norma del regolamento REACH. Tutti i dati relativi a ingredienti di sostanze non attive devono figurare nei fascicoli.*

## Emendamento 323

### Proposta di regolamento

#### Allegato VI – valutazione – punto 15

##### *Testo della Commissione*

15. La valutazione del rischio comporta l'individuazione del rischio di ciascun principio attivo e di ciascuna sostanza sospetta presente nel biocida e la determinazione, se possibile, della dose senza effetto nocivo osservato (NOAEL) appropriata. Essa include inoltre, se del caso, la determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto), accanto alla determinazione dell'esposizione e alla caratterizzazione del rischio.

##### *Emendamento*

15. La valutazione del rischio comporta l'individuazione del rischio di ciascun principio attivo e di ciascuna sostanza sospetta presente nel biocida e la determinazione, se possibile, della dose senza effetto nocivo osservato (NOAEL) appropriata. Essa inoltre include, se del caso, la determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto), accanto alla determinazione dell'esposizione e alla caratterizzazione del rischio, ***tenendo in debito conto gli effetti cumulativi, combinatori e sinergici.***

##### *Motivazione*

*Nei principi comuni per l'esame dei fascicoli occorre inserire espressamente gli effetti cumulativi, combinatori e sinergici.*

## Emendamento 324

### Proposta di regolamento

#### Allegato VI – valutazione – punto 20 – trattino 9 bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***– immunotossicità***

## Emendamento 325

### Proposta di regolamento

#### Allegato VI – punto 22 bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

***22 bis. Al fine di ridurre gli esperimenti sugli animali, l'identificazione degli effetti negativi dovrebbe per quanto possibile basarsi sulle informazioni concernenti il principio attivo e sulle informazioni esistenti sulla sostanza potenzialmente pericolosa contenuta nel biocida. Ai fini dell'identificazione degli effetti nocivi del biocida, sarebbe opportuno soprattutto***

*applicare le disposizioni della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.*

*Motivazione*

*Occorre evitare sperimentazioni non necessarie con vertebrati.*

### **Emendamento 326**

#### **Proposta di regolamento Allegato VI – valutazione punto 47**

*Testo della Commissione*

47. I dati sono presentati alle autorità competenti, che li valutano per stabilire se l'effetto del biocida non causi inutili sofferenze nei vertebrati bersaglio. In questo modo si valutano il meccanismo mediante il quale si ottiene l'effetto e gli effetti osservati sul comportamento e sulla salute dei vertebrati bersaglio. Se lo scopo è l'uccisione del vertebrato bersaglio, si valutano il tempo necessario a sopprimerlo e le condizioni in cui avviene la morte.

*Emendamento*

47. I dati sono presentati alle autorità competenti, che li valutano per stabilire se l'effetto del biocida non causi inutili sofferenze **e dolori** nei vertebrati bersaglio. In questo modo si valutano il meccanismo mediante il quale si ottiene l'effetto e gli effetti osservati sul comportamento e sulla salute dei vertebrati bersaglio. Se lo scopo è l'uccisione del vertebrato bersaglio, si valutano il tempo necessario a sopprimerlo e le condizioni in cui avviene la morte. **Le conclusioni relative a ogni sostanza autorizzata devono essere rese disponibili al pubblico nel sito web dell'Agenzia.**

### **Emendamento 327**

#### **Proposta di regolamento Allegato VI – processo decisionale – punto 59 – trattino 2**

*Testo della Commissione*

– la natura e la gravità dell'effetto;

*Emendamento*

– la natura e la gravità dell'effetto, **tenendo in debito conto gli effetti cumulativi, combinatori e sinergici;**

*Motivazione*

*Nel processo decisionale occorre inserire gli effetti cumulativi, combinatori e sinergici.*

### **Emendamento 328**

#### **Proposta di regolamento Allegato VI – processo decisionale – punto 77 – frase introduttiva**

*Testo della Commissione*

77. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida se la concentrazione prevedibile del principio attivo o di una sostanza sospetta o dei relativi metaboliti o dei prodotti di degradazione o di reazione che possono essere presenti nelle acque di superficie o nei loro sedimenti in seguito all'uso del biocida nelle condizioni d'impiego proposte:

*Emendamento*

77. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida se la concentrazione prevedibile del principio attivo o di una sostanza sospetta o dei relativi metaboliti o dei prodotti di degradazione o di reazione che possono essere presenti nelle acque **sotterranee** o di superficie o nei loro sedimenti in seguito all'uso del biocida nelle condizioni d'impiego proposte:

*Motivazione*

*Per assicurare l'osservanza delle norme fissate nelle disposizioni dell'Unione e negli accordi internazionali per la protezione delle acque.*

**Emendamento 329**

**Proposta di regolamento**

**Allegato VI – processo decisionale – punto 77 – trattino 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

- presenta il rischio di inosservanza degli obiettivi e delle norme stabilite in:**
- direttiva 98/83/CE,**
- direttiva 2000/60/CE,**
- direttiva 2006/118/CE,**
- direttiva 2008/56/CE,**
- direttiva 2008/105/CE,**
- accordi internazionali che comportino obblighi rilevanti in materia di protezione delle acque marine dall'inquinamento,**

*Motivazione*

*Per assicurare l'osservanza delle norme fissate nelle disposizioni dell'Unione e negli accordi internazionali per la protezione delle acque.*

**Emendamento 330**

**Proposta di regolamento**

**Allegato VI – processo decisionale – punto 77 – ultima frase**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***a meno che non sia scientificamente  
dimostrato che, nelle pertinenti condizioni  
sul campo, tale concentrazione non è  
superata.***

***soppresso***

*Motivazione*

*Per assicurare l'osservanza delle norme fissate nelle disposizioni dell'Unione e negli accordi internazionali per la protezione delle acque.*