

15.9.2010

A7-0239/356

**Emendamento 356**

**Christa Klaß**

a nome del gruppo PPE

**Relazione**

**A7-0239/2010**

**Christa Klaß**

Immissione sul mercato e uso dei biocidi

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

**Proposta di regolamento**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***d bis) in caso di impiego di nanomateriali nel biocida, il rischio per l'ambiente e la salute è stato valutato specificamente nel contesto della valutazione globale del rischio.***

Or. en

*Motivazione*

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

15.9.2010

A7-0239/357

**Emendamento 357**

**Christa Klaß**

a nome del gruppo PPE

**Relazione**

**Christa Klaß**

Immissione sul mercato e uso dei biocidi

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

**A7-0239/2010**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 46 – paragrafi 1-3**

*Testo della Commissione*

1. In deroga all'articolo 15, i test o gli esperimenti a scopo di ricerca e sviluppo che comportano l'immissione sul mercato di un biocida non autorizzato o di un principio attivo destinato esclusivamente all'uso in un biocida possono essere effettuati solo per attività di ricerca e sviluppo scientifici, di ricerca e sviluppo orientati ai prodotti e ai processi e nelle condizioni definite al secondo e terzo comma.

Nel caso di ricerca e sviluppo scientifici, la persona che intende condurre l'esperimento o il test ne dà notifica all'autorità competente prima dell'avvio dell'esperimento o del test. Gli interessati redigono e conservano i documenti che descrivono in dettaglio l'identità del biocida o del principio attivo, i dati dell'etichetta, le quantità somministrate *e il nome e l'indirizzo delle persone che hanno ricevuto il biocida o il principio attivo*, e compilano un fascicolo contenente tutti i dati disponibili relativi ai possibili effetti sulla salute delle persone o degli animali o all'impatto sull'ambiente. Su richiesta, gli interessati forniscono tali

*Emendamento*

1. In deroga all'articolo 15, i test o gli esperimenti a scopo di ricerca e sviluppo che comportano l'immissione sul mercato di un biocida non autorizzato o di un principio attivo destinato esclusivamente all'uso in un biocida possono essere effettuati solo per attività di ricerca e sviluppo scientifici, di ricerca e sviluppo orientati ai prodotti e ai processi e nelle condizioni definite al secondo e terzo comma.

Nel caso di ricerca e sviluppo scientifici, la persona che intende condurre l'esperimento o il test ne dà notifica all'autorità competente prima dell'avvio dell'esperimento o del test, *a condizione che la quantità di principi attivi o di biocidi che possono essere rilasciati durante l'esperimento o il test non superi una tonnellata all'anno*. Gli interessati redigono e conservano i documenti che descrivono in dettaglio l'identità del biocida o del principio attivo, i dati dell'etichetta *e* le quantità somministrate, e compilano un fascicolo contenente tutti i dati disponibili relativi ai possibili effetti sulla salute delle persone o degli animali o all'impatto sull'ambiente. Su richiesta, gli

AM\831153IT.doc

PE446.601v01-00

informazioni all'autorità competente.

Nel caso di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, la persona che intende condurre l'esperimento o il test, prima dell'immissione sul mercato del biocida o del principio attivo, trasmette all'autorità competente dello Stato membro in cui ha luogo l'immissione sul mercato le informazioni richieste in base al secondo comma.

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.**

3. Qualora gli esperimenti o i test si svolgano in uno Stato membro diverso da quello in cui il biocida verrà immesso sul mercato, il richiedente deve **ottenere l'autorizzazione per gli esperimenti o i test dall'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio essi devono essere svolti.**

interessati forniscono tali informazioni all'autorità competente.

Nel caso di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, la persona che intende condurre l'esperimento o il test, prima dell'immissione sul mercato del biocida o del principio attivo, trasmette all'autorità competente dello Stato membro in cui ha luogo l'immissione sul mercato le informazioni richieste in base al secondo comma.

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 30 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 comunicato.**

3. Qualora gli esperimenti o i test si svolgano in uno Stato membro diverso da quello in cui il biocida verrà immesso sul mercato, il richiedente deve **informarne** l'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio essi devono essere svolti. **Il richiedente redige e conserva i documenti che descrivono in dettaglio l'identità del biocida o del principio attivo, i dati dell'etichetta e le quantità somministrate, e compila un fascicolo contenente tutti i dati disponibili relativi ai possibili effetti sulla salute delle persone o degli animali o all'impatto**

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

***sull'ambiente. Su richiesta, il richiedente fornisce tali informazioni all'autorità competente.***

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

Or. en

15.9.2010

A7-0239/358

**Emendamento 358**

**Christa Klaß**

a nome del gruppo PPE

**Relazione**

**A7-0239/2010**

**Christa Klaß**

Immissione sul mercato e uso dei biocidi

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

**Proposta di regolamento**

**Articolo 16 – paragrafo 6 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***6 ter. Per agevolare l'armonizzazione delle procedure di autorizzazione nell'Unione e ridurre l'onere amministrativo per le imprese e le autorità competenti, la Commissione adotta, mediante atti delegati a norma dell'articolo 71 bis, e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 71 ter e 71 quater, misure che specificano le condizioni, i criteri e le procedure che disciplinano le autorizzazioni e l'immissione sul mercato di uno stesso prodotto per lo stesso utilizzo, con diverse denominazioni commerciali e da parte di diverse imprese. I criteri e le procedure per tali misure si basano sui seguenti principi, senza limitarvisi:***

***a) non viene svolta una valutazione supplementare, in quanto si tratta di un prodotto già autorizzato;***

***b) le decisioni di autorizzazione vengono prese entro un breve lasso di tempo;***

***c) le tariffe di autorizzazione sono basse, in conformità con il limitato lavoro amministrativo necessario.***

Or. en

AM\831153IT.doc

PE446.601v01-00

### *Motivazione*

*In alcuni Stati membri dell'UE, l'attuale procedura di autorizzazione consiste nel consentire e facilitare la commercializzazione degli stessi prodotti per lo stesso utilizzo, con diverse denominazioni commerciali e da parte di diverse imprese mediante un sistema di diversi tipi di autorizzazione. Essendo le autorizzazioni derivate e complementari di natura meramente tecnica, non è necessario valutare ancora una volta le conseguenze sulla salute dell'uomo e l'ambiente.*