



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

---

*Commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori*

---

**2009/0076(COD)**

18.5.2010

## **PARERE**

della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi  
(COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

Relatore per parere (\*): Amalia Sartori

(\* ) Procedura con le commissioni associate- Articolo 50 del regolamento

PA\_Legam

## BREVE MOTIVAZIONE

La proposta di regolamento relativa all'immissione sul mercato e all'uso di prodotti biocidi si pone l'obiettivo di riformulare il quadro normativo esistente nell'Unione europea, attualmente regolato dalla direttiva 98/8/CE, che verrebbe di conseguenza abrogata.

I biocidi sono prodotti contenenti uno o più principi attivi, destinati a distruggere, eliminare, rendere innocui, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo per la salute umana o animale e per l'ambiente. Utilizzati con discernimento, i biocidi fanno parte della vita quotidiana della nostra società, in quanto impediscono la diffusione di malattie e promuovono un alto livello di igiene in un ambiente densamente popolato. Alcuni di questi prodotti possono essere intrinsecamente pericolosi.

Il mercato dei biocidi nell'UE è stimato a circa 900 milioni di euro all'anno, con un volume di circa 90 000 tonnellate all'anno di prodotti immessi sul mercato. La direttiva 98/8/CE rappresenta il primo riferimento legislativo per la regolamentazione delle fasi di immissione sul mercato e di uso di tali prodotti. Con l'attuale proposta di regolamento, la Commissione ha introdotto una serie di miglioramenti a vari aspetti del quadro normativo, come la lunghezza delle procedure di autorizzazione e valutazione di principi attivi e di biocidi e la mancanza di una procedura centralizzata, di norme specifiche relative al commercio parallelo e dell'obbligo di condividere gli studi sui vertebrati.

La proposta di regolamento in esame risponde bene alle esigenze di revisione e snellimento che erano necessarie e affronta correttamente i problemi esistenti. Tuttavia, il relatore ritiene che la proposta possa essere ulteriormente migliorata ai fini di ottenere:

- massima semplificazione delle procedure di autorizzazione e di valutazione delle sostanze attive e dei biocidi, delle attività di ricerca e sviluppo e del sistema di tariffe nazionali;
- maggiore armonizzazione del mercato europeo e degli approcci normativi nazionali, principalmente attraverso una migliore definizione delle procedure di riconoscimento reciproco, autorizzazione centralizzata e di protezione dei dati sensibili;
- riduzione dei costi ed eliminazione degli ostacoli amministrativi soprattutto per le PMI, assicurando loro anche l'adeguato supporto tecnico, linguistico e amministrativo in un sistema che, specie senza la dovuta esperienza, può risultare molto complesso;
- maggiore protezione dei consumatori, assicurando un adeguato sistema di etichettatura che sia consono ai livelli di rischio e preveda informazioni utili e non ridondanti ai fini della tutela della salute di tutti i tipi di consumatori, specie dei non esperti.

Per tali ragioni, il relatore ha proposto una serie di emendamenti al testo della Commissione che vanno nella linea descritta e che riguardano questioni che sono trattate in competenza congiunta dalla commissione IMCO secondo la procedura con le commissioni associate (articolo 50 del regolamento). Oltre alle modifiche proposte agli articoli 25, 28, 44, 47, 54, 58 e 62, in competenza congiunta, il relatore ha considerato opportuno presentare ulteriori miglioramenti anche ad altre parti del testo al fine di:

- a) migliorare le procedure e i requisiti di accesso ai dati, ai fini di creare le condizioni per regolamentare il fenomeno dei cosiddetti "free-riders", ossia i comportamenti opportunistici, specie attraverso una migliore definizione dell'articolo 83;
- b) riduzione dei tempi, e quindi dei costi, associati alle procedure di convalida e valutazione delle domande, di adozione delle decisioni da parte di Commissione e autorità competenti o di rinnovo delle autorizzazioni;
- c) meglio definire le modifiche amministrative o non sostanziali alle formulazioni quadro o ai prodotti autorizzati sotto la stessa formulazione quadro;
- d) eliminare la discriminazione arbitraria di taluni prodotti disinfettanti che non possono beneficiare dei criteri di esclusione descritti all'articolo 5;
- e) considerare l'opportunità di sostituire un prodotto dopo che se ne sia avuta l'esperienza necessaria;
- f) migliorare le procedure per il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni nazionali;
- g) equilibrare le condizioni per il commercio parallelo ai prodotti identici, basati sulla stessa sorgente e sugli stessi coformulanti;
- h) migliorare le condizioni di etichettatura degli articoli e materiali trattati, differenziando tra quelli che possono rilasciare un biocida e da quelli che non lo possono fare. Meglio definire le indicazioni da inserire sull'etichetta, oltre alla posizione della stessa, ai fini di garantire un'informazione efficace e adeguata;
- i) allineare le disposizioni del regolamento alla legislazione esistente, con particolare riferimento a REACH e alla regolamentazione dei prodotti fitosanitari e relativamente all'eliminazione della distinzione tra dati nuovi ed esistenti, alle disposizioni in merito a ricerca e sviluppo e al ruolo dell'Agenzia.

Il relatore non prenderà in considerazione in questo parere le modifiche necessarie ai fini dell'adattamento al nuovo sistema di atti delegati introdotto con il trattato di Lisbona, poiché esse saranno apportate dalla Commissione competente.

## EMENDAMENTI

La commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a includere nella sua relazione i seguenti emendamenti:

### Emendamento 1

#### Proposta di regolamento Considerando 11 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(11 bis) Per conseguire il più alto livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, la Commissione dovrebbe presentare, entro due anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio concernente misure adeguate per promuovere un uso sostenibile dei biocidi attraverso i diversi tipi di prodotti. Tale relazione potrebbe riguardare questioni relative alla formazione, la certificazione e la ricertificazione degli utenti professionali; la messa a disposizione di punti di informazione dedicati agli utenti non professionali; l'adozione di piani nazionali per ridurre i rischi associati all'uso dei prodotti biocidi; l'uso delle migliori tecnologie disponibili; l'obbligo di comunicare alle autorità competenti eventuali incidenti; l'impiego dell'equipaggiamento necessario e altre misure di mitigazione dei rischi; lo sviluppo di indicatori di rischio per categoria di prodotto; misure contro i prodotti illegali; orientamenti concernenti l'immagazzinamento; il riciclaggio e l'eliminazione dei prodotti; la contaminazione dei suoli e dell'aria; nonché l'uso in aree densamente popolate*

*o dove è alta la concentrazione di risorse alimentari. Sulla base di tale relazione, la Commissione dovrebbe presentare, ove appropriato, proposte legislative.*

## **Emendamento 2**

### **Proposta di regolamento Considerando 20**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(20) Poiché i prodotti utilizzati per la conservazione di alimenti destinati al consumo umano o animale, mediante il controllo degli organismi nocivi, che in precedenza rientravano nel tipo di prodotto 20, sono disciplinati dalla direttiva 89/107/CEE del Consiglio e dal regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, non è opportuno conservare questo tipo di prodotto.*

**soppresso**

#### *Motivazione*

*È necessario mantenere i biocidi di tipo 20 ("Preservanti per alimenti destinati al consumo umano o animale") di cui alla precedente direttiva 98/80/CE, ma occorre modificarne la definizione, poiché tali biocidi non sono preservanti bensì disinfettanti (per cui la vecchia definizione ha ingenerato confusione). Per esempio, i prodotti usati per disinfettare i mangimi da agenti patogeni per l'uomo come la salmonella non sono conformi alle disposizioni dei regolamenti sugli additivi per i mangimi. In effetti, i prodotti non hanno effetti positivi sui mangimi e non ne aumentano il rendimento.*

## **Emendamento 3**

### **Proposta di regolamento Considerando 45**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(45) Alla luce dei benefici per il mercato interno e il consumatore, è opportuno fissare norme armonizzate per il commercio parallelo di biocidi

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

**sostanzialmente** identici autorizzati in Stati membri diversi.

autorizzati in Stati membri diversi.

#### *Motivazione*

*Limitando i permessi di commercio parallelo a prodotti identici, basati sulla stessa sorgente di sostanze attive e coformulanti, si ottiene un equilibrio più ragionevole fra il libero commercio dei beni ed un sicuro ambiente di mercato. Il medesimo approccio è stato seguito per l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.*

### **Emendamento 4**

#### **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 quelle della 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 sono utilizzate a vantaggio di richiedenti successivi.

#### *Motivazione*

*Ai fini di una maggiore chiarezza, per non escludere chi ha effettuato investimenti nell'ambito dell'assetto normativo vigente, risulta utile una precisazione inserendo un riferimento alla direttiva 98/8/CE.*

### **Emendamento 5**

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

##### *Testo della Commissione*

(66) Considerato che alcuni prodotti in precedenza non rientravano nella normativa comunitaria sui biocidi, è

##### *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 **e ai materiali che entrano a contatto con gli alimenti.**

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 6**

##### **Proposta di regolamento Articolo 1 - paragrafo -1 (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***-1. Il presente regolamento istituisce un quadro per conseguire la libera circolazione dei biocidi nel mercato interno, garantendo al contempo un elevato livello di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente.***

#### **Emendamento 7**

##### **Proposta di regolamento Articolo 1 - comma 1bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 bis. Le disposizioni del presente regolamento si fondano sul principio di precauzione, al fine di garantire che i principi attivi o i prodotti immessi sul mercato non abbiano effetti nocivi per la salute umana o animale o l'ambiente. In particolare, non si impedisce agli Stati membri di applicare il principio di***



*precauzione quando sul piano scientifico vi siano incertezze in merito ai rischi per la salute umana e animale o l'ambiente rappresentati dai biocidi che devono essere autorizzati nel loro territorio.*

## **Emendamento 8**

### **Proposta di regolamento Articolo 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Articolo 1 bis*

*Obiettivo*

*Obiettivo del presente regolamento è un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente. Occorre prestare particolare attenzione alla tutela dei bambini, delle gestanti e dei malati.*

## **Emendamento 9**

### **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 e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE<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 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 10**

### **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 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.

***Tale sostanza, salvo che vi siano altre ragioni di preoccupazione, dovrebbe normalmente essere una sostanza classificata come pericolosa ai sensi della direttiva 67/548/CEE del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose<sup>1</sup> ed essere presente nel prodotto biocida ad una concentrazione tale da portarlo ad essere considerato pericoloso ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.***

---

<sup>1</sup> GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.

##### *Motivazione*

*L'aggiunta rispecchia la definizione già esistente nella direttiva 98/8/CE, e viene inserita e aggiornata alla legislazione esistente per maggior chiarezza e coerenza.*

## Emendamento 11

### 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 allo scopo di ***esplicare la proprietà biocida a cui sono destinati***;

##### *Motivazione*

*Questo emendamento allarga lo scopo degli articoli e dei materiali trattati per includere sia articoli come le vernici, che sono state preservate, sia gli articoli con effetto esterno, quali le zanzariere che contengono un prodotto biocida. La valutazione è quindi condotta a livello chimico.*

## Emendamento 12

### 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 rappresentante***, 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 ***a beneficio di un terzo***;

##### *Motivazione*

*Le precisazioni inserite nel testo dell'articolo mirano ad una migliore definizione di “lettera di accesso”.*

## Emendamento 13

### Proposta di regolamento

#### Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera s

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**s) "materiali che vengono a contatto con gli alimenti":**

**soppresso**

***i materiali e gli articoli destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004;***

#### *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 14

### Proposta di regolamento

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**u bis) "modifica amministrativa":**

***modifica di natura puramente amministrativa ad un'autorizzazione esistente che non implica una rivalutazione del rischio per la salute pubblica o per l'ambiente né dell'efficacia del biocida;***

#### *Motivazione*

*Le tipologie di variazione che possono essere effettuate su un prodotto biocida autorizzato esistente (cambio indirizzo, modifiche al nome dell'ente, ecc.) devono essere definite.*

## **Emendamento 15**

### **Proposta di regolamento**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***u ter) "modifica di piccola entità":  
modifica di un'autorizzazione esistente  
che non può essere considerata come  
modifica amministrativa poiché richiede  
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*

*Le tipologie di modifica che possono essere effettuate su un prodotto biocida autorizzato esistente devono essere definite.*

## **Emendamento 16**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 3 - paragrafo 1 - lettera u quater) (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***u quater) "modifica di grande entità":  
modifica di un'autorizzazione esistente  
che non può essere considerata come  
modifica amministrativa o di piccola  
entità.***

*Motivazione*

*Le tipologie di modifica che possono essere effettuate su un prodotto biocida autorizzato esistente devono essere definite.*

## **Emendamento 17**

### **Proposta di regolamento Articolo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### *Articolo 3 bis*

##### *Eventuali richieste di inclusione*

**1. Il potenziale richiedente l'inclusione di un principio attivo nell'allegato I si informa presso l'Agenzia se:**

**a) il principio attivo è incluso nell'allegato I;**

**b) è già stata presentata una domanda di inclusione nell'allegato I per lo stesso principio attivo;**

**c) lo stesso principio è registrato secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006.**

**2. Il potenziale richiedente invia con la richiesta all'Agenzia le seguenti informazioni:**

**a) le informazioni generali sulla propria identità come specificato nella sezione 1 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006, con l'eccezione delle sezioni 1.2 e 1.3;**

**b) l'identità del principio attivo, come specificato nella sezione 2 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006;**

**c) le richieste di informazione per cui sono necessari nuovi studi che coinvolgono animali vertebrati;**

**d) le richieste di informazioni per cui sono necessari altri nuovi studi.**

**3. Se lo stesso principio attivo non è incluso nell'allegato I o non è registrato secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006, l'Agenzia ne informa il potenziale richiedente. In caso contrario, l'Agenzia fornisce al potenziale richiedente, senza indugio, il nome e l'indirizzo dei precedenti richiedenti e**

**registranti e le sintesi degli studi già forniti.**

**4. L’Agenzia informa al tempo stesso il precedente richiedente o registrante del nome e indirizzo del potenziale richiedente l’inclusione nell’allegato I. Gli studi sui vertebrati disponibili sono condivisi con il potenziale richiedente in conformità con il capo XI del presente regolamento.**

#### *Motivazione*

*Le procedure descritte servono ad evitare la duplicazione dei test sugli animali vertebrati e ad ottemperare alle richieste di dati dell’allegato II. Viene mutuato l’"obbligo di informazione" dal regolamento REACH, poiché l’Agenzia avrà l’infrastruttura e l’esperienza necessarie per applicare questa procedura.*

### **Emendamento 18**

#### **Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 1**

##### *Testo della Commissione*

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).

##### *Emendamento*

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

#### *Motivazione*

*L'aggiunta proposta riflette più chiaramente il concetto di iscrizione nell'allegato I. Al momento dell'iscrizione dev'essere infatti presentato il fascicolo di almeno un prodotto biocida rappresentativo per il quale il principio attivo soddisfa le condizioni previste.*

### **Emendamento 19**

#### **Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 3 – alinea**

##### *Testo della Commissione*

3. Un principio attivo ***è iscritto*** nell'allegato

##### *Emendamento*

3. Un principio attivo, ***e l'indicazione della***

I, quando opportuno, con l'indicazione di una o più delle seguenti informazioni:

***sorgente di riferimento del principio attivo per la determinazione dell'equivalenza tecnica, di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera u), sono inclusi*** nell'allegato I, quando opportuno, con l'indicazione di una o più delle seguenti informazioni:

#### *Motivazione*

*Coerentemente con le informazioni contenute nel fascicolo presentato insieme alla richiesta di inclusione, ai fini della determinazione dell'equivalenza tecnica, è necessario specificare da quale fonte proviene il principio attivo da includere. Per una maggior coerenza è importante collegare la sostanza chimica descritta nell'allegato I ai dati che hanno supportato la sua inclusione.*

### **Emendamento 20**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 5 – paragrafo 1 – lettera a**

##### *Testo della Commissione*

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;

##### *Emendamento*

a) l'esposizione delle persone al principio attivo in un biocida, ***dietro prescritte*** condizioni d'uso, è trascurabile ***o adeguatamente controllata, tenendo conto dei pericoli intrinseci del principio,*** in particolare se il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in condizioni strettamente controllate;

#### *Motivazione*

*L'esclusione dovrebbe essere decisa sulla base dell'analisi del rischio (combinazione di pericolo ed esposizione). Qualora sia scientificamente provato che tutti i rischi connessi all'utilizzo di questi prodotti siano ben controllati, i principi attivi devono essere autorizzati.*

### **Emendamento 21**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 5 – paragrafo 1 – comma 2**

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

***soppresso***



## Motivazione

*Risulta importante sopprimere la disposizione che, senza alcuna ragione scientifica, discrimina alcuni particolari tipi di prodotto. L'esclusione preventiva appare controproducente per il commercio ma soprattutto per l'innovazione, in quanto riduce la gamma delle sostanze potenzialmente utilizzabili come eventuali biocidi in futuro. Questi prodotti, dai rodenticidi, ai disinfettanti, agli insetticidi, arrecano enormi benefici in particolare in alcune zone d'Europa, dove le azioni di disinfestazione da ratti o insetti sono fondamentali per ragioni igieniche e ambientali.*

### Emendamento 22

#### Proposta di regolamento Articolo 5 – punto 2 – lettera d

##### *Testo della Commissione*

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

##### *Emendamento*

d) principi attivi identificati ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 come aventi proprietà di interferenza endocrina. ***Si applicano i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza endocrina a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE<sup>1</sup>.***

---

<sup>1</sup>GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

## Motivazione

*Poiché al momento non esistono criteri di approvazione per gli interferenti endocrini, essi dovrebbero essere adottati a norma del regolamento 1107/2009/CE sull'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, che è entrato in vigore il 24 novembre 2009.*

### Emendamento 23

#### Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 1 – lettere a) e b)

##### *Testo della Commissione*

(a) un fascicolo per il principio attivo,

##### *Emendamento*

(a) un fascicolo per il principio attivo,

rispondente ai requisiti di cui all'allegato II;

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

rispondente ai requisiti di cui all'allegato II ***o, quando pertinente, una lettera di accesso;***

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

#### *Motivazione*

*I richiedenti possono non essere in legittimo possesso di tutti i dati a supporto della domanda: è utile prevedere la possibilità di utilizzare una lettera di accesso ai dati.*

### **Emendamento 24**

#### **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 essi.*

## Emendamento 25

### Proposta di regolamento Articolo 7 – paragrafo 1 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 bis. L’Agenzia assegna ad ogni domanda un numero di protocollo che viene utilizzato per ogni corrispondenza riguardante la domanda finché il principio attivo è incluso nell’allegato I, e una data di presentazione corrispondente alla data di ricezione da parte dell’Agenzia.***

*Motivazione*

*Il numero di protocollo assegnato ad ogni domanda permetterebbe la chiara identificazione del procedimento amministrativo che la caratterizza, ai fini della rapida individuazione e del rapido eventuale accesso ai dati e alle informazioni che la caratterizzano.*

## Emendamento 26

### Proposta di regolamento Articolo 7 – paragrafo 3 – primo comma – alinea

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

3. Entro ***tre settimane*** dal ricevimento della domanda, l’Agenzia convalida la domanda se questa rispetta i seguenti requisiti:

*Motivazione*

*Ai fini di un maggiore e migliore allineamento alla legislazione esistente, l’Agenzia dovrebbe attenersi, per validare le domande, alle stesse scadenze stabilite nel regolamento REACH (art.20).*

## Emendamento 27

### Proposta di regolamento Articolo 7 – paragrafo 4 – comma 2

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Entro ***due mesi*** dal ricevimento delle

Entro ***tre settimane*** dal ricevimento delle

informazioni supplementari l'Agenzia decide se queste sono sufficienti per la convalida della domanda.

informazioni supplementari, l'Agenzia decide se queste sono sufficienti per la convalida della domanda.

*Motivazione*

*Possono essere concessi tempi aggiuntivi per registrare tutti i dati nel registro della Comunità, ma questo non deve rallentare la valutazione delle domande.*

**Emendamento 28**

**Proposta di regolamento  
Articolo 7 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 bis. Entro due mesi dal ricevimento di una domanda, l'Agenzia registra con un codice identificativo unico ogni parte di informazione nel fascicolo.***

*Motivazione*

*In aggiunta all'inclusione dei principi attivi nell'allegato I, collegata all'azienda, la registrazione delle singole parti di informazione è un ulteriore, appropriato ed efficace mezzo per evitare il "free-riding". Attraverso tale registrazione si facilitano inoltre la trasparenza e la condivisione dei dati.*

**Emendamento 29**

**Proposta di regolamento  
Articolo 8 – paragrafo 5**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

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

**Quando la Commissione decide di includere il principio attivo nell'allegato I, il nome del richiedente deve essere menzionato.**

*Motivazione*

*L'inclusione nell'allegato I del principio attivo collegato all'azienda è un mezzo appropriato ed efficace per evitare il "free-riding", perché rende possibile una rapida identificazione dell'azienda che ha supportato il principio. L'inclusione nell'allegato I è infatti sempre il risultato della domanda effettuata da un richiedente. In linea con REACH, il principio "no data, no market" dovrebbe applicarsi anche a questo regolamento.*

**Emendamento 30**

**Proposta di regolamento  
Articolo 8 – paragrafo 5 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**5 bis. Quando l'Agenzia include il principio attivo nell'allegato I, assegna un numero di inclusione specifico al principio attivo e al richiedente. L'Agenzia comunica senza indugio il numero e la data di inclusione al richiedente. Il numero di inclusione è utilizzato per ogni successiva corrispondenza riguardante il principio attivo e per l'autorizzazione dei prodotti ai sensi del capo IV del presente regolamento.**

*Motivazione*

*L'inclusione nell'allegato I del principio attivo collegato all'azienda è un mezzo appropriato ed efficace per evitare il "free-riding", perché rende possibile una rapida identificazione dell'azienda che ha supportato il principio. Solo le aziende che hanno richiesto l'inclusione di un principio attivo nell'allegato I sono autorizzate ad emettere lettere di accesso al dossier del stesso principio. In linea con REACH, il principio "no data, no market" dovrebbe applicarsi anche a questo regolamento.*

## Emendamento 31

### Proposta di regolamento Articolo 9 – paragrafo 1

#### *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:

a) **la dose giornaliera ammissibile, la dose acuta di riferimento o il livello ammissibile di esposizione dell'operatore sono significativamente inferiori a quelli della maggior parte dei principi attivi iscritti nell'allegato I per lo stesso tipo di prodotto;**

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;**

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;**

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

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**

#### *Emendamento*

1. **Sono considerati** potenzialmente **sostituibili** secondo la procedura di cui al paragrafo 2 **i principi attivi che:**

a) **sono persistenti, bioaccumulabili e tossici secondo la definizione di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;**

b) **sono molto persistenti e bioaccumulabili secondo i criteri stabiliti nell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;**

c) **rispondono ai criteri per la classificazione ai sensi del regolamento (CE) n.1272/2008 come cancerogeni di categoria 1A o 1B , mutageni di categoria 1A o 1B o tossici per la riproduzione di Categoria 1A o 1B;**

d) **principi attivi, come quelli aventi proprietà interferenti endocrine, o quelli bioaccumulabili e tossici o quelli molto bioaccumulabili, che non rientrano nelle lettere a) e b), per i quali esista una prova scientifica di probabili effetti seri sulla salute umana e sull'ambiente e che diano origine ad un livello di preoccupazione equivalente a quello di altri principi elencati alle lettere a) e b).**

*regolamento (CE) n. 1272/2008;*

*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.*

#### *Motivazione*

*I criteri per identificare i principi potenzialmente sostituibili devono essere allineati a quelli previsti dal regolamento REACH (art. 57) per ragioni di coerenza ed armonizzazione fra i due regolamenti. Poiché l'ECHA dovrà esaminare se un principio attivo contenuto in un prodotto biocida risponde ad uno qualsiasi dei criteri, è opportuna la coerenza fra i due regolamenti.*

#### **Emendamento 32**

##### **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 diversamente specificato nella relativa decisione, **il rinnovo dell'iscrizione** di un principio attivo nell'allegato I è **rivisto ogni dieci anni**.

#### **Emendamento 33**

##### **Proposta di regolamento Articolo 12 – paragrafo 5 – comma 1 bis (nuovo)**

###### *Testo della Commissione*

###### *Emendamento*

**Qualora la Commissione decida di rinnovare l'iscrizione del principio attivo nell'allegato I, viene indicato il nome del richiedente.**

### Motivazione

*Anche in caso di rinnovo dell'inclusione nell'allegato I del principio attivo collegato con l'azienda, ai fini di una maggiore trasparenza e condivisione dei dati devono essere menzionati i nomi dei richiedenti per una rapida identificazione degli stessi.*

### Emendamento 34

#### 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. Tale persona può essere, ma non necessariamente,** la persona responsabile **dell'**immissione sul mercato del biocida in un determinato Stato membro o nella Comunità.

### Motivazione

*Il settore necessita di maggiore flessibilità nell'ambito della filiera. In effetti non è raro che un prodotto sia importato in un paese e immesso sul mercato sotto la responsabilità di un distributore che non è il titolare dell'autorizzazione o, nel caso di multinazionali, che ciascuna società sorella sia responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato nel proprio paese. La disposizione secondo cui il titolare dell'autorizzazione e la persona responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato devono coincidere creerebbe un quadro molto rigido e poco pratico nel quale il settore si troverebbe ad operare.*

### Emendamento 35

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 15 – paragrafo 2 – commi 2 e 3

##### *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")**.

##### *Emendamento*

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



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

**Qualora sia richiesta un'autorizzazione nazionale in uno Stato membro, il richiedente, previo accordo con lo Stato interessato, identifica l'autorità competente responsabile della valutazione nella richiesta stessa ai sensi dell'articolo 22.**

*Motivazione*

*Si ritiene che l'ECHA debba effettuare la validazione iniziale di tutte le richieste a livello comunitario, in modo che l'autorità competente valutatrice possa concentrarsi sull'effettiva valutazione della domanda. Inoltre, la possibilità di scegliere l'autorità competente valutatrice è un vantaggio soprattutto per le PMI che possono in tal modo lavorare con le loro autorità nazionali.*

**Emendamento 36**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Se il richiedente intende ottenere l'autorizzazione per un gruppo di prodotti sotto una formulazione quadro, può presentare una domanda di autorizzazione unica.***

*Motivazione*

*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 37**

**Proposta di regolamento  
Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera a**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

a) i principi attivi in esso contenuti sono iscritti nell'allegato I e sono rispettate tutte le condizioni stabilite da detto allegato per i principi attivi in questione;

a) i principi attivi in esso contenuti sono iscritti nell'allegato I, ***un numero di iscrizione è stato assegnato secondo l'articolo 8, paragrafo 5 bis***, e sono

rispettate tutte le condizioni stabilite da detto allegato per i principi attivi in questione;

*Motivazione*

*Per ragioni di coerenza con la procedura di valutazione dell'Articolo 8, paragrafo 5 bis.*

**Emendamento 38**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 16 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***La valutazione della rispondenza del biocida con i criteri stabiliti alla lettera b) del paragrafo 1 si basa per quanto possibile sulle informazioni esistenti relative alle sostanze sospette contenute nel biocida per ridurre al minimo i test sugli animali, in conformità con le procedure disposte dalla direttiva 1999/45/CE e dal regolamento (CE) n. 1272/2008 in materia di identificazione del pericolo connesso al prodotto biocida e la conseguente valutazione del rischio.***

*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 39**

**Proposta di regolamento**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. La valutazione della rispondenza del biocida con i criteri stabiliti alle lettere b) e c) del paragrafo 1 non deve prendere in***

*considerazione una sostanza contenuta nel biocida se la concentrazione della sostanza 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 dati in una voce concordata nell'inventario delle classificazioni ed etichettatura stabilito secondo il 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 40**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***6 bis. La Commissione, ove necessario in cooperazione con l'Agenzia, presta tutta l'assistenza necessaria in materia tecnica e scientifica alle autorità competenti degli Stati membri ai fini dell'autorizzazione dei prodotti, in particolare per quanto riguarda i requisiti armonizzati per i dati, le procedure di valutazione e le decisioni***

*degli Stati membri.*

*Motivazione*

*Per garantire un'uniforme implementazione del regolamento nel territorio comunitario, la Commissione presta tutta l'assistenza necessaria in materia tecnica e scientifica alle autorità competenti degli Stati membri ai fini dell'autorizzazione dei prodotti.*

#### **Emendamento 41**

##### **Proposta di regolamento Articolo 17 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***2 bis. Il richiedente un'autorizzazione, nelle circostanze di cui ai paragrafi 1 e 2, fornisce alle autorità competenti:***

- i) le informazioni da fornire specificamente al punto di vendita;***
- ii) istruzioni specifiche sull'uso delle attrezzature di protezione;***
- iii) un opuscolo sui rischi, i benefici e l'uso responsabile del prodotto;***
- iv) una relazione annuale sugli eventuali incidenti.***

*Motivazione*

*Le caratteristiche intrinseche di un principio attivo, da sole, non dovrebbero determinarne l'idoneità per prodotti a basso rischio, in quanto i rischi possono sorgere più dall'esposizione al prodotto che dal rischio insito nel principio stesso. Poiché alcuni biocidi sono utilizzati da non professionisti, è importante garantire la sicurezza degli stessi mediante migliori informazioni e precauzioni circa il loro uso. Infine, l'industria deve essere incoraggiata ad incentrare la ricerca e gli sforzi di innovazione nella messa a punto di prodotti a basso rischio.*

#### **Emendamento 42**

##### **Proposta di regolamento Articolo 18 – paragrafo 3**

*Testo 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'autorità ricevente può chiedere che le domande **con l'unica finalità di ottenere un'**autorizzazione nazionale siano inviate 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 reciproco riconoscimento possono essere presentate all'autorità competente in inglese, unitamente ai documenti di cui al paragrafo 1.***

*Motivazione*

*È importante che, in caso di domande che comportano l'applicazione di procedure di riconoscimento reciproco, la domanda e tutti i documenti pertinenti siano accettati in inglese dall'autorità ricevente competente. Questo permette di evitare perdite di tempo e costose procedure di traduzione per lo stesso documento in diverse lingue europee.*

**Emendamento 43**

**Proposta di regolamento  
Articolo 18 – paragrafo 5 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***5 bis. La Commissione, ove necessario in cooperazione con l'Agenzia, può predisporre una guida tecnica e giuridica non vincolante, accessibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, destinata a facilitare la presentazione delle domande di autorizzazione di cui agli articoli 18, 19 e 20, segnatamente da parte delle PMI.***

*Motivazione*

*Indicazioni e linee guida da parte della Commissione possono essere particolarmente importanti per le PMI, che possono non avere le risorse e l'esperienza appropriate per adempiere al regolamento. La Commissione dovrebbe altresì garantire una facile accessibilità linguistica alle PMI.*

## Emendamento 44

### Proposta di regolamento

#### Articolo 20 – paragrafo 2 – lettera e

##### *Testo 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, **tenendo in considerazione i limiti di concentrazione dati nell'articolo 16, nella misura in cui** la conoscenza sia fondamentale per un uso corretto del biocida;

##### *Motivazione*

*Per coerenza con l'art. 16 paragrafo 2 bis.*

## Emendamento 45

### Proposta di regolamento

#### Articolo 20 – paragrafo 2 – lettera g)

##### *Testo della Commissione*

g) fabbricanti dei principi attivi (nomi e indirizzi, **inclusa l'ubicazione degli stabilimenti di produzione**);

##### *Emendamento*

g) fabbricanti dei principi attivi (nomi e indirizzi) **e il numero di inclusione del principio attivo, conformemente all'articolo 8, paragrafo 5 bis**;

##### *Motivazione*

*Per evitare di disseminare i dati confidenziali, se il fabbricante del principio attivo autorizzato secondo l'iscrizione nell'allegato I, la località del luogo di fabbricazione dovrebbe restare confidenziale e non dovrebbe essere parte delle informazioni legate all'autorizzazione del prodotto biocida. Al contrario, invece, in linea con l'articolo 8 paragrafo 5 bis, il numero di inclusione dev'essere reso pubblico.*

## Emendamento 46

### Proposta di regolamento

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

##### *Testo della Commissione*

b) l'alterazione ammessa per la

##### *Emendamento*

b) l'alterazione ammessa per la

composizione del biocida di riferimento, espressa in percentuale delle sostanze non attive contenute nei biocidi e considerati appartenenti alla formulazione quadro;

composizione del biocida di riferimento, espressa **come riduzione** in percentuale **dei principi attivi o come modifica della percentuale** delle sostanze non attive contenute nei biocidi e considerati appartenenti alla formulazione quadro;

#### *Motivazione*

*Il paragrafo, alla lettera b), dev'essere completamente coerente con l'articolo 16, paragrafo 6. Il contenuto dell'autorizzazione deve anche contemplare questa possibilità.*

### **Emendamento 47**

#### **Proposta di regolamento Articolo 20 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

**3 bis. Nel caso di una formulazione quadro un unico numero di autorizzazione è assegnato a tutti i biocidi che appartengono a tale formulazione quadro.**

#### *Motivazione*

*Un nuovo paragrafo è necessario per specificare che nel caso di una formulazione quadro un unico numero di autorizzazione è assegnato a tutti i prodotti biocidi che appartengono a tale formulazione quadro. Tale chiarimento non è presente nel testo attuale della proposta di regolamento.*

### **Emendamento 48**

#### **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

1. L'autorità ricevente o, nel caso di valutazione di una domanda di **rinnovo di un'autorizzazione** comunitaria, l'autorità valutatrice svolge una valutazione comparativa nell'ambito della valutazione, **ai sensi del presente regolamento**, di una domanda di rinnovo di un'autorizzazione di

contenente un principio attivo  
potenzialmente sostituibile ai sensi  
dell'articolo 9, paragrafo 1.

un biocida contenente un principio attivo  
potenzialmente sostituibile ai sensi  
dell'articolo 9, paragrafo 1.

*Motivazione*

*Si ritiene che l'applicazione della valutazione comparativa dovrebbe tener conto per prima cosa della sufficiente esperienza d'uso. Ciò dovrebbe rappresentare la regola e non l'eccezione. L'applicazione della valutazione comparativa dovrebbe quindi essere limitata al rinnovo delle autorizzazioni di quei biocidi che contengono principi attivi che sono stati identificati come candidati alla sostituzione secondo l'articolo 9.*

**Emendamento 49**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 21 – paragrafo 1 – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***La valutazione comparativa si effettua per tutti i prodotti biocidi aventi lo stesso scopo, dopo almeno cinque anni di esperienza d'uso.***

*Motivazione*

*Si ritiene che l'applicazione della valutazione comparativa dovrebbe tener conto per prima cosa della sufficiente esperienza d'uso. Cinque anni sono un periodo sufficiente per accumulare l'esperienza d'uso di un prodotto.*

**Emendamento 50**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 21 – paragrafo 1 – comma 1 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***In deroga al paragrafo 1, la valutazione comparativa non è necessaria per i biocidi per i quali è dimostrato l'uso sicuro.***

*Motivazione*

*Per valutare se un prodotto può essere eliminato dal mercato dopo essere stato soggetto alla valutazione comparativa, nella valutazione dei rischi/benefici connessi (vedi paragrafo 3), occorre sempre considerare l'efficacia del prodotto assieme alla disponibilità di prodotti*



*esistenti in numero e varietà sufficienti per trattare la contaminazione o infestazione in oggetto. Si fa ricorso alla valutazione comparativa solo per quei biocidi per i quali esista un rischio identificato e siano pertanto necessarie alternative.*

## **Emendamento 51**

### **Proposta di regolamento Articolo 21 – paragrafo 2**

#### *Testo della Commissione*

2. I risultati della valutazione comparativa sono trasmessi tempestivamente alle autorità competenti degli altri Stati membri e all'Agenzia e, in caso di valutazione di una domanda di autorizzazione comunitaria, anche alla Commissione.

#### *Emendamento*

2. I risultati della valutazione comparativa sono trasmessi tempestivamente alle autorità competenti degli altri Stati membri e all'Agenzia e, in caso di valutazione di una domanda di **rinnovo di un'**autorizzazione comunitaria, anche alla Commissione.

#### *Motivazione*

*Le valutazioni comparative dovrebbero riguardare solo le domande di rinnovo di un'autorizzazione. Dovrebbero rappresentare la regola e non l'eccezione.*

## **Emendamento 52**

### **Proposta di regolamento Articolo 21 – paragrafo 3 – alinea**

#### *Testo della Commissione*

3. L'autorità ricevente o, nel caso di una decisione in merito ad una domanda di autorizzazione comunitaria, la Commissione, vieta o limita l'immissione sul mercato o l'uso di un biocida contenente un principio attivo potenzialmente sostituibile se la valutazione comparativa dei rischi e dei benefici, valutati ai sensi dell'allegato VI, dimostra che sono rispettati i criteri seguenti:

#### *Emendamento*

3. L'autorità ricevente o, nel caso di una decisione in merito ad una domanda di **rinnovo di un'**autorizzazione comunitaria, la Commissione, vieta o limita l'immissione sul mercato o l'uso di un biocida contenente un principio attivo potenzialmente sostituibile se la valutazione comparativa dei rischi e dei benefici, valutati ai sensi dell'allegato VI, dimostra che sono rispettati i criteri seguenti:

#### *Motivazione*

*Le valutazioni comparative dovrebbero riguardare solo le domande di rinnovo di*

*un'autorizzazione. Dovrebbero rappresentare la regola e non l'eccezione.*

### **Emendamento 53**

#### **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 esiste già un **altro** biocida autorizzato oppure un metodo di controllo o di prevenzione non chimico che presenta rischi molto inferiori **o ridotti** per la salute delle persone e degli animali o per l'ambiente **e che dimostra una efficacia equivalente e nessun aumento significativo di rischio in nessun altro parametro**;

##### *Motivazione*

*Poiché la valutazione comparativa dovrebbe focalizzarsi su quei prodotti biocidi per i quali esista un rischio identificato e siano necessarie alternative, risulta necessario che il sostituto abbia la stessa efficacia e comporti il medesimo livello di rischio.*

### **Emendamento 54**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 21 – paragrafo 7 bis (nuovo)**

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

**7 bis. La Commissione adotta atti delegati, in conformità dell'articolo [...], che precisano la procedura da seguire nella valutazione comparativa dei biocidi, ai fini della decisione di cui al paragrafo 3, nonché i criteri e gli algoritmi da usare quando si effettuano tali valutazioni.**

## Emendamento 55

### Proposta di regolamento Articolo 22 – paragrafo 1

#### *Testo 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:**

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

#### *Emendamento*

**1. Il responsabile dell'immissione di un biocida sul mercato, o il suo rappresentante, invia una domanda di autorizzazione nazionale o comunitaria all'Agenzia, comunicando a quest'ultima il nome dell'autorità competente dello Stato membro di sua scelta che sarà responsabile della valutazione della domanda (in appresso "l'autorità valutatrice").**

**L'Agenzia, un mese dopo il ricevimento della domanda, notifica all'autorità valutatrice che la domanda è disponibile nella banca dati dell'Agenzia.**

#### *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 56

### Proposta di regolamento Articolo 22 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

**2. Qualora l'autorità ricevente ritenga che**

#### *Emendamento*

**2. Entro tre settimane dal ricevimento**

*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.*

*della domanda, l'Agenzia convalida la domanda se:*

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

*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.*

*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.*

#### *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 57**

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

***Entro tre settimane dal ricevimento delle informazioni supplementari, l'Agenzia decide se queste 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. In tal caso parte delle spese corrisposte all'Agenzia a norma dell'articolo 70 è rimborsata.***

*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 58**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 22 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***3 bis. In applicazione dell'articolo 67 è possibile fare ricorso contro le decisioni prese dall'Agenzia ai sensi del paragrafo 2, terzo comma.***

*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 59

### 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.**

*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 60

### Proposta di regolamento

#### Articolo 23 – paragrafo 1

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

1. Entro **dodici mesi** dalla convalida di cui all'articolo 22, l'autorità ricevente decide in merito alla domanda ai sensi dell'articolo 16.

1. Entro **sei mesi** dalla convalida di cui all'articolo 22, l'autorità ricevente decide in merito alla domanda ai sensi dell'articolo 16.

*Motivazione*

*I principi attivi usati nei prodotti biocidi sono già stati completamente valutati per la loro inclusione in allegato I del regolamento. Non è necessario prevedere un così lungo periodo di valutazione per l'autorizzazione di un prodotto biocida basato su principi attivi autorizzati.*

## Emendamento 61

### 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 **12 mesi** prima della data di scadenza.

#### *Motivazione*

*A meno che non vi siano nuovi dati da valutare, 18 mesi non sono necessari per rinnovare un'autorizzazione di un prodotto. 12 mesi sono un periodo di tempo più appropriato.*

## Emendamento 62

### 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. **Uno stesso numero di autorizzazione è usato in tutti gli Stati membri interessati.**

#### *Motivazione*

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

## Emendamento 63

### Proposta di regolamento Articolo 25 – paragrafo 6 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

**6 bis. La Commissione adotta atti delegati, in conformità dell'articolo [...], che**

*precisano i criteri e le procedure per l'assegnazione del numero di autorizzazione unico di cui al paragrafo 5 del presente articolo.*

## **Emendamento 64**

### **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.

## **Emendamento 65**

### **Proposta di regolamento Articolo 27 – paragrafo 1 – comma 2 bis (nuovo)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***Tale decisione è adottata entro tre mesi dalla notifica da parte dell'autorità competente di cui al primo comma. Nel caso in cui la Commissione richieda un parere all'Agenzia ai sensi dell'articolo 30, il periodo di tre mesi è sospeso fino alla comunicazione del parere da parte dell'Agenzia.***

#### *Motivazione*

*Il testo legislativo deve stabilire in modo chiaro il limite di tempo necessario per avere una procedura efficiente per risolvere le dispute tra Stati membri. Tre mesi sono un tempo adeguato per permettere alla Commissione di elaborare una proposta di decisione per giustificare il non riconoscimento o il riconoscimento parziale delle autorizzazioni.*



## Emendamento 66

### Proposta di regolamento Articolo 28 – paragrafo 8

#### *Testo della Commissione*

8. L'autorità di riferimento e le autorità competenti degli altri Stati membri interessati autorizzano il biocida sulla base della relazione di valutazione approvata e la sintesi delle caratteristiche del biocida entro un mese dal termine del periodo di cui al paragrafo 7.

#### *Emendamento*

8. L'autorità di riferimento e le autorità competenti degli altri Stati membri interessati autorizzano il biocida sulla base della relazione di valutazione approvata e la sintesi delle caratteristiche del biocida entro un mese dal termine del periodo di cui al paragrafo 7. ***Uno stesso numero di autorizzazione è usato in tutti gli Stati membri interessati.***

#### *Motivazione*

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

## Emendamento 67

### Proposta di regolamento Articolo 28 – paragrafo 9 – 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.

## Emendamento 68

### Proposta di regolamento

#### Articolo 28 – paragrafo 9 – comma 2 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Tale decisione è adottata entro tre mesi dalla notifica da parte dell'autorità competente di cui al primo comma. Nel caso in cui la Commissione richieda un parere all'Agenzia ai sensi dell'articolo 30, il periodo di tre mesi è sospeso fino alla comunicazione del parere da parte dell'Agenzia.***

*Motivazione*

*Il testo legislativo deve stabilire in modo chiaro il limite di tempo necessario per avere una procedura efficiente per risolvere le dispute tra Stati membri. Tre mesi sono un tempo adeguato per permettere alla Commissione di elaborare una proposta di decisione per giustificare il non riconoscimento o il riconoscimento parziale delle autorizzazioni.*

## Emendamento 69

### Proposta di regolamento

#### Articolo 28 – paragrafo 11 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***La Commissione adotta atti delegati, in conformità dell'articolo [...], che precisano i criteri e le procedure per l'assegnazione del numero di autorizzazione unico di cui al paragrafo 8.***

## Emendamento 70

### Proposta di regolamento

#### Articolo 29 – paragrafo 2 – comma 2

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

La Commissione adotta una decisione in merito all'adeguamento proposto delle

La Commissione, ***previa consultazione del richiedente***, adotta una decisione in merito

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.

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 71**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 29 – paragrafo 2 – comma 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Entro tre mesi dal ricevimento della notifica, la Commissione presenta una proposta di decisione. Nel caso in cui la Commissione richieda un parere all'Agenzia ai sensi dell'articolo 30, il periodo di tre mesi è sospeso fino alla comunicazione del parere da parte dell'Agenzia.***

*Motivazione*

*Il testo legislativo deve stabilire in modo chiaro il limite di tempo necessario per risolvere le dispute tra Stati membri. Tre mesi sono un tempo adeguato per permettere alla Commissione di elaborare una proposta di decisione per giustificare il non riconoscimento o il riconoscimento parziale delle autorizzazioni.*

## **Emendamento 72**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 33 – paragrafo 1 – lettera b bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***b bis) biocidi destinati ad essere utilizzati dai consumatori in ambienti domestici o da utenti professionali, in base a***

**condizioni e istruzioni d'uso che siano simili all'interno dell'Unione europea e che rispondano ai criteri di cui all'articolo 33 bis.**

#### *Motivazione*

*Uno degli obiettivi principali del sistema di autorizzazione dell'Unione è di assicurare la coerenza delle valutazioni della sicurezza dei prodotti, gli stessi criteri di tutela dei consumatori e l'armonizzazione dei requisiti in tutti gli Stati membri. I biocidi, utilizzati in modo analogo in tutta l'UE, dovrebbero beneficiare del regime di autorizzazione dell'Unione. Questi prodotti vengono utilizzati in ambienti domestici o professionali come mezzo efficace e pragmatico per tutelare la salute pubblica, riducendo quindi l'impatto delle malattie infettive. Tali prodotti hanno chiare e semplici istruzioni d'uso.*

#### **Emendamento 73**

##### **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:***

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

***ii) è già stato immesso o è destinato a essere immesso sul mercato in almeno [...] Stati membri entro due anni dalla concessione dell'autorizzazione;***

***Al fine di definire o adeguare il numero degli Stati membri di cui al punto ii), la Commissione adotta atti delegati ai sensi dell'articolo [...].***

### *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 dell'uomo e dell'ambiente. Ciò comporta un'attenta valutazione dei rischi dei prodotti durante il loro uso.*

### **Emendamento 74**

#### **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*

*Nove mesi sono un tempo troppo lungo per l'Agenzia per preparare e trasmettere un'opinione che è basata su una valutazione già disponibile effettuata dall'autorità competente valutatrice: tre mesi sono un periodo di tempo più appropriato.*

### **Emendamento 75**

#### **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 comunitaria almeno **12 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. 12 mesi sono un periodo di tempo più appropriato.*

## **Emendamento 76**

### **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*

*La notifica del cambio nell'origine di una sostanza attiva usata in un prodotto biocida è richiesta poiché può avere un impatto sulla sicurezza del prodotto.*

## **Emendamento 77**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 41 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Una modifica a un'autorizzazione esistente deve rientrare in una delle seguenti categorie di cui all'articolo 3, lettere u bis), u ter) e n quater):***

- a) modifica amministrativa,***
- b) modifica di piccola entità o***
- c) modifica di grande entità;***

*Motivazione*

*Il testo legislativo dovrebbe presentare chiaramente i principi fondamentali da applicare in caso di modifica delle autorizzazioni, sebbene i dettagli delle procedure possano essere specificati nelle misure di esecuzione. In particolare, occorre specificare i tipi di cambiamento che possono essere apportati alle autorizzazioni esistenti dei biocidi.*

## Emendamento 78

### Proposta di regolamento

#### Articolo 42 – paragrafo 1 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***I criteri e le procedure di cui al paragrafo 1 si basano, pur non limitandovisi, sui seguenti principi:***

***a) si applica una procedura semplificata di notifica per le modifiche amministrative di un'autorizzazione;***

***b) è stabilito un periodo di tempo ridotto per la valutazione di modifiche limitate di un'autorizzazione;***

***c) un periodo di tempo proporzionato all'entità delle variazioni richieste nel caso di variazioni rilevanti.***

*Motivazione*

*Sebbene i dettagli delle procedure possono essere specificati nelle misure di esecuzione, il testo legislativo deve definire chiaramente i principi fondamentali che saranno applicati alle diverse tipologie di variazione che possono essere fatte alle autorizzazioni di prodotti esistenti.*

## Emendamento 79

### Proposta di regolamento

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

*Testo della Commissione*

*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 **sostanzialmente** identico nella composizione ad un biocida già autorizzato nel suo territorio (in seguito: "prodotto di

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").

riferimento").

*(La modifica si applica all'intero articolo 44; la sua approvazione implica adeguamenti tecnici in tutto il testo).*

#### *Motivazione*

*Per raggiungere un equilibrio ragionevole fra il libero commercio dei beni ed un sicuro ambiente di mercato, i permessi di commercio parallelo dovrebbero essere limitati a prodotti identici basati sulla medesima sorgente di principi attivi e coformulanti.*

### **Emendamento 80**

#### **Proposta di regolamento Articolo 44 – paragrafo 3**

##### *Testo della Commissione*

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

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

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

**c) il biocida è identico o equivalente in termini di potenziali effetti negativi sulla sicurezza del prodotto per la salute delle persone e degli animali o per l'ambiente.**

##### *Emendamento*

3. Un biocida è considerato identico al prodotto di riferimento se:

**a) è stato prodotto dallo stesso fabbricante o da un fabbricante ad esso associato o dietro licenza, con lo stesso processo produttivo;**

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

**c) è uguale o equivalente nei coformulanti presenti e nel formato, nel materiale e nella forma dell'imballaggio, per quanto riguarda il potenziale di impatto negativo sulla sicurezza del prodotto rispetto alla salute delle persone, degli animali o all'impatto sull'ambiente.**

#### *Motivazione*

*Per coerenza, è necessario sostituire le condizioni previste per un prodotto sostanzialmente identico con quelle previste per un prodotto identico.*



## **Emendamento 81**

### **Proposta di regolamento**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***a bis) numero di inclusione dei principi attivi contenuti nel prodotto e, ove pertinente, la lettera di accesso del richiedente in conformità dell'articolo 50.***

*Motivazione*

*Per coerenza con l'articolo 8, paragrafo 5 bis e per garantire che il richiedente sia in possesso del documento necessario ai fini dell'accesso ai dati.*

## **Emendamento 82**

### **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, ove pertinente, la lettera di accesso in conformità dell'articolo 50;***

*Motivazione*

*Per garantire che il richiedente sia in possesso del documento necessario ai fini dell'accesso ai dati.*

## **Emendamento 83**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 46**

*Testo della Commissione*

*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

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 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**

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 sostanze attive 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 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**

*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.***

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.

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.

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.

***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 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.

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.

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 84

### Proposta di regolamento Articolo 47 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

2. Sull'etichetta apposta sugli articoli e i materiali trattati sono riportate le seguenti informazioni:

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;

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

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

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

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

***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.***

#### *Emendamento*

2. Sull'etichetta apposta sugli articoli e i materiali trattati, ***che contengono uno o più biocidi che, in condizioni d'uso normali e prevedibili, possono essere rilasciati nell'ambiente o venire a contatto diretto con le persone,*** sono riportate le seguenti informazioni:

a) nome di tutti i principi attivi utilizzati per ***il trattamento*** o che sono stati incorporati negli articoli o nei materiali, ***utilizzando, ove possibile, la nomenclatura riconosciuta a livello internazionale;***

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

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

L'etichetta ***può*** essere ***stampata sull'articolo o materiale trattato, sull'imballaggio, sulle modalità d'uso o sulla garanzia dell'articolo o materiale trattato, purché essa sia facilmente e chiaramente*** visibile, leggibile e adeguatamente resistente.

*Il presente paragrafo non pregiudica gli obblighi in materia di etichettatura e informazione stabiliti dalla legislatura settoriale vigente, applicabile agli articoli e ai materiali trattati.*

## **Emendamento 85**

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

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

a) il richiedente successivo dispone dell'accordo scritto, sotto forma di lettera di accesso, ***a norma dell'articolo 50;***

#### *Motivazione*

*Il primo richiedente non è necessariamente il proprietario dei dati. È necessario consentire anche un'opzione per cui un secondo richiedente sia o diventi comproprietario dei dati, come risultato di una condivisione o di uno sviluppo congiunto dei dati.*

## **Emendamento 86**

### **Proposta di regolamento Articolo 48 – paragrafo 1 – lettera b bis (nuova)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***b bis) il richiedente successivo è anch'esso considerato proprietario dei dati.***

#### *Motivazione*

*Il primo richiedente non è necessariamente il proprietario dei dati. È necessario consentire anche un'opzione per cui un secondo richiedente o azienda sia o diventi comproprietario dei dati, come risultato di una condivisione o di uno sviluppo congiunto dei dati.*

## Emendamento 87

### Proposta di regolamento Articolo 48 – paragrafo 4

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

4. L'Agenzia inserisce *ogni elemento di informazione dell'elenco* di cui al paragrafo 2, *identificato con un codice univoco*, nel registro per la condivisione dei dati sui biocidi, *completo di tutti i dettagli identificativi e con il collegamento all'identità del primo richiedente e del proprietario dei dati*.

#### *Motivazione*

*Il registro deve contenere ogni parte di informazione e documenti della lista. È preferibile un'identificazione numerica per ogni documento inviato per evitare confusioni quando siano inviati titoli o correzioni di studi con nomi simili. Un collegamento con il proprietario dei dati e il richiedente assicura che i diritti di proprietà siano rispettati.*

## Emendamento 88

### Proposta di regolamento Articolo 49 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

1. Le informazioni inviate ai fini della direttiva 98/8CE o del presente regolamento godono di protezione alle condizioni stabilite dal presente articolo. Il periodo di protezione delle informazioni ha inizio al momento del loro invio.

#### *Emendamento*

1. Le informazioni inviate ai fini della direttiva 98/8CE o del presente regolamento godono di protezione alle condizioni stabilite dal presente articolo. Il periodo di protezione delle informazioni ha inizio al momento del loro invio. *Una data di invio è assegnata singolarmente ad ogni documento identificato con il codice univoco in conformità dell'articolo 48, paragrafo 4.*

*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.*

## Motivazione

*I requisiti di protezione dei dati non sono mai stati stabiliti chiaramente dalla direttiva 98/8/CE. Dato che la data di invio del fascicolo può non essere la data di invio di tutte le informazioni, verranno assegnate date di invio singolarmente ad ogni invio di dati successivo. Assegnare la protezione ai singoli dati, riflette meglio la situazione reale in quanto ogni singolo dato è frutto di un investimento da parte del suo possessore.*

### Emendamento 89

#### 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

*Anche se questo articolo è un miglioramento rispetto a quanto stabilito dalla direttiva 98/8/CE per la protezione dei dati, non è giustificato distinguere fra dati nuovi e dati esistenti. Questo perché gli schemi legislativi nazionali coprono solo una piccola frazione del mercato dei biocidi. Dove tali schemi esistono, alcuni Stati membri infatti non li hanno applicati. Inoltre l'eliminazione di tale distinzione renderebbe le disposizioni del presente regolamento più in linea con REACH.*

### Emendamento 90

#### Proposta di regolamento Articolo 52 – paragrafo 3

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**3. Se non viene raggiunto l'accordo entro due mesi dalla richiesta presentata ai sensi**

**3. Se non viene raggiunto l'accordo entro due mesi dalla richiesta presentata ai sensi**

dell'articolo 51, paragrafo 2, il potenziale richiedente ne **informa** tempestivamente l'Agenzia **e il proprietario delle informazioni**. L'Agenzia, entro due mesi dalla comunicazione del mancato accordo, concede al potenziale richiedente il diritto di avvalersi dei test o degli studi che prevedono test sui vertebrati. **I tribunali nazionali decidono** in merito alla quota proporzionale che il potenziale richiedente è tenuto **al** pagare al proprietario dei dati.

dell'articolo 51, paragrafo 2, **sia il proprietario delle informazioni che il** potenziale richiedente ne **informano** tempestivamente l'Agenzia. L'Agenzia, entro due mesi dalla comunicazione del mancato accordo, concede al potenziale richiedente il diritto di avvalersi dei test o degli studi che prevedono test sui vertebrati. **Un organo di arbitrato in seno all'Agenzia decide in** merito alla quota proporzionale **di tutti i costi associati con la generazione e l'uso delle informazioni** che il potenziale richiedente è tenuto **a** pagare al proprietario dei dati.

#### *Motivazione*

*Nel caso non sia possibile raggiungere un accordo fra le due parti, entrambe le parti dovrebbero informare l'Agenzia, in quanto entrambe sono causa del mancato accordo. Per assicurare che la condivisione obbligatoria dei dati sia risolta in modo armonizzato a livello UE, la Commissione dovrebbe stabilire un organo di arbitrato comunitario.*

#### **Emendamento 91**

##### **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, se i periodi di protezione delle informazioni ai sensi dell'articolo 49 non sono scaduti, l'autorità ricevente o l'Agenzia possono concordare che successivi richiedenti possano condividere i dati forniti dal primo richiedente in conformità dell'articolo 52**, 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 92**

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

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***-1. Le autorità competenti effettuano 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*

*Il rispetto delle disposizioni contenute nel regolamento deve essere garantito da controlli ufficiali da parte delle autorità competenti nazionali.*

**Emendamento 93**

**Proposta di regolamento  
Articolo 54 – paragrafo 3 – alinea**

*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. La relazione deve includere:

## Emendamento 94

### 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 ***ed eventuali incidenze sanitarie per i gruppi vulnerabili, quali bambini, donne incinte o malati.***

## Emendamento 95

### Proposta di regolamento

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

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

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

## Emendamento 96

### 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 2019, e in seguito ogni tre anni***, 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.

***Sulla base di tale relazione, la Commissione valuta l'opportunità di proporre modifiche al presente***

**regolamento.**

*Motivazione*

*Il rapporto della Commissione deve essere la base per un processo di revisione che miri a ridurre il più possibile le principali difficoltà identificate.*

**Emendamento 97**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 55 – paragrafo 2 – lettera d bis) (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

*Motivazione*

*I siti di produzione sono informazioni commerciali e concorrenziali che non devono essere pubblicati. Il richiedente ha il diritto di richiedere un'autorizzazione per molti usi finali di un prodotto, i quali però non sono necessariamente tutti già impiegati, quindi alcuni di essi devono essere mantenuti riservati per l'uso futuro.*

**Emendamento 98**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 55 – paragrafo 2 - lettera d ter) (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

*Motivazione*

*I siti di produzione sono informazioni commerciali e concorrenziali che non devono essere pubblicati. Il richiedente ha il diritto di richiedere un'autorizzazione per molti usi finali di un prodotto, i quali però non sono necessariamente tutti già impiegati, quindi alcuni di essi devono essere mantenuti riservati per l'uso futuro.*

## Emendamento 99

### Proposta di regolamento

#### Articolo 55 – paragrafo 2 – lettera d quater) (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***d quater) data di rilascio e di scadenza dell'autorizzazione;***

*Motivazione*

*È essenziale che alcune delle informazioni contenute nelle autorizzazioni riguardanti il richiedente siano riservate. Anche la data di rilascio e di scadenza di un'autorizzazione sono informazioni sensibili da proteggere.*

## Emendamento 100

### Proposta di regolamento

#### Articolo 55 – paragrafo 2 – lettera d quinquies) (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

*Motivazione*

*È essenziale che alcune delle informazioni contenute nelle autorizzazioni riguardanti il richiedente siano riservate. Le dosi e le istruzioni dipendono dal tipo di utilizzo, oltre che dalle caratteristiche intrinseche del prodotto e dei coformulanti, ed è quindi necessario assicurarne l'adeguata protezione.*

## Emendamento 101

### Proposta di regolamento

#### Articolo 58 – paragrafo 2 - primo comma - alinea

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

2. Le indicazioni contenute sull'etichetta non devono essere ingannevoli e in nessun caso riportare le diciture "***biocida a basso rischio***", "non tossico", "innocuo" o indicazioni analoghe. Inoltre, sull'etichetta devono figurare in modo chiaro e indelebile le seguenti informazioni:

2. Le indicazioni contenute sull'etichetta non devono essere ingannevoli e in nessun caso riportare le diciture "non tossico", "innocuo" o indicazioni analoghe. Inoltre, sull'etichetta devono figurare in modo chiaro e indelebile le seguenti informazioni:

*Motivazione*

*Chi immette sul mercato prodotti a basso rischio dovrebbe essere incoraggiato e gli dovrebbe essere consentito di pubblicizzarlo adeguatamente.*

**Emendamento 102**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 58 – paragrafo 2 – primo comma – lettera e)**

*Testo della Commissione*

e) le modalità d'uso e la dose, espressa in unità metriche, per ogni tipo di uso previsto secondo i termini dell'autorizzazione;

*Emendamento*

e) le modalità d'uso e la dose, espressa in unità metriche ***e/o in 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 103**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 58 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***3 bis. 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*

*Dev'essere data la possibilità di ottenere informazioni dettagliate e puntuali a tutti gli utenti, sia per ragioni di completezza dell'informazione, sia per permettere ai consumatori di avere le indicazioni corrette rispetto alle prescritte condizioni d'uso, conservazione e trattamento del prodotto. Le informazioni del sito web vanno a completare e a dettagliare le indicazioni presenti sull'etichetta, in modo da garantire che gli utenti che necessitano di dati specifici, normalmente recuperabili con consulti medici supplementivi, possano ottenerli facilmente.*

**Emendamento 104**

**Proposta di regolamento  
Articolo 59 – paragrafo 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 105**

**Proposta di regolamento  
Articolo 62 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

3. Gli annunci pubblicitari dei biocidi non

3. Gli annunci pubblicitari dei biocidi non

si riferiscano al prodotto in modo da generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per la salute umana o per l'ambiente. In ogni caso, la pubblicità di un biocida non contiene le formule "**biocida a basso rischio**", "non tossico", "innocuo" o indicazioni analoghe.

si riferiscano al prodotto in modo da generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per la salute umana o per l'ambiente. In ogni caso, la pubblicità di un biocida non contiene le formule "non tossico", "innocuo" o indicazioni analoghe.

#### *Motivazione*

*Chi immette sul mercato prodotti a basso rischio dovrebbe essere incoraggiato e gli dovrebbe essere consentito di pubblicizzarlo adeguatamente.*

### **Emendamento 106**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 70 – punto 2 – lettera d**

##### *Testo della Commissione*

**d) i soggetti che immettono biocidi sul mercato devono pagare una tariffa annuale; e**

##### *Emendamento*

**d) la tariffa *si applica solo quando è effettivamente necessaria*; e**

#### *Motivazione*

*Le tariffe dovrebbero essere riferite al lavoro richiesto, e di conseguenza proporzionali ad esso. Una tariffa annuale indiscriminata non è accettabile e le tariffe dovrebbero essere pagate solo quando effettivamente necessarie.*

### **Emendamento 107**

#### **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

##### *Emendamento*

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.

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, **che è di due anni dopo l'adozione della decisione.**

#### *Motivazione*

*Il testo legislativo deve indicare chiaramente i termini applicabili e il periodo di due anni è stato precedentemente concordato tra le autorità competenti.*

### **Emendamento 108**

#### **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*

*Questo emendamento mira a definire tempi più brevi per l'esclusione dal mercato poiché gli utilizzatori a valle del biocida devono essere consapevoli dei loro obblighi e dello stato delle revisioni dei principi attivi.*

### **Emendamento 109**

#### **Proposta di regolamento Articolo 77 – paragrafo 4 – comma 1 bis (nuovo)**



***Lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze esistenti di biocidi, per i quali l'autorità competente dello Stato membro ha respinto una domanda di autorizzazione presentata ai sensi del paragrafo 3 o ha deciso di non rilasciare l'autorizzazione, sono consentiti fino a diciotto mesi dopo il diniego o la decisione.***

## **Emendamento 110**

### **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 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 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 111**

### **Proposta di regolamento Articolo 81 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze esistenti 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, paragrafo 2, primo comma, o, se successiva, fino a dodici mesi dopo la data di cui all'articolo 80, paragrafo 2, secondo comma.***

## **Emendamento 112**

### **Proposta di regolamento Articolo 82**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### ***Articolo 82, paragrafo 1***

***soppresso***

***Misure transitorie relative ai materiali che vengono a contatto con gli alimenti***

***1. Le domande di autorizzazione di biocidi costituiti da materiali che vengono a contatto con alimenti che erano disponibili sul mercato al [...] [GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma] sono inviate al più tardi entro il 1° gennaio 2017.***

***I materiali che vengono a contatto con alimenti che erano disponibili sul mercato al [...] [GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma] e per i quali è stata inviata una domanda conformemente al paragrafo 1 possono continuare ad essere immessi sul mercato fino alla data della decisione di rilascio o rifiuto dell'autorizzazione. In caso di rifiuto dell'autorizzazione a immettere tale biocida sul mercato, il prodotto non può essere immesso sul mercato dopo sei mesi dalla data della decisione.***

*I materiali che vengono a contatto con alimenti che erano disponibili sul mercato al [...] [GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma] e per i quali non è stata inviata una domanda conformemente al paragrafo 1 possono continuare ad essere immessi sul mercato fino a sei mesi dalla data di cui al paragrafo 1.*

*2. 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 al paragrafo 1, secondo comma, o, se successiva, fino a dodici mesi dopo la data di cui al paragrafo 1, terzo comma.*

#### *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 113**

#### **Proposta di regolamento Articolo 83 – paragrafo -1 (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*A partire dal 1° gennaio 2014, tutti i produttori di un principio attivo esistente immesso sul mercato ai fini dell'utilizzo nei biocidi presentano all'Agenzia una domanda di inclusione di tale principio nell'allegato I. Le autorità competenti effettuano controlli ufficiali ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 1.*

*Motivazione*

*Solo ai fabbricanti che contribuiscono al sistema dovrebbe essere consentito di produrre e commercializzare principi attivi da usare nei prodotti biocidi. Questo è il modo migliore per far fronte al problema dei "free-riders", attraverso un'appropriata supervisione del mercato dei principi attivi.*

**Emendamento 114**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 83 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Le autorità competenti adottano i provvedimenti necessari ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 2.***

*Motivazione*

*Gli Stati membri dovrebbero essere obbligati a stabilire quali biocidi esistono sul loro mercato, se il produttore del principio attivo ha sottoposto un fascicolo per l'allegato I e comportarsi conseguentemente.*

**Emendamento 115**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 83 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Articolo 83 bis***

***Presentazione di relazioni***

***Entro il ...\*, la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sulle misure adeguate per promuovere l'uso sostenibile dei biocidi in tutti i tipi di prodotti. Sulla base di tale relazione, la Commissione presenta, ove appropriato, proposte legislative.***

---

***\* Due anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.***

## Emendamento 116

### Proposta di regolamento

#### Allegato III – Titolo 1 – punto 3.7 – lettera 1 bis (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***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 117

### Proposta di regolamento

#### Allegato V – Gruppo 4

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Tipo di prodotto 20: -

Tipo di prodotto 20: ***disinfettanti per l'alimentazione umana e animale***  
***Prodotti usati per la disinfezione di alimenti destinati al consumo umano o animale, mediante il controllo degli organismi nocivi.***

### *Motivazione*

*È necessario mantenere i biocidi di tipo 20 ("Preservanti per alimenti destinati al consumo umano o animale") di cui alla precedente direttiva 98/80/CE, ma occorre modificarne la definizione, poiché tali biocidi non sono preservanti bensì disinfettanti (per cui la vecchia definizione ha generato confusione). Per esempio, i prodotti usati per disinfettare i mangimi da agenti patogeni per l'uomo come la salmonella non sono conformi alle disposizioni dei regolamenti sugli additivi per i mangimi. In effetti, i prodotti non hanno effetti positivi sui mangimi e non ne aumentano il rendimento.*

## PROCEDURA

<b>Titolo</b>	Immissione sul mercato e uso dei biocidi		
<b>Riferimenti</b>	COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD)		
<b>Commissione competente per il merito</b>	ENVI		
<b>Parere espresso da</b> Annuncio in Aula	IMCO 14.7.2009		
<b>Commissioni associate - annuncio in aula</b>	17.12.2009		
<b>Relatore per parere</b> Nomina	Amalia Sartori 28.9.2009		
<b>Esame in commissione</b>	5.11.2009	27.1.2010	18.3.2010
<b>Approvazione</b>	28.4.2010		
<b>Esito della votazione finale</b>	+: -: 0:	24 3 9	
<b>Membri titolari presenti al momento della votazione finale</b>	Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Kurt Lechner, Toine Manders, Hans-Peter Mayer, Robert Rochefort, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Andreas Schwab, Róza Gräfin Von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
<b>Supplenti presenti al momento della votazione finale</b>	Pascal Canfin, Cornelis de Jong, Anna Hedh, Othmar Karas, Emma McClarkin, Amalia Sartori, Catherine Soullie, Marc Tarabella, Kerstin Westphal		