



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 28 settembre 2010 (07.10)
(OR. en)**

13881/10

**Fascicolo interistituzionale:
2009/0076 (COD)**

**CODEC 874
ENV 598
MI 315
AGRI 344
CHIMIE 28
PE 393**

NOTA

del:	Segretariato generale
al:	Comitato dei Rappresentanti permanenti / Consiglio
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi - Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, 20-23 settembre 2010)

I. INTRODUZIONE

La relatrice Christa KLASS (PPE - DE) ha presentato, a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, una relazione contenente 330 emendamenti alla proposta di regolamento.

Altri 31 emendamenti sono stati presentati da diversi gruppi politici e da un gruppo di almeno 40 deputati.

II. DISCUSSIONE

Il relatore ha aperto la discussione, svoltasi il 21 settembre 2010, e:

- ha messo in risalto la finalità del regolamento, che consiste nel migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi. Per la prima volta, è prevista la registrazione di tali prodotti; tale registrazione dovrebbe avvenire mediante una procedura centralizzata a livello di Unione e, dal 2017 in poi, dovrebbe applicarsi a tutti i biocidi una procedura di autorizzazione in vigore in tutta l'Unione. Ciò risulterebbe molto vantaggioso per il mercato interno e i consumatori;
- ha dichiarato che i biocidi fanno parte della nostra civiltà e contribuiscono ad assicurarci un elevato tenore di vita. Il loro impiego in numerosi settori (come quello sanitario, delle imprese di pulizia e della protezione dei materiali) è necessario ad impedire la diffusione di germi e malattie;
- ha chiesto che sia elaborata una strategia sull'uso sostenibile dei biocidi; occorre trovare un equilibrio tra i rischi e i vantaggi del loro impiego. Il principio dovrebbe essere che i biocidi servono a proteggere i cittadini, perciò la questione non è proteggerli dai biocidi stessi, bensì fare in modo che questi ultimi siano impiegati in modo sicuro. Deve tuttavia esserne evitato l'uso inflazionistico;
- ha dichiarato che, per quanto riguarda i nanomateriali, non v'è certezza scientifica e disponibilità di dati circa gli effetti sulla salute umana e l'ambiente. Per promuovere il progresso scientifico e l'innovazione andrebbero condotti studi sugli effetti dei biocidi sull'acqua;
- ha rilevato che sul mercato esiste una vasta gamma di tipi di prodotto. I biocidi sono impiegati spesso a fini altamente specialistici; questi prodotti sono immessi nel mercato in quantità molto esigue e da parte di piccole e medie imprese. Per non addossare oneri supplementari a queste PMI, i costi di registrazione ed autorizzazione dovrebbero rimanere bassi;
- ha sostenuto che dovrebbero essere fissati criteri di esclusione rigorosi e netti, che dovrebbe prevedersi soltanto un numero molto ristretto di esoneri e che questi dovrebbero essere limitati a casi circoscritti;
- ha chiesto che sia obbligatorio informare il consumatore circa i materiali trattati con biocidi, compresi i prodotti importati. Ciò assicurerebbe un buon livello di informazione del consumatore circa i biocidi impiegati, specialmente per i prodotti importati da paesi terzi, e potrebbe evitare gravi rischi per la salute dei consumatori.

Il vicepresidente della Commissione, Antonio TAJANI:

- ha ringraziato il Parlamento europeo per l'ingente lavoro svolto su questo fascicolo ed ha ritenuto che i 330 emendamenti votati dalla commissione competente e il compromesso generale a cui si è pervenuti nella settimana precedente la sessione plenaria siano l'espressione di un sostegno generale alla proposta della Commissione;

- ha dichiarato, per quanto riguarda l'ampliamento della procedura di autorizzazione e del ruolo dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), che la Commissione può appoggiare tale ampliamento ad un più ampio gruppo di biocidi a condizione che l'ECHA disponga delle risorse necessarie e che l'ampliamento si realizzi in maniera graduale, ad esempio creando una tipologia di prodotti e fissando criteri orizzontali. Ai fini di un'efficace utilizzazione delle risorse dell'ECHA, quest'ultima dovrebbe occuparsi soltanto di ciò che non può essere svolto dagli Stati membri. La Commissione intrattiene una collaborazione molto stretta con il settore interessato per appurare il numero di biocidi esistenti sul mercato; le stime variano da 9 000 a 60 000 prodotti;
- ha rilevato che il compromesso trovato sulla deroga per i criteri di esclusione costituisce un ragionevole equilibrio tra un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, da un canto, e il mantenimento di una certa flessibilità, d'altro canto, qualora non sia possibile sostituire una sostanza;
- ha dichiarato che la Commissione, in considerazione della propria politica di assegnamento su solide basi scientifiche e del proprio intento di migliorare le nostre conoscenze sui materiali in questione, ravvisa la necessità di una definizione di nanomateriali e, qualora necessario, prenderebbe in esame una valutazione particolare di questi ultimi;
- ha preso atto del sostegno della Commissione per gli emendamenti riguardanti l'introduzione di misure di controllo per verificare i principi attivi e le rispettive etichettature in funzione della possibilità che essi abbiano o no effetti interni;
- ha espresso la posizione generale della Commissione a sostegno della riduzione della sperimentazione animale; ciò non dovrebbe tuttavia avere effetti negativi sull'elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

Intervenendo a nome della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori, Amalia SARTORI (PPE – IT):

- ha dichiarato che il punto più importante per la commissione parlamentare è evitare una doppia valutazione del rischio, tranne se nuove informazioni scientifiche giustifichino un siffatto approccio;
- ha chiesto l'introduzione di una procedura di autorizzazione centralizzata a livello europeo per tutti i prodotti, assieme all'assegnazione di risorse sufficienti all'ECHA.

Intervenendo a nome del gruppo politico PPE, Richard SEEBER (PPE - AT):

- ha dichiarato che, dato l'elevato livello di protezione della salute umana e della sicurezza alimentare, i biocidi hanno una grande importanza. Essi sono utilizzati in numerosi settori ed il mercato è molto frammentato. Per i produttori non esiste ancora un autentico mercato interno;

- ha chiesto una procedura di registrazione centralizzata riguardo ad una vasta gamma di prodotti. Il compromesso sull'articolo 33, che prevederebbe un passaggio graduale dalle vecchie alle nuove norme, costituisce una possibilità per ottenere il sostegno di tutti i gruppi politici, pur lasciando agli Stati membri il diritto di prevedere deroghe riguardo a sostanze particolarmente pericolose.

Intervenendo a nome del gruppo politico S&D, Dan JORGENSEN (S&D – DA):

- ha dichiarato che il nuovo regolamento quadro è necessario per proteggere consumatori e ambiente dai biocidi, ma anche per tenere conto delle nuove informazioni scientifiche. Non è facile trovare una soluzione equilibrata;
- ha chiesto la sostituzione di sostanze chimiche nocive con prodotti che lo sono meno;
- ha dichiarato che la sperimentazione animale dei biocidi dovrebbe essere sostituita da misure alternative che permettano una riduzione considerevole della sperimentazione animale fino al conseguimento della sua soppressione totale.

Intervenendo a nome del gruppo politico ALDE/ADLE, Corinne LEPAGE (ALDE/ADLE – FR):

- ha dichiarato che, dopo ardue discussioni, è stato possibile trovare una soluzione riguardo al punto cruciale. Il compromesso consente di realizzare un affidabile sistema di autorizzazione dei biocidi da parte dell'ECHA, assicurando al contempo che l'Agenzia non sia sovraccaricata di richieste e, parallelamente, promuovendo una procedura che garantisce una preferenzialità per biocidi a basso rischio. Il compromesso prevede altresì un periodo transitorio di quattro anni;
- ha rilevato che, per il resto, gli emendamenti che conferiscono flessibilità, come le "formulazioni quadro", dovrebbero essere appoggiati, ma non ad ogni costo;
- ha dichiarato che la tossicità di taluni prodotti, come i pesticidi, è talmente elevata da rendere insostenibile qualunque alleggerimento della procedura di autorizzazione o detrimento della qualità della valutazione, dato il pericolo per la salute umana e per l'ambiente.

A nome del gruppo politico Verts/ALE, Michèle RIVASI (Verts/ALE - FR):

- ha dichiarato che la proposta presentata in sessione plenaria ha due vantaggi: anzitutto, l'obbligo di etichettatura dei nanomateriali contenuti nel prodotto e, in secondo luogo, la valutazione a cui sarà sottoposta singolarmente ciascuna nanosostanza, cosa che attualmente non è prevista;
- ha rilevato, tuttavia, che esiste un grave disaccordo quanto alle risorse dell'ECHA, dato che essa sarà incaricata di valutare ed autorizzare biocidi;

- si è rammaricata dell'ampliamento dei compiti dell'ECHA, non accompagnato da un aumento concomitante e sufficiente delle sue risorse. Il rischio che si corre è che l'ECHA attui le proprie valutazioni in versione "alleggerita" e quindi rapida, ma anche superficiale e insufficiente.

Intervenendo a nome del gruppo politico ECR, Julie GIRLING (ECR – UK):

- si è espressa a sfavore della limitazione di determinate sostanze, come il difenacoum, esclusivamente all'uso da parte di professionisti. Ciò impedirebbe ai comuni consumatori di utilizzare pienamente metà dei prodotti attualmente sul mercato;
- ha ravvisato il pericolo che gli animali nocivi sviluppino resistenza se il mercato offre unicamente una scelta di prodotto molto limitata.

Intervenendo a nome del gruppo politico GUE/NGL, Sabine WILS (GUE/NGL - DE):

- ha messo in rilievo che la maggior parte dei biocidi sono impiegati da privati. I produttori segnalano che i loro prodotti non sono pericolosi se usati in conformità con le istruzioni. Tuttavia, data la diffusione del loro uso da parte del pubblico, occorrerebbe tenere maggiore conto del rischio di un uso improprio o di incidenti;
- ha chiesto di imporre un divieto generale su determinate sostanze particolarmente pericolose.

Intervenendo a nome del gruppo politico EFD, Oreste ROSSI (EFD – IT):

- ha chiesto di vietare prodotti pericolosi o che possono causare danno;
- ha rilevato che, ai fini della protezione dei consumatori, dovrebbe essere introdotto un obbligo di etichettatura recante la data di vendita raccomandata.

III. VOTAZIONE

Nella votazione in sessione plenaria del 22 settembre 2010, il Parlamento ha adottato gli emendamenti il cui testo è riportato nell'allegato della presente nota, assieme alla risoluzione legislativa del Parlamento.

Immissione sul mercato e uso dei biocidi *I**

Risoluzione del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 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))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2009)0267),
 - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0036/2009),
 - vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio dal titolo: "Ripercussioni dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona sulle procedure decisionali interistituzionali in corso" (COM(2009)0665),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 3, e l'articolo 114, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 17 febbraio 2010¹,
 - visto il parere della commissione giuridica sulla base giuridica proposta,
 - visti gli articoli 55 e 37 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori e della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia (A7-0239/2010),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio, e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

Emendamento 1

¹ Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

Proposta di regolamento
Considerando 3

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 2

Proposta di regolamento
Considerando 13

Testo della Commissione

(13) In base alle loro pericolosità intrinseche, i principi attivi possono essere designati come potenzialmente sostituibili con altri principi attivi considerati altrettanto efficaci contro gli organismi nocivi bersaglio non appena questi ultimi diventano disponibili in una varietà tale da evitare lo sviluppo di resistenze tra gli organismi nocivi. Per consentire un esame regolare delle sostanze identificate come

Emendamento

(13) In base alle loro pericolosità intrinseche, i principi attivi possono essere designati come potenzialmente sostituibili con altri principi attivi considerati altrettanto efficaci contro gli organismi nocivi bersaglio non appena questi ultimi diventano disponibili in una varietà tale da evitare lo sviluppo di resistenze tra gli organismi nocivi. Per consentire un esame regolare delle sostanze identificate come

potenzialmente sostituibili, il periodo di iscrizione di dette sostanze non dovrebbe superare i **dieci anni** anche nel caso di rinnovo. L'identificazione di sostanze potenzialmente sostituibili dovrebbe inoltre costituire la prima fase di una valutazione comparativa.

potenzialmente sostituibili, il periodo di iscrizione di dette sostanze non dovrebbe superare i **sette anni** anche nel caso di rinnovo. L'identificazione di sostanze potenzialmente sostituibili dovrebbe inoltre costituire la prima fase di una valutazione comparativa.

Emendamento 3

Proposta di regolamento Considerando 26

Testo della Commissione

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

Emendamento

soppresso

Emendamento 4

Proposta di regolamento Considerando 31 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 5

Proposta di regolamento Considerando 33 bis (nuovo)

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

Emendamento 6

Proposta di regolamento Considerando 45

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

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

Emendamento 7

Proposta di regolamento Considerando 48

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 9

Proposta di regolamento Considerando 51

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

possano informare i potenziali richiedenti.

affinché possano informare i potenziali richiedenti.

Emendamento 10

Proposta di regolamento Considerando 54

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 11

Proposta di regolamento Considerando 60

Testo della Commissione

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

Emendamento

soppresso

¹ ***GUL 18 del 17.7.1999, pag. 23.***

Emendamento 12

Proposta di regolamento
Considerando 61

Testo della Commissione

Emendamento

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

soppresso

Emendamento 13

Proposta di regolamento Considerando 61 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

cooperazione con gli organi competenti, sulle metodologie di sperimentazione che tengano conto delle caratteristiche specifiche dei nanomateriali. La Commissione dovrebbe rivedere regolarmente le disposizioni sui nanomateriali alla luce dei progressi scientifici.

Emendamento 14

Proposta di regolamento Considerando 61 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 15

Proposta di regolamento Considerando 62

Testo della Commissione

Emendamento

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

soppresso

Emendamento 16

Proposta di regolamento Considerando 62 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(62 bis) Ai sensi dell'articolo 291 TFUE, le norme e i principi generali riguardanti i meccanismi di controllo, da parte degli Stati membri, dell'esercizio dei poteri di esecuzione della Commissione dovrebbero essere fissati in anticipo mediante un regolamento adottato conformemente alla procedura legislativa ordinaria. In attesa dell'adozione del nuovo regolamento, e vista la necessità di adottare quanto prima il presente regolamento, resta in vigore la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹, fatta eccezione per la procedura di regolamentazione con controllo, che non si applica. È tuttavia opportuno che i riferimenti alle disposizioni di tale decisione siano sostituiti da quelli alle norme e ai principi fissati nel nuovo regolamento non appena esso entrerà in vigore.

¹ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

Emendamento 17

Proposta di regolamento Considerando 66

Testo della Commissione

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

(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.***

principi attivi generati in situ, agli articoli e ai materiali trattati.

Emendamento 341

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Obiettivo del presente regolamento è assicurare un elevato livello di tutela della salute delle persone e degli animali e di protezione dell'ambiente e migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi. Le disposizioni del presente regolamento si fondano sul principio di precauzione al fine di garantire che i principi attivi o i prodotti immessi sul mercato non abbiano effetti nocivi per le persone, per le specie non bersaglio e per l'ambiente. Occorre prestare particolare attenzione alla tutela dei bambini, delle gestanti e dei malati.

Emendamento 19

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

p bis) regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari¹;

¹ ***GUL 338 del 13.11.2004, pag. 4.***

Emendamento 20

Proposta di regolamento
Articolo 2 – paragrafo 2 – lettera p ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

p ter) direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano¹;

¹ *GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32.*

Emendamento 21

Proposta di regolamento
Articolo 2 – paragrafo 3 – lettera k bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

k bis) direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque¹.

¹ *GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1.*

Emendamento 22

Proposta di regolamento
Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

a) "biocidi":

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

a) "biocidi":

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

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

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

Emendamento 23

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera f

Testo della Commissione

f) "sostanza sospetta":

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

Emendamento

f) "sostanza sospetta":

qualsiasi sostanza, diversa dal principio attivo, che possiede un'intrinseca capacità di provocare, ***immediatamente o a distanza di tempo***, effetti negativi sulle persone, ***e in particolare sui bambini***, sugli animali o sull'ambiente e che è contenuta o prodotta in un biocida in concentrazione sufficiente a costituire un rischio di tale effetto. ***Tale sostanza, a meno che non esistano altri motivi di preoccupazione, sarebbe, in linea di principio, una sostanza definita pericolosa ai sensi della direttiva 67/548/CEE e presente nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto possa essere considerato pericoloso ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008;***

Emendamento 24

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera g

Testo della Commissione

g) "organismo nocivo":

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

Emendamento

g) "organismo nocivo":

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

Emendamento 25

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera h

Testo della Commissione

h) "residui":

sostanze presenti in o su vegetali, prodotti di origine vegetale, prodotti animali commestibili, acqua potabile o altrove nell'ambiente e derivanti dall'impiego di un biocida, compresi i loro metaboliti ed i prodotti risultanti dalla loro degradazione o reazione;

Emendamento

h) "residui":

sostanze presenti in o su vegetali, prodotti di origine vegetale, prodotti animali commestibili, ***risorse idriche***, acqua potabile o altrove nell'ambiente e derivanti dall'impiego di un biocida, compresi i loro metaboliti ed i prodotti risultanti dalla loro degradazione o reazione;

Emendamento 26

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera i

Testo della Commissione

i) "immissione sul mercato":

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

Emendamento

i) "immissione sul mercato":

la fornitura ***a terzi*** di un biocida a ***titolo oneroso o gratuito o la sua messa a disposizione di terzi***. ***L'importazione è considerata come un'immissione*** sul mercato. ***Non si ha fornitura a terzi allorché***, nel corso di un'attività

commerciale, *i materiali o prodotti trattati siano fabbricati individualmente e successivamente incorporati dal fabbricante;*

Emendamento 27

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera k

Testo della Commissione

k) "materiale o articolo trattato":

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

Emendamento

k) "materiale o articolo trattato":

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

Emendamento 28

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

k bis) "effetto biocida esterno":

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

Emendamento 30

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera q

Testo della Commissione

q) "lettera di accesso":

documento originale, firmato dalla persona o dalle persone che posseggono le informazioni, in base al quale dette

Emendamento

q) "lettera di accesso":

documento originale, firmato dalla persona o dalle persone che posseggono le informazioni *o da un loro mandatario*, in

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;

base al quale dette informazioni possono essere utilizzate **dall'**autorità **competente designata**, dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche o dalla Commissione per valutare un principio attivo o ai fini del rilascio di un'autorizzazione **a favore di terzi**;

Emendamento 31

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

t bis) "modifica amministrativa":

variazione di natura puramente amministrativa di un'autorizzazione esistente, che non comporta una rivalutazione del rischio per la salute pubblica o per l'ambiente né dell'efficacia del biocida;

Emendamento 32

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

t ter) "modifica di piccola entità":

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

Emendamento 33

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

t quater) "modifica di grande entità":

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

Emendamento 34

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

u bis) "nanomateriali":

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

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

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

Emendamento 35

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

u ter) "produttore":

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

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

– in riferimento a un biocida prodotto al di fuori del territorio dell'Unione, la persona avente sede all'interno dell'Unione e designata dal fabbricante del biocida in questione quale suo unico

PE 447.091\ 18

mandatario ai fini del presente regolamento oppure, qualora tale persona non sia stata designata, colui che importa nell'Unione il biocida in questione;

Emendamento 36

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

u quater) "utente professionale":

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

Emendamento 37

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

u quinquies) "gruppi vulnerabili":

le persone che necessitano di un'attenzione particolare nel quadro della valutazione degli effetti acuti o cronici dei biocidi sulla salute. Tale categoria comprende le gestanti e le donne che allattano, i nascituri, i neonati e i bambini, gli anziani, i lavoratori e i residenti fortemente esposti ai biocidi sul lungo periodo.

Emendamento 38

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

u sexies) "PMI":

le piccole e le medie imprese definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese¹.

¹ *GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36.*

Emendamento 39

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

Emendamento 40

Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 41

Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 42

Proposta di regolamento

Articolo 4 – paragrafo 3 – frase introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

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

3. Un principio attivo **e la definizione della fonte di riferimento del principio attivo ai fini della determinazione dell'equivalenza tecnica di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera u), sono iscritti** nell'allegato I, quando opportuno, con l'indicazione di una o più delle seguenti informazioni:

Emendamento 43

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 44

Proposta di regolamento

Articolo 5

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 5

Articolo 5

Criteri di esclusione

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

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;

b) è dimostrato che il principio attivo è necessario per contrastare un pericolo grave per la salute pubblica;

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

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

Criteri di esclusione

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

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

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

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

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

Al più tardi il 13 dicembre 2013, la Commissione, mediante atti delegati a norma dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni di cui agli articoli 71 ter e 71 quater, adotta misure relative a specifici

criteri scientifici per determinare le proprietà di interferenza endocrina. In attesa dell'adozione di tali criteri, i principi che sono o devono essere classificati, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come cancerogeni di categoria 2 e come tossici per la riproduzione di categoria 2 sono considerati principi con proprietà di interferenza endocrina. Inoltre, i principi come quelli che sono o devono essere classificati, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come tossici per la riproduzione di categoria 2 e che hanno effetti tossici sugli organi endocrini possono essere considerati come aventi proprietà di interferente endocrino.

e) principi attivi persistenti, bioaccumulativi e tossici;

f) principi attivi molto persistenti e molto bioaccumulativi;

g) inquinanti organici persistenti ai sensi del regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti¹;

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

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

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

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

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

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

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

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

non sono disponibili efficaci sostanze o tecnologie alternative.

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

Lo Stato membro che autorizza un biocida contenente un principio attivo iscritto all'allegato I ai sensi del presente paragrafo elabora un piano di sostituzione riguardante il controllo del grave pericolo con altri mezzi, inclusi i metodi non chimici, che devono essere efficaci quanto il biocida in questione, e lo trasmette senza indugio alla Commissione. L'uso di biocidi con il principio attivo in questione è limitato agli Stati membri in cui occorre prevenire il rischio grave o, se questo si verifica, occorre controllarlo.

¹ *GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7.*

Emendamento 45

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 46

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 47

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione

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

Emendamento

a) le informazioni non sono necessarie **in quanto l'esposizione pertinente può essere integralmente esclusa per gli** usi proposti;

Emendamento 48

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 4 – comma 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 49

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 4 – comma 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

soppresso

Emendamento 50

**Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 1**

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 51

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

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. L'Agenzia attribuisce un numero di presentazione, utilizzato per l'intera corrispondenza riguardante la domanda fino all'iscrizione del principio

*nell'allegato I, e una data di
presentazione, corrispondente a quella di
presentazione della domanda all'Agenzia.*

Emendamento 52

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 3 – frase introduttiva

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 53

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 4 – comma 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 54

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 4 – comma 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 55

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 56

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Emendamento 57

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 58

Proposta di regolamento Articolo 8 – paragrafo 4

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 59

Proposta di regolamento Articolo 8 – paragrafo 5

Testo della Commissione

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

Emendamento

5. ***Al fine di mantenere aggiornato l'elenco dei principi attivi autorizzati,*** al ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta, ***mediante atti delegati in conformità dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni di cui agli articoli 71 ter e 71 quater,*** la decisione di iscrivere il principio attivo nell'allegato I.

controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.

Emendamento 62

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

c) suscita preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici (in particolare effetti neurotossici o immunotossici sullo sviluppo) che, in combinazione con il tipo di utilizzo, determinano situazioni d'uso che potrebbero restare preoccupanti, anche adottando misure di gestione dei rischi molto severe;

Emendamento

c) suscita preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici (in particolare effetti neurotossici o immunotossici sullo sviluppo) che, in combinazione con il tipo di utilizzo, determinano situazioni d'uso che potrebbero restare preoccupanti, ***ad esempio un elevato potenziale di rischio per le acque sotterranee***, anche adottando misure di gestione dei rischi molto severe;

Emendamento 63

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 64

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera d

Testo della Commissione

d) contiene una proporzione significativa di isomeri non attivi;

Emendamento

soppresso

Emendamento 65

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera e

PE 447.091\ 30

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 66

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera f

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 69

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 4

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 70

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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

Emendamento 71

**Proposta di regolamento
Articolo 10 – paragrafo 3**

Testo della Commissione

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

Emendamento 72

**Proposta di regolamento
Articolo 11 – paragrafo 4 – comma 1**

Testo della Commissione

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

Emendamento 73

**Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 5**

Testo della Commissione

5. Al termine del periodo di cui al paragrafo 3 oppure al ricevimento del

Emendamento

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

Emendamento

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

Emendamento

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

Emendamento

5. *Al fine di mantenere aggiornato l'elenco dei principi attivi autorizzati*, al

parere dell'Agenzia, la Commissione adotta una decisione in merito al rinnovo dell'iscrizione del principio attivo nell'allegato I. ***La decisione, intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.***

termine del periodo di cui al paragrafo 3 oppure al ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta, ***mediante atti delegati in conformità dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni di cui agli articoli 71 ter e 71 quater***, una decisione in merito al rinnovo dell'iscrizione del principio attivo nell'allegato I.

Emendamento 74

Proposta di regolamento

Articolo 13 – paragrafo 1 – comma 1

Proposta della Commissione

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

Emendamento

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

modifica o cancella l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I.

Emendamento 75

Proposta di regolamento

Articolo 13 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

soppresso

Emendamento 77

Proposta di regolamento

Articolo 14 – titolo

Testo della Commissione

Misure di esecuzione

Emendamento

Procedure dettagliate per il rinnovo e il riesame

Emendamento 78

Proposta di regolamento

Articolo 14 – comma 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 79

Proposta di regolamento

Articolo 14 – comma 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

soppresso

Emendamento 80

Proposta di regolamento

Articolo 15 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 81

Proposta di regolamento

Articolo 15 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

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

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

Emendamento

La domanda di autorizzazione è presentata all'Agenzia. ***Qualora presenti una domanda di autorizzazione nazionale, il richiedente, previo accordo dello Stato***

membro interessato sul cui territorio sarebbe applicabile l'autorizzazione nazionale, identifica l'autorità valutatrice competente nella richiesta stessa ai sensi dell'articolo 22.

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

Emendamento 82

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 83

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

danneggiare, uccidere o distruggere gli animali che sono in grado di sentire dolore e angoscia devono essere utilizzati soltanto in ultima istanza.

Emendamento 84

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

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

Emendamento 85

Proposta di regolamento

Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera b – punto iii

Testo della Commissione

Emendamento

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

iii) non ha *alcun effetto nocivo immediato o ritardato*, di per sé o a livello di residui, *sulle acque sotterranee o* sulla salute delle persone, *compresa quella dei gruppi vulnerabili*, o sulla salute degli animali, *direttamente o attraverso l'acqua potabile (tenuto conto delle sostanze derivanti dal trattamento dell'acqua potabile), gli alimenti, i mangimi o l'aria né ha conseguenze sul luogo di lavoro o*

attraverso altri effetti indiretti, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti, quando siano disponibili metodi scientifici accettati dall'Agenzia per valutarli;

Emendamento 86

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 87

Proposta di regolamento

Articolo 16 – paragrafo 1 – lettera c

Proposta della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 88

Proposta di regolamento

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

Proposta della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 89

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) gli effetti cumulativi e sinergici.

Emendamento 90

Proposta di regolamento

Articolo 16 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Proposta della Commissione

Emendamento

2 bis. Al fine di ridurre al minimo la sperimentazione animale, nella valutazione del rispetto dei criteri di cui al paragrafo 1, lettera b), le informazioni dovrebbero per quanto possibile essere dedotte dai dati già disponibili sul principio a rischio contenuto nel biocida. Ai fini dell'accertamento degli effetti nocivi del biocida e della conseguente valutazione del rischio, occorrerebbe applicare in particolare, ogniqualvolta possibile, le disposizioni della direttiva

*1999/45/CE o del regolamento (CE) n.
1272/2008.*

Emendamento 91

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

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

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

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

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

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

Emendamento 92

Proposta di regolamento Articolo 16 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 93

Proposta di regolamento

Articolo 16 – paragrafo 5 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) considerato come avente proprietà di interferente endocrino;

Emendamento 94

Proposta di regolamento

Articolo 16 – paragrafo 5 – lettera b ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b ter) neurotossico o immunotossico sullo sviluppo.

Emendamento 95

Proposta di regolamento

Articolo 16 – paragrafo 6

Proposta della Commissione

Emendamento

6. Nel caso delle formulazioni quadro, ***può essere consentita una riduzione della percentuale di principio attivo nel*** biocida di riferimento ***e/o*** una modifica della composizione in percentuale di uno o più

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

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

seguenti:

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

b) riduzione della percentuale di principi attivi;

c) eliminazione di uno o più principi non attivi;

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

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

Emendamento 96

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

Proposta della Commissione

Emendamento

6 bis. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 2, la Commissione elabora orientamenti tecnici e scientifici per l'autorizzazione del prodotto, con particolare attenzione ai requisiti in materia di armonizzazione di dati, procedure di valutazione e decisioni degli Stati membri.

Emendamento 358

Proposta di regolamento Articolo 16 – paragrafo 6 ter (nuovo)

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

- a) non viene svolta una valutazione supplementare, in quanto si tratta di un prodotto già autorizzato;**
- b) le decisioni di autorizzazione vengono prese entro un breve lasso di tempo;**
- c) le tariffe di autorizzazione sono basse, in conformità con il limitato lavoro amministrativo necessario.**

Emendamento 97

Proposta di regolamento

Articolo 17 – paragrafo 1 – comma 1 – frase introduttiva

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

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

Emendamento 98

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 99

Proposta di regolamento

Articolo 17 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Emendamento 101

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

vi bis) corrosivi;

Emendamento 102

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

vi ter) molto tossici o tossici.

Emendamento 103

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) contiene un nanomateriale;

Emendamento 105

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

c ter) è esplosivo;

Emendamento 106

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

*c quater) contiene un qualsiasi principio
sospetto;*

Emendamento 107

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

*c quinquies) è estremamente
infiammabile;*

Emendamento 108

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

c sexies) è autoinfiammabile alla

temperatura di applicazione.

Emendamento 109

Proposta di regolamento Articolo 17 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

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

soppresso

Emendamento 110

Proposta di regolamento Articolo 18 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuova)

Proposta della Commissione

Emendamento

d bis) se il principio attivo contenuto in un biocida a basso rischio è stato iscritto nell'allegato I, una lettera di accesso, qualora il pertinente periodo di protezione dei dati di cui all'articolo 49 non sia ancora scaduto.

Emendamento 111

Proposta di regolamento Articolo 18 – paragrafo 3

Proposta della Commissione

Emendamento

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

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

competente.

Emendamento 112

Proposta di regolamento Articolo 18 – paragrafo 5

Proposta della Commissione

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

Emendamento

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

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

Emendamento 115

Proposta di regolamento Articolo 19 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 116

Proposta di regolamento Articolo 19 – paragrafo 3 – comma 2

Testo della Commissione

Emendamento

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.

soppresso

Emendamento 117

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

Proposta della Commissione

Emendamento

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;

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

Emendamento 118

**Proposta di regolamento
Articolo 20 – paragrafo 2 – lettera o bis (nuova)**

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 119

Proposta di regolamento
Articolo 20 – paragrafo 3 – lettera a

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 120

Proposta di regolamento
Articolo 20 – paragrafo 3 – lettera b

Testo della Commissione

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;

Emendamento

b) l'alterazione ammessa per la composizione del biocida di riferimento, espressa **come una riduzione della percentuale di uno o più principi attivi o una modifica della percentuale** delle sostanze non attive contenute nei biocidi considerati appartenenti alla formulazione quadro;

Emendamento 121

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 122

Proposta di regolamento
Articolo 21 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 123

Proposta di regolamento

Articolo 21 – paragrafo 3 – lettera a

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 124

Proposta di regolamento

Articolo 21 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 353

Proposta di regolamento Articolo 21 – paragrafo 4

Testo della Commissione

Emendamento

4. In deroga al paragrafo 1, un biocida contenente un principio attivo potenzialmente sostituibile è autorizzato senza una previa valutazione comparativa nei casi in cui sia necessario acquisire prima esperienza attraverso l'uso pratico del prodotto in questione.

soppresso

Emendamento 125

Proposta di regolamento Articolo 21 – paragrafo 5 – comma 2

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Emendamento 126

Proposta di regolamento Articolo 21 – paragrafo 6

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 127

Proposta di regolamento Articolo 21 – paragrafo 6 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Gli Stati membri elaborano e attuano un piano sostitutivo al fine di garantire che l'applicazione del biocida in questione sia gradualmente eliminata entro il termine del periodo di autorizzazione e che il principio attivo o il biocida in questione possa essere sostituito da validi prodotti alternativi chimici o non chimici.

Emendamento 128

Proposta di regolamento Articolo 21 – paragrafo 7

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 129

Proposta di regolamento Articolo 22 – paragrafo 1

Proposta della Commissione

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

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

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

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

Emendamento

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

Emendamento 130

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. 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.

della domanda, l'Agenzia convalida la domanda se risponde ai seguenti requisiti:

- a) sono state trasmesse le informazioni di cui all'articolo 18;*
- b) la domanda è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70. La convalida non comprende una valutazione della qualità o dell'idoneità dei dati presentati o delle motivazioni addotte per la modifica dei requisiti in materia di dati.*

Emendamento 131

Proposta di regolamento Articolo 22 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

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

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

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

Emendamento 132

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 133

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 134

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Entro *dodici mesi* dalla convalida di cui

1. Entro *sei mesi* dalla convalida di cui

PE 447.091\ 55

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

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

Emendamento 135

Proposta di regolamento

Articolo 24 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 136

Proposta di regolamento

Articolo 25 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

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

Emendamento 137

Proposta di regolamento

Articolo 25 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. L'autorità ricevente autorizza il biocida oggetto della domanda alle stesse

Emendamento

5. L'autorità ricevente autorizza il biocida oggetto della domanda alle stesse

condizioni applicate dall'autorità di riferimento.

condizioni applicate dall'autorità di riferimento, ***a meno che circostanze nazionali specifiche giustifichino uno scostamento conformemente all'articolo 29.***

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

Emendamento 138

Proposta di regolamento

Articolo 25 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 139

Proposta di regolamento

Articolo 27 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Entro tre mesi dal ricevimento della notifica, la Commissione elabora una proposta di decisione. Qualora la Commissione richieda un parere all'Agenzia, conformemente alla

procedura di cui all'articolo 30, il periodo di tre mesi è sospeso fino alla comunicazione del parere da parte dell'Agenzia.

Emendamento 140

Proposta di regolamento

Articolo 28 – paragrafo 8 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 141

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 142

Proposta di regolamento

Articolo 28 – paragrafo 9 – comma 2

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Emendamento 349**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.

Emendamento 143**Proposta di regolamento****Articolo 28 – paragrafo 9 – comma 3***Testo della Commissione**Emendamento*

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

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

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

Emendamento 144

PE 447.091\ 59

Proposta di regolamento

Articolo 29 – paragrafo 1 – comma 1 – frase introduttiva

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 145

Proposta di regolamento

Articolo 29 – paragrafo 1 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 146

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) un'autorizzazione nazionale invariata comporta effetti nocivi sulla

salute delle persone o effetti inaccettabili sull'ambiente.

Emendamento 147

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 342

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

Emendamento

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

soppresso

Emendamento 150

Proposta di regolamento
Articolo 31 – titolo

Testo della Commissione

Emendamento

Deroga per taluni tipi di prodotto

Deroga per taluni *principi attivi* o tipi di prodotto

Emendamento 343

PE 447.091\ 61

Proposta di regolamento

Articolo 31

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 359/rev

Proposta di regolamento

Articolo 33 – paragrafi 1 e 2

Text proposed by the Commission

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

- a) biocidi contenenti uno o più principi attivi nuovi;
- b) biocidi a basso rischio.

2. In seguito alla relazione della Commissione sull'attuazione del presente regolamento, di cui all'articolo 54, paragrafo 4, e alla luce dell'esperienza acquisita nell'ambito delle autorizzazioni

Emendamento

1. **Dal 2013** l'autorizzazione comunitaria può essere rilasciata alle seguenti categorie di biocidi

- a) biocidi contenenti uno o più principi attivi nuovi;
- b) biocidi a basso rischio.

2. Dal 2017 l'autorizzazione comunitaria può essere rilasciata a tutte le categorie di biocidi, ad eccezione dei biocidi contenenti principi attivi di cui all'articolo 5.

comunitarie, la Commissione può aggiungere altre categorie di biocidi al paragrafo 1 del presente articolo.

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

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

Emendamento 156

Proposta di regolamento Articolo 35 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 157

Proposta di regolamento Articolo 35 – paragrafo 4 – comma 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

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

ecosistemi vulnerabili,

c) degli animali,

d) dei vegetali,

e) di beni del patrimonio nazionale aventi valore artistico, storico o archeologico o

f) della proprietà commerciale e industriale.

Emendamento 158

Proposta di regolamento

Articolo 35 – paragrafo 4 – comma 3

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 159

Proposta di regolamento

Articolo 36 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 160

Proposta di regolamento

Articolo 37 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione

2. Se l'autorità valutatrice che ha svolto la

Emendamento

2. Se l'autorità valutatrice che ha svolto la

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

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

Emendamento 161

Proposta di regolamento Articolo 38 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 162

Proposta di regolamento Articolo 38 – paragrafo 1 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 163

Proposta di regolamento Articolo 39 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

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

Emendamento

a) ***qualora non siano rispettati*** i requisiti di cui all'articolo 16 ***o le norme dell'Unione in materia di protezione della salute delle persone e dell'ambiente, stabiliti in particolare dalla direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del***

Consiglio, del 17 giugno 2008, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nell'ambito della politica per l'ambiente marino (direttiva quadro sulla strategia per l'ambiente marino)¹, dalla direttiva 2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento² e dalla direttiva 2000/60/CE, dalla direttiva 98/83/CE e dalla direttiva 2008/1/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento³;

¹ *GU L 164 del 25.6.2008, pag. 19.*

² *GU L 372 del 27.12.2006, pag. 19.*

³ *GU L 24 del 29.1.2008, pag. 8.*

Emendamento 164

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamenti 331 e 360

Proposta di regolamento

Articolo 41 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. La modifica di un'autorizzazione esistente dovrebbe rientrare in una delle seguenti categorie di modifiche:

- a) "modifica amministrativa"
 - b) "modifica di minore entità"
 - c) "modifica di grande entità"
- quali rispettivamente definite
all'articolo 3, paragrafo 1, lettere t bis,
t ter e t quater.

Emendamento 165

Proposta di regolamento Articolo 42 – titolo

Testo della Commissione

Misure di esecuzione

Emendamento

*Procedure dettagliate in materia di
annullamenti e modifiche*

Emendamento 166

Proposta di regolamento Articolo 42 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 167

Proposta di regolamento Articolo 42 – comma 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

soppresso

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

Emendamenti 332 e 361

**Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. I criteri e le procedure di cui al paragrafo 1 del presente articolo si basano sui seguenti principi, senza limitarsi:

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

b) per le modifiche di lieve entità dell'autorizzazione, si stabilisce un periodo di valutazione ridotto;

c) in caso di modifiche di grande entità, il periodo di valutazione dovrebbe essere proporzionato all'entità del cambiamento proposto.

Emendamento 168

**Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 1 – comma 1**

Testo della Commissione

Emendamento

1. L'autorità competente di uno Stato

1. L'autorità competente di uno Stato

PE 447.091\ 68

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

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").

Emendamento 169

Proposta di regolamento

Articolo 44 – paragrafo 3 – frase introduttiva

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 170

Proposta di regolamento

Articolo 44 – paragrafo 3 – lettera a

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 171

Proposta di regolamento

Articolo 44 – paragrafo 3 – lettera b

Testo della Commissione

b) il biocida è identico **o simile per quanto riguarda le sostanze non attive contenute**

Emendamento

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

e il tipo di formulazione;

di formulazione;

Emendamento 172

Proposta di regolamento

Articolo 44 – paragrafo 3 – lettera c

Testo della Commissione

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

Emendamento

c) il biocida è identico o equivalente ***nei coformulanti presenti e nel formato, nel materiale e nella forma e nelle dimensioni dell'imballaggio***, in termini di potenziali effetti negativi sulla sicurezza del prodotto per la salute delle persone e degli animali o per l'ambiente.

Emendamento 173

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 174

Proposta di regolamento

Articolo 44 – paragrafo 4 – lettera c

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 175

Proposta di regolamento

Articolo 45 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

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

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

c) i principi attivi in questione siano classificati come principi di esclusione o principi candidati alla sostituzione, nel qual caso è stabilito e attuato da parte del richiedente o dell'autorità competente un

piano di sostituzione obbligatorio, volto a sostituire i principi con alternative chimiche o non chimiche innocue entro due anni dalla data di approvazione; e

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

Emendamento 176

Proposta di regolamento Articolo 45 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. In deroga all'articolo 16, paragrafo 1, lettera a), e finché un principio attivo non è iscritto nell'allegato I, le autorità competenti e la Commissione possono autorizzare, per un periodo non superiore a tre anni, l'immissione sul mercato di biocidi contenenti un principio attivo nuovo non iscritto nell'allegato I.

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

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

Qualora la Commissione decida di non iscrivere un principio attivo nell'allegato

Emendamento

soppresso

I, l'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione di cui al primo comma, oppure la Commissione, annullano detta autorizzazione.

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

Emendamento 178

Proposta di regolamento

Articolo 46 – paragrafo 3 – comma 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

Qualora gli esperimenti o i test di cui ai paragrafi 1 e 2 dovessero produrre, ***immediatamente o a distanza di tempo, effetti nocivi per la salute delle persone, in particolare dei bambini,*** o degli animali o avere conseguenze negative inaccettabili per l'ambiente, ***le persone o gli animali,*** l'autorità competente dello Stato membro interessato può vietarli o autorizzarli subordinandone la realizzazione a tutte le condizioni necessarie per prevenire i rischi summenzionati. L'autorità competente informa tempestivamente la Commissione e le altre autorità competenti in merito a tali misure.

Emendamento 179

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 4 – comma 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 180

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 4 – comma 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

soppresso

Emendamento 181

Proposta di regolamento
Articolo 47 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 182

Proposta di regolamento

Articolo 47 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 183

Proposta di regolamento

Articolo 47 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

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;

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

Emendamento 184

Proposta di regolamento

Articolo 47 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 185

Proposta di regolamento

Articolo 47 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione

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

Emendamento

soppresso

Emendamento 186

Proposta di regolamento

Articolo 47 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera d

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 187

Proposta di regolamento

Articolo 47 – paragrafo 2 – commi 2 e 3

Testo della Commissione

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

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

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

Emendamento 188

Proposta di regolamento

Articolo 47 – paragrafo 2 – comma 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 189

Proposta di regolamento

Articolo 48 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

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 ***ai sensi dell'articolo 50***, del primo richiedente che autorizza l'uso delle suddette informazioni;

Emendamento 190

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 191

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

Emendamento 192

Proposta di regolamento

Articolo 49 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 193

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 194

Proposta di regolamento

Articolo 49 – paragrafo 4

Testo della Commissione

Emendamento

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

soppresso

PE 447.091\ 80

IT

Emendamento 195

Proposta di regolamento Articolo 51 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 196

Proposta di regolamento Articolo 51 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 197

Proposta di regolamento Articolo 53 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

1. Nel caso di un biocida già autorizzato a

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, 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.

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

Emendamento 198

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 199

Proposta di regolamento Articolo 54 – paragrafo 3 – frase introduttiva

PE 447.091\ 82

IT

Testo della Commissione

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:

Emendamento

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

Emendamento 200

Proposta di regolamento

Articolo 54 – paragrafo 3 – lettera b

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 201

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 350

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

Emendamento

4. Entro il 1° gennaio 2019, e in seguito ogni tre anni, la Commissione redige una relazione sull'applicazione del presente

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.

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.

Emendamento 203

Proposta di regolamento

Articolo 54 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 204

Proposta di regolamento

Articolo 54 – paragrafo 4 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 205

Proposta di regolamento

Articolo 55 – paragrafo 2 – lettere da d bis a d ter (nuove)

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Emendamento 206

Proposta di regolamento

Articolo 55 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 207

Proposta di regolamento

Articolo 55 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Chiunque invii all'Agenzia o ad un'autorità competente informazioni relative ad un principio attivo ai fini del presente regolamento può chiedere che le informazioni di cui all'articolo 56, paragrafo 2, non siano rese disponibili, allegando le motivazioni per le quali la divulgazione delle informazioni potrebbe ledere gli interessi commerciali della persona stessa o di terzi interessati.

Emendamento

3. Chiunque invii all'Agenzia o ad un'autorità competente informazioni relative ad un principio attivo **o a un biocida** ai fini del presente regolamento può chiedere che le informazioni di cui all'articolo 56, paragrafo 2, non siano rese disponibili, allegando le motivazioni per le quali la divulgazione delle informazioni potrebbe ledere gli interessi commerciali della persona stessa o di terzi interessati.

Emendamento 208

Proposta di regolamento

Articolo 56 – paragrafo 1 – frase introduttiva

Testo della Commissione

1. Le seguenti informazioni in possesso delle autorità competenti, dell'Agenzia o della Commissione relative ai principi attivi, devono essere rese pubbliche gratuitamente:

Emendamento

1. Le seguenti informazioni in possesso delle autorità competenti, dell'Agenzia o della Commissione relative ai principi attivi, devono essere rese pubbliche gratuitamente ***in una banca dati unica e in un formato strutturato, almeno sul pertinente sito web della Commissione:***

Emendamento 209

Proposta di regolamento

Articolo 56 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

d bis) un esplicito riferimento al fatto che il principio attivo è classificato come persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB), ai sensi dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 o come sostanza perturbatrice del sistema endocrino, o che, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008, esso è classificato cancerogeno, mutageno, neurotossico, immunotossico, tossico per la riproduzione o sensibilizzante.

Emendamento 210

Proposta di regolamento

Articolo 56 – paragrafo 1 – lettera h

Testo della Commissione

h) i metodi di analisi, se sono richiesti a norma degli allegati II o III del presente regolamento, che permettono di individuare una sostanza pericolosa quando

Emendamento

h) i metodi di analisi, se sono richiesti a norma degli allegati II o III del presente regolamento, che permettono di individuare una sostanza pericolosa quando

è scaricata nell'ambiente e di determinare l'esposizione diretta degli esseri umani.

è scaricata nell'ambiente (**comprese le risorse idriche e le acque potabili**) e di determinare l'esposizione diretta degli esseri umani.

Emendamento 211

Proposta di regolamento

Articolo 56 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. È concesso a titolo gratuito l'accesso pubblico a un inventario contenente informazioni sui biocidi autorizzati a norma dell'articolo 16, paragrafo 3, nonché sui relativi produttori.

Emendamento 212

Proposta di regolamento

Articolo 57 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. I produttori, gli importatori e gli utilizzatori professionali di biocidi tengono traccia, per almeno **tre anni**, dei biocidi che producono, immettono sul mercato o usano. Su richiesta, essi mettono le informazioni pertinenti contenute in tali registri a disposizione dell'autorità competente.

1. I produttori, gli importatori e gli utilizzatori professionali di biocidi tengono traccia, per almeno **dieci anni**, dei biocidi che producono, immettono sul mercato o usano. Su richiesta, essi mettono le informazioni pertinenti contenute in tali registri a disposizione dell'autorità competente.

Emendamento 213

Proposta di regolamento

Articolo 58 – paragrafo 2 – comma 1 - lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) se il prodotto contiene nanomateriali e ogni specifico rischio correlato e, in ogni riferimento ai nanomateriali, la parola "nano" tra

virgolette;

Emendamento 214

Proposta di regolamento

Articolo 58 – paragrafo 2 – comma 1 – 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 ***o in un'altra maniera significativa e comprensibile per l'utente,*** per ogni tipo di uso previsto secondo i termini dell'autorizzazione;

Emendamento 215

Proposta di regolamento

Articolo 58 – paragrafo 2 – comma 1 - lettera g

Testo della Commissione

g) qualora sia allegato un apposito foglio di istruzioni, la dicitura «Prima dell'uso leggere le istruzioni accluse»;

Emendamento

g) qualora sia allegato un apposito foglio di istruzioni, la dicitura «Prima dell'uso leggere le istruzioni accluse» ***e, se del caso, le avvertenze destinate alle categorie vulnerabili;***

Emendamento 216

Proposta di regolamento

Articolo 58 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. ***Gli Stati membri possono richiedere che*** i biocidi immessi sul mercato nel ***loro*** territorio ***siano*** dotati di etichette redatte nella o nelle lingue nazionali.

Emendamento

3. I biocidi immessi sul mercato nel territorio ***degli Stati membri sono*** dotati di etichette redatte nella o nelle lingue nazionali ***del paese in cui sono commercializzati.***

Emendamento 217

Proposta di regolamento

Articolo 59 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Le schede di sicurezza includono le seguenti informazioni:

a) le categorie di prodotto rilevanti il cui principio attivo è stato incluso nell'allegato I;

b) il nome di almeno uno Stato membro in cui il prodotto biocida è stato autorizzato;

c) il numero di autorizzazione del prodotto biocida in quanto tale o presente in un articolo o materiale trattato.

Emendamento 218

Proposta di regolamento

Articolo 60 – paragrafo 5

Testo della Commissione

Emendamento

5. La Commissione può adottare norme dettagliate relative al tipo di informazioni da inserire nel registro ***comunitario dei biocidi*** e il relativo procedimento, ***conformemente alla procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 2.***

5. Al fine di garantire il corretto funzionamento del registro dei biocidi dell'Unione, la Commissione, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni fissate dagli articoli 71 ter e 71 quater, può adottare norme dettagliate relative al tipo di informazioni da inserire nel registro e il relativo procedimento.

Emendamento 219

Proposta di regolamento

Articolo 61 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 61 bis

1. Gli Stati membri provvedono affinché tutti gli utilizzatori professionali nonché tutti i distributori e consulenti abbiano accesso ad adeguate informazioni sui benefici e sui rischi nonché sull'impiego sicuro dei biocidi.

2. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per fornire al pubblico informazioni sui benefici e sui rischi dei biocidi, nonché informazioni sulle possibilità di ridurre al minimo l'impiego dei biocidi.

3. La Commissione pubblica su Internet un elenco di tutti i principi attivi disponibili nel mercato interno.

I responsabili dell'immissione dei biocidi sul mercato pubblicano su Internet un elenco dei biocidi. Tale sito web è volto ad accrescere la trasparenza per i consumatori e a favorire una raccolta facile e rapida dei dati sulle proprietà e le condizioni d'uso di tali prodotti.

L'accesso ai siti web di cui sopra non è soggetto ad alcuna restrizione o condizione e il loro contenuto è tenuto aggiornato. I relativi indirizzi web sono indicati sull'etichetta dei biocidi in modo visibile.

Emendamento 220

Proposta di regolamento

Articolo 66 – paragrafo 2 – lettera d

Testo della Commissione

d) fornire indicazioni e assistenza a coloro che richiedono l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I o che chiedono

Emendamento

d) fornire indicazioni e assistenza a coloro, **e in particolare alle PMI**, che richiedono l'iscrizione di un principio attivo

PE 447.091\ 90

un'autorizzazione *comunitaria*;

nell'allegato I o che chiedono
un'autorizzazione *a livello dell'Unione*;

Emendamento 221

Proposta di regolamento

Articolo 66 – paragrafo 2 – lettera i bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

i bis) fornire istruzioni e strumenti per la fase di utilizzo, in particolare:

- misure per il contenimento integrato delle specie nocive, per parassiti specifici,***
- monitoraggio dell'utilizzo di biocidi,***
- migliori prassi per l'impiego di biocidi al fine di limitarne l'uso alla dose minima necessaria,***
- contenimento delle specie nocive in zone sensibili quali scuole, luoghi di lavoro, asili, spazi pubblici, rive di laghi, canali e fiumi, centri di assistenza per gli anziani,***
- attrezzature tecniche per l'applicazione di biocidi e loro ispezione.***

Emendamento 222

Proposta di regolamento

Articolo 70 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

a) viene stabilita una tariffa ridotta per le piccole e medie imprese che rientrano nell'ambito di applicazione della raccomandazione 2003/361/CE relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese;

a) viene stabilita una tariffa ridotta per le piccole e medie imprese che rientrano nell'ambito di applicazione della raccomandazione 2003/361/CE relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese; ***ciò non incide sulla responsabilità dell'autorità competente pertinente di effettuare un'attenta valutazione ai sensi del presente regolamento;***

Emendamento 223

PE 447.091\ 91

Proposta di regolamento
Articolo 70 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) la struttura tariffaria tiene conto dell'eventualità o meno che il prodotto soggetto ad autorizzazione rispetti i criteri di prodotto a basso rischio;

Emendamento 224

Proposta di regolamento
Articolo 70 – paragrafo 2 – lettera d

Testo della Commissione

Emendamento

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

soppresso

Emendamento 225

Proposta di regolamento
Articolo 71 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 71 bis

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 6, paragrafo 4, articolo 8, paragrafo 5, articolo 12, paragrafo 5, articolo 13, paragrafo 1, articolo 14, articolo 19, paragrafo 3, articolo 21, paragrafo 5, articolo 42, articolo 46, paragrafo 4, articolo 60, paragrafo 5, articolo 70, paragrafo 1, articoli 73 e 77, paragrafo 1, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è

automaticamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio ai sensi dell'articolo 71 ter.

2. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.

3. Il potere conferito alla Commissione di adottare atti delegati è soggetto alle condizioni stabilite dagli articoli 71 ter e 71 quater.

Emendamento 226

Proposta di regolamento Articolo 71 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 71 ter

Revoca della delega

1. La delega di poteri di cui all'articolo 6, paragrafo 4, articolo 8, paragrafo 5, articolo 12, paragrafo 5, articolo 13, paragrafo 1, articolo 14, paragrafo 3, articolo 19, paragrafo 3, articolo 21, paragrafo 5, articolo 42, paragrafo 2, articolo 46, paragrafo 4, articolo 60, paragrafo 5, articolo 70, paragrafo 1, articoli 73 e 77, paragrafo 1, può essere revocata in ogni momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.

2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca della delega di poteri si adopera per informarne l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima di prendere una decisione definitiva, specificando i poteri delegati che potrebbero essere oggetto di revoca e gli eventuali motivi della revoca.

3. La decisione di revoca pone fine alla delega dei poteri specificati nella decisione medesima. Gli effetti della

decisione decorrono immediatamente o da una data successiva ivi precisata. La decisione di revoca non incide sulla validità degli atti delegati già in vigore. Essa è pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Emendamento 227

**Proposta di regolamento
Articolo 71 quater (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 71 quater

Obiezione agli atti delegati

1. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato entro tre mesi dalla data di notifica.

Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio, tale periodo è prorogato di un mese.

2. Se, allo scadere di tale termine, né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni all'atto delegato, esso è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ed entra in vigore alla data indicata nell'atto medesimo.

3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio sollevano obiezioni a un atto delegato, quest'ultimo non entra in vigore. L'istituzione che solleva obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.

Emendamento 228

**Proposta di regolamento
Articolo 72 – paragrafo 5**

Testo della Commissione

Emendamento

5. Nei casi in cui è fatto riferimento al

soppresso

PE 447.091\ 94

presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi 1, 2, 4 e 6, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenuto conto del disposto dell'articolo 8 della stessa.

Emendamento 229

Proposta di regolamento Articolo 73 – comma 1

Testo della Commissione

La Commissione **può adeguare** gli allegati al progresso scientifico e tecnologico.

Emendamento

Per tenere conto del progresso tecnologico, la Commissione, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni di cui agli articoli 71 ter e 71 quater, adegua gli allegati al progresso scientifico e tecnologico.

Emendamento 230

Proposta di regolamento Articolo 73 – comma 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

soppresso

Emendamento 231

Proposta di regolamento Articolo 75 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 75 bis

Servizi nazionali di assistenza tecnica negli Stati membri

Gli Stati membri istituiscono servizi nazionali di assistenza tecnica per

PE 447.091\ 95

comunicare ai richiedenti, in particolare alle PMI, e a qualsiasi altra parte interessata, informazioni sui loro rispettivi obblighi e responsabilità in forza del presente regolamento. Ciò avviene in aggiunta all'assistenza fornita dall'Agenzia in applicazione dell'articolo 66, paragrafo 2, lettera d).

Emendamento 232

Proposta di regolamento Articolo 76 – comma 1

Testo della Commissione

Quando, sulla base di nuove prove, uno Stato membro ha validi motivi per ritenere che un biocida, seppure conforme ai requisiti del presente regolamento, costituisca un grave rischio per la salute delle persone o degli animali o per l'ambiente, può adottare adeguate misure provvisorie. Lo Stato membro ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, adducendo i motivi della propria decisione *basata su nuove prove*.

Emendamento

Quando, sulla base di nuove prove, uno Stato membro ha validi motivi per ritenere che un biocida, seppure conforme ai requisiti del presente regolamento, costituisca un grave rischio *immediato o nel lungo periodo* per la salute delle persone, *ed in particolare dei bambini*, o degli animali o per l'ambiente, *in particolare per le categorie vulnerabili, nonché ai fini del raggiungimento degli standard qualitativi di cui alla direttiva 2000/60/CE*, può adottare adeguate misure provvisorie. Lo Stato membro ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, adducendo i motivi della propria decisione.

Emendamento 233

Proposta di regolamento Articolo 76 – comma 2

Testo della Commissione

La Commissione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 3, autorizza le misure provvisorie per un periodo di tempo determinato oppure chiede allo Stato membro di revocare la misura provvisoria.

Emendamento

soppresso

Emendamento 234

Proposta di regolamento

Articolo 77 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

1. La Commissione prosegue il programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti, avviato in conformità all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE e lo conclude entro il 14 maggio 2014. La Commissione può adottare norme di attuazione per svolgere il programma di lavoro e definire i relativi diritti e obblighi per le autorità competenti e i partecipanti al programma. ***Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.***

Emendamento

1. La Commissione prosegue il programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti, avviato in conformità all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE e lo conclude entro il 14 maggio 2014. ***Al fine di agevolare un'agevole transizione, la Commissione, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni di cui agli articoli 71 ter e 71 quater, può adottare norme di attuazione per svolgere il programma di lavoro e definire i relativi diritti e obblighi per le autorità competenti e i partecipanti al programma; e, in base allo svolgimento del programma di lavoro, può estenderne la durata per un periodo determinato.***

Emendamento 235

Proposta di regolamento

Articolo 77 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

In base allo svolgimento del programma di lavoro, la Commissione può estenderne la durata per un periodo determinato. Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.

Emendamento

soppresso

Emendamento 236

Proposta di regolamento

Articolo 77 – paragrafo 1 – comma 3

Testo della Commissione

Durante il programma di lavoro, la Commissione decide, ***seguendo la procedura definita all'articolo 72, paragrafo 4***, se un principio attivo deve essere iscritto nell'allegato I del presente regolamento e a quali condizioni, oppure, nel caso in cui i requisiti di cui all'articolo 4 non siano soddisfatti o se le informazioni e i dati richiesti non siano stati forniti nel periodo previsto, che detto principio attivo non sia iscritto nell'allegato I del regolamento. La decisione specifica la data a partire dalla quale prende effetto l'iscrizione nell'allegato I.

Emendamento

Al fine di portare avanti il programma di lavoro, la Commissione, ***mediante atti delegati in conformità dell'articolo 71 bis e secondo le condizioni di cui agli articoli 71 ter e 71 quater***, decide se un principio attivo deve essere iscritto nell'allegato I del presente regolamento e a quali condizioni, oppure, nel caso in cui i requisiti di cui all'articolo 4 non siano soddisfatti o se le informazioni e i dati richiesti non siano stati forniti nel periodo previsto, che detto principio attivo non sia iscritto nell'allegato I del regolamento. La decisione specifica la data a partire dalla quale prende effetto l'iscrizione nell'allegato I.

Emendamento 237

Proposta di regolamento

Articolo 77 – paragrafo 3 – comma 3

Testo della Commissione

I biocidi per i quali non è stata inviata una domanda di autorizzazione conformemente al secondo comma, non possono più essere immessi sul mercato ***dopo sei mesi*** dalla data in cui prende efficacia l'iscrizione. Lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze di biocidi per i quali non è stata inviata una domanda di autorizzazione conformemente al secondo comma sono consentiti fino a ***diciotto mesi*** dopo la data in cui prende effetto l'iscrizione.

Emendamento

I biocidi per i quali non è stata inviata una domanda di autorizzazione conformemente al secondo comma, non possono più essere immessi sul mercato dalla data in cui prende efficacia l'iscrizione. Lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze di biocidi per i quali non è stata inviata una domanda di autorizzazione conformemente al secondo comma sono consentiti fino a ***sei mesi*** dopo la data in cui prende effetto l'iscrizione.

Emendamento 238

Proposta di regolamento Articolo 80 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Le domande di autorizzazione di sostanze, miscele e dispositivi considerati biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), seconda frase, disponibili sul mercato al [...] [GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma] sono inviate al più tardi entro il 1° gennaio 2017.

Emendamento

1. Le domande di autorizzazione di sostanze, miscele e dispositivi considerati biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), seconda frase, disponibili sul mercato al [...] [GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma] sono inviate al più tardi entro il 1° gennaio 2017.

Il presente paragrafo non si applica ai principi attivi prodotti in situ a fini di disinfezione dell'acqua potabile.

Emendamento 239

Proposta di regolamento Articolo 81

Testo della Commissione

In deroga all'articolo 47, gli articoli e i materiali trattati che contengono biocidi non autorizzati nella *Comunità* o in almeno uno Stato membro e che erano disponibili sul mercato al [...] [GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma] possono, fino alla data della decisione che rilascia l'autorizzazione a detti biocidi, continuare ad essere immessi sul mercato se la domanda di autorizzazione viene inviata al più tardi entro il **1° gennaio 2017**. Se l'autorizzazione a immettere tale biocida sul mercato viene respinta, gli articoli e i materiali trattati che contengono tale biocida non possono essere immessi sul mercato dopo sei mesi a decorrere dalla decisione.

Emendamento

In deroga all'articolo 47, gli articoli e i materiali trattati che contengono biocidi non autorizzati nell'*Unione* o in almeno uno Stato membro e disponibili sul mercato al [...] [GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma] possono, fino alla data della decisione che rilascia l'autorizzazione a detti biocidi, continuare ad essere immessi sul mercato se la domanda di autorizzazione viene inviata al più tardi entro il **1° gennaio 2015**. Se l'autorizzazione a immettere tale biocida sul mercato viene respinta, gli articoli e i materiali trattati che contengono tale biocida non possono essere immessi sul mercato dopo sei mesi a decorrere dalla decisione.

Emendamento 240

Proposta di regolamento

Articolo 81 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Lo smaltimento e l'immagazzinamento delle giacenze di biocidi non autorizzati per l'uso pertinente dall'autorità competente o dalla Commissione sono consentiti fino a dodici mesi dopo la data della decisione di cui all'articolo 80, primo comma o, se successiva, fino a dodici mesi dopo la data di cui all'articolo 80, secondo comma.

Emendamento 241

Proposta di regolamento

Articolo 83

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 83

Articolo 83

Misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo

Misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo

A partire dal 1° gennaio 2014, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un biocida contenente uno o più principi attivi esistenti dispone di un fascicolo o possiede una lettera di accesso per un fascicolo, o per ogni componente del fascicolo, che risponde ai requisiti di cui all'allegato II per ognuno dei suddetti principi attivi a meno che non siano scaduti tutti i pertinenti periodi di protezione di cui all'articolo 49.

1. A partire dal 1° gennaio 2015, i produttori dei principi attivi esistenti che sono sul mercato per uso nei biocidi presentano all'Agenzia un fascicolo o una lettera di accesso per un fascicolo che ottemperi ai requisiti di cui all'allegato II per ognuno dei suddetti principi attivi.

Ai fini del primo comma dell'articolo 52, paragrafo 3, si applica a tutti i dati compresi nel fascicolo.

Il richiedente l'autorizzazione relativa ad un biocida contenente un principio attivo per cui una lettera d'accesso è stata presentata in conformità del primo

Qualora la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un dato biocida non risponda ai requisiti di cui al primo comma, detto biocida non può più essere immesso sul mercato.

Lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze di biocidi ***che non rispettano il requisito di cui al primo comma*** sono consentiti fino al ***1° gennaio 2015.***

Emendamento 242

Proposta di regolamento Allegato I – paragrafo introduttivo (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento 347

Proposta di regolamento Allegato II – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

comma è autorizzato a utilizzare tale lettera di accesso ai fini dell'articolo 18, paragrafo 1.

2. L'Agenzia mette a disposizione del pubblico l'elenco dei produttori che hanno presentato un fascicolo o una lettera di accesso per un fascicolo ai sensi del paragrafo 1.

3. I biocidi contenenti principi attivi esistenti per cui non siano stati presentati un fascicolo o una lettera d'accesso ad un fascicolo ai sensi del paragrafo 1 non sono immessi sul mercato dopo il 1° gennaio 2015.

Lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze di biocidi ***per cui non siano stati presentati un fascicolo o una lettera d'accesso ad un fascicolo ai sensi del paragrafo 1*** sono consentiti fino al ***1° gennaio 2016.***

4. Ai fini del paragrafo 3, le autorità competenti effettuano i controlli ufficiali previsti all'articolo 54, paragrafo 2.

Emendamento

Le sostanze elencate nell'allegato I non comprendono i nanomateriali, salvo dove espressamente indicato.

Emendamento

I fascicoli per il livello 1 contengono tutte le informazioni necessarie per identificare

le proprietà e i rischi dei principi attivi in tutto il loro ciclo di vita, in particolare ai sensi degli articoli 5, 9 e 17 del presente regolamento.

Emendamento 346

Proposta di regolamento Allegato II – punto 4

Testo della Commissione

4. I test trasmessi ai fini dell'autorizzazione sono svolti conformemente ai metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione. Tuttavia, se un metodo fosse inadeguato o non fosse descritto, devono essere impiegati altri metodi, preferibilmente riconosciuti a livello internazionale, che devono essere giustificati nella domanda.

Emendamento

4. I test trasmessi ai fini dell'autorizzazione sono svolti conformemente ai metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione. ***I metodi elencati nell'allegato I non comprendono i nanomateriali, salvo dove espressamente indicato.*** Tuttavia, se un metodo fosse inadeguato o non fosse descritto, devono essere impiegati altri metodi scientificamente soddisfacenti, la cui validità deve essere giustificata nella domanda.

Emendamento 246

Proposta di regolamento Allegato II – titolo 1 – comma 4

Testo della Commissione

Prima di realizzare nuovi test per determinare le proprietà elencate nel presente allegato, si procede alla valutazione di tutti i dati disponibili: dati in vitro, dati in vivo, dati storici sulle persone, dati ottenuti mediante (Q)SAR validi e relativi a sostanze strutturalmente affini (metodo del nesso esistente, o read-across). Devono essere evitate sperimentazioni in vivo con sostanze corrosive a livelli di concentrazione/dose che comportino corrosività. Prima di procedere alla sperimentazione ***vanno consultati oltre al presente allegato*** altri orientamenti sulle

Emendamento

Prima di realizzare nuovi test per determinare le proprietà elencate nel presente allegato, si procede alla valutazione di tutti i dati disponibili: dati in vitro, dati in vivo, dati storici sulle persone, dati ottenuti mediante (Q)SAR validi e relativi a sostanze strutturalmente affini (metodo del nesso esistente, o read-across). Devono essere evitate sperimentazioni in vivo con sostanze corrosive a livelli di concentrazione/dose che comportino corrosività. Prima di procedere alla sperimentazione, ***occorre ricercare presso gli esperti in materia di alternative alla***

strategie di sperimentazione.

sperimentazione animale altri orientamenti sulle strategie di sperimentazione *intelligente, oltre a quelli contenuti nel presente allegato.*

Emendamento 247

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.1.1 – colonna 3

<i>Testo della Commissione</i>	<i>Emendamento</i>
6.1.1. Non occorre realizzare lo studio: – se la sostanza è classificata come corrosiva per la pelle o irritante per la pelle; oppure – se la sostanza è un acido forte ($\text{pH} < 2,0$) o una base forte ($\text{pH} > 11,5$); oppure – se la sostanza è infiammabile nell'aria a temperatura ambiente; oppure – se la sostanza è classificata come molto tossica a contatto con la pelle; oppure – se uno studio di tossicità acuta per via dermica non rivela irritazione cutanea fino al livello di dose limite (2 000 mg/kg di peso corporeo).	soppresso

Emendamento 248

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.2.1 – colonna 3

<i>Testo della Commissione</i>	<i>Emendamento</i>
6.2.1. Non occorre realizzare lo studio: – se la sostanza è classificata come irritante per gli occhi con rischio di gravi danni agli occhi; oppure	soppresso

– se la sostanza è classificata come corrosiva per la pelle e a condizione che il richiedente abbia classificato la sostanza come irritante per gli occhi; oppure

– se la sostanza è un acido forte ($\text{pH} < 2,0$) o una base forte ($\text{pH} > 11,5$); oppure

– se la sostanza è infiammabile all'aria a temperatura ambiente.

Emendamento 249

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.3 – colonna 3

Testo della Commissione

6.3. La valutazione di questo end point comprende le fasi consecutive seguenti:

- (1) valutazione dei dati relativi alle persone, agli animali e alternativi disponibili;
- (2) sperimentazione in vivo.

La fase 2 non è necessaria:

- se le informazioni disponibili indicano che la sostanza va classificata per la sensibilizzazione della pelle o la corrosività; oppure
- se la sostanza è un acido forte ($\text{pH} < 2,0$) o una base forte ($\text{pH} > 11,5$); oppure
- se la sostanza è infiammabile all'aria a temperatura ambiente.

Il saggio **LLNA** (Local Lymph Node Assay) su topi è il metodo privilegiato per la sperimentazione in vivo. Soltanto in circostanze eccezionali si dovrebbe

Emendamento

6.3. La valutazione di questo end point comprende le fasi consecutive seguenti:

- (1) valutazione dei dati relativi alle persone, agli animali e alternativi disponibili;
- (2) sperimentazione in vivo.

La fase 2 non è necessaria:

- se le informazioni disponibili indicano che la sostanza va classificata per la sensibilizzazione della pelle o la corrosività; oppure
- se la sostanza è un acido forte ($\text{pH} < 2,0$) o una base forte ($\text{pH} > 11,5$); oppure
- se la sostanza è infiammabile all'aria a temperatura ambiente.

Il saggio **rLLNA** (**reduced** Local Lymph Node Assay) su topi è il metodo privilegiato per la sperimentazione in vivo, **in quanto test di screening atto a**

ricorrere ad un altro metodo di prova. In tal caso si deve fornire una giustificazione.

distinguere tra sensibilizzanti e non sensibilizzanti. Il saggio LLNA completo dovrebbe essere effettuato quando si sa che è necessaria una valutazione della potenza sensibilizzante. Soltanto in circostanze eccezionali si dovrebbe ricorrere ad un altro metodo di prova. In tal caso si deve fornire una giustificazione.

Emendamento 250

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.4 – colonna 3

Testo della Commissione

6.4. Studi appropriati di mutagenicità in vivo sono presi in considerazione in caso di risultato positivo di uno degli studi di genotossicità di cui al livello I.

Emendamento

6.4. Studi appropriati di mutagenicità in vivo sono presi in considerazione in caso di risultato positivo di uno degli studi di genotossicità di cui al livello I.

Per le nuove sostanze, è consigliabile valutare i parametri di un test in vivo sui micronuclei quale parte di uno studio di tossicità a dose ripetuta di ventotto o di novanta giorni.

Emendamento 251

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.4.1 – colonna 3

Testo della Commissione

6.4.1 Studi di mutagenicità supplementari devono essere previsti in caso di risultato positivo.

Emendamento

6.4.1 Studi di mutagenicità supplementari devono essere previsti in caso di risultato positivo. *Non è necessario che sia condotto uno studio di questo tipo nel caso di sostanze o formulazioni antimicrobiche.*

Emendamento 252

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.4.3 – colonna 3

Testo della Commissione

6.4.3. Non occorre **in genere** realizzare lo studio se sono disponibili dati sufficienti risultanti da un test attendibile in vivo di mutazione genica su cellule di mammifero.

Emendamento

6.4.3. Non occorre realizzare lo studio se **altrove** sono disponibili dati sufficienti risultanti da un test attendibile in vivo di mutazione genica su cellule di mammifero.

Emendamento 253

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.4.4 – colonna 3 – comma 1

Testo della Commissione

6.4.4. Se uno degli studi di genotossicità in vitro previsti nel livello I dà un risultato positivo e se non sono già disponibili risultati di uno studio in vivo, il richiedente propone uno studio appropriato della genotossicità cellulare somatica in vivo.

Emendamento

6.4.4. Se uno degli studi di genotossicità in vitro previsti nel livello I dà un risultato positivo e se non sono già disponibili risultati di uno studio in vivo, il richiedente propone uno studio appropriato della genotossicità cellulare somatica in vivo.
Per le nuove sostanze dovrebbe essere possibile valutare i parametri di un test in vivo sui micronuclei quale parte di uno studio di tossicità a dose ripetuta di ventotto o novanta giorni.

Emendamento 255

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.5.1 – colonna 3

Testo della Commissione

6.5.1. Non occorre realizzare lo studio se è disponibile uno studio sulla tossicità acuta per inalazione (6.5.2).

Emendamento

6.5.1. Non occorre realizzare lo studio se è disponibile uno studio sulla tossicità acuta per inalazione (6.5.2).

Il metodo di tossicità acuta di classe è quello preferenziale per i test in vivo. Solo in circostanze eccezionali si dovrebbe fare ricorso ad altri tipi di test, nel qual caso va fornita una motivazione.

Emendamento 256

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.5.2 – colonna 3

Testo della Commissione

6.5.2. La sperimentazione per inalazione è appropriata se *è probabile l'esposizione di esseri umani per inalazione*, tenuto conto della *tensione* di vapore della sostanza e/o della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile.

Emendamento

6.5.2. La sperimentazione per inalazione è appropriata *solo* se *costituisce la via primaria di* esposizione *umana*, tenuto conto della *pressione* di vapore della sostanza e/o della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile. *Il metodo di tossicità acuta di classe è quello preferenziale per i test in vivo. Solo in circostanze eccezionali si ricorre al metodo convenzionale della "dose letale" (LC50). In tal caso si deve fornire una giustificazione.*

Emendamento 257

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.5.3 – colonna 3

Testo della Commissione

6.5.3. La sperimentazione per via dermica è appropriata:

1) se è improbabile l'inalazione della sostanza; e

2) se è probabile un contatto con la pelle in fase di produzione e/o uso; e

3) se le proprietà fisico-chimiche e tossicologiche lasciano presumere un potenziale di tasso d'assorbimento cutaneo rilevante.

Emendamento

soppresso

Emendamento 258

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.6.1 – colonna 3

Testo della Commissione

6.6.1. Non occorre realizzare lo studio di tossicità a breve termine (28 giorni):

– se è disponibile uno studio attendibile di tossicità subcronica (90 giorni) o cronica, a condizione che siano stati utilizzati una specie, un dosaggio, un solvente e una via di somministrazione appropriati; oppure

– se una sostanza subisce una disintegrazione immediata ed esistono dati sufficienti sui prodotti di dissociazione; oppure

– se può essere esclusa un'esposizione umana rilevante a norma dell'allegato IV, punto 3.

La via di somministrazione appropriata è scelta sulla base degli elementi indicati di seguito.

La sperimentazione per via ***dermica*** è ***appropriata***:

1) ***se è improbabile l'inalazione della sostanza; e***

2) ***se è probabile un contatto con la pelle in fase di produzione e/o uso; e***

Emendamento

6.6.1. Non occorre realizzare lo studio di tossicità a breve termine (*ventotto* giorni):

– se è disponibile ***o previsto*** uno studio attendibile di tossicità subcronica (*novanta* giorni) o cronica, a condizione che siano stati utilizzati, ***o debbano esserlo***, una specie, un dosaggio, un solvente e una via di somministrazione appropriati; oppure

– se una sostanza subisce una disintegrazione immediata ed esistono dati sufficienti sui prodotti di dissociazione; oppure

– se può essere esclusa un'esposizione umana rilevante a norma dell'allegato IV, punto 3.

La sperimentazione è ***condotta*** per via ***orale salvo se***:

1) ***la via primaria di esposizione umana è dermica e si verifica una delle condizioni seguenti:***

– ***le proprietà fisicochimiche e tossicologiche, incluso uno studio sulla penetrazione dermica in vitro (ossia OCSE TG 428) indicano che la biodisponibilità dermica sarà sostanziale; oppure***

– ***è riconosciuta una tossicità cutanea acuta o una penetrazione cutanea rilevanti per sostanze strutturalmente affini.***

2) ***la via primaria di esposizione umana sarà per inalazione, considerando la pressione di vapore della sostanza e la frequenza, la magnitudo e la durata probabili dell'esposizione ad aerosol,***

particelle o goccioline di dimensione inalabile.

3) se le proprietà fisico-chimiche e tossicologiche lasciano presumere un potenziale di tasso d'assorbimento cutaneo rilevante.

La sperimentazione per inalazione è appropriata se è probabile l'esposizione di esseri umani per inalazione, tenuto conto della tensione di vapore della sostanza e/o della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile.

Lo studio di tossicità subcronica (90 giorni) (livello II, punto 8.6.2) è proposto dal richiedente se: la frequenza e la durata dell'esposizione umana indicano che uno studio a ***più lungo termine*** è appropriato; e ***si verifica una delle condizioni seguenti:***

– ***altri*** dati disponibili indicano che la sostanza ***può avere una proprietà pericolosa*** che uno studio di tossicità a breve termine ***non permette di individuare; oppure***

– ***studi tossicocinetici concepiti in modo appropriato rivelano un'accumulazione della sostanza o dei suoi metaboliti in alcuni tessuti o organi, che uno studio di tossicità a breve termine potrebbe non individuare, ma che rischiano di produrre effetti nocivi dopo un'esposizione prolungata.***

Il richiedente può proporre altri studi, oppure possono rendersi necessari altri studi, in caso di:

I test sono effettuati attraverso un'unica modalità di esposizione. La stima della tossicità per altre vie deve essere basata su modelli farmacocinetici.

Lo studio di tossicità subcronica (novanta giorni) (livello II, punto 8.6.2) è proposto dal richiedente ***al posto di uno studio di ventotto giorni*** se: la frequenza e la durata dell'esposizione umana indicano che uno studio ***di durata superiore a un mese e inferiore a dodici mesi*** è appropriato e dati disponibili indicano che la ***cinetica o altre proprietà di una sostanza o dei suoi metaboliti sono tali che gli affetti nocivi potrebbero non essere individuati in uno studio di tossicità a breve termine.***

Per sostanze correlate a livello molecolare a sostanze tossiche aventi effetti riconosciuti su organi specifici (ad esempio neurotossicità), è opportuno esaminare pertinenti parametri supplementari preferibilmente nel contesto di uno studio di ventotto o

novanta giorni invece che in uno studio isolato, come ad esempio uno studio di neurotossicità. È opportuno che altri studi isolati siano limitati a circostanze eccezionali.

– non identificazione di una NOAEL nello studio di 28 o di 90 giorni, eccetto se la ragione di questa mancata identificazione risiede nell'assenza di effetti tossici nocivi; oppure

– tossicità particolarmente preoccupante (ad es. per la gravità degli effetti); oppure

– indicazioni dell'esistenza di un effetto in relazione al quale l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la caratterizzazione tossicologica e/o la caratterizzazione dei rischi. In questi casi, può anche essere più appropriato realizzare studi tossicologici specifici destinati a studiare tali effetti (ad es. immunotossicità, neurotossicità); oppure

– la via d'esposizione utilizzata nello studio iniziale sulla dose ripetuta è risultata inappropriata in relazione alla via d'esposizione umana prevista, ed è stato impossibile procedere a un'estrapolazione da via a via; oppure

– preoccupazioni particolari riguardo all'esposizione (ad es. uso in prodotti di consumo comportante livelli d'esposizione vicini ai livelli di dose ai quali può essere prevista una tossicità per l'essere umano); oppure

– mancata individuazione, nello studio di 28 o di 90 giorni, di effetti apparsi in sostanze la cui struttura molecolare presenta un'evidente affinità con quella della sostanza studiata.

Emendamento 259

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.6.2 – colonna 3

Testo della Commissione

6.6.2. Non occorre realizzare lo studio di tossicità subcronica (90 giorni):

- se è disponibile uno studio attendibile di tossicità a breve termine (28 giorni), che dimostra che esistono effetti di tossicità gravi secondo i criteri di classificazione della sostanza come R48, per i quali la NOAEL-28 giorni osservata, con applicazione di un fattore d'incertezza appropriato, permette un'estrapolazione della NOAEL-90 giorni per la stessa via d'esposizione; oppure
- se è disponibile uno studio attendibile di tossicità cronica, a condizione che siano state utilizzate una specie e una via di somministrazione appropriate; oppure
- se la sostanza subisce una dissociazione immediata ed esistono dati sufficienti sui prodotti della scissione (sia per gli effetti sistemici che per gli effetti sul luogo del prelievo); oppure
- se la sostanza non è reattiva, solubile e inalabile e se un "test limite" di 28 giorni non dimostra assorbimento né tossicità, in particolare se tali condizioni sono associate ad un'esposizione umana limitata.

La via di somministrazione appropriata è scelta sulla base degli elementi indicati di seguito.

La sperimentazione per via *dermica* è *appropriata*:

1) se è probabile un contatto con la pelle in fase di produzione e/o uso; e

Emendamento

6.6.2. Non occorre realizzare lo studio di tossicità subcronica (*novanta* giorni):

- se è disponibile uno studio attendibile di tossicità a breve termine (*ventotto* giorni), che dimostra che esistono effetti di tossicità gravi secondo i criteri di classificazione della sostanza come R48, per i quali la NOAEL-28 giorni osservata, con applicazione di un fattore d'incertezza appropriato, permette un'estrapolazione della NOAEL-90 giorni per la stessa via d'esposizione; oppure
- se è disponibile uno studio attendibile di tossicità cronica, a condizione che siano state utilizzate una specie e una via di somministrazione appropriate; oppure
- se la sostanza subisce una dissociazione immediata ed esistono dati sufficienti sui prodotti della scissione (sia per gli effetti sistemici che per gli effetti sul luogo del prelievo); oppure
- se la sostanza non è reattiva, solubile e inalabile e se un "test limite" di *ventotto* giorni non dimostra assorbimento né tossicità, in particolare se tali condizioni sono associate ad un'esposizione umana limitata.

La sperimentazione è *condotta* per via *orale* salvo se:

1) la via primaria di esposizione umana è dermica e si verifica una delle condizioni seguenti:

– le proprietà fisicochimiche e tossicologiche, incluso uno studio sulla penetrazione dermica in vitro (ossia OCSE TG 428) indicano che la

2) se le proprietà fisico-chimiche lasciano presumere che il tasso d'assorbimento cutaneo sia rilevante; e

3) se si verifica una delle condizioni seguenti:

– una tossicità è osservata in un test di tossicità cutanea acuta a dosi più basse rispetto al test di tossicità orale; oppure

– effetti sistemici o altre prove d'assorbimento sono osservati in studi sull'irritazione cutanea e/o oculare; oppure

– test in vitro rivelano un assorbimento cutaneo rilevante; oppure

– una tossicità cutanea acuta o una penetrazione cutanea rilevanti sono riconosciute per sostanze strutturalmente affini.

La sperimentazione per inalazione è appropriata:

– se è probabile l'esposizione delle persone per inalazione, tenuto conto della tensione di vapore della sostanza e/o della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile.

Il richiedente può proporre altri studi, oppure possono rendersi necessari altri

biodisponibilità dermica sarà sostanziale; oppure

– è riconosciuta una tossicità cutanea acuta o una penetrazione cutanea rilevanti per sostanze strutturalmente affini.

2) la via primaria di esposizione umana sarà per inalazione, considerando la pressione di vapore della sostanza e la frequenza, la magnitudo e la durata probabili dell'esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile.

I test sono effettuati attraverso un'unica modalità di esposizione. La stima della tossicità per altre vie deve essere basata su modelli farmacocinetici.

Per sostanze correlate a livello molecolare a sostanze tossiche aventi effetti riconosciuti su organi specifici (ad

studi, in caso di:

esempio neurotossicità), è opportuno esaminare pertinenti parametri supplementari preferibilmente nel contesto di uno studio di ventotto o novanta giorni invece che in uno studio isolato, come ad esempio uno studio di neurotossicità. È opportuno che altri studi isolati siano limitati a circostanze eccezionali.

- mancata identificazione di una NOAEL nello studio di 90 giorni, tranne se la ragione di questa mancata identificazione è l'assenza di effetti tossici nocivi; oppure*
- tossicità particolarmente preoccupante (ad es. per la gravità degli effetti); oppure*
- indicazioni dell'esistenza di un effetto in relazione al quale l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la caratterizzazione tossicologica e/o la caratterizzazione dei rischi. In questi casi, può anche essere più appropriato realizzare studi tossicologici specifici destinati a studiare tali effetti (ad es. immunotossicità, neurotossicità); oppure*
- preoccupazioni particolari riguardanti l'esposizione (ad esempio uso in prodotti di consumo comportanti livelli d'esposizione vicini ai livelli di dose ai quali è prevedibile una tossicità per le persone).*

Emendamento 260

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.6.3 – colonna 3

Testo della Commissione

6.6.3. Uno studio di tossicità a dose ripetuta a lungo termine (≥ 12 mesi) può essere proposto dal richiedente ***o rendersi*** necessario se la frequenza e la durata dell'esposizione delle persone indicano che uno studio a più lungo termine è appropriato e se si verifica una delle

Emendamento

6.6.3. Uno studio di tossicità a dose ripetuta a lungo termine ($\geq$ ***dodici*** mesi) può essere proposto dal richiedente ***solo*** se:

condizioni seguenti:

- *lo studio di 28 o di 90 giorni ha rivelato effetti di tossicità seri o gravi particolarmente preoccupanti, in relazione ai quali l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la valutazione tossicologica o la caratterizzazione dei rischi; oppure*
- *effetti apparsi in sostanze la cui struttura molecolare presenta un'evidente affinità con quella della sostanza studiata non sono stati individuati dallo studio di 28 giorni o di 90 giorni; oppure*
- *la sostanza può presentare una proprietà pericolosa che non può essere individuata da uno studio di 90 giorni.*

– la frequenza, *la magnitudo* e la durata dell'esposizione delle persone indicano che *una valutazione del rischio cronico è appropriata; e*

– *l'applicazione di un fattore di incertezza appropriato non sarebbe sufficientemente protettiva ai fini della valutazione del rischio.*

Se sono richiesti anche dati sulla cancerogenicità e questi non sono ancora disponibili, dovrebbero essere condotti studi a dose ripetuta a lungo termine e studi di cancerogenicità secondo il protocollo di studio combinato OCSE TG 453.

Emendamento 262

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.7.1 – colonna 3

Testo della Commissione

6.7.1. Non occorre realizzare tale studio:

- se la sostanza è nota come agente cancerogeno genotossico e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi; oppure
- se la sostanza è nota come agente mutageno di cellule germinali e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi; oppure
- se un'esposizione umana *rilevante può*

Emendamento

6.7.1. Non occorre realizzare tale studio:

- se la sostanza è nota come agente cancerogeno genotossico e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi; oppure
- se la sostanza è nota come agente mutageno di cellule germinali e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi; oppure
- se *non vi è* un'esposizione umana

essere esclusa a norma dell'allegato IV, punto 3; oppure

– se è disponibile uno studio della tossicità sullo sviluppo prenatale (punto 6.7.2 del livello II) oppure uno studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni (punto 6.7.3 del livello II).

Se una sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1A o 1B: Può nuocere alla fertilità (H360F), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di fertilità. Tuttavia, vanno presi in considerazione test di tossicità per lo sviluppo.

Se una sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1A o 1B: Può nuocere al feto (H360D), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di tossicità per lo sviluppo. Tuttavia, vanno presi in considerazione test per valutare gli effetti sulla fertilità.

Nei casi in cui i potenziali effetti nocivi sulla fertilità o lo sviluppo destano particolare preoccupazione, può essere proposto dal dichiarante, al posto dello studio di screening, uno studio *della tossicità sullo sviluppo prenatale (livello II, punto 6.7.2) oppure uno studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni* (livello II, punto 6.7.3).

significativa a norma dell'allegato IV, punto 3; oppure

– se è disponibile uno studio della tossicità sullo sviluppo prenatale (punto 6.7.2 del livello II) oppure uno studio della tossicità per la riproduzione su *una o* due generazioni (punto 6.7.3 del livello II).

Se una sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1A o 1B: Può nuocere alla fertilità (H360F), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di fertilità. Tuttavia, vanno presi in considerazione test di tossicità per lo sviluppo *prenatale*.

Se una sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1A o 1B: Può nuocere al feto (H360D), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di tossicità per lo sviluppo. Tuttavia, vanno presi in considerazione test per valutare gli effetti sulla fertilità.

Nei casi in cui i potenziali effetti nocivi sulla fertilità o lo sviluppo destano particolare preoccupazione, può essere proposto dal dichiarante, al posto dello studio di screening, uno studio *potenziato della tossicità per la riproduzione su una generazione* (livello II, punto 6.7.3), *con o senza un modulo della tossicità sullo sviluppo prenatale*.

Emendamento 263

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.7.2 – colonna 3

Testo della Commissione

6.7.2. Lo studio è effettuato *inizialmente* su una sola specie. *La decisione sulla necessità di effettuare uno studio su una seconda specie a questo livello di tonnellaggio o al successivo va basata sui risultati del primo test e su tutti gli altri pertinenti dati disponibili.*

Emendamento

6.7.2. Lo studio è effettuato su una sola specie, *preferibilmente in combinazione con* uno studio *potenziato della tossicità per la riproduzione su una generazione (livello II, punto 6.7.3).*

Emendamento 264

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.7.3 – colonna 1

Testo della Commissione

6.7.3. Studio di tossicità per la riproduzione su *due generazioni*, una sola specie, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione delle persone, *tranne se già previsto nel quadro delle prescrizioni di livello I.*

Emendamento

6.7.3. *In attesa dell'accettazione del metodo di prova e livello internazionale o dell'UE*, studio di tossicità *potenziato* per la riproduzione su *una generazione*, una sola specie, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione delle persone.

Emendamento 265

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.7.3 – colonna 3

Testo della Commissione

6.7.3. Lo studio è effettuato inizialmente su una sola specie. La decisione sulla necessità di effettuare uno studio su una

Emendamento

soppresso

*seconda specie a questo livello di
tonnellaggio o al successivo va basata sui
risultati del primo test e su tutti gli altri
pertinenti dati disponibili.*

Emendamento 266

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.8.1 – colonna 1

Testo della Commissione

6.8.1. Studio sull'assorbimento cutaneo

Emendamento

6.8.1. Studio *in vitro* sull'assorbimento cutaneo

Emendamento 267

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 6.9 – colonna 3

Testo della Commissione

6.9. Il richiedente può proporre uno studio sulla cancerogenicità oppure tale studio può essere richiesto se:

– la sostanza ha un uso ampiamente dispersivo o se esistono prove di un'esposizione umana frequente o a lungo termine; e

– se la sostanza è classificata come mutagena, categoria 2, o se lo studio/gli studi sulla dose ripetuta forniscono evidenza che la sostanza può causare iperplasia e/o lesioni preneoplastiche.

Se la sostanza è classificata come mutagena, categoria 1A o 1B, si presume automaticamente che sia probabile un meccanismo genotossico di cancerogenicità. In questi casi il test di cancerogenicità non sarà in genere necessario.

Emendamento

6.9. Il richiedente può proporre uno studio sulla cancerogenicità oppure tale studio può essere richiesto se:

– la sostanza ha un uso ampiamente dispersivo o se esistono prove di un'esposizione umana frequente o a lungo termine; e

– se la sostanza è classificata come mutagena, categoria 2, o se lo studio/gli studi sulla dose ripetuta forniscono evidenza che la sostanza può causare iperplasia e/o lesioni preneoplastiche.

Se la sostanza è classificata come mutagena, categoria 1A o 1B, si presume automaticamente che sia probabile un meccanismo genotossico di cancerogenicità. In questi casi il test di cancerogenicità non sarà in genere necessario.

Se sono richiesti anche dati sulla tossicità a lungo termine e questi non sono ancora disponibili, dovrebbero essere condotti studi di cancerogenicità e studi a dose ripetuta a lungo termine secondo il protocollo di studio combinato OCSE TG 453.

Emendamento 269

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 7.1.3 – colonna 1

Testo della Commissione

7.1.3. Test della tossicità a breve termine su pesci: ***il richiedente può prevedere di effettuare test di tossicità a lungo termine anziché a breve termine.***

Emendamento

7.1.3. Test della tossicità a breve termine su pesci: ***approccio a soglia.***

Emendamento 270

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 7.1.6 – colonna 1

Testo della Commissione

7.1.6. Test della tossicità a lungo termine su pesci ***(tranne se già previsto nel quadro delle prescrizioni di livello I)***

Le informazioni sono fornite per uno dei punti 7.1.6.1, 7.1.6.2 o 7.1.6.3.

Emendamento

7.1.6. Test della tossicità a lungo termine su pesci, ***se indicato dal profilo dell'utilizzo della sostanza e/o da proprietà fisico-chimiche.***

Le informazioni sono fornite per uno dei punti 7.1.6.1, 7.1.6.2 o 7.1.6.3.

Emendamento 271

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 7.4.1

Testo della Commissione

7.4.1. Test di tossicità acuta su un altro organismo, non bersaglio, non acquatico

Emendamento

soppresso

Emendamento 272

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 8.1 – colonna 1 – frase introduttiva

Testo della Commissione

8.1. Individuazione delle sostanze che rientrano nell'ambito dell'elenco I o II dell'allegato della direttiva 80/68/CEE concernente la protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento provocato da certe sostanze pericolose.

Emendamento

8.1. Individuazione delle sostanze che rientrano nell'ambito dell'elenco I o II dell'allegato della direttiva 80/68/CEE concernente la protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento provocato da certe sostanze pericolose, **della parte B dell'allegato I, della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità dell'acqua destinata al consumo umano, o dell'allegato X della direttiva 2000/60/CE.**

Emendamento 274

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 11.1.1

Testo della Commissione

11.1.1. Tossicità orale acuta - non è necessario eseguire questo studio se la specie avicola è stata prescelta per lo studio di cui al punto 7.4.1

Emendamento

soppresso

Emendamento 275

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 11.1.2 – colonna 1

Testo della Commissione

11.1.2. Tossicità a breve termine - studio sulla dieta per otto giorni su almeno una specie **(diversa dai polli)**

Emendamento

11.1.2. Tossicità a breve termine - studio sulla dieta per otto giorni su una specie

Emendamento 276

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 11.1.3 – colonna 3

Testo della Commissione

Emendamento

11.1.3 Tale prova non è richiesta se lo studio sulla tossicità della dieta (punto 11.1.2) mostra che la CL50 è superiore a 2000 mg/kg.

Emendamento 277

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 1 – tabella – sezione 11.2

Testo della Commissione

Emendamento

11.2. Effetti sugli organismi acquatici

soppresso

11.2.1. Tossicità prolungata per una specie adeguata di pesci

11.2.2. Effetti sulla riproduzione e sul tasso di crescita di una specie adeguata di pesci

11.2.3. Bioaccumulo in una specie adeguata di pesci

11.2.4. Riproduzione e tasso di crescita della Daphnia magna

Emendamento 279

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 2 – punto 5.2.1 – primo comma (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

La valutazione di questo end point comprende le fasi consecutive seguenti:

1) valutazione dei dati relativi alle persone, agli animali e alternativi

PE 447.091\ 120

disponibili;

2) sperimentazione in vivo.

Il saggio rLLNA (reduced Local Lymph Node Assay) su topi è il metodo privilegiato per la sperimentazione in vivo, in quanto test di screening atto a distinguere tra sensibilizzanti e non sensibilizzanti. Il saggio LLNA completo dovrebbe essere effettuato quando si sa che è necessaria una valutazione della potenza sensibilizzante. Solo in circostanze eccezionali si dovrebbe fare ricorso ad altri tipi di test, nel qual caso va fornita una motivazione.

Emendamento 280

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 2 – punto 5.2.2 – primo comma (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

I test sono effettuati per via orale salvo se la modalità principale di esposizione umana sia prevista per inalazione. I test sono effettuati attraverso un'unica modalità di esposizione.

Emendamento 281

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 2 – punto 5.2.2.2 – primo comma (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

I test effettuati per via orale sono appropriati soltanto se tale modalità sia quella primaria per l'esposizione umana.

Emendamento 282

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 2 – punto 5.2.2.3

Testo della Commissione

Emendamento

**5.2.2.3. Dose singola
intraperitoneale/sottocutanea**

soppresso

Emendamento 283

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 2 – punto 5.2.5 – primo comma (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

I test sono effettuati per via orale salvo se la modalità principale di esposizione umana sia prevista per inalazione. I test sono effettuati attraverso un'unica modalità di esposizione.

Emendamento 284

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 2 – punto 5.2.5.1 – primo comma (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

I test effettuati per via orale sono appropriati soltanto se tale modalità sia quella primaria per l'esposizione umana.

Emendamento 285

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 2 – punto 5.3 – primo comma (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

I test possono essere esclusi qualora studi precedenti non abbiano evidenziato una tossicità specifica.

Emendamento 286

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 2 – punto 5.4 – primo comma (nuovo)

PE 447.091\ 122

Testo della Commissione

Emendamento

In caso di sostanze nuove, deve essere possibile procedere a una valutazione dei parametri di test in vivo del micronucleo in quanto elemento di uno studio sull'esposizione ripetuta.

Emendamento 287

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 2 – punto 5.5 – primo comma (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

I test possono essere esclusi qualora studi su cellule somatiche non abbiano evidenziato genotossicità.

Emendamento 288

Proposta di regolamento

Allegato II – titolo 2 – punto 8.1 – primo e secondo comma (nuovi)

Testo della Commissione

Emendamento

Uno studio dietetico di tossicità per gli uccelli, effettuato con una sola specie, può essere proposto se il profilo di uso della sostanza segnala un potenziale significativo di esposizione per gli uccelli.

In generale non è richiesto uno studio sulla riproduzione degli uccelli né risulta appropriato quando lo studio dietetico di tossicità (punto 8.1.1) evidenzia un valore LC50 superiore a 5 000 mg/kg.

Emendamento 291

Proposta di regolamento

Allegato III – punto 1

Testo della Commissione

1. I fascicoli relativi **al prodotto** devono contenere le informazioni necessarie per *determinare*, se del caso, la dose giornaliera ammissibile (ADI), il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (AOEL), la concentrazione ambientale prevista (PEC) e la concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC).

Emendamento

1. I fascicoli relativi **ai biocidi** contengono le informazioni necessarie per *determinare che l'esposizione è al di sotto della soglia di rilevanza tossicologica o*, se del caso, **per stabilire** la dose giornaliera ammissibile (ADI), il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (AOEL), la concentrazione ambientale prevista (PEC) e la concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC).

Emendamento 292

**Proposta di regolamento
Allegato III – punto 1 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Ogniqualvolta possibile, dovrebbero essere ricavate informazioni dai dati esistenti per ridurre gli esperimenti sugli animali. Sarebbe opportuno soprattutto applicare le disposizioni della direttiva 1999/45/CE e del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Emendamento 293

**Proposta di regolamento
Allegato III – punto 5**

Testo della Commissione

Emendamento

5. I test presentati ai fini dell'autorizzazione *devono essere effettuati secondo i metodi di cui al regolamento (CE) n. 440/2008.* Tuttavia, se un metodo fosse inadeguato o non fosse descritto, devono essere impiegati altri metodi, **preferibilmente**

5. I test presentati ai fini dell'autorizzazione *sono svolti conformemente ai metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 del Consiglio. I metodi elencati nell'allegato I non comprendono i nanomateriali, salvo dove espressamente*

*riconosciuti a livello internazionale, che devono essere **giustificati** nella domanda.*

***indicato**. Tuttavia, se un metodo fosse inadeguato o non fosse descritto, devono essere impiegati altri metodi **scientificamente soddisfacenti**, la cui **validità deve** essere **giustificata** nella domanda.*

Emendamento 294

Proposta di regolamento Allegato III – punto 7

Testo della Commissione

7. Per i test effettuati occorre fornire una descrizione dettagliata (specificazione) del materiale utilizzato e delle impurezze ivi contenute. ***Se necessario, i dati stabiliti nell'allegato II vanno richiesti per tutti i componenti importanti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, in particolare se si tratta di sostanze sospette conformemente alla definizione di cui all'articolo 3.***

Emendamento 295

Proposta di regolamento Allegato III – punto 8

Testo della Commissione

8. Qualora esistano dati di prova ottenuti anteriormente al ... [GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma] mediante metodi diversi da quelli previsti del regolamento (CE) n. 440/2008, l'autorità competente dello Stato membro deve *valutare* caso per caso *se* tali dati *sono adeguati* ai fini del presente regolamento e *se occorre effettuare* nuovi test in conformità del regolamento (CE) n. 440/2008, tenendo conto, tra l'altro, della necessità di limitare quanto più possibile i

Emendamento

7. Per i test effettuati occorre fornire una descrizione dettagliata (specificazione) del materiale utilizzato e delle impurezze ivi contenute.

Emendamento

8. Qualora esistano dati di prova ottenuti anteriormente al ... [GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma] mediante metodi diversi da quelli previsti dal regolamento (CE) n. 440/2008, l'autorità competente dello Stato membro ***interessato, d'intesa con l'ECHA***, deve *decidere* caso per caso *l'idoneità di* tali dati ai fini del presente regolamento e *la necessità di svolgere* nuovi test in conformità del regolamento (CE) n. 440/2208, tenendo conto, tra l'altro, della

test *su animali* vertebrati.

necessità di limitare quanto più possibile i test *sui* vertebrati.

Emendamento 296

Proposta di regolamento Allegato III – titolo 1 – punto 2.2

Testo della Commissione

2.2. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del biocida (ad esempio principio o principi attivi, impurezze, coadiuvanti, componenti inerti)

Emendamento

2.2. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del biocida (ad esempio principio o principi attivi, impurezze, coadiuvanti, componenti inerti) ***tenendo conto dei valori limite di concentrazione di cui all'articolo 16, paragrafo 2 ter (nuovo)***

Emendamento 297

Proposta di regolamento Allegato III – titolo 1 – punto 3.7

Testo della Commissione

3.7. Stabilità al magazzinaggio - stabilità e conservabilità. Effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del biocida; reattività nei confronti del materiale del contenitore

Emendamento

3.7. Stabilità al magazzinaggio - stabilità e conservabilità. Effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del biocida; reattività nei confronti del materiale del contenitore

In generale la stabilità e la conservabilità al magazzinaggio sono stabilite in funzione della stabilità della sostanza attiva. In caso di sostanze attive facilmente deperibili la stabilità e la conservabilità al magazzinaggio possono essere determinate con altri metodi scientifici validi, come l'extrapolazione di dati analitici della sostanza attiva ottenuti a partire da esperimenti effettuati con invecchiamento del prodotto fino ai limiti dell'efficacia.

Emendamento 298

Proposta di regolamento
Allegato III – titolo 1 – punto 6.1

Testo della Commissione

Per gli studi di cui ai punti da 6.1.1 a 6.1.3, ***i biocidi diversi dai gas devono essere somministrati come minimo attraverso due vie, di cui una dovrebbe essere la via orale. La scelta della seconda via dipenderà dalla natura del prodotto e dalla probabile via dell'esposizione umana.*** I gas e i liquidi volatili dovrebbero essere somministrati per inalazione

Emendamento

Per gli studi di cui ai punti da 6.1.1 a 6.1.3, ***fatti salvi gli articoli 6 e 9 del regolamento (CE) n. 1272/2008, la classificazione tramite calcolo può costituire l'approccio "per difetto". I test in vivo supplementari possono essere considerati soltanto in casi eccezionali e anche in tal caso va testata unicamente la via dell'esposizione più pertinente.*** I gas e i liquidi volatili dovrebbero essere somministrati per inalazione

Emendamento 299

Proposta di regolamento
Allegato III – titolo 1 – punto 6.1.2

Testo della Commissione

6.1.2. Via dermica

Emendamento

soppresso

Emendamento 300

Proposta di regolamento
Allegato III – titolo 1 – punto 6.1.3 – primo comma (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

I test per inalazione sono appropriati soltanto se (i) non sia fattibile la classificazione tramite calcolo e (ii) essa costituisca la principale via di esposizione umana, tenendo in conto la pressione del vapore della sostanza e la possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile.

Il metodo di tossicità acuta di classe è quello preferenziale per i test in vivo. Soltanto in casi eccezionali si ricorre al metodo convenzionale della "dose letale" (LC50). In tal caso si deve fornire una

PE 447.091\ 127

giustificazione.

Emendamento 301

Proposta di regolamento

Allegato III – titolo 1 – punto 6.1.4

Testo della Commissione

Emendamento

6.1.4. Per i biocidi che devono essere autorizzati per l'uso combinato con altri biocidi, la miscela dei prodotti è eventualmente sottoposta a test di tossicità dermica acuta e, se opportuno, di irritazione cutanea e oculare

soppresso

Emendamento 302

Proposta di regolamento

Allegato III – titolo 1 – punto 6.2 – primo comma (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

La classificazione tramite calcolo può costituire l'approccio per difetto.

Emendamento 303

Proposta di regolamento

Allegato III – titolo 1 – punto 6.3 – primo comma (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

La classificazione tramite calcolo può costituire l'approccio per difetto.

Emendamento 304

Proposta di regolamento

Allegato III – titolo 1 – punto 6.4

Testo della Commissione

Emendamento

6.4. Informazioni sull'assorbimento

**6.4. Informazioni sull'assorbimento
dermico *in vitro***

dermico

Emendamento 306

Proposta di regolamento

Allegato III – titolo 1 – punto 9.3.1.1

Testo della Commissione

Emendamento

9.3.1.1. Tossicità orale acuta, se il test non è già stato eseguito a norma dell'allegato II, punto 7.

soppresso

Emendamento 307

Proposta di regolamento

Allegato III – titolo 1 – punto 9.3.3.1

Testo della Commissione

Emendamento

9.3.3.1. Tossicità per vertebrati terrestri diversi dagli uccelli

soppresso

Emendamento 308

Proposta di regolamento

Allegato III – titolo 2 – punto 6.1.1 – primo comma (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Fatti salvi gli articoli 6 e 9 del regolamento (CE) n. 1272/2008, la classificazione tramite calcolo può costituire l'approccio per difetto. I test in vivo supplementari possono essere considerati soltanto in casi eccezionali e anche in tal caso va testata unicamente la via dell'esposizione più pertinente.

Emendamento 309

Proposta di regolamento

Allegato III – titolo 2 – punto 6.1.2 – primo comma (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

I test effettuati per via orale sono appropriati soltanto se tale modalità sia quella primaria per l'esposizione umana.

Emendamento 310

Proposta di regolamento

Allegato III – titolo 2 – punto 6.2.1 – primo comma (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

La classificazione tramite calcolo può costituire l'approccio per difetto.

Emendamento 311

Proposta di regolamento

Allegato III – titolo 2 – punto 6.2.2 – primo comma (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

La classificazione tramite calcolo può costituire l'approccio per difetto.

Emendamento 312

Proposta di regolamento

Allegato III – titolo 2 – punto 6.2.3 – primo comma (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

La classificazione tramite calcolo può costituire l'approccio per difetto.

Emendamento 354

Proposta di regolamento

Allegato IV – frase introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

Il richiedente può proporre un

Il richiedente può proporre un

PE 447.091\ 130

adeguamento dei dati da fornire di cui agli allegati II e III in conformità delle norme generali stabilite nel presente allegato. Le motivazioni dell'adeguamento devono essere chiaramente specificate nella rubrica corrispondente del fascicolo con riferimento alla norma o alle norme specifiche del presente allegato.

adeguamento dei dati da fornire di cui agli allegati II e III in conformità delle norme generali stabilite nel presente allegato. Le motivazioni dell'adeguamento devono essere chiaramente specificate nella rubrica corrispondente del fascicolo con riferimento alla norma o alle norme specifiche del presente allegato **e devono essere basate su sufficienti basi scientifiche, nonché essere confermate dall'autorità competente.**

Emendamento 316

Proposta di regolamento

Allegato IV – punto 1.1.3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1.1.3 bis. Metodi di calcolo per la valutazione dei rischi sanitari dei preparati

I requisiti sui dati relativi ai preparati possono in generale essere omessi coerentemente con all'allegato II della direttiva 1999/45/CE e/o con l'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, che tiene in conto tutti i rischi sanitari delle sostanze contenute nei preparati. Sono definite istruzioni specifiche per le seguenti categorie di effetti negativi sulla salute:

- effetti acuti letali;***
- effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione;***
- effetti gravi dopo un'esposizione ripetuta o prolungata;***
- effetti corrosivi o irritanti;***
- effetti sensibilizzanti;***
- effetti cancerogeni;***
- effetti mutageni;***
- effetti reprotossici.***

Emendamento 318

Proposta di regolamento Allegato V – tipo di prodotto 9

Testo della Commissione

Prodotti usati per la preservazione di materiali fibrosi o polimerizzati quali cuoio, gomma, carta o prodotti tessili, mediante il controllo del deterioramento microbiologico.

Emendamento

Prodotti usati per la preservazione di materiali fibrosi o polimerizzati quali cuoio, gomma, carta o prodotti tessili, mediante il controllo del deterioramento microbiologico.

Sono compresi prodotti che inibiscono la proliferazione di microrganismi (per esempio germi patogeni o odoranti) e che pertanto controllano o prevengono la produzione di odori e/o hanno altri impieghi.

Emendamento 319

Proposta di regolamento Allegato VI – introduzione – punto 2

Testo della Commissione

2. Al fine di garantire un livello di protezione elevato ed uniforme per la salute umana e animale e per l'ambiente, devono essere individuati tutti i rischi derivanti dall'uso di un biocida. A questo fine viene eseguita una valutazione del rischio per determinare l'accettabilità o meno di tutti i rischi individuati durante la normale utilizzazione proposta del biocida. A tal fine viene effettuata un'analisi dei rischi connessi alle singole componenti del biocida.

Emendamento

2. Al fine di garantire un livello di protezione elevato ed uniforme per la salute umana e animale e per l'ambiente, devono essere individuati tutti i rischi derivanti dall'uso di un biocida. A questo fine viene eseguita una valutazione del rischio per determinare l'accettabilità o meno di tutti i rischi individuati durante la normale utilizzazione proposta del biocida. A tal fine viene effettuata un'analisi dei rischi connessi alle singole componenti del biocida, ***tenendo in debito conto gli effetti cumulativi, combinatori e sinergici.***

Emendamento 320

Proposta di regolamento
Allegato VI – introduzione – punto 3

Testo della Commissione

3. È sempre richiesta una valutazione del rischio relativo al principio o ai principi attivi presenti nel biocida. Tale analisi sarà già stata effettuata ai fini dell'inclusione del principio attivo nell'allegato I. Essa comporta l'individuazione del rischio e, se opportuno, la determinazione della relazione dose (concentrazione)/riposta (effetto), la determinazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. Se non è possibile determinare quantitativamente il rischio se ne dà una valutazione qualitativa.

Emendamento

3. È sempre richiesta una valutazione del rischio relativo al principio o ai principi attivi presenti nel biocida. Tale analisi sarà già stata effettuata ai fini dell'inclusione del principio attivo nell'allegato I. Essa comporta l'individuazione del rischio e, se opportuno, la determinazione della relazione dose (concentrazione)/riposta (effetto), la determinazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio, ***tenendo in debito conto gli effetti cumulativi, combinatori e sinergici***. Se non è possibile determinare quantitativamente il rischio se ne dà una valutazione qualitativa.

Emendamento 321

Proposta di regolamento
Allegato VI – introduzione – punto 4

Testo della Commissione

4. Un'ulteriore analisi del rischio, nel modo precedentemente descritto, è effettuata relativamente a tutte le altre sostanze sospette presenti nel biocida se attinenti all'uso di quest'ultimo.

Emendamento

soppresso

Emendamento 322

Proposta di regolamento
Allegato VI – valutazione – punto 14

Testo della Commissione

14. Viene sempre effettuata una

Emendamento

14. Viene sempre effettuata una

PE 447.091\ 133

valutazione del rischio del principio attivo presente nel biocida. Se nel biocida sono inoltre presenti sostanze sospette, **la valutazione del rischio deve essere effettuata** per ciascuna di esse. **La valutazione del rischio indaga** l'uso corrente proposto per il biocida oltre a realistici scenari del tipo «la peggiore delle ipotesi», compresi i pertinenti aspetti connessi con la produzione e **lo smaltimento** del biocida o di qualsiasi materiale con esso trattato.

valutazione del rischio del principio attivo presente nel biocida. Se nel biocida sono inoltre presenti sostanze sospette, **tutti i dati disponibili** per ciascuna di esse **sono inseriti nel fascicolo di autorizzazione di un biocida. I dati indagano** l'uso corrente proposto per il biocida oltre a realistici scenari del tipo «la peggiore delle ipotesi», compresi i pertinenti aspetti connessi con la produzione e **l'eliminazione** del biocida o di qualsiasi materiale con esso trattato.

Emendamento 323

Proposta di regolamento

Allegato VI – valutazione – punto 15

Testo della Commissione

15. La valutazione del rischio comporta l'individuazione del rischio di ciascun principio attivo e di ciascuna sostanza sospetta presente nel biocida e la determinazione, se possibile, della dose senza effetto nocivo osservato (NOAEL) appropriata. Essa include inoltre, se del caso, la determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto), accanto alla determinazione dell'esposizione e alla caratterizzazione del rischio.

Emendamento

15. La valutazione del rischio comporta l'individuazione del rischio di ciascun principio attivo e di ciascuna sostanza sospetta presente nel biocida e la determinazione, se possibile, della dose senza effetto nocivo osservato (NOAEL) appropriata. Essa include, se del caso, la determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto), accanto alla determinazione dell'esposizione e alla caratterizzazione del rischio, **tenendo in debito conto gli effetti cumulativi, combinatori e sinergici.**

Emendamento 324

Proposta di regolamento

Allegato VI – valutazione – punto 20 – trattino 9 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

– **immunotossicità**

Emendamento 325

Proposta di regolamento

Allegato VI – punto 22 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

22 bis. Al fine di ridurre gli esperimenti sugli animali, l'identificazione degli effetti negativi dovrebbe per quanto possibile basarsi sulle informazioni concernenti il principi attivo e sulle informazioni esistenti sulla sostanza potenzialmente pericolosa contenuta nel biocida. Ai fini dell'identificazione degli effetti nocivi del biocida, sarebbe opportuno soprattutto applicare le disposizioni della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Emendamento 326

Proposta di regolamento

Allegato VI – valutazione punto 47

Testo della Commissione

Emendamento

47. I dati sono presentati alle autorità competenti, che li valutano per stabilire se l'effetto del biocida non causi inutili sofferenze nei vertebrati bersaglio. In questo modo si valutano il meccanismo mediante il quale si ottiene l'effetto e gli effetti osservati sul comportamento e sulla salute dei vertebrati bersaglio. Se lo scopo è l'uccisione del vertebrato bersaglio, si valutano il tempo necessario a sopprimerlo e le condizioni in cui avviene la morte.

47. I dati sono presentati alle autorità competenti, che li valutano per stabilire se l'effetto del biocida non causi inutili sofferenze **e dolori** nei vertebrati bersaglio. In questo modo si valutano il meccanismo mediante il quale si ottiene l'effetto e gli effetti osservati sul comportamento e sulla salute dei vertebrati bersaglio. Se lo scopo è l'uccisione del vertebrato bersaglio, si valutano il tempo necessario a sopprimerlo e le condizioni in cui avviene la morte. **Le conclusioni relative a ogni sostanza autorizzata devono essere rese disponibili al pubblico nel sito web dell'Agenzia.**

Emendamento 327

Proposta di regolamento

Allegato VI – processo decisionale – punto 59 – trattino 2

Testo della Commissione

– la natura e la gravità dell'effetto;

Emendamento

– la natura e la gravità dell'effetto, ***tenendo in debito conto gli effetti cumulativi, combinatori e sinergici***;

Emendamento 328

Proposta di regolamento

Allegato VI – processo decisionale – punto 77 – frase introduttiva

Testo della Commissione

77. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida se la concentrazione prevedibile del principio attivo o di una sostanza sospetta o dei relativi metaboliti o dei prodotti di degradazione o di reazione che possono essere presenti nelle acque di superficie o nei loro sedimenti in seguito all'uso del biocida nelle condizioni d'impiego proposte:

Emendamento

77. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida se la concentrazione prevedibile del principio attivo o di una sostanza sospetta o dei relativi metaboliti o dei prodotti di degradazione o di reazione che possono essere presenti nelle acque ***sotterranee o*** di superficie o nei loro sedimenti in seguito all'uso del biocida nelle condizioni d'impiego proposte:

Emendamento 329

Proposta di regolamento

Allegato VI – processo decisionale – punto 77 – trattino 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

– ***presenta il rischio di inosservanza degli obiettivi e delle norme stabilite in:***

– ***direttiva 98/83/CE,***

– ***direttiva 2000/60/CE,***

– ***direttiva 2006/118/CE,***

– ***direttiva 2008/56/CE,***

– ***direttiva 2008/105/CE,***

*– accordi internazionali che comportino
obblighi rilevanti in materia di protezione
delle acque marine dall'inquinamento,*

Emendamento 330

Proposta di regolamento

Allegato VI – processo decisionale – punto 77 – ultima frase

Testo della Commissione

Emendamento

*a meno che non sia scientificamente
dimostrato che, nelle pertinenti condizioni
sul campo, tale concentrazione non è
superata.*

soppresso